



# **OptoMonitor 3**

Sustav serije REF F2300

Upute za uporabu

hr: Upute za uporabu

## SADRŽAJ

1	UVOD.....	9
1.1	Indikacije za uporabu .....	10
1.1.1	Predviđeni korisnik.....	10
1.1.2	Predviđeno okruženje .....	10
1.2	Kontraindikacije .....	10
1.3	Sigurnost .....	10
1.3.1	Upozorenja.....	10
1.3.2	Mjere opreza.....	11
1.3.3	Mjere opreza .....	12
1.3.4	Napomene.....	13
1.4	Pohrana i rukovanje .....	14
1.5	Simboli.....	14
1.6	Sigurnost u virtualnom prostoru.....	16
2	SUKLADNOST SA ZAKONSKIM ZAHTJEVIMA .....	17
2.1	Sukladnost sa standardima i direktivama .....	17
2.2	RF usklađenost .....	23
2.2.1	Sjedinjene Države.....	23
2.2.2	Kanada.....	23
2.2.3	Japan .....	24
2.3	Bitna radna učinkovitost .....	24
2.4	Odstupanje od standarda .....	24
3	PREGLED SUSTAVA OPTOMONITOR 3 .....	25
3.1	optička jedinica sustava OptoMonitor 3 (OpM3-OU) .....	26
3.2	Kabeli sučelja za laboratorij za kateterizaciju .....	27
3.2.1	AUX ulaz (AUX kabel sučelja) .....	27
3.2.2	Aortni ulaz (kabel sučelja za Ao pretvarač) .....	27
3.2.3	Kabel za aortni izlaz (kabel sučelja za izlaz tlaka).....	27
3.2.4	Distalni izlaz (kabel sučelja za izlaz tlaka).....	27

3.3	jedinica za prikaz sustava OptoMonitor 3 (OpM3-OU).....	27
3.3.1	Pregled jedinice za prikaz.....	27
3.4	jedinica za rukovanje sustava OptoMonitor 3 (OpM3-HU) .....	29
3.5	Dodatni pribor.....	29
3.5.1	Žica vodilica za tlak OptoWire™ (nije isporučena) .....	29
3.5.2	Aortni pretvarač (ispušten od strane neke druge tvrtke).....	29
3.6	Zvučni i LED indikatori.....	30
3.6.1	Zvučni indikatori.....	30
3.6.2	Indikatori u boji .....	30
3.7	Grafičko korisničko sučelje.....	33
3.8	Funkcije na zaslonu glavnog izbornika .....	34
3.9	Funkcije načina reprodukcije .....	36
3.9.1	Univerzalne funkcije izbornika .....	38
3.9.2	Funkcije izbornika arhive .....	40
4	INSTALACIJA SUSTAVA OPTOMONITOR 3.....	42
4.1	Raspakiravanje sustava OptoMonitor 3.....	43
4.2	Montiranje uređaja .....	43
4.2.1	Montiranje uređaja .....	43
4.2.2	Montiranje optičke jedinice .....	43
4.2.3	Montiranje jedinice za prikaz.....	43
4.3	Povezivanje jedinice za rukovanje .....	44
4.4	Povezivanje na izvor struje.....	46
4.5	Povezivanje na hemodinamski aortni izlaz visoke razine laboratorija za kateterizaciju .....	46
4.6	Povezivanje aortnog pretvarača (aortni ulaz).....	46
4.7	Povezivanje aortnog izlaza na hemodinamski sustav za laboratorij za kateterizaciju - obvezno ako se koristi kabel sučelja za Ao pretvarač .....	46
4.8	Povezivanje distalnog izlaza na hemodinamski sustav za laboratorij za kateterizaciju – opcionalno.....	47
4.9	Povezivanje DICOM sustava.....	47

4.10	Povezivanje vanjskog zaslona .....	48
4.11	Povezivanje bežičnog miša.....	48
5	NAMJEŠTANJA INSTRUMENTA.....	49
5.1	Način dPR .....	50
5.1.1	dPR onemogućeno .....	50
5.1.2	dPR omogućeno .....	50
5.2	Prospektivno izjednačavanje .....	51
5.3	Sakrivanje podataka o pacijentu .....	51
5.4	Ljestvica tlaka .....	52
5.5	Vremenska ljestvica .....	53
5.6	Vremenska ljestvica izvlačenja.....	53
5.7	Odabir boje .....	54
5.8	Razina zvuka i svjetline.....	54
5.9	Razdoblje izračunavanja prosjeka .....	55
5.10	Kašnjenje žice za tlak.....	56
5.11	Kalibracija ulaza/izlaza s hemodinamskim sustavom za laboratorij za kateterizaciju i namještanja vremena/datuma/jezika preko izbornika za održavanje .....	57
5.11.1	Pristup izborniku za kalibraciju ulaza/izlaza.....	57
5.11.2	Namještanje vremena, datuma i jezika.....	58
5.12	Aktivacijski ključ .....	59
5.12.1	Aktivacijska kartica.....	59
5.12.2	Izbornik za upravljanje aktivacijom.....	59
5.12.3	Aktiviranje softvera .....	60
5.12.4	Uređivanje ili uklanjanje aktivacijskog ključa.....	60
6	VOĐENJE SLUČAJA ZA PACIJENTA.....	61
6.1	Otvaranje novog slučaja.....	61
6.1.1	Otvaranje novog slučaja bez DICOM sustava.....	61
6.1.2	Otvaranje novog slučaja iz DICOM popisa .....	62
6.1.3	Osvježavanje popisa DICOM-a .....	63

6.2	Dovršavanja otvorenog slučaja/otvaranje drugog slučaja.....	63
7	PROVOĐENJE POSTUPKA dPR.....	64
7.1	Pokretanje sustava.....	66
7.2	Potvrda optimalnog valnog oblika aortnog tlaka i osiguravanje poništavanja Ao .....	67
7.2.1	Primjena aortnog ulaza iz hemodinamskog sustava za laboratorij za kateterizaciju .....	67
7.2.2	Primjena aortnog ulaza iz aortnog pretvarača (uporaba s pretvaračem kompatibilnim s BP-22) .....	67
7.3	Spojite konektor FOIC na jedinicu za rukovanje sustava OptoMonitor 3.....	68
7.4	Poništavanje OptoWire™ prema atmosferskom tlaku .....	68
7.4.1	Automatsko poništavanje .....	68
7.4.2	Ručno poništavanje.....	69
7.5	Izjednačavanje.....	69
7.6	Provođenje postupka FFR .....	70
7.6.1	Uključujući maksimalnu hiperemiju.....	70
7.6.2	Snimanje tlaka - FFR.....	70
7.7	Provođenje postupka dPR.....	71
7.7.1	Izračunavanje dPR.....	71
7.7.2	Povođenje izvlačenja za dPR .....	71
7.8	Pregledavanje FFR, dPR i izvlačenja u načinu reprodukcije .....	73
7.8.1	Pregledavanje FFR u načinu reprodukcije.....	73
7.8.2	Pregledavanje dPR u načinu reprodukcije .....	74
7.8.3	Pregledavanje izvlačenja za dPR u načinu reprodukcije .....	75
7.8.4	Pregledavanje izvlačenja za Pd/Pa u načinu reprodukcije .....	76
7.9	Funkcije reprodukcije.....	76
7.9.1	Stvaranje ili ažuriranje informacija o pacijentu .....	76
7.9.2	Pregled podataka .....	79
7.9.3	Arhiviranje i brisanje podataka .....	79
7.10	Kraj rada .....	81
8	ODRŽAVANJE.....	81
8.1	Pristupanje izborniku za održavanje .....	81

8.2	Namještanje vremena, datuma i jezika.....	82
8.3	Kalibriranje ulaza/izlaza s hemodinamskim sustavom za laboratorij za kateterizaciju .....	83
8.3.1	Kalibriranje reference aortnog ulaza za aortni pretvarač.....	83
8.3.2	Kalibriranje reference Aux ulaza za hemodinamski sustav za laboratorij za kateterizaciju.....	83
8.3.3	Kalibriranje distalnog izlaza na hemodinamski sustav za laboratorij za kateterizaciju .....	83
8.3.4	Kalibriranje aortnog izlaza na hemodinamski sustav za laboratorij za kateterizaciju .....	84
8.4	Provjera radne učinkovitosti optičkog senzora.....	84
8.5	Ispitivanje DICOM sustava .....	86
8.5.1	Ispitivanje DICOM sustava .....	86
8.5.2	Filtriranje radnog popisa za modalitet .....	86
8.5.3	Prikaz podataka na izvezenim slikama .....	87
8.6	Sigurnost .....	87
8.6.1	Uspostavljanje zaporka za pokretanje .....	87
8.6.2	Mijenjanje pristupne šifre za održavanje .....	88
8.7	Provjera povijesti poruka .....	88
8.8	Provjera mreže i komunikacije.....	88
8.8.1	LAN1 spoj jedinice za prikaz s DICOM sustavom .....	88
8.8.2	LAN2 spoj jedinice za prikaz od 15“ s optičkom jedinicom.....	89
8.8.3	Bežični spoj.....	89
8.9	Ažuriranje softvera za jedinicu za prikaz i optičku jedinicu .....	91
8.10	Tvorničke postavke .....	91
8.11	Zapisnici za izvoz .....	92
8.12	Namjestive postavke.....	92
8.12.1	IZBORNIK ZA NAMJEŠTANJE.....	92
8.12.2	IZBORNIK ZA ODRŽAVANJE Kalibracija ulaza/izlaza .....	93
8.12.3	IZBORNIK ZA ODRŽAVANJE Sigurnost .....	93
8.12.4	IZBORNIK ZA ODRŽAVANJE Mreža i komunikacija .....	93
9	INFORMACIJE O TERENSKOM SERVISIRANJU .....	94
10	OPĆE UPUTE ZA ODRŽAVANJE I ČIŠĆENJE .....	94
10.1	Čišćenje .....	94

10.1.1	Optička jedinica i jedinica za prikaz .....	95
10.1.2	jedinica za rukovanje.....	95
10.1.3	Optički konektori.....	96
10.2	Mjerenje struje curenja.....	97
10.3	Vizualna inspekcija .....	97
10.3.1	Opća rutinska inspekcija .....	97
10.3.2	Godišnja vizualna inspekcija .....	97
10.4	Zbrinjavanje.....	98
11	RJEŠAVANJE PROBLEMA .....	98
11.1	Potvrda spoja sa OptoWire™ .....	98
11.2	Poništavanje neuspješno .....	98
11.3	Poništeno dvaput .....	99
11.4	Poništavanje aortnog ulaza neuspješno .....	99
11.5	Izjednačavanje neuspješno .....	99
11.6	Poruke za kašnjenje žice za tlak .....	100
11.7	Ponovno izjednačavanje .....	100
11.8	Nekompatibilnost između GFC i OptoWire™ .....	101
12	SPECIFIKACIJE .....	101
12.1	Tehničke specifikacije .....	101
13	INFORMACIJE ZA NARUČIVANJE .....	103
14	ZAPISNIK ZA SUSTAV OPTOMONITOR 3 - VRIJEDNOST DISTALNOG ULAZA .....	105
15	Prilog A: Upute za instalaciju sustava OptoMonitor 3 .....	107
16	Parametri .....	111
17	Kalibracija AUX ulaza uz primjenu sustava OptoMonitor 3 i hemodinamskog sustava za laboratorij za kateterizaciju.....	111
18	Kalibracija ulaza Pa uz primjenu sustava OptoMonitor 3 i aortnog pretvarača .....	112
19	Kalibracija izlaza Pd .....	112
20	Kalibracija aortnog izlaza .....	113
21	Potvrda instalacije.....	113
22	Prilog B - Kontrolni popis za instalaciju.....	114

## ODRICANJE OD JAMSTVA

Tvrtka OpSens Inc. jamči da je ovaj instrument osmišljen i proizveden uz osobitu pozornost. Jamči se da će sustav koji je proizvela tvrtka OpSens biti bez pogrešaka na materijalu i izradi tijekom razdoblja od jednu godinu računajući od datuma isporuke.

Ovo jamstvo mijenja i isključuje sva druga jamstva koja nisu izričito navedena ovdje, bilo da su izričita ili implicirana, pismena ili usmena, po sili zakona ili na drugi način, uključujući bez ograničenja na, bilo koja implicirana jamstva vezana uz stanje, kvalitetu, izdržljivost, učinkovitost, tržišnu vrijednost ili prikladnost za neku određenu svrhu.

Tvrtka OpSens Inc. nema kontrolu nad uvjetima pod kojima se ovaj instrument koristi. Rukovanje, pohranjivanje i čišćenje ovog instrumenta kao i drugi čimbenici vezani uz pacijenta, dijagnozu, liječenje, kirurške postupke i druge stvari koje su izvan kontrole tvrtke OpSens direktno utječu na rezultate dobivene njegovom uporabom. Tvrtka OpSens ne preuzima nikakvu odgovornost za instrumente koji su ponovno korišteni, ponovno obrađivani ili ponovno sterilizirani.

Obveza tvrtke OpSens u okviru ovog jamstva ograničena je na popravak ili zamjenu ovog instrumenta. Međutim, tvrtka OpSens po svojoj vlastitoj procjeni može zamijeniti bilo koji instrument za koji se utvrdi da ne odgovara specifikacijama u trenutku isporuke. Tvrtka OpSens neće biti odgovorna za bilo koji slučajni ili posljedični gubitak, štetu ili troškove koji proizađu izravno ili neizravno iz uporabe ovog instrumenta. Tvrtka OpSens ne preuzima niti daje ovlaštenje bilo kojoj osobi za preuzimanje bilo koje druge ili dodatne odgovornost ili obveze vezane uz ovaj instrument; nitko nema ovlaštenje obvezati tvrtku OpSens za bilo kakvo zastupanje, jamstvo ili odgovornost osim kako je navedeno u ovom Odricanju od jamstva. Tvrtka OpSens neće biti obvezna prema bilo kojoj osobi ili entitetu za bilo kakve medicinske troškove, bilo kakav gubitak ili ozljedu vezane uz dobit ili ugled te strane ili bilo kakvu izravnu, slučajnu, posljedičnu, posebnu, kaznenu ili moralnu štetu ili odštetu uzrokovanu ili proizašlu iz ili povezanu s bilo kakvom uporabom, kvarom, pogreškom ili neispravnošću instrumenta, bez obzira na to je li zahtjev za takvu odštetu utemeljen na jamstvu, ugovoru, presudi ili na neki drugi način.

Isključenja, odricanja i ograničenja navedena u ovom Odricanju od jamstva nisu predviđena i ne trebaju se tumačiti kao da su u suprotnosti s obvezujućim odredbama bilo kojeg važećeg zakona ili regulative. Ako se utvrdi da je bilo koji dio ovog Odricanja od jamstva nezakonit ili neprovediv od strane suda ili kompetentne jurisdikcije, taj se dio treba preinačiti kako bi bio provediv do najveće moguće mjere. Ako se taj dio ne može preinačiti, onda ga treba ukloniti, a ostali dijelovi ovog Odricanja od jamstva ostaju na snazi i važeći.



# 1 UVOD

Prije uporabe sustava OptoMonitor 3 pažljivo pročitajte i pregledajte u cijelosti ovaj priručnik kako biste se upoznali s uređajem, razumjeli njegov rad i potencijalne rizike za korisnika i pacijenta. Ilustracije prikazane u ovom priručniku služe korisniku za upoznavanje s uređajem. Sve ilustracije u ovom priručniku služe samo kao primjeri. One ne moraju nužno odražavati podatke koji se odnose na vaš sustav OptoMonitor 3.

## **Samo za liječnike**

**Oprez:** Važeći zakoni ograničavaju prodaju ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu licenciranih zdravstvenih djelatnika.

## **Opis proizvoda**

Kombinacija sustava OptoMonitor 3 i žice vodilice za tlak OptoWire™ koja se spaja na hemodinamski sustav za laboratorij za kateterizaciju ili aortni pretvarač predviđena je za nadzor od strane kardiologa u laboratorijima za kateterizaciju za mjerenje intravaskularnog krvnog tlaka poput mjerenja FFR i dPR.

OptoMonitor 3 izračunava i prikazuje informacije na temelju unosa iz žice vodilice za tlak koju je proizvela tvrtka OptoWire™ i pretvarača aortnog tlaka (Ao). Podaci o tlaku se prikazuju u vidu grafičkih krivulja i brojčanih vrijednosti na zaslonu jedinice za prikaz sustava OptoMonitor 3 (OpM3-DU).

Ti podaci uključuju krvne tlakove u realnom vremenu i srednji aortni (Pa) i distalni (Pd) krvni tlak, Pd/Pa, odnos dijastoličkog tlaka (dPR) i frakcijsku rezervu protoka (FFR).

Analogni izlaz je predviđen za slanje distalnog tlaka hemodinamskom sustavu za laboratorij za kateterizaciju.

Analogni izlaz je predviđen za slanje aortnog tlaka hemodinamskom sustavu za laboratorij za kateterizaciju.

Pored toga, vrijednost FFR može se poslati hemodinamskom sustavu za laboratorij za kateterizaciju preko analognog izlaza za distalni tlak.

Sustav OptoMonitor 3 se sastoji od sljedećih komponenti:

1. optičke jedinice sustava OptoMonitor 3 (OpM3-OU) REF-F2310
2. jedinice za prikaz od 10" sustava OptoMonitor 3 (OpM3-DU) REF F2320  
jedinice za prikaz od 15" sustava OptoMonitor 3 (OpM3-DU) REF F2321
3. jedinice za rukovanje sustava OptoMonitor 3 (HU) REF-F2030
4. bežičnog hardverskog ključa jedinice za prikaz sustava OptoMonitor 3 REF F2322
5. izvora napajanja optičke jedinice, 30 W, 12 V, 1,5 A, REF F201003
6. kabela za izvor napajanja jedinice za prikaz

7. kabela za izvor napajanja izmjenične struje sa zidnim adapterom s kabelom koji je specifičan za zemlju
8. kabela za komunikaciju između jedinice za prikaz i optičke jedinice sustava OptoMonitor 3 REF F232009
9. LAN kabela za komunikaciju između jedinice za prikaz i optičke jedinice sustava OptoMonitor 3 REF F232010
10. AUX kabela sučelja od izlaza hemodinamskog sustava
11. kabela za izlaz tlaka do ulaza hemodinamskog sustava
12. kabela sučelja za aortni pretvarač.

## 1.1 Indikacije za uporabu

OptoMonitor 3 je indiciran za uporabu pri mjerenju tlaka u krvnim žilama uključujući i koronarne i periferne žile, tijekom dijagnostičke angiografije i/ili bilo kakvih intervencijskih postupaka.

Mjerenja krvnog tlaka pružaju hemodinamske informacije, poput frakcijske rezerve protoka, za dijagnostiku i liječenje bolesti krvnih žila.

### 1.1.1 Predviđeni korisnik

Predviđeno je da sustav OptoMonitor 3 nadziru kardiolozi.

### 1.1.2 Predviđeno okružje

Predviđeno je da se sustav OptoMonitor 3 upotrebljava u laboratorijima za kateterizaciju.

## 1.2 Kontraindikacije

Ovaj sustav nema funkcije alarma za pacijenta. Ne koristite ga za praćenje funkcije srca. Ovaj sustav je kontraindiciran za uporabu u cerebralnoj vaskulaturi.

## 1.3 Sigurnost

### 1.3.1 Upozorenja

- Prije stavljanja sustava u rad rukovatelj mora potvrditi da su oprema, spojni kabeli i dodatni pribor postavljeni pravilno te da su u dobrom radnom stanju.
- Izvor napajanja i kabel koji se koristi za OptoMonitor 3 moraju biti isporučeni od strane tvrtke OpSens ili osoblja koje je ovlastila tvrtka OpSens kako bi se zajamčila sukladnost s lokalnim standardim.
- Radi izbjegavanja opasnosti od eksplozije ne upotrebljavajte ovu opremu u prisutnosti zapaljivih mješavina anestetika s kisikom ili dušikovim suboksidom, parama ili tekućinama.
- Zabranjeno je preinačavati ovu opremu. Ne otvarajte kućište sustava OptoMonitor 3. Sva servisiranja i buduće nadogradnje smije provoditi samo osoblje koje je obučila i ovlastila tvrtka OpSens.
- Ne koristite OptoMonitor 3 ako je pao ili ako je na drugi način bio izložen mehaničkom ili električnom oštećenju ili ako su tekućine dospjele u kućište. Korisnik ili pacijent mogu biti izloženi električnom udaru ili se mogu javiti netočna očitavanja. U slučaju oštećenja isključite sustav; odspojite sustav iz strujne utičnice i kontaktirajte kvalificiranog terenskog serviseru i/ili ovlaštenog serviseru tvrtke OpSens ili tvrtku OpSens.

- U slučaju uočavanja bilo kakve nepravilnosti na sustavu, dodatnom priboru ili etiketama, kontaktirajte kvalificiranog terenskog servisera i/ili ovlaštenog servisera tvrtke OpSens ili tvrtku OpSens.
- OptoMonitor 3 nema funkcije alarma za pacijenta. Zvučni indikator služi samo za indicaciju statusa sustava.
- Radi izbjegavanja nenamjernog odspajanja učvrstite sve kabele i pobrinite se da višak kabela ne predstavlja smetnju i opasnost od spoticanja i zapetljavanja.
- Izvor napajanja je dio medicinske opreme odn. ova kombinacija predstavlja medicinski sustav. Povezivanje opreme koje nije sukladno s relevantnim standardom IEC za medicinsku opremu (npr. IEC 60601) može dovesti do ozljede ili smrti pacijenta.
- Prijenosnu radiofrekvencijsku komunikacijsku opremu (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kabele i vanjske antene) uvijek držite na udaljenosti od najmanje 30 cm od svih dijelova sustava OptoMonitor 3, uključujući kabele koje je naveo proizvođač. U suprotnom može doći do smanjenja radnog učinka ove opreme.
- Sustav OptoMonitor 3 je predviđen za primjenu u blizini svih uređaja koji bi potencijalno mogli biti instalirani u blizini lokacije njegove NAMJENSKE uporabe.
- Sustav OptoMonitor 3 ne može se koristiti u okruženju kućne njege. Ovaj je uređaj predviđen za primjenu u pravilno opremljenim zdravstvenim ustanovama poput laboratorija za kateterizaciju.
- Nikakva druga oprema ne smije biti postavljena na sustav OptoMonitor 3 niti u izravnom kontaktu s njim, u suprotnom postoji rizik od nepravilnog rada. Ako je takva uporaba neophodna, ova oprema i ta druga oprema se moraju pratiti kako bi se potvrdilo da rade normalno.
- Primjena pribora, pretvarača i kabela koji nisu navedeni ili koje nije isporučio proizvođač ove opreme za posljedicu bi mogla imati povećane elektromagnetske emisije ili smanjenu elektromagnetsku otpornost ove opreme te dovesti do nepravilnog rada.
- Nepravilna instalacija sustava OptoMonitor 3 ili druge opreme može dovesti do smetnji u funkcioniranju sustava OptoMonitor 3, čak i ako ta druga oprema udovoljava zahtjevima CISPR vezano uz emisije.
- Pri povezivanju na mrežu zdravstvene ustanove poput DICOM mreže spoj treba biti izoliran.
- Pri povezivanju signala video izlaza na vanjski uređaj spoj treba uspostaviti sa zakriljenim kablom. Spoj također treba biti izoliran kako bi se osigurala zaštita od struje curenja. Korisnik je odgovoran za usklađenost sa zahtjevima standarda IEC 60601-1.
- Sustav OPM3 se ne smije servisirati ili održavati dok je u uporabi na pacijentu.
- Sklop sustava OptoMonitor kao dio sustava medicinske opreme te također sve preinake tijekom stvarnog životnog vijeka moraju se procijeniti na temelju zahtjeva IEC-60601-1.

### 1.3.2 Mjere opreza

- Da bi se zajamčila sigurnost pacijenta koristite samo dijelove i dodatni pribor koji su navedeni u ovom priručniku.
- Na kraju životnog vijeka ova oprema kao i njezin dodatni pribor moraju se zbrinuti sukladno sa smjernicama kojima je regulirano zbrinjavanje takvih proizvoda na otpad. Ako imate bilo kakvih pitanja vezanih uz zbrinjavanje opreme, kontaktirajte tvrtku OpSens ili osoblje ovlašteno od strane tvrtke OpSens.

- Oprema za radio prijenos, mobilni telefoni i jaki izvori emisije kao što je visokofrekvencijska kirurška oprema u stanju je emitirati smetnje koje utječu na pravilan rad ove opreme. Iz tog razloga potvrdite da svi vanjski uređaji koji rade u blizini sustava OptoMonitor 3 zadovoljavaju relevantne zahtjeve za elektromagnetsku sukladnost.
- Prije priključivanja opreme na električnu mrežu provjerite odgovaraju li napon i frekvencija električne mreže podacima navedenim na etiketi sustava OptoMonitor 3 ili u ovom priručniku.
- Uvijek pravilno instalirajte i nosite opremu kako biste izbjegli oštećenje prouzročeno njezinim ispuštanjem, padanjem, jakom vibracijom ili drugom mehaničkom silom.
- Zadržite razmak od najmanje 5 cm iznad optičke jedinice kako biste osigurali pravilno prozračivanje.
- Zaštitni poklopci uvijek se moraju nalaziti na optičkom konektoru na jedinici za rukovanje kad se sustav ne koristi. Ne stavljajte oštre predmete u optički konektor.
- Predviđeno je da se za povezivanje na optički konektor na jedinici za rukovanje upotrebljava samo žica vodilica OptoWire™ tvrtke OpSens.
- Svaka žica vodilica OptoWire™ dolazi sa svojim jedinstvenim kabelom i konektorom Gauge Factor (ako je primjenjivo) koji su isporučeni u istom pakiranju. Kabel OptoWire™ i konektor Gauge Factor (ako je primjenjivo) moraju se umetnuti u jedinicu za rukovanje kako bi se omogućio pravilan rad.
- Vanjska oprema namijenjena za povezivanje na ULAZ Pa, IZLAZ Pa/Pd ili druge konektore mora biti sukladna s relevantnim standardom IEC (npr. serijom IEC 60601 za medicinsku električnu opremu).
- Provjerite jesu li kabeli sučelja koji su isporučeni uz OptoMonitor 3 kompatibilni s hemodinamskim sustavom za laboratorij za kateterizaciju koji treba primjenjivati sa sustavom OptoMonitor 3.
- Pobrinite se da je namješten odgovarajući izračun srednje vrijednosti tlaka (vidite odjeljak [5.9](#)).
- OptoMonitor 3 je zaštićen od efekata pražnjenja defibrilatora.
- Defibrilacija privremeno može utjecati na očitavanja s OptoWire™.
- Pobrinite se da se jedinica za rukovanje sustava OptoMonitor 3 ne koristi u sterilnom okruženju.
- Prije postupka provjerite nalazi li se OptoMonitor 3 unutar raspona radne temperature (15 – 30 °C/ 59 – 86 °F). Ako je OptoMonitor 3 izvan svog normalnog opsega temperature, on možda neće normalno funkcionirati.
- Povezivanje na IT mreže uključujući drugu opremu za posljedicu bi moglo imati ranije nepoznat rizik za pacijente, rukovatelje ili treće strane. Odgovorna organizacija bi trebala identificirati, analizirati, procijeniti i kontrolirati te rizike.
- Sljedeće izmjene IT mreže mogle bi dovesti do novih rizika za koje je neophodna dodatna analiza: izmjene na mrežnoj konfiguraciji, povezivanje dodatnih uređaja, odspajanje uređaja, ažuriranje opreme i nadogradnja opreme.

### 1.3.3 Mjere opreza

Radi zaštite privatnosti i sigurnosti osjetljivih informacija, uključujući elektronički zaštićene zdravstvene informacije (engl. electronic protected health information, skr. EPHI) te radi zaštite cjelovitosti samog sustava, sustav treba postaviti u fizički sigurno okruženje s kontroliranim pristupom.

#### 1.3.4 Napomene

- Preporučuje se razdoblje zagrijavanja (pribl. 20 minuta) prije postupka.
- Postavite opremu na mjesto na kojem lako možete vidjeti zaslon i pristupati radnim kontrolama. Korisnik po vlastitoj procjeni treba ustvrditi je li idealna lokacija jedinice za prikaz ožičeno mjesto pored bolesničkog kreveta ili okruže u prostoriji s bežičnom kontrolom.
- Držite ovaj priručnik u blizini opreme tako da ga lako možete uzeti kad vam zatreba.

**NAPOMENA:** Značajke vezane uz emisije ovu opremu čine prikladnom za primjenu u industrijskim područjima i zdravstvenim ustanovama (CISPR 11 klasa A). Ako se ona koristi u stambenom području (za koje je obično potrebna CISPR 11 klasa B), ova oprema možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu za komunikacijske usluge s radio frekvencijom. Korisnik će možda trebati poduzeti korekcijske mjere poput promjene lokacije ili orijentacije ove opreme.

- Ovaj uređaj može koristiti Bluetooth® 2.1+ EDR komunikaciju. Opseg frekvencije ove tehnologije iznosi između 2400 MHz i 2483,5 MHz. Vrsta i značajke frekvencije za modulaciju su FHSS/GFSK. Učinkovita izračena snaga iznosi 2,5 mW, Bluetooth® klasa 2.
- Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na sustav OptoMonitor 3.
- Za sustav OptoMonitor 3 potrebne su posebne mjere opreza vezano uz elektromagnetsku kompatibilnost i on treba biti instaliran i stavljen u rad u skladu s informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti koje su navedene u priručniku.
- Svaki ozbiljni događaj koji se javi vezano uz ovaj uređaj treba prijaviti proizvođaču i kompetentnom tijelu.
- Budući da između OpM3 i OpSens Optowire™ nema provodljivog voda (samo optički spoj), sustav OpM3 ne predstavlja nikakvu dodatnu opasnost tijekom uporabe VF kirurške opreme. Za ulaz aortnog pretvarača te informacije potražite u priručniku za pretvarač. Mjerenje koje provodi sustav OpM3 ne smije se koristiti tijekom uporabe VF kirurške opreme na pacijentu.
- Budući da između OpM3 i OpSens Optowire™ nema provodljivog voda (samo optički spoj), sustav OpM3 ne predstavlja nikakvu dodatnu opasnost tijekom defibrilacije pacijenta. Za ulaz aortnog pretvarača te informacije potražite u priručniku za pretvarač. Mjerenje koje provodi sustav OpM3 ne smije se upotrebljavati tijekom primjene defibrilatora na pacijentu.
- Ovaj se uređaj ne smije upotrebljavati u blizini poznatih izvora elektromagnetskih smetnji poput dijatermije, elektrokauterizacije, RFID itd. jer ova oprema nije ispitana u pogledu otpornosti na specifične izvore elektromagnetskih smetnji.
- Poduzmite sljedeće mjere opreza kako biste spriječili moguće nuspojave za pacijenta i/ili korisnika u slučaju elektromagnetske smetnje:
  - Uvijek pogledajte informacije navedene u odjeljku [2.1](#) Sukladnost sa standardima i direktivama
  - U slučaju šuma na signalu koji je vjerojatno prouzrokovao elektromagnetskim smetnjama najprije provjerite kabele te potom što je više moguće udaljite prijenosnu RF komunikacijsku opremu i mobilne uređaje koji se nalaze u blizini kako bi se isključila smetnja.

- Ako šum na signalu i dalje postoji, udaljite svu prijenosnu opremu koja se nalazi u blizini, čak i ako se ne očekuje da je ta oprema RF odašiljač jer neki RF odašiljači (npr. RFID) mogu biti skriveni.
- Prestanite s uporabom uređaja ako se elektromagnetske smetnje ne mogu otkloniti i kontaktirajte kvalificiranog terenskog servisera i/ili ovlaštenog servisera tvrtke OpSens ili tvrtku OpSens za pomoć.

## 1.4 Pohrana i rukovanje




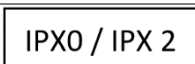


OptoMonitor 3 se isporučuje nesterilan i ne smije se sterilizirati.








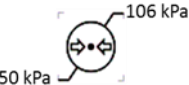
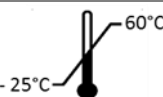
- Pohranite komponente sustava u čistom okruženju zaštićene od vlažnosti, magneta i izvora elektromagnetskih smetnji (EMI).
- Radni učinak sustava može biti umanjen ako se OptoMonitor 3 izloži temperaurama izvan opsega navedenog na simbolima u odjeljku [1.5](#).
- Komponente se ne smiju koristiti ako su bile izložene temperaturama koje premašuju opsege za sigurnu pohranu i rukovanje.











Ne koristite komponente sustava OptoMonitor 3 ako je pao na tvrdnu površinu s visine veće od 30 cm jer postoji mogućnost da je sustav oštećen te da neće pravilno raditi.

## 1.5 Simboli

Simboli navedeni u nastavku mogu se nalaziti u ovim uputama za rad ili na sustavu OptoMonitor 3, njegovom dodatnom priboru, pakiranju ili sredstvima za obuku.

 2797	Udovoljava temeljnim zahtjevima relevantnih EU zakona koji važe za proizvod.
	<b>Oppez:</b> Važeći zakoni ograničavaju prodaju ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu licenciranih zdravstvenih djelatnika. Samo liječnici ili druge osobe koje su prošle odgovarajuću medicinsku obuku vezano uz postupke uvođenja katetera smiju upotrebljavati sustav OptoMonitor 3 tvrtke OpSens. Samo takvo osoblje koje je upoznato s radom sustava i koje je obučeno za provođenje postupaka za koje je uređaj namijenjen smije koristiti ovaj sustav.
	Pridržavajte se uputa za uporabu
	Klasifikacija IPX0: ograničena zaštita od prodiranja vode. Klasifikacija IPX 2: zaštićeno od okomitog padanja kapljica vode.
	Ova oznaka označava da se proizvod ne smije zbrinjavati s kućnim otpadom u EU. Radi sprječavanja potencijalne štete za okoliš ili zdravlje ljudi zbog nekontroliranog zbrinjavanja odgovorno pristupite recikliranju kako biste podržali održivu ponovnu uporabu materijalnih sredstava. Za povrat istrošenog uređaja koristite sustave za vraćanje i prikupljanje ili kontaktirajte maloprodajnog prodavača od kojeg ste kupili proizvod. On može preuzeti ovaj proizvod i predati ga na ekološki prihvatljivo recikliranje.
	Izlaz Pd prema hemodinamskom sustavu za laboratorij za kateterizaciju

<b>Aortic Out</b>	Izlaz Pa prema hemodinamskom sustavu za laboratorij za kateterizaciju
<b>Aux In</b>	Ulaz Pa iz hemodinamskog sustava za laboratorij za kateterizaciju
<b>Aortic Transducer</b>	Ulaz Pa iz aortnog pretvarača
	Gumb za napajanje
	Istosmjerna struja
	Primijenjeni dio tipa CF otporan na defibrilaciju
	Držite na suhom mjestu
<b>REF</b>	Broj modela sustava
<b>SN</b>	Serijski broj sustava
<b>SERIJ A</b>	Broj serije
 GGGG-	Datum proizvodnje; izražen u godinama i mjesecima
	Proizvođač
<b>EC REP</b>	Ovlašteni zastupnik za Europu
<b>AUS</b>	Naručilac za Australiju
<b>CH REP</b>	Ovlašteni zastupnik za Švicarsku
	Opseg relativne vlažnosti za uvjete pohrane i uporabu sustava
	Opseg atmosferskog tlaka za uvjete pohrane
	Opseg temperature za uvjete pohrane

	Ograničenje za slaganje uređaja jedne na druge
	Ova strana treba biti okrenuta gore.
	Lomljivo
	Postupajte oprezno.
	Za jednokratnu uporabu. Ovaj se simbol odnosi samo na žice vodilice za tlak proizvođača OpSens
	Označava opremu koja emitira signal radio frekvencije.
	Označava opremu koja se ne smije upotrebljavati u prostoriji s MRI skenerom.
	Označava da je aktivacijska šifra potrebna za uporabu ove opcije softvera.
	Medicinski proizvod
	Uvoznik

## 1.6 Sigurnost u virtualnom prostoru

- Tvrtka OpSens ne daje nikakva jamstva da će uporaba sustava OptoMonitor biti u skladu s primjenjivim zakonima i odredbama vezanim uz privatnost, sigurnost i povjerljivost podatak.
- Sustav OptoMonitor treba promatrati kao komponentu sustava dok upotrebljavate, kontrolirate, obrađujete ili prenosite zdravstvene informacije pacijenta.
- Odgovornost je bolnice osigurati pravilan proces isključivanja iz uporabe informacija o pacijentu koje su pohranjene na uređaju.
- Učestalost promjene pristupnih šifri i zaporki trebala bi biti u skladu s lokalnim bolničkim pravilima vezanim uz zaporce.
- Radi zaštite cjelovitosti uređaja kao i privatnosti i sigurnosti osjetljivih informacija sustav treba biti postavljen na mjestu s kontroliranim pristupom. Preporučuje se primjena zaporce za zaključavanje (vid. odjeljak [8.6.1](#)). Odgoda zaključavanja treba biti u skladu s lokalnim bolničkim pravilima vezanim uz zaporce.
- Pristupne šifre i zaporce su standardno aktivirane. Njihovim deaktiviranjem prihvaćate da se može dodijeliti neovlašten pristup
- Bolnička mreža treba biti zaštićena primjenom vatrozida i ažuriranim antivirusnim softverskim alatom.



