



# OptoMonitor 3

REF F2300 sorozatú rendszer

Használati utasítás

hu: Használati utasítás



# TARTALOMJEGYZÉK

1	BEVEZETÉS.....	10
1.1	Javasolt cél.....	11
1.1.1	Javasolt felhasználó.....	11
1.1.2	Javasolt környezet.....	11
1.2	Célpopuláció.....	11
1.3	Felhasználási javallatok/Monitorozandó orvosi állapotok.....	11
1.4	Ellenjavallatok.....	11
1.5	Nemkívánatos események.....	12
1.6	Biztonság.....	12
1.6.1	Figyelmeztetések.....	12
1.6.2	Vigyázat!.....	13
1.6.3	Óvintézkedések.....	14
1.6.4	Megjegyzések.....	15
1.7	Tárolás és kezelés.....	16
1.8	Szimbólumok.....	16
1.9	Ciberbiztonság.....	19
2	A SZABÁLYOZÁSI ELŐÍRÁSOKNAK VALÓ MEGFELELÉS.....	19
2.1	Szabványoknak és irányelveknek való megfelelés.....	19
2.2	RF megfelelés.....	26
2.2.1	Egyesült Államok.....	26
2.2.2	Kanada.....	27
2.2.3	Japán.....	27
2.3	Alapvető teljesítmény.....	27
2.4	A szabványtól való eltérések.....	27
3	AZ OPTOMONITOR 3 RENDSZER ÁTTEKINTÉSE.....	28
3.1	Az OptoMonitor 3 optikai egysége (OpM3-OU).....	29
3.2	A katéterlabor illesztőkábelei.....	30
3.2.1	AUX Be (AUX linterfészkábel).....	30

3.2.2	Aorta be (Ao átalakító interfészkábel).....	30
3.2.3	Aorta ki kábel (nyomás kimeneti interfészkábel) .....	30
3.2.4	Disztális ki (nyomás kimeneti interfészkábel).....	30
3.3	Az OptoMonitor 3 kijelző egysége (OpM3-DU) .....	31
3.3.1	A DU áttekintése.....	31
3.4	OptoMonitor 3 nyél egység (OpM3-HU) .....	32
3.5	Tartozékok .....	32
3.5.1	OptoWire™ nyomásmérő vezetődrot f(nem szállított) .....	32
3.5.2	SavvyWire™ túlnyomásos vezetődrot (nem szállított).....	33
3.5.3	Aorta átalakító (mások szállítják) .....	33
3.6	Hangjelzések és LED jelzőfények .....	34
3.6.1	Hangjelzések.....	34
3.6.2	Színjelzések.....	34
3.7	Grafikus felhasználói felület .....	36
3.8	Koronária eljárás főmenü képernyő funkciói .....	38
3.9	Strukturális eljárás főmenü képernyő funkciói .....	40
3.10	A visszajátszás üzemmód funkciói.....	41
3.10.1	Univerzális menüfunkciók .....	45
3.10.2	Archív menüfunkciók.....	47
4	AZ OPTOMONITOR 3 TELEPÍTÉSE .....	50
4.1	Az OptoMonitor 3 rendszer kicsomagolása .....	51
4.2	Az eszközök szerelése .....	51
4.2.1	Az eszközök szerelése .....	51
4.2.2	Az optikai egység felszerelése .....	51
4.2.3	A kijelző egység felszerelése.....	51
4.3	A nyél egység csatlakoztatása .....	52
4.4	Csatlakoztatás a táphálózatra.....	53
4.5	Csatlakoztatás a katéterlabor hemodinamikai rendszerének nagy kapacitású aorta kimenetéhez.....	54
4.6	Az aorta átalakító csatlakoztatása (aorta bemenet) .....	54

4.7	Az aorta kimenet csatlakoztatása a katéterlabor hemodinamikai rendszeréhez - kötelező, amikor Ao átalakító interfészkábelt használ. ....	54
4.8	A disztális kimenet csatlakoztatása a katéterlabor hemodinamikai rendszeréhez - opcionális.....	55
4.9	DICOM csatlakoztatása.....	55
4.10	Külső képernyő csatlakoztatása .....	56
4.11	Vezetéknélküli egér csatlakoztatása.....	56
5	KÉSZÜLÉKBEÁLLÍTÁSOK .....	57
5.1	dPR mód .....	58
5.1.1	dPR letiltva.....	58
5.2	TAVI mód .....	59
5.3	Várható kiegyenlítés .....	60
5.4	Betegadatok elrejtése.....	61
5.5	EKG mutatása .....	62
5.6	Nyomáskála.....	63
5.7	Időskála.....	63
5.8	Visszahúzás időskála .....	63
5.9	Színkiválasztás .....	64
5.10	Hang- és fényerőszint .....	65
5.11	Átlagolási időszak .....	65
5.12	Nyomásvezeték késleltetése .....	67
5.13	Bemenet/kimenet kalibrálása a katéterlabor hemodinamikai rendszerrel és az Idő/dátum/nyelv beállítása a karbantartás menüben .....	68
5.13.1	Bemeneti/kimeneti kalibrációs menü elérése.....	68
5.13.2	Az idő, dátum és a nyelv beállítása.....	70
5.14	Aktiváló kulcs .....	70
5.14.1	Aktiváló kártya.....	70
5.14.2	Aktiválás elvégzése menü.....	71
5.14.3	A szoftver aktiválása .....	72

5.14.4	Az aktiváló kulcs szerkesztése vagy eltávolítása.....	72
6	BETEG ESETÉNEK KEZELÉSE .....	73
6.1	Új eset megnyitása .....	73
6.1.1	Új eset megnyitása DICOM nélkül .....	73
6.1.2	Új eset megnyitása DICOM listából .....	74
6.1.3	A DICOM lista frissítése .....	75
6.2	Megnyitott eset befejezése / Második eset elkezdése .....	75
7	ELJÁRÁS ELVÉGZÉSE.....	77
7.1	A rendszer elindítása .....	78
7.2	Az optimális aortanyomás hullámforma ellenőrzése és Ao nullázás biztosítása .....	79
7.2.1	Az aorta bemenet használata a katéterlabor hemodinamikai rendszeréből .....	79
7.2.2	Az aortabement használata az aorta átalakítóból (használja BP-22 kompatibilis átalakítóval).....	79
7.3	Csatlakoztassa a FOIC csatlakozót az OptoMonitor nyél egységéhez.....	80
7.4	A túlnyomásos vezetődrot lenullázása légköri nyomásra .....	80
7.4.1	Automatikus nullázás.....	80
7.4.2	Manuális nullázás .....	81
7.5	Kiegyenlítés.....	81
7.5.1	FFR/dPR eljárás kiegyenlítése.....	81
7.5.2	TAVI eljárás kiegyenlítése .....	82
7.6	FFR eljárás elvégzése .....	83
7.6.1	Maximális hyperaemia kiváltása .....	83
7.6.2	Nyomás felvétele - FFR.....	83
7.7	dPR eljárás elvégzése.....	84
7.7.1	dPR számítása .....	84
7.7.2	dPR visszahúzás elvégzése.....	85
7.8	Az FFR, a dPR és a visszahúzás megtekintése Playback (visszajátszás) módban.....	87
7.8.1	Az FFR megtekintése Playback (visszajátszás) módban.....	87
7.8.2	A dPR megtekintése Playback (visszajátszás) módban.....	88
7.8.3	A dPR visszahúzás megtekintése Playback (visszajátszás) módban .....	89

7.8.4	A Pd/Pa visszahúzás megtekintése lejátszás módban.....	90
7.9	TAVI eljárás végzése .....	91
7.9.1	Mikor vegye fel.....	91
7.9.2	Nyomás felvétele - TAVI .....	91
7.9.3	Az TAVI megtekintése Playback (visszajátszás) módban .....	92
7.9.4	Indexidőszak választása .....	93
7.9.5	Túlnyomásos vezeték késleltetésének kiválasztása .....	93
7.9.6	Képernyő összehasonlítása/megtekintése .....	93
7.9.7	A gradiensek és regurgitációs indikátorok visszajátszása.....	94
7.10	A visszajátszás funkciói .....	95
7.10.1	Betegadatok létrehozása vagy frissítése .....	96
7.10.2	FFR/dPR megjegyzések.....	97
7.10.3	TAVI megjegyzések.....	99
7.10.4	Adatok ellenőrzése .....	102
7.10.5	Adatok archiválása és törlése .....	102
7.11	Működés megszakítása.....	104
8	KARBANTARTÁS.....	104
8.1	A Maintenance (karbantartás) menü elérése .....	104
8.2	Az idő, dátum és a nyelv beállítása.....	105
8.3	Bemenet/Kimenet kalibrálása a katéterlabor hemodinamikai rendszerével .....	106
8.3.1	Aorta bemenet kalibrálása az aorta átalakítóra hivatkozva .....	106
8.3.2	Az Aux bemenet kalibrálása a katéterlabor hemodinamikai rendszerére hivatkozva 106	
8.3.3	A disztális kimenet kalibrálása a katéterlabor hemodinamikai rendszeréhez .....	107
8.3.4	Az aorta kimenet kalibrálása a katéterlabor rendszeréhez.....	107
8.4	Az optikai szenzor teljesítményének átnézése.....	107
8.5	DICOM tesztelése .....	109
8.5.1	DICOM tesztelése .....	109
8.5.2	A Modalitás munkalista szűrése .....	110
8.5.3	Az exportált képek adatainak kijelzése.....	110

