OptoMonitor 3

Sistema serie REF F2300

Istruzioni per l’uso

it: Istruzioni per l’uso

1 Indice

1. INTRODUZIONE 8

1.1 Uso previsto 9
1.1.1 Destinatario previsto per l'uso del sistema 9
1.1.2 Ambiente previsto 9
1.2 Controindicazioni 9
1.3 Sicurezza 9
1.3.1 Avvertenze 9
1.3.2 Precauzioni 10
1.3.3 Precauzioni 11
1.3.4 Note 11
1.4 Conservazione e Movimentazione 12
1.5 Simboli 14
1.6 Sicurezza informatica 16

2 CONFORMITÀ AI REQUISITI NORMATIVI 16

2.1 Conformità a Norme e Direttive 16
2.2 Conformità RF 21
2.2.1 Stati Uniti 21
2.2.2 Canada 21
2.2.3 Giappone 21
2.3 Prestazioni essenziali 21
2.4 Deviazione dalle norme 22

3 PANORAMICA DEL SISTEMA OPTOMONITOR 3 23

3.1 Unità Ottica OptoMonitor 3 (OpM3-OU) 25
3.2 Cavi di interfaccia laboratorio di cateterismo 26
3.2.1 Ingresso AUX (cavo di interfaccia AUX) 26
3.2.2 Ingresso Aortico (cavo di interfaccia per trasduttore AO) 26
3.2.3 Cavo di uscita aortica (cavo di interfaccia uscita pressione) 26
3.2.4 Uscita distale (cavo di interfaccia uscita pressione) 26
3.3 Unità Display OptoMonitor 3 (OpM3-DU) 26
3.3.1 Panoramica dell'Unità Display 27
3.4 Unità Manipolo OptoMonitor 3 (OpM3-HU) 28
3.5 Accessori 28
3.5.1 Filo guida per pressione OptoWire™ (non fornito) 28
3.5.2 Trasduttore aortico (fornito da terzi) 28
3.6 Indicatori audio e LED 29
3.6.1 Indicatori audio 29
3.6.2 Indicatori colorati 29

3.7 Interfaccia grafica utente 31
3.8 Funzioni Schermata Menu Principale 33
3.9 Funzioni della modalità playback 34
3.9.1 Funzioni universali del menu 37
4 INSTALLAZIONE DI OPTOMONITOR 3 41
4.1 Disimballo del sistema OptoMonitor 3 42
4.2 Montaggio dei dispositivi 42
4.2.1 Montaggio dei dispositivi 42
4.2.2 Montaggio dell'Unità Ottica 42
4.2.3 Montaggio dell'Unità Display 42
4.3 Collegamento dell'Unità Manipolo 43
4.4 Collegamento all'alimentazione di rete 44
4.5 Collegamento all'Uscita Aortica del laboratorio di emodinamica ad alto volume 44
4.6 Collegamento al trasduttore aortico (ingresso aortico) 45
4.7 Collegamento dell'uscita aortica al sistema emodinamico del laboratorio di cateterismo - obbligatorio se si utilizza il cavo di interfaccia del trasduttore AO 45
4.8 Collegamento dell'Uscita Distale al sistema emodinamico del laboratorio di cateterismo - Opzionale 45
4.9 Collegamento a DICOM 47
4.10 Collegamento a uno schermo esterno 47
5 IMPOSTAZIONI DELLO STRUMENTO 48
5.1 Modalità dPR 48
5.1.1 dPR disabilitata 48
5.1.2 dPR abilitata 49
5.2 Equalizzazione potenziale 49
5.3 Nascondi Informazioni Paziente 50
5.4 Scala di pressione 51
5.5 Scala temporale 52
5.6 Scala temporale pull-back 52
5.7 Selezione dei colori 53
5.8 Livello dell'audio e della luminosità 53
5.9 Media periodo 53
5.10 Ritardo filo per pressione 54
5.11 Calibrazione di ingressi/uscite con il sistema emodinamico del laboratorio di cateterismo e regolazioni di tempo/data/lingua dal Menu Manutenzione 55
5.11.1 Accesso al Menu Manutenzione 55
5.11.2 Regolazione di Ora, Data e Lingua 56
5.12 Codice di attivazione 57
5.12.1 Scheda di attivazione 57
5.12.2 Menu Gestione dell'attivazione 57
5.12.3 Attivazione del software 58
5.12.4 Modifica o rimozione del codice di attivazione 58

6 GESTIONE DEL CASO PAZIENTE 59
6.1 Apertura di un nuovo caso 59
6.1.1 Apertura di un nuovo caso senza la funzionalità DICOM 59
6.1.2 Apertura di un nuovo caso dall'elenco DICOM 60
6.1.3 Refresh dell'elenco DICOM 61
6.2 Conclusione di un caso aperto/avvio di un secondo caso 62
7 ESECUZIONE DI UNA PROCEDURA 63
7.1 Avvio del sistema 64
7.2 Verifica della forma d'onda della pressione aortica ottimale e controllo dell'azzeramento del valore Ao 64
7.2.1 Uso dell'Ingresso Aortico dal sistema emodinamico del laboratorio di cateterismo 64
7.2.2 Uso dell'Ingresso Aortico dal Trasduttore Aortico (uso con trasduttore BP-22 compatibile) 65
7.3 Collegamento del connettore di interfaccia a fibra ottica (FOIC) all'Unità Manipolo di OptoMonitor 3 66
7.4 Azzeramento di OptoWire™ in Atmosfera 66
7.4.1 Zero automatico 66
7.4.2 Zero manuale 66
7.5 Equalizzazione 67
7.6 Consultare le sezioni 11.5 - Equalization Failed 68
7.7 Pressure Wire Delay messages .....
7.8 Re-Equalized .....
7.9 Esecuzione di una procedura FFR 69
7.9.1 Induzione dell'iperemia massima 69
7.9.2 Registrazione della pressione – FFR 70
7.10 Esecuzione di una procedura dPR 71
7.10.1 Calcolo dPR 71
7.10.2 Esecuzione di un Pull-back dPR 71
7.11 Visualizzazione FFR, dPR e Pull-back in modalità Playback 73
7.11.1 Visualizzazione FFR in modalità Playback 73
7.11.2 Visualizzazione dPR in modalità Playback 74
7.11.3 Visualizzazione Pull-back dPR in modalità Playback 75
7.11.4 Visualizzazione registrazione Pull-back Pd/Pa in modalità Playback 76
7.12 Funzioni della modalità playback 76
7.12.1 Creazione o aggiornamento di informazioni riguardanti il paziente 77
7.12.2 Note FFR/dPR 78
7.12.3 Revisione dei dati 80
7.12.4 Archiviazione e cancellazione dei dati 80

7.13 Termine del funzionamento 82
8 MANUTENZIONE 82
8.1 Accesso al Menu Manutenzione 83
8.2 Regolazione di Ora, Data e Lingua 84
8.3 Calibrazione ingressi/uscite con il sistema emodinamico del laboratorio di cateterismo 84
8.3.1 Calibrazione del Riferimento dell'Ingresso Aortico nel trasduttore aortico 85
8.3.2 Calibrazione del Riferimento dell'Ingresso Aux nel sistema emodinamico del laboratorio di cateterismo 85
8.3.3 Calibrazione dell'Uscita Distale al sistema emodinamico del laboratorio di cateterismo 86
8.3.4 Calibrazione dell'Uscita Aortica al sistema del laboratorio di cateterismo 86
8.4 Revisione delle prestazioni del sensore ottico 86
8.5 Test della funzionalità DICOM 88
8.5.1 Test della funzionalità DICOM 88
8.5.2 Filtro della modalità elenco lavori 88
8.5.3 Visualizzazione di informazioni sulle immagini esportate 89
8.6 Sicurezza 89
8.6.1 Impostazione di una password di avvio 89
8.6.2 Modifica del Codice di Accesso Manutenzione 90
8.7 Revisione della cronologia dei messaggi 90
8.8 Revisione di Rete e Comunicazione 90
8.8.1 Connessione LAN1 dell'Unità Display a DICOM 90
8.8.2 Connessione LAN2 dell'Unità Display all'Unità Ottica 91
8.8.3 Wireless 91
8.9 Aggiornamento software per l'Unità Display e l'Unità Ottica 93
8.10 Impostazioni di fabbrica 94
8.11 DUMP Log 94
8.12 Impostazioni regolabili 94
8.12.1 MENU IMPOSTAZIONI 94
8.12.2 MENU MANUTENZIONE Calibrazione Ingressi/Uscite 95
8.12.3 MENU MANUTENZIONE Sicurezza 95
8.12.4 MENU MANUTENZIONE Rete e Comunicazione 95
9 INFORMAZIONI SULL'ASSISTENZA TECNICA LOCALE 96
10 CURA E PULIZIA GENERALE 96
10.1 Pulizia 96
10.1.1 Unità Ottica e Unità Display: 97
10.1.2 Unità Manipolo 97
10.1.3 Connettori ottici 97

10.2 Misura della corrente di dispersione 99
10.3 Ispezione visiva 99
10.3.1 Ispezione generale di routine 99
10.3.2 Ispezione visiva annuale 99
10.4 Smaltimento 99
11 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 101
11.1 Verificare il collegamento del cavo OptoWire™ 101
11.2 Azzeramento non riuscito 101
11.3 Azzeramento eseguito due volte 101
11.4 Azzeramento Ingresso Aortico non riuscito 102
11.5 Equalizzazione non riuscita 102
11.6 Messaggi Ritardo filo per pressione 103
11.7 Ripetizione dell'equalizzazione. 103
11.8 Mancata corrispondenza tra il Connettore Gauge Factor e OptoWire™ 103
12 specifiche 104
12.1 Specifiche tecniche 104
13 INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE 106
14 LOG DI SISTEMA OPTOMONITOR 3 – VALORE DI INGRESSO DISTALE 107
15 Appendice A: Istruzioni di installazione di OptoMonitor 3 108
16 Parametri 112
17 Calibrazione dell'Ingresso AUX con l'ausilio di OptoMonitor 3 e il sistema emodinamico del laboratorio di cateterismo 112
18 Calibrazione dell'Ingresso Pa con l'ausilio di OptoMonitor 3 e del trasduttore aortico 113
19 Calibrazione Uscita Pd 113
20 Calibrazione Uscita Aortica 114
21 Accettazione dell'installazione 114
22 Appendice B - Lista di controllo dell'installazione 115

ESCLUSIONE DI GARANZIA

OpSens Inc. garantisce che lo strumento è stato progettato e costruito con la diligenza necessaria. Il sistema prodotto da OpSens è garantito esente da difetti di materiale e fabbricazione per un periodo di un anno a partire dalla data di spedizione.

La presente garanzia sostituisce ed esclude ogni altra garanzia qui non espressamente richiamata, esplicita o implicita, scritta od orale, in diritto o altro, incluse, a titolo esemplificativo, eventuali garanzie implicite inerenti la qualità, la durata, le prestazioni, la commerciabilità o l'idoneità per uno scopo specifico.
OpSens Inc. non ha alcun controllo sulle condizioni in cui lo strumento è utilizzato. La movimentazione, la conservazione e la pulizia dello strumento, così come altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alle procedure chirurgiche o di altra natura che esulano dal controllo di OpSens hanno effetti diretti sullo strumento e sui risultati che derivano dal suo utilizzo. OpSens non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ricondizionati o risterilizzati.

Gli obblighi di OpSens ai termini della presente garanzia si limitano alla riparazione o sostituzione dello strumento. OpSens può tuttavia, a propria esclusiva discrezione, sostituire eventuali strumenti per cui sia stata appurata la mancata conformità alle specifiche al momento della spedizione. OpSens non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, danni o costi incidentali o consequenziali correlati direttamente o indirettamente all'utilizzo dello strumento. Inoltre OpSens non si assume e non autorizza altre persone ad assumersi alcun obbligo o responsabilità in relazione allo strumento; nessuno ha l'autorità per vincolare OpSens attraverso qualsivoglia affermazione, garanzia o responsabilità, salvo quanto previsto nella presente Esclusione di garanzia. OpSens non potrà essere ritenuta responsabile nei confronti di persone o entità per eventuali spese mediche, perdite o lesioni dei profitti o dell'avviamento di una parte, nonché per danni diretti, incidentali, conseguenti, speciali, punitivi o risarcimenti esemplari provocati o derivanti da o correlati a utilizzi, anomalie o malfunzionamenti dello strumento se tali rivendicazioni si basano su garanzia, contratto, torto o altro.

Le esclusioni di responsabilità e le limitazioni di cui alla presente Esclusione di Garanzia non sono intese, e non devono essere interpretate, come elusive di disposizioni vincolanti di leggi o normative applicabili. Qualora una clausola qualsiasi della presente Esclusione di Garanzia dovesse essere ritenuta illecita o inapplicabile da un tribunale di giurisdizione competente, tale clausola dovrà essere modificata al fine di poter essere applicabile nella massima misura consentita. Se tale clausola non potesse essere modificata, allora dovrà essere esclusa e le altre clausole della presente Esclusione di Garanzia rimarranno pienamente valide ed efficaci.

1. INTRODUZIONE

Leggere attentamente e rivedere tutto il manuale per comprendere pienamente il dispositivo, il suo funzionamento e i rischi potenziali per l'utilizzatore e il paziente prima dell'utilizzo del Sistema OptoMonitor 3. Le figure contenute nel manuale hanno lo scopo di consentire all'utilizzatore di acquisire familiarità con il dispositivo. Tutte le figure presenti nel manuale hanno un mero scopo esemplificativo. Potrebbero non necessariamente essere conformi ai dati visualizzati su OptoMonitor 3.

Solo Rx
Attenzione: le leggi in vigore impongono la vendita del dispositivo solo da parte operatori sanitari autorizzati o su ordinazione degli stessi.

Descrizione del prodotto

La combinazione OptoMonitor 2 – filo guida per pressione OptoWire™, collegata a un sistema emodinamico di laboratorio di cateterismo o un trasduttore aortico, è destinata all'uso o alla supervisione da parte di cardiologhi nei laboratori di cateterismo per la misurazione della pressione arteriosa intravascolare come la misura dell'FFR e del dPR.
OptoMonitor 3 calcola e visualizza informazioni basandosi sui dati forniti dal filo guida per pressione OptoWire™ e di un trasduttore di pressione aortica (AO). I dati pressori sono visualizzati sotto forma di curve grafiche e valori numerici sullo schermo dell'Unità Display OptoMonitor 3 (OpM3-DU).
I dati comprendono: pressione arteriosa aortica (Pa) e distale (Pd) in tempo reale e media, Pd/Pa, rapporto di pressione diastolica (dPR) e riserva frazionale di flusso (FFR).
Un'uscita analogica consente di inviare la pressione distale al sistema emodinamico del laboratorio di cateterismo.
Un'uscita analogica consente di inviare la pressione aortica al sistema emodinamico del laboratorio di cateterismo.
Inoltre, il valore FFR può essere inviato al sistema emodinamico del laboratorio di cateterismo attraverso l'uscita analogica della pressione distale.

OptoMonitor 3 comprende i seguenti componenti:

1) Unità Ottica OptoMonitor 3 (OpM3-OU) REF-F2310
2) Unità Display OptoMonitor 3 da 10" (OpM3- DU) REF F2320 o
   Unità Display OptoMonitor 3 da 15" (OpM3-DU) REF F2321
3) Unità Manipolo OptoMonitor 3 (HU) REF F2310
4) Adattatore Wireless per Unità Display OptoMonitor 3 REF F2322
5) Alimentatore Unità Ottica da 30 W 12 V 1,5 A REF F201003
6) Cavo di alimentazione Unità Display, 20 V F232012
7) Adattatore da parete per cavo di alimentazione specifico per paese per alimentatore CA
8) Cavo di comunicazione Unità Display-Unità Ottica OptoMonitor 3 REF F232009
9) Cavo LAN di comunicazione Unità Display-Unità Ottica OptoMonitor 3 REF F232010
10) Cavo di interfaccia AUX dall'uscita del sistema emodinamico
11) Cavo di uscita pressione all'ingresso del sistema emodinamico
12) Cavo di interfaccia trasduttore aortico

1.1 Uso previsto

OptoMonitor 3 è concepito per misurare la pressione nei vasi sanguigni, inclusi i vasi coronarici e periferici in sede di angiografia diagnostica e/o procedure di intervento.
Le misure della pressione arteriosa offrono informazioni emodinamiche, per esempio la riserva di flusso frazionale, per la diagnosi e il trattamento di malattie vascolari.

1.1.1 Destinatario previsto per l'uso del sistema

OptoMonitor 3 è destinato all'uso o alla supervisione da parte di cardiologhi.

1.1.2 Ambiente previsto

OptoMonitor 3 è destinato all'uso in laboratori per cateterismo.

1.2 Controindicazioni

Il sistema non è dotato di funzioni di allarme paziente. Non utilizzare per il monitoraggio cardiaco. Il sistema è controindicato per l'utilizzo nei vasi cerebrali.

1.3 Sicurezza

1.3.1 *Avvertenze*

- Prima di mettere in funzione il sistema, l'operatore deve verificare la sicurezza di funzionamento e le corrette condizioni d'uso dell'apparecchiatura, dei cavi di collegamento e degli accessori.
- L'alimentatore e il cavo usato con OptoMonitor 3 devono essere forniti da OpSens o da personale autorizzato da OpSens, per garantire la conformità alle normative locali.
- Per evitare il rischio di esplosione, non utilizzare l'apparecchiatura in presenza di miscele anestetiche infiammabili contenenti ossigeno, ossido di azoto, vapori o liquidi.
- Non è consentita alcuna modifica dell'apparecchiatura. Non aprire gli involucri di OptoMonitor 3. Tutti gli interventi di manutenzione e aggiornamento futuri devono essere eseguiti solo da personale formato e autorizzato esclusivamente da OpSens.
- Non utilizzare OptoMonitor 3 in caso di caduta, esposizione a possibili danni meccanici ed elettrici o penetrazione di liquidi all'interno dell'involucro. L'utilizzatore o il paziente potrebbero essere esposti a scosse elettriche o le letture visualizzate potrebbero non essere corrette. In caso di danneggiamento, spegnere il sistema. Staccare il sistema dalla presa e contattare un tecnico qualificato e/o il personale di assistenza tecnica di OpSens o OpSens stessa.
- In caso di anomalie riscontrate sul sistema, sugli accessori o sulle etichette, contattare un tecnico qualificato e/o il personale di assistenza tecnica di OpSens od OpSens stessa.
- OptoMonitor 3 non è dotato di funzioni di allarme paziente. L'indicatore audio è soltanto per gli stati del sistema.
- Per evitare scollegamenti indesiderati, instradare tutti i cavi e fissare il cavo in eccesso in modo da prevenire il rischio di inciampare o impigliarsi.
- È opportuno sottolineare che l'alimentatore è parte integrante dell'APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE o che la combinazione è un SISTEMA ELETTROMEDICALE. Se il collegamento dell'apparecchiatura viene eseguito in modo non conforme alle norme IEC per le apparecchiature medicali (per esempio IEC 60601), potrebbero derivarne lesioni o la morte del paziente.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche, come ad es. i cavi delle antenne e le antenne esterne) devono essere utilizzate ad almeno 30 cm di distanza da qualsiasi parte di OptoMonitor 3, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero risultarne compromesse.

- Il sistema OptoMonitor 3 è progettato per essere utilizzato in prossimità di tutti i dispositivi che potrebbero essere potenzialmente installati nelle vicinanze del luogo destinato al suo uso PREVISTO.
- OptoMonitor 3 non può essere utilizzato in ambiente domestico. Questo dispositivo è destinato ad essere utilizzato in strutture sanitarie dotate di apparecchiature adeguate, come ad es. un laboratorio di cateterismo.
- Il sistema OptoMonitor 3 non deve essere utilizzato impilato o a diretto contatto con altre apparecchiature; in caso contrario sussiste il rischio di malfunzionamento. Se non è possibile evitarne l'uso in tale configurazione, tenere sotto controllo l'apparecchio e le altre apparecchiature per verificare che funzionino correttamente.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura stessa, con conseguente malfunzionamento.
- L'installazione impropria di OptoMonitor 3 o di altre apparecchiature potrebbe interferire con il corretto funzionamento di OptoMonitor 3, anche se tali apparecchiature sono conformi ai requisiti di EMISSIONE di cui alle norme CISPR.
- Quando ci si collega alla rete della struttura sanitaria, come ad es. lo standard DICOM, la connessione deve essere isolata.
- Quando si collega il segnale di uscita video a un dispositivo esterno, il collegamento deve essere realizzato con un cavo schermato. Il collegamento deve inoltre essere isolato per garantire la protezione contro la corrente di dispersione. L'utilizzatore è responsabile della conformità con i requisiti della norma IEC 60601-1.
- Il sistema OpM3 non deve essere sottoposto a interventi di assistenza o manutenzione durante l'impiego sul paziente
- L'assemblaggio di OptoMonitor nell'ambito di un sistema di apparecchiature medicali, nonché eventuali modifiche durante la sua vita utile effettiva, devono essere valutati in base ai requisiti della norma IEC-60601-1

1.3.2 *Precauzioni*

- Per garantire la sicurezza del paziente, utilizzare soltanto i particolari e gli accessori specificati nel manuale.
- Al termine della sua vita utile, l'apparecchiatura, così come i relativi accessori, deve essere smaltita nel rispetto delle linee guida sullo smaltimento di questi prodotti. In caso di dubbi sullo smaltimento dell'apparecchiatura, si prega di contattare OpSens o il personale autorizzato di OpSens.
- Le apparecchiature radiotrasmittenti, i telefoni cellulari e le fonti di forti emissioni come le apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza possono interferire con il corretto funzionamento dell'apparecchiatura. Per tale ragione, assicurarsi che tutti i dispositivi esterni azionati nelle vicinanze di OptoMonitor 3 siano conformi ai requisiti CEM pertinenti.
- Prima di collegare l'apparecchio alla linea elettrica, controllare che i valori di tensione e frequenza della linea corrispondano a quelli indicati sulla targhetta di OptoMonitor 3 o nel presente manuale.
- Installare o trasportare sempre l'apparecchiatura in modo corretto per evitare danni provocati da cadute, impatti, forti vibrazioni o altre sollecitazioni meccaniche.
- Mantenere una tolleranza di almeno 5 cm sopra all'Unità Ottica per garantire un'adeguata ventilazione.

- Lasciare sempre i cappucci di protezione sul connettore ottico dell'Unità Manipolo quando il sistema non viene utilizzato. Non appoggiare oggetti appuntiti sul connettore ottico.
- Solo il filo guida per pressione OpSens è destinato ad essere collegato al connettore ottico dell'Unità Manipolo.
- Ciascun OptoWire™ è abbinato ad un proprio cavo e ad un Connettore Gauge Factor (dove applicabile) forniti nella stessa confezione. Il cavo OptoWire™ e il Connettore Gauge Factor (dove applicabile) devono essere inseriti nell'Unità Manipolo per consentire il corretto funzionamento.
- Le apparecchiature interne destinate al collegamento all'INGRESSO Pa, all'USCITA Pa/Pd o altri connettori, devono essere conformi alle norme IEC di riferimento (ad es. serie IEC 60601 per le apparecchiature elettromedicali).
- Assicurarsi che i cavi di interfaccia forniti con OptoMonitor siano compatibili con il sistema emodinamico del laboratorio di cateterismo da utilizzare con OptoMonitor 3.
- Assicurarsi di impostare la corretta media della pressione (vedere la sezione 5.9).
- OptoMonitor è protetto dagli effetti delle scariche elettriche di un defibrillatore.
  Le letture di OptoWire™ potrebbero essere temporaneamente influenzate dalla defibrillazione.
- Assicurarsi che l'Unità Manipolo di OptoMonitor 3 non sia utilizzata in ambiente sterile.
- Assicurarsi che OptoMonitor 3 funzioni nel range di temperatura previsto (15-30°C) prima di eseguire la procedura. Se OptoMonitor 3 non rientra nel normale range di temperatura, potrebbe non funzionare normalmente.
- Il collegamento a RETI IT, che includa altre apparecchiature, potrebbe comportare rischi non ancora identificati per pazienti, operatori e terzi. L'organizzazione responsabile deve individuare, analizzare, valutare e controllare tali rischi.
- Le seguenti modifiche alla rete IT potrebbero introdurre nuovi rischi che richiedono un'analisi aggiuntiva: variazioni alla configurazione di rete, collegamento di dispositivi supplementari, disconnessione di dispositivi, aggiornamento e upgrade di apparecchiature.

1.3.3 *Precauzioni*

- Per proteggere la privacy e la sicurezza di dati sensibili, ivi incluse informazioni sanitarie protette in formato elettronico (electronic protected health information, EPHI), nonché per tutelare l'integrità del sistema, questo deve essere collocato in un ambiente fisicamente sicuro e ad accesso controllato.

1.3.4 *Note*

- Si raccomanda di lasciare riscaldare l'apparecchiatura (circa 20 minuti) prima della procedura.
- Posizionare l'apparecchiatura in un punto da cui sia possibile vedere facilmente lo schermo e accedere ai comandi operativi. È a discrezione dell'utilizzatore stabilire se la posizione ideale dell'Unità Display corrisponde a una configurazione via cavo sulla sponda del letto o ad una configurazione wireless in sala controllo.
- Conservare il manuale nelle vicinanze dell'apparecchiatura in modo da poterlo raggiungere agevolmente in caso di bisogno.
- NOTA: Le caratteristiche delle EMISSIONI di questa apparecchiatura la rendono idonea all'utilizzo in aree industriali e strutture sanitarie (CISPR 11 classe A). Se utilizzata in ambienti residenziali (per i quali è normalmente richiesta la conformità CISPR 11 classe B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utilizzatore potrebbe dovere attuare misure di attenuazione quali il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.

- Questo dispositivo può utilizzare la modalità di comunicazione *Bluetooth*® 2.1+ EDR. La banda di frequenza di questa tecnologia è compresa tra 2400 MHz e 2483,5 MHz. Le caratteristiche di tipo e frequenza della modulazione sono FHSS/GFSK. La potenza irradiata effettiva è di 2,5 mW, *Bluetooth*® Classe 2.
- Le apparecchiatura RF portatili e mobili possono interferire con OptoMonitor 3.
- OptoMonitor 3 richiede particolari precauzioni per quanto riguarda i requisiti di compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e messo in servizio in conformità con le informazioni relative alla CEM fornite nel manuale.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente.
- Poiché tra l'OpM3 e l'OpSens OptoWire™ non è presente nessun terminale conduttivo (ma soltanto la connessione ottica), il sistema OpM3 non aggiunge nessun ulteriore pericolo durante l'uso di apparecchiature chirurgiche HF. Per informazioni riguardanti l'ingresso del trasduttore aortico, consultare il manuale del trasduttore. La misurazione eseguita dal sistema OpM3 non va utilizzata durante l'impiego di apparecchiature chirurgiche HF sul paziente.
- Poiché tra l'OpM3 e l'OpSens OptoWire™ non è presente nessun terminale conduttivo (ma soltanto la connessione ottica), il sistema OpM3 non aggiunge nessun ulteriore pericolo durante la defibrillazione di un paziente. Per informazioni riguardanti l'ingresso del trasduttore aortico, consultare il manuale del trasduttore. La misurazione eseguita dal sistema OpM3 non va utilizzata durante l'impiego di un defibrillatore sul paziente.
- Questo dispositivo non deve essere utilizzato nelle vicinanze di sorgenti note di interferenze elettromagnetiche, quali ad es. diatermia, elettrocauterizzazione, emettitori per l'identificazione a radiofrequenza (RFID), ecc., poiché questa apparecchiatura non è stata sottoposta a prove di immunità ai disturbi elettromagnetici.
- Adottare le seguenti precauzioni per prevenire qualsiasi evento avverso al paziente e/o all'utilizzatore in caso di disturbi elettromagnetici:
    - Consultare sempre le informazioni elencate nella sezione 2.1 Conformità a Norme e Direttive.
    - In caso di rumore sul segnale, presumibilmente causato da disturbi elettromagnetici, in primo luogo controllare i cavi, quindi spostare quanto più lontano possibile tutte le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e i dispostivi mobili situati nelle vicinanze per eliminare l'interferenza.
    - Se il rumore sul segnale persiste, spostare tutte le apparecchiature portatili, anche se non si prevede che siano dispositivi di emissione in radiofrequenza, poiché alcuni dispositivi di questo tipo (ad es. emettitori per l'identificazione a radiofrequenza o RFID) potrebbero essere nascosti.
    - Se i disturbi elettromagnetici persistono, interrompere l'uso del dispositivo e contattare un tecnico qualificato e/o il personale di assistenza tecnica di OpSens o OpSens stessa per assistenza.

1.4 Conservazione e Movimentazione

OptoMonitor 3 viene spedito non sterile e non deve essere sterilizzato.

- Conservare i componenti del sistema in un ambiente pulito, al riparo da umidità, da fonti magnetiche e di interferenza elettromagnetica (IEM).
- Le prestazioni del sistema potrebbero essere alterate in caso di esposizione di OptoMonitor 3 a temperature non comprese nel range indicato nei simboli nella sezione 1.5.

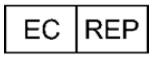
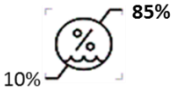
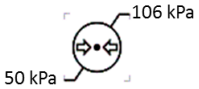
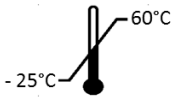
- I componenti non devono essere usati se sono stati esposti a temperature superiori a quelle del range corretto di conservazione e movimentazione.

Non utilizzare i componenti di OptoMonitor 3 in caso di caduta su superfici dure da un'altezza superiore a 30 cm, perché il sistema potrebbe essere danneggiato e non funzionare correttamente.

1.5 Simboli

I simboli sotto riportati sono reperibili nelle istruzioni d'uso o sul sistema OptoMonitor 3, i relativi accessori, confezione o strumenti di formazione.

CE 2797	Conforme ai requisiti essenziali della legislazione UE applicabile al prodotto.
℞ only	Attenzione: le leggi in vigore impongono la vendita del dispositivo solo da parte operatori sanitari autorizzati o su ordinazione degli stessi. Soltanto i medici o altre persone in possesso di una formazione medica adeguata sulle procedure di inserimento di cateteri devono utilizzare il sistema OptoMonitor 3 di OpSens. Il sistema deve essere utilizzato solo da personale che abbia dimestichezza con il suo funzionamento e che sia stato addestrato ad eseguire le procedure per cui è concepito.
	Rispettare le istruzioni d'uso
IPX0 / IPX 2	Classificazione IPX0: protezione limitata contro l'ingresso d'acqua Classificazione IPX2: protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua
	Questo simbolo indica che il prodotto non deve essere smaltito con altri rifiuti domestici all'interno dell'UE. Per evitare possibili rischi per l'ambiente o per la salute umana derivanti da uno smaltimento incontrollato, riciclare l'apparecchiatura responsabilmente per incentivare il riciclo sostenibile delle risorse materiali. Per il ritiro del dispositivo usato, avvalersi dei sistemi di ritiro e raccolta o contattare il rivenditore presso cui il prodotto è stato acquistato. Entrambi possono ritirare il prodotto per il riciclaggio sicuro e nel rispetto dell'ambiente.
Distal Out	Uscita Pd al sistema emodinamico del laboratorio di cateterismo
Aortic Out	Uscita Pa al sistema emodinamico del laboratorio di cateterismo
Aux In	Ingresso Pa dal sistema emodinamico del laboratorio di cateterismo
Aortic Transducer	Ingresso Pa dal trasduttore aortico
	Tasto di accensione
	Corrente continua
	Parte applicata di tipo CF a prova di scarica di defibrillatore
	Proteggere dall'umidità
REF	Numero di modello sistema
SN	Numero di serie sistema
LOT	Numero di lotto

AAAA-MM	Data di fabbricazione; indicata in Anno e Mese
	Costruttore
	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
	Sponsor australiano
	Rappresentante autorizzato per la Svizzera
	Range di umidità relativa per la conservazione e l'utilizzo del sistema
	Range di pressione atmosferica per la conservazione
	Range di temperatura per la conservazione
	Limite di impilamento
	Lato in alto
	Fragile
	Manipolare con cautela
	Monouso. Questo simbolo è valido soltanto per i fili guida per pressione OpSens
	Indica apparecchiature che emettono un segnale in radiofrequenza.
	Indica apparecchiature da non utilizzare nella sala dell'esame RMI.
	Indica che, per utilizzare una funzione software, è necessario un codice di attivazione.
	Dispositivo medico
	Importatore

1.6 Sicurezza informatica

- OpSens non fornisce alcuna dichiarazione di garanzia riguardante la conformità dell'impiego di OptoMonitor con le leggi e le normative vigenti in materia di privacy, sicurezza e riservatezza dei dati.
  L'utilizzatore deve considerare OptoMonitor come componente del proprio sistema destinato all'uso, al controllo, al trattamento o al trasferimento di informazioni sanitarie del paziente.
- L'ospedale è tenuto a garantire che sia rispettato il corretto processo di eliminazione delle informazioni relative al paziente memorizzate sul dispositivo.
- La frequenza di sostituzione dei codici di accesso e delle password deve essere in linea con le politiche locali dell'ospedale in materia di password.
- Per proteggere l'integrità del dispositivo, nonché la privacy e la sicurezza di dati sensibili, il sistema deve essere collocato in un ambiente ad accesso controllato. È consigliato l'uso di una password di blocco (cfr. sezione 8.6.1). Il ritardo di blocco deve essere in linea con le politiche locali dell'ospedale in materia di password.
- I codici di accesso e le password sono attivati per default. La loro disabilitazione comporta il consenso all'accesso non autorizzato
- La rete dell'ospedale deve essere protetta da un firewall e da un software antivirus aggiornato.

2 CONFORMITÀ AI REQUISITI NORMATIVI

2.1 Conformità a Norme e Direttive

OptoMonitor 3 è conforme alle sezione applicabili delle seguenti norme:

Direttiva del Consiglio 93/42/CEE (Direttiva Dispositivi Medici).

Norme CSA:

CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1:2014	CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1:14: Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
CAN/CSA C22.2 N.60601-1-6:11 + AMD1	Apparecchiatura medicale - Parte 1-6: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norme collaterali: Usabilità. (Armonizzata con IEC 60601-1-6:2010, terza edizione, 2010-01 + A1:2013 – edizione 3.1 Questa versione consolidata comprende la terza edizione (2010) e il relativo emendamento 1 (2013-10)).
CAN/CSA C22.2 N.60601-2-34:12	Apparecchiatura medicale - Parte 2-34: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature invasive di monitoraggio della pressione arteriosa.