## 2 SUKLADNOST SA ZAKONSKIM ZAHTJEVIMA

### 2.1 Sukladnost sa standardima i direktivama

OptoMonitor 3 je usklađen s primjenjivim dijelovima sljedećih standarda:

Direktiva vijeća 93/42/EGZ (Direktiva o medicinskim proizvodima).

#### **CSA standardi:**

CAN/CSA-C22.2 br. 60601-1:2014	CAN/CSA-C22.2 br. 60601-1:14: Medicinska električna oprema - dio 1: Opći zahtjevi za temeljnu sigurnost i bitnu radnu učinkovitost
CAN/CSA C22.2 br. 60601-1-6:11 + AMD1	Medicinska električna oprema - dio 1-6: Opći zahtjevi za temeljnu sigurnost i bitnu radnu učinkovitost - kolateralni standardi: Uporablјivost. (usvojeni IEC 60601-1-6:2010, treća verzija, 2010-01 + A1:2013 – verzij 3.1 Ova se konsolidirana verzija sastoji iz treće verzije (2010) i njezine izmjene 1 (2013-10)).
CAN/CSA C22.2 br. 60601-2-34:12	Medicinska električna oprema - dio 2-34: Specifični zahtjevi za temeljnu sigurnost i bitnu radnu učinkovitost opreme za invazivno praćenje krvnog tlaka.

#### **ANSI/AAMI standardi:**

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, AND C1:2009 I A2:2010(R)2012 (konsolidirani tekst - verzija 3.1)	Medicinska električna oprema - dio 1: Opći zahtjevi za temeljnu sigurnost i bitnu radnu učinkovitost (IEC 60601-1:2005+A1:2012, MOD))
IEC60601-1-6 :2010 + A1 :2013	Medicinska električna oprema - dio 1-6: Opći zahtjevi za temeljnu sigurnost i bitnu radnu učinkovitost - kolateralni standard: Uporablјivost.
IEC60601-2-34 :2011	Medicinska električna oprema - dio 2-34: Specifični zahtjevi za temeljnu sigurnost i bitnu radnu učinkovitost opreme za invazivno praćenje krvnog tlaka.
IEC60601-1-2:2007	Medicinska električna oprema - dio 1: Opći zahtjevi za temeljnu sigurnost i bitnu radnu učinkovitost (treće izdanje)
IEC60601-1-2:2014	Medicinska električna oprema - dio 1-2: Opći zahtjevi za temeljnu sigurnost i bitnu radnu učinkovitost - kolateralni standard: Elektromagnetske smetnje - zahtjevi i ispitivanja (četvrto izdanje)

---

**ETSI standardi:**

ETSI EN 301 489-17 V2.2.1	Standard za elektromagnetsku kompatibilnost (EMC) za radio opremu i usluge; dio 17: Specifični uvjeti za širokopojasne sustave za prijenos podataka; Harmonizirani standard koji pokriva bitne zahtjeve članka 3.1(b) Direktive 014/53/EU
ETSI EN 300 328 V2.2.1	Širokopojasni sustavi za prijenos; oprema za prijenos podataka koja funkcionira u ISM opsegu od 2,4 GHz i primjenjuje tehnike širokopojasne modulacije; harmonizirani standard koji pokriva bitne zahtjeve članka 3.2 Direktive 2014/53/EU

---

**FCC standardi (US Code of Federal Regulations, Title 47, Part 15 (47 CFR 15))**

FCC 15,247	Sustavi koji koriste digitalnu modulaciju
RSS-247	Sustavi za digitalni prijenos (engl. Digital Transmission Systems, skr. DTSs), sustavi za frekventno skakanje (engl. Frequency Hopping Systems, skr. FHSs) i uređaji s lokalnom mrežom za koje nije potrebna licenca (engl. License-Exempt Local Area Network, skr. LE-LAN))

---

**Izjava proizvođača - Elektromagnetske emisije**

OptoMonitor 3 je namijenjen za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik sustava OptoMonitor 3 mora se pobrinuti da se uređaj nalazi u takvom okruženju.

Ispitivanje emisije	Razina sukladnosti	Vodič za elektromagnetsko okruženje
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	Ova oprema koristi RF energiju samo za svoju internu funkciju. Zbog toga su njezine RF emisije male i ne postoji vjerojatnost da će uzrokovati smetnju u blizini elektroničke opreme.
RF emisije CISPR 11	Klasa A	OptoMonitor 3 je prikladan za uporabu u svim ustanovama osim u kućanstvima te onima koje su izravno priključene na javnu niskonaponsku mrežu za opskrbu energijom koja opskrbljuje zgrade koje se koriste za svrhe stanovanja.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacije napona/emisije flikera IEC 61000-3-3	Sukladan	

---

**Izjava proizvođača - Elektromagnetska otpornost**

---

OptoMonitor 3 je namijenjen za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik sustava OptoMonitor 3 mora se pobrinuti da se uređaj nalazi u takvom okruženju.

---

Ispitivanje otpornosti	Temeljni EMC standard ili metoda ispitivanja	Razina sukladnosti	Vodič za elektromagnetsko okruženje
Elektrostatičko pražnjenje (ESD)	IEC 61000-4-2	± 2, 4, 6 kV kontakt	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili obloženi keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora iznositi najmanje 30 %.
		± 2, 4, 8 kV zrak	
		(IEC 60601-1-2, 3. izdanje)	
		± 8 kV kontakt	
		± 2, 4, 8, 15 kV zrak	
Električni brzi tranzijent/rafal	IEC 61000-4-4	(IEC 60601-1-2, 4. izdanje)	Kvaliteta napajanja iz električne mreže treba odgovarati kvaliteti tipičnog komercijalnog ili bolničkog okruženja.
		± 2 kV pri 5 kHz	
		vodovi za napajanje energijom	
		± 1 kV pri 5 kHz za ulazne/izlazne vodove	
		(IEC 60601-1-2, 3. izdanje)	
udar napona	IEC 61000-4-5	± 2 kV pri 100 kHz	Kvaliteta napajanja iz električne mreže treba odgovarati kvaliteti tipičnog komercijalnog ili bolničkog okruženja.
		vodovi za napajanje energijom	
		± 1 kV pri 100 kHz za ulazne/izlazne vodove	
		(IEC 60601-1-2, 4. izdanje)	
		± 0,5, 1 kV s diferencijalnim načinom rada od 0, 90, 270°	
		± 0,5, 1, 2 kV standardni način rada s 0 ili 180, 90, 270°	
		(IEC 60601-1-2, 3. izdanje)	
		± 0,5, 1 kV s diferencijalnim načinom rada od 0, 90, 180, 270°	

± 0,5, 1, 2 kV standardni način rada (IEC 60601-1-2, 4. izdanje)			
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima za napajanje strujom	IEC 61000-4-11	5 % / 0,5 ciklusa	Kvaliteta napajanja iz električne mreže treba odgovarati kvaliteti tipičnog komercijalnog ili bolničkog okruženja. Ako je korisniku sustava OptoMonitor 3 potreban kontinuiran rad tijekom prekida napajanja strujom, preporučuje se napajanje sustava OptoMonitor 3 iz neprekidnog izvora napajanja.
		40 % / 12 ciklusa	
		70 % / 30 ciklusa	
		0 i 180°	
		5 % / 5s (50 i 60 Hz) (IEC 60601-1-2, 3. izdanje)	
		0 % / 0,5 ciklusa	
		0 % / 1 ciklusa	
		70 % / 30 ciklusa	
		80 % / 300 ciklusa	
		0 % / 300 ciklusa pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315° za 50 i 60 Hz (IEC 60601-1-2, 4. izdanje)	
Magnetsko polje strujne frekvencije	IEC 61000-4-8	3 A/m, 50 i 60 Hz (IEC 60601-1-2, 3. izdanje)	Magnetska polja strujne frekvencije trebaju biti na razinama karakterističnim za tipične lokacije u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

**NAPOMENA:** UT je napon izmjenične struje prije primjene ispitne razine.

#### Izjava proizvođača - Elektromagnetska otpornost

OptoMonitor 3 je namijenjen za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik sustava OptoMonitor 3 mora se pobrinuti da se uređaj nalazi u takvom okruženju.

Ispitivanje otpornosti	Temeljni EMC standard ili metoda ispitivanja	Razina sukladnosti	Vodič za elektromagnetsko okruženje
------------------------	--	--------------------	-------------------------------------

*Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti na manjoj udaljenosti od bilo kojeg dijela sustava OptoMonitor 3, uključujući kabele, osim na preporučenom razmaku za odvajanje koji je izračunat iz jednadžbe primjenjive na frekvenciju prijenosnika.*

Provedena RF	IEC 61000-4-6	3 Vrms - 0,15-80 MHz		Preporučeni razmak za odvajanje:  d = 1,17V P
		(IEC 60601-1-2, 3. izdanje)		
		3 Vrms - 0,15-80 MHz		
		6 Vrms u ISM pojasevima, 80 % AM pri 1 kHz		
		(IEC 60601-1-2, 4. izdanje)		
Emitirana RF	IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz		d = 1,17VP od 80 MHz do 800 MHz  d = 2,33vP od 800 MHz do 2,5 GHz
		(IEC 60601-1-2, 3. izdanje)		
		3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz		
		(IEC 60601-1-2, 4. izdanje)		
		385 MH z	27 V/m	
		450 MHz	28 V/m	
		710 MHz	9 V/m	
		745 MHz	9 V/m	
		780 MHz	9 V/m	
		810 MHz	28 V/m	
		870 MHz	28 V/m	
		930 MHz	28 V/m	
		1720 MHz	28 V/m	
		1845 MHz	28 V/m	
		1970 MHz	28 V/m	
		2450 MHz	28 V/m	
			(IEC 60601-1-2, 4. izdanje i dodatne RF komunikacijske frekvencije)	

Gdje je P maksimalna izlazna snaga prijenosnika u vatima (W) prema podacima proizvođača prijenosnika, a d je preporučeni razmak za odvajanje u metrima (m).

Jakosti polja od fiksnih RF prijenosnika kako je utvrđeno elektromagnetnim ispitivanjem lokacije (a) moraju biti manje od razina sukladnosti u svakom opsegu frekvencije (b).

---

Smetnja se može javiti u blizini opreme označene sljedećim simbolom:



---

Elektrokirurgija	IEC 60601-2-34	300 W za način rada za rezanje	Bitna radna učinkovitost sustava OptoMonitor 3 nije pod utjecajem elektrokirurške opreme zbog toga što je spoj s pacijentom optički.
		100 W za način rada za koagulaciju	

---

**NAPOMENA 1:** pri vrijednostima od 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši frekventijski raspon.


**NAPOMENA 2:** Ove smjernice možda neće biti primjenjive u svim situacijama. Elektromagnetsko širenje je pod utjecajem apsorpcije i refleksije od struktura, predmeta i ljudi.

- (a) Jakosti polja od fiksnih prijenosnika poput baznih stanica za radio (mobilne/bežične) telefone i sustave mobilnih radio veza, amaterski radio, emitiranje AM i FM radio signala i TV signala ne mogu se s točnošću teoretski predvidjeti. Za procjenu elektromagnetskog okruženja zbog fiksnih RF prijenosnika elektromagnetsko ispitivanje lokacije mora se uzeti u obzir. Ako izmjerena jakost polja na lokaciji na kojoj se koristi OptoMonitor 3 premašuje gore navedenu primjenjivu razinu RF sukladnosti, OptoMonitor 3 se mora pratiti kako bi se potvrdio normalan rad. Ako se uoči nepravilan rad, mogu biti neophodne dodatne mjere poput promjene orijentacije ili lokacije sustava OptoMonitor 3.
- (b) Iznad frekventijskog raspona od 150 kHz do 80 MHz snaga polja mora biti manja od 3 V/m.

## Preporučeni razmak za odvajanje između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i sustava OptoMonitor 3

OptoMonitor 3 je namijenjen za uporabu u elektromagnetskom okruženju u kojem su emitirane RF smetnje pod kontrolom. Kupac ili korisnik sustava OptoMonitor 3 može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji tako što će održavati minimalan razmak između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (prijenosnika) i sustava OptoMonitor 3 prema preporuci navedenoj u nastavku, sukladno s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.

Nazivna maksimalna izlazna snaga prijenosnika (W)	Odnos razmaka za odvajanje i frekvencije prijenosnika (m)		
	Od 150 kHz do 80 MHz d = 1,17V P	Od 80 MHz do 800 MHz d = 1,17V P	Od 800 MHz do 2,5 GHz d = 2,33V 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

Jedinica za rukovanje i aortni pretvarač OptoWire™ su oprema tipa CF  i zaštićeni su od učinaka pražnjenja defibrilatora. Tijekom defibrilacije može doći do netočnih očitavanja tlaka.

## 2.2 RF usklađenost

### 2.2.1 Sjedinjene Države

Ova je oprema ispitana i ustvrđeno je da je usklađena s ograničenjima za digitalne uređaje klase B, prema dijelu 15 FCC pravila. Predviđeno je da ova ograničenja pruže razumnu zaštitu od štetnog ometanja u stambenoj instalaciji. Ova oprema proizvodi, primjenjuje i može zračiti radiofrekvencijsku energiju i ako nije instalirana i ako se ne upotrebljava u skladu s uputama može prouzročiti štetno ometanje radio komunikacija. Međutim ne jamči se da neće doći do tog ometanja u određenoj instalaciji. Ako ova oprema prouzrokuje štetno ometanje radio ili televizijskog prijama, što se može ustvrditi uključivanjem i isključivanjem opreme, korisniku se preporučuje da pokuša ispraviti to ometanje poduzimanjem jedne ili više sljedećih mjera:

- Promjenom orijentacije ili lokacije prijamne antene.
- Povećavanjem razmaka između opreme i prijamnika.
- Spajanjem opreme na izlaz na krugu koji nije isti kao onaj na koji je spojen prijamnik.
- Zatražite savjet od prodavača ili iskusnog radio/TV tehničara.

### 2.2.2 Kanada

Ovaj je uređaj usklađen s kanadskim industrijskim standardom/standardima za izuzeće od ograničenja RSS. Njegov rad mora ispunjavati sljedeća dva uvjeta: (1) ovaj uređaj ne smije uzrokovati ometanje i (2) ovaj uređaj mora prihvatiti svako ometanje, uključujući ometanje koje može prouzročiti neželjen rad uređaja.

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 Japan

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。

Ova oprema sadržava navedenu radio opremu koja je certificirana certifikatom za tehničku regulacijsku usklađenost prema zakonu o radio opremi.

## 2.3 Bitna radna učinkovitost

Ispod je naveden popis bitne radne učinkovitosti sustava OptoMonitor 3 i kakvu degradaciju korisnik može očekivati ako se bitna učinkovitost izgubi ili degradira uslijed elektromagnetskog ometanja.

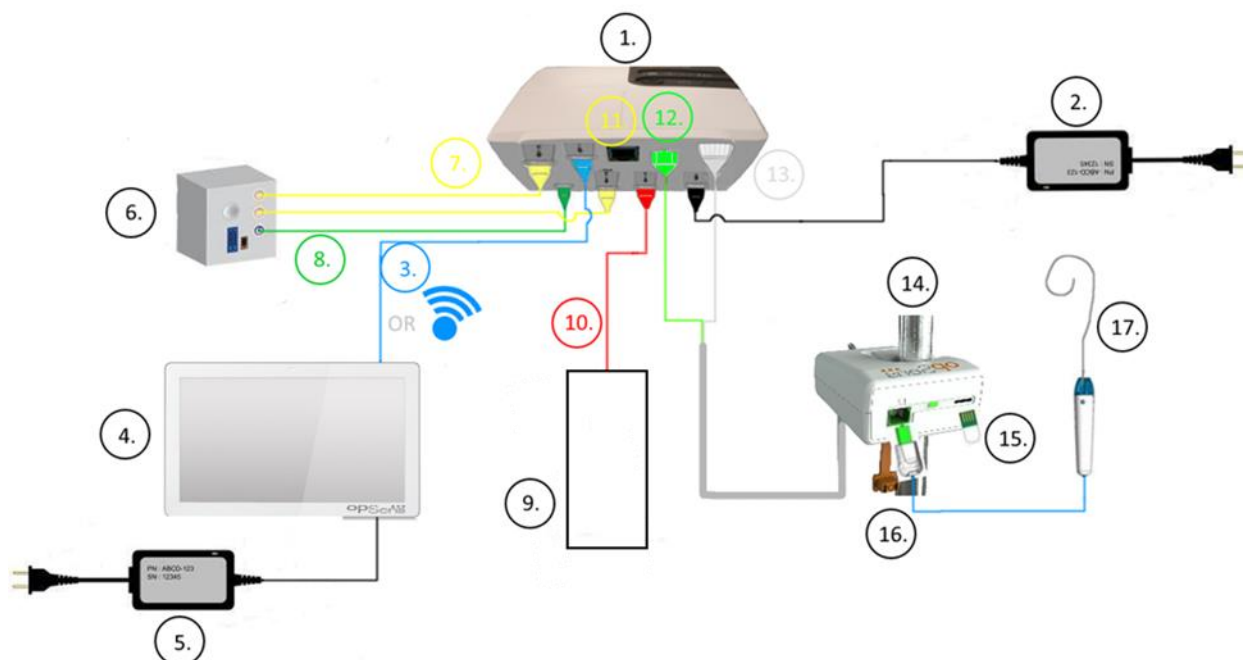
Bitna radna učinkovitost	Primijećena degradacija
Električna izolacija za DC/DC pretvarače u sučeljima za Aux, ulaze i izlaze Pa, izlaz Pd i sučelje jedinice za rukovanje	Buka ili gubitak funkcionalnosti koji se javljaju tijekom defibrilacije pacijenta.
Rizik od požara ili gubitak izolacije induciran kvarom komponenti i ublaženi funkcionalnostima za zaštitu od kvara	Uređaj se ne uključuje, greška na jedinici za prikaz ili sve LED lampice na sustavu OpM3 treperi kada je uključen.
Zaštita od defibrilacije	Buka ili gubitak funkcionalnosti koji se javljaju tijekom defibrilacije pacijenta.
Točnost mjerenja tlaka	Šumovi na signalu koji ometaju izračun prosjeka, gubitak signala, gubitak veze uređaja s jedinicom za rukovanje.

## 2.4 Odstupanje od standarda

Nije bilo odstupanja od primjenjivih dijelova gore navedenih standarda tijekom procjene usklađenosti sustava OptoMonitor 3



### 3 PREGLED SUSTAVA OPTOMONITOR 3



Pozicija	Opis	Pozicija	Opis
1	optička jedinica sustava OptoMonitor 3 (OpM3-OU)	10	kabel sučelja za aortni pretvarač (aortni ulaz)
2	strujni kabel i vanjski izvor napajanja optičke jedinice sustava OpM3	11	kabel sučelja za izlaz tlaka (aortni izlaz)
3	kabel za komunikaciju između optičke jedinice i jedinice za prikaz (ili bežičnu komunikaciju, ovisno o postavkama)	12	optički konektor jedinice za rukovanje
4	jedinica za prikaz sustava OptoMonitor 3 (OpM3-DU) Dva pristupačna izlaza: USB konektor za priključak koji se napaja samo preko USB ključa (nije isporučen), video izlaz za vanjski monitor (nije isporučen).	13	električni konektor jedinice za rukovanje
5	strujni kabel i vanjski izvor napajanja jedinice za prikaz sustava OpM3	14	jedinica za rukovanje sustava OptoMonitor 3 (OpM3-HU)
6	hemodinamski sustav za laboratorij za kateterizaciju (isporučen od strane neke druge tvrtke)	15	konektor Gauge Factor (GFC) (ako je primjenjivo)
7	kabel sučelja za izlaz tlaka (distalni izlaz)	16	kabel žice OpSens s konektorom FOIC
8	AUX kabel sučelja (AUX izlaz)	17	OpSens OptoWire™
9	aortni pretvarač (isporučen od strane neke druge tvrtke)		

### 3.1 optička jedinica sustava OptoMonitor 3 (OpM3-OU)



Optička jedinica izračunava tlak dobiven iz žice vodilice za tlak OptoWire™. To je glavna jedinica preko koje se provode povezivanja s hemodinamskim sustavom za laboratorij za kateterizaciju, aortnim pretvaračem, jedinicom za prikaz i jedinicom za rukovanje. Optička jedinica ima 6 LED lampica na prednjoj strani koje na različite načine upozoravaju korisnika (vidjeti odjeljak [3.6.2](#)).

Optička jedinica sustava OptoMonitor 3 (OpM3-OU) uključuje sljedeće kabele:

1. napajanje od 12 V i kabel za napajanje
2. kabel izmjenične struje za određenu državu
3. kabel za komunikaciju s jedinicom za prikaz (COM ako je u pitanju 10", LAN ako je u pitanju 15").

Ovisno o predviđenom spoju između laboratorija za kateterizaciju i sustava OptoMonitor 3, optička jedinica također može uključivati bilo koji od sljedećih kabela:

1. kabel sučelja za ulaz Pa (od hemodinamskog sustava ili aortnog pretvarača)
2. kabel sučelja za izlaz Pd prema hemodinamskom sustavu
3. kabel sučelja za izlaz Pa prema hemodinamskom sustavu.

OptoMonitor 3 se isporučuje s kabelom za napajanje strujom koji ima tri provodnika; provodnik za uzemljenje je jedino funkcionalno uzemljenje.

Optička jedinica sustava OptoMonitor 3 podržava i ožičeni i bežični spoj s njegovom jedinicom za prikaz. Ožičeni spoj se ostvaruje preko kabela za komunikaciju između optičke jedinice i jedinice za prikaz ako se koristi manja jedinica za prikaz od 10" ili preko LAN kabela ako se koristi veća jedinica za prikaz od 15".

Optička jedinica ima 9 priključaka na donjoj strani. To su:

- jedan utikač istosmjerne struje
- dva spoja jedinice za rukovanje (jedan za električni spoj, a drugi za optički spoj)
- jedan LAN priključak
- jedan COM priključak
- četiri priključka za kabel sučelja za ulaz/izlaz tlaka (vidjeti [3.2](#)).

## 3.2 Kabeli sučelja za laboratorij za kateterizaciju

Tvrtka OpSens može staviti na raspolaganje kabele sučelja koji povezuju sustav OptoMonitor 3 s hemodinamskim sustavom za laboratorij za kateterizaciju. Ti kabele su predviđeni za specifične tipove opreme za praćenje u vašem laboratoriju za kateterizaciju.

### 3.2.1 AUX ulaz (AUX kabel sučelja)

Obvezan osim ako se koristi kabel sučelja za AO pretvarač ([3.2.2](#)). Dostavlja optičkoj jedinici očitavanja Pa iz hemodinamskog sustava laboratorija za kateterizaciju. Model kabela ovisi o hemodinamskom sustavu za laboratorij za kateterizaciju koji trenutno imate.

### 3.2.2 Aortni ulaz (kabel sučelja za Ao pretvarač)

Obvezan osim ako se upotrebljava AUX kabel sučelja (pogledajte odjeljak [3.2.1](#)). Dostavlja optičkoj jedinici očitavanja Pa izravno iz aortnog pretvarača, što sustav OptoMonitor 3 čini neovisnijim uređajem. Model kabela ovisi o sustavu za aortni pretvarač koji trenutno imate.

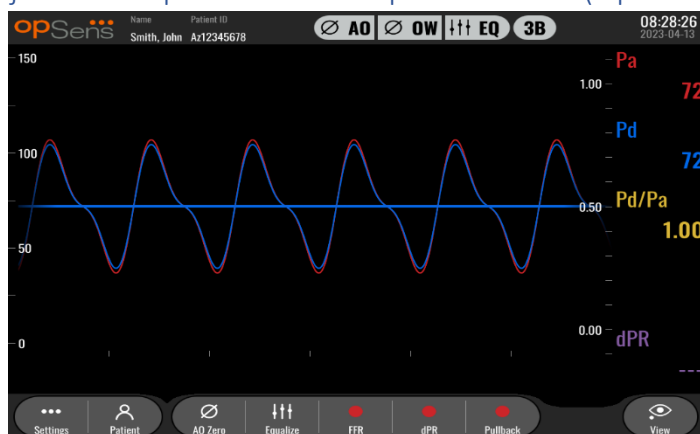
### 3.2.3 Kabel za aortni izlaz (kabel sučelja za izlaz tlaka)

Obvezan ako se upotrebljava kabel sučelja za Ao pretvarač (pogledajte odjeljak [3.2.2](#)), u suprotnom nije obavezan. Šalje očitavanja hemodinamskom sustavu za laboratorij za kateterizaciju Model kabela ovisi o hemodinamskom sustavu za laboratorij za kateterizaciju koji trenutno imate.

### 3.2.4 Distalni izlaz (kabel sučelja za izlaz tlaka)

Opcionalan. Šalje očitavanja Pd dobivena iz OptoWire™ hemodinamskom sustavu u laboratoriji za kateterizaciju. Model kabela ovisi o hemodinamskom sustavu za laboratorij za kateterizaciju koji trenutno imate.

## 3.3 jedinica za prikaz sustava OptoMonitor 3 (OpM3-OU)



### 3.3.1 Pregled jedinice za prikaz

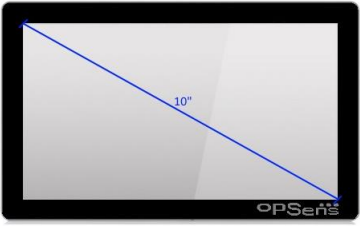
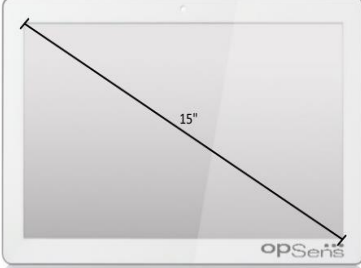
Jedinica za prikaz sustava OptoMonitor 3 je korisničko sučelje za sustav OptoMonitor 3. Na njoj se prikazuje status sustava, vrši izračun prosječne vrijednosti tlaka, izračunava FFR i dPR i prikazuju relevantne grafičke krivulje i podaci. Jedinica za prikaz ima ugrađene zvučnike koji na različite načine upozoravaju korisnika (vidjeti odjeljak [3.6.1](#)).

Jedinica za prikaz (OpM3-DU) sastoji se iz sljedećih dijelova:

1. kabela za komunikaciju između optičke jedinice i jedinice za prikaz (COM ako se koristi jedinica za prikaz od 10", LAN ako se koristi jedinica za prikaz od 15")
2. dodatnih ekstenzija (broj varira ovisno o opcijama)

Tvrtka OpSens je jedinicu za prikaz sustava OpM3 stavila na raspolaganje svim korisnicima u dvije različite veličine: mala (10") i velika (15").

Jedina razlika između dvije jedinice je njihova veličina i dostupnost priključaka. Sve funkcije, objašnjenja i sve druge izjave vezane uz jedinicu za prikaz OpM3-DU vrijede za obje veličine jedinice za prikaz; sustavi rade identično.

	jedinica za prikaz od 10 inča	jedinica za prikaz od 15 inča
Slika		
veličina zaslona	10 inča	15 inča
priključak za napajanje	jedan	jedan
LAN priključak	jedan	dva
priključka za USB uređaj (samo za USB ključ)	jedan	jedan
COM priključak	jedan	nema
vanjsko praćenje	VGA priključak	DVI-D ili HDMI priključak (ovisno o modelu)
Prednosti	Zahvaljujući manjoj veličini ovaj je uređaj lagan i vrlo lako se prenosi. Idealan je odabir za korisnike koji žele upotrebljavati ovaj uređaj montiran pored bolesničkog kreveta.	Zahvaljujući većem zaslonu podaci i funkcije su vrlo jasni, a povećan broj priključaka na uređaju čini uređaj univerzalnijim. Idealan je za rad u kontrolnoj prostoriji.

### 3.4 Jedinica za rukovanje sustava OptoMonitor 3 (OpM3-HU)



Jedinica za rukovanje sustava OptoMonitor 3 predstavlja vezu između žice vodilice za tlak OptoWire™ i optičke jedinice. Optička jedinica također ima LED lampicu na prednjoj strani koja na različite načine upozorava korisnika (vidjeti odjeljak [3.6.2](#)).

Jedinica za rukovanje ima četvrtasti zeleni priključak na prednjoj strani koji je predviđen za spoj OptoWire™ te također i manji otvor za spoj konektora gauge factor (ako je primjenjivo).

**NAPOMENA:** Jedinica za rukovanje mora se postaviti izvan sterilnog polja.

### 3.5 Dodatni pribor

#### 3.5.1 Žica vodilica za tlak OptoWire™ (nije isporučena)

Žica vodilica za tlak OptoWire™ proizvođača OpSens pruža distalni tlak koji je neophodan za izračunavanje i dPR i FFR. Ovaj je dodatni pribor predviđen za jednokratnu uporabu.

Za kupnju OptoWire™ obratite se svom zastupniku.

Sljedeće informacije potražite u uputama za uporabu za OptoWire™:

- zbrinjavanje uređaja nakon uporabe
- ako je primjenjivo, prikladan proces za čišćenje i pakiranje
- metoda sterilizacije
- neophodne upute u slučaju oštećenja sterilnog pakiranja
- Mjere opreza koje treba poduzeti u slučaju izmjena radne učinkovitosti OW kao posljedice starenja i uvjeta okoline.

#### 3.5.2 Aortni pretvarač (ispušten od strane neke druge tvrtke)

Optička jedinica koristi signale iz OptoWire™ i ulaza za aortni tlak za izračunavanje i dPR i FFR.

Očitavanje aortnog tlaka može se dobiti ili iz hemodinamskog sustava za laboratorij za kateterizaciju preko AUX ulaza ili iz aortnog pretvarača preko ulaza aortnog pretvarača. Ako se koristi izravni spoj s aortnim pretvarčem, pretvarač treba udovoljiti sljedećim zahtjevima:

pretvarač treba biti usklađen s ANSI/AAMI BP22 sa sljedećim specifikacijama:

1. Osjetljivost: 5  $\mu\text{V/V/mmHg}$
2. Napon pobuđivanja: 4 do 8 Vrms
3. Impedanca pobuđivanja: > 200 Ohms
4. Impedanca signala: < 3000 Ohms
5. Minimalni opseg tlaka -30 do 300 mmHg

U uputama za uporabu koje je isporučio proizvođač aortnog pretvarača tlaka potražite sljedeće informacije:

- zbrinjavanje uređaja nakon uporabe
- ograničenja broja ponovnih primjena.
- ako je primjenjivo, prikladan proces za čišćenje i pakiranje
- metoda sterilizacije
- neophodne upute u slučaju oštećenja sterilnog pakiranja
- Mjere opreza koje treba poduzeti u slučaju izmjena radne učinkovitosti pretvarača kao posljedice starenja i uvjeta okoline.

### 3.6 Zvučni i LED indikatori

OptoMonitor 3 ima LED žaruljice i zvučne indikatore za identifikaciju statusa i radne učinkovitosti sustava.

Zvučni indikatori su izraženi niskim, srednjim i visokim tonovima.

#### 3.6.1 Zvučni indikatori

Događaji	Zvuk	Opisi
događaj optičkog spajanja	2 niska tona	došlo je do optičkog odspajanja
događaj optičkog spajanja	2 visoka tona	došlo je do optičkog spajanja
funkcija poništavanja	3 tona N-S-V*	ponišćavanje dovršeno
funkcija poništavanja	3 srednja tona	Poništavanje s OptoWire™ neuspješno, prekinuto
funkcija izjednačavanja	1 niski ton	resetiranje izjednačavanja
indikacija kompatibilnosti uređaja	3 srednja tona	Nekompatibilnost između konektora GF i OptoWire™
prijenos podataka	4 visoka tona	Prijenos podataka izgubljen između jedinice za prikaz i optičke jedinice.

\*N-S-V: niski – srednji – visoki







#### 3.6.2 Indikatori u boji

LED indikator na sustavu OptoMonitor 3 pomaže vam pri praćenju statusa radne učinkovitosti sustava.

### 3.6.2.1 Indikatori optičke jedinice i jedinice za prikaz:

Optička jedinica ima šest LED indikatora na prednjoj strani koji su podijeljeni u gornji red s četiri LED indikatora i donji red s dva LED indikatora.



1. Prvi LED indikator  u donjem redu označava status napajanja optičke jedinice. Stalno svijetleći **plavi** indikator označava da se optička jedinica napaja.
2. Drugi LED indikator  u donjem redu označava bežični spoj optičke jedinice s jedinicom za prikaz. Indikator je isključen kada bežična funkcija optičke jedinice nije aktivirana. Trepereći **plavi** indikator označava da je bežična optička jedinica aktivirana, ali trenutno nije spojena s jedinicom za prikaz. Stalno svijetleći **plavi** indikator označava da su optička jedinica i jedinica za prikaz bežično spojene.
3. Prvi LED indikator  u gornjem redu označava električni spoj s jedinicom za rukovanje. Stalno svijetleći **zeleni** indikator označava da je električni spoj između optičke jedinice i jedinice za rukovanje stabilan.
4. Drugi LED indikator  u gornjem redu označava status optičkog spoja s jedinicom za rukovanje. Stalno svijetleći **zeleni** indikator označava da je optički spoj između optičke jedinice i jedinice za rukovanje stabilan.
5. Treći LED indikator  u gornjem redu označava status poništavanja OptoWire™. Stalno svijetleći **zeleni** indikator označava da je OptoWire™ uspješno poništen do atmosferskog tlaka.
6. Četvrti LED indikator  u gornjem redu označava status izjednačavanja između Optowire™ i aortnog tlaka. Stalno svijetleći **zeleni** indikator označava da su Optowire™ i aortni tlak uspješno izjednačeni do istog tlaka.