8.6	Biztonság .....	110
8.6.1	Indítási jelszó beállítása .....	111
8.6.2	A karbantartási hozzáférési kód módosítása.....	111
8.7	Üzenetelőzmények megtekintése .....	111
8.8	A hálózat és kommunikáció áttekintése.....	112
8.8.1	DU LAN1 csatlakozás a DICOM-hoz .....	112
8.8.2	A DU-15" LAN2 csatlakozás az optikai egységhez .....	112
8.8.3	Vezeték nélkül .....	112
8.9	A kijelzőegység vagy az optikai egység szoftverének frissítése.....	115
8.10	Gyári beállítások .....	115
8.11	DUMP protokollok.....	116
8.12	Állítható beállítások.....	116
8.12.1	SETTINGS (BEÁLLÍTÁSOK) MENÜ .....	116
8.12.2	KARBANTARTÁS MENÜ bemenet/kimenet kalibrálása .....	117
8.12.3	MAINTENANCE (KARBANTARTÁS) MENÜ biztonsága .....	117
8.12.4	MAINTENANCE (KARBANTARTÁS) MENÜ hálózat és kommunikáció.....	117
9	A KISZÁLLÓ SZERVIZZEL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK.....	118
10	ÁLTALÁNOS ÁPOLÁS ÉS TISZTÍTÁS.....	118
10.1	Tisztítás .....	118
10.1.1	Optikai egység és kijelző egység.....	119
10.1.2	Nyel egység.....	120
10.1.3	Optikai csatlakozók.....	120
10.2	Szivárgó áram mérése .....	121
10.3	Szemrevételezés .....	121
10.3.1	Általános rutinellenőrzés.....	121
10.3.2	Évenkénti vizuális ellenőrzés .....	121
10.4	Hulladék ártalmatlanítás .....	122
11	HIBAELHÁRÍTÁS .....	122
11.1	Ellenőrizze a túlnyomásos vezetődrót csatlakozását .....	122
11.2	A nullázás sikertelen .....	123

11.3 A drót nullázása kétszer.....	123
11.4 Aorta bemenet nullázása sikertelen.....	123
11.5 Kiegyenlítés sikertelen.....	123
11.6 Nyomásvezeték késleltetése üzenet .....	124
11.7 Ismételt kiegyenlítés.....	125
11.8 A GFC és az OptoWire™ nem felelnek meg egymásnak.....	125
12 SPECIFIKÁCIÓK.....	126
12.1 Műszaki adatok.....	126
13 RENDELÉSI INFORMÁCIÓK.....	127
14 OPTOMONITOR 3 RENDSZERNAPLÓ - DISZTÁLIS BEMENETI ÉRTÉK.....	128
15 A melléklet: Az OptoMonitor 3 telepítési útmutatója.....	130
16 Paraméterek .....	134
17 AUX Be kalibrálása az OptoMonitor 3 és Katéterlabor hemodinamikai rendszere használatával .....	135
18 Pa bement kalibrálása az OptoMonitor 3 és aorta átalakító használatával.....	135
19 A Pd kimenet kalibrálása .....	135
20 Az aorta kimenet kalibrálása .....	136
21 A telepítés jóváhagyása .....	137
22 Klinikai előnyök.....	137
23 Nemkívánatos események jelentése.....	137
24 Elektronikus címkézés .....	137
25 B mellékelt - Telepítési ellenőrző lista.....	138



## GARANCIANYILATKOZAT

Opsens Inc. (OpSens) garanciát vállal arra, hogy a jelen műszer tervezése és gyártása során az elvárható gondossággal jártak el. Az OpSens által gyártott rendszer anyaghibáira és megmunkálási hibáira a szállítástól számított egy éves garancia vonatkozik.

Ez a garancia helyettesít és kizár minden egyéb, a jelen dokumentumban kifejezetten nem rögzített egyéb garanciát, legyen ez akár kifejezett, akár vélelmezett, írásbeli vagy szóbeli, törvényben vagy egyéb módon biztosított garancia, beleértve többek között az eszköz állapotát, minőségét, tartósságát, teljesítményét, értékesíthetőségét, illetve adott célra való alkalmasságát.

Az Opsens Inc. vállalatnak nincs befolyása azokra a körülményekre, amelyek között a jelen műszert alkalmazzák. A készülék kezelése, tárolása és tisztítása, valamint a beteggel, a diagnózissal, a kezeléssel és a sebészeti beavatkozással kapcsolatos egyéb tényezők, valamint más problémák, amelyekre az OpSens vállalatnak nincs befolyása, közvetlenül befolyásolják a készüléket és a használatával kapott eredményeket. Az OpSens a többször felhasznált, regenerált vagy újratesterilizált műszerekért nem vállal felelősséget.

Az OpSens jelen garancia alapján fennálló kötelezettsége ennek a műszernek a javítására vagy cseréjére korlátozódik. Az OpSens azonban saját döntése alapján kicserélhet minden olyan eszközt, amelyről megállapítja, hogy a szállítás időpontjában nem felelt meg a műszaki specifikációknak. Az OpSens nem vállal felelősséget a közvetve vagy közvetlenül az eszköz használatából eredő véletlen vagy következményes veszteségekért, károkért, illetve kiadásokért. Az OpSens a készülékkel kapcsolatban semmilyen további felelősséget vagy kötelezettséget nem vállal, és más személyt nem hatalmaz fel arra, hogy a nevében ilyet vállaljon. Senkinek nincs jogosultsága arra, hogy az OpSens vállalatot bármilyen nyilatkozatra, jótállásra vagy felelősségvállalásra kötelezze, kivéve, ha az a jelen garancianyilatkozatban kifejezetten szerepel. Az Opsens Inc. semmilyen természetes vagy jogi személlyel szemben nem vállal felelősséget az eszköz használatából, hibájából, meghibásodásából vagy működési zavarából eredő vagy azzal összefüggő bármilyen orvosi kiadásért, bármilyen fél profitjának vagy jó hírnevének elvesztéséért vagy csorbulásáért, illetve bármilyen közvetlen, közvetett, következményes, különleges, büntető jellegű vagy elrettentés céljából megítélt kártérítési igényekért.

A jelen garancianyilatkozatban szereplő kivételek, kizárások és korlátozások nem azzal a céllal kerültek a dokumentumba, hogy bármilyen vonatkozó törvény vagy jogszabály kötelező érvényű rendelkezéseit megsértsék, és nem értelmezhetők ekként. Ha a garancianyilatkozat bármely része törvényellenesnek vagy érvényesíthetetlennek nyilvánítaná az illetékes bíróság, úgy kell módosítani az adott részt, hogy a lehető legnagyobb mértékben érvényesíthető legyen. Ha az adott részt nem lehet módosítani, akkor leválasztható, és a garancianyilatkozat többi része teljes mértékben hatályban marad.

# 1 BEVEZETÉS

Mielőtt megkezdene az OptoMonitor 3 rendszer használatát, figyelmesen olvassa el és tanulmányozza át a teljes kézikönyvet, hogy teljesen megértse az eszköz felépítését, működését, valamint a felhasználóra és a betegre nézve fennálló potenciális kockázatokat. A kézikönyvben szereplő ábrák segítségével szeretnénk megismerteti a felhasználót az eszközzel. A kézikönyvben szereplő összes illusztráció csak példaként szolgál. Nem feltétlenül tükrözik az OptoMonitor 3 készüléken kijelzett adatokat.

## **Csak orvosi rendelvényre**

Figyelem: A vonatkozó törvények értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy rendelésére értékesíthető.

## **Termékleírás**

Az OptoMonitor - OptoWire™ túlnyomásos vezetődrót kombináció katéterlaborok hemodinamikai rendszeréhez csatlakoztatva, a katéterlabor kardiológusai által vagy általuk felügyelve végzett FFR és dPR mérésekhez alkalmazandó.

Az OptoMonitor - OptoWire™ túlnyomásos vezetődrót kombináció katéterlaborok hemodinamikai rendszeréhez csatlakoztatva, a katéterlabor kardiológusai által vagy általuk felügyelve végzett FFR és dPR mérésekhez alkalmazandó.

Az OptoMonitor 3 kiszámítja és kijelzi az adatokat az OpSens túlnyomásos vezetődrótból, valamint az aorta nyomásátalakítóból (Ao) és opcionálisan egy EKG görbéből érkező bemeneti jelek alapján. A nyomás adatok grafikus görbék és numerikus értékek formájában jelennek meg az OptoMonitor 3 kijelző egységének (OpM3-DU) képernyőjén.

Az adatok közé a következők tartoznak valós idejű és átlagos aorta (Pa) és disztális (Pd) vérnyomás, Pd/Pa, diasztolés nyomásarány (diastolic pressure ratio, dPR) és frakcionált áramlási rezerv (fractional flow reserve (FFR)).

Strukturális eljárások esetén az adatok közé tartozik: valós idejű és szisztolés/diasztolés aorta (Ao) és vezetékes (LV) vérnyomások, pulzus, bal kamrai diasztolés végnomás, gradiensek, regurgitációs indexek és opcionálisan egy EKG-görbe.

Rendelkezésre áll egy analóg kimenet, amellyel disztális nyomásértékeket lehet küldeni a katéterlabor hemodinamikai rendszerére.

Rendelkezésre áll egy analóg kimenet, amellyel aorta nyomásértékeket lehet küldeni a katéterlabor hemodinamikai rendszerére.

Ezenkívül, az FFR-érték elküldhető a katéterlabor hemodinamikai rendszerére a disztális nyomásértékek analóg kimenetén.

Az OptoMonitor 3 a következő részelemekből áll:

1. OptoMonitor 3 optikai egység (OpM3-OU) REF-F2310
2. OptoMonitor 3 kijelző egység 10'' (OpM3-DU) REF F2320 vagy OptoMonitor 3 kijelző egység 15'' (OpM3-DU) REF F2321
3. OptoMonitor 3 nyél egység (HU) REF-F2330
4. OptoMonitor 3 DU vezeték nélküli csatlakozó REF-F2330
5. OU tápegység 30 W 12 V 2,5 A REF F201003
6. DU tápkábel
7. Váltakozó áramú hálózati kábel a hálózati kábelhez országspecifikus fali adapterrel
8. OptoMonitor 3 DU-OU kommunikációs kábel REF-F232009
9. OptoMonitor 3 DU-OU kommunikációs LAN kábel REF-F232010
10. AUX interfész kábel a hemodinamikai rendszer kimeneteléről
11. Nyomás kimeneti kábel a hemodinamikai rendszer bemenetéhez
12. Aorta átalakító interfész kábel

## 1.1 Javasolt cél

Az OptoMonitor 3 a kardiovaszkuláris vérnyomás mérésére javallt, beleértve a szívkamrákat, a koronária ereket és a perifériás ereket, intervenciók eljárások közben.