Norme ANSI/AAMI:

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, E C1:2009 E A2:2010(R)2012 (testo consolidato - edizione 3.1)	Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la Sicurezza di base e le Prestazioni essenziali (IEC 60601-1:2005+A1:2012, MOD).
IEC 60601-1-6 :2010 + A1 :2013	Apparecchiatura medicale - Parte 1-6: Requisiti generali per la Sicurezza di base e le Prestazioni essenziali - Norme Collaterali: Usabilità.
IEC 60601-2-34 :2011	Apparecchiatura medicale - Parte 2-34: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature invasive di monitoraggio della pressione arteriosa.
IEC60601-1-2:2007	Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali (terza edizione)
IEC60601-1-2:2014	Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Disturbi elettromagnetici — Requisiti e prove (quarta edizione)
Norme ETSI:	
ETSI EN 301 489-17 V2.2.1	Norma sulla Compatibilità Elettromagnetica (CEM) per apparecchiature e servizi radio; Parte 17: Condizioni specifiche per sistemi di trasmissione dati a banda larga; norma armonizzata relativa ai requisiti essenziali dell'articolo 3.1(b) della Direttiva 2014/53/UE
ETSI EN 300 328 V2.2.1	Sistemi di trasmissione a banda larga; apparecchiature di trasmissione dati che operano nella banda ISM a 2,4 GHz e che utilizzano tecniche di modulazione ad ampio spettro; norma armonizzata relativa ai requisiti essenziali dell'articolo 3.2 della Direttiva 2014/53/UE
Norme FCC (Codice dei regolamenti federali degli Stati Uniti, titolo 47, parte 15 (47 CFR 15))	
FCC 15,247	Sistemi che utilizzano la modulazione digitale
RSS-247	Sistemi di trasmissione digitale (Digital Transmission Systems, DTSs), sistemi dei salti di frequenza (Frequency Hopping Systems, FHSs) e dispositivi di rete locale esenti da licenza (License-Exempt Local Area Network, LE-LAN)

Dichiarazione del costruttore - Emissioni elettromagnetiche		
OptoMonitor 3 è idoneo per l'utilizzo negli ambienti elettromagnetici di seguito specificati. L'acquirente o l'utilizzatore di OptoMonitor 3 devono assicurarsi che sia utilizzato in questo tipo di ambiente.		
Prova di emissione	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchiatura utilizza energia RF soltanto per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono estremamente basse ed è improbabile che provochino interferenze nelle apparecchiature elettroniche limitrofe.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	OptoMonitor 3 è idoneo all'uso in tutti gli edifici diversi da quelli domestici e quelli direttamente

Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	collegati alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta edifici adibiti a uso domestico.
Fluttuazioni della tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica			
OptoMonitor 3 è idoneo per l'utilizzo negli ambienti elettromagnetici di seguito specificati. L'acquirente o l'utilizzatore di OptoMonitor 3 devono assicurarsi che sia utilizzato in questo tipo di ambiente.			
Prova di immunità	Norma CEM di base o metodo di prova	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD)	IEC 61000-4-2	±2,4,6 kV a contatto ±2,4,8kV in aria (IEC 60601-1-2 3˚ edizione)	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%.
		±8 kV a contatto ±2,4,8,15kV in aria (IEC 60601-1-2 4˚ edizione)	
Transitori elettrici veloci/burst	IEC 61000-4-4	±2 kV a 5kHz linee di alimentazione elettriche ±1 kV a 5 kHz linee di ingresso/uscita (IEC 60601-1-2 3˚ edizione)	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
		±2 kV a 100kHz linee di alimentazione elettriche ±1 kV a 100 kHz linee di ingresso/uscita (IEC 60601-1-2 4˚ edizione)	
Sovratensione	IEC 61000-4-5	±0.5,1 kV con 0, 90, 270º modo differenziale ±0.5,1,2 kV modo comune con 0 o 180, 90, 270º (IEC 60601-1-2 3˚ edizione)	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
		±0.5,1 kV con 0, 90, 180, 270º modo differenziale ±0.5,1,2 kV modo comune (IEC 60601-1-2 4˚ edizione)	
Vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione	IEC 61000-4-11	5% / 0,5 cicli 40% / 12 cicli 70% / 30 cicli 0 e 180º 5% / 5 sec (50 e 60Hz) (IEC 60601-1-2 3˚ edizione)	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore richiede continuità di funzionamento durante le
		0% / 0,5 cicli	

		0% / 1 ciclo, 70% / 30 cicli 80% / 300 cicli 0% / 300 cicli a 0,45,90,135,180, 225,270,315º per 50 e 60 Hz (IEC 60601-1-2 4° edizione)	interruzioni dell'alimentazione elettrica, si raccomanda di alimentare OptoMonitor 3 con un gruppo di continuità.
Campo magnetico alla frequenza di rete	IEC 61000-4-8	3 A/m 50 e 60Hz (IEC 60601-1-2 3° edizione)	I campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
		30 A/m 50 e 60Hz (IEC 60601-1-2 4° edizione)	

NOTA: UT è la tensione di rete in CA prima dell'applicazione del livello di prova.

Dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica			
OptoMonitor 3 è idoneo per l'utilizzo negli ambienti elettromagnetici di seguito specificati. L'acquirente o l'utilizzatore di OptoMonitor 3 devono assicurarsi che sia utilizzato in questo tipo di ambiente.			
Prova di immunità	Norma CEM di base o metodo di prova	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza mobili e portatili non devono essere utilizzate ad una distanza di separazione dalle parti di OptoMonitor 3, cavi compresi, inferiore a quella raccomandata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.			
RF condotta	IEC 61000-4-6	3 Vrms - 0,15-80 MHz; (IEC 60601-1-2 3° edizione)	**Distanza di separazione raccomandata:** d = 1,17√ P
		3 Vrms - 0,15-80 MHz; 6 Vrms nelle bande ISM, 80% AM a 1 kHz (IEC 60601-1-2 4° edizione)	
RF irradiata	IEC 61000-4-3	3V/m da 80 MHz a 2,5 GHz (IEC 60601-1-2 3° edizione)	d = 1,17√ P 80 MHz - 800 MHz d = 2,33√ P 800 MHz - 2,5 GHz
		3V/m da 80 MHz a 2,7 GHz (IEC 60601-1-2 4° edizione)	
		385 MHz 27 V/m 450MHz 28V/m 710MHz 9V/m 745MHz 9V/m 780MHz 9V/m 810MHz 28V/m 870MHz 28V/m 930MHz 28V/m 1720MHz 28V/m 1845MHz 28V/m 1970MHz 28V/m 2450MHz 28V/m	

		(IEC 60601-1-2 4° edizione frequenze di comunicazione FR supplementari)	
Dove P è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, determinati con indagine elettromagnetica in loco (a), devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza (b). Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi contraddistinti dal seguente simbolo:			
Elettrochirurgia	IEC 60601-2-34	300 W modalità taglio 100 W modalità coagulazione	Le prestazioni essenziali di OptoMonitor 3 non sono influenzate dall'apparecchiatura per elettrochirurgia poiché il collegamento paziente è di tipo ottico.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più elevato.
NOTA 2: Le presenti linee guida potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

(a) L'intensità di campo di trasmettitori fissi, come stazioni di base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio in AM ed FM e trasmissioni televisive non possono essere in teoria previsti con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi, è opportuno valutare un'indagine elettromagnetica in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza OptoMonitor 3 supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, osservare OptoMonitor al fine di accertarne il normale funzionamento. In presenza di prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure supplementari, per esempio il riorientamento e il ricollocamento di OptoMonitor 3.
(b) Oltre l'intervallo di frequenza di 150 kHz-80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza mobili e portatili e OptoMonitor

OptoMonitor 3 è destinato all'utilizzo in ambienti elettromagnetici in cui i disturbi RF irradiati sono sotto controllo. L'acquirente o l'utilizzatore di OptoMonitor 3 può contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza mobili e portatili (trasmettitori) e OptoMonitor 3 come di seguito raccomandato, in base alla massima potenza di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Massima potenza di uscita nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2{,}33\sqrt{P}$
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

L'Unità Manipolo OptoWire™ e il trasduttore aortico sono di tipo CF e sono protetti dagli effetti delle scariche elettriche di un defibrillatore. Le letture della pressione potrebbero essere alterate durante la defibrillazione.

2.2 Conformità RF

2.2.1 *Stati Uniti*

Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti previsti per i dispositivi di Classe B, ai sensi della parte 15 delle norme FCC. Tali limiti sono stabiliti per fornire una ragionevole protezione contro interferenze dannose in un'installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installata e utilizzata in conformità con le istruzioni fornite, potrebbe causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Non vi è tuttavia alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Qualora questo apparecchio causi interferenze dannose alla ricezione radio o televisiva, determinabile spegnendo e riaccendendo l'apparecchio, si consiglia di provare a correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna di ricezione.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura ad una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV esperto per ricevere assistenza.

2.2.2 *Canada*

Questo dispositivo è conforme alla o alle norme RSS dell'industria canadese applicabili a dispositivi esenti da licenza. L'impiego è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) questo dispositivo non può causare interferenze e (2) questo dispositivo deve accettare tutte le interferenze, ivi incluse quelle che potrebbero compromettere il proprio funzionamento.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

2.2.3 *Giappone*

当該機器には電波法に基づく、技術基準適合証明等を受けた特定無線設備を装着している。
Questa apparecchiatura contiene apparecchi radio specifici certificati in base al Certificato di conformità allo standard tecnico, ai sensi della legge in materia di comunicazioni radio.

2.3 Prestazioni essenziali

Qui di seguito è riportato un elenco delle prestazioni essenziali di OptoMonitor 3 ed è indicato il tipo di degradazione che l'operatore può prevedere in caso di perdita o riduzione delle prestazioni essenziali dovute a disturbi elettromagnetici.

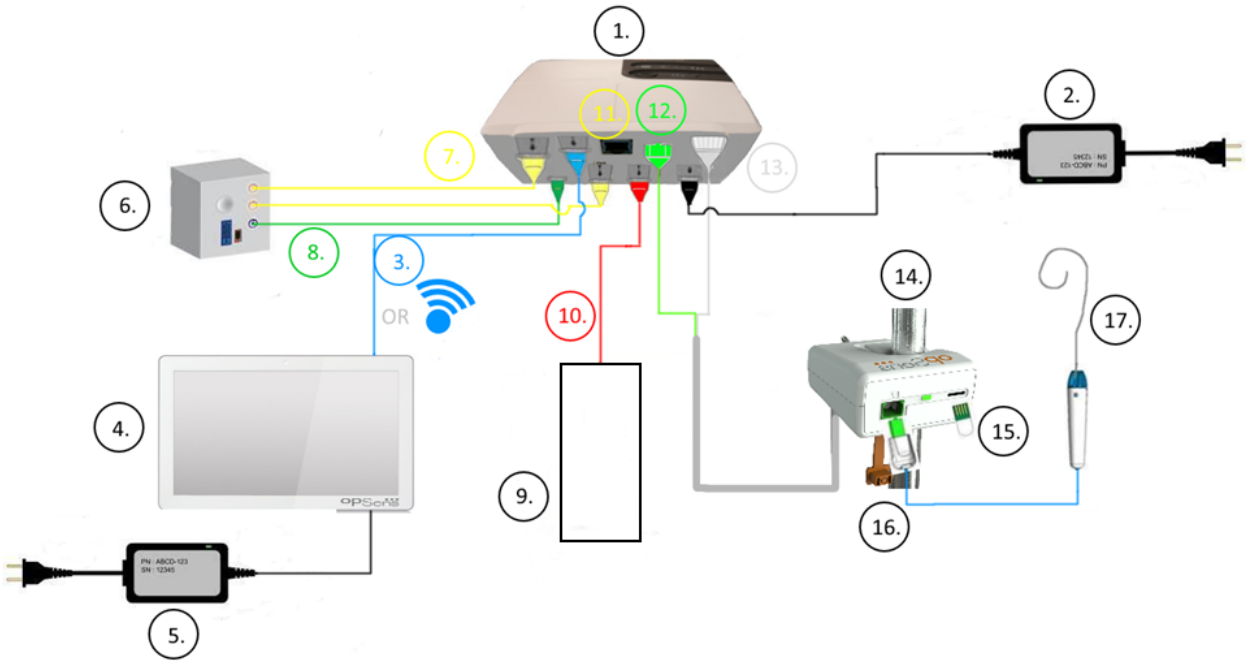
Prestazioni essenziali	**Degradazione osservata**
Isolamento elettrico per convertitori CC/CC in interfacce per ingressi e uscite Aux e Pa, uscita Pd e interfaccia Unità Manipolo	Comparsa di rumore o perdita di funzionalità durante la defibrillazione di un paziente.

Rischio di incendio o perdita di isolamento indotti dal guasto di un componente e mitigati da funzioni fail-safe	Mancata accensione dell'unità, errore sull'Unità Display o accensione/lampeggio di tutti i LED di OpM3 all'attivazione.
Protezione dalle scariche della defibrillazione	Comparsa di rumore o perdita di funzionalità durante la defibrillazione di un paziente.
Precisione delle misurazioni di pressione	Rumore sul segnale che disturba la media, perdita di segnale, perdita di connessione con l'Unità Manipolo.

2.4 Deviazione dalle norme

Durante la valutazione della conformità del sistema OptoMonitor 3, non vi sono state deviazioni dalle sezioni applicabili delle norme sopra elencate

3 PANORAMICA DEL SISTEMA OPTOMONITOR 3



Particolare	Descrizione	Particolare	Descrizione
1	Unità Ottica OptoMonitor 3 (OpM3-OU)	**9**	Trasduttore aortico (fornito da terzi)
2	Cavo di alimentazione OpM3-OU e alimentazione esterna	**10**	Cavo di interfaccia trasduttore AO (Ingresso Aortico)
3	Cavo di comunicazione Unità Ottica-Unità Display (oppure comunicazione wireless, a seconda della configurazione)	**11**	Cavo di interfaccia uscita pressione (Uscita Aortica)
4	Unità Display OptoMonitor 3 (OpM3-DU) *Due uscite accessibili: connettore USB soltanto per porta alimentata per chiave USB (non fornita), uscita video per monitor esterno (non fornito).*	**12**	Connettore ottico Unità Manipolo
5	Cavo di alimentazione OpM3-DU e alimentazione esterna	**13**	Connettore elettrico Unità Manipolo
6	Sistema emodinamico del laboratorio di cateterismo (fornito da terzi)	**14**	Unità Manipolo OptoMonitor 3 (OpM3-HU)
7	Cavo di interfaccia uscita pressione (Uscita Distale)	**15**	Connettore Gauge Factor (dove applicabile)
8	Cavo di interfaccia AUX (Ingresso AUX)	**16**	Cavo OptoWire™ con connettore di interfaccia a fibra ottica (FOIC)
		17	Filo guida per pressione OptoWire™

3.1 Unità Ottica OptoMonitor 3 (OpM3-OU)

L'Unità Ottica calcola la pressione rilevata dal filo guida per pressione OptoWire™. L'unità principale fornisce i collegamenti al sistema emodinamico del laboratorio di cateterismo, al trasduttore aortico, all'Unità Display e all'Unità Manipolo. L'Unità Ottica è provvista di 6 LED sul lato anteriore, che forniscono diverse segnalazioni all'utilizzatore (vedere la sezione 3.6.2).

L'Unità Ottica OptoMonitor 3 (OpM3-OU) comprende i cavi seguenti:

1) Alimentazione 12 V e cavo
2) Cavo CA per il paese specifico
3) Cavo di comunicazione con l'Unità Display (COM se 10", LAN se 15")

A seconda del collegamento previsto tra laboratorio di cateterismo e OptoMonitor 3, l'Unità Ottica **può** anche includere uno dei seguenti cavi:

4) Cavo di interfaccia per ingresso Pa (dal sistema emodinamico al trasduttore aortico)
5) Cavo di interfaccia per uscita Pd al sistema emodinamico
6) Cavo di interfaccia per uscita Pa al sistema emodinamico

OptoMonitor viene fornito con un cavo di alimentazione con tre conduttori; il conduttore di terra è soltanto una messa a terra funzionale.

L'Unità Ottica OptoMonitor 3 è collegabile alla propria Unità Display sia via cavo che wireless. Il collegamento via cavo avviene tramite il cavo di comunicazione Unità Ottica-Unità Display in caso di impiego dell'Unità Display più piccola da 10", oppure attraverso un cavo LAN se si utilizza l'Unità Display più grande da 15".
L'Unità Ottica è provvista di 9 porte situate sul lato inferiore, vale a dire:

- Una presa di alimentazione CC
- Due connettori per l'Unità Manipolo (uno per il collegamento elettrico e uno per il collegamento ottico)
- Una porta LAN
- Una porta COM
- Quattro porte per cavi di interfaccia ingresso/uscita pressione (vedere 3.2)

3.2 Cavi di interfaccia laboratorio di cateterismo

OpSens è in grado di fornire cavi di interfaccia per il collegamento dei sistemi OptoMonitor 3 al sistema emodinamico del laboratorio di cateterismo. I cavi sono personalizzati per il tipo specifico di apparecchiatura di monitoraggio del laboratorio di cateterismo.

3.2.1 *Ingresso AUX (cavo di interfaccia AUX)*

Obbligatorio, salvo impiego del cavo di interfaccia per trasduttore AO (3.2.2). Fornisce all'Unità Ottica le letture Pa provenienti dal sistema emodinamico del laboratorio di cateterismo. Il modello del cavo dipende dall'attuale sistema emodinamico del laboratorio di cateterismo.

3.2.2 *Ingresso Aortico (cavo di interfaccia per trasduttore AO)*

Obbligatorio, salvo impiego del cavo di interfaccia Aux (3.2.1). Fornisce all'Unità Ottica le letture Pa provenienti direttamente dal Trasduttore Aortico, rendendo più indipendente il sistema OptoMonitor 3. Il modello del cavo dipende dall'attuale sistema del trasduttore aortico.

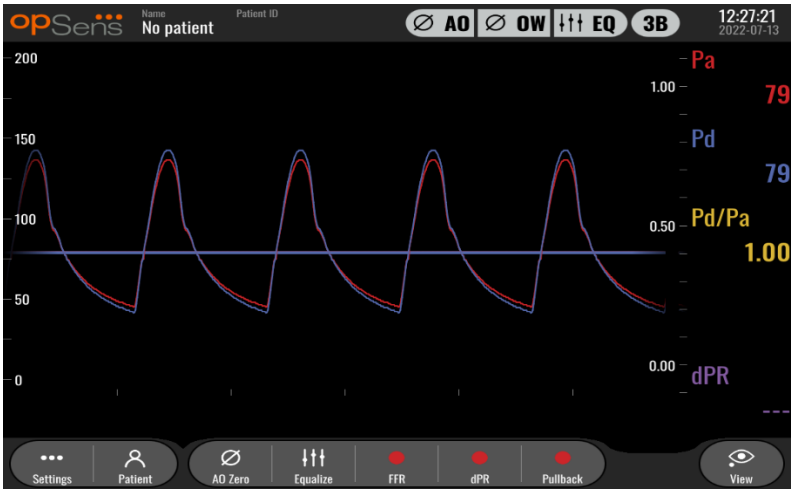
3.2.3 *Cavo di uscita aortica (cavo di interfaccia uscita pressione)*

Obbligatorio se si utilizza il cavo di interfaccia per trasduttore AO (3.2.2), opzionale in caso contrario. Invia le letture Pa al sistema emodinamico del laboratorio di cateterismo. Il modello del cavo dipende dall'attuale sistema emodinamico del laboratorio di cateterismo.

3.2.4 *Uscita distale (cavo di interfaccia uscita pressione)*

Opzionale. Invia le letture Pd rilevate da OptoWire™ al sistema emodinamico nel laboratorio di cateterismo. Il modello del cavo dipende dall'attuale sistema emodinamico del laboratorio di cateterismo.

3.3 Unità Display OptoMonitor 3 (OpM3-DU)



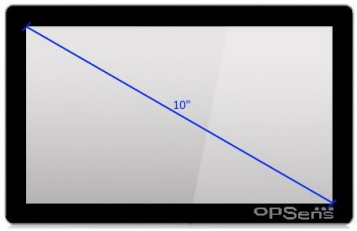
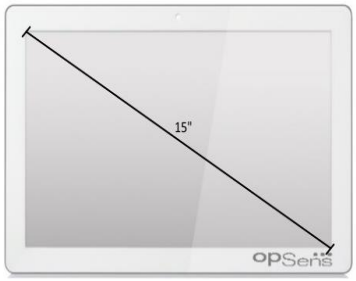
3.3.1 *Panoramica dell'Unità Display*

L'Unità Display OptoMonitor 3 è l'interfaccia utente di OptoMonitor 3. Visualizza lo stato del sistema, calcola la media della pressione, i valori FFR e dPR e visualizza le relative curve grafiche e dati. L'Unità Display è dotata di altoparlanti integrati, che forniscono diverse segnalazioni all'utilizzatore (vedere la sezione 3.6.1).
L'Unità Display OptoMonitor 3 (OpM3-DU) comprende i particolari seguenti:

1) Cavo di comunicazione Unità Ottica-Unità Display (COM in caso d'uso di Unità Display da 10", LAN in caso d'uso di Unità Display da 15")
2) Estensioni plug-in (il numero varia in base alle opzioni)

OpSens propone a tutti i clienti l'OpM3-DU in due diversi formati: piccola (10") e grande (15").

L'unica differenza tra le due unità risiede nelle dimensioni e nel numero di porte. Tutte le funzioni, le spiegazioni e qualsiasi altra dichiarazione riguardante l'OpM3-DU si applica a entrambi i formati dell'Unità Display; il sistema opera in modo identico.

	DU-10"	DU-15"
Immagine		
Dimensioni schermo	10"	15"
Porta di alimentazione	Una	Una
Porta LAN	Una	Due
Porta per driver USB (solo per chiave USB)	Una	Una
Porta COM	Una	Nessuna
Monitoraggio esterno	Porta VGA	Porta VGA Porta DVI-D o HDMI (a seconda del modello)
Vantaggi	Grazie alle sue dimensioni contenute, è leggera ed estremamente portatile. È la scelta ideale per i clienti che desiderano utilizzare il dispositivo montato sulla sponda del letto del paziente.	Lo schermo più grande permette la visibilità ottimale di dati e funzioni, mentre il numero maggiore di porte aumenta la versatilità del dispositivo. È ideale per l'impiego nella sala di controllo.

3.4 Unità Manipolo OptoMonitor 3 (OpM3-HU)

L'Unità Manipolo OptoMonitor 3 consente il collegamento tra il filo guida per pressione OptoWire™ e l'Unità Ottica. Anche l'Unità Manipolo è provvista di un LED sul lato anteriore, che fornisce diverse segnalazioni all'utilizzatore (vedere la sezione 3.6.2).

L'Unità Manipolo ha una porta verde rettangolare posta sul lato anteriore, destinata al collegamento di OptoWire™, nonché un'apertura più piccola per il connettore Gauge Factor (dove applicabile).

NOTA: L'Unità Manipolo deve essere collocata all'esterno del campo sterile.

3.5 Accessori

3.5.1 *Filo guida per pressione OptoWire™ (non fornito)*

Il filo guida per pressione OptoWire™ di OpSens fornisce la pressione distale necessaria per calcolare i valori di dPR e FFR. Questo accessorio è monouso.
Se si desidera acquistare OptoWire™, rivolgersi al rappresentante locale.
Fare riferimento alle istruzioni per l'uso di OptoWire™ per informazioni riguardanti quanto segue:

- Smaltimento dell'unità dopo l'uso
- Processo idoneo per pulizia e condizionamento, se applicabile
- Metodo di sterilizzazione
- Necessarie istruzioni in caso di danni alla confezione sterile
- Precauzioni da adottare in caso di variazioni delle prestazioni di OptoWire derivanti da invecchiamento e dalle condizioni ambientali.

3.5.2 *Trasduttore aortico (fornito da terzi)*

L'unità Ottica si avvale dei segnali inviati da OptoWire™ e da un ingresso di Pressione Aortica per calcolare entrambi i valori di dPR e FFR.

La lettura della pressione aortica può essere rilevata da un sistema emodinamico del laboratorio di cateterismo, attraverso l'ingresso AUX, oppure da un trasduttore aortico, attraverso l'ingresso del

trasduttore aortico. Se si utilizza un collegamento diretto al trasduttore aortico, il trasduttore deve soddisfare i seguenti requisiti:

Trasduttore BP22 conforme alle norme ANSI/AAMI con le seguenti specifiche:

1. Sensibilità: 5 µV/V/mmHg
2. Tensione di eccitazione: da 4 a 8 Vrms
3. Impedenza di eccitazione: > 200 Ohm
4. Impedenza di segnale: < 3000 Ohm.
5. Intervallo minimo di pressione da -30 a 300 mmHg

Consultare le istruzioni per l'uso fornite dal produttore dal trasduttore di pressione aortica per informazioni riguardanti quanto segue:

- Smaltimento dell'unità dopo l'uso
- Restrizione al numero di riutilizzi.
- Processo idoneo per pulizia e condizionamento, se applicabile
- Metodo di sterilizzazione
- Necessarie istruzioni in caso di danni alla confezione sterile
- Precauzioni da adottare in caso di variazioni delle prestazioni del trasduttore derivanti da invecchiamento e dalle condizioni ambientali.

3.6 Indicatori audio e LED

OptoMonitor 3 è dotato di indicatori audio e LED che segnalano lo stato e il funzionamento del sistema. Il tono degli indicatori audio può avere un'intensità bassa, media o alta.

3.6.1 *Indicatori audio*

Eventi	**Audio**	**Descrizione**
Evento collegamento ottico	2 toni bassi	Scollegamento ottico
	2 toni alti	Collegamento ottico
Funzione azzeramento	3 toni L-M-H*	Zero eseguito
Funzione azzeramento	3 toni medi	Zero OptoWire™ non riuscito, annullato
Funzione equalizzazione	1 tono basso	Reset equalizzazione
Indicazione corrispondenza dispositivo	3 toni medi	Mancata corrispondenza tra il connettore GF e OptoWire™
Comunicazione dati	4 toni alti	Comunicazione dati persa tra Unità Display e Unità Ottica

*L-M-H Basso-Medio-Alto

3.6.2 *Indicatori colorati*

L'indicatore LED del sistema OptoMonitor 3 consente di monitorare lo stato di funzionamento del sistema.

3.6.2.1 Indicatori Unità Ottica e Unità Display:

L'Unità Ottica dispone di sei indicatori LED sul lato anteriore, suddivisi in due file: in alto quattro LED e in basso due LED.

6. Il primo LED della fila in basso indica lo stato di accensione dell'Unità Ottica . L'indicatore a luce **blu** fissa indica che l'Unità Ottica è accesa.
7. Il secondo LED della fila in basso indica la connessione wireless dell'Unità Ottica con l'Unità Display. L'indicatore è spento quando la funzione wireless dell'Unità Ottica non è attivata. L'indicatore a luce **blu** lampeggiante indica che l'Unità Ottica wireless è attivata, ma non è al momento connessa a un'Unità Display. L'indicatore a luce **blu** fissa indica che l'Unità Ottica e l'Unità Display sono collegate tramite connessione wireless.
8. Il primo LED della fila in alto indica lo stato del collegamento elettrico con l'Unità Manipolo. L'indicatore a luce **verde** fissa indica che il collegamento elettrico tra l'Unità Ottica e l'Unità Manipolo è stabile.
9. Il secondo LED della fila in alto indica lo stato del collegamento ottico con l'Unità Manipolo. L'indicatore a luce **verde** fissa indica che il collegamento ottico tra l'Unità Ottica e l'Unità Manipolo è stabile.
10. Il terzo LED della fila in alto indica lo stato di azzeramento di OptoWire™. L'indicatore a luce **verde** fissa indica il corretto azzeramento di OptoWire™ alla pressione atmosferica.
11. Il quarto LED della fila in alto indica lo stato di equalizzazione tra OptoWire™ e la pressione aortica. L'indicatore a luce **verde** fissa indica che l'equalizzazione di OptoWire™ e della pressione aortica è avvenuta correttamente alla stessa pressione.

L'alimentazione all'Unità Display è indicata da un solo LED, che sarà a luce **verde** fissa per segnalare che l'Unità Display è **accesa**.

3.6.2.2 Stato generale del sistema

Alimentazione Unità Ottica: blu lampeggiante	Sistema non pronto all'uso. Fare riferimento ai messaggi visualizzati nella finestra Messaggi dell'Unità Display.
LED fila in alto dell'Unità Ottica: terzo lampeggiante, quarto pieno	L'Unità Ottica si sta aggiornando. Consultare la sezione 8.9 per aggiornare l'Unità Ottica.

LED fila in alto dell'Unità Ottica: Tutti lampeggianti	Errore di sistema Riavviare l'Unità Ottica. Se i LED continuano a lampeggiare dopo aver riavviato l'Unità ottica, si prega di contattare OpSens o il personale autorizzato di OpSens.

3.6.2.3 Indicatori Unità Manipolo:

Gli indicatori LED verde e ambra dell'Unità Manipolo forniscono informazioni tramite il colore e sequenze di lampeggio codificate. Fare riferimento alla tabella sotto riportata per maggiori informazioni. Le sequenze di lampeggio codificate sono rappresentate graficamente sull'Unità Manipolo nel modo seguente:

Pulsazione veloce	
Pulsazione lenta (ogni 2-3 secondi)	
Lampeggio lento	
Fisso	

Eventi	**Indicatori led**	**Messaggio sull'Unità Display**
Connettore GF non inserito nell'Unità Manipolo - Inserire il connettore GF		Collegare il connettore GF all'Unità Manipolo
Connessione ottica persa - Collegare/Controllare OptoWire		Nessun segnale, controllare collegamento OptoWire
Sistema pronto/Zero eseguito		
Zero OptoWire™ non riuscito/annullato		Zero OptoWire annullato (segnale instabile) o Zero OptoWire annullato (segnale instabile), utilizzato un valore vecchio
Mancata corrispondenza tra connettore GFC e OptoWire		Mancata corrispondenza tra OptoWire e il connettore GF

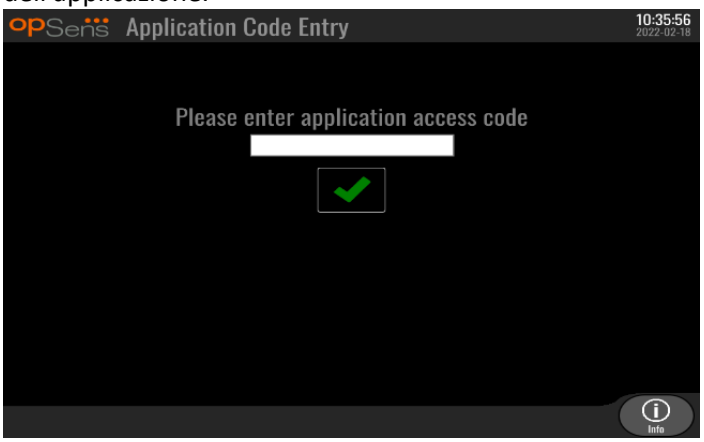
NOTA: Le indicazioni del LED ambra indicano solitamente che è necessario l'intervento dell'operatore sul sistema.

3.7 Interfaccia grafica utente

L'interfaccia OptoMonitor 3 comprende un display touch screen con un'interfaccia grafica che consente l'interazione da parte dell'utilizzatore. Le misure sono visualizzate come curve grafiche in tempo reale e valori numerici. Lo schema grafico può cambiare in base alla modalità di misurazione scelta o allo stato attuale dello strumento.

SCHERMATA INFORMAZIONI

All'avvio del dispositivo, è possibile accedere alla schermata PRINCIPALE inserendo il codice di accesso dell'applicazione.

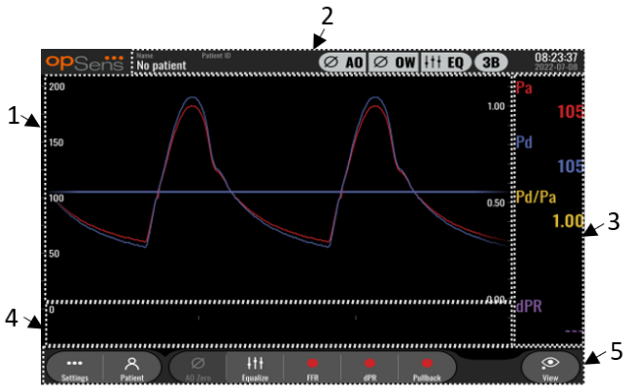


Prima di accedere alla schermata principale, è possibile accedere alla schermata informazioni del sistema tramite il tasto informazioni.

Questa pagina visualizza tutte le informazioni sull'OpM3: la data e il tempo impostati dall'Unità Display, il numero del modulo dell'unità Display, l'Unità Display, il numero di serie dell'Unità Ottica ed anche l'Unità Ottica, le versioni software installate sull'Unità Display e l'Unità Manipolo e la versione hardware dell'Unità Ottica.

SCHERMATA PRINCIPALE

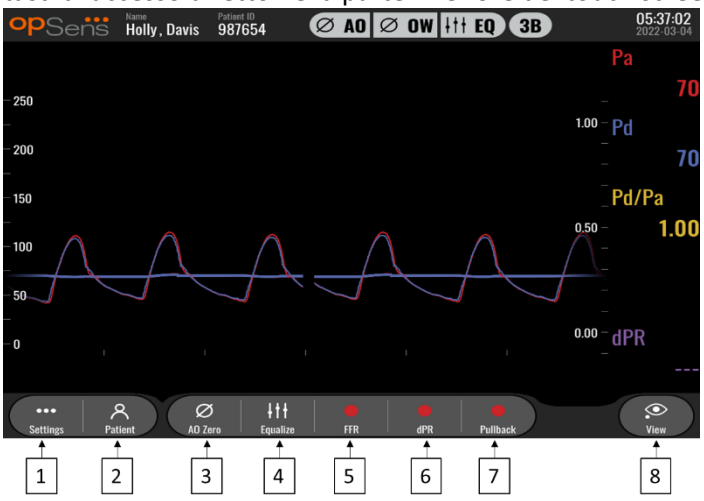
La prima schermata visualizzata sullo strumento all'avvio è la schermata PRINCIPALE. La schermata PRINCIPALE è suddivisa in cinque zone come di seguito illustrato.



1- Finestra grafica: pressioni Pa e PD in tempo reale, pressioni Pa e Pd medie, curva Pd/Pa (soltanto durante il playback). Questa finestra cambia a seconda delle funzioni e delle modalità.
2- Campo informazioni: indicatori di stato, media periodo, nome del paziente, ID del paziente, data e ora.
3- Finestra dati: valori numerici, come ad es. pressioni medie Pa e Pd, Pd/Pa e dPR. In modalità Playback, i valori visualizzati sono correlati a un cursore o a una parte selezionata del segnale. Alcuni valori sono selezionabile con un clic e influiranno sui valori e/o sul segnale visualizzati.
4- Finestra messaggi: messaggi di avvertenza e informazione. Una volta avviata la registrazione, il tempo trascorso (hh:mm:ss) è visualizzato nella finestra messaggi in alto a sinistra.
5- Finestra menu: tasti per sottomenu e funzioni.

3.8 Funzioni Schermata Menu Principale

È possibile navigare attraverso i menu del software dello strumento molto semplicemente utilizzando i tasti di accesso diretto nella parte inferiore del touch screen (finestra menu).