Izvor napajanja do jedinice za prikaz ima jedan LED indikator koji će stalno svijetliti zelenom bojom i označava da je napajanje jedinice za prikaz uključeno.





### 3.6.2.2 Opći status sustava






Napajanje optičke jedinice: treperi plavo	Sustav nije spreman za uporabu. Pogledajte poruke u prozoru za poruke na jedinici za prikaz.
LED žaruljice u gornjem redu optičke jedinice: treća trepće, četvrta svijetli	Optička se jedinica ažurira. Upute za ažuriranje optičke jedinice potražite u odjeljku 8.9.
LED žaruljice u gornjem redu optičke jedinice: sve trepću	Pogreška sustava. Ponovno pokrenite optičku jedinicu. Ako LED žaruljice i dalje trepću nakon ponovnog pokretanja optičke jedinice, obratite se tvrtki OpSens ili osoblju koje je tvrtka OpSens ovlastila.

### 3.6.2.3 Indikatori jedinice za rukovanje:

Zeleni i žuti LED indikatori jedinice za rukovanje pružaju informacije koristeći sekvence u boji i sekvence kodirane treperenjem. Više pojedinosti potražite u tablici ispod.

Sekvence kodirane treperenjem predstavljene su grafički na jedinici za rukovanje na sljedeći način:

brzo pulsiranje	
sporo pulsiranje (svake 2 - 3 sekunde)	
sporo treperenje	
neprekidno uključeno	

Događaji	Led indikatori	Poruka na jedinici za prikaz
konektor GFC nije umetnut u jedinicu za rukovanje - umetnite GFC		Spojite konektor GF na jedinicu za rukovanje
gubitak optičke veze - spojite/provjerite OW		Nema signala, provjerite spoj s OptoWire
sustav spreman/ponišćavanje dovršeno		
Poništavanje OptoWire™ neuspješno/prekinuto		Poništavanje OptoWire prekinuto (signal nestabilan) ili Poništavanje OptoWire prekinuto (signal nestabilan), korištena stara vrijednost
nekompatibilnost između GFC i OW		Neslaganje između OptoWire i konektora GF

**NAPOMENA:** Žute LED indikacije znače da sustav zahtijeva pažnju rukovatelja.

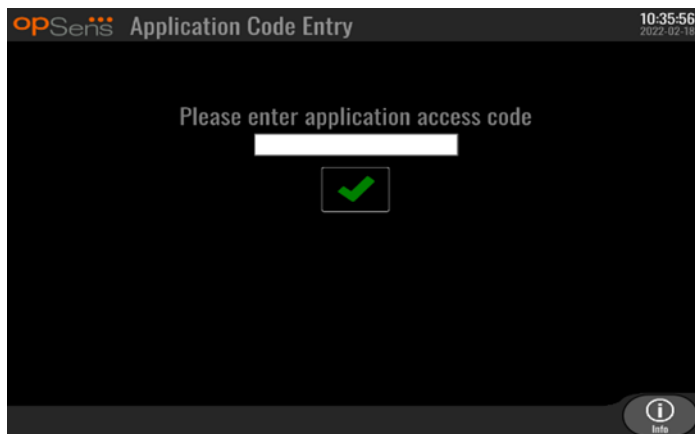


### 3.7 Grafičko korisničko sučelje

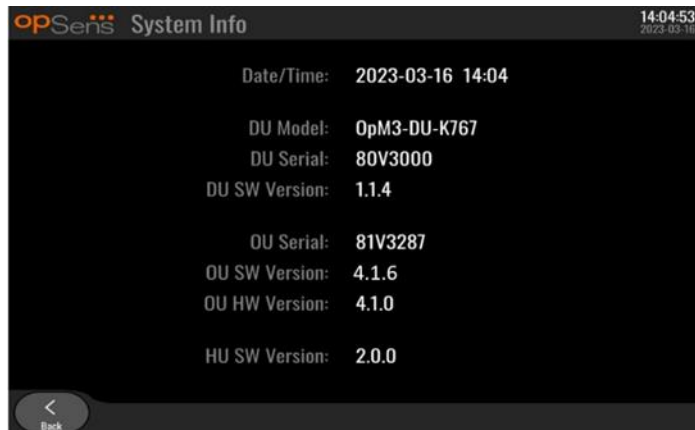
Sučelje sustava OptoMonitor 3 sastoji se iz zaslona osjetljivog na dodir s grafičkim korisničkim sučeljem preko kojeg se obavljaju sve korisničke interakcije. Mjerenja se prikazuju kao grafičke krivulje u realnom vremenu te također u vidu brojčanih vrijednosti. Grafički se raspored može promijeniti ovisno o izabranom načinu mjerenja ili trenutnom stanju instrumenta.

#### ZASLON S INFORMACIJAMA

Prilikom pokretanja uređaja potrebno je unijeti pristupni kod aplikacije radi pristupa glavnom zaslonu.



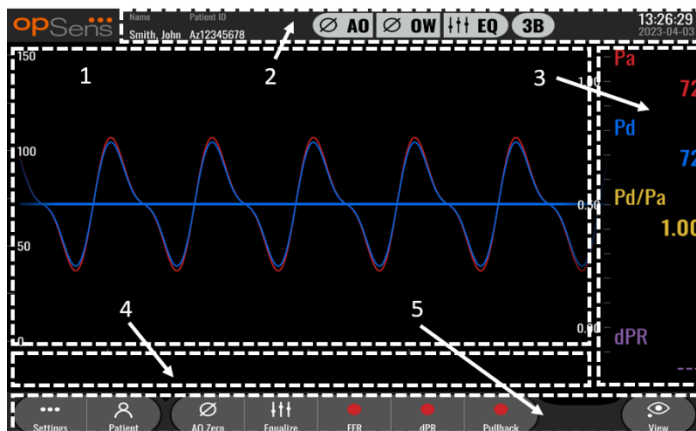
Prije pristupa glavnom zaslonu moguće je pristupiti zaslonu System Info (Informacije o sustavu) putem gumba za informacije (Information).



Na toj se stranici prikazuju sve informacije o sustavu OpM3: datum i vrijeme postavljeni putem jedinice za prikaz, broj modula jedinice za prikaz, serijski broj jedinice za prikaz i optičke jedinice, baš kao i instalirane verzije softvera optičke jedinice, jedinice za prikaz i jedinice za rukovanje te verzija hardvera optičke jedinice.

#### GLAVNI ZASLON

Prvi zaslon koji se pojavi kad se instrument pokrene je GLAVNI zaslon. GLAVNI zaslon je podijeljen na pet područja koja su prikazana ispod.



#### 1. Grafički prozor:

Tlakovi Pa i Pd u realnom vremenu, prosječni tlakovi Pa i Pd, krivulje Pd/Pa (samo tijekom reprodukcije). Ovaj se prozor mijenja na temelju funkcija i načina rada.

#### 2. Polje s informacijama:

Indikatori statusa, razdoblje izračuna prosječne vrijednosti, ime i prezime pacijenta, ID pacijenta, datum i vrijeme.

#### 3. Prozor s podacima:

Numeričke vrijednosti poput prosječnih vrijednosti tlakova Pa i Pd, Pd/Pa i dPR. U načinu reprodukcije prikazane se vrijednosti odnose na pokazivač ili odabrani dio signala. Neke je vrijednosti moguće kliknuti i to će utjecati na prikazane vrijednosti i/ili signal.

#### 4. Prozor s porukom:

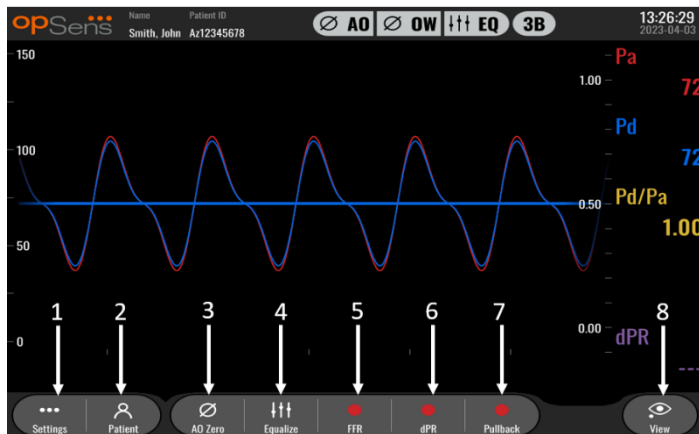
poruke s informacijama i upozorenjima Kada snimanje započne, u gornjem lijevom kutu prozora s porukom prikazuje se proteklo vrijeme (hh:mm:ss).

#### 5. Prozor s izbornikom:

Gumbi za podizbornike i funkcije.

### 3.8 Funkcije na zaslonu glavnog izbornika

Navigacija kroz izbornike softvera instrumenta provodi se lako u jednom jedinom koraku korištenjem gumba za izravni pristup na dnu zaslona osjetljivog na dodir (prozor izbornika).



### 1. Gumb za namještanje (Settings)

Pritiskom ovog gumba zaslon se prebacuje na zaslon za namještanje.

OptoWire™

### 2. Gumb za pacijenta (Patient)

Pristupite dijaloškom okviru za informacije o pacijentu kako biste upisali ime i prezime pacijenta, ID, spol, datum rođenja, datum postupka, pristupni broj, ime i prezime liječnika koji provodi postupak i opis ispitivanja. Iz dijaloškog okvira s informacijama o pacijentu možete pristupiti DICOM popisu. Za više informacija pogledajte odjeljak [7.12.1](#).

**NAPOMENA:** Neophodno je prije svakog slučaja stvoriti ID pacijenta koji će povezivati snimanja s određenim pacijentom.

### 3. Gumb za poništavanje Ao

Poništavanje aortnog tlaka na sustavu OptoMonitor 3. Za više informacija pogledajte odjeljak [7.2.2](#).

### 4. Gumb za izjednačavanje (Equalization)

Izjednačava tlak u OptoWire™ (Pd) s aortnim tlakom (Pa). Za više informacija pogledajte odjeljak [7.5](#).

### 5. Gumb FFR

Započnite snimanje mjerenja srednjeg Pd/srednjeg Pa. Kada se pritisne, mijenja se u gumb za zaustavljanje FFR čijim se pritiskanjem dovršava snimanje i zaslon prebacuje na način reprodukcije (pogledajte odjeljak [3.9](#)). Pritiskom na gumb FFR također se automatski pokreće praćenje minimalnog srednjeg Pd/Pa. Broj otkucaja iznad kojeg izračun FFR izračunava prosječnu vrijednost (standardno = 3) korisnik namješta na zaslonu za namještanje (pogledajte odjeljak [5](#)). Za više informacija o FFR pogledajte odjeljak [7.9](#).

### 6. Gumb dPR

Započinje snimanje i izračun odnosa dijastoličkog tlaka (engl. diastolic pressure ratio, skr. dPR). Zaslon će se nakon dovršetka automatski prebaciti na način reprodukcije (pogledajte odjeljak [3.9](#)). Za više informacija pogledajte odjeljak [7.10.1](#).

### 7. Gumb za izvlačenje za dPR

Započinje mjerenje izvlačenja za dPR. Kada se pritisne, mijenja se u gumb za zaustavljanje izvlačenja čijim se pritiskanjem dovršava mjerenje i zaslon prebacuje na način reprodukcije (pogledajte odjeljak [3.9](#)). Za više informacija pogledajte odjeljak [7.10.2](#).

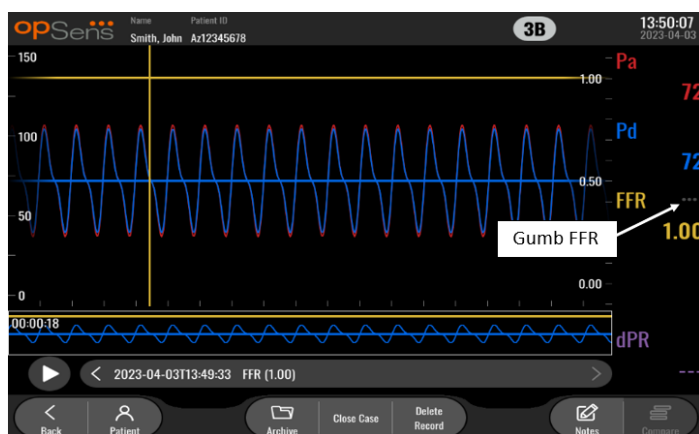
## 8. Gumb za pregledavanje (View)

Pritisnite ovaj gumb kako biste pregledali prethodno snimljena mjerenja. Pritiskom ovog gumba zaslon se prebacuje na način reprodukcije (pogledajte odjeljak [3.9](#)). Ako su podatci o pacijentu uneseni, sva prethodna snimanja pohranjena pod ovim ID pacijenta pojavit će se u prozor s porukom na zaslonu za reprodukciju.

### 3.9 Funkcije načina reprodukcije

Na zaslonu za reprodukciju prozor s porukom mijenja navigator za snimanja koji se sastoji od okvira za odabir koji se može upotrijebiti za odabir željenog snimanja i prikaz lijevih i desnih strelica za navigiranje kroz snimanja kronološkim redoslijedom. Manji grafički prozor se također prikazuje kako bi se korisniku predstavio pregled aktualnog snimanja i kako bi se pomicao kroz snimanje kada se upotrijebi funkcija zumiranja. Na ovom zaslonu korisnik može upotrijebiti prste unutar glavnog grafičkog prozora za upravljanje funkcijom zumiranja tako što će stisnuti i pomicati kroz snimanje povlačenjem. Kada se odabere snimanje, na zaslonu će se prikazati snimljena mjerenja tlaka, ažurirat će se mali grafički prozor na kojem se nalaze kompletna pohranjena mjerenja i ukupno vrijeme snimanja. Zaslon će također ažurirati i grafički prozor i prozor s podacima, ovisno o tomu o kojoj se vrsti snimanja radi:

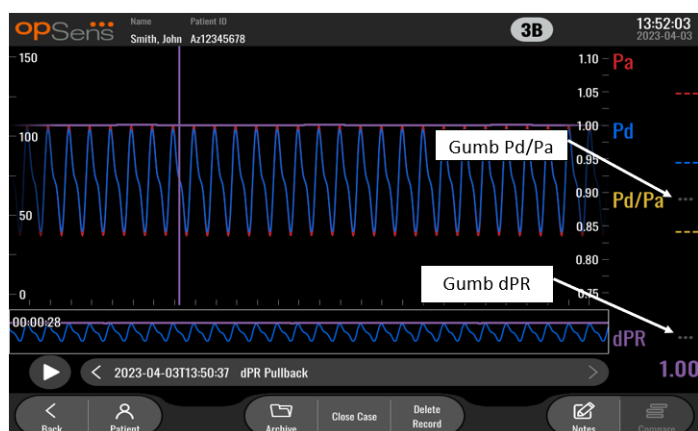
- Snimanje FFR će prikazati snimljena mjerenja na grafičkom prozoru te također i minimalni FFR tijekom snimanja u prozoru s podacima. Žuta crta će biti postavljena na točku minimalnog FFR. Korisnik može prelistavati snimljena mjerenja kako bi vidio promjene Pa i Pd tijekom vremena. Pritiskom na gumb FFR na prozoru s podacima marker će se vratiti na točku minimalnog FFR.



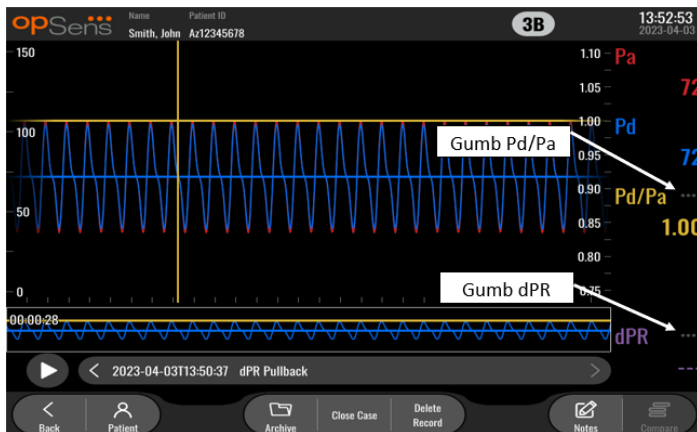
- Snimanje dPR prikazat će vrijednost dPR tijekom trajanja snimanja. U ovom načinu reprodukcije neće se prikazati vrijednosti za Pa, Pd ili Pd/Pa.



- Snimanje izvlačenja za dPR prikazat će snimljena mjerenja i vrijednost izvlačenja za dPR tijekom vremena na grafičkom prozoru. Minimalni dPR tijekom izvlačenja bit će prikazan u prozoru s podacima i također će biti označen ljubičastom crtom na točki minimalnog dPR na grafičkom prozoru. U ovom načinu reprodukcije neće se prikazati vrijednosti za Pa, Pd ili Pd/Pa. Pritiskom na gumb dPR na prozoru s podacima marker će se vratiti na točku minimalnog dPR.

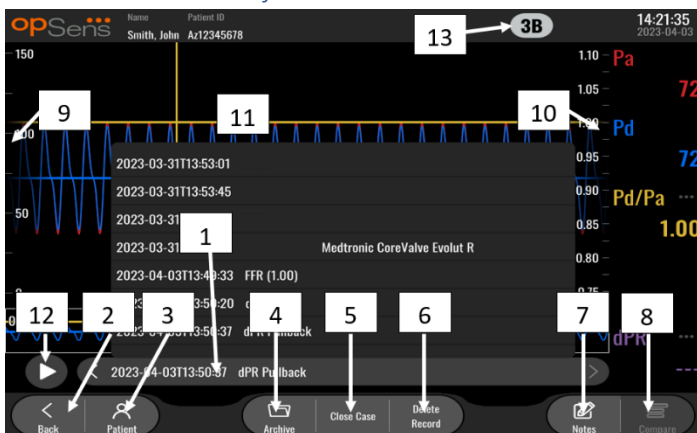


- Pritiskom na gumb Pd/Pa u prozoru s informacijama dok je u reprodukciji izvlačenja za dPR dovest će do toga da će se reprodukcija prebaciti na način rada „Pd/Pa“, gdje će se grafički prozor ažurirati s Pd/Pa tijekom vremena i bit će označen žutom crtom na točki minimalnog Pd/Pa, te će također ažurirati prozor s podacima u skladu s tim. Pritiskom na gumb Pd/Pa u prozoru s podacima marker će se vratiti na točku minimalnog Pd/Pa.



- Pritiskom na gumb dPR na prozoru s podacima vratit će se prikaz krivulja tlaka za vrijednost dPR i izvlačenje za dPR.

### 3.9.1 Univerzalne funkcije izbornika



#### 1. Okvir za odabir snimanja

Ovaj vam okvir za odabir omogućuje odabir između svih snimanja aktualnog slučaja pacijenta. Ako niti jedan slučaj nije otvoren (pogledajte odjeljak [6](#)), sva prethodna snimanja provedena bez otvorenog slučaja pojavit će se u ovom prozoru (s ID „Nema pacijenta“). Ako se dodirne ovaj okvir, snimljena mjerenja specifičnog snimanja ažurirat će grafički prozor i prozor s podacima. Ova se snimanja također mogu pretraživati redoslijedom kojim su snimljena i to pomoću gumba sa strelicama lijevo i desno.

#### 2. Gumb za natrag (Back)

Pritisnite ovaj gumb da se vratite na glavni zaslon (pogledajte odjeljak [3.8](#)).

#### 3. Gumb za pacijenta (Patient)

Pristupite dijaloškom okviru za informacije o pacijentu kako biste pregledali ime i prezime pacijenta, ID, spol, datum rođenja, datum postupka, pristupni broj, ime i prezime liječnika koji provodi postupak i opis ispitivanja. Za više informacija pogledajte odjeljak [7.10.1](#).

#### 4. Gumb za arhivu (Archive)

Pritisnite ovaj gumb kako biste vidjeli prethodna snimanja. Pristupanje prethodnim snimanjima zatvorit će aktualni slučaj ako je otvoren. Ovom izborniku stoga ne bi trebalo pristupati dok je slučaj u tijeku.

**5. Gumb za zatvaranje slučaja (Close Case)**

Pritisnite ovaj gumb kako biste zatvorili aktualni slučaj pacijenta. Sve će snimke za aktualnog pacijenta biti pohranjene u arhivu (Archive), a informacije o pacijentu bit će vraćene na standardne vrijednosti.

**6. Gumb za brisanje snimke (Delete Record)**

Pritisnite ovaj gumb kako biste izbrisali snimku koja je trenutačno izabrana u polju za odabir snimke.

**7. Gumb za napomene (Notes)**

Pritisnite ovaj gumb kako biste pristupili informacijama povezanim sa snimkom. Za snimanje izvlačenja za FFR/dPR/dPR korisnik može zabilježiti krvnu žilu od interesa za postupak čime će se ažurirati vizualna mapa vaskularnog sustava. Korisnik također može zabilježiti fiziološku procjenu pacijenta, korak postupka i primijenjeni lijek. Za više informacija pogledajte odjeljak [7.12.2](#).

**8. Gumb za usporedbu (Compare)**

Ovaj gumb omogućuje usporedbu dvije snimke. Ovaj gumb nije dostupan za snimanje izvlačenja za FFR, dPR i dPR. Dostupno samo za TAVI.

**9. Ljestvica tlaka**

Pritisnite ljestvicu tlaka kako biste ručno promijenili odabranu ljestvicu.

**10. Ljestvica dPR**

Pritisnite ljestvicu dPR tijekom prikaza izvlačenja za dPR u načinu reprodukcije kako biste promijenili izabranu ljestvicu.

**11. Funkcija uvećavanja/umanjivanja**

Za smanjivanje cjelokupnog prikaza segmenta (uvećavanje) koristite se s 2 prsta u grafičkom području i razdvojite ih (razvucite). Za povećavanje cjelokupnog prikaza segmenta (umanjivanje) koristite se s 2 prsta u grafičkom području i spojite ih (približite).

Umanjivanje je moguće dok se cjelokupna duljina snimljenog grafikona nalazi u prikazu.

**12. Gumb za reprodukciju (Play)**

Pritisnite ovaj gumb kako biste vidjeli reprodukciju izabranog snimanja. Kada se pritisne, mijenja se u gumb za zaustavljanje čijim se pritiskanjem dovršava reprodukcija i zaslon vraća na način reprodukcije. Dok sustav reproducira snimanje, vrijeme snimanja će biti prikazano lijevo od prozora kompletne snimke.

**13. Razdoblje izračunavanja prosjeka**

Ovo označava razdoblje izračunavanja prosjeka. Razdoblje izračunavanja prosjeka označava broj otkucaja srca tijekom kojeg se izračunava prosjek sljedećih vrijednosti:

- prosječna vrijednost Pa odnosi se na snimanja izvlačenja za FFR, dPR i dPR;
- prosječna vrijednost Pd odnosi se na snimanja izvlačenja za FFR, dPR i dPR;
- FFR odnosi se samo na snimanja FFR;
- Pd/Pa odnosi se na snimanja izvlačenja za dPR i dPR;
- Sistoličke i dijastoličke vrijednosti Ao i LV odnose se na snimke TAVR.

Može se urediti u postavkama između 1, 2, 3, 4, ili 5 otkucaja.

### 3.9.2 Funkcije izbornika arhive

Na zaslonu arhive prikazuje se tablica mapa pacijenta. Ta je tablica popunjena svim snimkama pohranjenima na jedinici za prikaz. Popis je na početku sortiran prema datumu, ali može se sortirati pritiskom na naslov stupca. Stupac Status (Status) naznačuje je li snimka već izvezena ili nije:

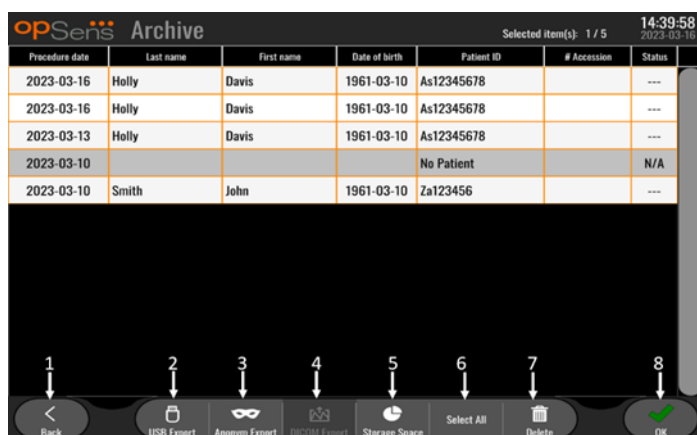
**Nije primjenjivo:** status Nije primjenjivo (koristi se za mape kojima nije pridružen pacijent)

---: Mapa pacijenta nikad nije izvezena ili je izvezena, ali najmanje je jedna snimka iz nje nakon toga dodana, uklonjena ili ažurirana.

**USB:** mapa pacijenta izvezena je samo putem USB-a (ili je anonimno izvezena).

**PACS:** mapa pacijenta izvezena je samo putem DICOM-a.

**U+P:** mapa pacijenta izvezena je putem USB-a (ili je anonimno izvezena) i putem DICOM-a.



#### 1. Gumb za natrag (Back)

Pritisnite ovaj gumb kako biste izašli iz Pregleda arhive (Archive View) bez promjene pregledanog slučaja.

#### 2. Gumb za USB izvoz (DICOM Export)

Pritisnite taj gumb da biste snimku izvezli na vanjski hardverski uređaj (USB pogon). Za više informacija pogledajte odjeljak [7.9.3.1](#).

#### 3. Gumb za anonimni izvoz (Anonymous Export)

Pritisnite taj gumb da biste anonimno izvršili istu radnju kao putem gumba za USB izvoz. Taj će gumb snimke prenijeti bez podataka o pacijentu.

#### 4. Gumb za DICOM izvoz (DICOM Export)

Ako je sustav pravilno konfiguriran za povezivanje na bolničku mrežu, moguće je izvesti grafičke i brojčane podatke o postupcima preko DICOM izvoza. Pritisnite ovaj gumb kako biste poslali snimku zaslona i podatke snimanja za slučaj u PACS sustav. Za više informacija pogledajte odjeljak [7.9.3.2](#).

#### 5. Gumb za prostor za pohranu (Storage Space)



Pritisnite taj gumb da biste prikazali skočni prozor „Storage Space” (Prostor za pohranu). U tom se skočnom prozoru prikazuju podaci o internom prostoru za pohranu i prostoru za pohranu na vanjskom hardverskom uređaju (prostoru za pohranu na USB uređaju).

**6. Gumb za odabir svega (Select All)**

Pritisnite taj gumb da biste odabrali sve slučajeve u prozoru Archive (Arhiva) ili poništili njihov odabir.

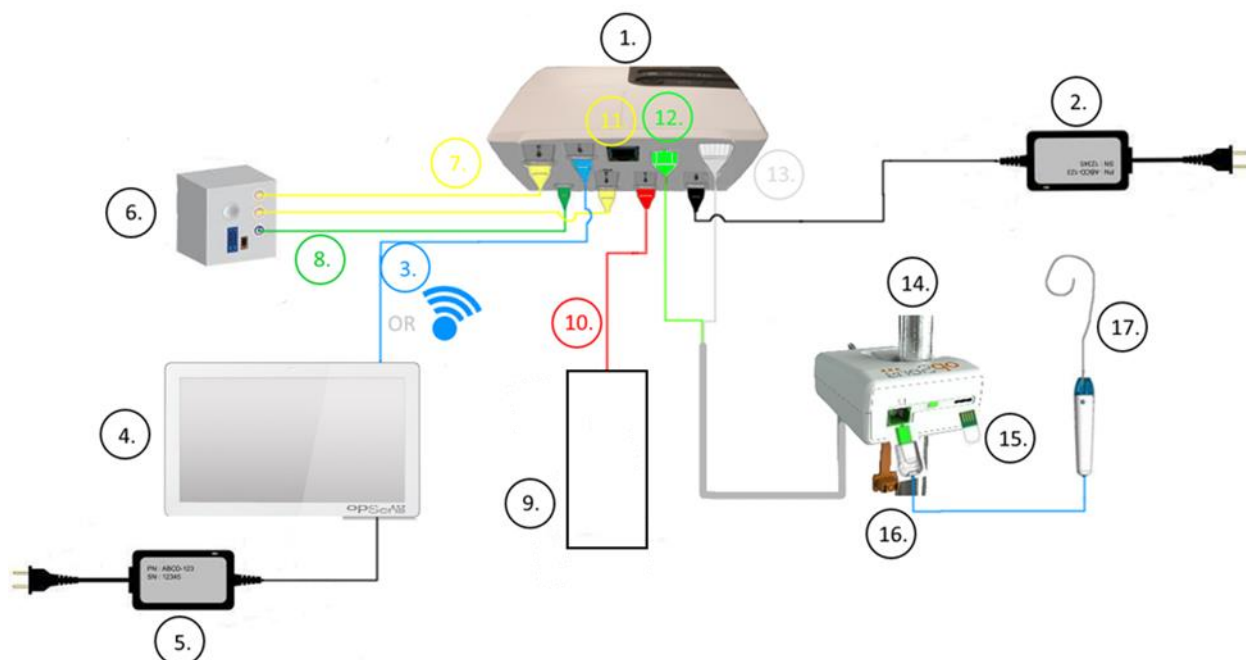
**7. Gumb za brisanje (Delete)**

Pritisnite taj gumb da biste izbrisali odabrane slučajeve.

**8. Gumb oznake za potvrdu (Check mark)**

Pritisnite ovaj gumb kako biste otvorili izabrani slučaj. Ako niti jedan slučaj nije izabran, posljednji će slučaj ostati u prozoru za pregled.

## 4 INSTALACIJA SUSTAVA OPTOMONITOR 3



Pozicija	Opis	Pozicija	Opis
1	optička jedinica sustava OptoMonitor 3 (OpM3-OU)	10	kabel sučelja za aortni pretvarač (aortni ulaz)
2	strujni kabel i vanjski izvor napajanja optičke jedinice sustava OpM3	11	kabel sučelja za izlaz tlaka (aortni izlaz)
3	kabel za komunikaciju između optičke jedinice i jedinice za prikaz (ili bežičnu komunikaciju, ovisno o postavkama)	12	optički konektor jedinice za rukovanje
4	jedinica za prikaz sustava OptoMonitor 3 (OpM3-OU)	13	električni konektor jedinice za rukovanje
5	strujni kabel i vanjski izvor napajanja jedinice za prikaz sustava OpM3	14	jedinica za rukovanje sustava OptoMonitor 3 (OpM3-HU)
6	hemodinamski sustav za laboratorij za kateterizaciju (isporučen od strane neke druge tvrtke)	15	konektor Gauge Factor (ako je primjenjivo)
7	kabel sučelja za izlaz tlaka (distalni izlaz)	16	kabel žice OpSens s konektorom FOIC

8	AUX kabel sučelja (AUX izlaz)	17	OpSens OptoWire™
9	aortni pretvarač (isporučen od strane neke druge tvrtke)		

#### 4.1 Raspakiravanje sustava OptoMonitor 3

Raspakirajte kutiju i provjerite jesu li isporučene sljedeće komponente:

- jedna optička jedinica s izvorom napajanja i glavnim kabelom za optičku jedinicu
- jedna jedinica za rukovanje
- jedna jedinica za prikaz s izvorom napajanja jedinice za prikaz, kabelom za komunikaciju između optičke jedinice i jedinice za prikaz, stezaljka za montažu i vijci.

Ovisno o predviđenom spoju između laboratorija za kateterizaciju i OptoMonitor 3, kutija također **može** uključivati bilo koji od sljedećih kabela:

- kabel sučelja za ulaz Pa (od hemodinamskog sustava ili aortnog pretvarača)
- kabel sučelja za izlaz Pd prema hemodinamskom sustavu
- kabel sučelja za izlaz Pa prema hemodinamskom sustavu
- jedan DICOM kabel - opcionalno.

**NAPOMENA:** Prije uporabe provjerite jesu li svi dijelovi na broju i jesu li neoštećeni.

#### 4.2 Montiranje uređaja

##### 4.2.1 Montiranje uređaja

Različite dijelove sustava OPM3 moguće je montirati na nekoliko načina. Pogledajte dio [15](#) Prilog A: Upute za instalaciju sustava OptoMonitor 3 radi dodatnih uputa za instalaciju.

##### 4.2.2 Montiranje optičke jedinice

Optička jedinica je prikladna za instalaciju unutar pacijentova okruženja. Pažljivo instalirajte optičku jedinicu sustava OptoMonitor 3 ispod kreveta ili na drugom mjestu u blizini. Pobrinite se da su optička jedinica i jedinica za prikaz dovoljno blizu jedna drugoj kako bi se povezao kabel za komunikaciju između optičke jedinice i jedinice za prikaz ili ako koristite bežični spoj, pobrinite se da nema ometanja koje bi prekinulo signal između optičke jedinice i jedinice za prikaz.

**NAPOMENA:** Ako provodite zamjenu sustava OptoMonitor, obvezno zamijenite i izvor napajanja. Izvor napajanja sustava OptoMonitor nije odobren za primjenu sa sustavom OpM3.

##### 4.2.3 Montiranje jedinice za prikaz

Jedinica za prikaz je prikladna za instalaciju unutar pacijentova okruženja. Ako koristite tvrdo ožičeni spoj između optičke jedinice i jedinice za prikaz, pratite ove korake za montiranje jedinice za prikaz sustava OptoMonitor pored bolesničkog kreveta:

1. Montirajte stezaljku i adaptersku ploču na stražnju stranu jedinice za prikaz sustava OptoMonitor 3 pomoću priloženih vijaka.
2. Pričvrstite jedinicu za prikaz sustava OptoMonitor 3 na prikladno mjesto na IV stubu (nije prikazano). Pobrinite se da montažni sklop jedinice za prikaz sustava OptoMonitor 3 bude učvršćen i da je njegova pozicija stabilna.
3. Povežite kabel za komunikaciju između optičke jedinice i jedinice za prikaz (plava COM žica prema COM1 kod jedinice za prikaz od 10", LAN kabel prema LAN2 kod jedinice za prikaz od 15").

Po potrebi je moguće koristiti i držač zaslona nekog drugog proizvođača. Jedinica za prikaz od 10 inča i jedinica za prikaz od 15 inča mogu se pričvrstiti na držač zaslona sa sučeljem VESA. Jedinica za prikaz od 10 inča može se pričvrstiti na držač koji podržava sučelje VESA dimenzija 75 x 75, a jedinica za prikaz od 15 inča na držač koji podržava sučelje VESA dimenzija 10 x 10.