A vérnyomásmérések olyan hemodinamikai információkat szolgáltatnak az erek diagnózisához és kezeléséhez, mint például a frakcionált áramlási rezerv és a billentyűgradiens a strukturális szíveljárások közben.

### 1.1.1 Javasolt felhasználó

Az OptoMonitor 3 kardiológusok általi használatra vagy felügyelet mellett javallt.

### 1.1.2 Javasolt környezet

Az OptoMonitor 3 katéterlaboratóriumokban való használatra javallt.

## 1.2 Célpopuláció

Az OpSens túlnyomásos vezetődróttal együtt használva az OptoMonitor egyaránt javallt férfiak és nők esetében a felnőtt populációban, akiknél a kardiológus diagnózis és/vagy intervenció végzését javasolja az alábbiakkal kapcsolatban:

- koronária-arteria betegség, perifériás arteria betegség vagy
- a szív strukturális eljársai.

## 1.3 Felhasználási javallatok/Monitorozandó orvosi állapotok

Koronária és perifériás arteria betegségek és/vagy strukturális strukturális szívbetegségek

## 1.4 Ellenjavallatok

A rendszer nem rendelkezik a beteg állapotára figyelmeztető riasztó funkciókkal. Nem alkalmazható a szív működés monitorozására. A rendszer agyi érhálózatban történő alkalmazása ellenjavallt.

## 1.5 Nemkívánatos események

Olyan nemkívánatos események, melyek jelen eszköz használatából eredhetnek, beleértve az áramütést az OptoMonitor rendszerből és mindenféle eseményt a félrediagnosticszálással összefüggésben.

## 1.6 Biztonság

### 1.6.1 Figyelmeztetések

- A rendszer üzembe helyezése előtt a kezelőnek ellenőriznie kell, hogy a berendezés, a csatlakozókábelek és a tartozékok működképes és megfelelő üzemi állapotban vannak-e.
- Az OptoMonitor 3 készülékhez használt tápegységet és kábelt az OpSens vállalatnak vagy az OpSens által felhatalmazott személyzetnek kell biztosítania a helyi előírások betartása érdekében.
- A robbanásveszély elkerülése érdekében ne használja a berendezést gyúlékony anesztikumok oxigénnel vagy nitrogén-oxiddal, gőzökkel vagy folyadékokkal alkotott keverékének jelenlétében.
- A berendezésen módosításokat végezni tilos. Ne nyissa fel az OptoMonitor 3 burkolatát. A szervizelést és a későbbi frissítéseket kizárólag az OpSens által kiképzett és felhatalmazott személyzet végezheti el.
- Ne használja az OptoMonitor3 készüléket, ha leesett vagy más módon mechanikus vagy elektromos sérülést szenvedett, illetve ha folyadék került a készülékházba. Áramütés érheti a felhasználót vagy a beteget, vagy hibás értékek jelenhetnek meg. Rendszerkárosodás esetén kapcsolja ki a rendszert; húzza ki a rendszert a csatlakozóaljzatból, és forduljon szakképzett kiszálló szerelőhöz és/vagy az OpSens hivatalos szerelő munkatársához vagy az OpSens vállalathoz.
- Ha bármilyen rendellenességet észlel a rendszeren, a tartozékokon vagy a címkéken, forduljon szakképzett kiszálló szerelőhöz és/vagy az OpSens hivatalos szerelő munkatársához vagy az OpSens vállalathoz.
- Az OptoMonitor 3 nem rendelkezik a beteg állapotára figyelmeztető riasztó funkciókkal. A hangjelzés csak a rendszer állapotának jelzésére szolgál.
- A csatlakozások véletlen szétválásának elkerülése érdekében az összes kábelt úgy kell elvezetni, valamint a felesleges kábeleket úgy kell rögzíteni, hogy a megbotlás vagy belegabalyodás veszélyét megelőzzük.
- A tápegység gyógyászati villamos készülék részének vagy azzal kombinációban alkalmazva gyógyászati villamos rendszernek minősül. Olyan berendezések csatlakoztatása, amelyek nem felelnek meg az orvostechikai eszközökre vonatkozó IEC szabványnak (pl. IEC 60601), a beteg sérüléséhez vagy halálához vezethetnek.
- Mindig tartsa a hordozható rádiófrekvenciás kommunikáció berendezéseket (beleértve a perifériákat, például antennakábeleket és külső antennákat) legalább 30 cm-re az

OptoMonitor 3 bármely részétől, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is. Egyébként a berendezés teljesítménye romolhat.

- Az OptoMonitor 3 rendszer használatát az összes olyan eszköz közelében tervezték, amelyek potenciálisan telepíthetők a felhasználási JAVALLATA helye közelében.
- Az OptoMonitor 3 nem használható otthoni ellátási környezetben. Az eszköz csak megfelelően felszerelt egészségügyi intézményben, például katéterlaboratóriumban használható.
- Más berendezések nem rakhatók az OptoMonitor 3 rendszer tetejére vagy azzal közvetlenül érintkezve, mert ez veszélyezteti a megfelelő működését. Ha ilyen használatra van szükség, akkor ezt a berendezést és a másik berendezést figyelni kell, hogy normálisan működnek-e.
- Ha nem a berendezés gyártója által meghatározott egy biztosított tartozékokat, transzduktorokat és kábeleket használ, azzal megnő a berendezés elektromágneses kibocsátása vagy csökken az elektromágneses zavartűrése, és ez rossz működést eredményez.
- Az OptoMonitor 3 vagy más berendezés nem megfelelő telepítése az OptoMonitor 3 funkcióinak interferenciájához vezethet, még akkor is, ha a másik berendezés megfelel a CISPR EMISSION előírásainak.
- Amikor az egészségügyi intézmény hálózatához csatlakoztatja, például DICOM-hoz, akkor a csatlakozást izolálni kell.
- Amikor videókimeneti jelet csatlakoztat egy külső eszközhöz, akkor árnyékolt kábelen kell csatlakoztatni. A csatlakozást szintén izolálni kell, hogy védelmet biztosítsanak az áramszivárgás ellen. A felhasználó felel az IEC 60601-1 szabványnak való megfelelésért.
- Az OpM3 rendszeren nem végezhető karbantartás vagy javítás miközben páciensen használja..
- Az OptoMonitor összeszerelését orvostechnikai rendszer részeként, illetve a módosításait a tényleges élettartamán belül az IEC-60601-1 előírásai alapján kell értékelni.

### 1.6.2 Vigyázat!

- A beteg biztonsága érdekében csak a jelen kézikönyvben meghatározott alkatrészeket és tartozékokat használja.
- Az élettartama végén a berendezést, valamint tartozékait az ilyen típusú termékek ártalmatlanítását szabályozó irányelveknek megfelelően kell ártalmatlanítani. Ha bármilyen kérdése van a berendezés ártalmatlanításával kapcsolatban, forduljon az OpSens vállalathoz vagy az OpSens által felhatalmazott személyzethez.
- A rádió transzmitterek, a mobiltelefonok , és az erős emissziós források, például a nagyfrekvenciás sebészeti eszközök zavarhatják a berendezés megfelelő működését. Ezért győződjön meg arról, hogy az OptoMonitor 3 közelében működtetett összes külső eszköz megfelel-e az elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó követelményeknek.
- Mielőtt a tápkábelhez csatlakoztatná a berendezést, ellenőrizze, hogy a tápkábelen szereplő feszültség- és frekvenciaértékek megegyeznek az OptoMonitor 3 címkéjén, illetve a jelen kézikönyvben megadottakkal.

- A készüléket mindig megfelelően szerelje fel és szállítsa, hogy a leejtés, ütés, erős vibráció vagy más mechanikai erő által okozott károsodásokat elkerülje.
- A megfelelő szellőzés biztosítása érdekében legalább 5 cm-es (2") szabad helyet kell hagyni az optikai egység felett.
- Amikor nem használja a rendszert, mindig hagyja rajta a védősapkát a nyél egységen lévő optikai csatlakozón. Ne tegyen semmilyen éles tárgyat az optikai csatlakozóba.
- Csak az OpSens nyomásmérő vezetődrótját szabad a nyél egység optikai csatlakozójára csatlakoztatni.
- Mindegyik túlnyomásos vezetődróthoz egyedi kábel és (adott esetben) nyúlásmérő csatlakozó tartozik, amelyek mellékelve megtalálhatók az eszköz csomagolásában. Az OpSens túlnyomásos vezeték kábel és a nyúlásmérő csatlakozót (ha van) a megfelelő működés érdekében be kell helyezni a nyél egységbe.
- A Pa INPUT, Pa/Pd OUTPUT vagy egyéb csatlakozókhoz történő csatlakoztatásra szolgáló külső eszközöknek meg kell felelniük a vonatkozó IEC szabványnak (például a gyógyászati villamos készülékekre vonatkozó, IEC 60601 szabványoknak).
- Győződjön meg róla, hogy az OptoMonitor 3 készülékkel szállított illesztőkábelek kompatibilisek a katéterlaborban, az OptoMonitor 2 rendszerrel alkalmazott hemodinamikai rendszerrel.
- Győződjön meg róla, hogy megfelelő nyomásátlagolást állított be (lásd 5.11 pont).
- Az OptoMonitor 3 védelemmel rendelkezik a defibrillátor kisütésének hatásaival szemben. Az értékeket a defibrilláció átmenetileg befolyásolhatja.
- Ügyeljen rá, hogy az OptoMonitor 3 nyél egysége steril környezetben nem használható.
- Az eljárás megkezdése előtt győződjön meg róla, hogy az OptoMonitor 3 hőmérséklete az üzemi hőmérsékletre előírt tartományon (15 - 30°C / 59 - 86 °F) belül van. Ha az OptoMonitor 3 hőmérséklete a normál üzemi hőmérsékleten kívül van, előfordulhat, hogy nem működik megfelelően.
- Az egyéb berendezéseket tartalmazó IT HÁLÓZATOKHOZ való csatlakozás korábban nem azonosított kockázatokat eredményezhet a betegek, kezelőre vagy harmadik felekre nézve. A felelős szervezetnek azonosítania, elemeznie, értékelnie, és kontrollálnia kell ezeket a kockázatokat.
- Az alábbi IT hálózati módosítások új kockázatokat jelenthetnek, melyek további elemzést igényelnek: módosítások a hálózati konfigurációban, további tételek csatlakoztatása, tételek lecsatlakoztatása, a berendezés frissítése és bővítése.
- A hemodinamikai paraméterek, például az aorta regurgitációs index, önmagában nem ad alapot klinikai döntéshez, azok értelmezése az orvosra marad. Az értékeket az eljárás előtti és utáni mérésekkel összehasonlítva kell értelmezni, egyéb rendelkezésre álló információkkal együtt, amilyen például a képlkötő modalitások.