1. Tasto Impostazioni

Premendo questo tasto, la schermata passa alla schermata IMPOSTAZIONI (sezione 0).

2. Tasto Paziente

Consente di accedere alla finestra di dialogo delle informazioni paziente, per inserire il nome, l'ID, il sesso e la data di nascita del paziente, la data della procedura, il numero d'accesso, il nome del medico che ha eseguito la procedura e la descrizione dello studio. Dalla finestra di dialogo delle informazioni paziente è possibile accedere all'elenco DICOM. Vedere la sezione 7.12.1 per maggiori informazioni.
NOTA: Per associare le registrazioni a un paziente specifico, è necessario creare l'ID paziente prima di ogni caso.

3. Tasto Zero AO
Zero Aortico OptoMonitor 3. Vedere la sezione 7.2.2 per maggiori informazioni.

4. Tasto Equalizzazione
Equalizzazione della pressione (Pd) rispetto alla pressione (Pa) Aortica di OptoWire™. Vedere la sezione 7.5 per maggiori informazioni.

5. Tasto FFR
Consente di avviare la registrazione di una misurazione Pd media/Pa media. Quando viene premuto, il tasto commuta in STOP FFR: la pressione di questo tasto terminerà la registrazione e la schermata passerà alla modalità playback (3.9). Inoltre, la pressione del tasto FFR avvia automaticamente il tracciamento del valore Pd/Pa medio minimo. Il numero di battiti sul quale il calcolo di FFR esegue la media (default=3) è definito dall'utilizzatore nella schermata IMPOSTAZIONI (sezione 0). Vedere la sezione 7.9 per maggiori informazioni su FFR.

6. Tasto dPR
Consente di avviare la registrazione e il calcolo del rapporto della pressione diastolica (dPR). Al termine, il display passerà automaticamente alla modalità playback (3.9). Vedere la sezione 7.10.1 per maggiori informazioni.

7. Tasto Pull-back dPR
Consente di avviare una misurazione del pull-back dPR. Quando viene premuto, il tasto commuta in STOP Pull-back: la pressione di questo tasto terminerà la misurazione e la schermata passerà alla modalità playback (3.9). Vedere la sezione 7.10.2 per maggiori informazioni.

8. Tasto Visualizza
Consente di visualizzare le misurazioni registrate in precedenza. Premendo questo tasto, la schermata passa in modalità playback (3.9). Se i dati del paziente sono stati inseriti, tutte le precedenti registrazioni salvate con questo ID paziente compariranno nella finestra dei messaggi nella schermata playback.

3.9 Funzioni della modalità playback

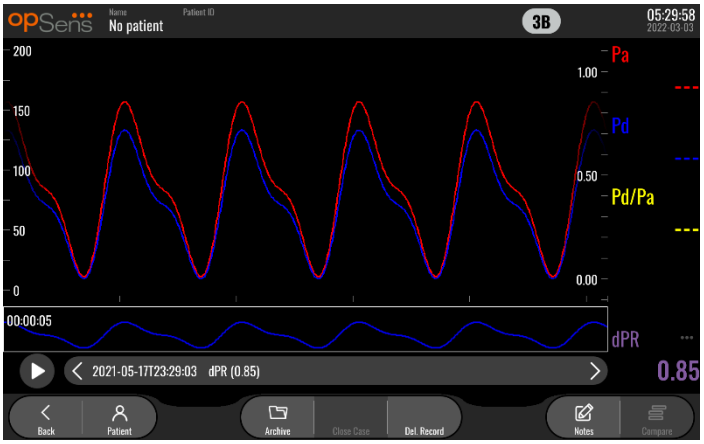
Nella schermata playback, la finestra dei messaggi è sostituita da un navigatore delle registrazioni, formato da una casella di selezione che consente di selezionare la registrazione che si desidera visualizzare e dalle frecce sinistra e destra per navigare attraverso le registrazioni in ordine cronologico. È presente anche una finestra grafica più piccola, nella quale è visualizzata una panoramica della registrazione corrente, dove è possibile spostarsi quando è attivo uno zoom. In questa schermata l'utilizzatore può agire all'interno della finestra grafica principale per gestire lo zoom avvicinando le dita e può spostarsi nella registrazione mediante trascinamento. Selezionando una registrazione, sulla schermata compariranno le misurazioni registrate della pressione, l'aggiornamento della piccola finestra

grafica contenente le misurazioni dell'intera durata della registrazione e il tempo totale di registrazione. La schermata eseguirà anche l'aggiornamento della finestra grafica e della finestra dei dati, a seconda del tipo di registrazione:

- Una registrazione FFR mostrerà le misurazioni registrate nella finestra grafica, nonché il valore di FFR minimo per la durata della registrazione nella finestra dei dati. In corrispondenza del valore FFR minimo sarà posizionata una linea gialla. È possibile scorrere le misurazioni registrate per osservare le variazioni di Pa e Pd nel tempo. Premendo il tasto FFR nella finestra dei dati, il marcatore ritornerà al punto del valore FFR minimo.

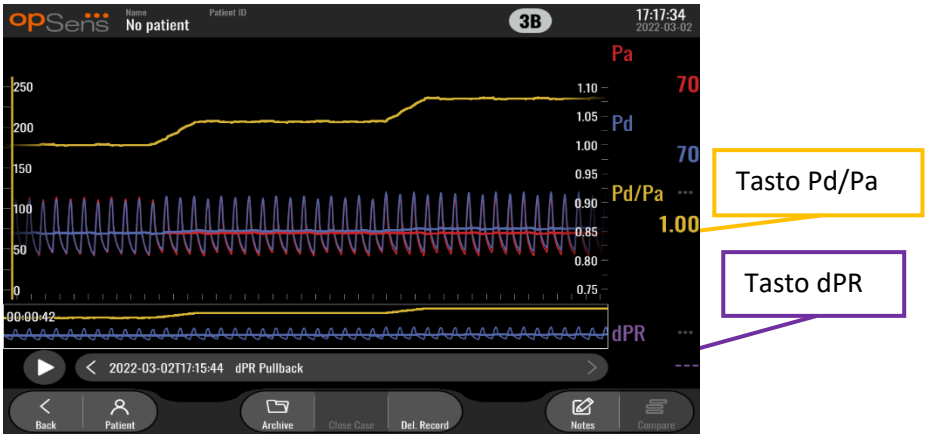
Tasto FFR

- Una registrazione dPR visualizzerà il valore di dPR per l'intera durata della registrazione. In questa modalità playback non sarà visualizzato alcun valore per Pa, Pd o Pd/Pa.



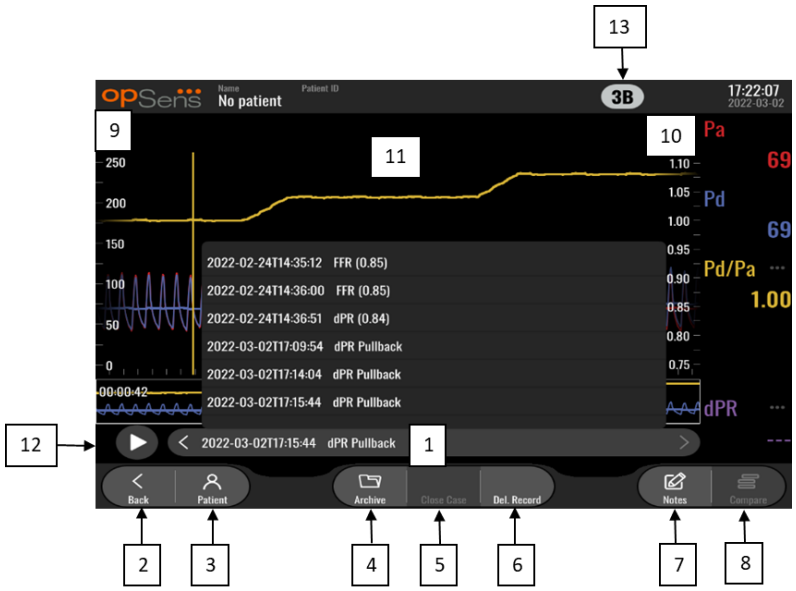
- Una registrazione del pull-back dPR mostrerà le misurazioni registrate e il valore di pull-back dPR nel corso del tempo nella finestra grafica. Il valore dPR minimo durante il pull-back comparirà nella finestra dei dati e sarà inoltre contrassegnato da una linea viola in corrispondenza del valore dPR minimo nella finestra grafica. In questa modalità playback non sarà visualizzato alcun valore per Pa, Pd o Pd/Pa. Premendo il tasto dPR nella finestra dei dati, il marcatore ritornerà al punto del valore dPR minimo.

- Premendo il tasto Pd/Pa nella finestra delle informazioni mentre ci si trova in una modalità playback di pull-back dPR, la modalità playback passerà alla modalità “Pd/Pa”, dove la finestra grafica sarà aggiornata coni valori Pd/Pa nel corso del tempo e sarà contrassegnata da una linea gialla in corrispondenza del valore Pd/Pa minimo; la finestra dei dati sarà aggiornata in modo corrispondente. Premendo il tasto Pd/Pa nella finestra dei dati, il marcatore ritornerà al punto del valore Pd/Pa minimo.



- Premendo il tasto dPR nella finestra dei dati, sarà ripristinata la visualizzazione del valore dPR e delle curve di pressione di pull-back dPR.

3.9.1 *Funzioni universali del menu*



1. **Casella di selezione delle registrazioni**

Questa casella di selezione permette di scegliere tra tutte le registrazioni di un caso paziente corrente. Se nessun caso è aperto (vedere la sezione 6), in questa finestra compariranno tutte le registrazioni precedenti eseguite senza alcun caso aperto (con l'ID "Nessun paziente"). Toccando questa casella, una registrazione specifica determinerà il corrispondente aggiornamento della finestra grafica e della finestra dei dati con le misurazioni registrate. Utilizzando i tasti freccia sinistra e destra è inoltre possibile visualizzare le registrazioni nell'ordine in cui sono state eseguite.

2. **Tasto Indietro**

Premere questo tasto per tornare alla schermata PRINCIPALE (3.8).

3. **Tasto Paziente**

Consente di accedere alla finestra di dialogo contenente le informazioni sul paziente, per visualizzare il nome, l'ID, il sesso e la data di nascita del paziente, la data della procedura, il numero d'accesso, il nome del medico che ha eseguito la procedura e la descrizione dello studio. Per ulteriori informazioni vedere la sezione 7.10.1.

4. **Tasto Archiviazione**

Consente di visualizzare le registrazioni precedenti. L'accesso alle registrazioni precedenti determina la chiusura del caso corrente, se aperto. Si raccomanda quindi di non accedere a questo menu mentre un caso è in corso.

5. **Tasto Chiusura del caso**

Premere questo tasto per chiudere il caso paziente corrente. Tutte le registrazioni del paziente corrente saranno memorizzate in Archivio e le informazioni sul paziente saranno ripristinate al valore di default.

6. **Tasto Cancella registrazione**

Premere questo tasto per cancellare la registrazione attualmente selezionata nella casella di selezione della registrazione.

7. **Tasto Note**

Premere questo tasto per accedere alle informazioni collegate alla registrazione. Per una registrazione FFR/dPR/pull-back dPR, l'utilizzatore può annotare il vaso sanguigno di interesse procedurale, che aggiornerà una mappa visiva del sistema vascolare. Esiste anche la possibilità di prendere nota della valutazione fisiologica del paziente, della fase procedurale e del farmaco utilizzato. Per ulteriori informazioni vedere le sezioni 7.10.2 e 7.10.3.

8. **Tasto Confronta**

Questo tasto consente di confrontare due registrazioni. Questo tasto non è disponibile per registrazioni FFR, dPR e pull-back dPR.

9. **Scala di pressione**

Premere la scala di pressione per modificare manualmente la scala selezionata

10. **Scala dPR**

Premere la scala dPR quando è visualizzato un pull-back dPR in modalità playback per modificare manualmente la scala selezionata.

11. **Funzione Ingrandisci / Rimpicciolisci**

Per ridurre il segmento completo visualizzato (ingrandisci), utilizzare 2 dita nell'area grafica e allontanarle tra loro (movimento di allontanamento delle dita). Per aumentare il segmento completo visualizzato (rimpiccolisci), utilizzare 2 dita nell'area grafica e avvicinarle tra loro (movimento di avvicinamento delle dita).
La funzione Rimpicciolisci è possibile fino alla visualizzazione dell'intera lunghezza del grafico registrato.

12. **Tasto Play**

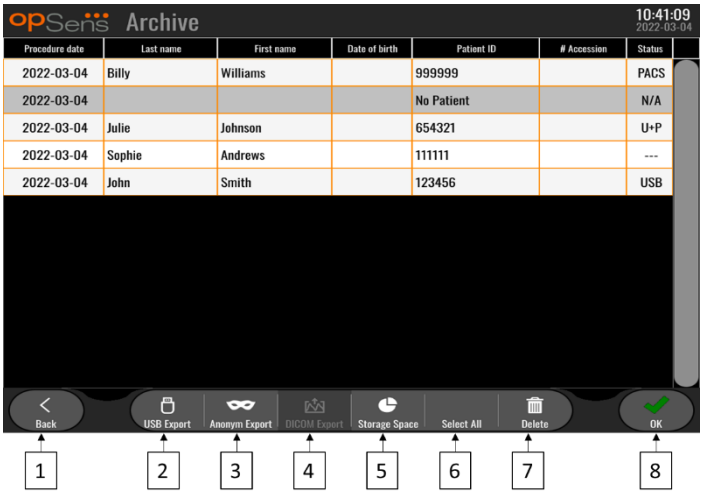
Premere questo tasto per vedere un playback della registrazione selezionata. Quando viene premuto, il tasto commuta in STOP, premendo il quale si termina il playback e si ritorna alla schermata playback. Mentre il sistema riproduce la registrazione, a sinistra della finestra di registrazione completa compare l'ora del playback.

13. **Media periodo**

Indica la media del periodo. La media del periodo indica il numero di battiti al di sopra del quale è calcolata la media dei seguenti valori:

- Media Pa (si applica alle registrazioni FFR, dPR e pull-back dPR)
- Media Pd (si applica alle registrazioni FFR, dPR e pull-back dPR)
- FFR (si applica alle registrazioni FFR)
- Pd/Pa (si applica alle registrazioni dPR e pull-back dPR)
- Valori sistolici e diastolici LV e Ao (si applica alle registrazioni TAVR)

Può essere modificata nelle impostazioni comprese tra 1, 2, 3, 4 o 5 battiti**.** Funzioni del menu archiviazione



La schermata archiviazione visualizza la tabella delle cartelle pazienti. Questa tabella è compilata con tutte le registrazioni memorizzate nell'Unità Display. L'elenco è inizialmente ordinato secondo la data della procedura ma può essere ordinato anche premendo il titolo di una colonna. La colonna dello stato indica se la registrazione è già stata esportata o meno:

N/A: stato non applicabile (usato per cartelle a cui non è associato alcun paziente)

--- : la cartella paziente non è mai stata esportata o è stata esportata ma da quel momento almeno una delle registrazioni della cartella paziente è stata aggiunta, rimossa o aggiornata.

USB: la cartella paziente è stata esportata solo tramite USB (o esportata in maniera anonima).

PACS: la cartella paziente è stata esportata solo tramite DICOM.

U+P: la cartella paziente è stata esportata tramite USB (o esportata in maniera anonima) ed anche tramite DICOM.

1. **Tasto Indietro**

Premere questo tasto per uscire dalla Vista Archiviazione senza modificare il caso visualizzato.

2. **Tasto Esportazione USB**

Premere questo tasto per esportare registrazioni a un dispositivo hardware esterno (drive USB). Vedere la sezione 7.12.4.1 per maggiori informazioni.

3. **Tasto Esportazione Anonima**

Premere questo tasto per eseguire la stessa azione del Tasto Esportazione USB in forma anonima. Questo tasto caricherà le registrazioni senza le informazioni del paziente.

4. **Tasto Esportazione DICOM**

Se il sistema è correttamente configurato per essere collegato alla rete dell'ospedale, è possibile esportare i dati grafici e numerici relativi alle procedure tramite la funzionalità DICOM. Premere questo tasto per inviare al PACS la cattura di una schermata e i dati riguardanti le registrazioni del caso. Vedere la sezione 7.12.4.2 per maggiori informazioni.

5. **Tasto Spazio Conservazione**

Premere questo tasto per visualizzare la finestra di pop-up “Spazio Conservazione”. Questa finestra di pop-up visualizzerà informazioni riguardanti la conservazione interna e la conservazione su dispositivo hardware esterno (conservazione su USB).

6. **Tasto Seleziona tutto**

Premere questo tasto per selezionare o deselezionare tutti i casi della finestra Archiviazione.

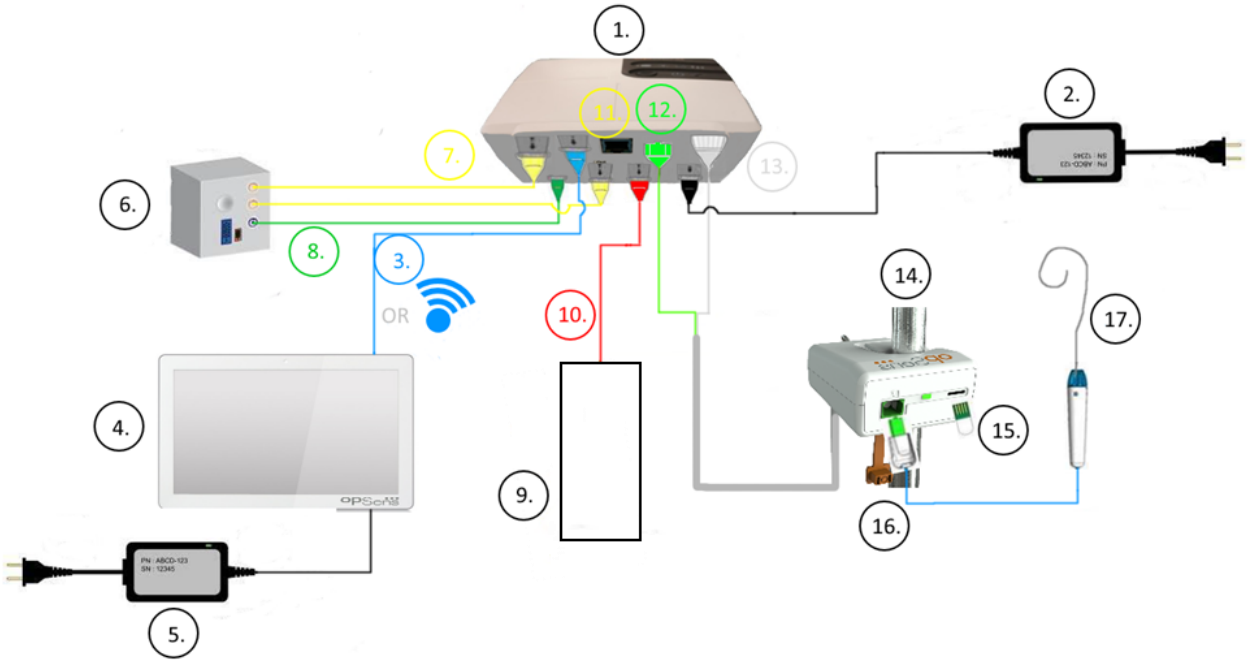
7. **Tasto Cancellazione**

Premere questo tasto per cancellare i casi selezionati.

8. **Tasto Segno di spunta**

Premere questo tasto per aprire il caso selezionato. Se non è selezionato nessun caso, nella finestra rimarrà visualizzato il caso più recente.

4 INSTALLAZIONE DI OPTOMONITOR 3



Particolare	Descrizione	Particolare	Descrizione
1	Unità Ottica OptoMonitor 3 (OpM3-OU)	**9**	Trasduttore aortico (fornito da terzi)
2	Cavo di alimentazione OpM3-OU e alimentazione esterna	**10**	Cavo di interfaccia trasduttore aortico (Ingresso Aortico)
3	Cavo di comunicazione Unità Ottica-Unità Display (oppure comunicazione wireless, a seconda della configurazione)	**11**	Cavo di interfaccia uscita pressione (Uscita Aortica)
4	Unità Display OptoMonitor 3 (OpM3-DU)	**12**	Connettore ottico Unità Manipolo
5	Cavo di alimentazione OpM3-DU e alimentazione esterna	**13**	Connettore elettrico Unità Manipolo
6	Sistema emodinamico del laboratorio di cateterismo (fornito da terzi)	**14**	Unità Manipolo OptoMonitor 3 (OpM3-HU)
7	Cavo di interfaccia uscita pressione (Uscita Distale)	**15**	Connettore Gauge Factor (dove applicabile)
8	Cavo di interfaccia AUX (Ingresso AUX)	**16**	Cavo OptoWire™ con connettore di interfaccia a fibra ottica (FOIC)
		17	Filo guida per pressione OptoWire

4.1 Disimballo del sistema OptoMonitor 3

Aprire la confezione e controllare che i componenti seguenti siano stati forniti:

- Un'Unità Ottica corredata di relativo alimentatore e cavo principale
- Un'Unità Manipolo
- Un'Unità Display corredata di relativo alimentatore, cavo di comunicazione Unità Ottica-Unità Display, morsetto di fissaggio e viti.

A seconda del collegamento previsto tra laboratorio di cateterismo e OptoMonitor 3, la confezione **può** anche includere uno dei seguenti cavi:

- Cavo di interfaccia per ingresso Pa (dal sistema emodinamico al trasduttore aortico)
- Cavo di interfaccia per uscita Pd al sistema emodinamico
- Cavo di interfaccia per uscita Pa al sistema emodinamico
- Un cavo DICOM – opzionale

NOTA: Prima dell'uso, controllare sempre che tutte le parti siano presenti e non danneggiate.

4.2 Montaggio dei dispositivi

4.2.1 *Montaggio dei dispositivi*

Il montaggio delle diverse parti dell'OPM3 può essere eseguito in vari modi. Consultare la parte **15 Appendice A: Istruzioni di installazione di OptoMonitor 3** per ulteriori istruzioni di installazione.

4.2.2 *Montaggio dell'Unità Ottica*

L'Unità Ottica è idonea all'installazione all'interno dell'ambiente del paziente. Installare saldamente l'Unità Ottica di OptoMonitor 3 sotto al letto o in prossimità dello stesso. Verificare che l'Unità Ottica e l'Unità Display siano sufficientemente vicine da consentire il collegamento del cavo di comunicazione Unità Ottica-Unità Display oppure, se si utilizza la connessione wireless, verificare che non vi siano interferenze, che interromperebbero il segnale tra l'Unità Ottica e l'Unità Display.
NOTA: Se si sostituisce l'OptoMonitor, accertarsi di sostituire anche l'alimentatore. L'uso dell'alimentatore di OptoMonitor non è autorizzato con il sistema OpM3.

4.2.3 *Montaggio dell'Unità Display*

L'Unità Display è idonea all'installazione all'interno dell'ambiente del paziente. Se si utilizza la connessione via cavo tra l'Unità Ottica e l'Unità Display, per installare l'Unità Display di OptoMonitor 3 sulla sponda del letto, osservare i seguenti passaggi:

1- Fissare il morsetto e la piastra dell'adattatore al retro dell'Unità Display di OptoMonitor 3 utilizzando le viti fornite.
2- Fissare l'Unità Display di OptoMonitor 3 in posizione adeguata su un'asta per flebo (non illustrata). Assicurarsi che il fissaggio dell'Unità Display di OptoMonitor 3 sia bloccato e che sia stabilmente in posizione.
3- Collegare il cavo di comunicazione Unità Ottica-Unità Display
(cavo COM blu a COM1 nell'Unità Display da 10", cavo LAN a LAN2 nell'Unità Display da 15").

È possibile utilizzare anche un supporto per schermo di terzi se necessario. L'Unità Display da 10" e l'Unità Display da 15" possono entrambe essere collegate a un supporto per schermo VESA. L'Unità

Display da 10” può essere collegata a un supporto VESA 75x75 e l'Unità Display da 15” può essere collegata a un supporto VESA 10x10.

Se si utilizza la connessione wireless tra l’Unità Ottica e l’Unità Display, installare l’Unità Display in una posizione accessibile e sicura, che possa garantire una connessione wireless costante con l’Unità Ottica. Sono incluse tutte le posizioni accettabili all’interno nella sala controllo. L’adattatore wireless può essere collegato a qualsiasi porta USB libera, senza tuttavia utilizzare un cavo di prolunga.

Per attivare la funzione Wireless sull’Unità Ottica (LED wireless lampeggiante), è necessario collegare l’Unità Ottica e l’Unità Display utilizzando un collegamento via cavo, quindi disattivare e poi riattivare l’impostazione wireless sulla schermata dei parametri di Rete dell’Unità Display. Una volta attivata la funzione wireless, il cavo di comunicazione può essere rimosso.

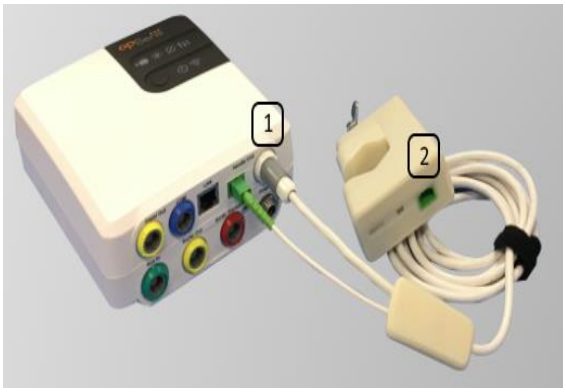
Se si utilizza la comunicazione wireless tra l’Unità Ottica e l’Unità Display, la qualità del segnale può essere compromessa da fattori quali la distanza e disturbi provenienti da apparecchiature limitrofe. In tali casi, sulla schermata comparirà un messaggio che indica la perdita di informazioni. Il collegamento di comunicazione sarà resettato in caso di perdita ripetuta dei dati. Per correggere questa situazione, può essere utile riposizionare l’Unità Ottica e l’Unità Display riducendo la distanza (circa 10 m di linea visiva diretta) e/o la vicinanza di altre apparecchiature. Se il problema persiste, potrebbe essere necessario ricorrere al collegamento via cavo.

4.3 Collegamento dell’Unità Manipolo

L’Unità Manipolo è idonea all’installazione all’interno dell’ambiente del paziente. L’Unità Manipolo è il cavo di collegamento tra il filo guida per pressione OptoWire™ e l’Unità Ottica.

1- L’Unità Manipolo si collega all’Unità Ottica.
Verificare che il connettore elettrico (bianco) e il connettore ottico quadrato (verde) siano collegati in modo sicuro.

2- Il filo guida per pressione OptoWire™ va collegato al connettore ottico quadrato dell’Unità Manipolo.



Attenzione:

- L'Unità Manipolo deve essere collocata all'esterno del campo sterile.
- I connettori ottici devono essere puliti prima di eseguire il collegamento. Consultare la sezione 10.1.3 Connettori Ottici per le istruzioni di pulizia.
- Per mantenere il connettore ottico pulito, si raccomanda di lasciare sempre l'Unità Manipolo collegata all'Unità Ottica. Scollegarli solo nel caso in cui sia necessario sostituire l'unità.
- Evitare cadute dell'Unità Manipolo poiché il dispositivo potrebbe subire danni. Non utilizzare il dispositivo se appare danneggiato o deformato.
- Riposizionare sempre il/i cappuccio/i antipolvere sul/sui connettore/i ottico/i. L'ingresso di polvere nel/nei connettore/i può alterare la qualità del segnale ottico e generare il messaggio di avvertenza "Nessun segnale ottico".

4.4 Collegamento all'alimentazione di rete

Collegare il cavo di alimentazione all'Unita Ottica e fissare lo spinotto con l'anello filettato.
Collegare il cavo di rete dall'alimentatore collegato all'Unità Ottica a una presa di corrente adeguata.
Ripetere la medesima procedura per collegare l'Unità Display all'alimentazione principale. L'Unità Ottica e l'Unità Display si accendono automaticamente non appena vengono alimentate. Si segnala che la stessa logica si applica durante le perdite di potenza.

"Attenzione: Utilizzare soltanto gli alimentatori e i cavi di alimentazione forniti da OpSens.

4.5 Collegamento all'Uscita Aortica del laboratorio di emodinamica ad alto volume

L'unità Ottica si avvale dei segnali inviati da OptoWire™ e dall'ingresso di Pressione Aortica per calcolare entrambi i valori di dPR e FFR.

L'Unità Ottica deve essere collegata a un sistema emodinamico del laboratorio di cateterismo o al trasduttore aortico per l'accesso alla pressione aortica (Pa). Se si utilizza il sistema emodinamico del laboratorio di cateterismo:

1- Collegare il cavo di interfaccia AUX (verde) all'uscita di pressione emodinamica ad alto volume associata alla pressione Aortica.
2- Collegare il cavo di interfaccia AUX al connettore verde dell'Unità Ottica (etichetta AUX In, ingresso AUX).

NOTA: Ingresso ad alto volume (100 mmHg/V) per pressione aortica da un sistema emodinamico di laboratorio di cateterismo. La misura della pressione aortica è necessaria per calcolare i valori di dPR e FFR.

4.6 Collegamento al trasduttore aortico (ingresso aortico)

L'unità Ottica si avvale dei segnali inviati da OptoWire™ e dall'ingresso di Pressione Aortica per calcolare entrambi i valori di dPR e FFR.
L'Unità Ottica deve essere collegata a un sistema emodinamico del laboratorio di cateterismo o al trasduttore aortico per l'accesso alla pressione aortica (Pa). Se si utilizza un collegamento diretto al trasduttore aortico:

1- Collegare il cavo di interfaccia del trasduttore AO (rosso) all'uscita del trasduttore aortico associata alla pressione Aortica.
2- Collegare il cavo di interfaccia del trasduttore AO al connettore rosso dell'Unità Ottica (etichetta Trasduttore aortico).
3- Dalla schermata PRINCIPALE sull'Unità Display, navigare fino a Impostazioni > Manutenzione > Calibrazione ingressi/uscite > Fonte Pa e selezionare Trasduttore.

4.7 Collegamento dell'uscita aortica al sistema emodinamico del laboratorio di cateterismo - obbligatorio se si utilizza il cavo di interfaccia del trasduttore AO

Se si utilizza l'ingresso aortico diretto all'Unità Ottica mediante il cavo di interfaccia del trasduttore AO (vedere la sezione 4.6), si deve utilizzare anche l'uscita aortica al sistema emodinamico del laboratorio di cateterismo. Per i laboratori di cateterismo approvati, OptoMonitor 3 è in grado di fornire il segnale di pressione aortica proveniente dal trasduttore al sistema emodinamico del laboratorio di cateterismo emulando un trasduttore compatibile BP-22, in modo da potere visualizzare sul monitor del laboratorio di cateterismo la pressione Pa in tempo reale.

1- Collegare il cavo dell'uscita di pressione (spinotto giallo) ad un ingresso libero del trasduttore del sistema emodinamico del laboratorio di cateterismo.
2- Collegare il cavo dell'uscita di pressione alla porta gialla, ossia la seconda da sinistra della fila inferiore di porte presenti sull'Unità Ottica (etichetta Aortic Out, uscita aortica).
3- Dalla schermata PRINCIPALE sull'Unità Display, navigare fino a Impostazioni > Manutenzione > Calibrazione ingressi/uscite > Fonte Pa e selezionare AUX.

4.8 Collegamento dell'Uscita Distale al sistema emodinamico del laboratorio di cateterismo - Opzionale

OptoMonitor 3 è in grado di fornire il segnale di pressione distale proveniente dal filo guida per pressione OptoWire™ al sistema emodinamico del laboratorio di cateterismo emulando un trasduttore

compatibile BP-22, in modo da potere visualizzare sul monitor del laboratorio di cateterismo il valore Pd in tempo reale e le pressioni Pd/Pa.

1- Collegare il cavo dell'uscita di pressione (spinotto giallo) ad un ingresso libero del trasduttore del sistema emodinamico del laboratorio di cateterismo.
2- Collegare il cavo dell'uscita di pressione al connettore giallo in alto a sinistra dell'Unità Ottica (etichetta Distal Out, uscita distale).

NOTA: Uscita a basso volume (5µ V/V/mmHg) della pressione distale misurata dal filo guida OptoWire™. Quest'uscita consente di collegare a un sistema emodinamico del laboratorio di cateterismo con l'ingresso di un trasduttore compatibile BP-22, con una sensibilità di 5µ V/V/mmHg.

4.9 Collegamento a DICOM

OptoMonitor 3 è provvisto delle funzioni di comunicazione con il server DICOM in modalità elenco lavori / RIS (recupero informazioni paziente) dell'ospedale e di Esportazione DICOM al server di archiviazione / SCP (esportazione immagini).
Quando ci si collega alla rete della struttura sanitaria, come ad es. lo standard DICOM, la connessione deve essere isolata. Il collegamento alla rete dell'ospedale è realizzato utilizzando la porta LAN1 sull'Unità Display.

Per completare la configurazione di rete, è necessario disporre delle informazioni riportate di seguito. Tali informazioni devono essere fornite dal personale dell'ospedale, normalmente il gruppo di ingegneri biomedicali o il reparto IT.

OpM3 può utilizzare un server DHCP per acquisire automaticamente un indirizzo? SÌ / NO

Se si è risposto **NO**, fornire le seguenti informazioni:

- Indirizzo IP statico da utilizzare: _____
- Net Mask da utilizzare: _____
- Gateway da utilizzare: _____

Server DICOM in modalità elenco lavori / informazioni RIS
Indicare le seguenti informazioni:

- Titolo AE locale del server DICOM: _____(Titolo AE remoto su OpM3)
- IP host AE del server DICOM: _____
- Porta locale del server DICOM: _____
- Titolo AE remoto del server DICOM: _____(Titolo AE locale su OpM3)

Esportazione DICOM al server di archiviazione / informazioni SCP
Indicare le seguenti informazioni:

- Titolo AE locale del server DICOM: _____ (Titolo AE remoto su OpM3)
- IP host AE del server DICOM: _____
- Porta locale del server DICOM: _____
- Nome Istituzione DICOM: _____
- Titolo AE remoto del server DICOM: _____ (Titolo AE locale su OpM3)

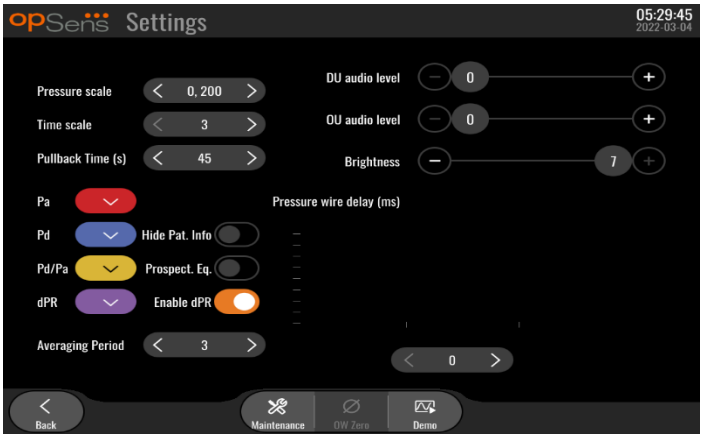
4.10 Collegamento a uno schermo esterno

L'Unità Display da 10'' è dotata di una porta VGA e tramite questa porta può essere collegata a uno schermo esterno. La risoluzione dello schermo dell'Unità Display da 10" è 1920x1200.