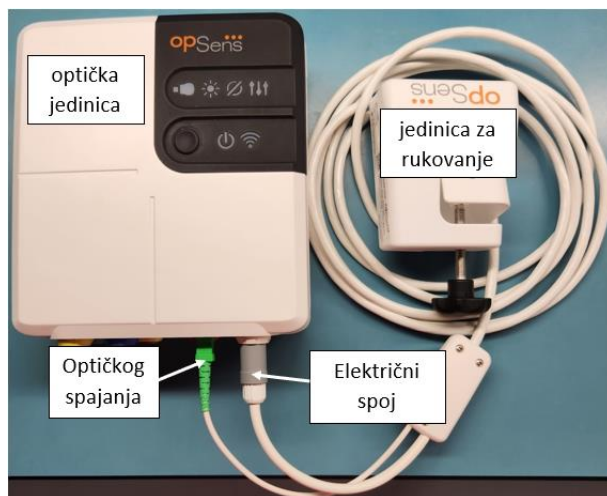
Ako koristite bežični spoj između optičke jedinice i jedinice za prikaz, instalirajte jedinicu za prikaz na mjestu koje je pristupačno i sigurno za primjenu i na kojem se može održavati neprekidan bežični spoj s optičkom jedinicom. To uključuje svaku prihvatljivu lokaciju unutar kontrolne prostorije. Bežični hardverski ključ može se spojiti na svaki slobodni USB priključak, ali ne smije biti spojen primjenom produžnog kabela.

Za aktiviranje bežične opcije na optičkoj jedinici (LED lampica za bežični spoj treperi) neophodno je spojiti optičku jedinicu i jedinicu za prikaz primjenom ožičenog spoja te potom prebaciti bežičnu postavku natrag na zaslon za parametre mreže jedinice za prikaz. Kada se bežični spoj uključi, komunikacijski kabel se može ukloniti.

Pri uporabi bežične komunikacije između optičke jedinice i jedinice za prikaz čimbenici poput udaljenosti i ometanja iz susjedne opreme mogu utjecati na kvalitetu signala. U takvim će se slučajevima na zaslonu pojaviti poruka koja ukazuje na gubitak informacija. Komunikacijska poveznica će se resetirati ako se gubitak podataka ponovno javi. Radi ispravljanja te situacije od pomoći može biti premještanje optičke jedinice i jedinice za prikaz kako biste smanjili razmak (u vidokrugu od približno 10 m) i/ili blizinu druge opreme. Ako problem i dalje postoji, može biti neophodan ožičeni spoj.

#### 4.3 Povezivanje jedinice za rukovanje

Jedinica za rukovanje je prikladna za instalaciju unutar pacijentova okruženja. Jedinica za rukovanje je spojni kabel između žice vodilice za tlak OptoWire™ i optičke jedinice.



1. Jedinica za rukovanje povezuje se s optičkom jedinicom.
2. Uspostavite siguran spoj i električnog spoja (bijeli) i četvrtastog optičkog spoja (zeleni).
3. Žica vodilica za tlak OptoWire™ spaja se na četvrtasti optički konektor jedinice za rukovanje.

#### OPREZ:

- Jedinica za rukovanje mora se postaviti izvan sterilnog polja.
- Optičke je konektore prije priključivanja potrebno očistiti. Upute za čišćenje potražite u odjeljku [10.1.3](#) Optički konektori.
- Da bi se optički konektor održavao čistim, uvijek se preporučuje da držite jedinicu za rukovanje spojenu na optičku jedinicu. Odspojite samo kad jedinicu treba premjestiti.
- Izbjegavajte ispuštanje jedinice za rukovanje jer to može dovesti do oštećenja uređaja. Nemojte koristiti uređaj ako izgleda kao da je oštećen ili deformiran.
- Uvijek ponovo instalirajte poklopac/poklopce za zaštitu od prašine na optički konektor/optičke konektore. Prašina koja uđe u konektor(e) može oslabiti kvalitetu optičkog signala i generirati poruke upozorenja "Nema optičkog signala".



#### 4.4 Povezivanje na izvor struje

- Povežite kabel izvora napajanja na optičku jedinicu i osigurajte utikač pomoću navojnog prstena.
- Povežite strujni kabel od izvora napajanja priključenog na optičku jedinicu s odgovarajućom strujnom utičnicom.
- Ponovite isti postupak za povezivanje jedinice za prikaz na izvor struje. I optička jedinica i jedinica za prikaz automatski će se uključiti pri napajanju. Imajte na umu da će se ista logika primjenjivati tijekom nestanka struje.

#### UPOZORENJE:

- Koristite samo izvore napajanja i strujni kabel koji je isporučila tvrtka OpSens.

#### 4.5 Povezivanje na hemodinamski aortni izlaz visoke razine laboratorija za kateterizaciju

Optička jedinica koristi signale iz OptoWire™ i ulaza za aortni tlak za izračunavanje i dPR i FFR.

Optička jedinica mora biti spojena na hemodinamski sustav za laboratorij za kateterizaciju ili aortni pretvarač za pristup aortnom tlaku (Pa). Ako koristite hemodinamski sustav za laboratorij za kateterizaciju:

1. Spojite kabel sučelja za AUX (zeleni) na hemodinamski izlaz tlaka visoke razine koji je povezan s aortnim tlakom.
2. Spojite kabel sučelja za AUX sa zelenim konektorom optičke jedinice.

**NAPOMENA:** Ovo je ulaz visoke razine (100 mmHg/V) za aortni tlak iz hemodinamskog sustava za laboratorij za kateterizaciju. Mjerenja aortnog krvnog tlaka su neophodna za izračunavanja dPR i FFR.

#### 4.6 Povezivanje aortnog pretvarača (aortni ulaz)

Optička jedinica koristi signale iz OptoWire™ i ulaza za aortni tlak za izračunavanje i dPR i FFR.

Optička jedinica mora biti priključena na hemodinamski sustav za laboratorij za kateterizaciju ili aortni pretvarač za pristup aortnom tlaku (Pa). Ako se koristi izravni spoj s aortnim pretvarčem:

1. Spojite kabel sučelja za Ao pretvarač (crveni) na izlaz aortnog pretvarača koji je povezan s aortnim tlakom.
2. Spojite kabel sučelja za Ao pretvarač s crvenim konektorom optičke jedinice (označen kao aortni pretvarač).
3. S glavnog zaslona na jedinici za prikaz otvorite Settings (Postavke) > Maintenance (Održavanje) > Input/Output Calibration (Kalibracija ulaza/izlaza) > Pa Source (Izvor Pa) pa odaberite Transducer (Pretvarač).

#### 4.7 Povezivanje aortnog izlaza na hemodinamski sustav za laboratorij za kateterizaciju - obvezno ako se koristi kabel sučelja za Ao pretvarač

Ako se koristi izravni aortni ulaz u optičku jedinicu preko kabela sučelja za Ao pretvarač (vidjeti odjeljak [4.6](#)), aortni izlaz prema hemodinamskom sustavu također se mora upotrijebiti. Za odobrene laboratorije za kateterizaciju sustav OptoMonitor 3 može dovoditi signal aortnog tlaka koji dolazi iz pretvarača do

hemodinamskog sustava za laboratorij za kateterizaciju oponašanjem kompatibilnog pretvarača BP-22 tako da se tlak Pa u realnom vremenu može prikazati na monitoru laboratorija za kateterizaciju.

1. Spojite kabel za izlaz tlaka (žuti utikač) na slobodni ulaz pretvarača hemodinamskog sustava za laboratorij za kateterizaciju.
2. Spojite kabel za izlaz tlaka na žuti priključak, drugi slijeva u donjem redu priključaka na optičkoj jedinici (označen kao aortni izlaz).
3. Na glavnom zaslonu na jedinici za prikaz otvorite Settings (Postavke) > Maintenance (Održavanje) > Input/Output Calibration (Kalibracija ulaza/izlaza) > Pa Source (Izvor Pa) pa odaberite AUX (AUX).

#### 4.8 Povezivanje distalnog izlaza na hemodinamski sustav za laboratorij za kateterizaciju - opcionalno

OptoMonitor 3 može dovoditi signal distalnog tlaka koji dolazi iz žice vodilice za tlak OptoWire™ do hemodinamskog sustava za laboratorij za kateterizaciju oponašanjem kompatibilnog pretvarača BP-22 tako da se tlakovi Pd, Pd/Pa u realnom vremenu mogu prikazati na monitoru laboratorija za kateterizaciju.

1. Spojite kabel za izlaz tlaka (žuti utikač) na slobodni ulaz pretvarača hemodinamskog sustava za laboratorij za kateterizaciju.
2. Spojite kabel za izlaz tlaka s gornjim lijevim žutim konektorom optičke jedinice (označen kao distalni izlaz).

**NAPOMENA:** Ovo je izlaz niske razine ( $5 \mu\text{V/V/mmHg}$ ) distalnog tlaka koji mjeri žica vodilica OptoWire™. Predviđeno je da se ovaj izlaz poveže na hemodinamski sustav za laboratorij za kateterizaciju s ulazom kompatibilnog pretvarača BP-22 s osjetljivošću od  $5 \mu\text{V/V/mmHg}$ .

#### 4.9 Povezivanje DICOM sustava

OptoMonitor 3 ima sposobnost komunikacije između bolničkog DIOCM poslužitelja s radnim popisom za modalitet/RIS (skr. engl. Patient information retrieval) i DICOM izvoza za arhivski poslužitelj/SCP (izvoz slika).

Pri povezivanju na mrežu zdravstvene ustanove poput DICOM mreže spoj treba biti izoliran. Spoj s bolničkom mrežom postiže se primjenom priključka LAN1 na jedinici za prikaz.

Sljedeće će informacije biti potrebne kako bi se završilo uspostavljanje umrežavanja. Ove informacije treba pružiti bolničko osoblje, obično skupina za biomedicinski inženjering ili IT odjel.

Može li sustav OpM3 upotrijebiti DHCP poslužitelja za automatsko dobivanje adrese?     DA / NE

Ako je odgovor **NE**, molimo navedite sljedeće informacije:

- Statička IP adresa koja će se upotrebljavati: \_\_\_\_\_
- Mrežna maska koja će se upotrebljavati: \_\_\_\_\_
- Pristupnik koji će se upotrebljavati: \_\_\_\_\_

**DICOM poslužitelj s radnim popisom za modalitet/RIS informacije**

Molimo navedite sljedeće informacije:

- Lokalni AE naslov na DICOM poslužitelju: \_\_\_\_\_ (udaljeni AE naslov na OpM3)
- IP domaćina za AE na DICOM poslužitelju: \_\_\_\_\_
- Lokalni priključak na DICOM poslužitelju: \_\_\_\_\_
- Udaljeni AE naslov na DICOM poslužitelju: \_\_\_\_\_ (lokalni AE naslov na OpM3)

#### **DICOM izvoz na arhivski poslužitelj/SCP informacije**

Molimo navedite sljedeće informacije:

- Lokalni AE naslov na DICOM poslužitelju: \_\_\_\_\_ (udaljeni AE naslov na OpM3)
- IP domaćina za AE na DICOM poslužitelju: \_\_\_\_\_
- Lokalni priključak na DICOM poslužitelju: \_\_\_\_\_
- Naziv ustanove s DICOM poslužiteljem: \_\_\_\_\_
- Udaljeni AE naslov na DICOM poslužitelju: \_\_\_\_\_ (lokalni AE naslov na OpM3)

#### **4.10 Povezivanje vanjskog zaslona**

Jedinica za prikaz od 10 inča opremljena je VGA priključkom, pomoću kojeg se može priključiti na vanjski zaslon. Razlučivost zaslona jedinice za prikaz od 10 inča je 1920 x 1200.

Jedinica za prikaz od 15 inča opremljena je vanjskim izlazom (DVI-D priključkom ili HDMI priključkom ovisno o modelu jedinice za prikaz od 15 inča). S vanjskim se zaslonom može povezati putem nekog od tih priključaka. Razlučivost zaslona jedinice za prikaz od 15 inča je 1024 x 768.

Najprije priključite vanjski zaslon, a zatim pokrenite jedinicu za prikaz.

#### **4.11 Povezivanje bežičnog miša**

Jedinica za prikaz opremljena je USB priključcima i može se povezati s bežičnim mišem.

##### **Preporuka za miš**

- Bežični se miš ne isporučuje s kompletom OpM3.
- Bežični miš treba upotrebljavati generički HID uređaj. On nema specifičan pogonski program.
- Domašaj bežičnog miša kompatibilan je s razmakom između vašeg radnog mjesta i lokacije USB spoja.
- Bežični miš udovoljava zahtjevima lokalnih propisa i uredbi.
- Korištenje bežičnog miša mora biti u skladu s internim propisima o kibersigurnosti i zahtjevima bolničkog IT i/ili sigurnosnog ureda.
- Baterija miša mora se puniti.

##### **Instaliranje i uporaba miša**





- Bežični odašiljač ili hardverski ključ vašeg bežičnog miša mora se utaknuti na USB priključak jedinice za prikaz.
- Pri uporabi bežičnog miša u obzir se mora uzeti sprječavanje kontaminacije u području pacijenta.

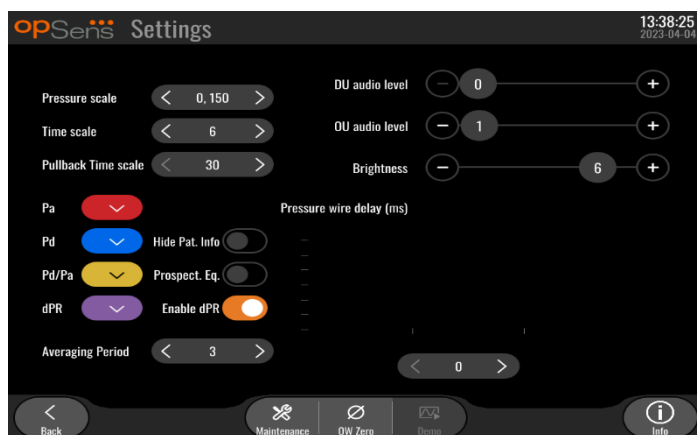
### Čišćenje miša


- Pri čišćenju miša preporučuje se pridržavanje savjeta koje je naveo proizvođač miša.
- Ovaj se miš ne može sterilizirati.

### Napomena

- USB priključak za bežični miš i pacijent ne smiju se istodobno dodirivati. Za tu svrhu obvezno je upotrebljavati bežični miš, a ne miš s kabelom.
- Dodatna je oprema neophodna za održavanje sterilnog polja tijekom korištenja bežičnog miša.

## 5 NAMJEŠTANJA INSTRUMENTA



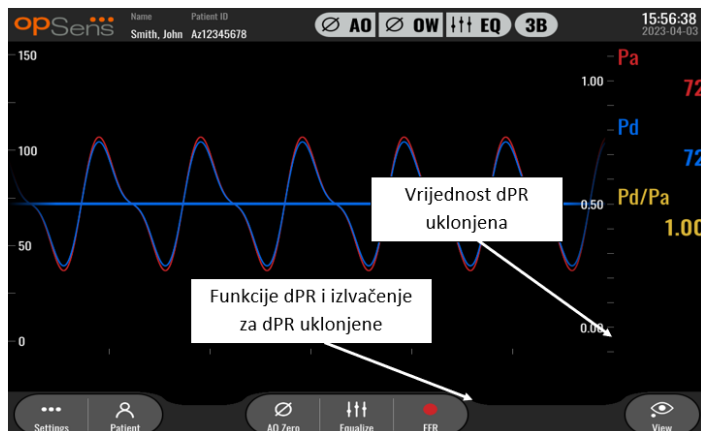
Iz glavnog izbornika dodirnite gumb „Postavke“  kako biste pristupili izborniku za namještanje sustava OptoMonitor 3. Tu možete odabrati raspon ljestvice tlaka, vremensku ljestvicu, vremensku ljestvicu za izvlačenje, boje za Pa, Pd, Pd/Pa i dPR, prilagoditi razinu zvuka jedinice za prikaz, prilagoditi razinu zvuka optičke jedinice, prilagoditi svjetlinu zaslona, skriti ili prikazati informacije o pacijentu, omogućiti ili onemogućiti prospektivno izjednačavanje, omogućiti ili onemogućiti funkciju dPR, postaviti razdoblje izračuna prosječne vrijednosti za dPR, postaviti kašnjenje žice za tlak. Korisnik također može započeti poništavanje OW iz ovog izbornika ako je potrebno te provesti održavanje uređaja.

Razdoblje izračunavanja prosjeka automatski se ponovno postavlja na 3 otkucaja nakon ponovnog pokretanja jedinice za prikaz. Sve se postavke pohranjuju u trajnu memoriju jedinice za prikaz.

## 5.1 Način dPR

### 5.1.1 dPR onemogućeno

Kada je način dPR onemogućen, dPR se ne prikazuje kao vrijednost na prozoru s podacima, a prozor s funkcijama gubi svoje opcije za “dPR” i izvlačenje za “dPR”.

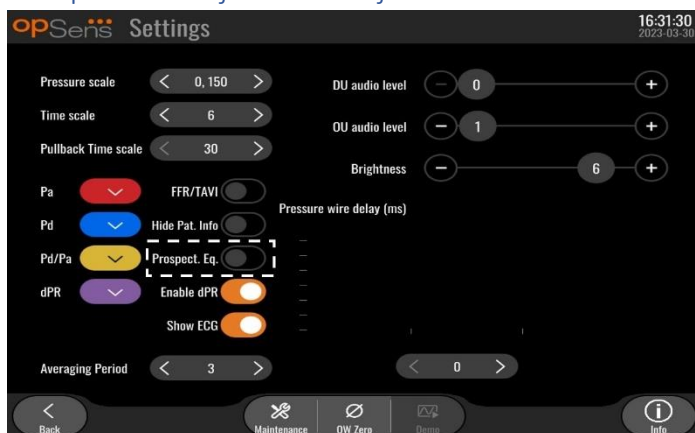


### 5.1.2 dPR omogućeno

Kada je način dPR omogućen, dPR se prikazuje na prozoru s podacima kao normalan i sve prethodno opisane funkcije glavnog zaslona se pojavljuju.



## 5.2 Prospektivno izjednačavanje



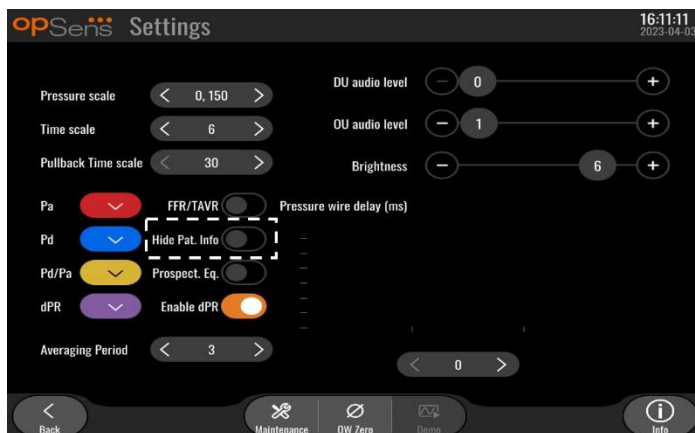
Prospektivno izjednačavanje može se omogućiti ili onemogućiti. Po zadanom je onemogućeno. Bez obzira na to je li prospektivno izjednačavanje odabrano ili nije, izračunavanje izjednačavanja odvija se tijekom 4 otkucaja.

Ako je mogućnost „Prospective Equalization” (Prospektivno izjednačavanje) onemogućena, za izvođenje izjednačavanja koriste se 4 otkucaja prije pritiskanja gumba za izjednačavanje. Zato se rukovatelju čini da je izjednačavanje trenutno jer nema kašnjenja između trenutka kada rukovatelj pritisne gumb za izjednačavanje i trenutka izvođenja izjednačavanja. No gumb za izjednačavanje dostupan je tek kada se zabilježe 4 otkucaja.

Ako je mogućnost „Prospective Equalization” (Prospektivno izjednačavanje) omogućena, za izvođenje izjednačavanja koriste se 4 otkucaja nakon pritiska na gumb za izjednačavanje. U tom slučaju rukovatelju se čini da izjednačavanje nije trenutno jer postoji kašnjenje između trenutka kada rukovatelj pritisne gumb za izjednačavanje i trenutka samog izjednačavanja.

## 5.3 Sakrivanje podataka o pacijentu

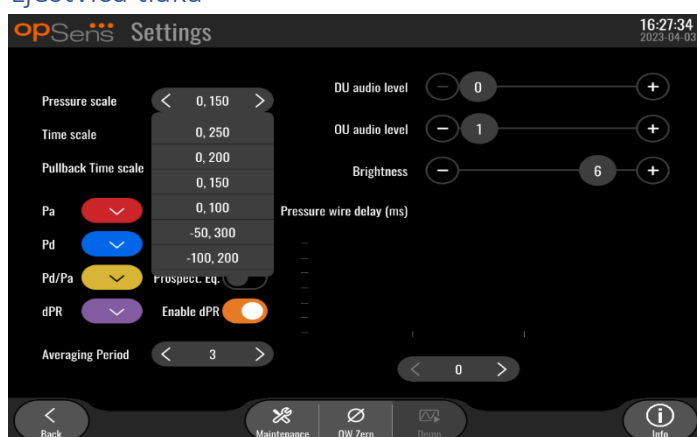
Kada je način rada sa sakrivenim pacijentom onemogućen, na glavnom se zaslonu prikazuju podaci o pacijentu.



Kada je način rada sa sakrivenim pacijentom omogućen, na glavnom se zaslonu ne prikazuju podaci o pacijentu.

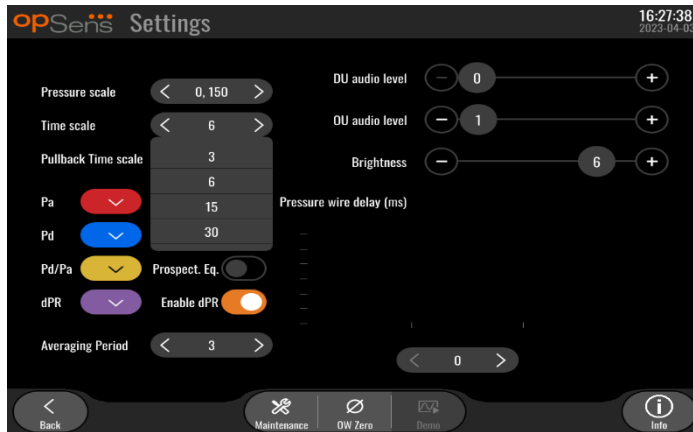


#### 5.4 Ljestvica tlaka



1. Pritisnite gumb za ljestvicu tlaka da pristupite namještanju ljestvice tlaka.
2. Odaberite ljestvicu između 0 do 250, 0 do 200, 0 do 150, 0 do 100, -50 do 300, ili -100 do 200 kada se pojavi padajući izbornik

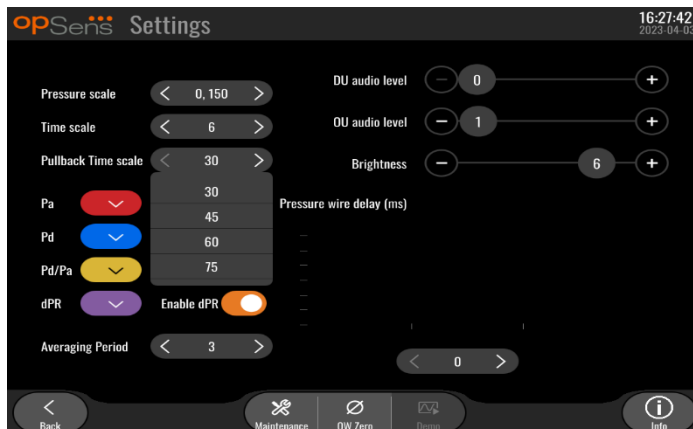
## 5.5 Vremenska ljestvica



1. Pritisnite gumb za vremensku ljestvicu da biste pristupili prilagodbama vremenske ljestvice.
2. Kada se pojavi padajući izbornik, odaberite vremensku ljestvicu od 3, 6, 15 ili 30 sekundi.

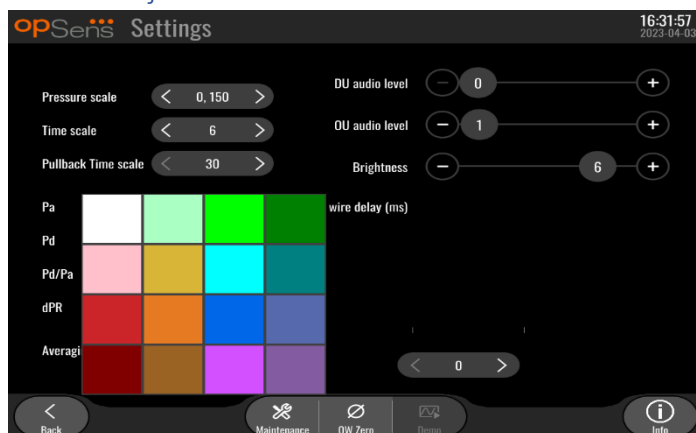
## 5.6 Vremenska ljestvica izvlačenja

Vremenska ljestvica izvlačenja omogućuje vam da vidite cijelu krivulju izvlačenja za dPR u istom prikazu.



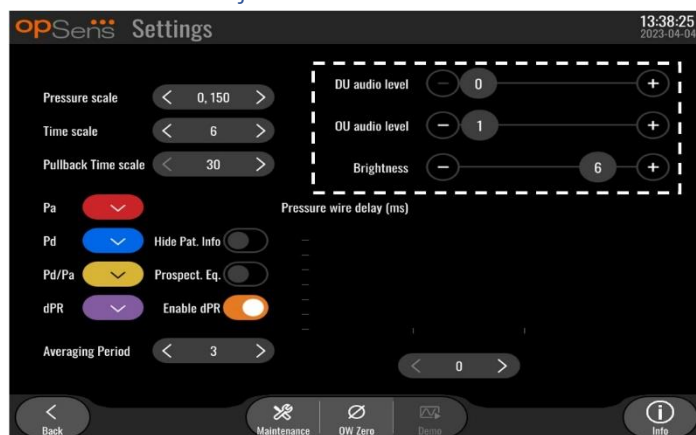
1. Pritisnite gumb za vremensku ljestvicu izvlačenja da biste pristupili prilagodbama vremenske ljestvice.
2. Kada se pojavi padajući izbornik, odaberite vremensku ljestvicu od 30, 45, 60 ili 75 sekundi.

## 5.7 Odabir boje



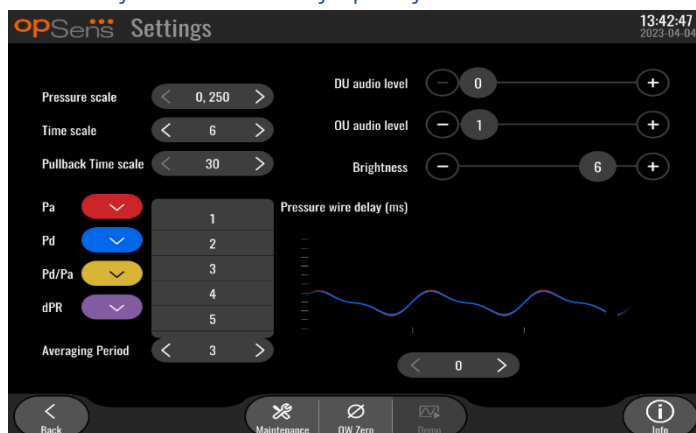
1. Pritisnite kvadrat u boji ispod krivulje/izračuna tlaka koje želite promijeniti.
2. Odaberite boju iz palete boja koja se pojavljuje. Osigurajte da je svaka krivulja/svaki izračun tlaka u vašoj željenoj boji. Radi izbjegavanja nehotične zamjene preporučuje se da se svaka krivulja/svaki izračun tlaka trebaju razlikovati od drugih.

## 5.8 Razina zvuka i svjetline

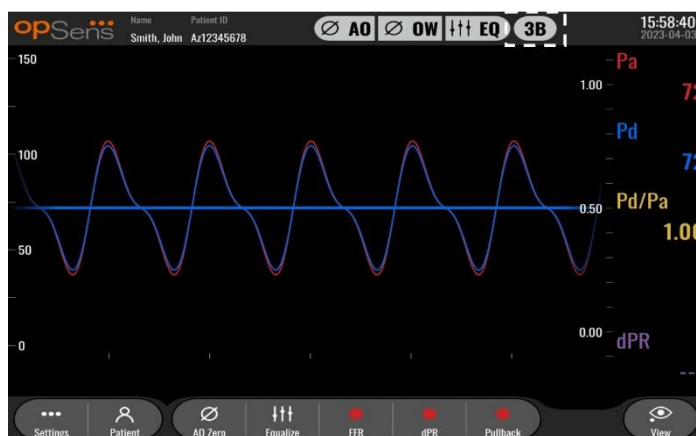


Odaberite koju opciju želite namjestiti (zvuk jedinice za prikaz, zvuk optičke jedinice ili svjetlinu zaslona jedinice za prikaz) te povlačite ljestvicu ulijevo ili udesno dok ne budete zadovoljni namještanjem.

## 5.9 Razdoblje izračunavanja prosjeka



1. Pritisnite gumb za razdoblje izračunavanja prosjeka da biste pristupili prilagodbama razdoblja izračunavanja prosjeka.
2. Kada se pojavi padajući izbornik, odaberite broj otkucaja srca, 1, 2, 3, 4 ili 5, iznad kojeg će se izračunavati prosječna vrijednost aortnog i distalnog tlaka.
3. Uređivanje ove postavke prikazuje se u gornjem dijelu glavnog zaslona, a izračun prosječne vrijednosti koji se upotrebljava za snimanje prikazuje se u gornjem dijelu zaslona za pregled.



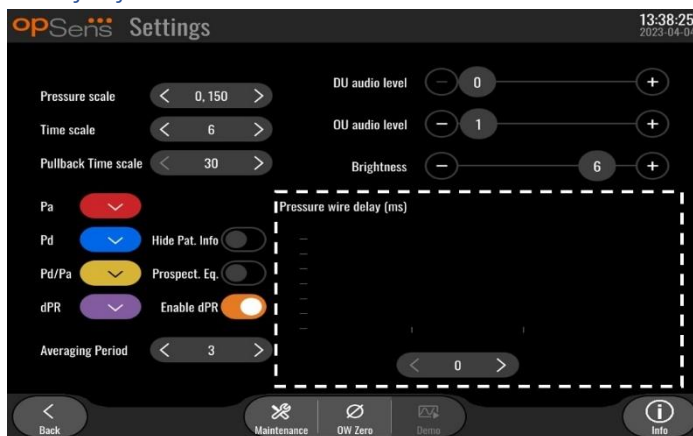
**NAPOMENA:** Ovo se ne odnosi na snimanja izvlačenja za dPR i dPR.

#### OPREZ:

**Neosjetljivo ili prekomjerno osjetljivo izračunavanje prosječne vrijednosti tlaka za posljedicu može imati netočnu vrijednost FFR/dPR.**

- Odabir visokog broja otkucaja srca usporit će izračunavanje prosječne vrijednosti tlaka i učinit će ga manje osjetljivim na artefakte, ali to za posljedicu također može imati prekomjerno neosjetljivo izračunavanje prosječne vrijednosti koje je primjetno kada postoji kratki hiperemični plato.
- Odabir niskog broja otkucaja srca ubrzat će izračunavanje prosječne vrijednosti tlaka i učinit će ga osjetljivijim na promjene tlaka, uz poželjno korištenje kratkog hiperemičnog platoa, ali to za posljedicu također može imati izračunavanje prosječne vrijednosti koje je prekomjerno osjetljivo na aritmiju i poremećaje tlaka.

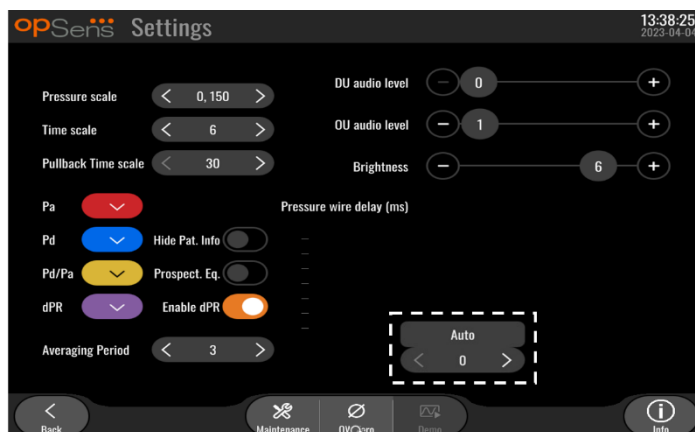
#### 5.10 Kašnjenje žice za tlak



U nekim se slučajevima može pojaviti pomak između krivulja tlaka Pd i Pa zbog dvije krivulje tlaka koje dolaze iz dva različita izvora (hemodinamskog sustava za laboratorij za kateterizaciju/aortnog pretvarača za Pa u odnosu na OptoWire™ za Pd). Taj se pomak može ispraviti primjenom gumba za kašnjenje žice za tlak.

1. Jedanput pritisnite strelicu „>” da biste kašnjenje za Pd povećali za 8 ms.
2. Ako je kašnjenje nehotice namješteno previsoko, jedanput pritisnite strelicu „<” da biste kašnjenje za Pd smanjili za 8 ms.
3. Postupak povećavanja/smanjivanja kašnjenja za Pd za 8 ms ponavljajte dok obje krivulje ne budu savršeno usklađene.
4. Kašnjenje žice za tlak može se automatski prilagoditi pritiskom na gumb za automatsko namještanje (Auto). Gumb za namještanje (Auto) pojavljuje se nakon klika na broj kašnjenja između strelica „<” i „>”.





5. Prilagodba se može dovršiti pritiskom na strelicu „<“ ili „>“.

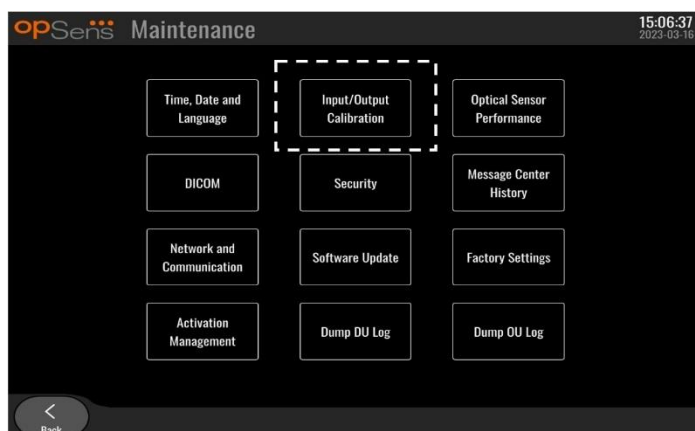
## 5.11 Kalibracija ulaza/izlaza s hemodinamskim sustavom za laboratorij za kateterizaciju i namještanja vremena/datuma/jezika preko izbornika za održavanje

### 5.11.1 Pristup izborniku za kalibraciju ulaza/izlaza

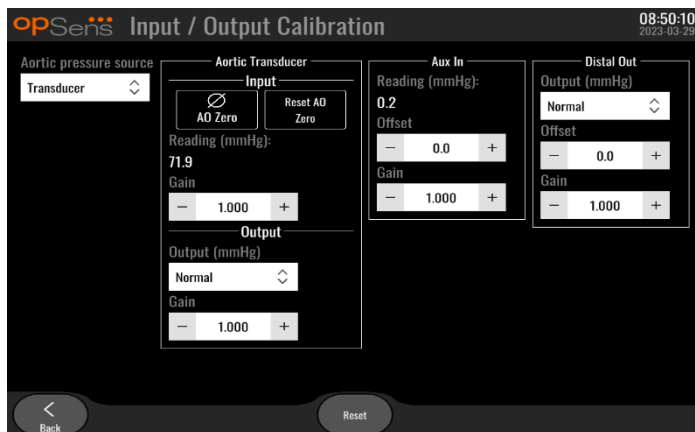
1. Iz zaslona za namještanje pritisnite gumb za održavanje (Maintenance). Time ćete dospjeti u izbornik za održavanje.