### 1.6.3 Óvintézkedések

Az érzékeny információk, beleértve az elektronikusan védett egészségügyi információkat (EPHI), titkosságának és biztonságának védelme és maga a rendszer integritásának védelme érdekében a rendszert fizikailag biztonságos, hozzáférés szempontjából kontrollált környezetbe kell elhelyezni.

#### 1.6.4 Megjegyzések

- Az eljárás előtt javasolt kivárni a bemelegedési időszakot (kb. 20 perc).
- Helyezze a berendezést olyan helyre, ahol jól látja a képernyőt, és hozzáférhet a kezelőszervekhez. A felhasználó határozza meg, hogy az ideális kijelző egység helye vezetékes, ágymelletti vagy vezeték nélküli, vezérlőhelyiségi beállítás.
- Tartsa ezt a kézikönyvet a berendezés közelében, hogy szükség esetén könnyen elérhető legyen.
- MEGJEGYZÉS: A készülék EMISSZIÓS jellemzői azt alkalmassá teszik ipari területeken és egészségügyi intézményekben való használatra (CISPR 11 A osztály). Ha lakókörnyezetben használja (amelynél általában a CISPR 11 B osztály szükséges), akkor lehet, hogy ez a készülék nem nyújt elegendő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatásokhoz. A felhasználónak lehet, hogy csökkentő intézkedéseket kell tennie, például a berendezést át kell helyezni vagy másképp kell tájolnia.
- Ez az eszköz *Bluetooth*<sup>®</sup> 2.1+ EDR kommunikációt használhat. E technológia frekvenciasávja 2400 MHz és 2483,5 MHz között van. A moduláció típusa és frekvenciajellemzője FHSS/GFSK. A hatékony kisugárzott teljesítmény 2,5 mW, *Bluetooth*<sup>®</sup> 2. osztály.
- Hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs készülékek befolyásolhatják az OptoMonitor 3 rendszert.
- Az OptoMonitor 3 esetében különleges óvintézkedések szükségesek az EMC tekintetében, és ezeket a kézikönyvben megadott, EMC-re vonatkozó utasításoknak megfelelően kell felszerelni és üzembe helyezni.
- Az eszközzel kapcsolatosan előforduló minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak.
- Mivel nincs vezető vezeték az OpM3 és az OpSens túlnyomósos drótok között (csak optikai csatlakozás) az OpM3 rendszer nem jelent további veszélyt HF sebészeti berendezés használata közben. Az aorta átalakító bemenetre vonatkozóan kérjük, tanulmányozza a az átalakító kézikönyvét. Az OpM3 által végzett mérés nem használható a betegen nagyfrekvenciás sebészeti berendezés használata közben.
- Mivel nincs vezető vezeték az OpM3 és az OpSens túlnyomósos drótok között (csak optikai csatlakozás), az OpM3 rendszer nem jelent további veszélyt a beteg defibrillálása közben. Az aorta átalakító bemenetre vonatkozóan kérjük, tanulmányozza a az átalakító kézikönyvét. Az OpM3 által végzett mérés nem használható a betegen defibrillátor használata közben.
- Az eszköz nem használható ismert elektromágneses zavarforrások közelében, pl. diatermia, elektrokauteria, RFID stb. esetében, mert az ilyen felszerelést nem tesztelték bizonyos elektromágneses zavarforrások elleni immunitásra.
- Tartsa be az alábbi óvintézkedéseket a betegeket, illetve a felhasználót érintő és elektromágneses zavarok során fellépő nemkívánt események megakadályozására!
  - Lásd a 2.1 Szabványok és rendeletek betartása című szakaszban felsorolt információkat.

- Feltételezett módon elektromágneses zavarok által okozott jelzaj fellépése esetén először ellenőrizze a kábelezést, majd helyezzen minden hordozható és közelben elhelyezett RF kommunikációs felszerelést és mobil eszközt a lehető legmesszebbre, az interferencia megszüntetésére!
- A jelzaj további fennállása esetén minden közelben található hordozható felszerelést helyezzen arrébb, akkor is, ha azok az elvárás szerint nem bocsátanak ki rádiófrekvenciát, mivel egyes RF (rádiófrekvencia) kibocsátók (pl. RFID) rejtettek is lehetnek!
- Az elektromágneses zavarok további fennállása esetén hagyja abba az eszköz használatát és forduljon szakképzett kiszálló szerelőhöz, illetve az OpSens hivatalos szerelő munkatársához vagy az OpSens vállalathoz!

## 1.7 Tárolás és kezelés

Az OptoMonitor 3 készüléket nem steril állapotban szállítjuk, és sterilizálni tilos.

- A rendszer komponensei tiszta környezetben, nedvességtől, a mágnesektől és elektromágneses zavarforrásoktól (EMI) védve tárolandók.
- Befolyásolhatja a rendszer teljesítményét, ha az OptoMonitor 3 készülék az 1.8 részben, a szimbólumok alatt feltüntetett tartományon kívüli hőmérsékletnek van kitéve.
- Nem szabad használni a komponenseket, ha azokat a biztonságos tárolásra és kezelésre előírt tartományokat meghaladó hőmérsékletnek voltak kitéve.

Ne használja az OptoMonitor 3 készülék komponenseit, ha 30,0 cm-nél (12 hüvelyk) magasabbról kemény felületre ejtette, mert a rendszer károsodhatott és lehetséges, hogy nem fog megfelelően működni.

## 1.8 Szimbólumok

Az alábbiakban bemutatott szimbólumok fordulhatnak elő ebben a kezelési útmutatóban vagy az OptoMonitor 3 rendszeren, annak tartozékain, csomagolásán vagy oktatási segédletein.



Megfelel a termékre vonatkozó releváns európai uniós jogszabályok alapvető követelményeinek.









Figyelem: A vonatkozó törvények értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy rendelésére értékesíthető. Az OpSens OptoMonitor 3 rendszert csak a katéteres beavatkozások tekintetében megfelelő orvosi képzettséggel rendelkező orvosok vagy más szakemberek használhatják. A személyzetnek csak olyan tagjai használhatják a rendszert, akik tisztában vannak a működésével, és akiket a rendszerrel végezhető eljárások elvégzésére kiképeztek.



Tartsa be a használati utasításban foglaltakat



IPX0 / IPX 2	IPX0 szerinti besorolás: Vízbehatolás elleni korlátozott védelem
	IPX2 szerinti besorolás: Függőlegesen hulló vízcseppek ellen védett
	Ez a jelölés azt jelzi, hogy a terméket az EU teljes területén tilos háztartási hulladékba dobni. A hulladékok szabályozatlan kidobása következtében fellépő esetleges környezetszennyezés vagy emberi egészségkárosodás megelőzése érdekében gondoskodni kell a készülék felelős újrahasznosításáról, ami elősegíti az anyagi erőforrások fenntartható újrafelhasználását. A használt készülék visszaküldéséhez, használja a visszaküldésre és visszavételre szolgáló rendszereket, vagy vegye fel a kapcsolatot a kereskedővel, ahol a terméket vásárolta. Gondoskodni fognak a termék környezetbarát újrahasznosításáról.
Distal Out	Pd kimenet a katéterlabor hemodinamikai rendszeréhez
Aortic Out	Pa kimenet a katéterlabor hemodinamikai rendszeréhez
Aux In	Pa bemenet/EKG bemenet a katéterlabor hemodinamikai rendszeréből
Aortic Transducer	Pa bemenet az aorta átalakítótól
	Főkapcsoló
	Egyenáram
	Defibrillációbiztos CF típusú alkalmazott alkatrész
	Szárason tartandó
<b>REF</b>	A rendszer modellszáma
<b>SN</b>	A rendszer sorozatszám
<b>LOT</b>	LOT szám
	ÉÉÉÉ-HH A gyártás dátuma; évben és hónapban megadva



Gyártó



Hivatalos európai képviselő



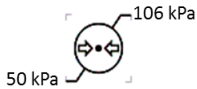
Ausztrál szponzor



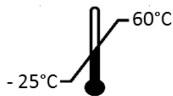
Hivatalos svájci képviselő



A rendszer tárolására és használatára vonatkozóan meghatározott relatív páratartalom-tartomány



A tároláshoz előírt légköri nyomástartomány



A tároláshoz előírt hőmérséklettartomány



A készülékre helyezhető tárgyakra vonatkozó határérték



Ezzel a felével felfelé



Törékeny



Óvatosan kezelendő



Egyszer használatos. Ez a szimbólum csak az OpSens vállalat nyomásmérő vezetődrtjaira vonatkozik



Jelzi a berendezést, amely rádiófrekvenciás jelet bocsát ki.



Jelzi az MRI helyiségben nem használható berendezést.



Jelzi, hogy a szoftverfunkció használatához aktivátor kód szükséges.