L’Unità Display da 15’’ è dotata di un’uscita esterna (porta VGA e una porta DVI-D o una porta HDMI in base al modello Unità Display da 15”). Tramite una di queste porte può essere collegata a uno schermo esterno. La risoluzione dello schermo dell'Unità Display da 15” è 1024x768.

Per prima cosa collegare lo schermo esterno, poi avviare l'Unità Display.

5 IMPOSTAZIONI DELLO STRUMENTO



Dalla schermata PRINCIPALE toccare il tasto “Impostazioni”

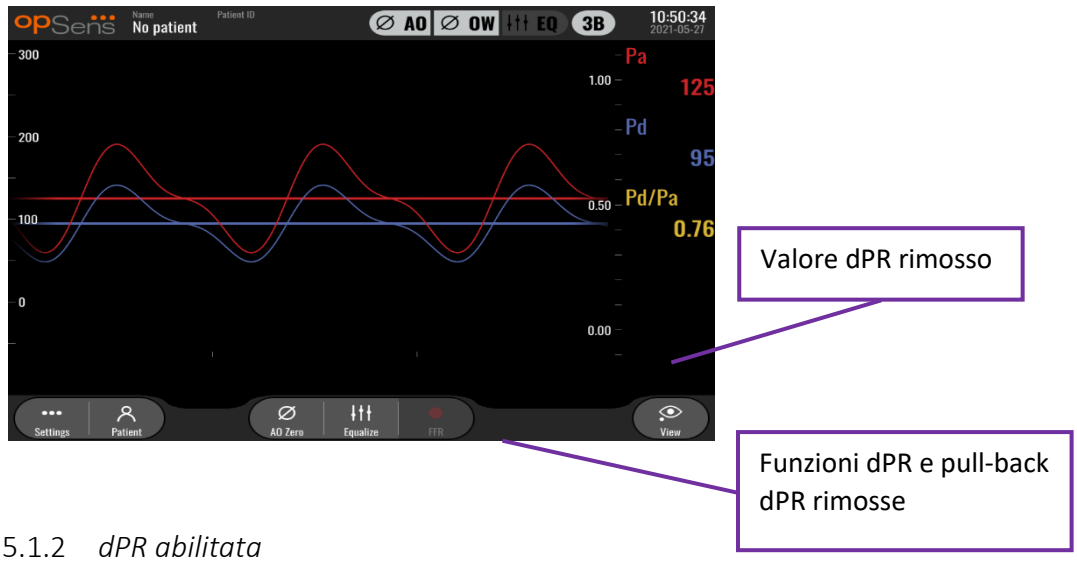
per accedere al menu IMPOSTAZIONI di OptoMonitor 3. Qui è possibile selezionare l’intervallo della scala di pressione, la scala temporale, la scala temporale pull-back, i colori per Pa, Pd, Pd/Pa e dPR, regolare il livello audio dell’Unità Display, regolare il livello audio dell’Unità Ottica, regolare la luminosità dello schermo, nascondere o mostrare le informazioni del paziente, abilitare o disabilitare l’equalizzazione potenziale, abilitare o disabilitare la funzionalità dPR, impostare la media periodo per dPR, impostare il ritardo del filo per pressione. Se necessario, è altresì possibile avviare uno zero di OptoWire da questo menu, così come eseguire la manutenzione sul dispositivo.

La media del periodo è automaticamente reimpostata a 3 battiti dopo il riavvio della Unità Display. Tutte le impostazioni sono memorizzate in una memoria non volatile dell’Unità Display.

5.1 Modalità dPR

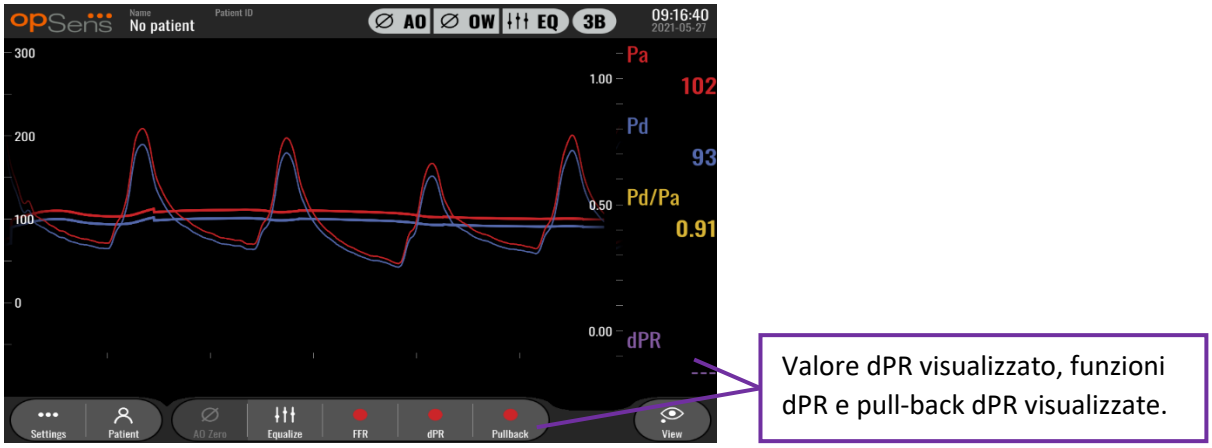
5.1.1 *dPR disabilitata*

Quando la modalità dPR è disabilitata, il valore dPR non viene visualizzato nella finestra dei dati e le opzioni “dPR” e “pull-back dPR” non compaiono più nella finestra delle funzioni.

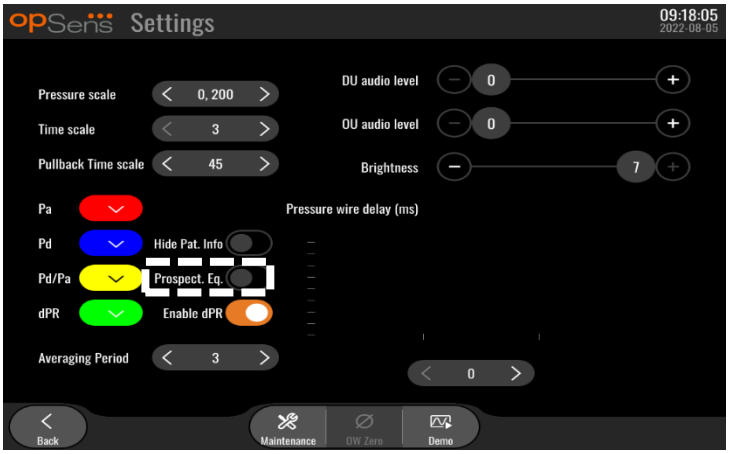


5.1.2 *dPR abilitata*

Quando la modalità dPR è abilitata, il valore dPR compare normalmente nella finestra dei dati e tutte le funzioni della schermata PRINCIPALE sopra descritte vengono visualizzate.



5.2 Equalizzazione potenziale



L'equalizzazione potenziale può essere abilitata o disabilitata. È disabilitata per default. Che l'equalizzazione potenziale sia selezionata o meno, il calcolo dell'equalizzazione avviene nel corso di 4 battiti.

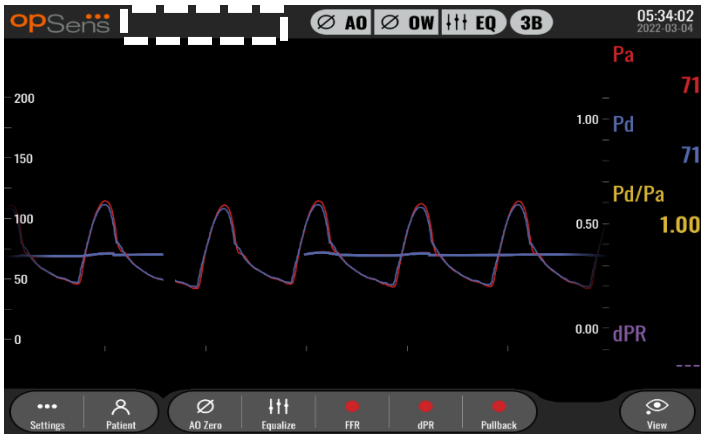
Se la funzione “Equalizzazione potenziale” è disabilitata, i 4 battiti che precedono la pressione del tasto equalizzazione sono usati per eseguire l'equalizzazione. Pertanto, l'operatore ha la sensazione che l'equalizzazione avvenga istantaneamente poiché non c'è ritardo tra il momento in cui l'operatore preme il tasto dell'equalizzazione e il momento in cui l'equalizzazione viene eseguita. Tuttavia, il pulsante dell'equalizzazione è disponibile solo dopo che è avvenuta la registrazione dei 4 battiti.

Se la funzione “Equalizzazione potenziale” è abilitata, i 4 battiti che seguono la pressione del tasto equalizzazione sono usati per eseguire l'equalizzazione. Pertanto, l'operatore ha la sensazione che l'equalizzazione non avvenga istantaneamente poiché c'è un ritardo tra il momento in cui l'operatore preme il tasto dell'equalizzazione e il momento in cui l'equalizzazione viene eseguita.

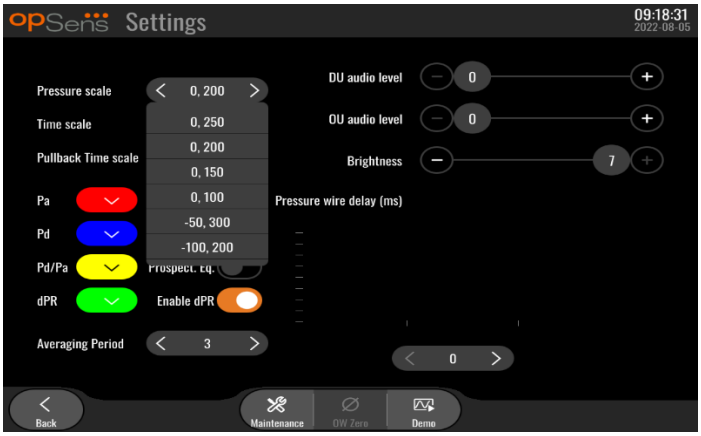
5.3 Nascondi Informazioni Paziente

Quando la modalità Nascondi Paziente è disabilitata, la schermata PRINCIPALE mostra le informazioni del paziente.

Quando la modalità Nascondi Paziente è abilitata, la schermata PRINCIPALE non mostra le informazioni del paziente.

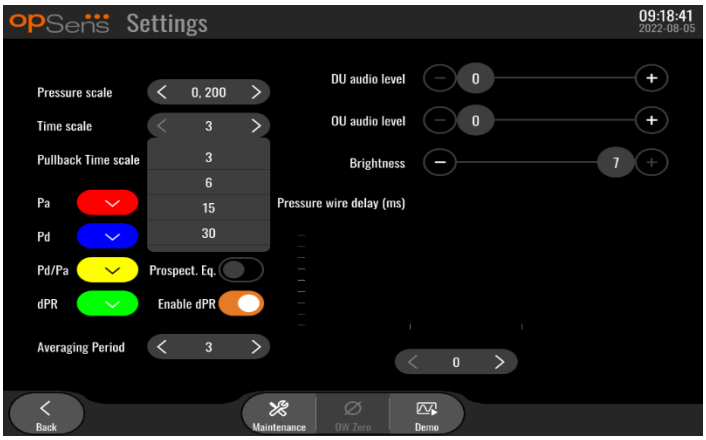


5.4 Scala di pressione



1- Premere il tasto della scala di pressione per accedere alle regolazioni della scala di pressione.
2- Scegliere una scala compresa tra 0 e 250, 0 e 200, 0 e 150, 0 e 100, -50 e 300 o -100 e 200 quando compare il menu a tendina.

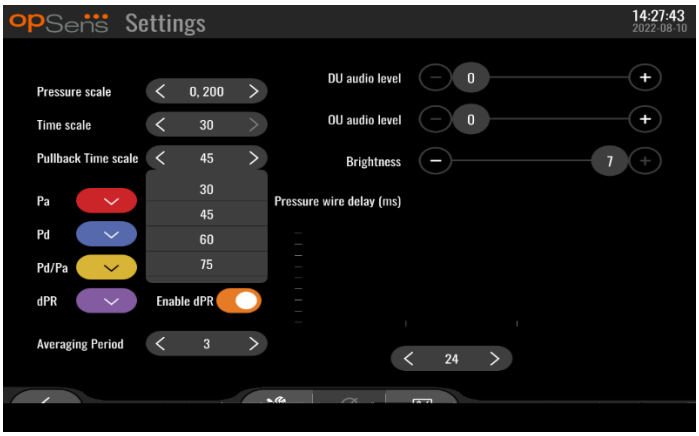
5.5 Scala temporale



1- Premere il tasto della scala temporale per accedere alle regolazioni della scala temporale.
2- Quando compare il menu a tendina, selezionare la scala temporale tra 3 mm/s, 6 mm/s, 15 mm/s o 30 mm/s

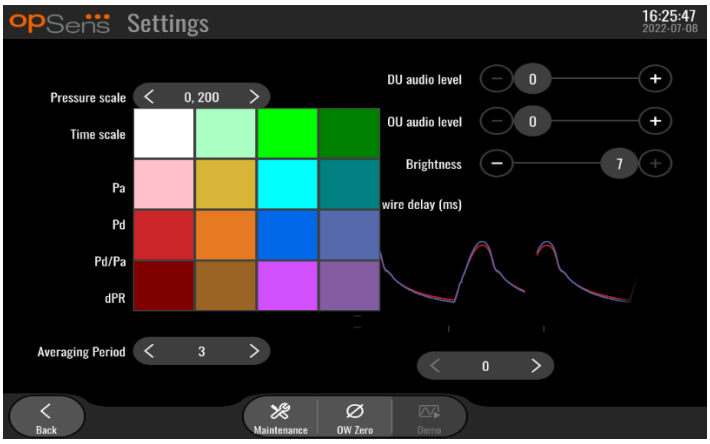
5.6 Scala temporale pull-back

La scala temporale pull-back consente di visualizzare l'intera curva pull-back di dPR nella stessa vista.



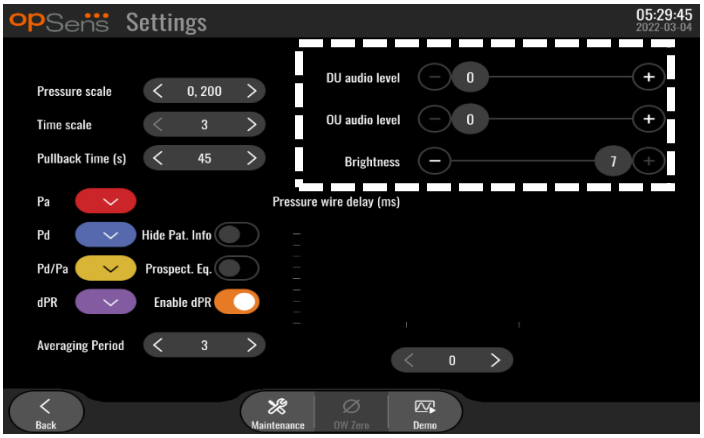
1- Premere il tasto della scala temporale di pull-back per accedere alle regolazioni della scala temporale.
2- Quando compare il menu a tendina, selezionare la scala temporale tra 30, 45, 60 o 75 sec con la vista a schermo

5.7 Selezione dei colori



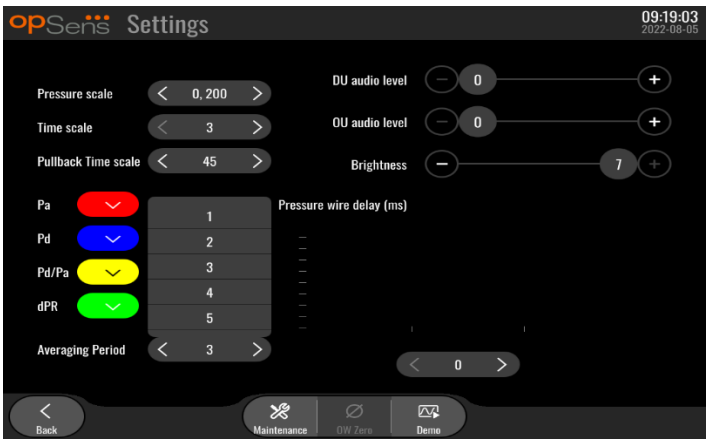
1- Premere il quadratino colorato posto sotto la curva/il calcolo della pressione che si desidera modificare
2- Selezionare un colore dalla paletta colori visualizzata. Verificare che ogni curva/calcolo della pressione corrisponda al colore desiderato. Per evitare confusione, si consiglia di differenziare chiaramente ogni curva/calcolo della pressione.

5.8 Livello dell'audio e della luminosità



Selezionare quale opzione si desidera regolare (audio Unità Display, audio Unità Ottica o luminosità schermo Unità Display) e trascinare la scala a sinistra o a destra fino a raggiungere una regolazione soddisfacente.

5.9 Media periodo



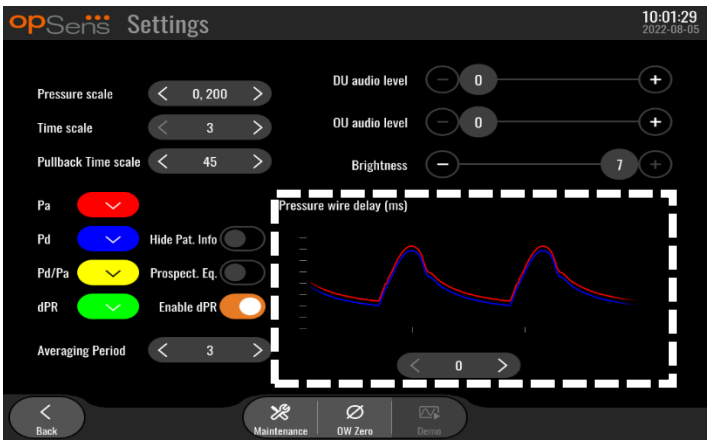
1- Premere il tasto della media del periodo per accedere alle regolazioni della media periodo.
2- Quando compare il menu a tendina, selezionare il numero di battiti al di sopra del quale calcolare la media della pressione aortica e distale tra 1, 2, 3, 4 o 5 battiti.
3- Modificando questa impostazione, il simbolo “X B” visualizzato nella parte superiore della schermata PRINCIPALE cambia e compare sulla schermata VISUALIZZAZIONE (vedere le sezioni riguardanti la SCHERMATA PRINCIPALE e la SCHERMATA VISUALIZZAZIONE).

NOTA: Tale condizione non si applica alle registrazioni dPR.

Attenzione:
Una media poco sensibile o eccessivamente sensibile della pressione potrebbe restituire un valore FFR/dPR non corretto.

- Scegliendo un numero elevato di battiti, la media della pressione sarà più lenta e meno sensibile agli artefatti, ma potrebbe anche determinare una media poco sensibile intuibile dalla presenza di plateau iperemico breve.
  Scegliendo un basso numero di battiti, la media della pressione è più rapida e più sensibile alle variazioni di pressione, preferibile se si utilizza un plateau iperemico breve, ma potrebbe anche determinare una media eccessivamente sensibile alle aritmie e alle alterazioni di pressione.

5.10 Ritardo filo per pressione



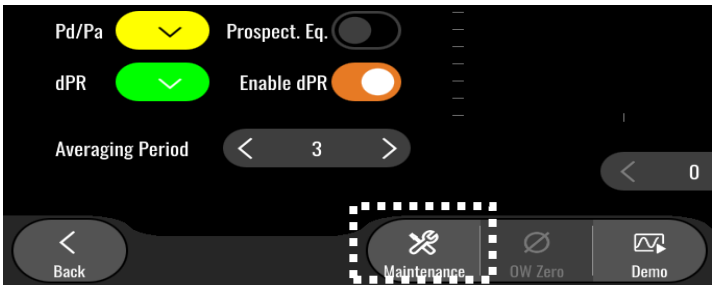
In alcuni casi può verificarsi un ritardo tra le curve di pressione Pd e Pa dovuto alla provenienza delle due curve da due fonti diverse (sistema emodinamico del laboratorio di cateterismo/trasduttore aortico per Pa vs OptoWire™ per Pd). È possibile correggere questo ritardo usando il tasto Ritardo filo per pressione.

1- Premere una volta il tasto “più” per aumentare il ritardo Pd di 8 ms
2- Tornare al live feed, controllare se le due curve sono meglio sincronizzate
3- Tornare alla schermata delle impostazioni
4- Se il ritardo è stato involontariamente impostato su un valore troppo elevato, premere una volta il tasto “meno” per diminuire il ritardo Pd di 8 ms.
5- Ripetere la procedura di aumento/diminuzione del ritardo Pd di 8 ms fino a quando le due curve sono perfettamente sincronizzate.

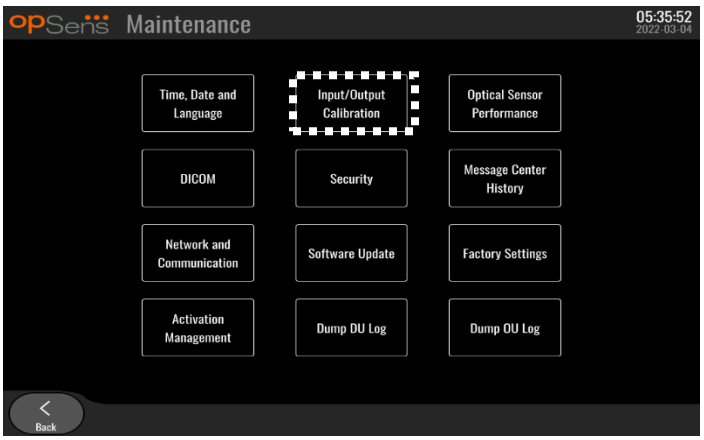
5.11 Calibrazione di ingressi/uscite con il sistema emodinamico del laboratorio di cateterismo e regolazioni di tempo/data/lingua dal Menu Manutenzione

5.11.1 *Accesso al Menu Manutenzione*

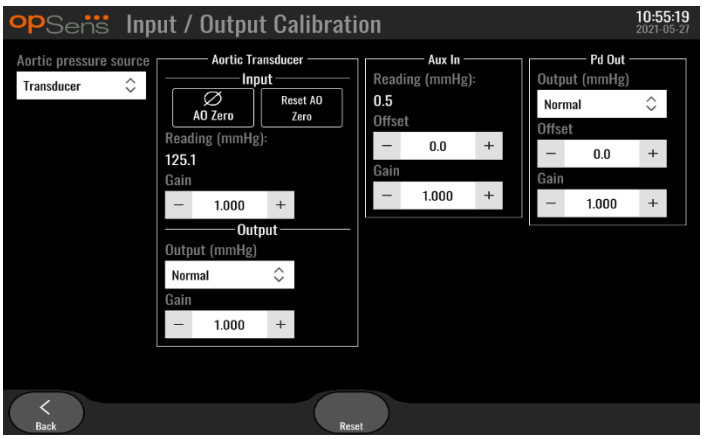
Per accedere al menu Manutenzione, iniziare richiamando il menu IMPOSTAZIONI (0).



1- Premere il tasto Manutenzione. In questo modo si accede al menu Manutenzione.
2- Inserire il codice di accesso alla manutenzione e premere il tasto verde √ per continuare. Per i valori di default consultare la sezione 8.12.
3- Selezionare Calibrazione ingressi/uscite

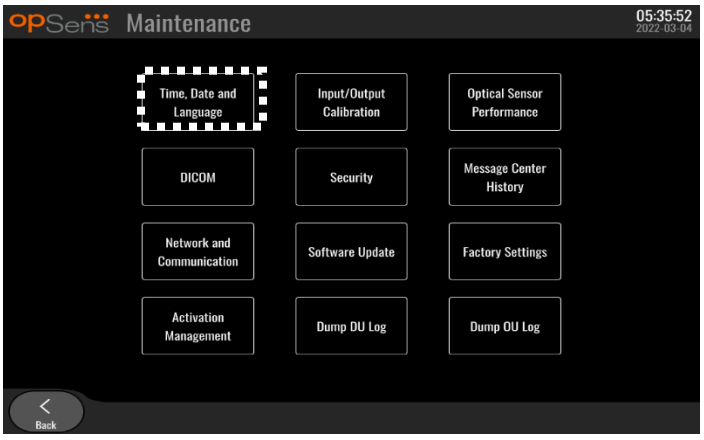


4- Si apre la schermata Calibrazione ingressi/uscite:

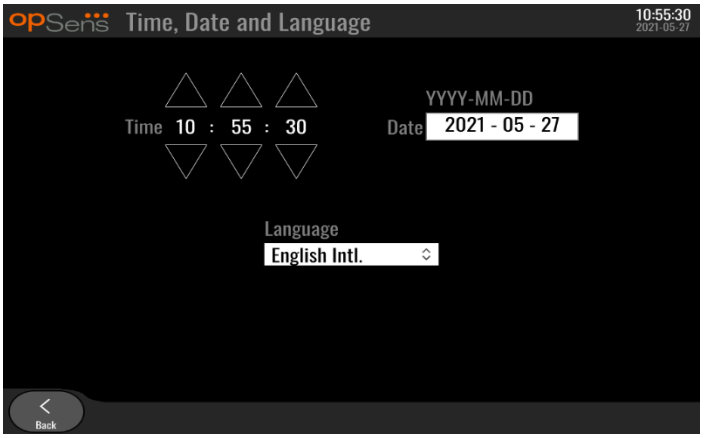


Per le procedure di calibrazione passo-passo, consultare le sezioni 17, 18, 19 e 20.

5.11.2 *Regolazione di Ora, Data e Lingua*



Si apre la schermata Ora, Data e Lingua



Le regolazioni sono descritte in dettaglio nella sezione 8.2.

5.12 Codice di attivazione

L'OpM3 richiede un codice di attivazione per sbloccare tutte le funzionalità del software. Senza il codice di attivazione, la finestra principale che mostra le letture della pressione e le opzioni di registrazione non sarà disponibile. Non sarà possibile uscire dalla pagina delle impostazioni, in quanto il tasto "indietro" è disattivato. L'attivazione di tutte le funzionalità del software richiede un codice di attivazione.

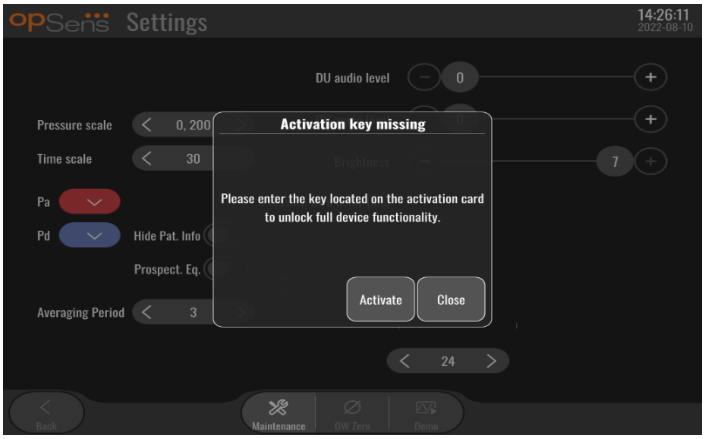
5.12.1 *Scheda di attivazione*

Il codice di attivazione si trova sulla scheda di attivazione, in una sezione staccabile. Si consiglia di incollarlo sul retro dell'Unità Display.

Ogni codice di attivazione è unico per ogni Unità Display.

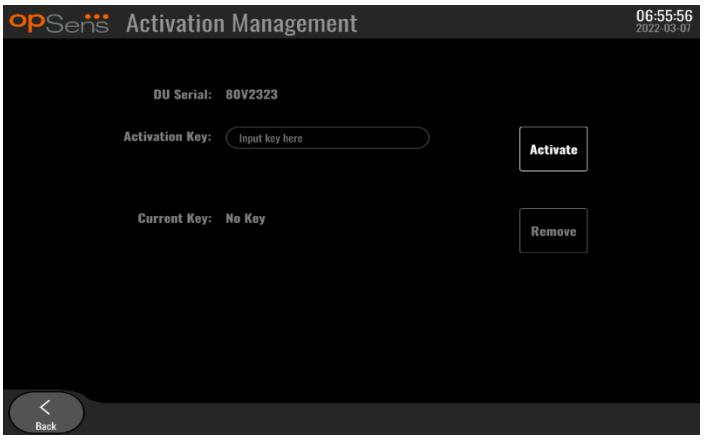
5.12.2 *Menu Gestione dell'attivazione*

Al primo avvio dell'Unità Display, una finestra di pop-up suggerirà di inserire il codice di attivazione. Per inserire il codice di attivazione, toccare "attiva". Si aprirà il menu Gestione dell'attivazione.



Il menu Gestione dell'attivazione è accessibile in qualsiasi momento anche dalla pagina delle impostazioni:

1- Toccare il tasto manutenzione.
2- Inserire il codice di accesso della manutenzione.
3- Premere il tasto verde √ per continuare.
4- Toccare Gestione dell'attivazione.



5.12.3 *Attivazione del software*

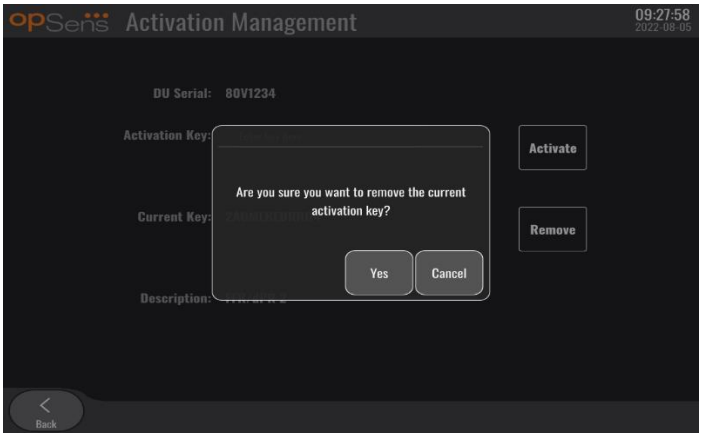
Dalla finestra Gestione dell'attivazione, inserire il codice di attivazione presente sulla scheda di attivazione. Poi toccare Attiva. Dopo l'attivazione, accanto alla descrizione compaiono le funzionalità del software e la finestra principale è ora disponibile. Nella seguente tabella sono illustrate le diverse funzionalità del software disponibili dopo l'attivazione.

Descrizione del codice corrente	**Funzionalità del software**
Nessun codice	Al momento non è presente nessun codice di attivazione. La finestra principale che mostra le letture della pressione e le registrazioni non è disponibile. Non è possibile uscire dalla finestra delle impostazioni.
FFR/dPR 2	Il codice di attivazione ha attivato il software. La finestra principale che mostra le letture della pressione e le registrazioni è ora disponibile.

5.12.4 *Modifica o rimozione del codice di attivazione*

Non è necessario rimuovere il codice di attivazione corrente prima di inserirne uno nuovo. Il nuovo codice sostituirà il precedente.

È possibile rimuovere un codice di attivazione esistente toccando il tasto Rimuovi. Sarà visualizzata una finestra di pop-up di conferma:



Se si preme “Sì”, non sarà più possibile uscire dalla finestra delle impostazioni fino all’inserimento di un nuovo codice di attivazione.

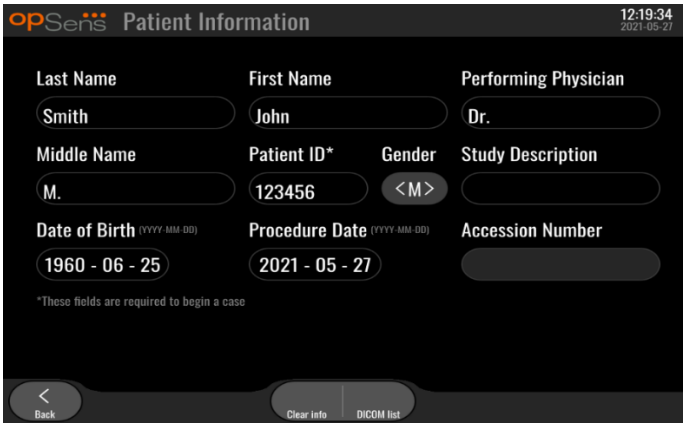
6 GESTIONE DEL CASO PAZIENTE

6.1 Apertura di un nuovo caso

6.1.1 *Apertura di un nuovo caso senza la funzionalità DICOM*

L’ID del paziente deve essere impostato **PRIMA** di ogni caso. Fino a quando l’utilizzatore non inserisce manualmente queste informazioni, il sistema non considera aperto un caso e salva le eventuali registrazioni eseguite come “Nessun Paziente...”. Per aprire un caso, procedere come segue:

- Navigare fino alla schermata contenente le informazioni sul paziente attraverso la schermata PRINCIPALE.
- Inserire le informazioni in tutti i campi obbligatori.



NOTA: Prima di passare al punto successivo, verificare che le informazioni inserite nei rispettivi campi siano corrette. Una volta effettuata una registrazione utilizzando un ID paziente specifico, tale ID NON PUÒ essere modificato.

- Per salvare le informazioni del paziente, uscire dalla schermata premendo il tasto indietro. In questo modo si “apre” il caso con l’ID paziente specificato.

Tornare alla schermata PRINCIPALE. Selezionando una qualsiasi delle funzioni di misurazione (FFR, dPR, pull-back dPR) si avvia una registrazione che sarà salvata nelle informazioni corrispondenti all’ID paziente.

Apertura caso per il paziente: “Smith, John”, ID paziente: 12345.

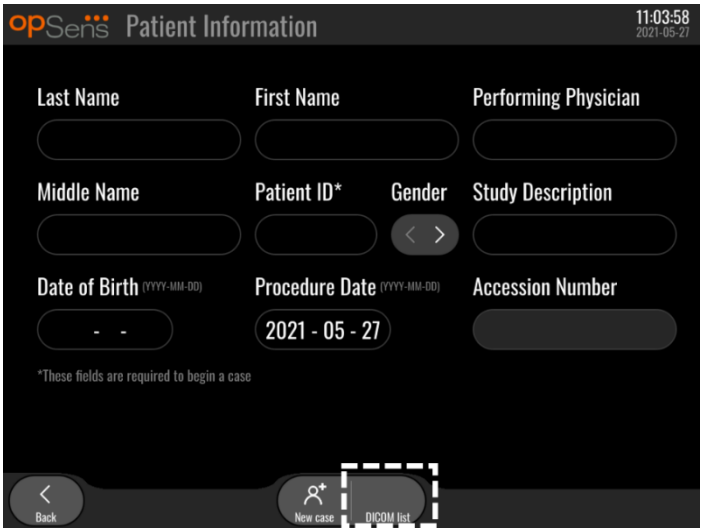
Il nome e l’ID del paziente sono visualizzati nella finestra delle informazioni e tutte le registrazioni salvate sotto questo caso “12345” compaiono nella casella di selezione della registrazioni.