2. Unesite pristupnu šifru za održavanje te pritisnite zeleni znak ✓ da nastavite. Standardne vrijednosti potražite u odjeljku 8.12.
3. Pritisnite gumb za kalibraciju ulaza/izlaza

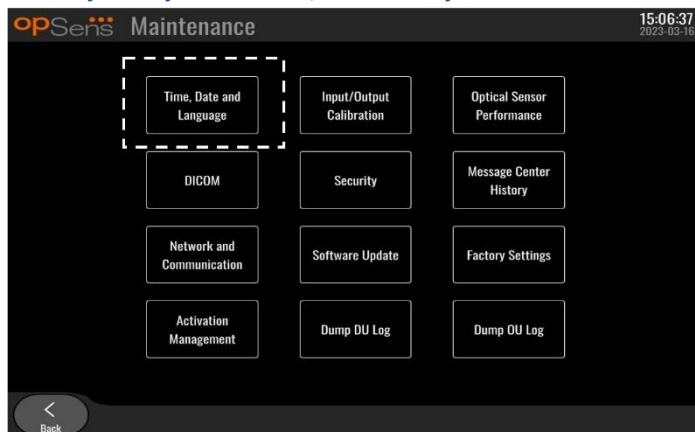


4. Prikazat će se zaslon za kalibraciju ulaza/izlaza:

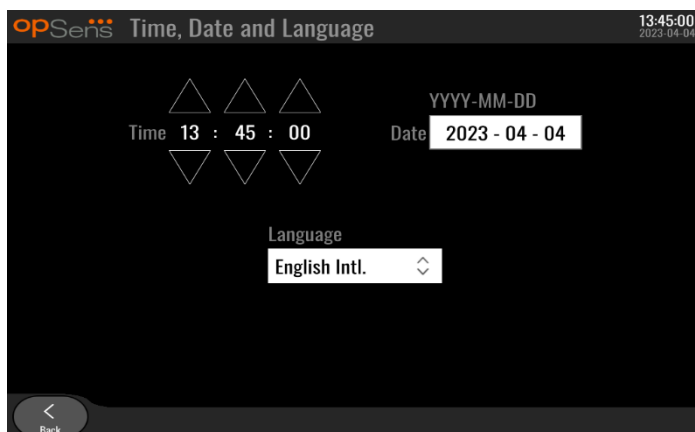


5. Pogledajte odjeljke [17](#), [18](#), [19](#) i [20](#) za postupke kalibracije objašnjene korak po korak.

### 5.11.2 Namještanje vremena, datuma i jezika



Prikazat će se zaslon za vrijeme, datum i jezik.



Namještanja su detaljno objašnjena u odjeljku [8.2](#).

## 5.12 Aktivacijski ključ

Za sustav OpM3 potreban je aktivacijski ključ za otključavanje svih funkcija softvera. Bez aktivacijskog ključa neće biti dostupan glavni prozor na kojem su prikazana očitavanja tlaka i mogućnosti snimki. Neće biti moguće izaći iz stranice s postavkama jer će gumb za „natrag“ biti zasivljen. Za aktiviranje svih funkcija softvera neophodan je aktivacijski ključ.

### 5.12.1 Aktivacijska kartica

Aktivacijski se ključ nalazi na aktivacijskoj kartici. Aktivacijski se ključ nalazi u odjeljku s naljepnicama. Preporučuje se da ga zaijepite na stražnjoj strani jedinice za prikaz.

Svaki je aktivacijski ključ jedinstven za određenu jedinicu za prikaz.

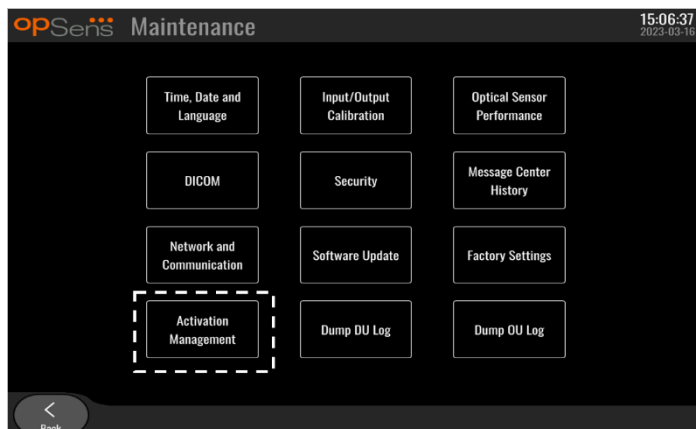
Ako su potrebne nove softverske funkcionalnosti, aktivacijska se kartica može naručiti od tvrtke OpSens. Pogledajte odjeljak [INFORMACIJE ZA NARUČIVANJE](#).

### 5.12.2 Izbornik za upravljanje aktivacijom

Pri prvom pokretanju jedinice za prikaz skočni će prozor zatražiti unos aktivacijskog ključa.



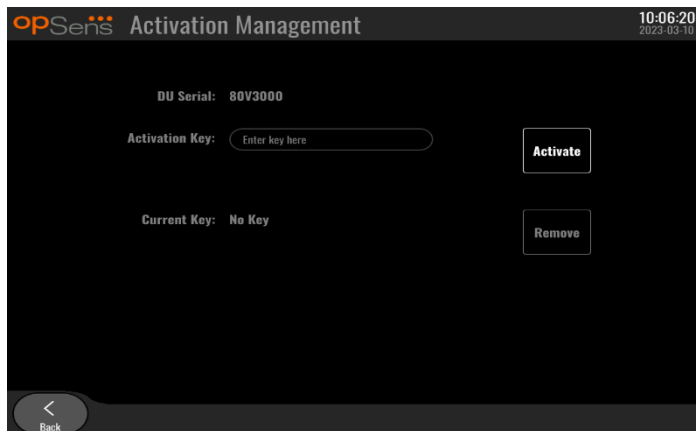
Za unos aktivacijskog ključa pritisnite „aktivirati“. Potom će se otvoriti izbornik za upravljanje aktivacijom.



Izborniku za upravljanje aktivacijom također se može pristupiti u svakom trenutku iz stranice s postavkama:

1. Pritisnite gumb za održavanje.
2. Unesite pristupnu šifru za održavanje.

3. Pritisnite zeleni gumb ✓ da nastavite.
4. Pritisnite Upravljanje aktivacijom (Activation Management).



### 5.12.3 Aktiviranje softvera

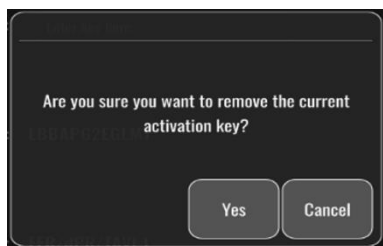
Iz prozora za upravljanje aktivacijom (Activation Management) unesite aktivacijski ključ koji se nalazi na aktivacijskoj kartici. Potom pritisnite gumb za aktivaciju (Activate). Mogućnosti softvera nakon aktivacije bit će prikazane pored opisa i glavni će prozor potom biti dostupan. U sljedećoj su tablici opisane različite opcije softvera dostupne nakon aktivacije.

Opis aktualnog ključa	Opcije softvera
Nema ključa	Trenutačno nema aktivacijskog ključa. Glavni zaslon koji prikazuje očitavanja tlaka i snimke nije dostupan. Nije moguće izaći iz prozora s postavkama.
FFR/dPR 2	Aktivacijski je ključ aktivirao softver. Glavni prozor koji prikazuje očitavanja tlaka i snimke sad je dostupan.

### 5.12.4 Uređivanje ili uklanjanje aktivacijskog ključa

Nije potrebno ukloniti aktualni aktivacijski ključ prije unosa novog. Novi će zamijeniti stari.

Moguće je ukloniti postojeći aktivacijski ključ pritiskom gumba za uklanjanje. Pojavit će se skočni prozor za potvrdu:



Ako pritisnete gumb „da“ („yes“), više neće biti moguće izaći iz prozora za postavke dok se ne unese novi aktivacijski ključ.

## 6 VOĐENJE SLUČAJA ZA PACIJENTA

### 6.1 Otvaranje novog slučaja

#### 6.1.1 Otvaranje novog slučaja bez DICOM sustava

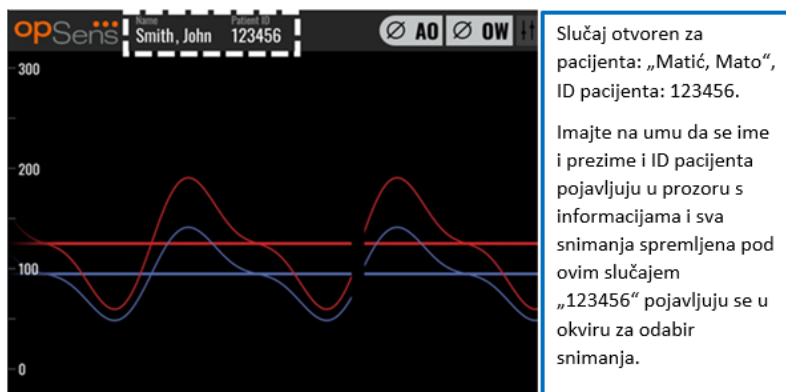
ID pacijenta obvezno mora biti uspostavljen **PRIJE** svakog slučaja. Dok korisnik ručno ne unese ove informacije, sustav ne prepoznaje slučaj kao otvoren i sprema sva provedena snimanja kao „Nema pacijenta“. Za otvaranje slučaja:

- Navigirajte do zaslona s informacijama o pacijentu preko glavnog zaslona.
- Unesite informacije za sva obvezna polja. Polja ne smiju uključivati sljedeće znakove < > : " / \ | ? \*

**NAPOMENA:** Prije nego što nastavite, provjerite jesu li sve informacije koje su upisane u svim relevantnim poljima točne. U suprotnom, doći će do promjene boje odjeljka s posebnim znakovima što ukazuje da su promjene potrebne. Kada se snimanje obavi uz uporabu navedenog ID pacijenta, ID pacijenta se NE MOŽE promijeniti.

- Izađite iz zaslona tako što ćete pritisnuti gumb za natrag kako biste spremili informacije o pacijentu. Na taj se način „otvara“ slučaj pod ovim ID pacijenta.

Vratite se na glavni zaslon. Odabirom bilo koje od funkcija mjerenja (FFR, dPR, izvlačenje za dPR) započet će snimanje koje će biti spremljeno u informacijama pod ID pacijenta.



Možete učitati sva snimanja preko USB izvoza. (Za više informacija pogledajte odjeljak [7.9.3.1](#)).

### 6.1.2 Otvaranje novog slučaja iz DICOM popisa

Ako je DICOM između sustava OptoMonitor 3 i laboratorija za kateterizaciju uspješno spojen, korisnik može učitati informacije o pacijentu iz DICOM popisa.

- Navigirajte do zaslona s informacijama o pacijentu preko glavnog zaslona.
- Pritisnite gumb za DICOM popis (DICOM List).

- Locirajte željenog pacijenta na DICOM popisu. Popis podataka o pacijentu može se prelistavati uporabom sučelja osjetljivog na dodir tako što ćete listati gore/dolje kroz popis.

opSens DICOM List		Saved on 2023-04-13 09:44:38		09:45:30 2023-04-13
Patient ID	Patient Name	Accession Number	Date of Birth	
1234_17.P17	Côté, Etienne France	84392712	1971-09-17	
123459.P09	Patient, 9	86881610	1979-11-09	
123458.P08	张, 伟	00000130	1981-05-25	
123457.P07	Patient, 7	00000129	1975-10-17	
123456.P06	Patient, 6	00000128	1939-07-29	
123455.P05	Patient, 5	00000127	1991-02-25	
123454.P04	Patient, Four	00000126	1975-03-29	
123453.P03	Patient, 3	00000125	1989-01-27	
123452.P02	山田, 太郎	32679480	1979-02-03	
1234519.P21	Doe, John	17089198	1953-06-13	
1234519.P20	Doe, John	17089198	1953-06-13	

- Dodirnite željene podatke o pacijentu i pritisnite gumb za odabir (Select).
- Zaslom će se prebaciti na zaslon s informacijama o pacijentu. Sva polja za informacije o pacijentu automatski će se popuniti. Potvrdite da su sva relevantna polja očekivana i točna. Ako jesu, izađite pritiskom gumba za natrag. Time se zaslon s informacijama o pacijentu popunjava informacijama o odabranom pacijentu preko DICOM sustava.

Vratite se na glavni zaslon. Odabirom bilo koje od funkcija mjerenja (FFR, dPR, izvlačenje za dPR) započete će snimanje koje će biti spremljeno u informacijama pod ID pacijenta. Kada popunite snimanje za ovaj slučaj, datoteka će se pojaviti u lokalnim datotekama. Možete učitati sva snimanja preko USB izvoza ili DICOM sustava (za više informacija pogledajte odjeljak [7.9.3.1](#) ili [7.9.3.2](#)).

#### UPOZORENJA:

Važeći ID pacijenta **MORA** se unijeti u informacije o pacijentu kako bi se napredovalo kroz proces upravljanja slučajem pacijenta. Ako nije naveden važeći ID pacijenta, slučaj se neće otvoriti i sva snimanja bit će spremljena u formatu datoteke „Nema pacijenta...“.

#### 6.1.3 Osvježavanje popisa DICOM-a

Pri vrhu popisa DICOM-a prikazuje se datum/vrijeme zadnjeg spremanja. Taj se podatak ažurira:

- kada se odabere gumb Refresh (Osvježi)
- kada se jedinica za prikaz ponovno pokrene uz priključen DICOM

Ako se jedinica za prikaz ponovno pokrene, ali DICOM nije priključen, prikazat će se skočni prozor koji korisnika obavještava da jedinica za prikaz nije uspjela dohvatiti popis DICOM-a.

No ako se jedinica za prikaz priključi, a zatim isključi bez ponovnog pokretanja, prikazuje se zadnji dohvaćeni popis DICOM-a, a ne prikazuje se skočni prozor s obavješću korisniku

#### 6.2 Dovršavanja otvorenog slučaja/otvaranje drugog slučaja

Za dovršavanje otvorenog slučaja:

Opcija 1:

- Navigirajte do zaslona s informacijama o pacijentu preko glavnog zaslona.
- Pritisnite gumb za novi slučaj (New Case). Time se dovršava prethodni slučaj i omogućuje korisniku za započne s unosom informacija o novom pacijentu.

- Pratite korake objašnjene u prethodnom tekstu (pogledajte odjeljak [6.1](#)) kako biste otvorili novi slučaj.

Opcija 2:

- Kada pregledate snimke pacijenta na zaslonu za pregled, pritisnite gumb za zatvaranje slučaja (Close Case).

## 7 PROVOĐENJE POSTUPKA dPR

Vrijednosti odrezivanja za oba indeksa	
Frakcijska rezerva protoka (engl. Fractional Flow Reserve, skr. FFR), hiperemički indeks	0,80 <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Levine et al. 2011 ACF/AHA/SCAI PCI guideline for Percutaneous Coronary Intervention; Journal American College of Cardiology 2011, 58:44-122.



Odnos dijastoličkog tlaka (dPR), nehiperemički indeks gradijenta u mirovanju
--

0,89 <sup>2345</sup>
----------------------

### Kratak pregled ispitivanja za potvrdu dPR

Korelacija između dPR i iFR<sup>4</sup> dokumentirana je u izvješću o ispitivanju REP-2011-14 tvrtke OpSens. Točnost, osjetljivost i specifičnost dPR u usporedbi s iFR koje se upotrebljavaju ko referentni standard procijenjene su primjenom 254 validna traga iz ispitivanja VERIFY 2<sup>6</sup> u kombinaciji sa 608 važećih tragova iz ispitivanja CONTRAST<sup>7</sup>.

Tvrtka OpSens pokazala je da točnost, specifičnost i osjetljivost dPR-a u usporedbi s iFR-om kao referentnim standardom<sup>4</sup>, uz vrijednost reza od 0,89 i uporabu ispitivanja CONTRAST i VERIFY 2, iznose 97,1 % [95,7 %, 98,1 % pri 95 % CI], 95,9 % [93,6 %, 97,5 % pri 95 % CI] i 98,4 [96,6 %, 99,3 % pri 95 % CI].

Koeficijent korelacije i AUROC (engl. skr. od area under the Receiver Operator characteristics curve) su iznad 0,99, što ukazuje na vrlo visoku korelaciju između dPR i iFR.

---

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Točka reza za iFR od 0,89 najbolje odgovara ishemijskoj točki reza za FFR od 0,80 sa specifičnošću od 87,8 % i osjetljivošću od 73,0 %. (iz Priručnika za rukovatelja ADVISE II i iFR 505-0101.23)

<sup>5</sup> Van't Veer, M. et al. J Am Coll Cardiol. 2017; 70 (25):3088-96.

<sup>6</sup> 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).

<sup>7</sup> 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).

Dijagnostičke vrijednosti dPR u odnosu na iFR (sve upotrebljavaju odrezivanje od 0,89)			
			pouzdanost pri 95 %
točnost	97,1 %	(837/862)	[95,7 %, 98,1 %]
specifičnost	95,9 %	(418/436)	[93,6 %, 97,5 %]
osjeljivost	98,4 %	(419/426)	[96,6 %, 99,3 %]
ostala statistika			
međusobne razlike			0,0006 ±0,0106 stand.odst.
koeficijent korelacije (R <sup>2</sup> )			0,992
AUROC			0,9992

Dijagnostička radna učinkovitost dPR (odrezivanje = 0,89) u odnosu na FFR (odrezivanje = 0,80) u usporedbi s iFR (odrezivanje = 0,89) u odnosu na FFR (odrezivanje = 0,80) također je procijenjena u izvješću o ispitivanju REP-2011-07 tvrtke OpSens. Utvrđeno je da dijagnostička radna učinkovitost dPR-a u odnosu na FFR nije statistički različita od dijagnostičke radne učinkovitosti iFR-a u odnosu na FFR, uz interval pouzdanosti od 95 % koji se značajno preklapa.

OptoMonitor 3 je predviđen za korištenje s uređajima sa žicom vodilicom za tlak proizvođača OpSens.

Uređaji sa žicom vodilicom za tlak proizvođača OpSens dostupni su u dva različita modela:

- uređaji za tlak SA konektorom Gauge Factor (oznaka na etiketi uređaja).
- uređaji za tlak BEZ konektora Gauge Factor (indikacija na etiketi uređaja).

#### NAPOMENE:

- Informacije o kalibraciji senzora žice vodilice za tlak **BEZ** konektora Gauge Factor sadržane su unutar kabela žice vodilice i nije potreban konektor Gauge Factor.
- Informacije o kalibraciji senzora žice vodilice za tlak **SA** konektorom Gauge Factor sadržane su u konektoru Gauge Factor.

## 7.1 Pokretanje sustava

Prije uporabe sustava OptoMonitor 3 i OptoWire™ pročitajte upute za uporabu koje su isporučene s proizvodom.

**NAPOMENA:** Preporučuje se razdoblje zagrijavanja (pribl. 20 minuta) prije postupka FFR ili dPR.

1. Pritisnite sklopku za napajanje koja se nalazi na donjoj strani jedinice, prema desnoj strani uređaja.
2. Pojedinačni srednji ton oglasit će se iz jedinice za prikaz i pojavit će se logotip tvrtke OpSens.

3. Pričekajte dok se prikaže i u potpunosti učita glavni izbornik (približno 10 sekundi).

## 7.2 Potvrda optimalnog valnog oblika aortnog tlaka i osiguravanje poništavanja Ao

### 7.2.1 Primjena aortnog ulaza iz hemodinamskog sustava za laboratorij za kateterizaciju

1. Provedite kalibraciju aortnog ulaza hemodinamskog sustava za laboratorij za kateterizaciju (primjenom koraka koji su objašnjeni u odjeljku [8.3.2](#))
2. Sukladno sa standardnim postupkom otvorite vod pretvarača za aortni tlak za zrak tako što ćete pravilno pozicionirati ventil za zaustavljanje i pobrinuti se da je aortni tlak (Pa/Ao) hemodinamskog sustava pravilno poništen.
3. Vodeći se kateter mora često ispirati običnom slanom otopinom kako bi se osiguralo dobivanje optimalnog valnog oblika aortnog tlaka (bez oscilacije ili prigušenja).
4. Prije nego što nastavite pobrinite se da je aortni signal koji je prikazan na jedinici za prikaz jednak nuli (0).

Ako je Ao uspješno poništen, prijedite na odjeljak [7.3](#) Spojite konektor FOIC na jedinicu za rukovanje sustava OptoMonitor 3.

### 7.2.2 Primjena aortnog ulaza iz aortnog pretvarača (uporaba s pretvaračem kompatibilnim s BP-22)


1. Provedite kalibraciju aortnog ulaza aortnog pretvarača (primjenom koraka koji su objašnjeni u odjeljku [8.3.1](#)).
2. Sukladno sa standardnim postupkom otvorite vod pretvarača za aortni tlak za zrak tako što ćete pravilno pozicionirati ventil za zaustavljanje i pobrinuti se da je aortni tlak (Ao/Pa) pretvarača pravilno poništen.
3. Vodeći se kateter mora često ispirati običnom slanom otopinom kako bi se osiguralo dobivanje optimalnog valnog oblika aortnog tlaka (bez oscilacije ili prigušenja).
4. **Prije nego što nastavite pobrinite se da je Ao/Pa koji je prikazan na jedinici za prikaz jednak nuli (0).** Ako aortna vrijednost koja je prikazana na jedinici za prikaz nije jednaka nuli, pritisnite gumb za poništavanje (Zero) kako biste proveli prilagodbu za poništavanje Ao.
  - Pritisnite gumb za poništavanje Ao na glavnom zaslonu.
  - Pojavit će se poruka upozorenja koja upozorava korisnika da treba potvrditi je li provedeno poništavanje pretvarača.
  - Pritisnite gumb „DA“ ako je poništavanje pretvarača provedeno na kanalu aortnog tlaka.
  - Pritisnite gumb „NE“ ako poništavanje pretvarača nije provedeno na kanalu aortnog tlaka.
  - Nastavite s poništavanjem kanala aortnog pretvarača i ponovno provjerite poništavanje jedinice za prikaz. Ponovite od koraka s gumbom za poništavanje Ao ako još nije poništeno.
5. Poništavanje Ao dovršeno je kada se u prozoru s porukom prikaže poruka „Aortic Zero successful“ (Poništavanje aortnog tlaka uspješno), u gornjem lijevom kutu zaslona prikaže **∅AO**, a na jedinici

za prikaz za Pa prikaže „0“. Kada se uspješno dovrši, prijedite na korak [7.3](#) Spojite konektor FOIC na jedinicu za rukovanje sustava OptoMonitor 3.

Ako je poništavanje Ao neuspješno, prikazat će se poruka” **Poništavanje aortnog tlaka neuspješno!**”. Potvrdite da je Ao otvoren za zrak, da su svi spojevi pravilno uspostavljeni i ponovno pritisnite gumb za poništavanje Ao. U slučaju kad je Ao poništen jednom i vrijednost poništavanja pohranjena u memoriji, pojavljuje se poruka “**Poništavanje aortnog tlaka neuspješno, upotrebljava se stara vrijednost**”.

**NAPOMENA:** Pretvarač kompatibilan s BP-22 ne isporučuje se sa sustavom OPM3.

### 7.3 Spojite konektor FOIC na jedinicu za rukovanje sustava OptoMonitor 3.

1. Ostavite OptoWire™ u pladnju
2. Stavite pladanj/obruč na stol
3. Spojite konektor FOIC (zeleni konektor) na jedinicu za rukovanje
4. Za model uređaja sa žicom vodilicom za tlak BEZ konektora Gauge Factor prijedite na odjeljak [7.4](#) Poništavanje OptoWire™ do atmosferskog tlaka.
5. Za model uređaja sa žicom vodilicom za tlak SA konektorom Gauge Factor umetnite odgovarajući konektor Gauge Factor u uski otvor jedinice za rukovanje ispod LED indikatora. Orijentacija nije važna.  → Konektor Gauge Factor (GFC)

#### UPOZORENJA:

- Koristite samo odgovarajući konektor Gauge Factor za žicu vodilicu za tlak i kabel koji su isporučeni u istoj kutiji.
- Uporaba neodgovarajućeg konektora Gauge Factor i kabela sa žicom vodilicom za tlak utječe na točnost mjerenja.


**NAPOMENA:** Žice vodilice se ne isporučuju sa sustavom OpM3.

### 7.4 Poništavanje OptoWire™ prema atmosferskom tlaku

#### 7.4.1 Automatsko poništavanje

Poništavanje se mora dovršiti prije umetanja žice vodilice za tlak u pacijenta.

1. Sustav OptoMonitor 3 će pokušati provesti automatsko poništavanje kad sve komponente i spojevi budu na svom mjestu.
2. Poruka “Poništavanje u tijeku...” se pojavljuje na prozoru za poruke i zelene LED žaruljice trepere nekoliko sekundi na jedinici za rukovanje.

Ikona  u gornjem lijevom kutu glavnog zaslona potvrđuje uspješno poništavanje OptoWire™. Treći LED indikator u gornjem redu optičke jedinice također će zatreperiti zelenom bojom kako bi se označilo uspješno poništavanje.


3. Snažno isperite žicu vodilicu OptoWire™ standardnom slanom otopinom i uklonite je iz pladnja. Žica vodilica OptoWire™ spremna je za uporabu.

### 7.4.2 Ručno poništavanje

U nekim rijetkim slučajevima korisnik će možda ručno morati poništiti OptoWire™

1. Osigurajte da žica vodilica za pritisak OptoWire™ ostaje ravno na stolu, još uvijek u pladnju i izložena atmosferi.
2. Pristupite izborniku za namještanje.
3. Pritisnite gumb za poništavanje OW koji se nalazi na dnu zaslona.



4. Sustav će započeti poništavanje. U centru za poruke na glavnom zaslonu pojavit će se poruka „Poništavanje u tijeku...“.
5. Ikona  u gornjem desnom kutu glavnog zaslona potvrđuje uspješno poništavanje OptoWire™. Treći LED indikator u gornjem redu optičke jedinice također će neprestano svijetliti zelenom bojom kako bi se označilo uspješno poništavanje.
6. Snažno isperite žicu vodilicu standardnom slanom otopinom i uklonite žicu iz pladnja. Žica vodilica za tlak OpSens je spremna za uporabu.

#### UPOZORENJE:

OptoMonitor 3 neće provesti poništavanje (niti automatski niti ručno) ako očitavanje tlaka varira, primjerice ako se otkrije pulsirajući krvni tlak unutar pacijenta.

### 7.5 Izjednačavanje

Izjednačavanje tlaka provodi se u dva uzastopna koraka:

- Prvi korak: izjednačivanje Pa/Pd
- Drugi korak: izjednačivanje čimbenika dPR.

Za prvi korak potrebno je do 4 otkucaja kako bi bio dovršen, a za drugi korak potrebno je najmanje 4 otkucaja.

Kada su prvi i drugi korak dovršeni, izračunati se čimbenik korekcije primjenjuje na signal i time postupno mijenja prosječne vrijednosti prikazane iznad sljedećih nekoliko otkucaja (broj otkucaja ovisi o razdoblju izračunavanja prosjeka).

1. Zatvorite ventil za zaustavljanje, uklonite uvodnik žice vodilice, zatvorite ventil konektora Y i isperite kateter slanom otopinom.
2. Potvrdite da je Pd jednak Pa.
3. Pritisnite gumb za početak izjednačavanja (EQUALIZATON) kako biste izjednačili očitavanja Pd (žica vodilica za tlak) i Pa (aortni tlak). Na prozoru za poruke prikazat će se poruka „Izjednačavanje u tijeku“. Nakon kratkog vremena poruka će se ažurirati u „Izjednačavanje uspješno“ ako je

izjednačavanje provedeno pravilno, u suprotnom prikazat će se „Izjednačavanje neuspješno“ i ovaj će se korak morati ponoviti.

4. Kada se izjednačavanje dovrši, ikona **EQ** se pojavljuje u gornjem desnom kutu zaslona i četvrti LED indikator u gornjem redu optičke jedinice također će neprestano svijetliti zelenom bojom što označava uspješno izjednačavanje.
5. Potvrdite vizualno da je očitavanje žice vodilice za tlak (Pd) jednako očitavanju aortnog tlaka (Pa). Ako nije, ponovno provedite izjednačavanje.

**NAPOMENA:** Za rješavanje problema pogledajte odjeljak [11.5](#).

## 7.6 Provođenje postupka FFR

Uvodite senzor tlaka OptoWire™ distalno do stenozе sukladno s priznatim postupcima FFR.

### 7.6.1 Uključujući maksimalnu hiperemiju

Primijenite svoju praksu laboratorija za kateterizaciju za induciranje maksimalne hiperemije.

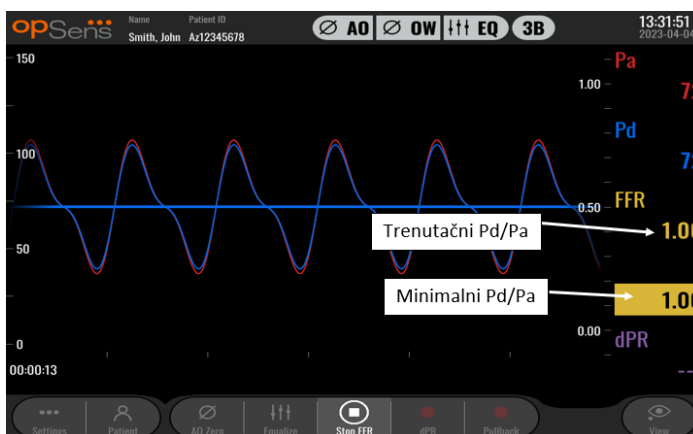
### 7.6.2 Snimanje tlaka - FFR

1. Iz glavnog izbornika pritisnite gumb za FFR na zaslonu jedinice za prikaz kako biste pokrenuli snimanje tlaka. (OptoMonitor 3 može snimati sekvence snimanja tijekom cjelokupnog razdoblja snimanja od 2 sata.)

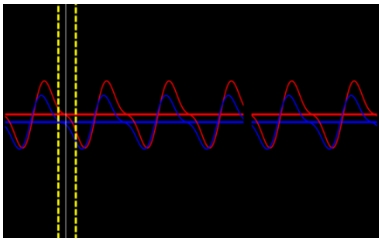


2. Praćenje minimalnog Pd/Pa automatski započinje kad se pritisne gumb za FFR.

**NAPOMENA:** Minimalna vrijednost Pd/Pa možda neće biti minimalna vrijednost FFR zbog artefakata. Kad dovršite snimanje, obavezno stavite kursor na minimalnu vrijednost FFR u načinu reprodukcije tako što ćete pritisnuti gumb Pd/Pa.



3. Tijekom snimanja dvaput dotaknite grafičko područje kako biste kreirali marker (neprekidnu bijelu crtu).



4. Pritisnite gumb za zaustavljanje FFR da zaustavite snimanje. Zaslone će se prebaciti na način reprodukcije (vidjeti odjeljak [7.11.1](#) za detaljnije objašnjenje reprodukcije FFR).



5. Ako želite provesti novo snimanje, iz zaslona reprodukcije pritisnite gumb za snimanje uživo i ponovno pokrenite proces od početka [7.6.2](#).

## 7.7 Provođenje postupka dPR

Uvodite senzor tlaka OptoWire™ distalno do stenoze sukladno s priznatim postupcima FFR.

### 7.7.1 Izračunavanje dPR

1. Iz glavnog zaslona pritisnite gumb „dPR“ kako biste pokrenuli snimanje dPR.



2. Možete pratiti napredak snimanja dPR pomoću trake napredovanja koja se nalazi u donjem dijelu trake s informacijama.

**NAPOMENA:** Traka napredovanja mijenjat će boju u skladu s vašim postavkama.



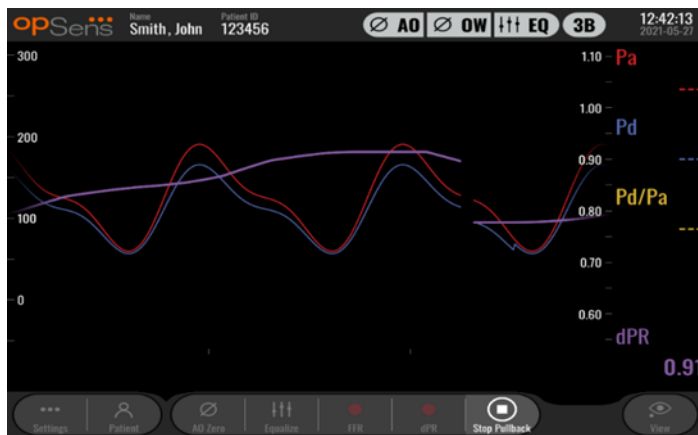
3. OptoMonitor 3 automatski će se prebaciti na način reprodukcije kada se snimanje dovrši. Za više pojedinosti o zaslonu reprodukcije dPR pogledajte odjeljak [7.11.2](#).
4. Ako želite provesti novo snimanje, iz zaslona reprodukcije pritisnite gumb za snimanje uživo i ponovno pokrenite proces od početka [7.7.1](#).

### 7.7.2 Povođenje izvlačenja za dPR

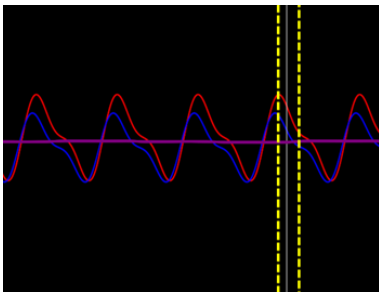
1. Iz glavnog zaslona pritisnite gumb „Izvlačenje za dPR“ kako biste pokrenuli snimanje izvlačenja za dPR.



2. Sustavu OptoMonitor 3 potrebno je približno 2 sekunde nakon pritiska na gumb za izvlačenje dPR prije nego što snimanje izvlačenja bude spremno. Pričekajte dok se krivulja za dPR uživo (standardno ljubičaste boje) započne iscrtavati na vrijednosti iznad „0“ prije provođenja izvlačenja. Tijekom snimanja izvlačenja aktualna vrijednost dPR bit će prikazana na dnu prozora s podacima.