Orvostechnikai eszköz



Importőr

## 1.9 Ciberbiztonság

- Az OpSens nem vállal garanciát arra, hogy az OptoMonitor használata megfelel az adatvédelemre, biztonságra és titoktartásra vonatkozó törvényeknek és rendeleteknek. Az OptoMonitort a rendszere részeként kell értékelni, ahogyan használja, kontrollálja, feldolgozza vagy átviszi a beteg egészségügyi információit.
- A kórház felelőssége biztosítani a megfelelő leszerelési eljárást, hogy az eszközön tárolt betegadatokra tekintettel vannak.
- A hozzáférési kódok és jelszavak módosítási gyakorisága a helyi kórházi jelszóirányelvek szerint történik.
- Az eszköz integritásának, illetve az érzékeny adatok titkosságának és biztonságának biztosítása érdekében a rendszert a hozzáférés szempontjából kontrollált környezetben kell elhelyezni. Zárólagos jelszó használata (lásd: 8.6.1 rész) javasolt. A zárólagos késleltetés a helyi kórházi jelszóirányelvek szerint történik.
- A hozzáférési kódok és jelszavak alapértelmezés szerint aktiváltak. Ezek letiltásával elfogadja, hogy engedély nélküli hozzáférés lehetséges.
- A kórházi hálózatot tűzfalal és naprakész víruselleni szoftvereszközzel kell védeni.

## 2 A SZABÁLYOZÁSI ELŐÍRÁSOKNAK VALÓ MEGFELELÉS

### 2.1 Szabványoknak és irányelveknek való megfelelés

Az OptoMonitor 3 megfelel a következő szabványok vonatkozó részeinek:

CSA szabványok:

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014	CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14: Gyógyászati villamos készülékek - 1. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények
CAN/CSA C22.2 No.60601-1-6:11 + AMD1	Gyógyászati villamos készülékek – 1-6. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények – Kiegészítő szabványok: Használhatóság.

	(Az IEC 60601-1-6:2010 harmadik kiadása alapján, 2010-01 + A1:2013 – 3.1 sz. kiadás Ez az egyesített változat a harmadik kiadásból (2010.) és annak 1. számú módosításából (2013-10.) áll).
CAN/CSA C22.2 No.60601-2-34:12	Gyógyászati villamos készülékek – 2-34. rész: Invazív vérnyomásfigyelő készülékek egyedi alapvető működési és alapvető biztonsági követelményei

### **ANSI/AAMI szabványok:**

ANSI/AAMI	
ES60601-1:2005/(R)2012 és C1:2009 AND A2:2010(R)2012 (Egyesített szöveg - 3.1 számú kiadás)	Gyógyászati villamos készülékek - 1. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények (IEC 60601-1:2005+A1:2012, MOD).
IEC60601-1-6 :2010 + A1 :2013	Gyógyászati villamos készülékek – 1-6. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények – Kiegészítő szabvány: Használhatóság.
IEC60601-2-34 :2011	Gyógyászati villamos készülékek – 2-34. rész: Invazív vérnyomásfigyelő készülékek egyedi alapvető működési és alapvető biztonsági követelményei
IEC60601-1-2:2007	Gyógyászati villamos készülékek - 1. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények (harmadik kiadás)
IEC60601-1-2:2014	Gyógyászati villamos készülékek – 1-2. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses zavarok - Követelmények és tesztek (negyedik kiadás)

### **ETSI szabványok:**

ETSI EN 301 489-17 V2.2.1	Rádióberendezések és -szolgáltatások elektromágneses összeférhetőségi (EMC-) szabványa; 17. rész: A széles sávú adatátviteli rendszerek sajátos feltételei. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (1) bekezdése b) pontjának alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány
ETSI EN 300 328 V2.2.1	Széles sávú átviteli rendszerek. A 2,4 GHz-es ISM-sávban működő, széles sávú modulációt alkalmazó adatátviteli berendezések. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány

---

**FCC szabványok (Egyesült Államok Szövetségi törvénytar, 47. szakasz, 15. rész (47 CFR 15))**

---

FCC 15.247	Digitális modulációt alkalmazó rendszerek
RSS-247	Digitális átviteli rendszerek (DTS), frekvenciaugráló rendszerek (FHS) és licenctmentes helyi hálózati (LE-LAN) eszközök

---

**Gyártói nyilatkozat - Elektromágneses emisszió**

Az OptoMonitor 3 készüléket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. Az OptoMonitor v3 ásrólójának vagy felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a készülék ilyen környezetben legyen.

Az elektromágneses kibocsátás vizsgálata	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Rádiófrekvenciás kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A készülék rádiófrekvenciás energiát kizárólag belső működéséhez használ. Ezért a rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon kis mértékű, és valószínűleg nem okoz interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben.
Rádiófrekvenciás kibocsátás CISPR 11	A. osztály	Az OptoMonitor 3 a háztartási célú épületeken, valamint a háztartási célú épületeket ellátó kisméretű közüzemi villamos hálózatra közvetlenül csatlakozó épületeken kívül valamennyi létesítményben használható.
Harmonikus emissziók IEC 61000-3-2	A. osztály	
Feszültségingadozások/villogás kibocsátás IEC 61000-3-3	Megfelel	

---

**Gyártói nyilatkozat - Elektromágneses zavartűrés**

Az OptoMonitor 3 készüléket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. Az OptoMonitor v3 ásrólójának vagy felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a készülék ilyen környezetben legyen.

---

A zavartűrés vizsgálata	Alapvető szabvány vagy vizsgálati módszer	EMC vagy	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektromos kisülés (ESD)	IEC 61000-4-2		<p>± 2, 4, 6 kV érintkezés esetén</p> <p>± 2, 4, 8 kV levegőben (IEC 60601-1-2 3. kiadás)</p> <hr/> <p>±8 kV érintés</p> <p>± 2, 4, 8, 15 kV levegőben (IEC 60601-1-2 4. kiadás)</p>	A padlóburkolatnak fának, betonnak vagy kerámialapnak kell lennie. Ha a padlóburkolat szintetikus anyag, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Elektromos gyors tranziens/burst	IEC 61000-4-4		<p>±2 kV 5 kHz esetén energiaellátó vezeték</p> <p>±1 kV 5 kHz esetén, bemeneti/kimeneti vezeték (IEC 60601-1-2 3. kiadás)</p> <hr/> <p>±2 kV 100 kHz esetén energiaellátó vezeték</p> <p>±1 kV 100 kHz esetén, bemeneti/kimeneti vezeték (IEC 60601-1-2 4. kiadás)</p>	A hálózati tápfeszültség a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző minőségű legyen.
Túlfeszültség	IEC 61000-4-5		<p>±0,5, 1 kV 0, 90, 270° differenciál móddal</p> <p>± 0,5, 1, 2 kV közös mód 0 vagy 180, 90, 270°-kal (IEC 60601-1-2 3. kiadás)</p> <hr/> <p>±0,5,1 kV 0, 90, 180, 270° differenciál móddal</p> <p>± 0,5, 1, 2 kV közös mód (IEC 60601-1-2 4. kiadás)</p>	A hálózati tápfeszültség a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző minőségű legyen.
	IEC 61000-4-11		5 % / 0,5 ciklus	

Feszültségesések, rövid idejű feszültség-kimaradások és feszültség-ingadozások az áramellátás bemeneti vezetékén		40 % / 12 ciklus	
		70 % / 30 ciklus	
		0 és 180°	
		5% / 5 s	
		(50 és 60 Hz)	
		(IEC 60601-1-2 3. kiadás)	A hálózati tápfeszültség a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző minőségű legyen. Ha az OptoMonitor 3 készülék használója a hálózati feszültség kimaradása esetén is igényli a készülék folyamatos működését, akkor az OptoMonitor 3 tápellátását szünetmentes tápegységről javasolt biztosítani.
		0 % / 0,5 ciklus	
		0 % / 1 ciklus	
		70 % / 30 ciklus	
		80 % / 300 ciklus	
	0 % / 300 ciklus		
	0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°-nál 50 és 60 Hz esetén		
	(IEC 60601-1-2 4. kiadás)		
A hálózati frekvencia által keltett mágneses mező	IEC 61000-4-8	3 A/m 50 és 60 Hz	A hálózati frekvencia által keltett mágneses mező erőssége a kereskedelmi vagy kórházi környezet tipikus helyére jellemző szintnek feleljen meg.
		(IEC 60601-1-2 3. kiadás)	
		30 A/m 50 és 60 Hz	
		(IEC 60601-1-2 4. kiadás)	

**MEGJEGYZÉS:** Az UT a hálózati váltóáramú feszültség értéke a mérőszint alkalmazása előtt.

#### **Gyártói nyilatkozat - Elektromágneses zavartűrés**

Az OptoMonitor 3 készüléket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. Az OptoMonitor v3 ásarlójának vagy felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a készülék ilyen környezetben legyen.

A zavartűrés vizsgálata	Alapvető szabvány vizsgálati módszer	EMC vagy Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – útmutató
-------------------------	--------------------------------------	----------------------------	--------------------------------------

*Hordozható és mobil rádiófrekvenciás készülékeket nem szabad az OptoMonitor 3 készülék bármelyik részéhez (a kábeleket is beleértve) az adó frekvenciájára vonatkozó egyetlen számított, javasolt izolációs távolságnál közelebb használni.*

Vezetett rádiófrekvenci a	IEC 61000-4-6	3 Vrms - 0,15-80 MHz (IEC 60601-1-2 3. kiadás)	Ajánlott távolság: d = 1,17V P
		3 Vrms - 0,15-80 MHz	
		6 Vrms ISM sávokban, 80% AM 1 kHz mellett (IEC 60601-1-2 4. kiadás)	
Sugárzott rádiófrekvenci a	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz. (IEC 60601-1-2 3. kiadás)	d = 1,17V P 80 MHz ☒ 800 MHz d = 2,33vP 800 MHz ☒ 2,5 GHz
		3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz. (IEC 60601-1-2 4. kiadás)	
		385 MHz 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. kiadás további R kommunikációs frekvenciák)			

ahol P az adó gyártó által megadott maximális kimeneti teljesítménye Wattban (W), és d a javasolt izolációs távolság méterben (m).