È possibile caricare qualsiasi registrazione tramite esportazione USB. (Per ulteriori informazioni vedere la sezione 7.10.3).

6.1.2 *Apertura di un nuovo caso dall’elenco DICOM*

Se la funzionalità DICOM tra OptoMonitor 3 e il laboratorio di cateterismo è correttamente collegata, è possibile caricare le informazioni del paziente da un elenco DICOM.

- Navigare fino alla schermata contenente le informazioni sul paziente attraverso la schermata PRINCIPALE.
- Premere il tasto “Elenco DICOM”, ossia il secondo tasto della fila in basso della schermata.



- Individuare il paziente desiderato nell'elenco DICOM. È possibile scorrere l'elenco dei dati del paziente verso l'alto o verso il basso utilizzando l'interfaccia a sfioramento.

- Toccare i dati del paziente desiderato e premere il tasto "Seleziona", ossia il secondo tasto della fila in basso della schermata.

- Si apre la schermata contenente le informazioni sul paziente. Tutti i campi contenenti le informazione sul paziente si compilano automaticamente. Verificare che tutti i campi siano quelli previsti e che i dati siano precisi. In caso affermativo, uscire premendo il tasto indietro. In questo modo la schermata contenente le informazioni sul paziente viene compilata automaticamente con le informazioni del paziente selezionato tramite la funzionalità DICOM.

Tornare alla schermata PRINCIPALE. Selezionando una qualsiasi delle funzioni di misurazione (FFR, dPR, pull-back dPR) si avvia una registrazione che sarà salvata nelle informazioni corrispondenti all'ID paziente. Una volta completata la registrazione per questo caso, il file apparirà nei file locali. È possibile caricare qualsiasi registrazione tramite esportazione USB o DICOM (vedere la sezione 7.12.4.1 o 7.12.4.2 per maggiori informazioni).

Avvertenze

- Per continuare il processo di gestione del caso, nelle informazioni del paziente **DEVE** essere inserito l'ID paziente valido. Se non è indicato alcun ID paziente valido, il caso non sarà aperto e le eventuali registrazioni saranno salvate nel formato file "Nessun Paziente…".

6.1.3 *Refresh dell'elenco DICOM*

In cima all'elenco DICOM è visualizzata la data/ora dell'ultimo salvataggio. Questa informazione è aggiornata:

- quando viene selezionato il tasto Refresh
- quando l'Unità Display viene riavviata e la funzionalità DICOM è collegata

Se l'unità display viene riavviata ma la funzionalità DICOM è scollegata, appare una finestra di pop-up per informare l'utilizzatore che l'Unità Display non è riuscita a recuperare l'elenco DICOM.

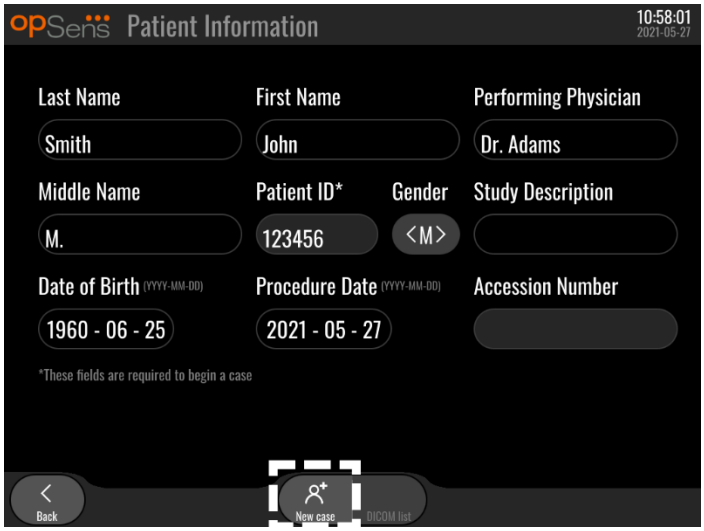
Tuttavia, se l'Unità Display è stata collegata e successivamente scollegata senza riavviare l'Unità Display, viene visualizzato l'ultimo elenco DICOM recuperato, senza finestra di pop-up per informare l'utilizzatore.

6.2 Conclusione di un caso aperto/avvio di un secondo caso

Per chiudere un caso aperto, procedere come segue:

Opzione 1:

- Navigare fino alla schermata contenente le informazioni sul paziente attraverso la schermata PRINCIPALE.
- Premere il tasto “Nuovo caso”, ossia il primo tasto della fila in basso della schermata. In questo modo si conclude il caso precedente ed è possibile iniziare a inserire nuove informazioni sul



paziente.

- Per iniziare un nuovo caso, seguire la procedura sopra descritta (6.1).

Opzione 2:

- Quando sono visualizzate le registrazioni dei pazienti nella schermata di visualizzazione, premere il tasto “Chiusura del caso”

7 ESECUZIONE DI UNA PROCEDURA

Tagliare i valori di entrambi gli indici	
Riserva di Flusso Frazionale (FFR), indice iperemico	0,80[1]
Rapporto Pressione Diastolica (dPR), indice gradiente a riposo non iperemico	0,89[2345]

Riepilogo dello studio di convalida di dPR
La correlazione tra dPR e iFR è documentata nel rapporto di prova di OpSens REP-2011-14. L'accuratezza, la sensibilità e la specificità del valore dPR rispetto al valore iFR utilizzato come standard di riferimento è stata valutata utilizzando 254 tracciati validi dello studio VERIFY 2[6] abbinati a 608 tracciati validi dello studio CONTRAST[7].

OpSens ha dimostrato che l'accuratezza, la specificità e la sensibilità del valore dPR rispetto al valore iFR utilizzato come standard di riferimento, con un valore di cut-off pari a 0,89 e utilizzando entrambi gli studi CONTRAST e VERIFY 2, sono rispettivamente pari a 97,1% [95,7%, 98,1% - IC 95%], 95,9% [93,6%, 97,5% - IC 95%] e 98,4 [96,6%, 99,3% - IC 95%].

Il coefficiente di correlazione e l'AUROC (area sotto la curva ROC) sono entrambi superiori a 0,99, un valore che indica una correlazione estremamente elevata tra dPR e iFR.

Prestazioni statistiche dPR vs iFR (studi CONTRAST+VERIFY 2 (Residuo 1))

Valori diagnostici dPR vs iFR (tutti con utilizzo del cut- off di 0,89)			
			Confidenza al 95%
Precisione	**97,1%**	(837/862)	[95,7%, 98,1%]
Specificità	**95,9%**	(418/436)	[93,6%, 97,5%]
Sensibilità	**98,4%**	(419/426)	[96,6%, 99,3%]
Altri valori statistici			
Differenze reciproche			0,0006 +/-0,0106 std
Coefficiente di correlazione (R^2)			0,992
AUROC			0,9992

[1] Levine et al. 2011 ACF/AHA/SCAI PCI guideline for Percutaneous Coronary Intervention; Journal American College of Cardiology 2011, 58:44-122
[2] Davies JE, Sen S, Dehbi H-M, et al. Use of the instantaneous wave-free ratio or fractional flow reserve in PCI. N Engl J Med 2017;376:1824-34..
[3] Gotberg M, Christiansen EH, Gudmundsdottir IJ, et al. Instantaneous wave-free ratio versus fractional flow reserve to guide PCI. N Engl J Med 2017;376:1813-23..
[4] Un cut-point iFR pari a 0,89 presenta la migliore corrispondenza con un cut-point FFR ischemico di 0,80 con specificità dell'87,8% e sensibilità del 73,0%. (Da ADVISE II e Manuale dell'Operatore iFR 505-0101.23)
[5] Van't Veer, M. et al. J Am Coll Cardiol. 2017; 70 (25):3088-96.
[6] Hennigan B. et al., "The VERIFY 2 Study (A Comparative Study of Resting Coronary Pressure Gradient, Instantaneous Wave-Free Ratio and Fractional Flow Reserve in an Unselected Population Referred for Invasive Angiography)", Circ Cardiovasc Interv. 2016 Nov;9(11)
[7] Nils P. Johnson et al., "Continuum of Vasodilator Stress From Rest to Contrast Medium to Adenosine Hyperemia for Fractional Flow Reserve Assessment", JACC : Cardiovalsular Interventions, Vol. 9, No. 8, 2016.

Nel rapporto di prova di OpSens REP-2011-07 sono state valutate anche le prestazioni diagnostiche di dPR (cut-off=0,89) vs FFR (cut-off=0,80) rispetto a iFR (cut-off=0,89) vs FFR (cut-off=0,80). È stato dimostrato che le prestazioni diagnostiche di dPR vs FFR non sono statisticamente diverse da quelle di iFR vs FFR, con un intervallo di confidenza al 95% che si sovrappone in modo significativo.

OptoMonitor 3 deve essere usato con dispositivi a filo guida per pressione OpSens.
I dispositivi a filo guida per pressione OpSens sono disponibili in due diversi modelli:

- ❖ Dispositivi di pressione CON Connettore Gauge Factor (indicato sull'etichetta dispositivo).
- ❖ Dispositivi di pressione CON Connettore Gauge Factor (indicato sull'etichetta dispositivo).

NOTA:

- Le informazioni sulla calibrazione del sensore del filo guida per pressione **SENZA** Connettore Gauge Factor sono contenute nel cavo del filo guida e non richiedono un Connettore Gauge Factor.
- Le informazioni sulla calibrazione del sensore del filo guida per pressione **CON** Connettore Gauge Factor sono contenute nel Connettore Gauge Factor.

7.1 Avvio del sistema

Prima di utilizzare OptoMonitor 3 e OptoWire™, leggere le Istruzioni per l'Uso fornite con il prodotto.
NOTA: Si raccomanda di lasciare riscaldare l'apparecchiatura (circa 20 minuti) prima di una procedura FFR o dPR.

1. Premere l'interruttore di ACCENSIONE situato sul lato inferiore dell'unità, a destra.
2. L'Unità Display emette un singolo tono medio, quindi compare il logo di OpSens. Attendere fino alla visualizzazione e al caricamento completo del menu PRINCIPALE (circa 10 secondi).

7.2 Verifica della forma d'onda della pressione aortica ottimale e controllo dell'azzeramento del valore Ao

7.2.1 *Uso dell'Ingresso Aortico dal sistema emodinamico del laboratorio di cateterismo*

1- Eseguire la calibrazione dell'ingresso aortico del sistema emodinamico del laboratorio di cateterismo (seguendo i passaggi descritti nella sezione 8.3.2)
2- Come per la procedura standard, aprire il collegamento con l'aria ambiente della linea del trasduttore di pressione aortica posizionando correttamente il rubinetto e assicurarsi che la pressione aortica del sistema emodinamico (Pa/Ao) sia correttamente azzerata.

3- Il catetere guida deve essere lavato frequentemente con una normale soluzione salina per garantire l'ottenimento di una forma d'onda ottimale della pressione aortica (senza oscillazioni o scarti).
4- **Prima di procedere, verificare che il segnale aortico visualizzato sull'Unità Display (DU) sia zero (0).**

Se il valore Ao è stato azzerato correttamente, proseguire alla sezione **7.3 Collegamento del connettore di interfaccia a fibra ottica (FOIC)** all'Unità Manipolo di OptoMonitor 3*.*

7.2.2 *Uso dell'Ingresso Aortico dal Trasduttore Aortico (uso con trasduttore BP-22 compatibile)*

1- Eseguire la calibrazione dell'ingresso aortico del trasduttore aortico (seguendo i passaggi descritti nella sezione 8.3.1)
2- Come per la procedura standard, aprire il collegamento con l'aria ambiente della linea del trasduttore di pressione aortica posizionando correttamente il rubinetto e assicurarsi che la pressione aortica del trasduttore (Ao/Pa) sia correttamente azzerata.
3- Il catetere guida deve essere lavato frequentemente con una normale soluzione salina per garantire l'ottenimento di una forma d'onda ottimale della pressione aortica (senza oscillazioni o scarti).
4- **Prima di procedere, verificare che il valore Ao/Pa visualizzato sull'Unità Display (DU) sia zero (0).** Se il valore aortico visualizzato sull'Unità Display non è Zero, premere il tasto Zero per eseguire la regolazione dello zero AO.

1. Premere il tasto AO Tasto sulla schermata PRINCIPALE.
2. Apparirà un messaggio di avvertenza che segnala all'utilizzatore di verificare che sia stato eseguito l'azzeramento del trasduttore.
3. Premere il tasto "SÌ" se è stato eseguito lo zero del trasduttore sul canale di pressione aortica.
4. Premere il tasto "NO" se non è stato eseguito lo zero del trasduttore sul canale di pressione aortica.
   Procedere allo zero del canale aortico del trasduttore e controllare di nuovo l'azzeramento dell'Unità Display. Ripetere dal punto 1 se non è ancora stato eseguito l'azzeramento.

5- Lo zero AO è stato completato quando nella finestra dei messaggi compare il messaggio "Zero Aortico eseguito con successo", nell'angolo in alto a sinistra del display è visualizzato ØAO e il valore Pa sull'Unità Display è "0". Dopo avere eseguito la procedura correttamente, proseguire al punto **7.3 Collegamento del connettore di interfaccia a fibra ottica (FOIC)** all'Unità Manipolo di OptoMonitor 3

Se lo Zero AO non è riuscito, compare il messaggio "**Zero Aortico non riuscito!**". Verificare che il canale AO sia collegato all'aria ambiente, che tutti i collegamenti siano correttamente eseguiti e premere di nuovo il tasto Zero AO. Se AO è stato già azzerato e un valore zero è stato memorizzato, compare il messaggio "**"Zero Aortico non riuscito, è stato utilizzato un valore vecchio".**
NOTA: *Il trasduttore BP-22 compatibile non è fornito in dotazione al sistema OpM3.*

7.3 Collegamento del connettore di interfaccia a fibra ottica (FOIC) all'Unità Manipolo di OptoMonitor 3

1. Lasciare il cavo OptoWire™ sul vassoio
2. Posizionare il vassoio/il telaio in piano sul tavolo
3. Collegare il connettore di interfaccia a fibra ottica (FOIC) (connettore verde) all'Unità Manipolo
4. Per il modello di filo guida per pressione **SENZA** Connettore Gauge Factor, proseguire alla sezione **7.4 Azzeramento di OptoWire™ in** Atmosfera**.**
5. Per il modello di filo guida per pressione **CON** Connettore Gauge Factor, inserire il connettore Gauge Factor corrispondente nell'apertura stretta dell'Unità Manipolo accanto agli indicatori LED. L'orientamento non è rilevante.

→GFC

Avvertenze

- Utilizzare solo il corrispondente Connettore Gauge Factor per filo guida per pressione e il cavo forniti nello stesso vassoio.
- L'impiego di un Connettore Gauge Factor e di un cavo non corrispondenti al filo guida per pressione inciderà sulla precisione di misurazione.

NOTA: *I fili guida non sono forniti in dotazione al sistema OpM3.*

7.4 Azzeramento di OptoWire™ in Atmosfera

7.4.1 *Zero automatico*

Lo zero deve essere completato prima di inserire il filo guida per pressione nel paziente.

1- Il sistema OptoMonitor 3 cercherà di eseguire uno zero automatico una volta che tutti i componenti e i collegamenti siano in posizione.
2- Il messaggio "**Zero in corso…**" compare nella finestra Messaggi e i LED verdi sull'Unità Manipolo lampeggiano per alcuni secondi.

Zero OptoWire in corso...

Il simbolo ØOW nell'angolo in alto a sinistra della schermata PRINCIPALE conferma che lo zero di OptoWire™ è avvenuto correttamente. Anche il terzo indicatore LED nella fila superiore dell'Unità Ottica lampeggia a luce verde, indicando che l'azzeramento è riuscito.

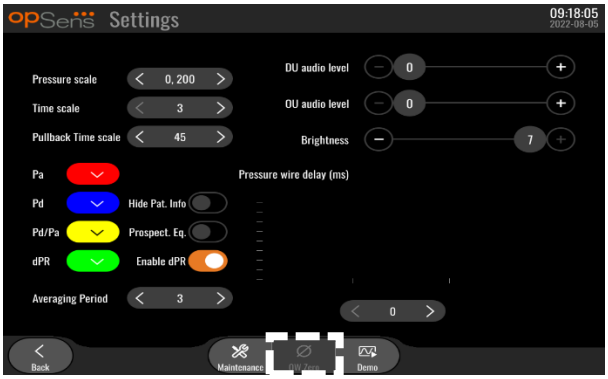
4- Lavare energicamente il cavo OptoWire™ con una normale soluzione salina, rimuovere il filo dal vassoio. OptoWire™ è pronto per l'uso.

7.4.2 *Zero manuale*

In alcuni rari casi, il cavo OptoWire™ potrebbe richiedere l'azzeramento manuale da parte dell'utilizzatore

1- Verificare che il filo guida per pressione OptoWire™ sia posizionato in piano sul tavolo, ancora nel vassoio ed esposto alla pressione atmosferica.

2- Accedere al menu IMPOSTAZIONI (5).
3- Premere il tasto “Zero OW” situato nella parte inferiore della schermata.



4- Il sistema avvia l’azzeramento. Nel centro messaggi della schermata PRINCIPALE compare il messaggio “Zero in corso….”.

5- L’icona ØOW nell’angolo in alto a destra della schermata PRINCIPALE conferma che lo zero di OptoWire™ è avvenuto correttamente. Anche il terzo indicatore LED nella fila superiore dell’Unità Ottica rimane acceso a luce verde fissa, indicando che l’azzeramento è riuscito.
6- Lavare energicamente il filo guida per pressione con una normale soluzione salina, rimuovere il filo dal vassoio. Il filo guida per pressione OpSens è pronto per l’uso.

“Attenzione:

- OptoMonitor 3 non si azzererà (automaticamente o manualmente) se la lettura della pressione dovesse variare, per esempio nel caso in cui si rilevi una pressione pulsatile nel paziente.

7.5 Equalizzazione

L’equalizzazione della pressione viene eseguita in due passaggi successivi:

1) Equalizzazione Pa/Pd
2) Equalizzazione fattore dPR.

Il completamento del passaggio 1) richiede fino a 4 battiti, mentre il passaggio 2) richiede un minimo di 4 battiti.
Una volta completati i passaggi 1) e 2), il fattore di correzione calcolato viene applicato al segnale, modificando quindi gradualmente i valori medi visualizzati nel corso dei successivi battiti (il numero di battiti dipende dalla media del periodo).

1. Chiudere il rubinetto, rimuovere l’introduttore del filo guida, chiudere la valvola del connettore a Y e lavare il catetere con una soluzione salina.
2. Verificare che il valore Pd sia uguale al valore Pa.
3. Premere il tasto EQUALIZZAZIONE per avviare l’equalizzazione delle letture di Pd (filo guida per pressione) e di Pa (aortica). Nella finestra dei messaggi compare il messaggio “Equalizzazione in corso”. Dopo alcuni istanti, il messaggio si aggiorna in “Equalizzazione riuscita” se

l'equalizzazione è stata eseguita correttamente; in caso contrario compare il messaggio "Equalizzazione non riuscita" e sarà necessario ripetere questo passaggio.

4. Quando l'equalizzazione è completa, l'icona EQ compare nell'angolo in alto a sinistra dello schermo e anche il quarto indicatore LED nella fila superiore dell'Unità Ottica rimane acceso a luce verde fissa, indicando che l'equalizzazione è stata eseguita correttamente.
5. Verificare visivamente che la lettura del filo guida per pressione (Pd) corrisponda a quella aortica (Pa). Controllare che Pd/Pa sia 1,0 e dPR sia 1,0. In caso contrario, eseguire di nuovo l'equalizzazione.

NOTA:

7.6 Consultare le sezioni 11.5 - Equalizzazione non riuscita

"Nessun segnale Pd rilevato"
L'equalizzazione non sarà eseguita perché il segnale Pd non è rilevato. Controllare i collegamenti tra OptoWire, l'Unità Manipolo, l'Unità Ottica e l'Unità Display. Assicurarsi che l'Unità Ottica e l'Unità Display siano accese.

"Nessun segnale Pa rilevato"
L'equalizzazione non sarà eseguita perché il segnale Pa non è rilevato. Controllare i collegamenti tra la Fonte Pa (può essere il trasduttore o Aux), l'Unità Ottica e l'Unità Display. Assicurarsi che l'Unità Ottica e l'Unità Display siano accese.

"Errore di comunicazione con l'Unità Ottica. Controllare la potenza del segnale wireless o il collegamento fisico."
L'equalizzazione non sarà eseguita perché il collegamento tra l'Unità Ottica e l'Unità Display è scarso o assente. Controllare i collegamenti dei cavi e la potenza del segnale se l'Unità Ottica e l'Unità Display sono collegate via wireless.

"La differenza media di pressione è fuori limite. Controllare la configurazione e assicurarsi che sia la pressione live".
L'equalizzazione non sarà eseguita a causa di una differenza almeno doppia del valore tra la pressione aortica e quella distale. Questo significa che il fattore di equalizzazione non è compreso tra 0,48 e 2,08.

"Impossibile calcolare dPR. Verificare che le curve di pressione live siano valide e allineate".
Dopo un primo tentativo di equalizzazione, se il fattore di equalizzazione o il fattore dPR non può essere applicato all'Unità Ottica, il software tenterà automaticamente di eseguire l'equalizzazione una seconda volta. Dopo due tentativi consecutivi di equalizzazioni non riuscite, sarà visualizzato questo messaggio e l'equalizzazione non verrà eseguita perché le curve di pressione non sono di qualità sufficiente (scarto di pressione, agente di contrasto, ecc.) o hanno una forma inaspettata.

"Equalizzazione non completata".
Se sullo schermo compare questo messaggio, contattare OpSens per avere informazioni sulla procedura di risoluzione dei problemi.

7.7 Messaggi Ritardo filo per pressione

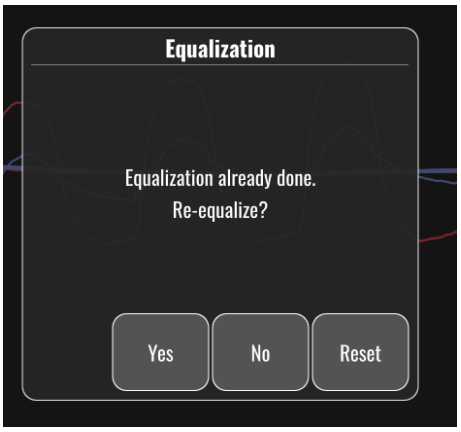
"Verificare che le curve di pressione live siano valide e allineate".

Si tratta di un messaggio di avvertenza. Indica all'utilizzatore che il ritardo temporale tra Pa e Pd non è stato calcolato o che il valore calcolato è superiore al limite. In entrambi i casi, è a discrezione dell'utilizzatore regolare o meno l'impostazione *ritardo filo per pressione (ms)*.

Questo messaggio non impedisce l'equalizzazione.

7.8 Ripetizione dell'equalizzazione.

L'equalizzazione è normalmente eseguita una sola volta all'inizio della misurazione del valore FFR o dPR. Nel caso in cui fosse avviata un'ulteriore equalizzazione premendo il tasto Equalizzazione compare il messaggio "**Equalizzazione già eseguita - Ripetere l'equalizzazione?**" per segnalare un'eventuale equalizzazione non desiderata. Premere Sì per confermare, No per annullare e Reset per resettare l'equalizzazione e riportare la pressione Pd al valore predefinito. Per evitare un passaggio ulteriore dopo un eventuale riavvio, il fattore di equalizzazione NON viene resettato se lo strumento è riavviato. I parametri di equalizzazione sono conservati nella memoria non volatile del Connettore Gauge Factor o di OptoWire™, a seconda della versione di OptoWire™ utilizzata.



"Il precedente fattore di equalizzazione non è valido".
Questo messaggio potrebbe comparire se il precedente fattore salvato non è valido o è corrotto.
L'utilizzatore dovrà eseguire di nuovo l'equalizzazione.
per la risoluzione dei guasti.
Regolazione del ritardo delle curve Pa e Pd durante l'Equalizzazione
In caso di ritardo tra le curve Pa e Pd compare il messaggio "Regolare il ritardo Pa Pd". Per istruzioni riguardanti la regolazione del ritardo Pd, seguire quanto indicato nella sezione 5.10.

7.9 Esecuzione di una procedura FFR

Posizionare il sensore di pressione OptoWire™ distale alla stenosi secondo le procedure FFR note.

7.9.1 *Induzione dell'iperemia massima*

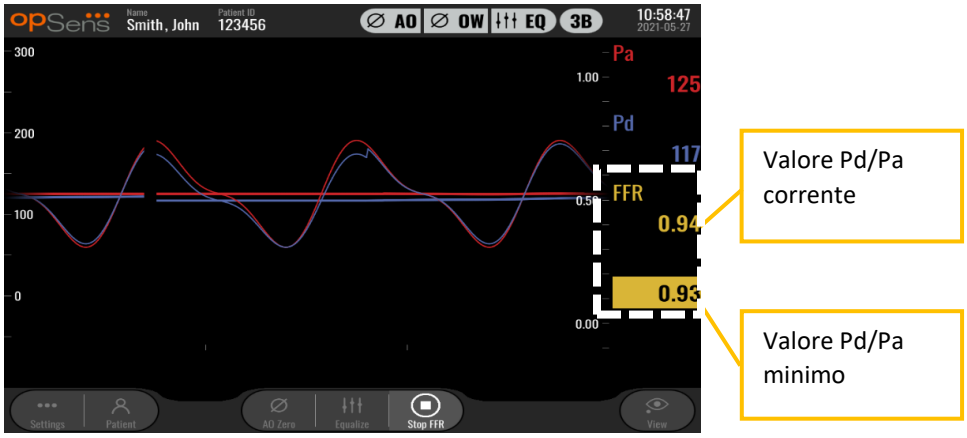
Usare la procedura del proprio laboratorio di cateterismo per indurre l'iperemia massima.

7.9.2 *Registrazione della pressione – FFR*

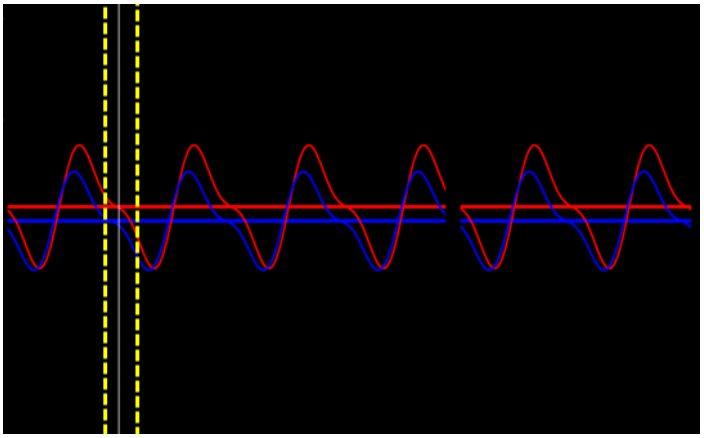
1- Nella schermata PRINCIPALE, premere il tasto FFR sullo schermo dell'Unità Display per iniziare a registrare la pressione. (OptoMonitor 3 è in grado di registrare sequenze di registrazione per un

periodo totale di registrazione di 2 ore).

2- La tracciatura del valore Pd/Pa minimo inizia automaticamente quando si preme il tasto FFR. NOTA: Il valore minimo Pd/Pa può non essere il valore FFR minimo generato da artefatti. Al termine della registrazione, assicurarsi di posizionare il cursore sul valore FFR minimo nella modalità playback premendo il tasto Pd/Pa.



3- Durante la registrazione, toccare due volte l'area grafica per creare un marcatore (linea bianca piena).



4- Premere il tasto “STOP FFR” per interrompere la registrazione. La schermata passa nella modalità playback (per una descrizione più dettagliata del playback FFR, vedere la sezione

7.11.1).

5- Per eseguire un’altra registrazione, nella schermata playback premere il tasto live e ripetere il processo dall’inizio del punto 7.9.2.

7.10 Esecuzione di una procedura dPR

Posizionare il sensore di pressione OptoWire™ distale alla stenosi secondo le procedure FFR note.

7.10.1 Calcolo dPR

1- Nella schermata PRINCIPALE, premere il tasto “dPR” per avviare una registrazione del dPR.

2- È possibile tenere traccia dello stato di avanzamento della registrazione del dPR osservando la barra di avanzamento situata nella parte inferiore della barra delle informazioni. NOTA: la barra

di avanzamento cambia colore in base alle impostazioni dell’utilizzatore.

3- OptoMonitor 3 passerà automaticamente alla modalità playback al termine della registrazione. Vedere la sezione 7.11.2 per maggiori informazioni sulla schermata playback del dPR.

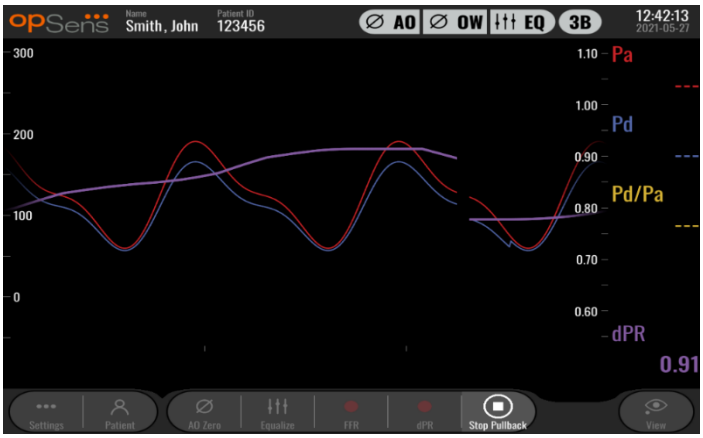
4- Per eseguire un’altra registrazione, premere il tasto live nella schermata playback e ripetere il processo dall’inizio del punto 7.10.1.

7.10.2 *Esecuzione di un Pull-back dPR*

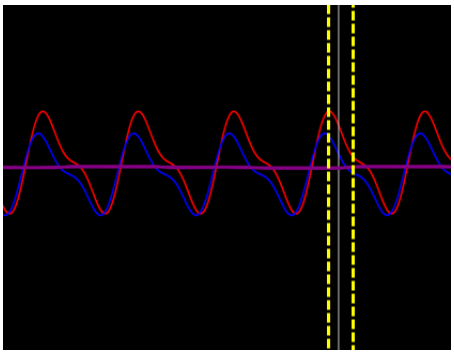
1- Nella schermata PRINCIPALE, premere il tasto “Pull-back dPR” per avviare una registrazione del pull-back dPR.

2- Dopo avere premuto il tasto Pull-back dPR, OptoMonitor 3 richiede circa 2 secondi prima che la registrazione del pull-back sia pronta. Attendere che la curva dPR live (colore viola predefinito) inizi il tracciamento ad un valore superiore a “0” prima di eseguire il pull-back. Durante la

registrazione del pull-back, il valore dPR corrente sarà visualizzato nella parte inferiore della finestra dei dati.



3- Toccare due volte l'area grafica per creare un marcatore (linea bianca piena) durante la

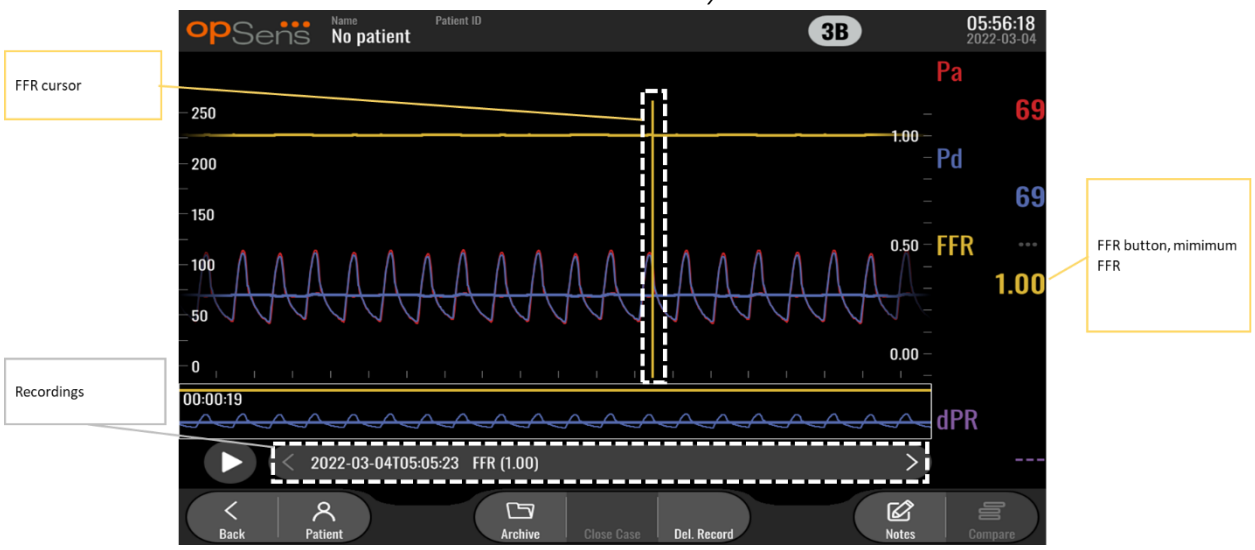


registrazione.

4- Premere il tasto "Stop Pull-back" per interrompere la registrazione. La schermata passerà alla modalità Playback. Vedere la sezione 7.11.3 per maggiori informazioni sulla modalità playback del pull-back dPR.
5- Per eseguire un'altra registrazione, premere il tasto live nella schermata playback e ripetere il processo dall'inizio del punto 7.10.

7.11 Visualizzazione FFR, dPR e Pull-back in modalità Playback

7.11.1 *Visualizzazione FFR in modalità Playback*



1- Al termine di una registrazione FFR, la schermata passa alla modalità playback, che mostra tutti i dati registrati del paziente corrente. Se si desidera accedere alla modalità playback senza eseguire una registrazione, premere il tasto “Visualizza” sulla schermata PRINCIPALE.

2- Tutte le registrazioni memorizzate a livello locale relative al paziente corrente appariranno nella casella di selezione della registrazione. Se non è aperto nessun caso, nella casella di selezione saranno visualizzate tutte le registrazioni non associate a un caso. L’utilizzatore può scorrere l’elenco verso l’alto/verso il basso con un dito per visualizzare tutte le registrazioni memorizzate a livello locale e toccare una registrazione a piacere per caricarla nella finestra grafica e nella finestra dei dati.

3- L’FFR è calcolato come Pd media/Pa media nel punto di iperemia massima.

4- Il valore FFR minimo calcolato per l’intera durata della registrazione è visualizzato nella finestra dei dati sotto “Pd/Pa” (colore giallo predefinito). Il valore FFR minimo è inoltre contrassegnato da una linea gialla nella finestra grafica. I valori FFR live sono definiti dall’asse a destra del grafico.