3. Tijekom snimanja dvaput dotaknite grafičko područje kako biste kreirali marker (neprekidnu bijelu crtu).

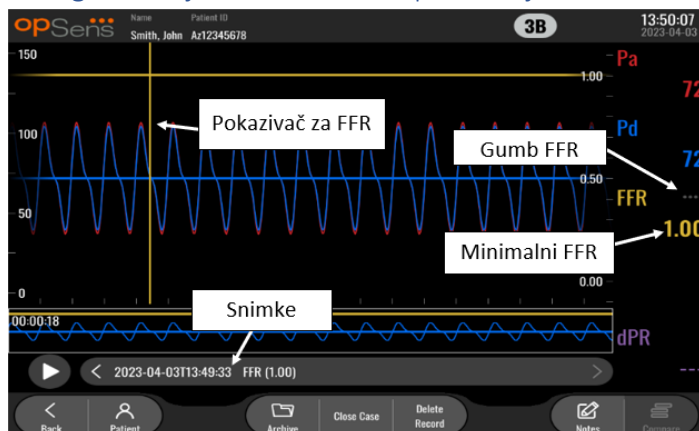


4. Pritisnite gumb za zaustavljanje izvlačenja da zaustavite snimanje. Zaslone će se vratiti na način reprodukcije. Za više informacija o reprodukciji izvlačenja za dPR pogledajte odjeljak [7.8.3](#).
5. Ako želite provesti novo snimanje, iz zaslona reprodukcije pritisnite gumb za snimanje uživo i ponovno pokrenite proces od početka [7.7.2](#).



## 7.8 Pregledavanje FFR, dPR i izvlačenja u načinu reprodukcije

### 7.8.1 Pregledavanje FFR u načinu reprodukcije



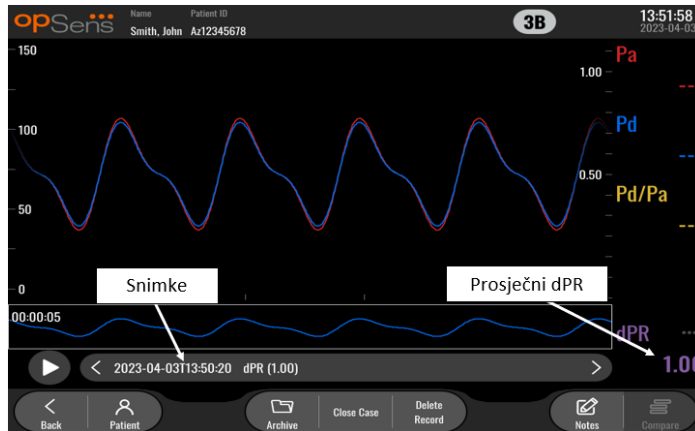
1. Po dovršetku snimanja FFR zaslon će se prebaciti na način reprodukcije gdje korisnik može vidjeti sve snimljene podatke za aktualnog pacijenta. Ako želite pristupiti načinu reprodukcije bez provođenja snimanja, pritisnite gumb „Pregled“ na glavnom zaslonu.
2. Sva lokalno pohranjena snimanja za aktualnog pacijenta pojavit će se u okviru za odabir snimanja. Ako nijedan slučaj nije otvoren, sva snimanja koja nisu vezana za neki slučaj pojavit će se u okviru za odabir. Korisnik može upotrijebiti prst za pomicanje gore/dolje kako bi pregledavao sva lokalno pohranjena snimanja te može dodirnuti željeno snimanje kako bi ga učitao u grafički prozor i prozor s podacima.
3. FFR se izračunava kao srednji Pd/srednji Pa u trenutku maksimalne hiperemije.
4. Minimalna vrijednost FFR izračunata tijekom trajanja snimanja prikazuje se u prozoru s podacima pod „Pd/Pa“ (standardno u žutoj boji). Minimalni FFR također je označen žutom crtom na grafičkom prozoru. Vrijednosti FFR uživo definirane su desnom osi grafikona.
5. Korisnik može upotrijebiti prst za pomicanje markera ulijevo/udesno kako bi pregledavao određene dijelove snimanja te identificirao regije od interesa. Pa, Pd i FFR će se ažurirati u prozoru s podacima dok se marker pomiče.
6. Gumb FFR lokalizira minimalnu vrijednost FFR u okviru cjelokupnih snimljenih podataka i ažurira vrijednosti Pa, Pd i FFR u prozoru s podacima.
7. Korisnik može primijeniti funkcije ‘pacijent’ i ‘segmenti’ na snimanje te također učitavati snimanja na USB uređaj (ili preko DICOM izvoza).

**NAPOMENA:** Kad želite spremiti snimanje FFR na USB ključ ili preko DICOM sustava, obavezno morate postaviti kursor FFR na odgovarajuću vrijednost FFR na jedinici za prikaz u načinu reprodukcije tako da OptoViewer otvori snimanje FFR s odgovarajućom pozicijom kursora FFR.

8. Ako pritisnete gumb „Reprodukcija“, snimanje će se reproducirati kao da je mjerenje uživo, od vremena = 0 sekundi. Tijekom te reprodukcije vrijednost FFR uživo bit će prikazana na dnu prozora s informacijama. Pritisnite gumb „Zaustavljanje“ u bilo kojem trenutku tijekom reprodukcije kako biste je dovršili i vratili se na zaslon reprodukcije.

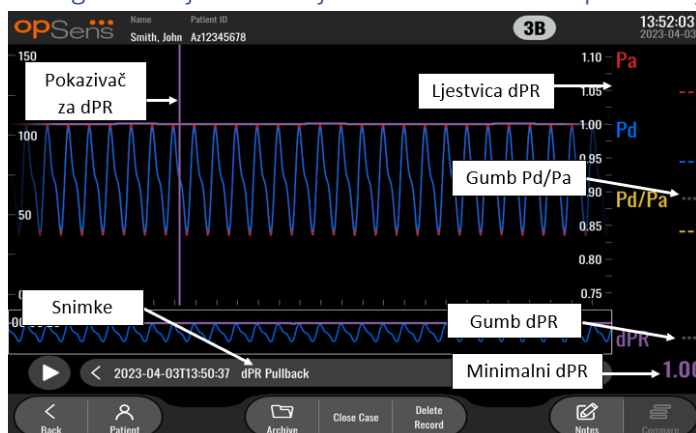
9. Gumb Archive (Arhiva) omogućuje prikaz svih prethodnih snimki. Pristupanje ovom izborniku zatvorit će aktualni slučaj koji je u tijeku, stoga mu treba pristupati samo kad su sve snimke dovršene.
10. Ako pritisnete gumb „Uživo“, prikaz će se vratiti natrag na glavni zaslon gdje se nastavlja mjerenje uživo i može se započeti drugo snimanje.

### 7.8.2 Pregledavanje dPR u načinu reprodukcije



1. Po dovršetku snimanja dPR zaslon će se automatski prebaciti na način reprodukcije gdje korisnik može vidjeti sve snimljene podatke za aktualnog pacijenta. Ako želite pristupiti načinu reprodukcije bez provođenja snimanja, pritisnite gumb „Pregled“ na glavnom zaslonu.
2. Sva lokalno pohranjena snimanja za aktualnog pacijenta pojavit će se u okviru za odabir snimanja. Ako nijedan slučaj nije otvoren, sva snimanja koja nisu vezana za neki slučaj pojavit će se u okviru za odabir. Korisnik može upotrijebiti prst za pomicanje gore/dolje kako bi pregledavao sva lokalno pohranjena snimanja te može dodirnuti željeno snimanje kako bi ga učitao u grafički prozor i prozor s podacima.
3. dPR se izračunava primjenom vlastitog algoritma tvrtke OpSens tijekom dijastoličkog razdoblja vala tlaka (srce miruje).
4. 4 otkucaja se upotrebljavaju za izračun pojedinačnog mjerenja dPR i prikazuju se na dnu prozora s podacima (standardno u ljubičastoj boji).
5. Korisnik može primijeniti funkcije 'pacijent' i 'segmenti' na snimanje te također učitavati snimanja na USB uređaj (ili preko DICOM izvoza).
6. Ako pritisnete gumb „Reprodukcija“, snimanje će se reproducirati kao da je mjerenje uživo, od vremena = 0 sekundi. Pritisnite gumb „Zaustavljanje“ u bilo kojem trenutku tijekom reprodukcije kako biste je dovršili i vratili se na zaslon reprodukcije.
7. Ako pritisnete gumb „Uživo“, prikaz će se vratiti natrag na glavni zaslon gdje se nastavlja mjerenje uživo i može se započeti drugo snimanje.

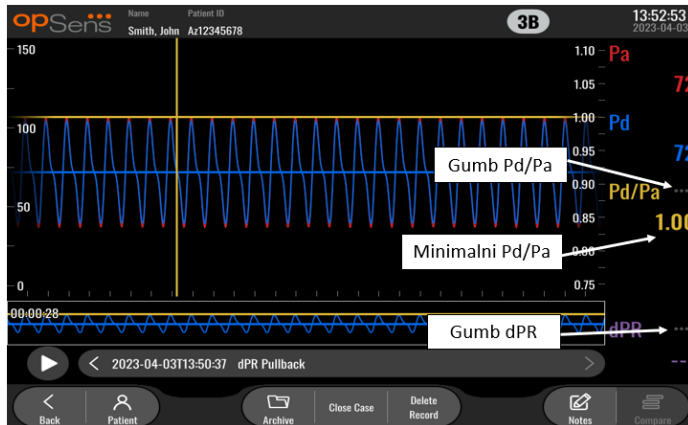
### 7.8.3 Pregledavanje izvlačenja za dPR u načinu reprodukcije



1. Po dovršetku snimanja izvlačenja za dPR zaslon će se automatski prebaciti na način reprodukcije gdje korisnik može vidjeti sve snimljene podatke za aktualnog pacijenta. Ako želite pristupiti načinu reprodukcije bez provođenja snimanja, pritisnite gumb „Pregled“ na glavnom zaslonu.
2. Sva lokalno pohranjena snimanja za aktualnog pacijenta pojavit će se u okviru za odabir snimanja. Ako nijedan slučaj nije otvoren, sva snimanja koja nisu vezana za neki slučaj pojavit će se u okviru za odabir. Korisnik može upotrijebiti prst za pomicanje gore/dolje kako bi pregledavao sva lokalno pohranjena snimanja te može dodirnuti željeno snimanje kako bi ga učitao u grafički prozor i prozor s podacima.
3. Izvlačenje za dPR snima izračunavanje dPR uživo dok liječnik povlači žicu senzora duž lezije ili područja od interesa.
4. Minimalna (ne nulta) vrijednost dPR izračunata tijekom trajanja snimanja prikazuje se u prozoru s podacima pod „dPR“ (standardno u ljubičastoj boji). Minimalni dPR također je označen ljubičastom crtom na grafičkom prozoru. Vrijednost dPR uživo definirana je desnom osi grafikona.
5. Korisnik može upotrijebiti prst za pomicanje markera ulijevo/udesno kako bi pregledavao određene dijelove snimanja te identificirao regije od interesa. Vrijednosti dPR ažurirat će se u prozoru s podacima kako se marker pomiče.
6. Gumb dPR lokalizira minimalnu vrijednost dPR u okviru cjelokupnih snimljenih podataka i ažurira vrijednost dPR u prozoru s podacima.
7. Korisnik može primijeniti funkcije ‘pacijent’ i ‘segmenti’ na snimanje te također učitavati snimanja na USB uređaj (ili preko DICOM izvoza).
8. Ako pritisnete gumb „Reprodukcija“, snimanje će se reproducirati kao da je mjerenje uživo, od vremena = 0 sekundi. Tijekom te reprodukcije vrijednost dPR uživo bit će prikazana na dnu prozora s informacijama. Pritisnite gumb „Zaustavljanje“ u bilo kojem trenutku tijekom reprodukcije kako biste je dovršili i vratili se na zaslon reprodukcije.
9. Ako pritisnete gumb „Uživo“, prikaz će se vratiti natrag na glavni zaslon gdje se nastavlja mjerenje uživo i može se započeti drugo snimanje.
10. Pritisnite gumb „Pd/Pa“ kako biste pregledavali snimanje izvlačenja za Pd/Pa (vidjeti odjeljak [7.8.4](#)).

11. Pritiskom na ljestvicu dPR poništiti će se automatska skaliranja i prelistavanja različitih odabira na ljestvici.

#### 7.8.4 Pregledavanje izvlačenja za Pd/Pa u načinu reprodukcije



Na zaslonu reprodukcije za snimanje izvlačenja za dPR pritisnite gumb Pd/Pa kako biste prikazali snimanje izvlačenja za Pd/Pa. Način reprodukcije izvlačenja za Pd/Pa ima sve iste funkcionalnosti kao način reprodukcije izvlačenja za dPR, međutim Pa, Pd i Pd/Pa se ažuriraju dok se manipulira grafikonom, a dPR nije prikazan.

Za povratak na način reprodukcije izvlačenja za dPR jednostavno pritisnite gumb za dPR.

#### 7.9 Funkcije reprodukcije


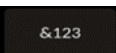




Svi oblici reprodukcije snimanja imaju na raspolaganju ista četiri funkcijska gumba: Pacijent, Segmenti, USB izvoz i DICOM izvoz. Svaki gumb radi identično bez obzira na to u kojem je načinu reprodukcije sustav.

Funkcije „Pacijent“ i „Segmenti“ primjenjuju se izravno na izabrano snimanje. Potvrdite da je odabrano željeno snimanje. Ako nije, upotrijebite prst za prelistavanje gore/dolje kroz popis snimanja u prozoru s porukom dok ne locirate željeno snimanje i dodirnite ga jednom da učitate podatke.

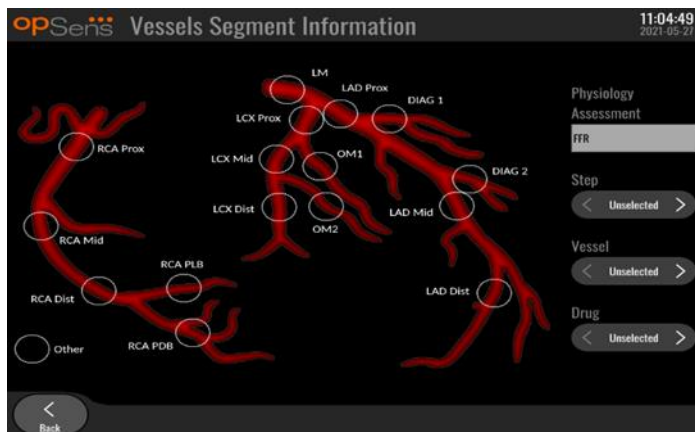
##### 7.9.1 Stvaranje ili ažuriranje informacija o pacijentu

1. Iz glavnog zaslona pritisnite gumb „Pacijent“. (Pritiskom gumba „Pacijent“ iz zaslona reprodukcije korisniku će biti omogućeno pregledavanje informacija o pacijentu, ali mu neće biti omogućen unos ili izmjena bilo kakvih informacija o pacijentu).
2. Korisnik može unijeti informacije o pacijentu dodiranjem na željeno polje o pacijentu i upisivanjem znakova na tipkovnici koja se pojavljuje. Polja uključuju prezime pacijenta, ime pacijenta, spol pacijenta, ID broj pacijenta, datum rođenja pacijenta, datum postupka, pristupni broj, ime i prezime liječnika koji provodi tretman i sve opise relevantne za postupak/ispitivanje. Označena polja su obavezna kako biste otvorili novi slučaj.



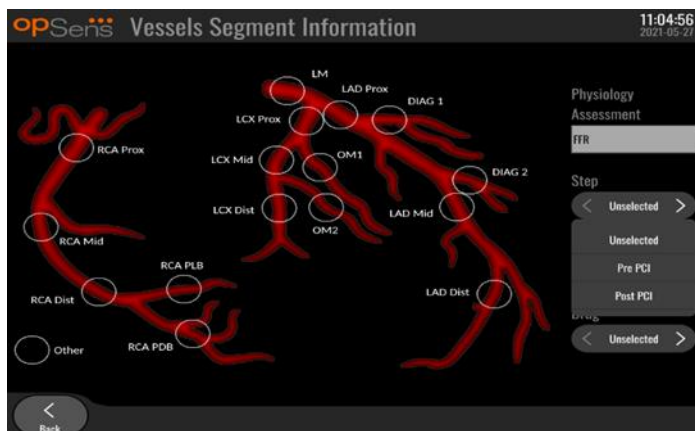
3. Ako se u polju već nalazi tekst, korisnik može dodirnuti tekstualno polje kako bi pomaknuo kursor do željene lokacije gdje može dodavati ili brisati znakove.
  4. Upotrijebite tipku sa zelenom strelicom  na lijevoj ili desnoj strani tipkovnice da primijenite/uklonite funkcionalnost tipke za pomicanje - shift.
  5. Upotrijebite gumb  u donjem lijevom dijelu tipkovnice da pristupite brojevima i posebnim simbolima. Ako pritisnete gumb „ABC“ na istom mjestu gdje je tipkovnica u prikazu brojki/simbola, tipkovnica će se vratiti na prikaz slova.
  6. Pritisnite globus  u donjem redu, drugi slijeva na tipkovnici da promijenite jezik tipkovnice. Odaberite željeni jezik iz padajućeg izbornika koji se pojavljuje.
  7. Pritisnite tipku za brisanje jednog mjesta unatrag  u gornjem desnom dijelu tipkovnice da izbrisate simbol lijevo od kursora.
  8. Pritisnite tipku enter  u drugom redu na desnoj strani tipkovnice da upišete tekst u polje i uklonite tipkovnicu.
  9. Pritisnite tipkovnicu  u donjem redu na desnoj strani tipkovnice da skrijete tipkovnicu.
- Za brisanje svih unosa o pacijentu pritisnite gumb „Izbriši informacije“ koji se nalazi otprilike na sredini zaslona.
  - Za pristup popisu pohranjenih ID brojeva pacijenta preko DICOM uzlazne poveznice pritisnite gumb „DICOM popis“ koji se nalazi otprilike na sredini zaslona (pogledajte odjeljak [6.1.2](#)).
  - Za potvrdu provedenih izmjena informacija o pacijentu pritisnite gumb sa zelenom strelicom u donjem desnom kutu zaslona.
  - Pogledajte odjeljak [6](#) za više informacija vezano uz upravljanje podacima o pacijentu.

#### 7.12.2 Napomene za FFR/dPR

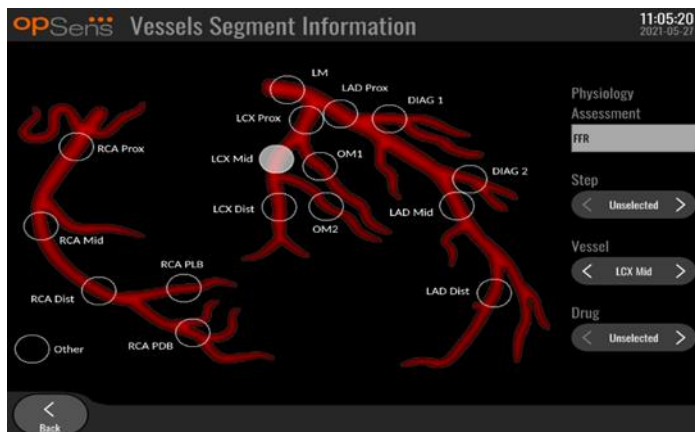


Sustav OptoMonitor 3 može pohraniti vitalne informacije vezane uz segmente krvne žile za pojedinačne pacijente. Ove se informacije mogu ažurirati u svakom trenutku tijekom postupka i one se mogu proslijediti u USB ili DICOM izvozima.

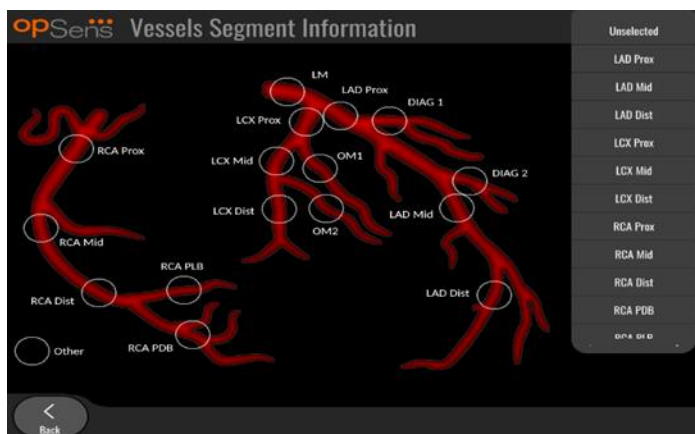
1. Procjena fiziologije se automatski ažurira na temelju vrste provedenog snimanja.
2. Korisnik može identificirati na koji se korak postupka ovo snimanje odnosi (npr. prije ili poslije PCI).



3. Korisnik može identificirati određenu krvnu žilu na koju se ovo snimanje odnosi. Korisnik također može odabrati krvnu žilu iz padajućeg popisa ili alternativno odabrati odgovarajuću krvnu žilu na dijagramu krvnih žila pritiskom na odgovarajući krug.



4. Korisnik može identificirati koji je lijek primijenjen tijekom postupka.



5. Da biste potvrdili izmjene informacija o segmentu krvne žile, izađite iz zaslona pritiskom na gumb za natrag.

## 7.9.2 Pregled podataka

Pomoću gumba „Play” (Reproduciraj) učitajte krivulje i pregledajte podatke.

## 7.9.3 Arhiviranje i brisanje podataka

### 7.9.3.1 Spremanje podataka o tlaku na USB uređaj

1. Umetnite USB 3.0 uređaj u jedan od USB priključaka na dnu uređaja.

**NAPOMENA:** Da biste umetnuli pogon, možda ćete trebati odviti zaštitnu ploču na donjem dijelu uređaja.

2. Iz zaslona arhive (Archive) odaberite pacijenta i pritisnite gumb za USB izvoz (USB Export) kako biste započeli s učitavanjem podataka na USB uređaj.
3. Da biste spremili podatke bez informacija o pacijentu, pritisnite gumb za anonimni izvoz (Anonymous Export). Na taj će se način prenijeti anonimizirana verzija podataka.

### 7.9.3.2 Učitavanje podataka o postupcima preko DICOM izvoza

Ako je sustav OptoMonitor 3 pravilno povezan s RIS i PACS sustavom ustanove, možete izvesti podatke o postupcima preko DICOM sustava:

1. Iz glavnog zaslona pritisnite gumb „Pacijent“ kako biste pristupili informacijama o pacijentu.
2. Pritisnite gumb “DICOM popis” i odaberite pacijenta čiji će se podaci koristiti za slučaj (vidjeti odjeljak [6.1.2](#)). Alternativno ručno unesite informacije o pacijentu tako što ćete popuniti obvezna polja kako biste otvorili slučaj. Pritisnite gumb za natrag da spremite informacije o pacijentu i vratite se na glavni zaslon.
3. Provedite jedno ili više snimanja FFR, dPR ili izvlačenja za dPR.
4. Nakon što napravite željena snimanja, pritisnite gumb „DICOM izvoz“ na zaslonu reprodukcije. Pritiskom ovog gumba sustav šalje snimku zaslona svih prethodnih neizvezanih snimanja, prikupljanjem svih relevantnih grafičkih i brojčanih podataka za snimanja zajedno s podacima specifičnim za postupak poput vrijednosti FFR ili dPR. Slike se potom šalju preko DICOM sustava u PACS sustav i sad su dostupne za pregledanje/pohranu u podacima o pacijentu u PACS sustavu. Ako je korisnik trebao preinačiti podatke o snimanju (npr. poziciju kursora, krvnu žilu, lijek ili odabir koraka, vrijednost zumiranja itd.), status izvoza tog snimanja bit će resetiran i njegovi će podaci ponovno biti poslani PACS sustavu ako se ponovno pritisne gumb „DICOM izvoz“.

### 7.9.3.3 Postupci brisanja

Za brisanje snimke pomičite gore/dolje kroz popis snimki i odaberite željenu snimku. Pritisnite gumb za brisanje snimke (Del. Record).

Za brisanje svih snimki jednog pacijenta pritisnite gumb za arhivu (Archive), odaberite pacijenta za kojeg sve snimke moraju biti izbrisane i pritisnite gumb za brisanje (Delete).

Za brisanje svih lokalno pohranjenih datoteka jedinice za prikaz pritisnite gumb za arhivu (Archive), potom pritisnite „odaberi sve“ („select all“) i gumb za brisanje (Delete).

### 7.9.3.4 Prostor za pohranu

Pritisnite gumb za arhivu (Archive) i gumb za prostor za pohranu (Storage Space) kako biste pregledali prostor za pohranu na jedinici za prikaz.

Potom će se prikazati dva dijagrama. Prvi označava interni prostor za pohranu. Drugi označava prostor za pohranu na USB uređaju.





### 7.10 Kraj rada

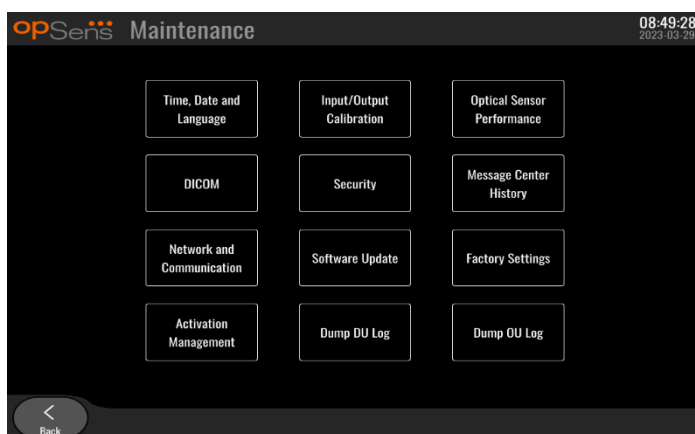
Kada se postupak dovrši, jedinica se može ostaviti uključena. Opcionalno zaključavanje zaslona aktivirat će se nakon određenog kašnjenja. Moguće je isključiti uređaj pritiskom gumba za napajanje na optičkoj jedinici tijekom pribl. 5 uzastopnih sekundi. Jedinica za prikaz može se isključiti primjenom gumba za napajanje koji se nalazi ispod uređaja.

## 8 ODRŽAVANJE

Kvalificirano servisno osoblje treba provoditi redovito održavanje svakih 12 mjeseci kako bi se osigurala optimalna radna učinkovitost sustava OptoMonitor 3.

OptoMonitor 3 ima izbornik za održavanje gdje servisno osoblje može potvrditi status radne učinkovitosti sustava i osigurati funkcije sustava sukladno s proizvodnim specifikacijama.

Izbornik za održavanje omogućuje pristup sljedećim namještanjima parametara i tvorničkim postavkama.



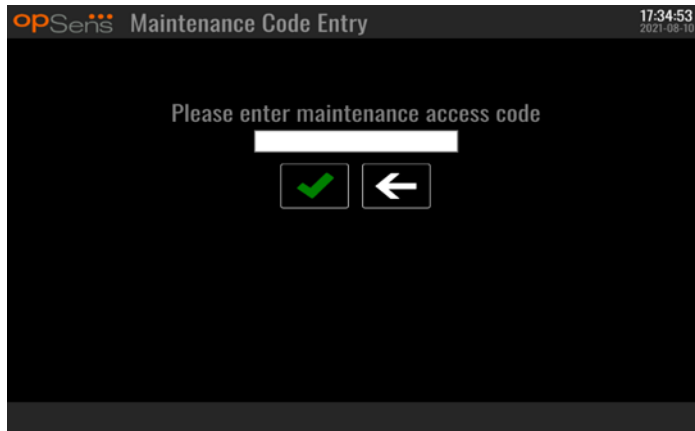
### 8.1 Pristupanje izborniku za održavanje

1. Pritisnite gumb za namještanje iz glavnog zaslona.

2. U zaslonu za namještanje pritisnite gumb za održavanje (Maintenance)



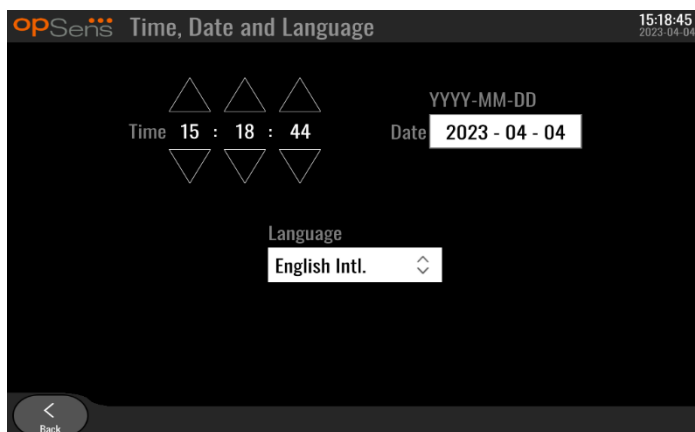
- Unesite pristupnu šifru kada se to zatraži, potom kliknite ✓ da nastavite. Standardne vrijednosti potražite u odjeljku [8.12](#).



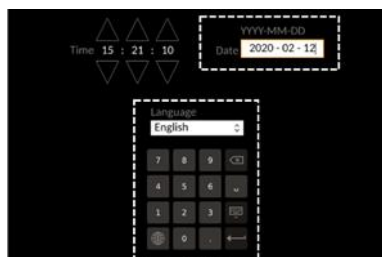
## 8.2 Namještanje vremena, datuma i jezika

Iz zaslona za održavanje pritisnite gumb „Vrijeme, datum i jezik“ koji se nalazi u lijevom dijelu mreže.

Namjestite vrijeme tako što ćete pritiskati gumbе iznad/ispod digitalnog sata na lijevoj strani zaslona. Imajte na umu da taj sat radi u formatu od 24 sata.



Za namještanje datuma pritisnite tekstualni okvir za datum. Potom će se pojaviti brojčana tipkovnica na dnu zaslona.



U formatu godina-mjesec-dan upišite odgovarajući brojčani datum. Ako dotaknete tekstualni okvir, možete odabrati određeni broj koji želite izbrisati. Informacije o određenim simbolima na tipkovnici potražite u odjeljku [7.9.1.](#)

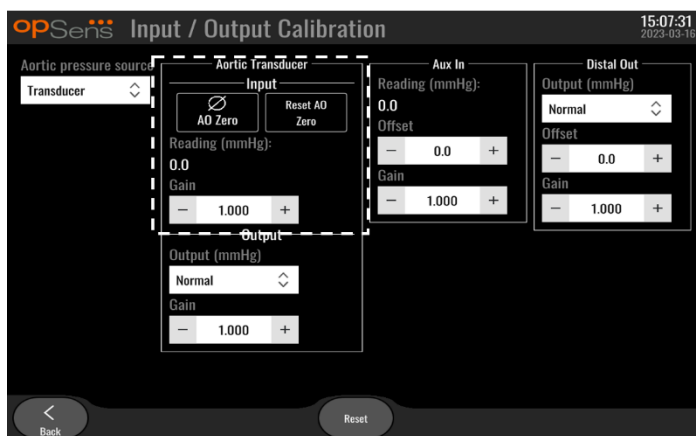
Za namještanje jezika pritisnite gumb „Jezik“ i odaberite željeni jezik iz padajućeg izbornika.

### 8.3 Kalibriranje ulaza/izlaza s hemodinamskim sustavom za laboratorij za kateterizaciju

Iz zaslona za održavanje pritisnite gumb „Kalibracija ulaza/izlaza“ koji se nalazi a sredini gornjeg dijela mreže.

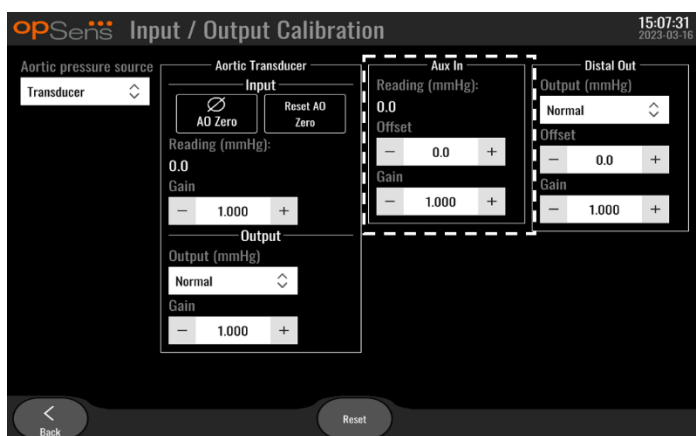
#### 8.3.1 Kalibriranje reference aortnog ulaza za aortni pretvarač

Kalibriranje ulaza aortnog pretvarača detaljno je objašnjeno u odjeljku [18.](#)



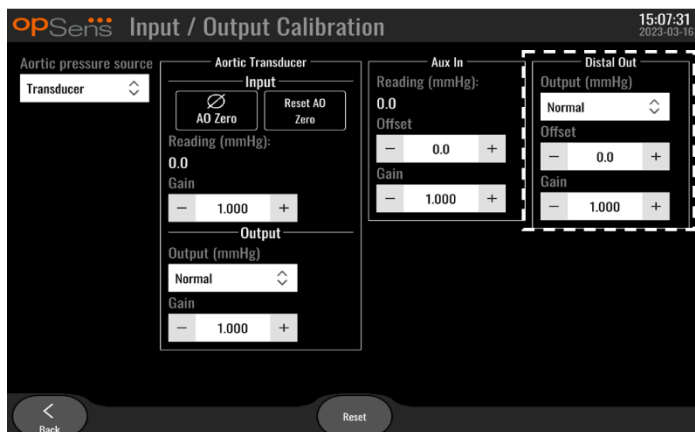
#### 8.3.2 Kalibriranje reference Aux ulaza za hemodinamski sustav za laboratorij za kateterizaciju

Kalibracija AUX ulaza korak po korak (aortni ulaz od hemodinamskog sustava laboratorija za kateterizaciju) detaljno je objašnjena u odjeljku [17.](#)

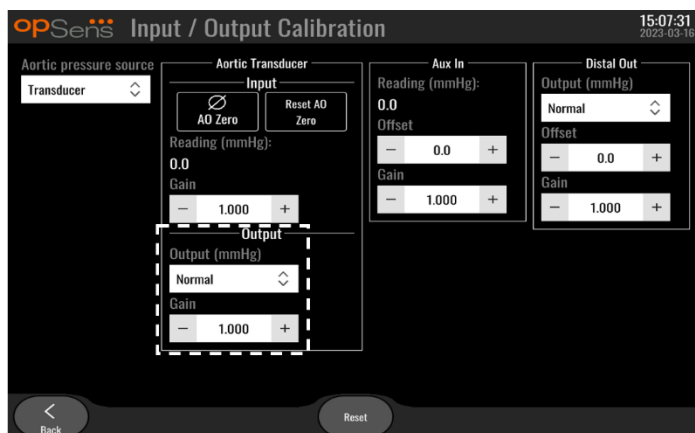


#### 8.3.3 Kalibriranje distalnog izlaza na hemodinamski sustav za laboratorij za kateterizaciju

Kalibriranje distalnog izlaza korak po korak objašnjeno je u odjeljku [19.](#)

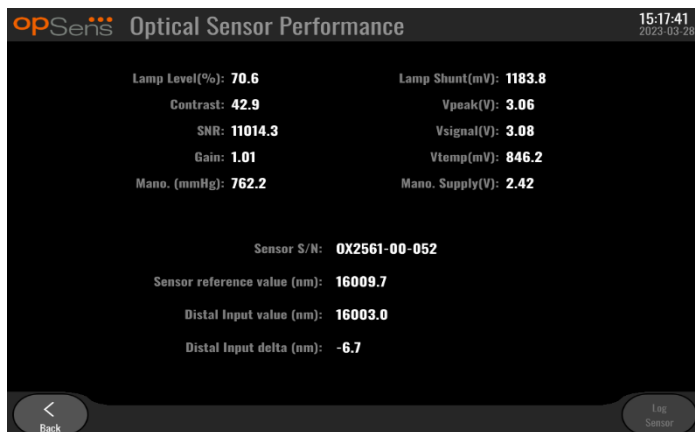


8.3.4 Kalibriranje aortnog izlaza na hemodinamski sustav za laboratorij za kateterizaciju  
Kalibriranje aortnog izlaza korak po korak objašnjeno je u odjeljku [20](#).