A helyhez kötött rádiófrekvenciás adókból származó, helyszíni elektromágneses felmérés során megállapított elektromágneses térerőnek (a) minden frekvenciatartományban (b) kisebbnek kell lennie a megfelelőségi határértéknél.

A következő szimbólummal ellátott berendezések közelében interferencia léphet fel: 


Elektrosebészeti IEC 60601-2-34	300 W-os vágó mód 100 W-os koagulációs mód	Az OptoMonitor 3 készülék lényeges teljesítmény-jellemzőit nem befolyásolják az elektrosebészeti készülékek, mivel a betegcsatlakozás optikai jellegű.
---------------------------------	---	--

1. MEGJEGYZÉS 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes.
2. MEGJEGYZÉS Ezek az irányelvek nem feltétlenül alkalmazhatók minden helyzetre. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő és visszaverő hatása.
  - (a) A helyhez kötött adók, például a rádiótelefon-bázisállomások (mobil/vezeték nélküli), valamint a műholdas, amatőr, AM és FM rádió-műsorszórás és a tv-műsorszórás elektromágneses térérejét nem lehet elméleti úton pontosan meghatározni. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók miatt az elektromágneses környezet meghatározásához célszerű elektromágneses helyszínfelmérést végezni. Ha az OptoMonitor 3 készülék használatának helyén mért térerő túllépi a fenti vonatkozó rádiófrekvenciás megfelelőségi határértéket, akkor meg kell figyelni az OptoMonitor 3 készüléket, és ellenőrizni kell, hogy megfelelően működik-e. Ha rendellenes működést észlel, akkor további intézkedésekre lehet szükség, például az OptoMonitor 3 készüléket más irányba kell állítani vagy át kell helyezni.
  - (b) A 150 kHz–80 MHz-es frekvenciatartományban az elektromágneses térerőnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

## A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és az OptoMonitor 3 készülék közötti ajánlott távolságok

Az OptoMonitor 3 készüléket olyan elektromágneses környezetben történő használatra tervezték, a rádiófrekvenciás zavarsugárzás szabályozott. Az OptoMonitor 3 készülék vásárlója vagy használója úgy előzheti meg az elektromágneses interferenciát, hogy betartja a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) és az OptoMonitor készülék között az alábbi (a kommunikációs berendezés maximális kimenő teljesítményének megfelelő) minimális távolságot.

Az adó névleges maximális kimenő teljesítménye (W)	Távolság az adó frekvenciájának függvényében (m)		
	150 kHz – 80 MHz d = 1,17V P	±80 MHz 800 MHz esetén d = 1,17V P	±800 MHz 2,5 GHz esetén 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

Az OptoWire™, SavvyWire™, nyélegység és az aorta átalakító CF típusú készülék , és a defibrillátor kisütésének hatásai ellen védett. A kijelzett nyomásértékeket a defibrillálás befolyásolhatja.

## 2.2 RF megfelelés

### 2.2.1 Egyesült Államok

A berendezést tesztelték és megfelel az FCC szabályok 15 része szerinti B osztályú digitális eszközök határértékeinek. Ezek a határértékek a lakókörnyezeti alkalmazás során ésszerű védelmet nyújtanak a káros interferencia ellen. Ez a berendezés rádiófrekvenciás energiát termel és sugároz ki, és ha nem az utasításoknak megfelelően telepítik és használják, káros zavarást fejthet ki a rádiókommunikációs berendezésekre. Arra azonban nincs garancia, hogy egyes berendezésekben nem fog előfordulni interferencia. Ha a berendezés káros interferenciát okoz a rádió vagy televízió vételében, ami a berendezés be- és kikapcsolásával ellenőrizhető, a felhasználó az alábbi módszerek segítségével igyekezzen megszüntetni az interferenciát:

- Tájékoztassa újra vagy helyezze át a vevőantennát.
- Növelje a berendezés és a vevő közötti távolságot.
- Csatlakoztassa a berendezést és a vevőt külön áramkörön lévő aljzatokhoz.
- Kérje az értékesítő vagy tapasztalt rádió-/televízió-műszerész segítségét.

### 2.2.2 Kanada

Ez az eszköz megfelel az Industry Canada licenccmentes RSS szabvány(ok)nak. A működés az alábbi két kikötés teljesülését feltételezi: (1) ez az eszköz lehet, hogy nem okoz interferenciát, és (2) ennek az eszköznek minden interferenciát fogadnia kell, beleértve az eszköz nem kívánt működését okozó interferenciát.

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 Japán

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。

Ez a berendezés meghatározott rádióberendezést tartalmaz, amelyet a Rádiótörvény szerinti Műszaki Szabályozások Megfelelőségi Nyilatkozata szerint tanúsítottak.

## 2.3 Alapvető teljesítmény

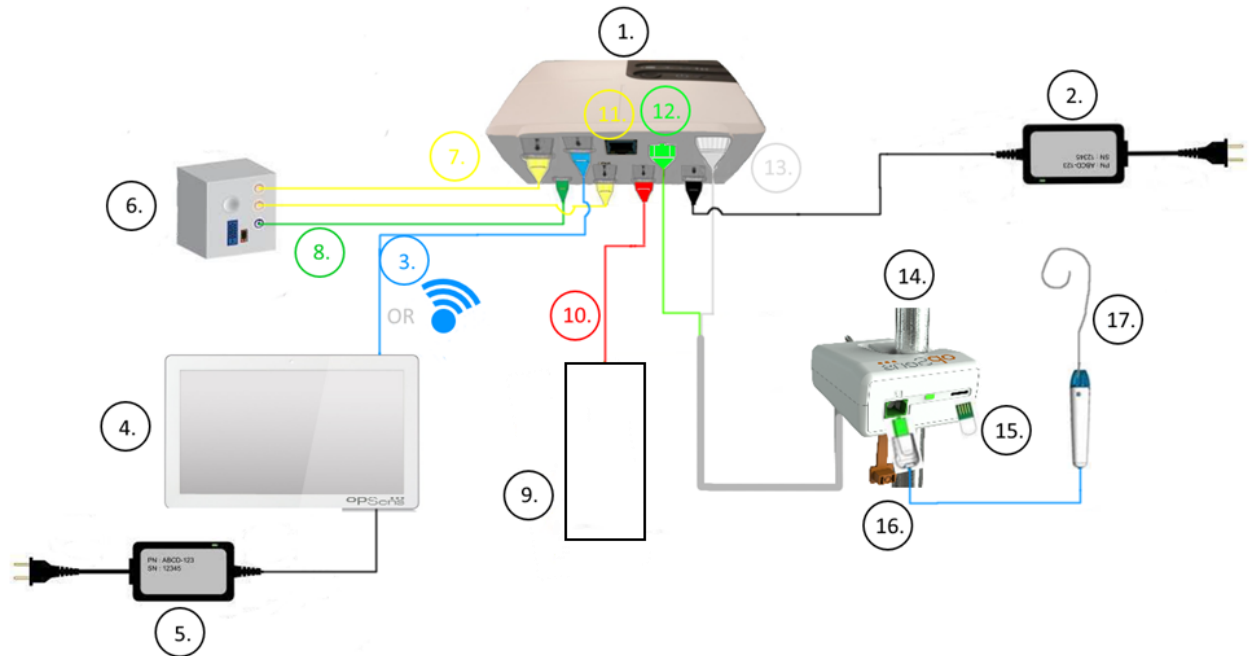
Alább található egy lista az OptoMonitor 3 alapvető teljesítményéről és arról, hogy a kezelő milyen romlást várhat, ha az alapvető teljesítmény elveszik vagy romlik elektromágneses zavarás miatt.

Alapvető teljesítmény	Megfigyelt teljesítményromlások
DC/DC konverterek elektromos izolációja interfészekben Aux, Pa bemenetek és kimenet, Pd kimenet és HU interfész esetén	Zaj vagy funkcionális veszteség jelenik meg a beteg defibrillálása közben.
Tűz vagy az izolálás elvesztésének veszélye, melyet a komponens hibája indukált és a hibabiztos működés enyhített.	Az egység nem kapcsol be, hiba a kijelző egységen vagy az összes LED villog az OpM3 rendszeren, amikor bekapcsolják.
Defibrilláció elleni védelem	Zaj vagy funkcionális veszteség jelenik meg a beteg defibrillálása közben.
Nyomásmérések pontossága	Zaj a jelen, ami zavarka az átlagot, a jel elveszik, vagy eleszik a kapcsolat a HU eszközzel.

## 2.4 A szabványtól való eltérések

A fent felsorolt szabványok vonatkozó részeitől nem voltak eltérések az OptoMonitor 3 rendszer megfelelőségének értékelése alatt

### 3 AZ OPTOMONITOR 3 RENDSZER ÁTTEKINTÉSE



Tétel száma	Leírás	Tétel száma	Leírás
1	Az OptoMonitor 3 optikai egysége (OpM3-OU)	10	Aorta átalakító interfész kábel (Aorta be)
2	OpM3-OU tápkábel és külső áramellátás	11	Nyomás kimeneti interfész kábel (Aorta ki)
3	OU-DU kommunikációs kábel (vagy vezeték nélküli kommunikáció, a beállítástól függően)	12	HU optikai csatlakozó
4	OptoMonitor 3 kijelző egység (OpM3-DU) Két elérhető kimenet: USB csatlakozó kizárólag a porton áramot kapó USB kulcshoz (nem szállított), videókimenet külső monitorhoz (nem szállított).	13	HU elektromos csatlakozó
5	OpM3-DU tápkábel és külső áramellátás	14	OptoMonitor 3 nyél egység (OpM3-HU)
6	A katéterlabor hemodinamikai rendszere (Mások által beszállítva)	15	A nyúlásmérő (GFC) csatlakozója (ha van)
7	Nyomás kimeneti interfészkábel (Disztális ki)	16	OpSens kábel FOIC csatlakozóval
8	AUX interfész kábel (AUX be)	17	OpSens túlnyomásos vezetődrot
9	Aorta átalakító (mások szállítják)		

### 3.1 Az OptoMonitor 3 optikai egysége (OpM3-OU)



Az optikai egység kiszámítja az OptoWire™ túlnyomásos vezetődróttal nyert adatokból a nyomást. OptoWire™ és SavvyWire™. Ez a fő egység, amely csatlakoztatási lehetőséggel rendelkezik a katéterlabor hemodinamikai rendszeréhez, az aorta átalakítóhoz, a kijelző egységhez, valamint a nyél egységhez. Az optikai egység 6 LED-del rendelkezik az előlapján, amely riasztja a felhasználót különböző módokon (lásd: 3.6.2 pont).