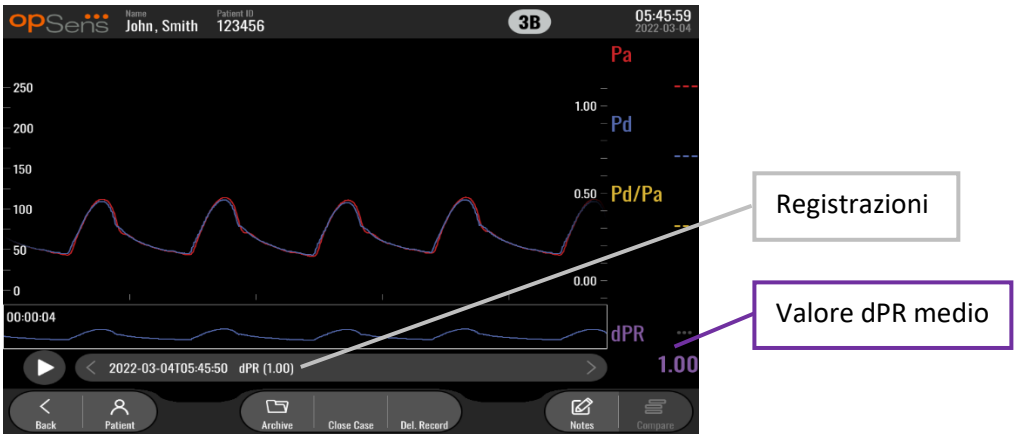
5- L’utilizzatore può scorrere il marcatore a sinistra/destra con un dito per visualizzare sezioni specifiche della registrazione e individuare le regioni di interesse. Il movimento progressivo del marcatore determina l’aggiornamento dei valori Pa, Pd e FFR.

6- Il tasto FFR localizza il valore FFR minimo tra tutti i dati registrati e aggiorna i valori Pa, Pd e FFR nella finestra dei dati.

NOTA: Se si salva la registrazione FFR su una chiave USB o tramite DICOM, assicurarsi che il Cursore FFR sia posizionato sul valore FFR corretto sull’Unità Display in modalità Playback, in modo che OptoViewer apra la registrazione FFR con il Cursore FFR in posizione corretta.

7- È possibile applicare alla registrazione le funzioni ‘paziente’ e ‘segmenti’, nonché caricare le registrazioni su un drive USB (o tramite la funzione di esportazione DICOM). Vedere la sezione 7.12.4.1 e la sezione 7.12.4.2 per maggiori dettagli.
8- Premendo il tasto “Play” la registrazione viene riprodotta come se fosse una misurazione live, a partire dall’orario =0 secondi. Durante la riproduzione, il valore live di dPR è visualizzato nella parte inferiore della finestra delle informazioni. Premere il tasto “Stop” in qualsiasi momento durante la riproduzione per interromperla e tornare alla schermata playback.
9- Il tasto Archiviazione consente di visualizzare tutte le registrazioni precedenti. L’accesso a questo menu chiuderà il caso corrente in corso e va pertanto eseguito soltanto quando tutte le registrazioni sono state completate.
10- Premendo il tasto “Live”, si ritorna alla schermata PRINCIPALE, dove le misurazioni live riprendono ed è possibile avviare un’altra registrazione.

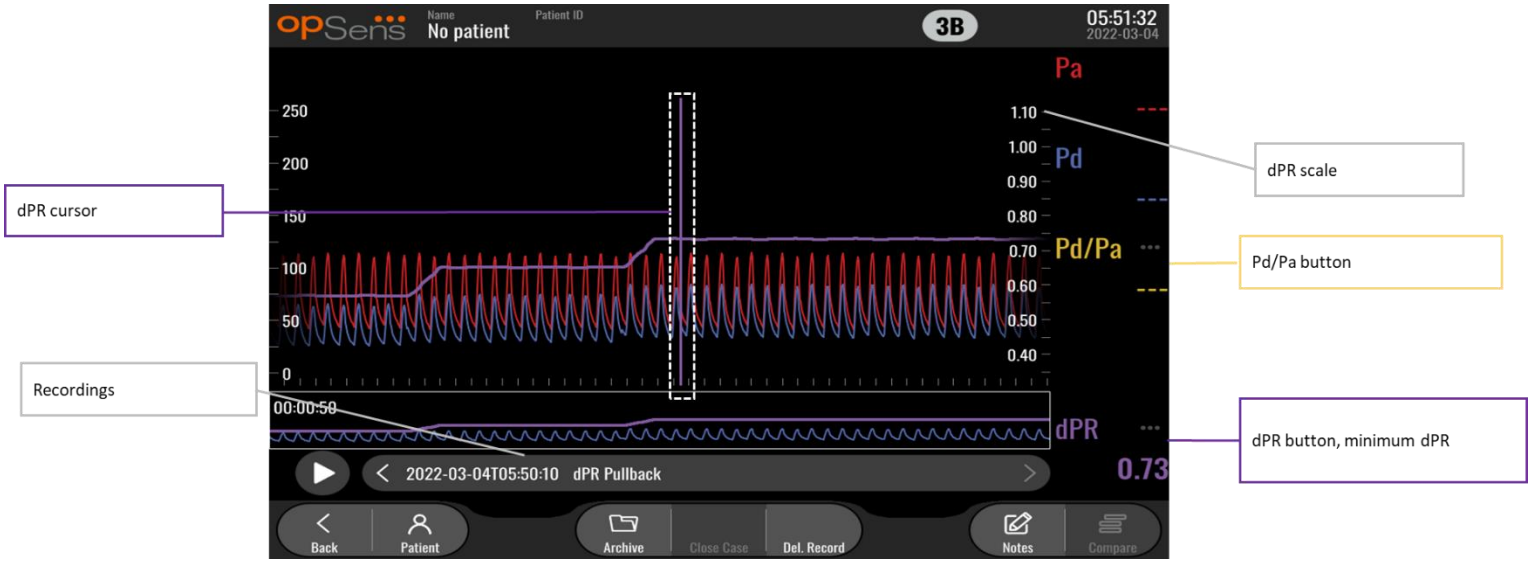
7.11.2 *Visualizzazione dPR in modalità Playback*



1- Al termine di una registrazione dPR, la schermata passa automaticamente alla modalità playback, che mostra tutti i dati registrati del paziente corrente. Se si desidera accedere alla modalità playback senza eseguire una registrazione, premere il tasto “Visualizza” sulla schermata PRINCIPALE.
2- Tutte le registrazioni memorizzate a livello locale relative al paziente corrente appariranno nella casella di selezione della registrazione. Se non è aperto nessun caso, nella casella di selezione saranno visualizzate tutte le registrazioni non associate a un caso. L’utilizzatore può scorrere l’elenco verso l’alto/verso il basso con un dito per visualizzare tutte le registrazioni memorizzate a livello locale e toccare una registrazione a piacere per caricarla nella finestra grafica e nella finestra dei dati.
3- Il valore dPR viene calcolato utilizzando l’algoritmo elaborato da OpSens durante il periodo diastolico dell’onda pressoria (cuore a riposo).
4- Per calcolare la singola misurazione di dPR si utilizzano 4 battiti; il valore è poi visualizzato nella parte inferiore della finestra dei dati (colore viola predefinito).

5- È possibile applicare alla registrazione le funzioni ‘paziente’ e ‘segmenti’, nonché caricare le registrazioni su un drive USB (o tramite la funzione di esportazione DICOM). Vedere la sezione 7.12.4.1 e la sezione 7.12.4.2 per maggiori dettagli.
6- Premendo il tasto “Play” la registrazione viene riprodotta come se fosse una misurazione live, a partire dall’orario =0 secondi. Premere il tasto “Stop” in qualsiasi momento durante la riproduzione per interromperla e tornare alla schermata playback.
7- Premendo il tasto “Live”, si ritorna alla schermata PRINCIPALE, dove le misurazioni live riprendono ed è possibile avviare un’altra registrazione.

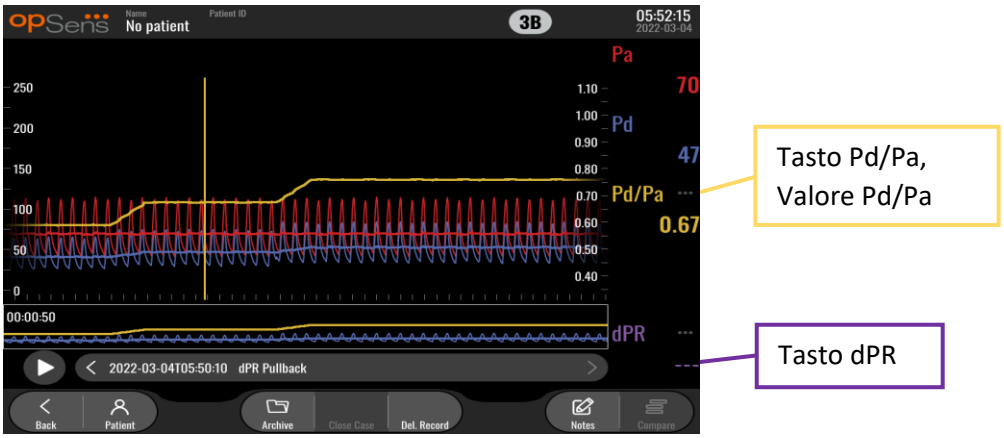
7.11.3 *Visualizzazione Pull-back dPR in modalità Playback*



1- Al termine di una registrazione del Pull-back dPR, la schermata passa automaticamente alla modalità playback, che mostra tutti i dati registrati del paziente corrente. Se si desidera accedere alla modalità playback senza eseguire una registrazione, premere il tasto “Visualizza” sulla schermata PRINCIPALE.
2- Tutte le registrazioni memorizzate a livello locale relative al paziente corrente appariranno nella casella di selezione della registrazione. Se non è aperto nessun caso, nella casella di selezione saranno visualizzate tutte le registrazioni non associate a un caso. L’utilizzatore può scorrere l’elenco verso l’alto/verso il basso con un dito per visualizzare tutte le registrazioni memorizzate a livello locale e toccare una registrazione a piacere per caricarla nella finestra grafica e nella finestra dei dati.
3- Un Pull-back dPR registra un calcolo live del valore dPR mentre il medico fa passare il filo del sensore attraverso una lesione o un’area di interesse.
4- Il valore dPR minimo (non uguale a zero) calcolato per l’intera durata della registrazione è visualizzato nella finestra dei dati sotto “dPR” (colore viola predefinito). Il valore dPR minimo è inoltre contrassegnato da una linea viola nella finestra grafica. I valori dPR live sono definiti dall’asse destro del grafico.

5- L'utilizzatore può scorrere il marcatore a sinistra/destra con un dito per visualizzare sezioni specifiche della registrazione e individuare le regioni di interesse. Il movimento progressivo del marcatore determina l'aggiornamento dei valori dPR nella finestra dei dati.
6- Il tasto dPR localizza il valore dPR minimo tra tutti i dati registrati e aggiorna i valori dPR nella finestra dei dati.
7- È possibile applicare alla registrazione le funzioni 'paziente' e 'segmenti', nonché caricare le registrazioni su un drive USB (o tramite la funzione di esportazione DICOM). Vedere la sezione 7.12.4.1 e la sezione 7.12.4.2 per maggiori dettagli.
8- Premendo il tasto "Play" la registrazione viene riprodotta come se fosse una misurazione live, a partire dall'orario =0 secondi. Durante la riproduzione, il valore live di dPR è visualizzato nella parte inferiore della finestra delle informazioni. Premere il tasto "Stop" in qualsiasi momento durante la riproduzione per interromperla e tornare alla schermata playback.
9- Premendo il tasto "Live", si ritorna alla schermata PRINCIPALE, dove le misurazioni live riprendono ed è possibile avviare un'altra registrazione.
10- Premere il tasto "Pd/Pa" per visualizzare la registrazione del Pull-back Pd/Pa (vedere la sezione 7.11.4).
11- Premendo la scala dPR si esclude la messa in scala automatica e si scorrono diverse selezioni della scala.

7.11.4 *Visualizzazione registrazione Pull-back Pd/Pa in modalità Playback*



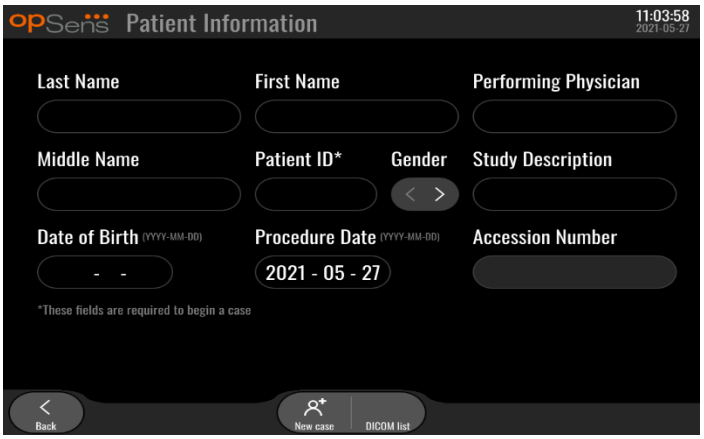
Nella schermata playback per un Pull-back dPR, premere il tasto Pd/Pa per visualizzare le registrazioni del Pull-back Pd/Pa. La modalità playback del pull-back Pd/Pa presenta le stesse funzionalità della modalità playback del pull-back dPR, con la differenza che i valori Pa, Pd e Pd/Pa vengono aggiornati durante l'intervento sul grafico mentre il valore dPR non è visualizzato.
Per tornare alla modalità playback del pull-back dPR, è sufficiente premere il tasto dPR.

7.12 Funzioni della modalità playback

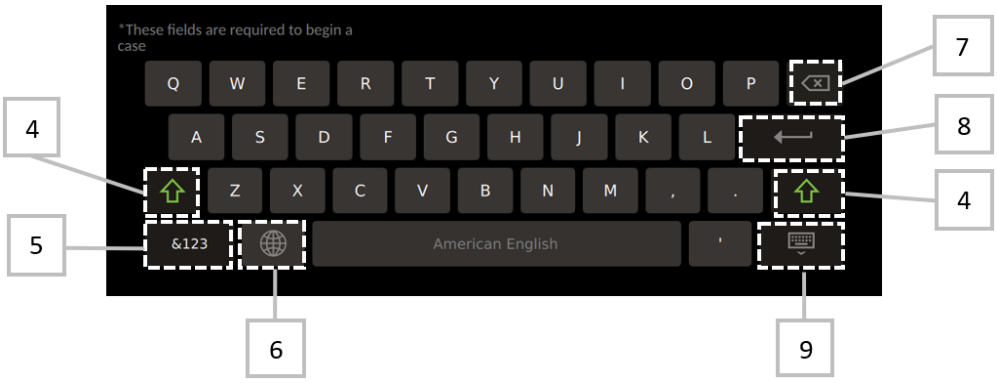
Tutte le forme di playback delle registrazioni dispongono degli stessi quattro tasti funzione: Paziente, Segmenti, Esportazione USB ed Esportazione DICOM. Ogni tasto funziona in modo identico indipendentemente dalla forma della modalità playback in cui si trova il sistema.

Le funzioni “Paziente” e “Segmenti” si applicano direttamente alla registrazione selezionata. Verificare che sia stata selezionata la registrazione desiderata. In caso contrario, scorrere verso l’alto/verso il basso con il dito l’elenco delle registrazioni nella finestra dei messaggi fino a individuare la registrazione desiderata, quindi toccarla una volta per caricare i dati.

7.12.1 *Creazione o aggiornamento di informazioni riguardanti il paziente*

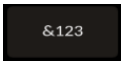


1- Sulla schermata PRINCIPALE, premere il tasto “Paziente”. (Premendo il tasto “Paziente” nella schermata playback, è possibile visualizzare le informazioni del paziente, ma non sarà possibile inserirle o modificarle).
2- Per inserire le informazioni del paziente, toccare il campo del relativo paziente e digitare i caratteri utilizzando la tastiera visualizzata. I campi includono: cognome, secondo nome, primo nome, sesso, ID e data di nascita del paziente, data della procedura, numero di accesso, nome del medico che ha eseguito la procedure e qualsiasi descrizione rilevante per la procedura/lo studio. Per iniziare un nuovo caso è necessario compilare i campi contrassegnati.



3- Se il campo contiene già del testo, toccando la casella di testo è possibile spostare il cursore nella posizione desiderata e aggiungere o cancellare i caratteri.

4- Utilizzare il tasto freccia verde sul lato sinistro o destro della tastiera per applicare/rimuovere la funzione del tasto Shift.

5- Utilizzare il tasto 

in basso a sinistra della tastiera per accedere ai numeri e ai simboli speciali. Premendo il tasto “ABC” nella stessa posizione quando la tastiera è in modalità visualizzazione numeri/simboli, la tastiera ritorna alla visualizzazione dei caratteri alfabetici.

6- Premere il tasto dell’emisfero , secondo da sinistra sulla fila in basso, per cambiare la lingua della tastiera. Selezionare la lingua desiderata dal menu a tendina visualizzato.

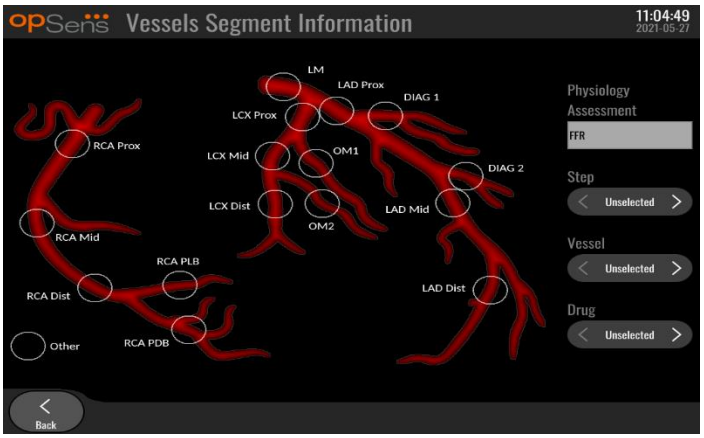
7- Premere il tasto backspace in alto a destra della tastiera per cancellare il simbolo a sinistra del cursore.

8- Premere il tasto Enter nella seconda fila sul lato destro della tastiera per inserire il testo nel campo e rimuovere la tastiera.

9- Premere il tasto della tastiera nella fila in basso sul lato destro della tastiera per nascondere quest’ultima.

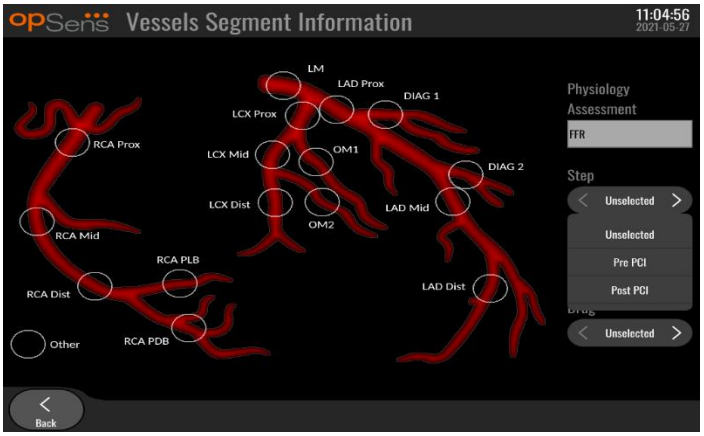
- Per cancellare tutte le voci riguardanti il paziente, premere il tasto “Cancella informazioni” situato circa al centro della schermata.
- Per accedere all’elenco degli ID pazienti memorizzati tramite uplink DICOM, premere il tasto “Elenco DICOM” situato circa al centro della schermata (vedere la sezione 6.1.2).
- Per confermare le modifiche apportate alle informazioni del paziente, premere il tasto freccia verde nell’angolo in basso a destra della schermata.
- Per maggiori informazioni sulla gestione dei dati del paziente, vedere la sezione 6.

7.12.2 *Note FFR/dPR*

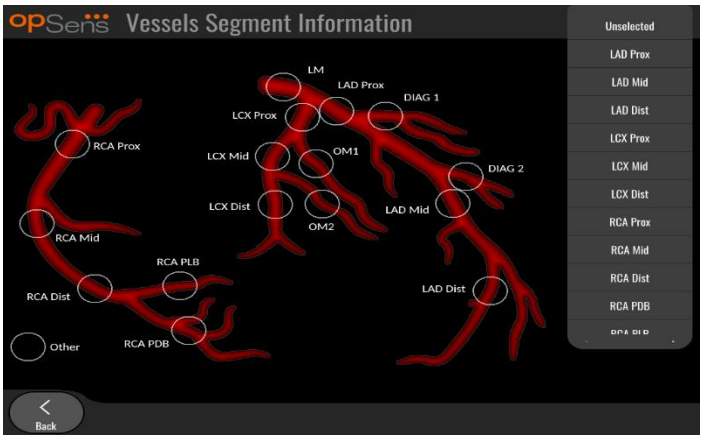


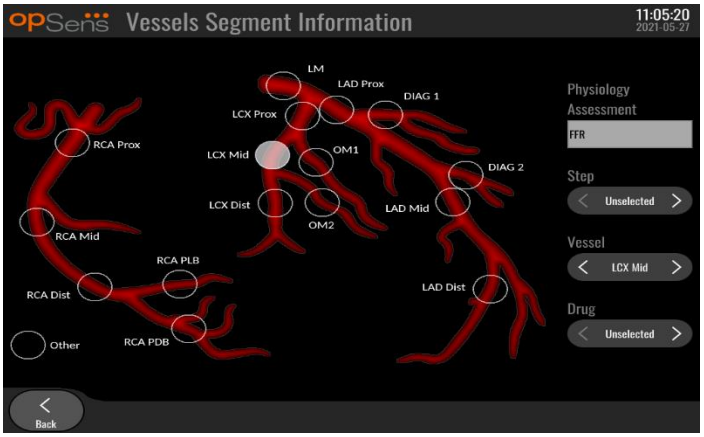
Il sistema OptoMonitor 3 è in grado di memorizzare informazioni vitali relative ai segmenti vascolari di singoli pazienti. Queste informazioni possono essere aggiornate in qualsiasi momento durante la procedura e possono essere trasmesse con le funzioni di esportazione USB o DICOM.

1- La valutazione fisiologica viene aggiornata automaticamente in base al tipo di registrazione effettuata.
2- È possibile individuare la fase della procedura a cui si riferisce la registrazione (ad es. pre- o post-PCI).

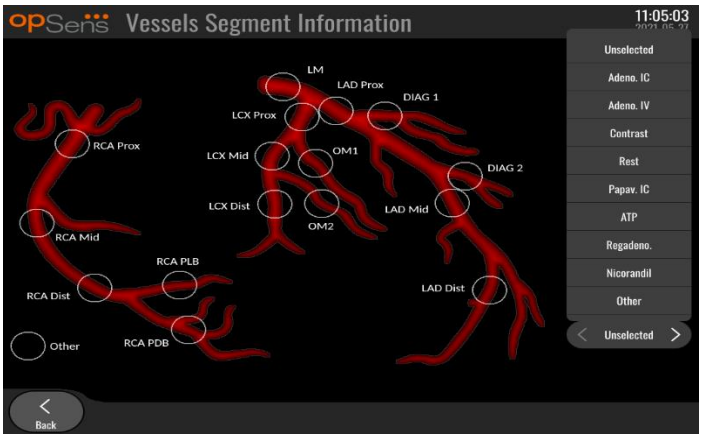


3- Esiste anche la possibilità di individuare il particolare vaso a cui è correlata tale registrazione. Si può scegliere il vaso dall'elenco a discesa o, in alternativa, selezionare il vaso corrispondente nel diagramma vascolare premendo il relativo segno circolare.





4- È anche possibile individuare quale farmaco è stato somministrato durante la procedura.



5- Per confermare le modifiche alle informazioni riguardanti il segmento vascolare, uscire dalla schermata premendo il tasto indietro.

7.12.3 *Revisione dei dati*

Usare il tasto “Play” per caricare le curve e revisionare i dati.

7.12.4 *Archiviazione e cancellazione dei dati*

7.12.4.1 Memorizzazione dei dati pressori su drive USB

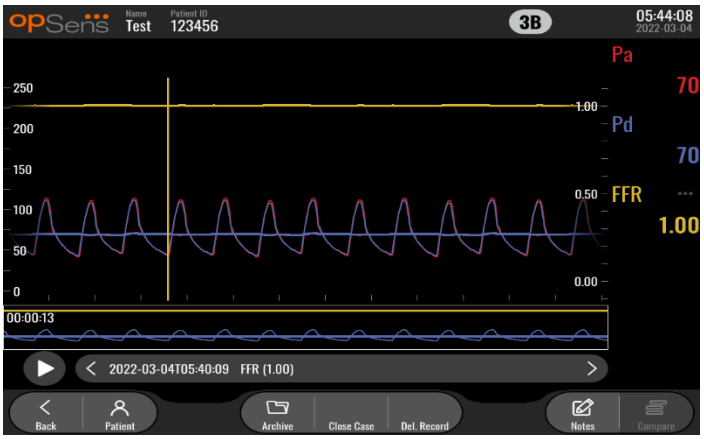
1- Inserire un drive USB 3.0 in una delle porte USB situate nella parte inferiore del dispositivo. (NOTA: Per inserire il drive è possibile che si debba svitare il pannello protettivo posto sul fondo del dispositivo).
2- Dalla schermata Archiviazione, selezionare il paziente e premere il tasto “Esportazione USB” per iniziare a caricare i dati nel drive USB.
3- Per salvare i dati senza le informazioni del paziente, premere il tasto “Esportazione Anonima”. In questo modo sarà caricata una versione anonima dei dati.

7.12.4.2 Procedure di caricamento dei dati tramite la funzione Esportazione DICOM

Se il sistema OptoMonitor 3 è correttamente collegato al RIS e al PACS della struttura, è possibile esportare i dati delle procedure tramite DICOM:

1- Dalla schermata PRINCIPALE, premere il tasto “Paziente” per accedere alle informazioni del paziente.
2- Premere il tasto “Elenco DICOM” e selezionare il paziente i cui dati saranno utilizzati per il caso (vedere la sezione 6.1.2). In alternativa, inserire manualmente le informazioni del paziente compilando i campi obbligatori per iniziare un caso. Premere il tasto indietro per salvare le informazioni del paziente e tornare alla schermata PRINCIPALE.
3- Eseguire una o più registrazioni FFR, dPR o Pull-back dPR.
4- Dopo avere eseguito le registrazioni desiderate, premere il tasto “Esportazione DICOM” nella schermata playback. Premendo questo tasto il sistema invia uno screenshot di tutte le registrazioni precedentemente non esportate, acquisendo tutti i dati grafici e numerici rilevanti per le registrazioni unitamente ai dati specifici della procedura, come ad es. il valore FFR o dPR.

Le immagini vengono poi inviate via DICOM al PACS e sono ora disponibili per la visualizzazione/la memorizzazione nei dati del paziente nel PACS. Se si devono modificare i dati di una registrazione (ad es. la posizione del cursore, il vaso, il farmaco, la selezione del passaggio, il valore dello zoom, ecc.), lo stato di esportazione della registrazione interessata viene resettato e i relativi dati vengono inviati di nuovo al PACS premendo nuovamente il tasto “Esportazione DICOM”.



7.12.4.3 Procedure di cancellazione

Per cancellare una registrazione, scorrere l’elenco delle registrazioni verso l’alto/verso il basso e selezionare la registrazione desiderata. Premere il tasto “Canc. Registrazione”.

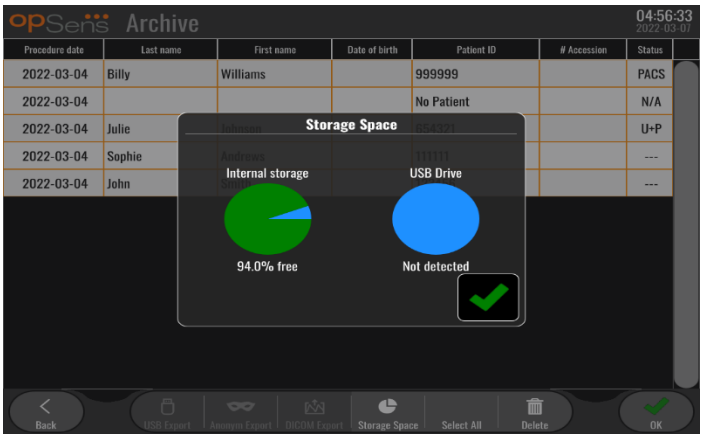
Per cancellare tutte le registrazioni di un paziente, toccare il tasto “Archiviazione”, selezionare il paziente del quale devono essere cancellate tutte le registrazioni e toccare il tasto “Cancellazione”.

Per cancellare tutti i file memorizzati localmente dall’Unità Display, toccare il tasto “Archiviazione”, quindi toccare il tasto “seleziona tutto” e il tasto “Cancellazione”.

7.12.4.4 Spazio Conservazione

Toccare il tasto “Archiviazione” e “Spazio Conservazione” per visualizzare lo spazio di conservazione nell’Unità Display.

Si aprono due diagrammi. Il primo indica lo spazio di archiviazione interno. Il secondo indica lo spazio di archiviazione sul drive USB.



7.13 Termine del funzionamento

Una volta completata la procedura, è possibile lasciare accesa l'unità. Il blocco opzionale dello schermo si attiverà dopo il ritardo specificato. È possibile spegnere l'unità tenendo premuto il tasto di accensione sull'Unità Ottica per circa 5 secondi. L'Unità Display può essere spenta utilizzando il tasto di accensione situato sotto l'unità.

8 MANUTENZIONE

Il personale qualificato di assistenza tecnica deve eseguire i seguenti interventi di manutenzione ordinaria ogni 12 mesi, per garantire il funzionamento ottimale di OptoMonitor 3.

OptoMonitor 3 dispone di un menu Manutenzione dove il personale di assistenza tecnica può verificare lo stato di funzionamento del sistema e assicurarsi che le funzioni del sistema siano conformi alle specifiche di fabbricazione.

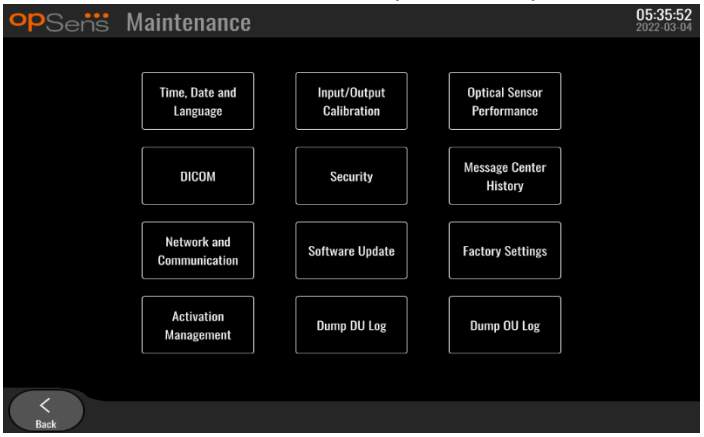
Il menu Manutenzione consente di accedere alla regolazione dei seguenti parametri e alle impostazioni di fabbrica.

8.1 Accesso al Menu Manutenzione

1- Premere il tasto IMPOSTAZIONI nella schermata PRINCIPALE.

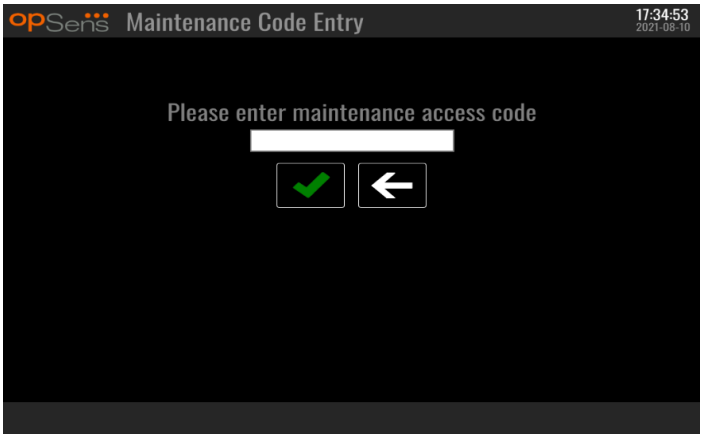
2- Nella schermata delle impostazioni, premere il tasto “Manutenzione”

situato nella



fila in basso, terzo da sinistra.

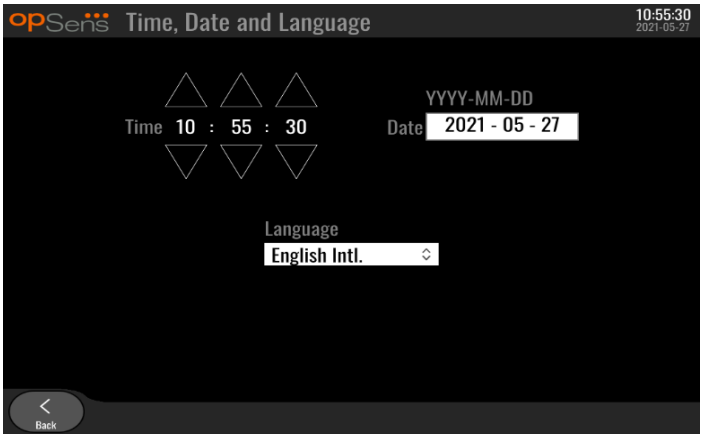
3- Inserire il codice di accesso quando richiesto e fare clic su √ (OK) per continuare. Per i valori di default consultare la sezione 8.12.



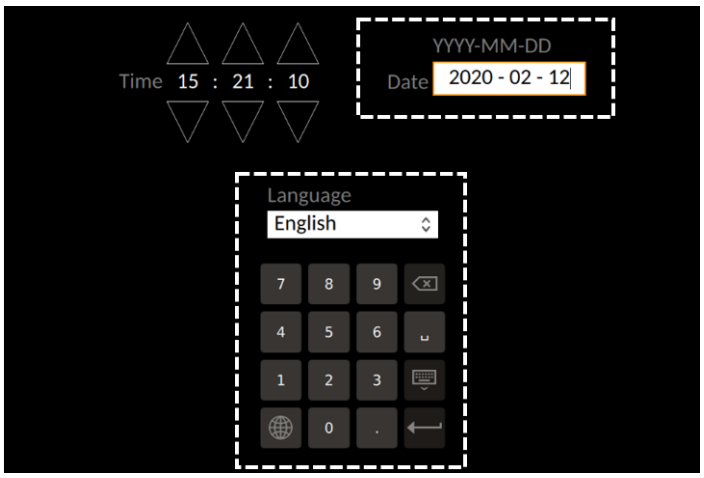
8.2 Regolazione di Ora, Data e Lingua

Dalla schermata di manutenzione, premere il tasto “Ora, Data e Lingua”, situato in alto a sinistra della griglia.