## 8.4 Provjera radne učinkovitosti optičkog senzora

Iz zaslona za održavanje pritisnite izbornik za učinkovitost optičkog senzora (Optical Sensor Performance). Ovaj izbornik prikazuje očitavanja i podatke koji su relevantni za radnu učinkovitost žice vodilice OptoWire™ koja se trenutno upotrebljava. Ako u sustav OpM3 nije utaknuta nijedna žica, ako je OptoWire™ u kvaru ili ako nije pravilno utaknut u OpM3, na ovom se zaslonu neće prikazivati podaci. Kada se na sustav OpM3 priključi OptoWire™ koji je funkcionalan, ovaj će se zaslon popuniti podacima uživo koji se odnose na radnu učinkovitost žice OptoWire™ (slika u nastavku). Na ovom se zaslonu prikazuju serijski broj žice OptoWire, vrijednost sonde u nanometrima i stvarna vrijednost u nanometrima očitana pomoću optičke jedinice te razlika između njih (delta).



Gumb za senzor protokola (Log Sensor) dostupan je kada optička jedinica (OU) ima verziju softvera noviju od 4.1.7.

Gumb za senzor protokola (Log Sensor) može se upotrebljavati tako da se informacije o učinku optičkog senzora dodaju protokolu optičke jedinice.

Također je moguće utaknuti referentnu sondu ili konektor Reference Gauge Factor kako bi se dobile referentne vrijednosti. Ako žica vodilica OptoWire™ prikazuje vrijednosti lošeg signala, možda je trebale zamijeniti. Ako zamjenska žica također prikazuje vrijednosti lošeg signala, obratite se ovlaštenom terenskom serviseru i/ili tvrtki OpSens.

Dijagnostička vrijednost: Parametar	Opisi	Tipični signal s referentnom sondom	Loš signal
Jakost osvjetljenja (%)	Jakost osvjetljenja	70 %	---
Kontrast (%)	Razina vidljivosti kontrasta optičkog signala	50 %	< 35 %
Odnos signala-šuma	Odnos signala i šuma	> 4000	< 2000
Povećanje	Maksimalna amplituda signala	1,7	> 2,2

#### OPREZ:

- Kao dio bolničkog programa održavanja rutinska provjera i ispitivanje sigurnosti trebaju se provesti jednom godišnje. Obučeni bolnički tehničari trebaju pregledati i ispitati sve izolirane spojeve i izvor napajanja sustava.
- OptoMonitor proizvođača OpSens ne posjeduje dijelove koje korisnik može servisirati. Povjerite servisiranje ovlaštenom servisnom osoblju ili tvrtki OpSens.

**Manometar (mmHg):** Provjerite i potvrdite da manometar sustava OptoMonitor očitava točnu vrijednost. Očitajte atmosferski tlak i usporedite ga s očitanjem na manometru sustava OptoMonitor. Kontaktirajte ovlaštenog terenskog serviseru tvrtke OpSens i/ili tvrtku OpSens ako razlika u očitavanju premaši 10 mmHg.

**Delta distalnog ulaza (nm):** ta vrijednost ne smije biti manja od  $\pm 8$  nanometara.

## 8.5 Ispitivanje DICOM sustava

Iz zaslona za održavanje pritisnite gumb „DICOM“ koji se nalazi na sredini lijevog dijela mreže.

Prikazuju se opće informacije vezane uz spoj između OpM3 i DICOM ulazne poveznice. Kvalificirano osoblje može upotrijebiti ovaj zaslon za ispitivanje statusa spoja između OpM3 i DICOM sustava.

The screenshot displays the DICOM Modality Worklist interface. It features several input fields for configuring the connection: Local AE title, Remote AE host, Remote AE title, and Remote AE port (fixed at 104). A Modality dropdown menu is set to 'XA', and a Scheduled Station Name field is present. 'Ping' and 'Test' buttons are available for connection verification. The Query Window section allows selection of a window (currently 'No specific window') and specifies the number of days before and after (both set to 1), along with the maximum number of retrieved procedures (set to 100). A DICOM Export to archive section mirrors the host and port fields. The General section at the bottom shows the Transfer Syntax set to 'Explicit VR Little Endian' and the MWL Default Encoding set to 'Default'. Navigation controls for 'Back' and 'Log' are located at the bottom of the screen.

### 8.5.1 Ispitivanje DICOM sustava

Dostupno je dvosmjerno ispitivanje veze s poslužiteljem sustava DICOM:

1. pomoću gumba za ping provjerite može li jedinica za prikaz prepoznati poslužitelj sustava DICOM.
2. Pomoću gumba za ispitivanje provjerite može li poslužitelj sustava DICOM slati podatke na jedinicu za prikaz.

### 8.5.2 Filtriranje radnog popisa za modalitet

Ako se u polja Schedules Stations Name (Naziv stanica za zakazane postupke) i „No specific window“ (Nema posebnog razdoblja) u prozoru upita ne unesu podaci, prikazivat će se svi postupci s radnog popisa za modalitet uz ograničenje od 100 postupaka. No moguće je filtrirati popis prikazanih postupaka na radnom popisu za modalitet sustava DICOM.

Na padajućem izborniku Modality (Modalitet) moguće je filtrirati prema modalitetu:

- **XA:** rendgenska angiografija
- **OT:** ostalo
- **CT:** računalna tomografija

Moguće je i filtrirati i po nazivu stanice sa zakazanim postupkom. Naziv stanice sa zakazanim postupkom potrebno je unijeti ručno.

Na padajućem izborniku Query Window (Prozor upita) popis je moguće filtrirati prema vremenskom okviru:

- **Nema posebnog razdoblja:** U tom se slučaju ne primjenjuje filter.
- **Zakazano za danas:** prikazivat će se samo postupci koji su zakazani za danas.
- **Navedite datum u odnosu na tekući datum:** Prikazivat će se samo postupci koji su zakazani unutar određenog razdoblja [Days before (Dana prije); Days After (Dana nakon)].
- **Maksimalni broj dohvaćenih postupaka:** maksimalni broj postupaka koji će se prikazivati na radnom popisu. Maksimalna je vrijednost 100. To je ujedno zadana vrijednost.

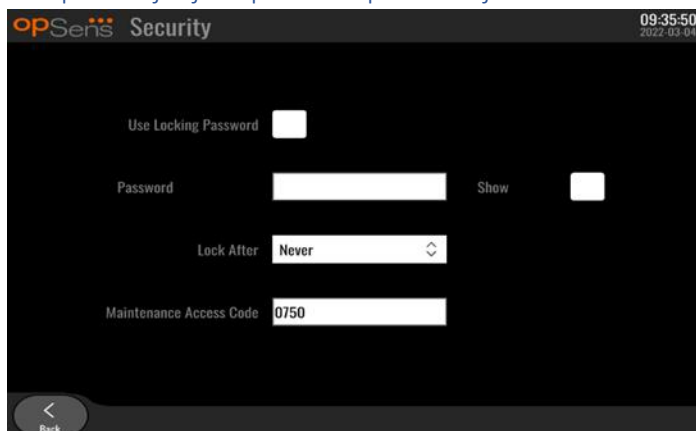
### 8.5.3 Prikaz podataka na izvezenim slikama

U odjeljku DICOM Export to archive (Izvoz iz sustava DICOM u arhivu) modalitet (XA, OT ili CT), naziv stanice i naziv ustanove moguće je ručno unijeti i ti će se podaci prikazivati na izvezenim slikama. Ako se ne unesu nikakvi podaci, na izvezeno slike neće biti dodani nikakvi podaci.

## 8.6 Sigurnost

Iz zaslona za održavanje pritisnite gumb „Sigurnost“ koji se nalazi na sredini mreže.

### 8.6.1 Uspostavljanje zaporka za pokretanje



1. Ako ranije nije bila potrebna zaporka za pokretanje, dodirnite okvir tako da je sad potrebna.
2. Dodirnite tekstualni okvir „Zaporka“ kako bi se pojavila tipkovnica. Ako je zaporka prethodno upotrebljavana, možete je izbrisati pritiskom na tipku sa strelicom za brisanje jednog polja unatrag na tipkovnici. Upišite novu zaporku primjenom slovnih znakova, brojčanih znakova i simbola. Da biste skrili zaporku dok je upisujete, ostavite okvir „Prikaži“ neoznačen. Da biste prikazali zaporku dok je upisujete, potvrdite okvir „Prikaži“.
3. Da bi se uređaj zaključao nakon određenog vremena neaktivnosti, dodirnite polje „Zaključaj poslije“ i izaberite željeno vrijeme iz padajućeg izbornika.
4. Da biste spremili zaporku/zaključali izmjene, izađite iz zaslona pritiskom na gumb za natrag.

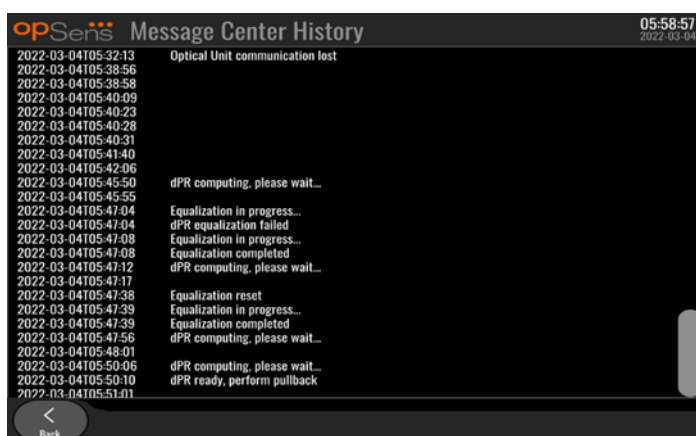
Uređaj će sada zahtijevati zaporku koju treba upisati pri pokretanju. Ako se odabere, uređaj će se također zaključati nakon određenog vremena neaktivnosti nakon čega će biti potrebna zaporka.

### 8.6.2 Mijenjanje pristupne šifre za održavanje

1. Dodirnite tekstualni okvir „Pristupna šifra za održavanje“ kako bi se pojavila tipkovnica. Ako je zaporka prethodno upotrebljavana, možete je izbrisati tako što ćete upotrijebiti tipku sa strelicom za brisanje jednog polja unatrag na tipkovnici. Upišite novu pristupnu šifru primjenom slovnih znakova, brojčanih znakova i simbola.
2. Da biste spremili promjene pristupne šifre, izađite iz zaslona pritiskom na gumb za natrag.

### 8.7 Provjera povijesti poruka

Iz zaslona za održavanje pritisnite gumb „Povijest centra za poruke“ koji se nalazi na sredini desnog dijela mreže. Sljedeći će zaslon sadržavati popis svih prethodnih poruka koje su primljene iz sustava OptoMonitor 3, poredane po datumu poruke. Upotrijebite prst kako biste prelistavali popis gore/dolje.



### 8.8 Provjera mreže i komunikacije

Iz zaslona za održavanje pritisnite gumb „Mreža i komunikacija“ koji se nalazi u donjem lijevom dijelu rešetke. Na ovom su zaslonu prikazane MAC adrese, IP adrese, mrežna maska i pristupne informacije vezane uz LAN spojeve s jedinicom za prikaz.

#### 8.8.1 LAN1 spoj jedinice za prikaz s DICOM sustavom

Svrha LAN1 spoja je ispitivanje popisa pacijenata i prijenos rezultata postupka preko DICOM sustava

Potrebne značajke IT mreže su osigurana mogućnost spajanja Ethernet LAN spoja na RIS i PACS poslužitelj

Konfiguracija prema IT mreži mora poštovati DICOM standard bolnice. RIS i PACS poslužitelj trebaju biti uspostavljeni s fiksnom IPv4 adresom ili DNS treba biti dostupan za provedbu razrješenja njihovih naziva poslužitelja.

Radi smanjenja rizika za sigurnost u virtualnom prostoru IT mreža treba biti ograničena na zdravstvenu ustanovu (ne spojena na internet).

Predviđeni protok informacija je: PEMS – (MWL zahtjev)--> RIS – (Popis pacijenata)--> PEMS – (Rezultati postupka)--> PACS



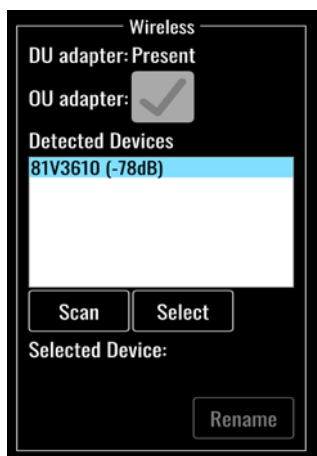
### 8.8.2 LAN2 spoj jedinice za prikaz od 15" s optičkom jedinicom

LAN2 je rezerviran za komunikaciju između jedinice za prikaz i optičke jedinice. Da biste odabrali kako će optička jedinica i jedinica za prikaz međusobno komunicirati, pritisnite tekstualno polje „Komunikacijska poveznica između optičke jedinice i jedinice za prikaz“ i odaberite opciju „LAN“, ovisno o vašoj željenoj metodi komunikacije.

### 8.8.3 Bežični spoj

Ovaj zaslon također omogućuje povezivanje i upravljanje bežičnih uređaja s jedinicom za prikaz. Za uspostavu bežičnog spoja jedinica za prikaz i optička jedinica najprije se moraju spojiti primjenom komunikacijskog kabela (LAN za jedinicu za prikaz od 15" ili serijski za jedinicu za prikaz od 10").

Kada se uspostavi veza pomoću komunikacijskog kabela, sljedeće postavke omogućuju bežično povezivanje:

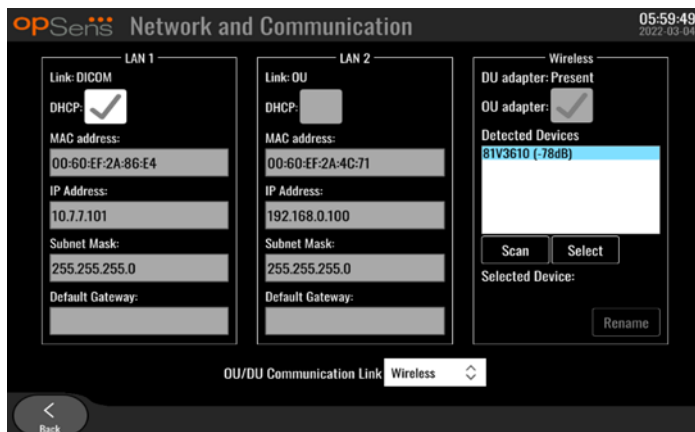


**DU adapter** (Prilagodnik za jedinicu za prikaz) upućuje na to je li bežični hardverski ključ otkriven ili nije. „Not detected“ (Nije otkriven) upućuje na to da hardverski ključ nije priključen. „Present“ (Prisutan) upućuje na to da je hardverski ključ priključen.

**OU adapter** (Prilagodnik za optičku jedinicu) korisniku omogućuje deaktiviranje bežičnog modula u optičkoj jedinici. Tu je postavku potrebno odabrati za uspješno bežično povezivanje.

Da biste zajamčili uspješno bežično povezivanje, hardverski ključ za bežičnu vezu potrebno je priključiti na jedinicu za prikaz putem jednog od USB priključaka, prilagodnik za jedinicu za prikaz mora biti označen kao prisutan i mora biti odabran prilagodnik za optičku jedinicu.

Gumb „Scan“ (Potraži) prikazat će sve kompatibilne bežične uređaje koji mogu biti povezani s jedinicom za prikaz. Jačina signala prikazuje se u zagradaama.



Možete odabrati željeni uređaj za povezivanje s jedinicom za prikaz tako da odaberete željeni uređaj i pritisnete gumb „Select” (Odaberi) pri dnu okvira.

Na kraju odaberite „Wireless” (Bežična veza) u okviru OU/DU Communication Link (Komunikacijska veza između optičke jedinice i jedinice za prikaz) pa pritisnite gumb za natrag da biste spremili odabir.



Kada se vratite na glavni zaslon, u gornjem desnom kutu trebala bi se prikazivati sljedeća ikona:



Bežično je povezivanje uspješno. U tom slučaju možete ukloniti komunikacijski kabel (LAN za jedinicu za prikaz od 15 inča ili serijski za jedinicu za prikaz od 10 inča). Najmanje dvije od četiriju crtica moraju biti zelene da bi signal bio prihvatljiv.



Veza za komunikaciju između optičke jedinice i jedinice za prikaz postavljena je na „bežično” i prilagodnik za jedinicu za prikaz je otkriven, ali bežično povezivanje nije uspješno. U tom slučaju provjerite je li optička jedinica u dosegu i je li razina signala dobra.



Veza za komunikaciju između optičke jedinice i jedinice za prikaz postavljena je na „bežično”, ali prilagodnik za jedinicu za prikaz nije otkriven, pa bežično povezivanje nije uspješno.

Jačina signala u dB u odjeljku Network and Communication (Mreža i komunikacija) izravno je proporcionalna jačini signala koja se prikazuje na glavnom zaslonu.

Nema crtica: vjerojatnost uspostavljanja veze je mala.

Jedna crtica: veza je slaba.

Dvije crtice: veza je dobra.

Tri crtice: veza je jaka.

Četiri crtice:      veza je odlična.

## 8.9 Ažuriranje softvera za jedinicu za prikaz i optičku jedinicu

Iz zaslona za održavanje pritisnite gumb „Ažuriranje softvera“ koji se nalazi u donjem središnjem dijelu mreže.

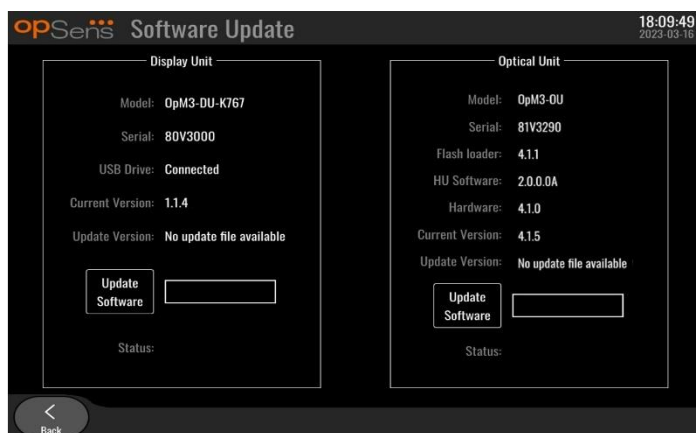
Firmware optičke jedinice i jedinice za prikaz sustava OptoMonitor 3 može se ažurirati uporabom USB ključa na kojem se nalaze potrebne softverske datoteke. I optička jedinica i jedinica za prikaz ažuriraju se jedna za drugom. Postupak za ažuriranje i optičke jedinice i jedinice za prikaz je isti, međutim svaki od njih ima svoj vlastiti jedinstveni gumb „Ažuriranje softvera“.

Za ažuriranje optičke jedinice potrebna je ožičena veza između jedinice za prikaz i optičke jedinice (ne može biti bežična veza tijekom ažuriranja).

1. Umetnite USB ključ u konektor.

**NAPOMENA:** Možda ćete trebati ukloniti zaštitnu ploču na donjem dijelu uređaja kako biste pristupili USB priključku.

2. Na zaslonu jedinice za prikaz pritisnite gumb za namještanje (SETTINGS).
3. Pritisnite gumb za održavanje (MAINTENANCE).
4. Unesite pristupnu šifru za održavanje i potvrdite.
5. Pritisnite gumb za ažuriranje softvera; pored polja „USB uređaj“ pojavljuje se status „Spojeno“.
6. Pritisnite gumb „Ažuriranje softvera“ u odgovarajućem odjeljku kako biste ažurirali jedinicu za prikaz ili optičku jedinicu. Proces ažuriranja će potom započeti ako je na USB uređaju pronađena važeća datoteka za ažuriranje.



## 8.10 Tvorničke postavke

Gumb za tvorničke postavke rezerviran je za internu uporabu proizvođača.

## 8.11 Zapisnici za izvoz

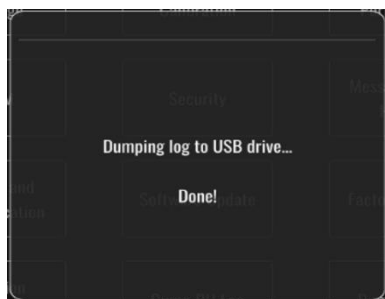
Zapisnici za izvoz sadrže poruke koje se odnose na povijest jedinice za prikaz ili optičke jedinice.

Da biste izvezli zapisnike, umetnite USB pogon u jedinicu za prikaz i otvorite prozor Maintenance (Održavanje).

Pritisnite gumb „DUMP DU Log” (Izvezi zapisnik jedinice za prikaz) da biste zapisnike jedinice za prikaz spremili na USB pogon.

Pritisnite gumb „DUMP OU Log” (Izvezi zapisnik optičke jedinice) da biste zapisnike optičke jedinice spremili na USB pogon.

U oba će slučaja na USB pogon biti spremljena tekstna datoteka. Ta tekstna datoteka sadrži sve zapisnike i daje uvid u povijest operacija na jedinici za prikaz ili optičkoj jedinici. To može pojednostavniti otklanjanje poteškoća. Kada se prikaže poruka „Done!” (Gotovo!) u skočnom prozoru, izvoz je dovršen i USB pogon može se ukloniti.



Poruka također može biti:

„Make sure the OU is connected” (Provjerite je li povezana optička jedinica): Da biste izvezli zapisnike optičke jedinice, optička jedinica i jedinica za prikaz moraju biti povezane. Mogu biti povezane bežično ili kabelom.

„Make sure USB drive is connected” (Provjerite je li priključen USB pogon): Da biste izvezli zapisnike, USB pogon mora biti umetnut u jedinicu za prikaz (ili putem USB produžnog kabela).

## 8.12 Namjestive postavke

U sljedećoj tablici prikazane su različite namjestive postavke s njihovim rasponima i standardnim vrijednostima.

### 8.12.1 IZBORNIK ZA NAMJEŠTANJE

Postavka	Raspon	Standardno
Ljestvica tlaka	0-250, 0-200, 0-150, 0-100, -50-300, -100-200	0-200
Vremenska ljestvica	3, 6, 15, 30	3
dPR omogućeno	Omogućeno, onemogućeno	Onemogućeno

Prospektivno izjednačavanje	Omogućeno, onemogućeno	Onemogućeno
Razdoblje izračunavanja prosjeka	1, 2, 3, 4, 5	3
Vremenska ljestvica izvlačenja	30, 45, 60, 75	45
Sakrivanje podataka o pacijentu	Omogućeno, onemogućeno	Onemogućeno
Kašnjenje žice za tlak	0-1000	0

#### 8.12.2 IZBORNİK ZA ODRŽAVANJE Kalibracija ulaza/izlaza

Postavka	Raspon	Standardno
Izvor Pa	Pretvarač, AUX	AUX
Ulaz aortnog pretvarača - povećavanje	0,5-2,0	1,0
Izlaz aortnog pretvarača - izlaz	0, 50, 100, 200, 300, -30, normalno, 0-100, 0-200, 0-300, -30-300	Normalno
Izlaz aortnog pretvarača - povećavanje	0,5-2,0	1,0
Ulaz Aux - ofset	-10,0-10,0	0,0
Ulaz Aux - povećavanje	0,5-2,0	1,0
Izlaz Pd - izlaz	0, 50, 100, 200, 300, -30, normalno, 0-100, 0-200, 0-300, -30-300	Normalno
Izlaz Pd - ofset	-10,0-10,0	0,0
Izlaz Pd - povećavanje	0,5-2,0	1,0

#### 8.12.3 IZBORNİK ZA ODRŽAVANJE Sigurnost

Postavka	Raspon	Standardno
Upotrijebite zaporku za zaključavanje	Omogućeno, onemogućeno	Omogućeno
Zaporka	Slovni znakovi, brojčani znakovi i simboli	Ops22
Zaključaj nakon	Nikad, 10 min, 30 min, 60 min	Nikada
Pristupna šifra za održavanje	Brojčana	0750

#### 8.12.4 IZBORNİK ZA ODRŽAVANJE Mreža i komunikacija

Postavka	Raspon	Standardno
LAN1 DHCP	Omogućeno, onemogućeno	Omogućeno

LAN1 MAC	<i>Vrijednost koju je moguće samo čitati</i>	<MAC adresa> za DICOM LAN
LAN1 adresa	<format IP adrese>	<prazno>
LAN1 mrežna maska	<X.X.X.X>	<prazno>
LAN1 pristupnik	<X.X.X.X>	<prazno>
LAN2 DHCP	Omogućeno, onemogućeno	Onemogućeno
LAN2 MAC	<i>Vrijednost koju je moguće samo čitati</i>	<MAC adresa> za LAN optičke jedinice
LAN2 adresa	<format IP adrese>	192.168.0.100
LAN2 mrežna maska	<X.X.X.X>	255.255.255.0
LAN2 pristupnik	<X.X.X.X>	<prazno>
Prilagodnik za optičku jedinicu	Omogućeno, onemogućeno	Onemogućeno
poveznica za komunikaciju između optičke jedinice i jedinice za prikaz	LAN, bežični Serijski, bežični	LAN (jedinica za prikaz od 15") Serijski (jedinica za prikaz od 10")
Bežično omogućeno	Omogućeno, onemogućeno	Omogućeno (ako je prisutan hardverski ključ), u suprotnom onemogućeno

## 9 INFORMACIJE O TERENSKOM SERVISIRANJU

Radi smanjenja rizika od električnog udara nemojte uklanjati poklopac (ili stražnju stranu). OptoMonitor 3 proizvođača OpSens ne posjeduje dijelove koje korisnik može servisirati. Povjerite servisiranje ovlaštenom servisnom osoblju ili tvrtki OpSens.

## 10 OPĆE UPUTE ZA ODRŽAVANJE I ČIŠĆENJE

### 10.1 Čišćenje

Pobrinite se da na monitoru, modulima, kabelima i dodatnom priboru nema prašine i nečistoće. Redovito čistite vanjske površine sukladno s preporukama za kontrolu infekcije u ustanovi i odjelu za bio medicinski inženjering.

Nakon čišćenja pažljivo provjerite opremu. Ne koristite je ako uočite znakove pohabanosti ili oštećenja.

**UPOZORENJA:**

- Odspojite svu priključenu opremu s izvora napajanja prije čišćenja ili dezinfekcije njezine površine.
- Ne odspajajte druge kabele sučelja.
- Ako prolijete tekućinu na sustav ili dodatni pribor ili ako ih nenamjerno uronite u tekućinu, kontaktirajte servisno osoblje, tvrtku OpSens ili ovlašteno servisno osoblje tvrtke OpSens. Ne koristite opremu prije nego što se ona ispita i odobri za daljnju uporabu.

**OPREZ:**

- Ne stavljajte uređaj u autoklav niti ga čistite parom.
- Ne uranjajte niti jedan dio opreme ili dodatni pribor u tekućine.
- Ne sipajte niti prskajte tekućine izravno na uređaj i ne dopustite da tekućina dospije do spojeva ili u otvore.
- Ne koristite abrazivni materijal za čišćenje instrumenata jer bi to moglo prouzrokovati oštećenje na površini sustava.
- Potvrdite da je svaki dio jedinice suh prije ponovnog povezivanja na izvor napajanja.
- Nikad ne koristite bjelilo. Ne koristite jaka otapala poput acetona ili trikloretilena.

#### 10.1.1 Optička jedinica i jedinica za prikaz

Optička se jedinica može čistiti standardnim sredstvima za dezinfekciju koja se koriste u bolničkom okruženju, kao što su sredstva za dezinfekciju niske razine, otopine blagog sredstva za čišćenje i vode, izopropilni alkohol (70-postotni) i bilo koje standardno sredstvo za čišćenje (samo za površinu jedinice za prikaz). Proizvodi za čišćenje trebaju imati što neutralniju pH vrijednost.

- Isključite napajanje optičke jedinice, ali ne odspajajte kabele sučelja.
- Vanjsku površinu brišite mekom krpom koja ne ostavlja dlačice i koja je malo navlažena otopinom za čišćenje te potom posušite.
- Osobito pazite pri čišćenju zaslona monitora jer je on osjetljiviji od kućišta na grube metode čišćenja.
- Ne dopustite da voda ili otopina za čišćenje dospiju u konektore za mjerenje. Brišite površinu oko utičnica za konektore, a ne iznad njih.
- Ponovno uključite napajanje.

#### 10.1.2 jedinica za rukovanje

- Isključite napajanje za optičku jedinicu. Ne odspajajte kabel jedinice za rukovanje s optičke jedinice.
- Na otvor jedinice za rukovanje postavite poklopac za zaštitu od prašine.

- Lagano prebrišite ručku gazom navlaženom alkoholom za čišćenje (70-postotnim izopropilnim alkoholom).
- Ne dopustite da voda ili otopina za čišćenje dospiju u otvorene konektore. Brišite površinu oko utičnica za konektore, a ne iznad njih.

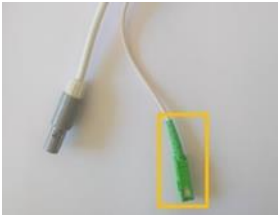

### 10.1.3 Optički konektori

Potrebno je održavati čistoću svih konektora od optičkih vlakana na sustavu OPM3. Proksimalni kraj muških optičkih konektora očistite posebnim alatom za čišćenje optičkih vlakana. Unutrašnjost ženskih optičkih konektora očistite posebnim alatom za čišćenje optičkih vlakana.

- Optički konektor jedinice za rukovanje (ženski) potrebno je očistiti prije svakog novog povezivanja žice vodilice OptoWire.
- Optički konektor jedinice za rukovanje (muški) i optički konektor optičke jedinice (ženski) potrebno je očistiti prije povezivanja tijekom instalacije.
- Da biste održavali čistoću optičkog konektora (muškog) jedinice za rukovanje i optičkog konektora optičke jedinice (ženskog), preporučuje se da ih ostavite stalno povezane. Odspojite samo kad jedinicu treba premjestiti. U slučaju isključivanja iz konektora preporučuje se da umetnete kapicu za zaštitu jedinice za rukovanje od prašine. Kapicu uklonite samo kada ste spremni ponovno povezati optičke konektore.
- Prašina koja uđe u konektor(e) može oslabiti kvalitetu optičkog signala i generirati poruke upozorenja "Nema optičkog signala".

	<p>OptoWire™ – optički konektor (muški)</p>
	<p>Jedinica za rukovanje – optički konektor (ženski)</p>
	<p>Jedinica za rukovanje – kapica</p>



	<p>Jedinica za rukovanje – optički konektor (muški)</p>
	<p>Optička jedinica – ženski optički konektor</p>

## 10.2 Mjerenje struje curenja

Sustav OptoMonitor 3 je utemeljen na fiberoptičkom povezivanju. Provedite mjerenje struje curenja na uređaju sukladno sa standardnim bolničkim postupkom.

## 10.3 Vizualna inspekcija

### 10.3.1 Opća rutinska inspekcija

Trebate provesti vizualnu inspekciju prije svake uporabe ili sukladno s pravilima vaše bolnice.

S isključenim sustavom OptoMonitor 3:

- Pregledajte jesu li vanjske površine jedinice čiste i općenito u dobrom fizičkom stanju. Potvrdite da kućišta nisu napukla ili slomljena, da je sve na mjestu, da nema prolivenih tekućina te da nema znakova oštećenja.
- Potvrdite da su svi kabele koji su spojeni na OptoMonitor 3 zaključani u položaju i nemojte ih izvlačiti bez otpuštanja naprave za zaključavanje.
- Pregledajte sav dodatni pribor (kabele, žicu vodilicu za tlak itd.). Ako uočite bilo kakav znak oštećenja, prestanite s korištenjem.
- Pregledajte jesu li svi kabele i njihovi dodaci za zaštitu od naprezanja općenito u dobrom stanju. Potvrdite da na izolaciji nema napuklina. Potvrdite da su konektori pravilno utaknuti na svakom kraju kako bi se izbjegla rotacija ili drugi vid naprezanja.

### 10.3.2 Godišnja vizualna inspekcija

OptoMonitor 3 i njegove komponente moraju se pažljivo provjeriti svakih 12 mjeseci.

- Pažljivo provjerite ima li fizičkih oštećenja na opremi, osobito na kućištu, zaslonu i tipkovnici. Ne koristite OptoMonitor 3 ako ustvrdite da je oštećen. Povjerite oštećenu opremu kvalificiranom servisnom osoblju.
- Pregledajte ima li na svim vanjskim spojevima labavih priključaka ili oštećenih kabela. Neka oštećene konektore ili kabele zamijeni kvalificirano servisno osoblje.
- Pregledajte ima li na zaslonu jedinice za prikaz mrlja, ogrebotina ili drugih oštećenja. Neka kvalificirano servisno osoblje popravi jedinicu za prikaz.
- Sigurnosne etikete i natpisi na uređaju moraju biti jasno čitljivi.

## 10.4 Zbrinjavanje

OptoWire™, baterija sata i elektronička oprema trebaju se tretirati i zbrinjavati sukladno s lokalnim, državnim i saveznim zakonima i regulativama.

Odgovornost je bolnice osigurati pravilan proces isključivanja iz uporabe informacija o pacijentu koje su pohranjene na uređaju.

# 11 RJEŠAVANJE PROBLEMA

## 11.1 Potvrda spoja sa OptoWire™

Standardno se žica vodilica OptoWire™ isporučuje već spojena na FOIC.

### Poruka:

Nema signala, provjerite spoj s OptoWire

ili

Nema signala, provjerite spoj

Na jedinici za prikaz ova poruka se prikazuje kad OptoWire™ nije spojen na FOIC ili ako nije uspostavljen pravilan optički spoj.

**NAPOMENA:** Zvučni alarm sustava OptoMonitor 3 emitira dva različita tona za događaj optičkog spajanja.

- 2 niska tona – Izgubljena veza s OptoWire™/došlo je do optičkog odspajanja.
- 2 visoka tona – Uspješna veza s OptoWire™/došlo je do optičkog spajanja.

Ako je došlo do optičkog odspajanja:

1. Otključajte napravu za zaključavanje na jedinici za rukovanje i lagano pomjerite žicu vodilicu OptoWire™ s ručke.
2. Ponovno lagano umetnite žicu vodilicu OptoWire™ u njezinu ručku pa zarotirajte napravu za zaključavanje u zaključani položaj.

## 11.2 Poništavanje neuspješno

Poništavanje se ne može provesti ako tlak varira (kao što je pulsirajući krvni tlak).

Ako je poništavanje neuspješno, na prozoru za poruke pojavljuje se poruka “**Poništavanje prekinuto**”.