Az OptoMonitor 3 optikai egységéhez (OpM3-OU) a következő kábelek csatlakoznak:

- 1) 12V-os tápegység és kábel
- 2) Az adott országnak megfelelő váltakozó áramú kábelvezeték
- 3) Kommunikációs kábel DU-val (COM, ha 10", LAN, ha 15")

A javasolt katéterlaboratórium-OptoMonitor 3 csatlakozástól függően az OU **lehet**, hogy az alábbi kábeleket is tartalmazza:

- 1) Interfészkábel a (hemodinamikai rendszer kimenetéről vagy az aorta átalakítóról jövő) Pa bemenethez
- 2) Interfészkábel az EKG-bekimenethez (a hemodinamikai rendszertől).
- 3) Interfészkábele Pd kimenethez a hemodinamikai rendszerhez
- 4) Interfészkábel a Pa kimenethez a hemodinamikai rendszerhez

Az OptoMonitor 3 hálózati kábelben három vezetőér található; a földelő vezető csak funkcionális földelést biztosít.

Az OptoMonitor 3 optikai egység a vezetékes és vezeték nélküli csatlakozást egyaránt támogatja a kijelző egységhez. A vezetékes csatlakozás egy OU-DU kommunikációs kábelen keresztül történik, ha a kisebb 10" DU-t használja, vagy egy LAN vezetéken át, ha a nagyobb 15" DU-t használja.

Az optikai egység 9 porttal rendelkezik az alján. Ezek az alábbiakból állnak:

- Egy egyenáramú aljzat

- Két nyélegység-csatlakozó (egy az elektromos csatlakozáshoz, egy az optikai csatlakozáshoz)
- Egy LAN port
- Egy COM port
- Négy nyomásbemeneti/-kimeneti interfészkábel-port (lásd: 3.2) pont

### 3.2 A katéterlabor illesztőkábelei

Az OpSens biztosítani tudja az OptoMonitor 3 rendszert a katéterlabor hemodinamikai rendszeréhez csatlakoztató illesztőkábeleket. Ezek a kábelek az adott katéterlaborban használatos monitorozó berendezés konkrét típusára vannak szabva.

#### 3.2.1 AUX Be (AUX linterfészkábel)

Kötelező, hacsak nem Ao átalakító interfészkábelt használ (lásd: 3.2.2 pont). Optikai egységet biztosít Pa leolvasásokkal a katéterlabor hemodinamikai rendszeréből. Az Aorta interfész kábel használata esetén a kábel használható egy ECG jel optikai egységre való továbbítására. A kábel modell az adott katéterlaborban aktuálisan alkalmazott hemodinamikai rendszertől függ.

#### 3.2.2 Aorta be (Ao átalakító interfészkábel)

Kötelező, hacsak nem AUX interfészkábelt használ (lásd 3.2.1 pont). Optikai egységet biztosít Pa leolvasásokkal közvetlenül az aorta átalakítóról, ami az OptoMonitor 3 rendszert függetlenebb eszközzé teszi. A kábelmodell az adott katéterlaborban aktuálisan alkalmazott aorta átalakítótól függ.

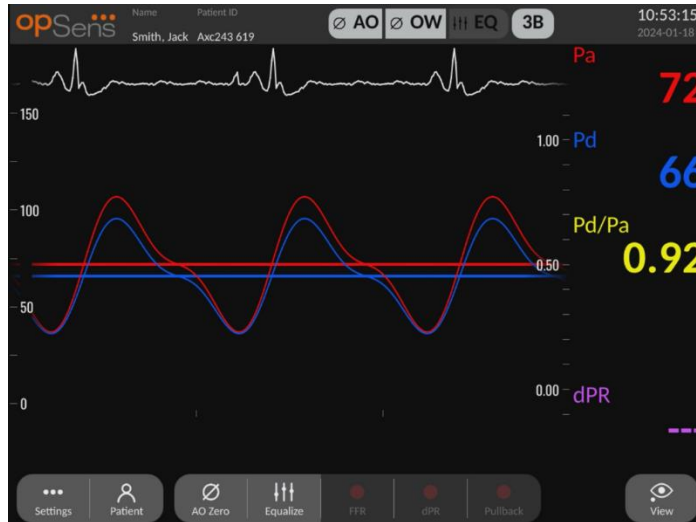
#### 3.2.3 Aorta ki kábel (nyomás kimeneti interfészkábel)

Kötelező, ha Ao átalakító interfész kábelt használ (lásd: 3.2.2 pont), egyéb esetben opcionális. Pa értékeket küld a katéterlaborja hemodinamikai rendszeréhez. A kábel modell az adott katéterlaborban aktuálisan alkalmazott hemodinamikai rendszertől függ.

#### 3.2.4 Disztális ki (nyomás kimeneti interfészkábel)

Opcionális. A túlnyomásos vezetődrótról szerzett Pd értékeket küldi a katéterlaboratórium hemodinamikai rendszeréhez. A kábel modell az adott katéterlaborban aktuálisan alkalmazott hemodinamikai rendszertől függ.

### 3.3 Az OptoMonitor 3 kijelző egysége (OpM3-DU)



#### 3.3.1 A DU áttekintése

Az OptoMonitor 3 kijelző egység az OptoMonitor 3 felhasználói felülete. Kijelzi a rendszerállapotot, nyomásátlagolást végez, kiszámítja a méréseket és megjeleníti a releváns grafikongörbéket és adatokat. A DU beépített hangszórókkal is rendelkezik, amelyek riasztják a felhasználót különböző módokon (lásd: 3.6.1 pont).

A kijelző egységhez (OpM3-DU) a következő alkatrészek tartoznak:

- 1) OU-DU kommunikációs kábel (COM, ha 10" DU-t használ, LAN, ha 15" DU-t használ)
- 2) Aljzat be kiterjesztések (a számuk az opciók alapján változik).

Az OpSens az OpM3-DU-t minden ügyfele számára elérhetővé tette két különböző méretben: kicsi (10") és nagy (15").

A két egység között a egyetlen különbség a méretük, és a portok rendelkezésre állása. Az OpM3-DU-ra vonatkozó összes funkció, magyarázat és minden más kijelentés mindkét DU-méretre vonatkozik, a rendszerek működése azonos.

	DU-10"	DU-15"
Kép		
Képernyőméret	10 hüvelyk	15 hüvelyk

Kapcsolóport	Egy	Egy
LAN port	Egy	Kettő
USB portok	> Kettő	> Kettő
COM port	Egy	> egy
Külső monitorozás	VGA port	DVI-D vagy HDMI port (a modelltől függően)
Előnyök	A kisebb mérete miatt könnyebb és könnyen hordozható. Ideális választás olyan ügyfelek számára, akik ezt az eszközt az ágy mellé szerelve kívánják használni.	A nagyobb mérete az adatokat és funkciókat nagyon egyértelművé teszi, és az eszközt változatosabbá teszi a több port. Ideális vezérlőhelyiségbeli működtetéshez.

### 3.4 OptoMonitor 3 nyél egység (OpM3-HU)



Az OptoMonitor 3 nyélegység biztosítja az összeköttetést az OpSens túlnyomásos vezetődrt és az optikai egység között. A nyél egység szintén egy LED-del rendelkezik az előlapján, amely riasztja a felhasználót különböző módokon (lásd: 3.6.2 pont).

A nyélegység előlapján négyzet alakú zöld port van, amely dórtsatlakozáshoz való, illetve egy kisebb slot-csatlakozás a nyúlásmérő csatlakozójához (ha van).

**MEGJEGYZÉS:** A nyél egységet a steril területen kívül kell elhelyezni.

### 3.5 Tartozékok

#### 3.5.1 OptoWire™ nyomásmérő vezetődrt (nem szállított)

Az OpSens OptoWire™ nyomásmérő vezetődrt disztális nyomást biztosít, amely a dPR és FFR kiszámításhoz egyaránt szükséges. A tartozék egyszeri használatos.

Kérjük, vegye fel a kapcsolatot a képviselőjével az OptoWire™ beszerzése érdekében.



Az alábbiakat lásd az OptoWire™ használati utasításában:

- Az egység ártalmatlanítása használat után
- Ha alkalmazandó, a tisztítás és csomagolás megfelelő folyamata
- Sterilizálási eljárás
- A steril csomagolás megsérülése esetére szükséges utasítások
- Betartandó óvintézkedések az OW teljesítményének változásai esetében, ami az öregedésből eredően és a környezeti körülmények miatt következik be.

### 3.5.2 SavvyWire™ túlnyomásos vezetődrot (nem szállított)

Az OpSens SavvyWire™ túlnyomásos vezetődrot bal kamrai (LV) nyomást biztosít strukturális szíveljárások közben. A tartozék egyszeri használatos.

Kérjük, vegye fel a kapcsolatot a képviselőjével a beszerzés érdekében.

Az alábbiakat lásd a SavvyWire™ túlnyomásos vezetődrot használati utasításában:

- Az egység ártalmatlanítása használat után
- Ha alkalmazandó, a tisztítás és csomagolás megfelelő folyamata
- Sterilizálási eljárás
- A steril csomagolás megsérülése esetére szükséges utasítások
- Betartandó óvintézkedések az SavvyWire teljesítményének változásai esetében, ami az öregedésből eredően és a környezeti körülmények miatt következik be.