Impostare l’ora premendo i tasti situati sopra/sotto l’orologio digitale sul lato sinistro della schermata. Questo orologio funziona nel formato di 24 ore.



Per impostare la data, premere la casella di testo della data: nella parte inferiore della schermata comparirà un tastierino numerico.



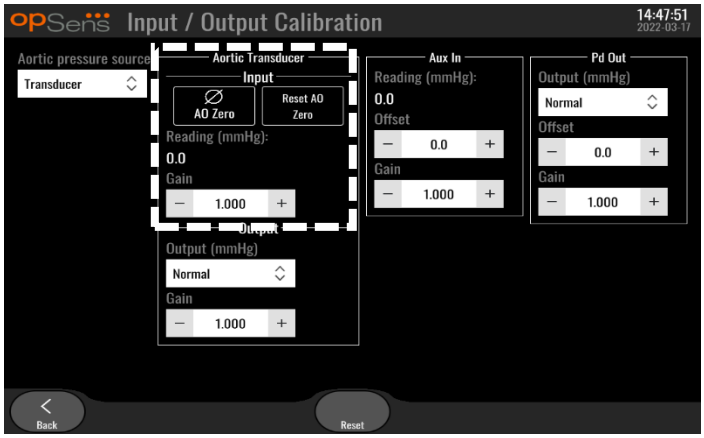
Digitare la data numerica corrispondente nel formato anno-mese-giorno. Toccando la casella di testo, è possibile selezionare un numero specifico da cancellare. Per informazioni sui simboli specifici del tastierino numerico, consultare la sezione 7.12.1.

Per impostare la lingua, premere il tasto “Lingua” e selezionare la lingua desiderata dal menu a tendina.

8.3 Calibrazione ingressi/uscite con il sistema emodinamico del laboratorio di cateterismo

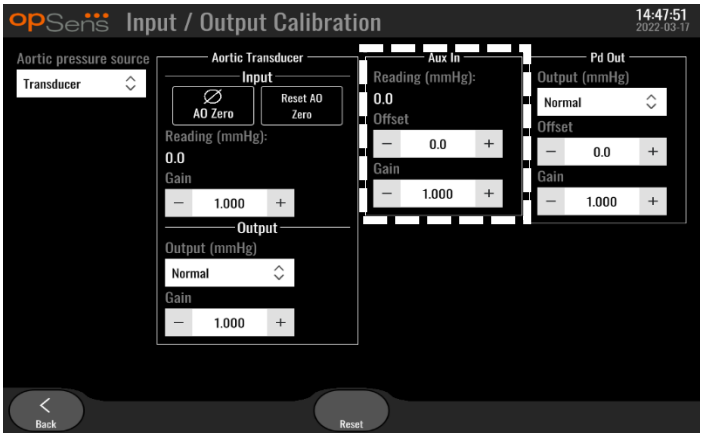
Dalla schermata di manutenzione, premere il tasto “Calibrazione ingressi/uscite”, situato in alto al centro della griglia.

8.3.1 *Calibrazione del Riferimento dell'Ingresso Aortico nel trasduttore aortico*



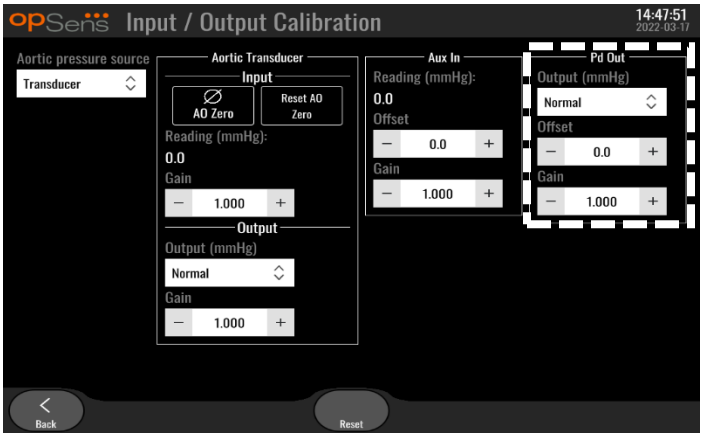
La calibrazione dell'ingresso del trasduttore aortico è descritta in dettaglio nella sezione 18.

8.3.2 *Calibrazione del Riferimento dell'Ingresso Aux nel sistema emodinamico del laboratorio di cateterismo*



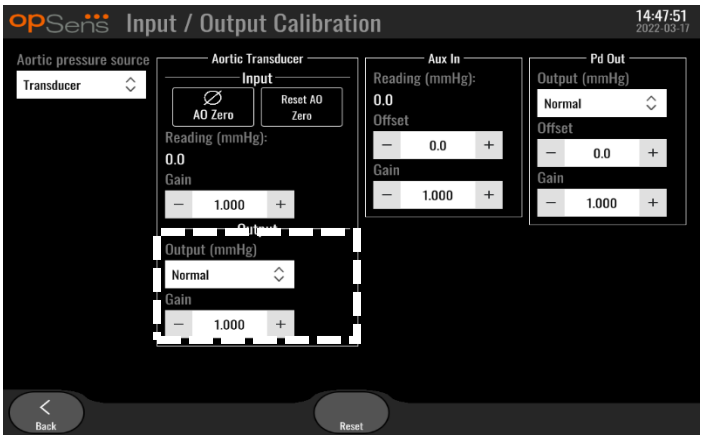
La calibrazione passo-passo dell'Ingresso AUX (ingresso aortico dal sistema emodinamico del laboratorio di cateterismo) è descritta in dettaglio nella sezione 17.

8.3.3 Calibrazione dell'Uscita Distale al sistema emodinamico del laboratorio di cateterismo



La calibrazione passo-passo dell'uscita distale è descritta in dettaglio nella sezione 19.

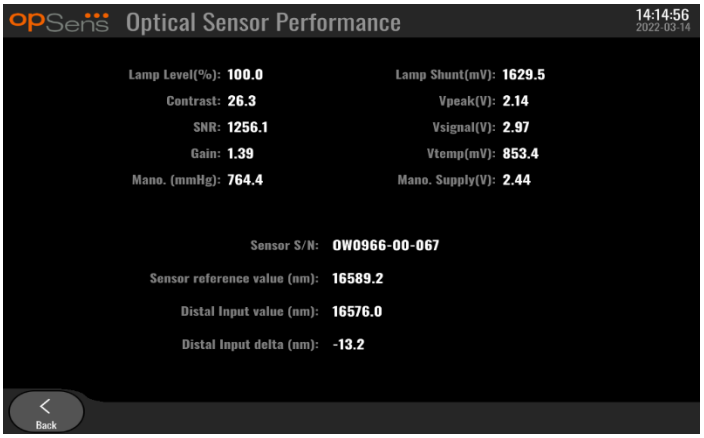
8.3.4 Calibrazione dell'Uscita Aortica al sistema del laboratorio di cateterismo



La calibrazione passo-passo dell'uscita aortica è descritta in dettaglio nella sezione 20.

8.4 Revisione delle prestazioni del sensore ottico

Dalla schermata di manutenzione, premere il menu "Prestazioni del sensore ottico". Vengono visualizzate le letture e i dati relativi alle prestazioni di OptoWire™ attualmente in uso. Se OpM3 non è collegato a nessun cavo, oppure OptoWire™ non funziona nel modo previsto o non è collegato correttamente al sistema OpM3, la schermata non mostrerà nessun dato. Quando il sistema OpM3è collegato un OptoWire™ funzionante, la schermata sarà completata con i dati live relativi alle prestazioni dell'OptoWire™ (immagine riportata qui di seguito). Questa schermata visualizza il numero di serie OptoWire, il valore della sonda in nanometri, oltre al valore attuale in nanometri letto dall'Unità Ottica e alla differenza tra i due valori (Delta).



Esiste anche la possibilità di inserire una sonda di riferimento o un Gauge Factor di riferimento per ottenere i valori di riferimento. Se OptoWire™ mostra valori con segnale debole, potrebbe essere necessario sostituirlo. Se anche il filo di sostituzione mostra valori con segnale debole, rivolgersi al personale locale di assistenza tecnica e/o a OpSens.

Valore di diagnosi: Parametro	**Descrizione**	**Segnale tipo con Sonda di riferimento**	**Segnale debole**
Livello lampada (%)	Livello di guida lampada	70%	
Contrasto (%)	Livello di visibilità contrasto segnale ottico	50%	< 35%
NOTA:	Rapporto segnale-rumore	> 4000	< 2000
Gain	Ampiezza massima segnale	1,7	> 2,2

Mano. (mmHg): Controllare e confermare che il manometro di OptoMonitor legge il valore corretto. Leggere la pressione atmosferica e compararla con la lettura del manometro di OptoMonitor. Contattare il personale locale di assistenza tecnica di OpSens e/o OpSens nel caso in cui la differenza tra le letture fosse superiore a 10 mmHg.

Delta ingresso distale (nm): Questo valore non deve essere inferiore a +/- 8 nanometri.

ATTENZIONE:

- In quanto parte del programma di manutenzione dell'ospedale, le ispezioni e i test di sicurezza di routine devono essere eseguiti annualmente. I tecnici ospedalieri specializzati devono ispezionare e testare tutti i collegamenti isolati e l'alimentazione del sistema.
- All'interno di OptoMonitor OpSens non sono presenti parti riparabili dall'utilizzatore. Fare riferimento al personale di assistenza tecnica autorizzato o direttamente a OpSens.

8.5 Test della funzionalità DICOM

Dalla schermata di manutenzione, premere il tasto “DICOM” situato al centro a sinistra della griglia.

Vengono visualizzate le informazioni generali relative al collegamento tra OpM3 e l’uplink DICOM. Questa schermata può essere utilizzata da personale qualificato per verificare lo stato del collegamento tra OpM3 e DICOM.

8.5.1 *Test della funzionalità DICOM*

Ci sono due modi per testare la connessione al server DICOM:

1. usare il tasto ping per controllare se l'Unità Display è in grado di rilevare il server DICOM.
2. Usare il tasto test per controllare se il server DICOM è in grado di inviare informazioni all'Unità Display.

8.5.2 *Filtro della modalità elenco lavori*

Se non viene inserita alcuna informazione nel nome delle stazioni e dei programmi e neppure “Nessuna finestra specifica” nella finestra di ricerca, saranno visualizzate tutte le procedure della modalità elenco lavori, con un limite di 100 procedure. È tuttavia possibile filtrare l'elenco delle procedure visualizzate all'interno della DICOM in modalità elenco lavori.

Nel menu a tendina delle modalità, è possibile filtrare per modalità:

- XA: Angiografia a raggi X
- OT: Altro
- CT: Tomografia computerizzata

È possibile filtrare anche per nome della stazione programmata. Il nome della stazione programmata deve essere inserito manualmente.

Nel menu a tendina della finestra di ricerca, è possibile filtrare l'elenco per periodo di tempo:

- Nessuna finestra specifica: in questo caso, non viene applicato nessun filtro temporale.
- Programmi per oggi: saranno visualizzate solo le procedure in programma per oggi.

- Inserire specifiche sulla data corrente: saranno visualizzate solo le procedure programmate nell'intervallo [giorni prima; giorni dopo].

Numero max. di procedure recuperate: corrisponde al numero massimo di procedure che saranno visualizzate nell'elenco lavori. Il massimo valore possibile è 100 ed è anche il valore di default.

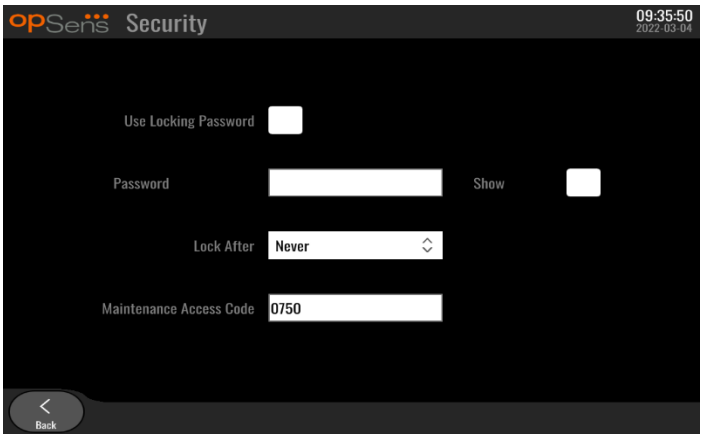
8.5.3 *Visualizzazione di informazioni sulle immagini esportate*

Nell'ambito dell'Esportazione DICOM alla sezione di archiviazione, la modalità (XA, OT o CT), il nome della stazione e il nome dell'istituto potranno essere inseriti manualmente ed essere poi visualizzati nelle immagini esportate. Se non sarà inserita alcuna informazione, alle immagini esportate non sarà aggiunta alcuna informazione.

8.6 Sicurezza

Dalla schermata di manutenzione, premere il tasto “Sicurezza” situato al centro della griglia.

8.6.1 *Impostazione di una password di avvio*



1- Se in precedenza non è stata richiesta nessuna password di avvio, toccare la casella affinché il sistema la richieda.
2- Toccando la casella di testo “Password” viene visualizzata una tastiera. Se in precedenza è stata utilizzata una password, è possibile cancellarla premendo la freccia del backspace sulla tastiera. Digitare la nuova password utilizzando caratteri alfanumerici e simboli. Per nascondere la password durante l’inserimento, lasciare la casella “Mostra” deselezionata. Per mostrare la password durante l’inserimento, selezionare la casella “Mostra”.
3- Per bloccare il dispositivo dopo un certo periodo di inattività, toccare il campo “Blocca Dopo” e scegliere il tempo desiderato dal menu a discesa.
4- Per salvare la password/bloccare le modifiche, uscire dalla schermata premendo il tasto indietro.

In questo modo, all’avvio il dispositivo chiederà di inserire una password per poterlo utilizzare. Inoltre, se è stato impostato il blocco, il dispositivo si bloccherà dopo un certo periodo di inattività, richiedendo una password al riavvio.

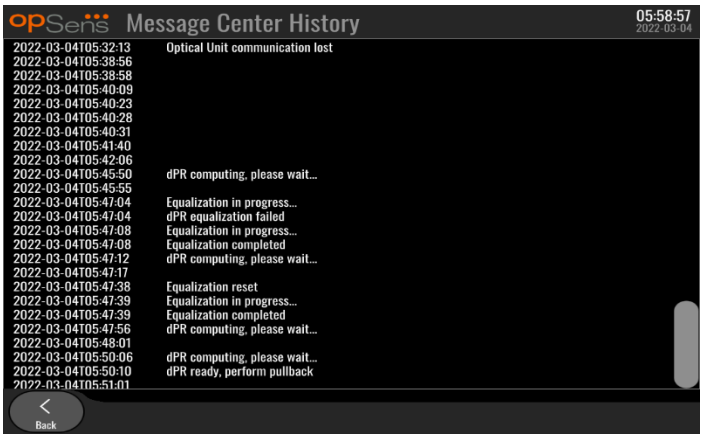
8.6.2 *Modifica del Codice di Accesso Manutenzione*

1- Toccando la casella di testo “Codice di Accesso Manutenzione” viene visualizzata una tastiera. Se in precedenza è stato utilizzato un codice, è possibile cancellarlo premendo la freccia del backspace sulla tastiera. Digitare il nuovo codice di accesso utilizzando caratteri alfanumerici e simboli.

2- Per salvare le modifiche al codice di accesso, uscire dalla schermata premendo il tasto indietro.

8.7 Revisione della cronologia dei messaggi

Dalla schermata di manutenzione, premere il tasto “Cronologia Centro Messaggi” situato al centro a destra della griglia. Si apre una schermata contenente un elenco di tutti i precedenti messaggi ricevuti da OptoMonitor 3, ordinati in base alla data del messaggio. Scorrere l’elenco verso l’alto/verso il basso



con un dito.

8.8 Revisione di Rete e Comunicazione

Dalla schermata di manutenzione, premere il tasto “Rete e Comunicazione” situato in basso a sinistra della griglia. Questa schermata mostra gli indirizzi MAC e IP, la net mask e le informazioni del gateway relative alle connessioni LAN con l’Unità Display.

8.8.1 *Connessione LAN1 dell’Unità Display a DICOM*

Scopo della connessione LAN1 è eseguire una ricerca nell’elenco dei pazienti e trasferire i risultati della procedura tramite DICOM

La caratteristica richiesta per la rete IT è quella di disporre di una connettività Ethernet LAN a un server RIS e PACS

La configurazione per la rete IT deve rispettare lo standard DICOM dell’ospedale. I server RIS e PACS devono essere configurati con un indirizzo IPv4 fisso o deve essere disponibile un DNS per eseguire la risoluzione dei rispettivi nomi host.

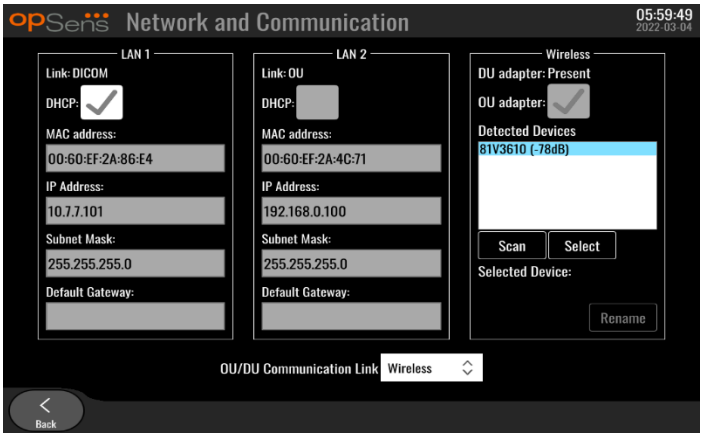
Per ridurre i rischi correlati alla sicurezza informatica, la rete IT deve essere limitata alla struttura sanitaria (non collegata a Internet).

Il flusso di informazioni previsto è il seguente: PEMS - (Richiesta MWL)--> RIS - (Elenco pazienti)--> PEMS - (Risultati della procedura)--> PACS

8.8.2 *Connessione LAN2 dell'Unità Display all'Unità Ottica*

LAN2 è riservata alla comunicazione tra l'Unità Display e l'Unità Ottica. Per selezionare la modalità di comunicazione tra l'Unità Display e l'Unità Ottica, premere la casella di testo "Collegamento di Comunicazione Unità Display/Unità Ottica" e selezionare l'opzione "LAN", a seconda del metodo di comunicazione desiderato.

8.8.3 *Wireless*



Questa schermata consente anche la connessione e la gestione di dispositivi wireless con l'Unità Display. Per impostare la connessione wireless, occorre prima collegare l'Unità Display e l'Unità Ottica utilizzando il cavo di comunicazione (LAN per l'Unità Display da 15" o Seriale per l'Unità Display da 10").

Una volta effettuata la connessione con il cavo di comunicazione, le seguenti impostazioni consentiranno una connessione wireless:

Adattatore Unità Display indica se l'adattatore wireless è rilevato o meno. "Non rilevato" indica che l'adattatore non è connesso. "Presente" indica che l'adattatore è connesso.

Adattatore Unità ottica consente all'utilizzatore di disattivare il modulo wireless dell'Unità Ottica. Deve essere selezionato per ottenere una buona connessione wireless.

Per garantire una buona connessione wireless, l'adattatore wireless deve essere collegato all'Unità Display tramite una delle porte USB, l'adattatore dell'Unità Display deve indicare presente e l'adattatore dell'Unità Ottica deve essere selezionato.

Il tasto “Scan” visualizzerà tutti i dispositivi wireless compatibili e collegabili all'Unità Display. La potenza del segnale è visualizzata tra parentesi.

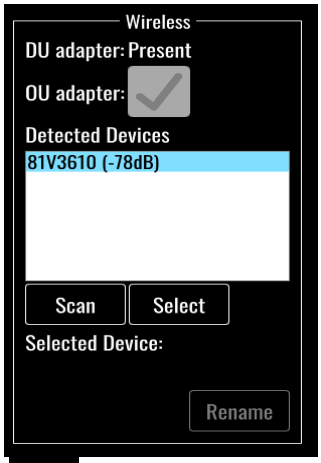
È possibile scegliere il dispositivo che si desidera collegare all’Unità Display selezionando tale dispositivo e premendo il tasto “Seleziona” in basso nella casella.

Selezionare poi “Wireless” nella casella Collegamento di Comunicazione Unità Display/Unità Ottica, quindi premere il tasto indietro per salvare la selezione.

Quando si torna alla schermata principale, si dovrebbe vedere nell'angolo in alto a destra l'icona che segue:

La connessione wireless è riuscita. In questo caso, è possibile rimuovere il cavo di comunicazione (è possibile rimuovere la LAN per l'unità Display da 15" o il Seriale per l'Unità Display da10"). Almeno 2 delle 4 barre devono essere verdi affinché il segnale sia accettabile.

Il Collegamento di Comunicazione Unità Display/Unità Ottica è « Wireless » e l'adattatore dell'Unità Display è rilevato, ma la connessione wireless non è riuscita. In questo caso controllare che l'Unità Ottica sia a portata di mano e che il livello del segnale sia buono.



Il Collegamento di Comunicazione Unità Display/Unità Ottica è « Wireless » ma l'adattatore dell'Unità Display non viene rilevato, quindi la connessione wireless non è riuscita.

C'è una correlazione diretta tra la potenza del segnale in dB nella sezione Rete e Comunicazione e la potenza del segnale visualizzata sullo schermo principale.

Nessuna barra: la connessione è improbabile.
1 barra: la connessione è debole.
2 barre: la connessione è buona.
3 barre: la connessione è forte.
4 barre: la connessione è eccellente.

8.9 Aggiornamento software per l'Unità Display e l'Unità Ottica

Dalla schermata di manutenzione, premere il tasto "Aggiorna Software" situato in basso al centro della griglia.

Il firmware dell'Unità Display e dell'Unità Ottica di OptoMonitor 3 può essere aggiornato usando una chiave USB che contenga i file software necessari. Sia l'Unità Ottica che l'Unità Display sono aggiornate una alla volta. La procedura per aggiornare l'Unità Ottica e l'Unità Display è la stessa, con la differenza che ciascuna prevede il proprio tasto "Aggiorna Software".

Per aggiornare l'Unità Ottica è richiesta una connessione via cavo tra l'Unità Display e l'Unità Ottica (non può essere wireless durante l'aggiornamento).

1- Inserire la chiave USB nel connettore. (NOTA: Potrebbe essere necessario rimuovere il pannello protettivo posto sul fondo del dispositivo per accedere alla porta USB).
2- Sullo schermo dell'Unità Display, premere il tasto IMPOSTAZIONI.
3- Premere il tasto MANUTENZIONE.
4- Inserire il Codice di Accesso Manutenzione e confermare.
5- Premere il tasto AGGIORNAMENTO SOFTWARE; accanto al campo "Drive USB" appare lo stato "Connesso".
6- Premere il tasto "Aggiorna Software" nell'apposita sezione per aggiornare l'Unità Display o l'Unità Ottica Successivamente si avvia il processo di aggiornamento se sul drive USB è stato trovato un file di aggiornamento valido.

8.10 Impostazioni di fabbrica

Il tasto Fabbrica è per uso interno del Produttore.

8.11 DUMP Log

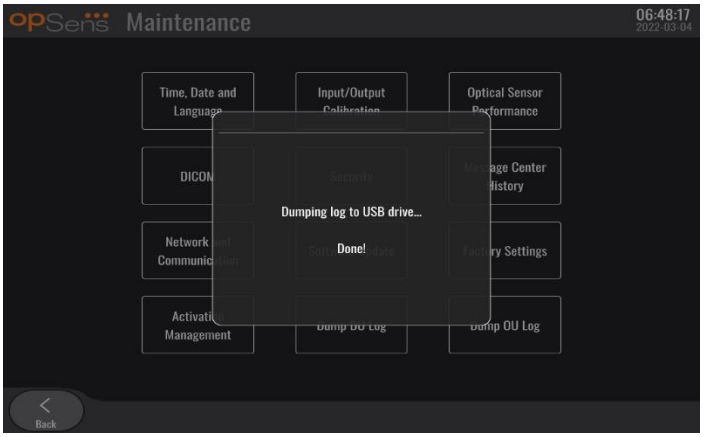
I dump log contengono messaggi riguardanti la cronologia dell'Unità Display e dell'Unità Ottica.

Per esportare i log, inserire un drive USB nell'Unità Display e navigare fino alla finestra Manutenzione.

Premere il tasto “DUMP Log Unità Display” per salvare i log dell'Unità Display nel drive USB.

Premere il tasto “DUMP Log Unità Ottica” per salvare i log dell'Unità Ottica nel drive USB.

In entrambi i casi, un file di testo sarà salvato sulla chiavetta USB. Questo file di testo contiene tutti i log e fornisce una panoramica sulla cronologia dell'Unità Display e sulle operazioni dell'Unità Ottica. Ciò può essere utile per la risoluzione dei problemi. Quando compare il messaggio “Fatto!” nel messaggio pop-up, il dumping è completato e il drive USB può essere rimosso.



Il messaggio può anche essere:

“Accertarsi che l'Unità Ottica sia collegata”: Per eseguire il dumping dei log dell’Unità Ottica, l’Unità Ottica e l’Unità Display devono essere collegate. La connessione può essere wireless o con cavo.

“Accertarsi che il drive USB sia collegato”: Per eseguire il dumping dei log, occorre inserire un drive USB nell’Unità Display (oppure utilizzare il cavo di prolunga USB).

8.12 Impostazioni regolabili

La seguente tabella mostra le varie impostazioni regolabili con i rispettivi campi e valori di default.

8.12.1 *MENU IMPOSTAZIONI*

Impostazione	**Intervallo**	**Default**
Scala di pressione	0-250, 0-200, 0-150, 0-100, -50-300, -100-200	0-200
Scala temporale	3, 6, 15, 30	3
dPR abilitata	Abilitato, disabilitato	Disabilitata
Equalizzazione potenziale	Abilitato, disabilitato	Disabilitata

Media periodo	1, 2, 3, 4, 5	3
Scala temporale pull-back	30, 45, 60, 75	45
Nascondi Informazioni Paziente	Abilitato, disabilitato	Disabilitata
Ritardo filo per pressione	0-504	0

8.12.2 *MENU MANUTENZIONE Calibrazione Ingressi/Uscite*

Impostazione	**Intervallo**	**Default**
Fonte PA	Trasduttore, AUX	AUX
Ingresso trasduttore aortico – Gain	0,5-2,0	1,0
Uscita trasduttore aortico – Uscita	0, 50, 100, 200, 300, -30, Normale, 0-100, 0-200, 0-300, -30-300	Normale
Uscita trasduttore aortico – Gain	0,5-2,0	1,0
Ingresso Aux – Offset	-10,0-10,0	0,0
Ingresso Aux – Gain	0,5-2,0	1,0
Uscita Pd – Uscita	0, 50, 100, 200, 300, -30, Normale, 0-100, 0-200, 0-300, -30-300	Normale
Uscita Pd – Offset	-10,0-10,0	0,0
Uscita Pd – Gain	0,5-2,0	1,0

8.12.3 *MENU MANUTENZIONE Sicurezza*

Impostazione	**Intervallo**	**Default**
Usa password di blocco	Abilitato, disabilitato	Abilitata
Password	caratteri alfanumerici e simboli	Ops22
Blocca Dopo	Mai, 10 min, 30 min, 60 min	Mai
Codice di Accesso Manutenzione	numerico	0750

8.12.4 *MENU MANUTENZIONE Rete e Comunicazione*

Impostazione	**Intervallo**	**Default**
LAN1 DHCP	Abilitato, disabilitato	Abilitata
LAN1 MAC	*Valore di sola lettura*	<Indirizzo MAC> per DICOM LAN
Indirizzo LAN1	<Formato indirizzo IP>	<vuoto>
LAN1 Net Mask	<xxx.xxx.xxx.x>	<vuoto>
LAN1 Gateway	<xxx.xxx.xxx.x>	<vuoto>
LAN2 DHCP	Abilitato, disabilitato	Disabilitata
LAN2 MAC	*Valore di sola lettura*	<Indirizzo MAC> per OU LAN
Indirizzo LAN2	<Formato indirizzo IP>	192.168.0.100
LAN2 Net Mask	<xxx.xxx.xxx.x>	255.255.255.0
LAN2 Gateway	<xxx.xxx.xxx.x>	<vuoto>

Adattatore Unità Ottica:	Abilitato, disabilitato	Disabilitata
Collegamento di comunicazione Unità Ottica-Unità Display	LAN, wireless Seriale, wireless	LAN (Unità Display-15”) Seriale (Unità Display-10")
Wireless abilitato	Abilitato, disabilitato	Abilitato (se è presente l’adattatore), altrimenti disabilitato

9 INFORMAZIONI SULL’ASSISTENZA TECNICA LOCALE

Per ridurre il rischio di scosse elettriche, non rimuovere il coperchio (o il retro). All’interno di OptoMonitor 3 OpSens non sono presenti parti riparabili dall’utilizzatore. Fare riferimento al personale di assistenza tecnica autorizzato o direttamente a OpSens

10 CURA E PULIZIA GENERALE

10.1 Pulizia

Mantenere il monitor, i moduli, i cavi e gli accessori privi di polvere e sporcizia. Pulire la superficie esterna regolarmente, rispettando le indicazioni del reparto di ingegneria biomedicale e per il controllo delle infezioni del proprio istituto.
Dopo la pulizia controllare attentamente l’apparecchiatura. Non utilizzarla se si notano segni di deterioramento o danni.

Avvertenze

- Scollegare tutte le apparecchiature in tensione dall’alimentazione di rete prima della pulizia o della disinfezione delle superfici.
- Non scollegare altri cavi di interfaccia.
- In caso di versamento di liquidi sul sistema o sugli accessori o di immersione accidentale, contattare il proprio personale di assistenza tecnica, OpSens o il personale di assistenza tecnica autorizzato di OpSens. Non azionare l’apparecchiatura prima di averla testata e approvata per il successivo utilizzo.

Attenzione:

- Non pulire il dispositivo in autoclave o a vapore.
- Non immergere le parti dell'apparecchiatura o accessori in liquidi.
- Non versare o spruzzare liquidi direttamente sul dispositivo ed evitare la penetrazione di fluidi nei collegamenti o nelle aperture.
- Non utilizzare materiali abrasivi per pulire gli strumenti per non causare danni alla superficie.
- Assicurarsi che le parti dell'unità siano asciutte prima di ricollegare l'alimentazione.
- Non utilizzare mai candeggina. Non utilizzare solventi aggressivi come acetone e tricloroetilene.

10.1.1 *Unità Ottica e Unità Display:*

L'Unità Ottica può essere pulita con un normale disinfettante per ambienti ospedalieri come un disinfettante di basso livello, una soluzione a base di detergente delicato e acqua, alcol isopropilico (70%) e qualsiasi normale detergente (solo per la superficie dell'Unità Display). I prodotti detergenti devono avere un PH quanto più possibile neutro.

- SPEGNERE l'Unità Ottica ma non scollegare i cavi di interfaccia.
- Pulire l'esterno con un panno morbido privo di sfilacci, leggermente inumidito con una soluzione detergente e asciugare.
- Prestare particolare attenzione alla pulizia dello schermo del monitor perché è maggiormente sensibile ai metodi detergenti aggressivi rispetto all'involucro.
- Evitare l'ingresso di acqua o soluzione detergente all'interno dei connettori di misura. Pulire intorno, non sopra, alle prese dei connettori.
- Riaccendere.

10.1.2 *Unità Manipolo*

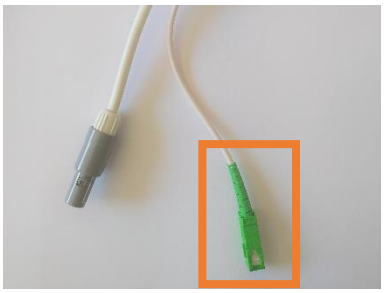
1. SPEGNERE l'Unità Ottica. Non scollegare il cavo dell'Unità Manipolo dall'Unità Ottica.
2. Posizionare la protezione antipolvere sull'apertura dell'Unità Manipolo.
3. Strofinare delicatamente il manipolo con una garza inumidita con alcol (alcol isopropilico 70%).
4. Evitare l'ingresso di acqua o soluzione detergente all'interno dei connettori. Pulire intorno, non sopra, alle prese dei connettori.

10.1.3 *Connettori ottici*

Tutti i connettori in fibra ottica dell'OPM3 devono essere sempre puliti. Pulire l'estremità prossimale dei connettori ottici maschio con uno strumento di pulizia dedicato per fibra ottica. Pulire l'interno dei connettori ottici femmina con uno strumento di pulizia dedicato per fibra ottica.

- Il connettore ottico (femmina) dell'Unità Manipolo deve essere pulito ogni volta prima di ricollegare un OptoWire.
- Sia il connettore ottico (maschio) dell'Unità Manipolo sia il connettore ottico (femmina) dell'Unità Ottica devono essere puliti prima di venire collegati durante l'installazione.

- Per tenere pulito sia il connettore Manipolo (maschio) dell'Unità Manipolo sia il connettore ottico (femmina) dell'Unità Ottica, si consiglia sempre di tenere i connettori collegati. Scollegarli solo nel caso in cui sia necessario sostituire l'unità. In caso di disconnessione, si consiglia di inserire il cappuccio antipolvere dell'Unità Manipolo. Rimuovere il cappuccio solo quando si è pronti per ricollegare i connettori ottici.
- L'ingresso di polvere nel/nei connettore/i può alterare la qualità del segnale ottico e generare il messaggio di avvertenza "Nessun segnale ottico".

	OptoWire™ – Connettore ottico (maschio)
	Unità manipolo – Connettore ottico (Femmina)
	Unità Manipolo – Cappuccio
	Unità Manipolo – Connettore ottico (maschio)

	Unità ottica – Connettore ottico femmina

10.2 Misura della corrente di dispersione

OptoMonitor 3 è un sistema basato su un piattaforma a fibra ottica. Misurare la corrente di dispersione del dispositivo secondo la procedura ospedaliera standard.

10.3 Ispezione visiva

10.3.1 *Ispezione generale di routine*

È opportuno eseguire un'ispezione visiva prima di ogni utilizzo o secondo quanto previsto dalla politica del proprio ospedale.
Dopo aver spento OptoMonitor 3:

- Esaminare l'esterno dell'unità per verificarne lo stato di pulizia e le condizioni fisiche generali. Assicurarsi che gli involucri non presentino crepe o rotture, che tutte le parti siano presenti, che non ci siano versamenti di liquidi e che non si notino tracce di manomissione.
- Assicurarsi che tutti i cavi collegati a OptoMonitor 3 siano fissati in posizione e non estrarli senza aver sbloccato il meccanismo di fissaggio.
- Ispezionare tutti gli accessori (cavi, filo guida per pressione, ecc.). Se si notano danni, non utilizzare.
- Ispezionare le condizioni generali di tutti i cavi e dei relativi pressacavi. Assicurarsi che non vi siano rotture dell'isolamento. Assicurarsi che i connettori siano correttamente inseriti in ciascuna estremità per evitare torsioni o pressioni.