1. Pobrinite se da je žica izvan pacijenta.
2. Na zaslonu za postavke (SETTINGS) pritisnite gumb za poništavanje žice vodilice (OW Zero) da provedete ručno poništavanje žice.
3. Ako je tlak stabilan (izvan pacijenta) i poruka se i dalje prikazuje, provjerite sve spojeve.
4. Ako se poruka i dalje prikazuje nakon potvrde svih spojeva, zamijenite žicu.

### 11.3 Poništeno dvaput

Poruka **“Poništavanje prekinuto, koristi se stara vrijednost”** prikazuje se ako je žica poništena jednom ranije, a vrijednost poništavanja je pohranjena u memoriji. Žica funkcionira sukladno s namjenom.

**NAPOMENA:** Žice OptoWire™ namijenjene su za jednokratnu uporabu.

### 11.4 Poništavanje aortnog ulaza neuspješno

Poništavanje ulaza Pa pretvarača ne može se provesti pod sljedećim okolnostima:

- ako tlak varira (kao što je pulsirajući krvni tlak).
- ako je razlika između vrijednosti Ao pretvarača i prikazane vrijednosti jedinice za prikaz  $Pa \pm 200$  mmHg.

Ako je poništavanje Pa neuspješno, u slučaju kad poništavanje nije provedeno na Pa, prikazuje se poruka **“Poništavanje aortnog tlaka neuspješno!”**.

U slučaju kad je Pa poništen jednom i vrijednost poništavanja pohranjena u memoriji, pojavljuje se poruka **“Poništavanje aortnog tlaka neuspješno, koristi se stara vrijednost”**.

Potvrdite da je aortni ventil za zaustavljanje otvoren za zrak.

1. Pobrinite se da su svi spojevi pravilno uspostavljeni.
2. Pritisnite gumb za poništavanje (Ao Zero) da započnete poništavanje Pa.

### 11.5 Izjednačavanje neuspješno

#### **“Nije otkriven signal Pd”**

Izjednačavanje se neće provesti jer nije otkriven signal Pd. Provjerite spojeve između žice OptoWire, jedinice za rukovanje, optičke jedinice i jedinice za prikaz. Uvjerite se da se i optička jedinica i jedinica za prikaz napajaju.

#### **“Nije otkriven signal Pa”**

Izjednačavanje se neće provesti jer nije otkriven signal Pa. Provjerite spojeve između izvora Pa (to može biti pretvarač ili Aux), optičke jedinice i jedinice za prikaz. Uvjerite se da se i optička jedinica i jedinica za prikaz napajaju.

#### **“Pogreška u komunikaciji s optičkom jedinicom. Provjerite jačinu bežičnog signala ili fizički spoj.”**

Izjednačavanje se neće provesti jer je spoj između optičke jedinice i jedinice za prikaz slab ili ne postoji. Provjerite spojeve kabela i jačinu signala ako su optička jedinica i jedinica za prikaz spojene putem bežične veze.

#### **“Razlika prosječne vrijednosti tlaka izvan je ograničenja. Provjerite postavke i uvjerite se da je tlak prisutan.”**

Izjednačavanje se neće provesti jer postoji razlika najmanje dvostruke vrijednosti između aortnog i distalnog tlaka. To znači da čimbenik izjednačavanja nije između 0,48 i 2,08.

**“Nije moguće izračunati dPR. Uvjerite se da su krivulje prisutnog tlaka valjane i izravnane.”**

Nakon prvog pokušaja izjednačavanja ako se čimbenik izjednačavanja ili čimbenik dPR ne može primijeniti na optičku jedinicu, softver će automatski pokušati provesti izjednačenje drugi put. Nakon dva uzastopna neuspješna pokušaja izjednačavanja prikazat će se ova poruka i izjednačavanje se neće provesti jer krivulje tlaka nisu dovoljno kvalitetne (prigušenje tlaka, kontrastno sredstvo itd.) ili imaju neočekivan oblik.

**“Izjednačavanje nije dovršeno.”**

Ako se na zaslonu pojavi ova poruka, obratite se tvrtki Opsens kako biste dobili upute za rješavanje problema.

### 11.6 Poruke za kašnjenje žice za tlak

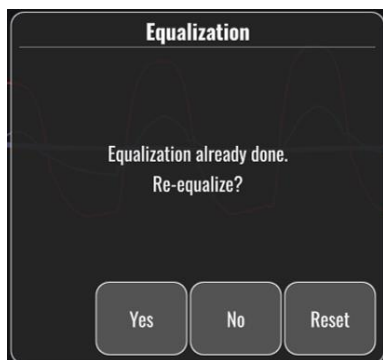
**Uvjerite se da su krivulje aktivnog tlaka valjane i izravnane.”**

Ovo je poruka upozorenja. Ona korisniku govori da se vremensko kašnjenje između Pa i Pd ili nije moglo izračunati ili je izračunata vrijednost iznad ograničenja. U oba slučaja korisnik po svojoj procjeni treba odlučiti hoće li prilagoditi postavku za kašnjenje žice za tlak (*Pressure wire delay (ms)*) ili ne.

Ova poruka ne sprječava izjednačavanje.

### 11.7 Ponovno izjednačavanje

Izjednačavanje se obično provodi samo jednom na početku procjene FFR ili dPR. Ako se novo izjednačavanje pokreće pritiskom na gumb za izjednačavanje, iskočit će poruka **“Izjednačavanje već dovršeno - želite li ponovno izjednačiti?”** kao upozorenje na eventualno neželjeno izjednačavanje. Pritisnite Da (Yes) za potvrdu, Ne (No) za prekid, a Reset (Reset) za resetiranje izjednačavanja i ponovno vraćanje tlaka Pd na standardnu vrijednost. Radi izbjegavanja dodatnog koraka nakon eventualnog ponovnog pokretanja čimbenik izjednačavanja NIJE resetiran kad se instrument ponovno pokrene. Parametri izjednačavanja pohranjuju se u trajnu memoriju konektora Gauge Factor ili u memoriji žice vodilice OptoWire™, ovisno o tome koja se verzija žice vodilice OptoWire™ OptoWire™ koristi.



**“Stari čimbenik izjednačavanja nije valjan.”**

Ova bi se poruka mogla pojaviti ako je stari čimbenik spremljen kao nevaljan ili neispravan. Korisnik treba provesti ponovno izjednačavanje.

## 11.8 Nekompatibilnost između GFC i OptoWire™

Određene generacije žice vodilice OptoWire™ isporučuju se s konektorom Gauge Factor. Žica OptoWire™ može se kombinirati samo s konektorom Gauge Factor koji je isporučen u istom pakiranju. Zajedno se moraju umetnuti u jedinicu za rukovanje kako bi se omogućio rad.

Ako sustav otkrije nekompatibilnost, na jedinici za rukovanje početak će treperiti žute LED žaruljice.




Zvučni alarm sustava OptoMonitor 3 oglašava 3 srednja tona.

Na prozoru za poruke pojavljuje se poruka „**Nekompatibilnost između konektora Gauge Factor i OptoWire™**“.

## 12 SPECIFIKACIJE

### 12.1 Tehničke specifikacije

tlak	
opseg tlaka*	-30 do 300 mmHg
točnost*	$\pm 1$ mmHg i $\pm 1$ % očitavanja (u rasponu tlaka od -30 do 50 mmHg)
	$\pm 3$ % očitavanja (u rasponu od 50 do 300 mmHg)
osjetljivost temperature pri poništavanju*	$< 0,3$ mmHg/°C
osjetljivost temperature pri povećanju*	$< 0,3$ %/°C
strujanje pri poništavanju*	$< 1$ mmHg/h
odziv frekvencije*	0 – 25 Hz
ljestvica za aortni/distalni izlaz tlaka	5 $\mu$ V/V/mmHg
aktivacija za aortni/distalni izlaz tlaka	DC: maks. $\pm 10$ V
	AC: maks. 8 Vrms do 5000 Hz
impedanca aktivacije za aortni/distalni izlaz tlaka	1,5 kOhms
impedanca signala za aortni/distalni izlaz tlaka	1 kOhms
pomak faze za aortni/distalni izlaz tlaka	$< 5^\circ$ pri 5 kHz
spoj aortnog/distalnog izlaza	kabel specifičan za laboratorij za kateterizaciju
ukupno odstupanje aortnog/distalnog izlaza	$< 1$ mmHg

ljestvica za Aux ulaz tlaka	100 mmHg/V			
ljestvica za aortni ulaz tlaka	5 $\mu$ V/V/mmHg			
<b>Električne specifikacije</b>	<b>napajanje optičke jedinice</b>	<b>napajanje jedinice za prikaz (jedinica za prikaz od 10 inča i jedinica za prikaz od 15 inča)</b>		
klasifikacija	klasa II s funkcionalnim uzemljenjem	klasa I		
razina izolacije	2xMOPP	2xMOPP		
radni napon	100-240 V, 50-60 Hz	100-240 V, 50-60 Hz		
nazivna struja (izmjenična)	0,6 A	1,4 A		
nazivna struja (istosmjerna)	1,5 A / 12 VDC	6 A / 20 V		
nazivna potrošnja struje	20 W maks.	120 W maks.		
<b>Dimenzije</b>	<b>optička jedinica</b>	<b>jedinica za prikaz od 10"</b>	<b>jedinica za prikaz od 15"</b>	<b>jedinica za rukovanje</b>
visina	165 mm / 6,50 inča	170 mm / 6,69 inča	280 mm / 11,02 inča	38 mm / 1,50 inča
dubina	65 mm / 2,56 inča	38 mm / 1,50 inča	48 mm / 1,89 inča	89 mm/3,50' inča
širina	150 mm / 5,91 inča	262 mm / 10,31 inča	363 mm / 14,29 inča	75 mm / 2,95 inča
težina	615 g	1500 g	4900 g	145 g (s kabelom)
<b>Uvjeti okoline</b>				
radna temperatura	Od 15 °C do 30 °C (od 59 °F do 86 °F)			
radni atmosferski tlak	70 do 106 kPa (525 do 795 mmHg)			
radna relativna vlažnost	30 – 75 % RH			
IP klasifikacija	IPX0 za jedinicu za rukovanje i jedinicu za prikaz, IPX2 za optičku jedinicu			
atmosferski tlak pri transportu/pohrani	50 do 106 kPa (375 do 795 mmHg)			
temperatura pri transportu/pohrani	Od -25 °C do 60 °C (od -13 °F do 140 °F)			
vlažnost pri transportu/pohrani	10 – 85 % bez kondenzacije			
primijenjeni dio	OptoWire™ (nije isporučen) aortni pretvarač (nije isporučen)	tip CF		

\*Podrazumijeva učinak i sustava OptoMonitor 3 i žice vodilice za tlak OpSens

## 13 INFORMACIJE ZA NARUČIVANJE

Broj narudžbe	Opisi
F2310	optička jedinica sustava OptoMonitor 3
F232011	kabel za izvor napajanja optičke jedinice sustava OPM3
F201004	kabel za napajanje za izmjeničnu struju - C13 do P5-15P, bolničke kvalitete (NA)
F201006	kabel za napajanje za izmjeničnu struju - C13 do IEC884 - Evropa
F201005	kabel za napajanje za izmjeničnu struju C13 do B1346 - UK
F201008	kabel za napajanje za izmjeničnu struju C13 do JIS8303 - Japan
F201011	kabel za napajanje za izmjeničnu struju - bolničke kvalitete za Australiju; 2,5 metra
F201013	kabel za napajanje za izmjeničnu struju - KOREJA 227 KETIEC 2,5 metra
F201014	kabel za napajanje za izmjeničnu struju - C13 do P5-15P, bolničke kvalitete (NA)-10ft
F201015	kabel za napajanje za izmjeničnu struju - Izrael (SI 32)
F2320	jedinica za prikaz od 10" za sustav OPM3
F2321	jedinica za prikaz od 15" za sustav OPM3
F2322	bežični hardverski ključ jedinice za prikaz sustava OPM3
F2330	jedinica za rukovanje sustava OPM3
F232009	RS-232 kabel za komunikaciju između jedinice za prikaz i optičke jedinice sustava OPM3 (jedinica za prikaz od 10")
F232010	LAN kabel za komunikaciju između jedinice za prikaz i optičke jedinice sustava OPM3 (jedinica za prikaz od 15")
F232012	kabel za izvor napajanja jedinice za prikaz sustava OPM3
F232039*	kabel za izvor napajanja jedinice za prikaz od 15 inča sustava OPM3
F20110**	AUX kabel sučelja (ovisan o laboratoriju za kateterizaciju)
F20120**	kabel za izlaz tlaka (ovisan o laboratoriju za kateterizaciju)
F20130**	kabel sučelja za AO pretvarač (ovisan o laboratoriju za kateterizaciju)
F232031	Aktivacijski ključ FFR/dPR 2

\*Izvor napajanja za jedinicu za prikaz od 15 inča ovisi o korištenom modelu.

**\*\*Kabeli sučelja ovise o hemodinamskom sustavu koji se koristi u vašem laboratoriju za kateterizaciju; kontaktirajte tvrtku OpSens na 1.418.781.0333 ili [info@opsensmedical.com](mailto:info@opsensmedical.com) za specifične kabele sučelja.**



## 14 ZAPISNIK ZA SUSTAV OPTOMONITOR 3 - VRIJEDNOST DISTALNOG ULAZA



Poštovani klijenti,

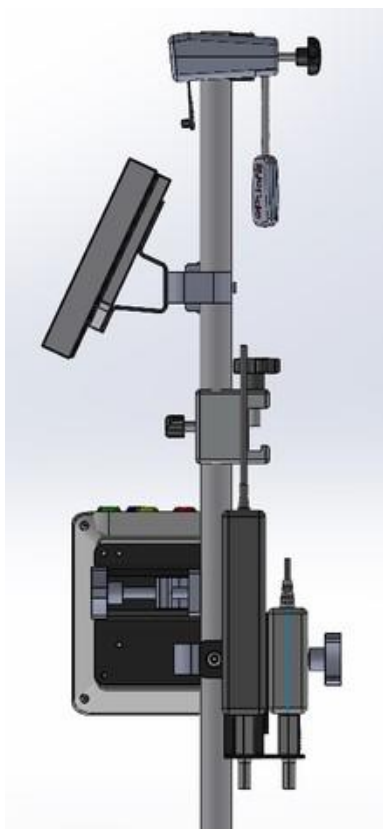
Zapisnik za sustav OptoMonitor 3 upotrebljava se za snimanje vrijednosti distalnog ulaza sustava OptoMonitor (dijagnostička vrijednost) pri prvoj instalaciji. Preporučujemo da popunite zapisnik i držite ga u mapi kao referencu za održavanje vašeg sustava. Ovaj dokument zapisnika služi kao temelj za usporedbu u svrhe budućeg održavanja.

Parametar	Opisi	Tipični signal s referentnom sondom	Loš signal
Osvjetljenje (%)	Jakost osvjetljenja	70 %	100 %
Kontrast (%)	Razina vidljivosti kontrasta optičkog signala	50 %	< 35 %
Odnos signala-šuma	Odnos signala i šuma	> 4000	< 2000
Povećanje	Maksimalna amplituda signala	1,7	> 2,20
$\Delta$ nm	Razlika u nm između vrijednosti distalnog ulaza i referentne sonde za održavanje.	$\leq \pm 8$ nm	$> \pm 8$ nm

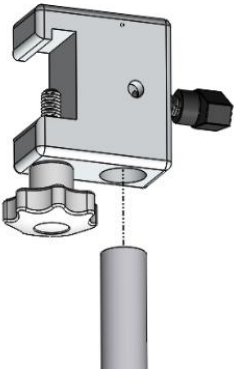
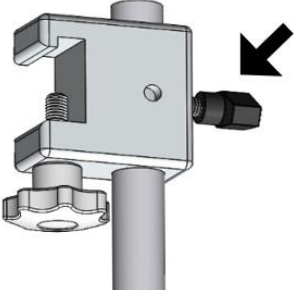
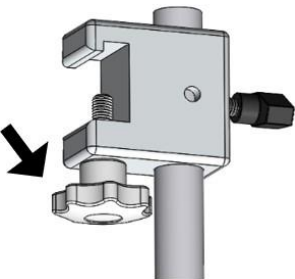
Ime i prezime ovlaštene osobe				
Datum potvrde				
Ser. br. optičke jedinice				
Ser. br. jedinice za prikaz				
Atmosferski tlak (vanjski izvor) (jedinica)				
Jakost osvjetljenja (%)				
Rezerva osvjetljenja (mV)				

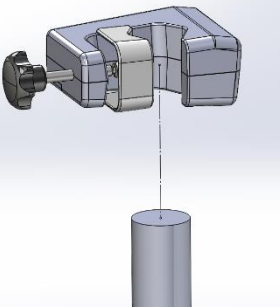
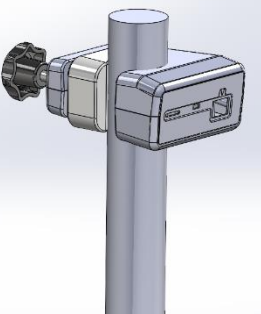
Vmaks (mV)				
Vsignal (V)				
Vtemp (mV)				
Povećanje				
Manometar (mmHg)				
Napon manometra (V)				
Kontrast (%)				
Odnos signala-šuma				
Ser. br. referentne sonde				
Vrijednost referentne sonde (nm)				
Vrijednost distalnog izlaza (nm)				
Delta distalnog izlaza (nm)				

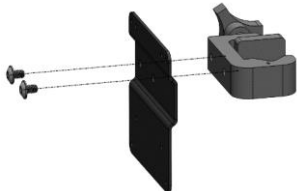
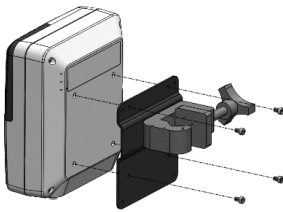
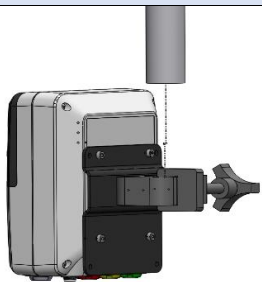
## 15 Prilog A: Upute za instalaciju sustava OptoMonitor 3

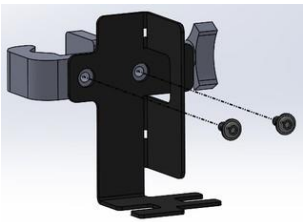
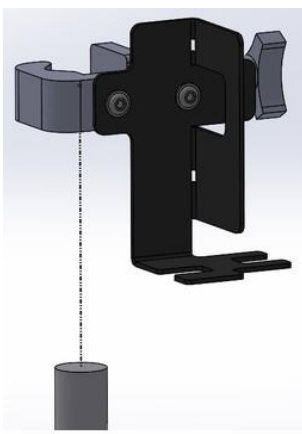
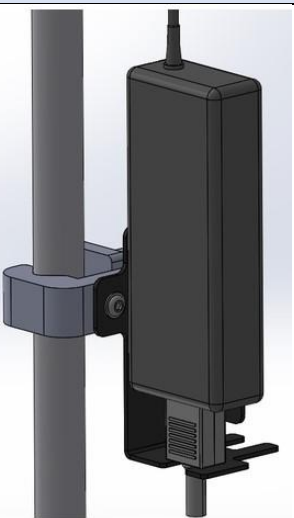


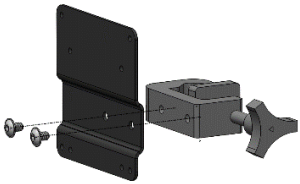
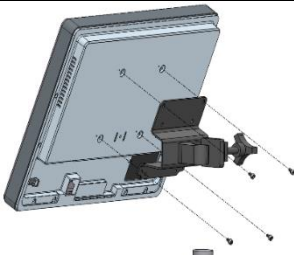
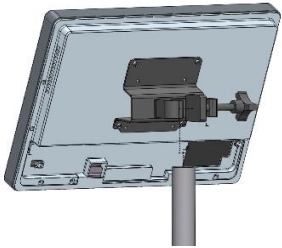
Sljedeće upute daju objašnjenja kako instalirati jedinicu za rukovanje, jedinicu za prikaz, optičku jedinicu i jedincu za napajanje na ogradu kreveta. Imajte na umu da se radi o predloženoj instalaciji.

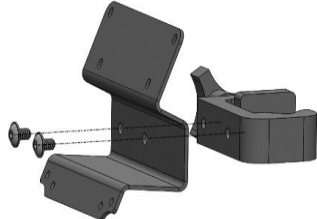
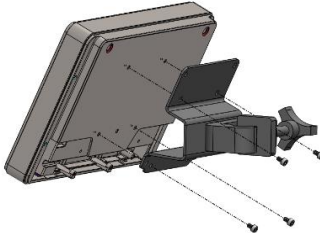
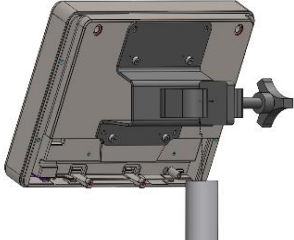
Sklop 1	Prvi korak	Drugi korak	Treći korak
<b>Instalacija stezaljke sa šipkom za ogradu kreveta na držač za infuziju</b>			
<b>Upute</b>	Umetnite držač za infuziju u stezaljku sa šipkom za ogradu kreveta	Stegnite ručicu za stezanje na stražnjoj strani stezaljke sa šipkom za ogradu kreveta.	Stavite stezaljku sa šipkom za ogradu kreveta na ogradu kreveta, prilagodite šipku i stegnite ručku za stezanje na njezinu dnu.

Sklop 2	Prvi korak	Drugi korak
<b>Instalacija sustava OpM3 HU na šipku za optičku jedinicu / jedinicu za prikaz od 2 stope</b>		
<b>Upute</b>	Umetnite šipku u sustav OpM3 HU	Stegnite ručicu za stezanje

Sklop 3	Prvi korak	Drugi korak	Treći korak
<b>Instalacija optičke jedinice OpM3 na šipku za optičku jedinicu/jedinicu za prikaz od 2 stope</b>			
<b>Upute</b>	Vijcima pričvrstite pločicu za C-stezaljku	S 4 vijka pričvrstite metalnu pločicu za optičku jedinicu.	Umetnite šipku u C-stezaljku i stegnite ručicu za stezanje

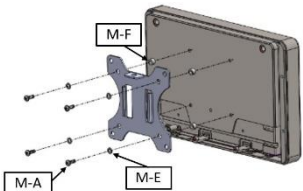
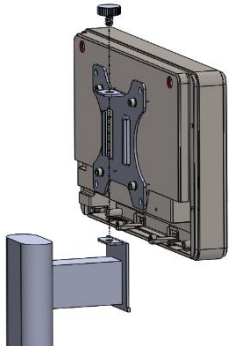
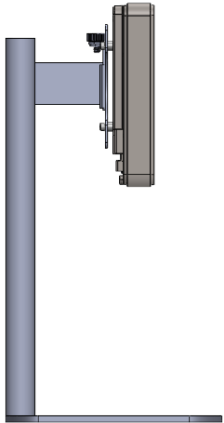
Sklop 4	Prvi korak	Drugi korak	Treći korak
<b>Instalacija držača jedinice za napajanje za C-stezaljku na držač za infuziju</b>			
<b>Upute</b>	Vijcima pričvrstite držač jedinice za napajanje za C-stezaljku za C-stezaljku	Umetnite šipku u C-stezaljku i stegnite ručicu za stezanje	Provjerite je li držač jedinice za napajanje montiran s prolazom za kabel okrenutim prema dolje. Time se pojednostavljuje održavanje kabela za napajanje i sprječava nehotično isključivanje. Držač jedinice za napajanje za C-stezaljku može držati dva izvora napajanja.

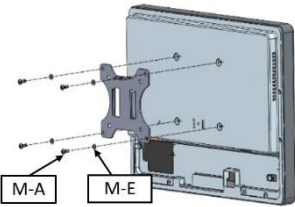
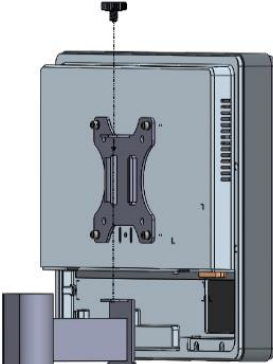
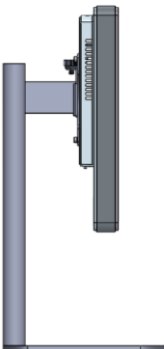
Sklop 5	Prvi korak	Drugi korak	Treći korak
Instalacija sustava OpM3 DU 15 na držač za infuziju			
Upute	Vijcima pričvrstite pločicu za C-stezaljku	Vijcima pričvrstite pločicu za stražnju stranu zaslona	Umetnite šipku u C-stezaljku i stegnite ručicu za stezanje

Sklop 6	Prvi korak	Drugi korak	Treći korak
Instalacija sustava OpM3 DU 10 na šipku za optičku jedinicu / jedinicu za prikaz od 2 stope			
Upute	Vijcima pričvrstite pločicu za C-stezaljku	Vijcima pričvrstite pločicu za stražnju stranu zaslona	Umetnite šipku u C-stezaljku i stegnite ručicu za stezanje

Sljedeće upute sadrže objašnjenja kako instalirati jedinicu za prikaz na stolno postolje u slučaju kada se jedinica za prikaz instalira u kontrolnoj prostoriji laboratorija za kateterizaciju.

Imajte na umu da se radi o zamjenskoj instalaciji za sklopove 5 i 6.

Sklop 7	Prvi korak	Drugi korak	Treći korak
Instalacija jedinice za prikaz od 10 inča sustava OpM3 na stolno postolje			
Upute	Pričvrstite pločicu za stražnju stranu zaslona.	Vijcima pričvrstite pločicu za postolje	Konačni prikaz

Sklop 8	Prvi korak	Drugi korak	Treći korak
Instalacija jedinice za prikaz od 15 inča sustava OpM3 za stolno postolje			
Upute	Pričvrstite pločicu za stražnju stranu zaslona.	Vijcima pričvrstite pločicu za postolje	Konačni prikaz

## 16 Parametri

Namještanje parametara treba provesti na sljedeći način, osim ako bolničko osoblje nije dalo drugačije upute:

Izračunavanje srednje vrijednosti: **3** otkucaja

Ljestvica tlaka: **0 - 150** mmHg ili **0 - 200** mmHg

Vremenska ljestvica: **6** mm

Zabilješka: Pravilna parametrizacija potvrđuje se popunjavanjem [Priloga B](#)

## 17 Kalibracija AUX ulaza uz primjenu sustava OptoMonitor 3 i hemodinamskog sustava za laboratorij za kateterizaciju

### Shema spajanja kabela

- Kabel za izlaz Pa spaja se na BP1 Hemo kanal; BP1 je kanal za ulaz tlaka za aortni pretvarač pacijenta
- Kabel za ulaz Pa spaja se na priključak za Hemo izlaz visoke razine. Izlaz visoke razine iznosi 100 mmHg/V

1. Navigirajte do zaslona za održavanje preko zaslona za namještanje (SETTINGS). Pritisnite gumb „Kalibracija ulaza/izlaza“ koji se nalazi na sredini gornjeg reda zaslona. Potvrdite da je „Izvor Pa“ namješten na „Aux“.
2. U okviru „Izlaz Pd“ kliknite na padajući izbornik „Izlaz (mmHg)“ i odaberite „0“.
3. Provedite poništavanje na kanalu BP1 za laboratorij za kateterizaciju.

4. Potvrdite da "Očitavanje (mmHg)" u okviru "Ulaz AUX" pokazuje "0,0". Ako to **nije slučaj**, namještajte vrijednosti ofseta dok "Očitavanje (mmHg)" ne prikaže "0,0". Kada se to postigne, prijedite na korak 5.
5. Potom u okviru "Izlaz Pd" kliknite na padajući izbornik "Izlaz (mmHg)" i odaberite "200". Provjerite zaslon laboratorija za kateterizaciju i uvjerite se da Pa laboratorija za kateterizaciju iznosi između 180--220 mmHg.
6. U okviru "Ulaz AUX" potvrdite da "Očitavanje (mmHg)" pokazuje vrijednost koja odstupa  $\pm 1$  od vrijednosti prikazane na zaslonu laboratorija za kateterizaciju. (Npr. ako je očitavanje laboratorija za kateterizaciju 196 mmHg, na sustavu OptoMonitor 3 treba iznositi između 195 mmHg i 197 mmHg.) Ako to nije slučaj, namještajte vrijednosti "Ulaz AUX" dok "Očitavanje (mmHg)" ne dostigne odstupanje od  $\pm 1$  u odnosu na mjerenje laboratorija za kateterizaciju.
7. Kalibracija dovršena. Snimate sve vrijednosti ofseta/povećavanja u Prilogu B.

## 18 Kalibracija ulaza Pa uz primjenu sustava OptoMonitor 3 i aortnog pretvarača

Ako je potrebno, povećanje ulaza aortnog pretvarača može se namjestiti.

## 19 Kalibracija izlaza Pd

Kalibracija izlaza Pd provodi se sa sustavom povezanim na njegovu konačnu konfiguraciju, tj.: s izlazom Pd sustava OptoMonitor 3 spojenim na njegov namjenski hemodinamski ulaz.

### Shema spajanja kabela

- Izlaz Pa spojen na odgovarajući Hemo ulaz (npr. BP2).
- Kabel za ulaz Pa spaja se na Hemo izlaz visoke razine. Hemo izlaz visoke razine iznosi 100 mmHg/V.

1. Navigirajte do zaslona za održavanje preko zaslona za namještanje (SETTINGS). Pritisnite gumb „Kalibracija ulaza/izlaza“ koji se nalazi na sredini gornjeg reda zaslona. Potvrdite da je „Izvor Pa“ namješten na „Aux“.
2. U okviru „Izlaz Pd“ potvrdite da je „Izlaz (mmHg)“ namješten na „0“, ofset na „0“ a povećanje na „1,00“.
3. Provedite poništavanje ulaza za laboratorij za kateterizaciju.
4. Provjerite očitavanje laboratorija za kateterizaciju. Potvrdite da je za Pa prikazana nula (unutar  $\pm 1$  mmHg). Ako to nije slučaj, namještajte vrijednosti u okviru "Izlaz Pd" dok se to ne postigne.
5. Potom u okviru "Izlaz Pd" namjestite "Izlaz (mmHg)" na "200".



6. Potvrdite da je mjerenje Pa u laboratoriju za kateterizaciju unutar  $\pm 1$  mmHg u odnosu na 200 mmHg. Ako to nije slučaj, namještajte vrijednost povećavanja za "Izlaz Pd" dok očitavanje u laboratoriju za kateterizaciju ne bude 200 mmHg s odstupanjem  $\pm 1$  mmHg.
7. Kalibracija dovršena. Snimite sve vrijednosti ofseta/povećavanja u Prilogu B.

## 20 Kalibracija aortnog izlaza

### Shema spajanja kabela

- Kabel za izlaz Pa spaja se na ulaz aortnog pretvarača.
- Kabel za ulaz Pa spaja se na Hemo izlaz aortnog pretvarača.

1. Navigirajte do zaslona za održavanje preko zaslona za namještanje (SETTINGS). Pritisnite gumb „Kalibracija ulaza/izlaza“ na sredini gornjeg reda zaslona. Potvrdite da je „Izvor Pa“ namješten na „Pretvarač“.

**NAPOMENA:** Promjene ofseta za izlaz Pa treba izbjegavati kako se ne bi izmijenili podaci o tlaku koji će biti poslani laboratoriju za kateterizaciju.

2. U okviru „Izlaz aortnog pretvarača“ potvrdite da je „Izlaz (mmHg)“ namješten na „0“, a povećanje na „1,00“.
3. Provedite poništavanje ulaza za laboratorij za kateterizaciju.
4. U okviru „Izlaz aortnog pretvarača“ namjestite „Izlaz (mmHg)“ na 200 mmHg.
5. Provjerite očitavanje na laboratoriju za kateterizaciju. Potvrdite da je za laboratorij za kateterizaciju prikazano 200 mmHg, s odstupanjem od  $\pm 1$  mmHg. Ako to **nije slučaj**, namještajte povećavanje „Izlaz aortnog pretvarača“ dok se to ne postigne Prilog [B](#).

## 21 Potvrda instalacije

Nakon dovršetka instalacije predstavnik bolnice treba potpisati popunjeni [Prilog B - Kontrolni popis za instalaciju](#).

## 22 Prilog B - Kontrolni popis za instalaciju

Predstavnik: (ime, prezime)	
Datum (GGGG-MM-DD):	

Informacije o lokaciji:			
Naziv bolnice:			
Br. laboratorija za kateterizaciju: (ako je primjenjivo)			
Oprema za OptoMonitor 3:			
Pozicija br.	Oprema	Uključeno	Serijski broj/broj serije
F2310	optička jedinica	<input type="checkbox"/>	
F2320/F2321	jedinica za prikaz	<input type="checkbox"/>	
F2330	jedinica za rukovanje	<input type="checkbox"/>	
Namještanja instrumenata potvrđena			
Namještanje razdoblja izračunavanja prosječne vrijednosti:	3	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Ne
Graf. tlaka:	0 do 150 ili 0 do 200		
Vremenska ljestvica:	6		
I/O	Vrijednost završnog namještanja ofseta	Vrijednost završnog namještanja povećanja	
Referenca ulaza aortnog pretvarača	nije primjenjivo		
Referenca Aux ulaza			
Referenca distalnog izlaza			
Referenca aortnog izlaza	nije primjenjivo		
Odgovarajući izvor Pa odabran za vrstu aortnog ulaza?		<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Ne
Kalibracija reference aortnog ulaza provedena sukladno s uputama za uporabu?		<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Ne
Kalibracija reference distalnog izlaza provedena sukladno s uputama za uporabu?		<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Ne

Kalibracija reference aortnog izlaza provedena sukladno s uputama za uporabu?	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Ne
---	-----------------------------	-----------------------------

Potpis: \_\_\_\_\_

Za dodatne informacije pozovite tvrtku OpSens na 1.418.781.0333 ili posjetite [www.OpSensmedical.com](http://www.OpSensmedical.com)



Sjedišta tvrtke:  
OpSens Inc.  
750 Boulevard du Parc Technologique  
Quebec QC G1P 4S3 Canada  
E-pošta: [info@opsensmedical.com](mailto:info@opsensmedical.com)  
[www.opsensmedical.com](http://www.opsensmedical.com)

Bluetooth® tekstualna oznaka i logotipi registrirani su robni žigovi tvrtke Bluetooth SIG Inc. i svaka primjena takvih oznaka od strane [naziv tvrtke koja ima licencu] uvjetovana je licencom. OptoWire™ je robni žig koji je vlasništvo tvrtke OpSens Inc. Drugi robni žigovi i robni nazivi vlasništvo su njihovih vlasnika.



**Proizvođač:** OpSens Inc., 750 Boulevard du Parc Technologique, Quebec QC G1P 4S3, Kanada T. :+1.418.781.0333 - [www.opsensmedical.com](http://www.opsensmedical.com)



**Ovlašteni zastupnik za Europsku uniju:** MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany



**Naručitelj za Australiju:** Emergo Australia, 201 Sussex Street, Darling Park, Tower II, Level 20, Sydney NSW 2000, Australia



**Ovlašteni zastupnik za Švicarsku:** MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Švicarska



OpSens BV  
Herikerbergweg 88  
1101 CM Amsterdam, NL

©2023 OpSens, Inc. Sva prava pridržana. Specifikacije se mogu izmijeniti bez obavijesti.