10.3.2 *Ispezione visiva annuale*

OptoMonitor 3 e i relativi componenti devono essere ispezionati attentamente una volta ogni 12 mesi.

- Ispezionare con attenzione l'apparecchiatura per eventuali danni fisici dell'involucro, dello schermo display e della tastiera. Non utilizzare OptoMonitor 3 se si notano danni. Consegnare l'apparecchiatura danneggiata a personale di assistenza tecnica qualificato.
- Ispezionare tutti i collegamenti esterni per individuare connettori lenti o cavi sfilacciati. Far sostituire i connettori o i cavi danneggiati da personale di assistenza tecnica qualificato.
- Ispezionare lo schermo dell'Unità Display per individuare segni, graffi o altri danni. Far riparare l'Unità Display da personale di assistenza tecnica qualificato.
- Le etichette di sicurezza e le iscrizioni sul dispositivo devono essere chiaramente leggibili.

10.4 Smaltimento

Il cavo OptoWire™, la batteria a bottone e l'apparecchiatura elettronica devono essere manipolati e smaltiti nel rispetto delle leggi e delle normative locali, nazionali e federali.
L'ospedale è tenuto a garantire che sia rispettato il corretto processo di eliminazione delle informazioni relative al paziente memorizzate sul dispositivo.

11 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

11.1 Verificare il collegamento del cavo OptoWire™

Per default, l'OptoWire™ viene consegnato già collegato al connettore di interfaccia a fibra ottica (FOIC).

Messaggio:
Nessun segnale, controllare collegamento OptoWire
o
Nessun segnale, controllare collegamento
L'Unità Display visualizza il messaggio quando il cavo OptoWire™ non è connesso al connettore di interfaccia a fibra ottica (FOIC) o in assenza di una corretta connessione ottica.

NOTA: L'allarme audio di OptoMonitor 3 emette due diversi toni per l'evento relativo alla connessione ottica.

- 2 toni bassi - Connessione OptoWire™ persa/Disconnessione ottica
- 2 toni alti - Connessione OptoWire™ avvenuta con successo/Connessione ottica eseguita

In caso di scollegamento della connessione ottica:

1- Sbloccare il meccanismo di bloccaggio del Manipolo e rimuovere con cautela l'OptoWire™ dal relativo manipolo.
2- Reinserire con cautela il filo guida OptoWire™ nel relativo manipolo e ruotare il meccanismo di bloccaggio in posizione di blocco.

11.2 Azzeramento non riuscito

Lo zero non può essere eseguito se la pressione cambia (per esempio in caso di pressione pulsatile).
Quando l'azzeramento non avviene, nella finestra dei messaggi compare il messaggio "**Zero annullato**".

1- Assicurarsi che il filo sia stato estratto dal paziente.
2- Nella schermata IMPOSTAZIONI, premere il tasto "Zero OW" per eseguire lo zero manuale del filo guida.
3- Se la pressione è stabile (all'esterno del paziente) e il messaggio persiste, controllare tutti i collegamenti.
4- Se il messaggio è ancora presente dopo aver verificato tutti i collegamenti, sostituire il filo guida.

11.3 Azzeramento eseguito due volte

Il messaggio "**Zero annullato, è stato utilizzato un valore vecchio**" viene visualizzato dopo il primo azzeramento del filo guida e la memorizzazione di un valore zero. Il filo funziona come dovrebbe.

NOTA: I fili guida OptoWire™ sono monouso.

11.4 Azzeramento Ingresso Aortico non riuscito

Lo zero dell'Ingresso Pa del trasduttore non può essere eseguito nelle seguenti condizioni:

a. La pressione cambia (per esempio in caso di pressione pulsatile).
b. La differenza tra il valore AO del trasduttore e il valore Pa dell'Unità Display è ±200 mmHg.

Se lo Zero Pa non è riuscito, nel caso in cui lo zero non sia stato eseguito sul valore Pa, compare il messaggio "**Zero Aortico non riuscito!**".

Se il Pa è stato già azzerato e un valore zero è stato memorizzato, compare il messaggio "**Zero Aortico non riuscito, è stato utilizzato un valore vecchio".**

Verificare che il rubinetto aortico sia collegato all'aria ambiente.

1- Assicurarsi che tutti i collegamenti siano correttamente effettuati.
Premere il tasto AO per avviare lo zero Pa.

11.5 Equalizzazione non riuscita

"Nessun segnale Pd rilevato"
L'equalizzazione non sarà eseguita perché il segnale Pd non è rilevato. Controllare i collegamenti tra OptoWire, l'Unità Manipolo, l'Unità Ottica e l'Unità Display. Assicurarsi che l'Unità Ottica e l'Unità Display siano accese.

"Nessun segnale Pa rilevato"
L'equalizzazione non sarà eseguita perché il segnale Pa non è rilevato. Controllare i collegamenti tra la Fonte Pa (può essere il trasduttore o Aux), l'Unità Ottica e l'Unità Display. Assicurarsi che l'Unità Ottica e l'Unità Display siano accese.

"Errore di comunicazione con l'Unità Ottica. Controllare la potenza del segnale wireless o il collegamento fisico."
L'equalizzazione non sarà eseguita perché il collegamento tra l'Unità Ottica e l'Unità Display è scarso o assente. Controllare i collegamenti dei cavi e la potenza del segnale se l'Unità Ottica e l'Unità Display sono collegate via wireless.

"La differenza media di pressione è fuori limite. Controllare la configurazione e assicurarsi che sia la pressione live".
L'equalizzazione non sarà eseguita a causa di una differenza almeno doppia del valore tra la pressione aortica e quella distale. Questo significa che il fattore di equalizzazione non è compreso tra 0,48 e 2,08.

"Impossibile calcolare dPR. Verificare che le curve di pressione live siano valide e allineate".
Dopo un primo tentativo di equalizzazione, se il fattore di equalizzazione o il fattore dPR non può essere applicato all'Unità Ottica, il software tenterà automaticamente di eseguire l'equalizzazione una seconda volta. Dopo due tentativi consecutivi di equalizzazioni non riuscite, sarà visualizzato questo messaggio e l'equalizzazione non verrà eseguita perché le curve di pressione non sono di qualità sufficiente (scarto di pressione, agente di contrasto, ecc.) o hanno una forma inaspettata.

"Equalizzazione non completata".
Se sullo schermo compare questo messaggio, contattare OpSens per avere informazioni sulla procedura di risoluzione dei problemi.

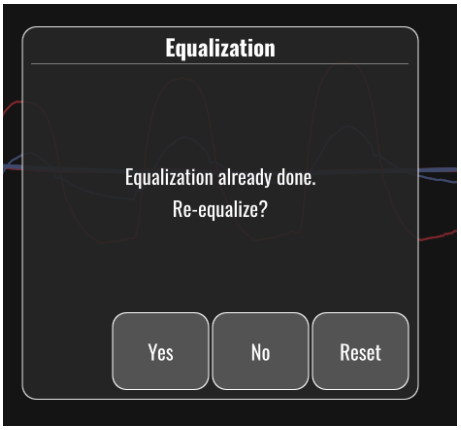
11.6 Messaggi Ritardo filo per pressione

“Verificare che le curve di pressione live siano valide e allineate”.
Si tratta di un messaggio di avvertenza. Indica all’utilizzatore che il ritardo temporale tra Pa e Pd non è stato calcolato o che il valore calcolato è superiore al limite. In entrambi i casi, è a discrezione dell’utilizzatore regolare o meno l’impostazione *ritardo filo per pressione (ms)*.

Questo messaggio non impedisce l’equalizzazione.

11.7 Ripetizione dell’equalizzazione.

L’equalizzazione è normalmente eseguita una sola volta all’inizio della misurazione del valore FFR o dPR. Nel caso in cui fosse avviata un’ulteriore equalizzazione premendo il tasto Equalizzazione compare il messaggio “**Equalizzazione già eseguita - Ripetere l’equalizzazione?**” per segnalare un’eventuale equalizzazione non desiderata. Premere Sì per confermare, No per annullare e Reset per resettare l’equalizzazione e riportare la pressione Pd al valore predefinito. Per evitare un passaggio ulteriore dopo un eventuale riavvio, il fattore di equalizzazione NON viene resettato se lo strumento è riavviato. I parametri di equalizzazione sono conservati nella memoria non volatile del Connettore Gauge Factor o di OptoWire™, a seconda della versione di OptoWire™ utilizzata.



“Il precedente fattore di equalizzazione non è valido”.
Questo messaggio potrebbe comparire se il precedente fattore salvato non è valido o è corrotto. L’utilizzatore dovrà eseguire di nuovo l’equalizzazione.

11.8 Mancata corrispondenza tra il Connettore Gauge Factor e OptoWire™

Alcune generazioni di OptoWire™ vengono fornite con un Connettore Gauge Factor. OptoWire™ può essere abbinato soltanto al Connettore Gauge Factor fornito nella stessa confezione. Entrambi devono essere inseriti nell’Unità Manipolo per consentire il funzionamento.

Se il sistema dovesse rilevare una discrepanza, i LED AMBRA sull’Unità Manipolo inizieranno a lampeggiare.

L’allarme audio di OptoMonitor 3 emette 3 toni medi.

Nella finestra dei messaggi compare il messaggio “**Mancata corrispondenza Connettore Gauge Factor → OptoWire**”.

12 specifiche

12.1 Specifiche tecniche

Pressione				
Intervallo di pressione*	Da -30 a 300 mmHg			
Precisione*	± 1 mmHg più ± 1% di lettura (nell’intervallo di pressione da -30 a 50 mmHg) ± -3% di lettura (nell’intervallo di pressione da 50 a 300 mmHg)			
Sensibilità allo zero temperatura*	<0,3mmHg/°C			
Sensibilità all’aumento temperatura*	<0,3%/°C			
Deriva dello zero*	<1 mmHg/ora			
Risposta frequenza*	0-25 Hz			
Scala uscita pressione distale / aortica	5 µV/V/mmHg			
Eccitazione uscita pressione distale / aortica	CC: max. +/-10 V, CA: max. 8 Vrms fino a 5000 Hz			
Impedenza di eccitazione uscita pressione distale / aortica	1,5 kOhm			
Impedenza segnale di uscita pressione distale / aortica	1 kOhm			
Sfasamento uscita pressione distale / aortica	<5 ° a 5kHz			
Collegamento uscita distale / aortica	Cavo specifico per laboratorio di cateterismo			
Deviazione totale uscita distale / aortica	< 1 mmHg			
Scala ingresso pressione ausiliare	100 mmHg/V			
Scala ingresso pressione aortica	5 µV/V/mmHg			
Specifiche elettriche Display (DU 10” e DU 15”)	**Alimentazione Unità Ottica**		**Alimentazione Unità**	
Classificazione	Classe II con messa a terra funzionale		Classe I	
Livello di isolamento	2xMOPP		2xMOPP	
Tensione di funzionamento	100-240 V, 50-60 Hz		100-240 V, 50-60 Hz	
Corrente nominale (CA)	0,6 A		1,4 A	
Corrente nominale (CC)	1.5A / 12V CC		6A / 20V	
Consumo nominale	20 W max		120W max	
Dimensioni	Unità Ottica	Unità Display 10”	Unità Display 15”	Unità Manipolo
Altezza	165 mm / 6,50’’	170 mm / 6,69’’	280 mm / 11,02’’	38 mm / 1,50’’
Profondità	65 mm / 2,56’’	38 mm / 1,50’’	48 mm / 1,89’’	89 mm / 3,50’’
Larghezza	150 mm / 5,91’’	262 mm / 10,31’’	363 mm / 14,29’’	75 mm / 2,95’’
Peso	615 g	1500 g	4900 g	145 g (con cavo)
Condizioni ambiente				
Temperatura di funzionamento	15°C - 30°C (59°F - 86°F)			

Pressione atmosferica di funzionamento	70 - 106 kPa (525 - 795 mmHg)	
Umidità relativa	30 - 75% UR	
Classe IP	IPX0 per Unità Manipolo e Unità Display, IPX2 per Unità Ottica	
Pressione atmosferica di trasporto/conservazione	50 - 106 kPa (375 - 795 mmHg)	
Temperatura di trasporto/conservazione	-25°C - 60°C (-13°F - 140°F)	
Umidità di trasporto/conservazione	10 – 85% senza formazione di condensa	
Parte applicata	OptoWire™ (non fornito) Trasduttore aortico (non fornito)	Tipo CF

*Comprende l'effetto sia di OptoMonitor 3 che del filo guida per pressione OpSens

13 INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

Numero d'ordine	Descrizione
F2310	Unità Ottica OptoMonitor 3
F232011	Cavo di alimentazione Unità Ottica OpM3
F201004	Cavo di alimentazione CA - grado ospedaliero C13 conforme a P5-15P (NA)
F201006	Cavo di alimentazione CA - C13 conforme a IEC884 (Europa)
F201005	Cavo di alimentazione CA - C13 conforme a B1346 (Regno Unito)
F201008	Cavo di alimentazione CA - C13 conforme a JIS8303 (Giappone)
F201011	Cavo di alimentazione CA - grado ospedaliero Australia 2,5 metri
F201013	Cavo di alimentazione CA - COREA 227 KETIIEC 2,5 metri
F201014	Cavo di alimentazione CA - grado ospedaliero C13 conforme a P5-15P (NA) -10 ft
F201015	Cavo di alimentazione CA - Israele (SI 32)
F2320	DU OpM3 - Unità Display - 10"
F2321	DU OpM3 - Unità Display - 15"
F2322	Adattatore wireless DU OpM3
F2330	HU OpM3 - Unità Manipolo
F232009	Cavo RS-232 di comunicazione Unità Display-Unità Ottica OpM3 (DU 10")
F232010	Cavo LAN di comunicazione Unità Display-Unità Ottica OpM3 (DU 15")
F232012	Cavo di alimentazione DU OpM3
F20110*	Cavo interfaccia AUX (dipendente da laboratorio di cateterismo)
F20120*	Cavo uscita pressione (dipendente da laboratorio di cateterismo)
F20130*	Cavo interfaccia trasduttore AO (dipendente da laboratorio di cateterismo)
F232031	Codice di attivazione FFR/dPR 2

*I cavi di interfaccia dipendono dal sistema emodinamico utilizzato nel proprio laboratorio di cateterismo; contattare OpSens al numero 1.418.781.0333 o all'indirizzo info@opsensmedical.com per cavi di interfaccia specifici.

14 LOG DI SISTEMA OPTOMONITOR 3 – VALORE DI INGRESSO DISTALE

Caro cliente,

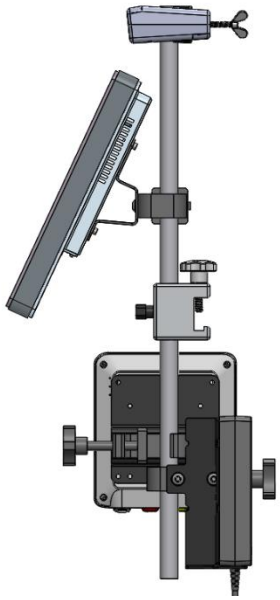
Il log di Sistema OptoMonitor 3 serve per la registrazione del valore di Ingresso Distale di OptoMonitor 3 (valore di diagnosi) al momento dell'installazione iniziale. Si raccomanda di compilare il log e di conservarlo in un file di riferimento per la manutenzione del sistema. Il file di log serve come baseline di comparazione ai fini di interventi di manutenzione futuri.

Parametro	Descrizione	Segnale tipo con Sonda di riferimento	Segnale debole
Lampada (%)	Livello di guida lampada	70%	
Contrasto (%)	Livello di visibilità contrasto segnale ottico	50%	< 35%
NOTA:	Rapporto segnale-rumore	> 4000	< 2000
Gain	Ampiezza massima segnale	1,7	> 2,20
Δ nm	Differenza in nm tra il valore di ingresso distale e la sonda di riferimento per Manutenzione.		>± 8 nm

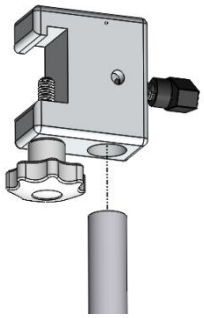
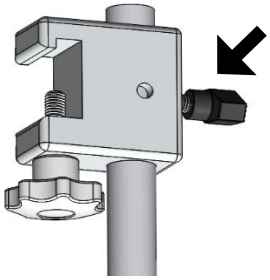
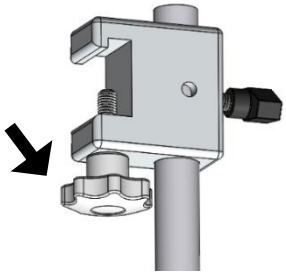
Nome del personale autorizzato				
Data di verifica				
NS Unità Ottica #				
NS Unità Display #				
Pressione atmosferica (fonte esterna) (unità)				
Livello lampada (%)				
Shunt lampada (%)				
Vpeak (mV)				
Vsignal (V)				
Vtemp (mV)				
Gain				
Mano (mmHg)				
Alimentazione Mano (V)				
Contrasto (%)				
NOTA:				
NS sonda di riferimento #				
Valore sonda di riferimento (nm)				
Valore ingresso distale (nm)				
Delta ingresso distale (nm)				

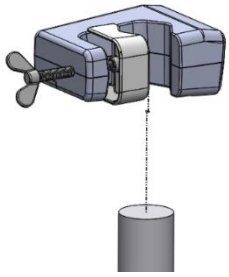
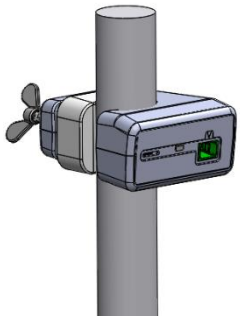
15 Appendice A: Istruzioni di installazione di OptoMonitor 3

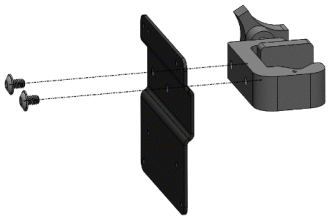
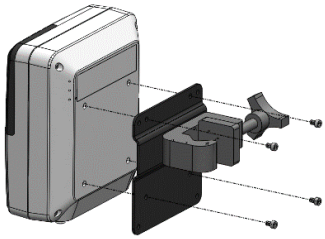
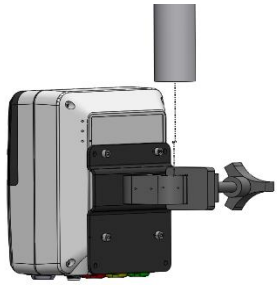
Le seguenti istruzioni forniscono spiegazioni su come installare l'Unità Manipolo, l'Unità Display, l'Unità Ottica e l'Unità Alimentatore sulla ringhiera del letto. Si tenga presente che si tratta di suggerimenti per

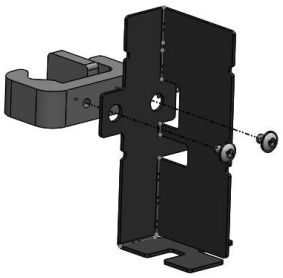
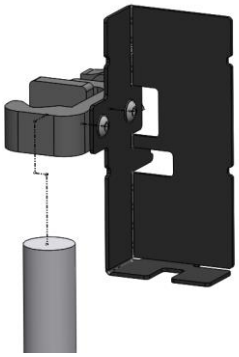
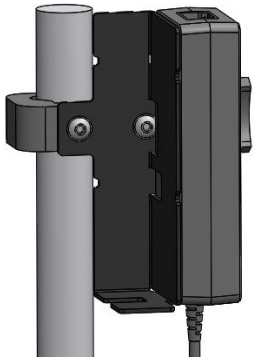


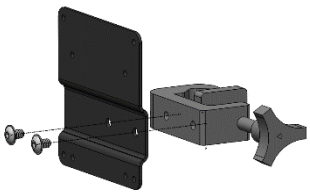
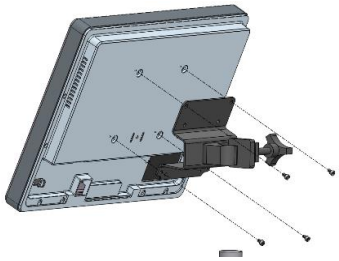
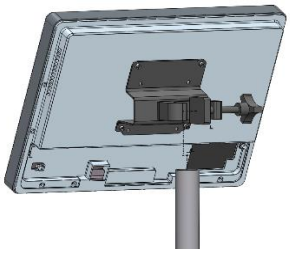
l'installazione.

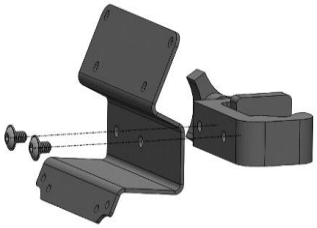
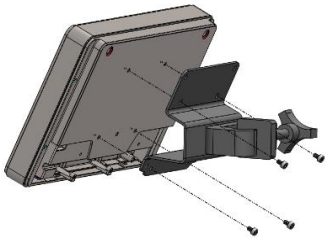
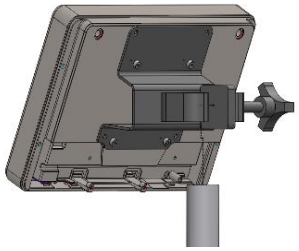
Assemblaggio 1	**Passaggio 1**	**Passaggio 2**	**Passaggio 3**
Installazione del morsetto per ringhiera letto sull'asta per flebo			
Istruzioni	Inserire l'asta per flebo nel morsetto per ringhiera letto	Serrare la manopola di fissaggio presente sul retro del morsetto per ringhiera letto.	Far scorrere il morsetto per ringhiera letto sulla ringhiera, regolare di conseguenza l'asta per flebo e serrare la manopola di fissaggio presente sul fondo.

Assemblaggio 2	**Passaggio 1**	**Passaggio 2**
Installazione dell'Unità Manipolo OpM3 sull'asta per flebo (ca. 60 cm) dell'Unità Ottica/Unità Display		
Istruzioni	Inserire l'asta per flebo nell'Unità Manipolo OpM3	Serrare la manopola di fissaggio

Assemblaggio 3	**Passaggio 1**	**Passaggio 2**	**Passaggio 3**
Installazione dell'Unità Ottica OpM3 sull'asta per flebo (ca. 60 cm) dell'Unità Ottica/Unità Display			
Istruzioni	Avvitare la piastra sul morsetto a C	Avvitare la piastra in metallo all'Unità Ottica con 4 viti.	Inserire l'asta per flebo nel morsetto a C e serrare la manopola di fissaggio

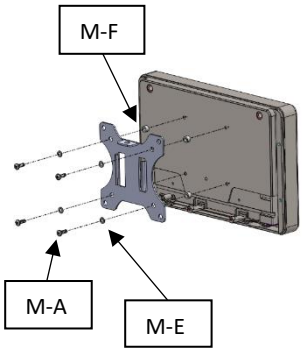
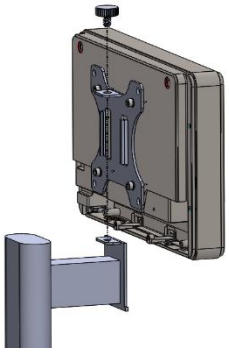
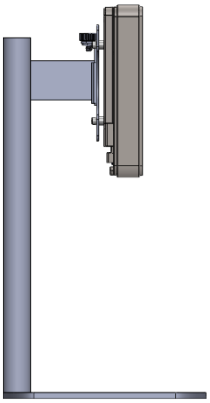
Assemblaggio 4	Passaggio 1	Passaggio 2	Passaggio 3
Installazione del supporto Unità Alimentatore per morsetto a C sull'asta per flebo			
Istruzioni	Avvitare il supporto Unità Alimentatore per morsetto a C al morsetto a C	Inserire l'asta per flebo nel morsetto a C e serrare la manopola di fissaggio	Verificare che il supporto Unità Alimentatore per morsetto a C sia montato con il passaggio cavi rivolto verso il basso. Ciò serve a tenere in posizione il cavo di alimentazione e ad evitare uno scollegamento accidentale. Il supporto Unità Alimentatore per morsetto a C può portare 2 alimentatori.

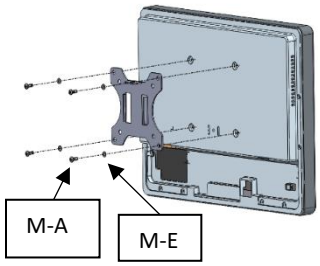
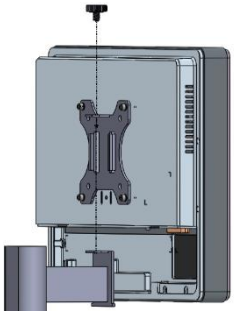
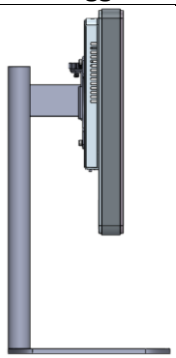
Assemblaggio 5	Passaggio 1	Passaggio 2	Passaggio 3
Installazione dell'Unità Display OpM3 da 15 sull'asta per flebo			
Istruzioni	Avvitare la piastra sul morsetto a C	Avvitare la piastra sul retro dello schermo	Inserire l'asta per flebo nel morsetto a C e serrare la manopola di fissaggio

Assemblaggio 6	Passaggio 1	Passaggio 2	Passaggio 3
Installazione dell'Unità Display OpM3 da 10 sull'asta per flebo (ca. 60 cm) dell'Unità Ottica/Unità Display			
Istruzioni	Avvitare la piastra sul morsetto a C	Avvitare la piastra sul retro dello schermo	Inserire l'asta per flebo nel morsetto a C e serrare la manopola di fissaggio

Le seguenti istruzioni forniscono spiegazioni su come installare l'Unità Display sul supporto da tavolo, nel caso in cui l'Unità Display sia installata nella sala di controllo del laboratorio di cateterismo.

Si tenga presente che si tratta di un'installazione alternativa al montaggio descritto ai punti 5 e 6.

Assemblaggio 7	Passaggio 1	Passaggio 2	Passaggio 3
Installazione dell'Unità Display OpM3 da10 sul supporto da tavolo			
Istruzioni	Fissare la piastra sul retro dello schermo.	Avvitare la piastra alla base	Vista finale

Assemblaggi	Passaggio 1	Passaggio 2	Passaggio 3
Installazione dell'Unità Display OpM3 da15 sul supporto da tavolo			
Istruzioni	Fissare la piastra sul retro dello schermo.	Avvitare la piastra alla base	Vista finale

16 Parametri

I parametri di impostazione devono essere definiti come segue, salvo indicazioni contrarie da parte del personale ospedaliero:

Media: **3** battiti

Scala di pressione: **0 - 150** mmHg o **0 - 200** mmHg

Scala temporale: **6** mm/s

Registrazione: la corretta parametrizzazione è confermata inizializzando l'Appendice B

17 Calibrazione dell'Ingresso AUX con l'ausilio di OptoMonitor 3 e il sistema emodinamico del laboratorio di cateterismo

Collegamento cavo

1. Il cavo dell'uscita Pd collega il canale Hemo BP1; BP1 è il canale di ingresso della pressione del trasduttore aortico del paziente.
2. Il cavo dell'ingresso Pa collega la porta di uscita ad alto volume emodinamico L'uscita ad alto volume è di 100 mmHg/V.

1. Navigare fino alla schermata Manutenzione attraverso la schermata IMPOSTAZIONI. Premere il tasto "Calibrazione ingressi/uscite", situato al centro della fila in alto della schermata. Verificare che "Fonte Pa" sia impostata su "Aux".
2. Nella casella "Uscita Pd", fare clic sul menu a tendina "Uscita (mmHg)" e selezionare "0".
3. Canale BP1 Zero laboratorio di cateterismo.
4. Verificare che in "Lettura (mmHg)" nella casella "Ingresso AUX" sia visualizzato "0.0". **In caso contrario**, regolare i valori di offset finché in "Lettura (mmHg)" non compare "0.0". Una volta eseguita questa operazione, proseguire al punto 5.

5. Quindi, nella casella “Uscita Pd”, fare clic sul menu a tendina “Uscita (mmHg)” e selezionare “200”. Controllare la schermata del laboratorio di cateterismo e verificare che il valore Pa del laboratorio di cateterismo sia compreso tra 180 e -220 mmHg.
6. Nella casella “Ingresso AUX”, verificare che in “Lettura (mmHg)” sia visualizzato lo stesso valore +/-1 rispetto a quello che compare nella schermata del laboratorio di cateterismo. (Ad es., se il laboratorio di cateterismo legge 196 mmHg, il valore letto da OptoMonitor 3 deve essere compreso tra 195 mmHg e 197 mmHg.) **In caso contrario,** regolare i valori di gain di “Ingresso AUX” finché il valore visualizzato in “Lettura (mmHg)” non sarà pari a un valore +/-1 rispetto alla misurazione del laboratorio di cateterismo.
7. Calibrazione completata. Registrare tutti i valori di Offset/Gain nell’Appendice B.

18 Calibrazione dell’Ingresso Pa con l’ausilio di OptoMonitor 3 e del trasduttore aortico

Se necessario è possibile regolare il gain di ingresso del trasduttore aortico.

19 Calibrazione Uscita Pd

La calibrazione dell’uscita Pd si esegue con il sistema collegato nella sua configurazione finale, ossia con l’uscita Pd di OptoMonitor 3 collegata allo specifico ingresso emodinamico.

Collegamento cavo

1. Uscita Pd collegata a ingresso emodinamico dedicato (ad es. BP2).
2. Il cavo dell’ingresso Pa collega l’uscita ad alto volume emodinamico. L’uscita ad alto volume emodinamico è di 100 mmHg/V.

1- Navigare fino alla schermata di manutenzione attraverso la schermata IMPOSTAZIONI. Premere il tasto “Calibrazione ingressi/uscite”, situato al centro della fila in alto della schermata. Verificare che “Fonte Pa” sia impostata su “Aux”.
2- Nella casella “Uscita Pd”, verificare che “Uscita (mmHg)” sia impostata a “0”, Offset sia impostato a “0” e Gain sia impostato a “1.00”.
3- Eseguire lo zero dell’ingresso del laboratorio di cateterismo
4- Controllare la lettura del laboratorio di cateterismo. Verificare che sia visualizzato zero per Pa (entro +/-1 mmHg). **In caso contrario**, regolare i valori di Offset nella casella “Uscita Pd” fino ad ottenere tale valore.
5- Quindi, nella casella “Uscita Pd”, impostare “Uscita (mmHg)” a “200”.

6- Controllare che la misurazione Pa del laboratorio di cateterismo sia 200 mmHg, +/-1 mmHg. **In caso contrario**, regolare il valore di gain “Uscita Pd” fino a quando nel laboratorio di cateterismo è visualizzato il valore 200 mmHg, +/-1 mmHg.
7- Calibrazione completata. Registrare tutti i valori di Offset/Gain nell’Appendice B.

20 Calibrazione Uscita Aortica

Collegamento cavo

1. Il cavo di uscita Pa collega l’ingresso del trasduttore aortico.
2. Il cavo di ingresso Pa collega l’uscita del trasduttore aortico.

1- Navigare fino alla schermata di manutenzione attraverso la schermata IMPOSTAZIONI. Premere il tasto “Calibrazione ingressi/uscite”, situato al centro della fila in alto della schermata. Verificare che “Fonte Pa” sia impostata su “Trasduttore”.
2- NOTA: Si evita di modificare l’Offset dell’uscita Pa al fine di non alterare i dati pressori che saranno inviati al laboratorio di cateterismo.
3- Nella casella “Uscita trasduttore aortico”, impostare “Uscita (mmHg)” a 200 mmHg.
4- Controllare la lettura sul laboratorio di cateterismo. Verificare che sul laboratorio di cateterismo sia visualizzato il valore 200 mmHg,
+/-1 mmHg. **In caso contrario**, regolare il gain di “Uscita trasduttore aortico” fino ad ottenere tale valore.
5- Calibrazione completata. Registrare tutti i valori di Gain nell’Appendice B.

21 Accettazione dell’installazione

Dopo aver completato l’installazione, il rappresentante ospedaliero deve firmare l’Appendice B compilata.

22 Appendice B - Lista di controllo dell'installazione

Rappresentante: *(Nome e Cognome):*	
DATA *(AAAA-MM-GG)*:	

Informazioni sul sito	
Nome ospedale:	
Laboratorio di cateterismo #: *(se applicabile)*	

Apparecchiatura OptoMonitor 3			
Particolare #	**Apparecchiatura**	**Inclusa**	**Numero di Serie / Numero di Lotto**
F2310	Unità Ottica (OU)	□	
F2320/F2321	Unità Display (DU)	□	
F2330	Unità Manipolo (HU)	□	

Impostazioni dello strumento verificate			
Impostazione Media Periodo:	3	☐ Sì	☐ No
Pressione grafico:	0 - 150 o 0 - 200		
Scala temporale:	6		

I/O	**Valore di regolazione OFFSET finale**	**Valore di regolazione GAIN finale**
Riferimento Ingresso Trasduttore Aortico	N/A	
Riferimento Ingresso Aux		
Riferimento Uscita Distale		
Riferimento Uscita Aortica	N/A	

Selezionata la fonte Pa corretta per il tipo di Ingresso Aortico?	☐ Sì	☐ No
Calibrazione Riferimento Ingresso Aortico eseguita nel rispetto delle Istruzioni per l'Uso?	☐ Sì	☐ No
Calibrazione Riferimento Uscita Distale eseguita nel rispetto delle Istruzioni per l'Uso?	☐ Sì	☐ No
Calibrazione Riferimento Uscita Aortica eseguita nel rispetto delle Istruzioni per l'Uso?	☐ Sì	☐ No

Firma: _____

Per maggiori informazioni, si prega di contattare OpSens al numero 1.418.781.0333 o visitare il sito www.opsensmedical.com

Sede Centrale:
OpSens Inc.
750 Boulevard du Parc Technologique
Quebec QC G1P 4S3 Canada
E-mail: info@opsensmedical.com
www.opsensmedical.com

Il marchio e i loghi Bluetooth® sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG Inc. e qualsiasi utilizzo di tali marchi da parte di [nome del licenziatario] è coperto da licenza. OptoWire™ sono marchi registrati di proprietà di OpSens Inc. Altri marchi e nomi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Prodotto da: OpSens Inc., 750 Boulevard du Parc Technologique, Quebec QC G1P 4S3, Canada T. :+1.418.781.0333 - www.opsensmedical.com

EC REP **Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea:** MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germania

AUS **Sponsor australiano:** Emergo Australia, 201 Sussex Street, Darling Park, Tower II, Level 20, Sydney NSW 2000, Australia

CH REP **Rappresentante autorizzato per la Svizzera:** MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Svizzera

OpSens BV
Herikerbergweg 88
1101 CM Amsterdam, NL

©2022 OpSens, Inc. Tutti i diritti riservati. Le specifiche sono soggette a modifica senza preavviso.

CE 2797