### 3.5.3 Aorta átalakító (mások szállítják)

Az optikai egység az OptoWire™ és egy Aortic Pressure bemenetből származó jelek alapján számítja az FFR, a dPR és a TAVI értéket egyaránt.

Az aorta nyomás értéke megszerezhető egy katéterlabor hemodinamikai rendszerből az AUX bemenet segítségével, vagy egy aorta átalakítóról az aorta átalakító bemenete segítségével. Ha az aorta átalakítóhoz közvetlenül csatlakozik, akkor az átalakítónak az alábbi előírásoknak meg kell felelnie:

ANSI/AAMI BP22-nek megfelelő átalakító az alábbi specifikációkkal:

- 1) Érzékenység: 5  $\mu$ V/V/Hgmm
- 2) Ingerlési feszültség: 4-8 Vrms
- 3) Ingerlési impedancia: > 200 Ohm
- 4) Jelimpedancia: < 3000 Ohm
- 5) Minimális nyomástartomány: -30 - 300 Hgmm

Az alábbiakat lásd az aorta nyomás átalakító gyártója által biztosított használati utasításban.

- Az egység ártalmatlanítása használat után
- Újrafelhasználások számára vonatkozó korlátozások.
- Ha alkalmazandó, a tisztítás és csomagolás megfelelő folyamata

- Sterilizálási eljárás
- A steril csomagolás megsérülése esetére szükséges utasítások
- Betartandó óvintézkedések az átalakító teljesítményének változásai esetében, ami az öregedésből eredően és a környezeti körülmények miatt következik be.

### 3.6 Hangjelzések és LED jelzőfények

Az OptoMonitor 3 LED-ek és hangjelzések segítségével jelzi a rendszerállapotot és a funkciókat.

A hangjelzéseket mély, közepes és magas hangok alkotják.

#### 3.6.1 Hangjelzések

Események	Hangjelzés	Leírás
Optikai csatlakoztatás	2 mély hangjelzés	Az optika csatlakozása megszűnt
Optikai csatlakoztatás	2 magas hangjelzés	Csatlakoztatták az optikát
Nullázás funkció	3 hangjelzés, L-M-H*	Nullázás elvégezve
Nullázás funkció	3 közepes hangjelzés	A túlnyomásos vezetődrt nullázása sikertelen, megszakadt
Kiegyenlítési funkció	1 mély hangjelzés	Kiegyenlítés visszaállítás
Eszközpárosítás jelzése	3 közepes hangjelzés	A GF csatlakozó és az OptoWire™ nem felelnek meg egymásnak
Adatkommunikáció	4 magas hangjelzés	A kijelző egység és az optikai egység között megszűnt az adatkommunikáció

\*L-M-H: Alacsony – közepes magasságú – magas







#### 3.6.2 Színjelzések

Az OptoMonitor 3 rendszeren található LED-jelzőfény segít a rendszer által végzett feladatok állapotának nyomon követésében.

##### 3.6.2.1 Az optikai egységen és a kijelző egységen található jelzőfények:

Az optikai egység előlapján hat LED jelzőfény van, a felső sorban négy LED, az alsó sorban pedig kettő LED.



1. Az alsó sor első LED-je  jelzi az optikai egység áramellátását. Az állandó **kék** jelzőfény azt mutatja, hogy az optikai egység áram alatt van.
2. Az alsó sor második LED-je  jelzi az optikai egység vezeték nélküli csatlakozását a kijelző egységgel. A kijelző KI van kapcsolva, ha az optikai egység (OU, Optical Unit) vezeték nélküli funkciója nincs aktiválva. Egy villogó **kék** kijelző arra utal, hogy az optikai egység vezeték nélküli funkciója aktiválva van, de jelenleg nincs összekapcsolva egy kijelző (DU, Display Unit) egységgel. Az állandó **kék** jelzőfény azt mutatja, hogy az OU és a DU vezeték nélkül csatlakozik.
3. A felső sor első LED-je  jelzi az elektromos csatlakozás állapotát a nyél egységgel. Az állandó **zöld** jelzőfény azt mutatja, hogy a elektromos csatlakozás az OU és a HU között stabil.
4. A felső sor második LED-je  jelzi az optikai csatlakozás állapotát a nyél egységgel. Az állandó **zöld** jelzőfény azt mutatja, hogy az optikai csatlakozás az OU és a HU között stabil.
5. A felső sor harmadik LED-je  jelzi az OpSens nullázási állapotát. Az állandó **zöld** jelzőfény azt mutatja, hogy a túlnyomásos drót sikeresen nullázódott légköri nyomásra.
6. A felső sor negyedik LED-je  jelzi a kiegyenlítési állapotot a túlnyomásos drót és az aortanyomás-vezeték között. Az állandó **zöld** jelzőfény azt mutatja, hogy a túlnyomásos drót és az aortanyomás sikeresen kiegyenlített ugyanarra a nyomásra.

A kijelző egység áramellátása egy LED-del rendelkezik, amely állandó **zölden** jelzi, hogy a DU **BE** van kapcsolva.

### 3.6.2.2 Általános rendszerállapot

OU áramellátás: Villogó kék	A rendszer nem áll készen a használatra. Lásd a kijelző egység üzenetablakában látható üzeneteket.
OU felső sori LED-k: A harmadik villog, a negyedik folyamatosan világít	Az OU aktualizál. Lásd a 8.9 szakaszt az OU aktualizálásához.
OU felső sori LED-k: Mind villog	Rendszerhiba. Indítsa újra az OU-t! Ha az OU újraindítását követően az LED-k továbbra is villognak, kérjük, forduljon az OpSens vállalathoz vagy az OpSens által felhatalmazott személyzethez.

### 3.6.2.3 A nyél egység jelzőfényei

A nyél egység zöld és borostyánsárga LED-jelzőfényei a színnel és a villogás ütemével szolgáltatnak információkat. További részletekért lásd az alábbi táblázatot.

A villogás ütemének grafikus ábrázolása megtalálható a nyél egységen az alábbiak szerint:

Gyorsan pulzál	
Lassan pulzál (2-3 másodpercenként)	
Lassan villog	
Folyamatosan világít	

Események	LED-jelzőfények	A kijelző egységen látható üzenet
A GFC csatlakozó nincs bedugva a nyél egységbe – dugja be a GFC csatlakozót		Csatlakoztassa a GF csatlakozót a nyél egységéhez.
Az optikai csatlakozás megszűnt – Csatlakoztassa/ellenőrizze az OW-t		Nincs jel, ellenőrizze az OptoWire csatlakozását Nincs jel, ellenőrizze a SavvyWire csatlakozását
A rendszer készen áll/nullázás megtörtént		
A drót nullázása sikertelen/megszakadt		Az OptoWire nullázása megszakadt (instabil jel) Az OptoWire nullázása megszakadt (instabil jel), régi értéket használt A SavvyWire nullázása megszakadt (instabil jel)
A GFC és az OW nem felelnek meg egymásnak		Nem egyezik az OptoWire és GF csatlakozó

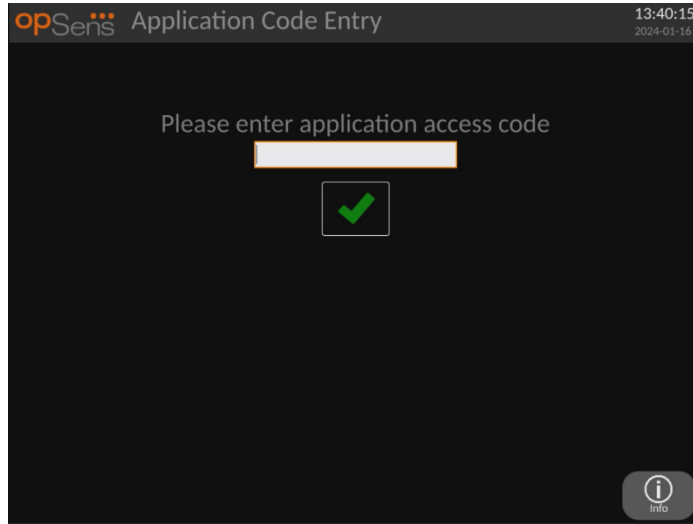
**MEGJEGYZÉS: A borostyánsárga LED-jelzőfények általában azt jelentik, hogy a rendszer kezelő figyelmét igényli.**

### 3.7 Grafikus felhasználói felület

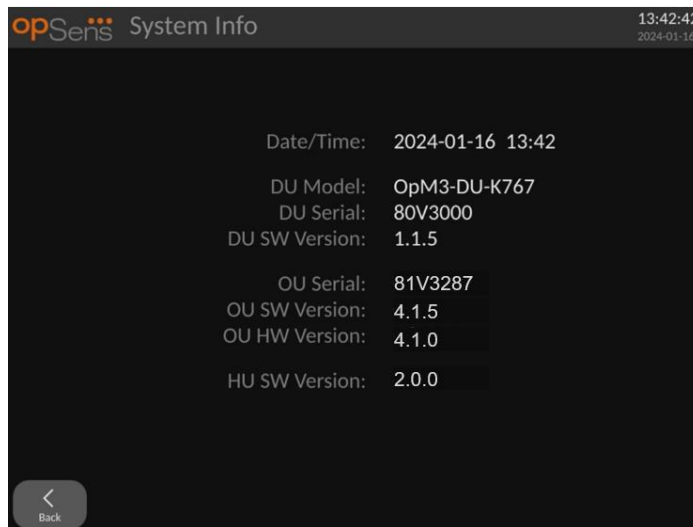
Az OptoMonitor 3 Interface egy grafikus felhasználói felületet tartalmazó érintőképernyős kijelzővel rendelkezik. Minden interakció ezen keresztül történik a felhasználóval. A mérések valós idejű grafikus görbék és numerikus értékek formájában jelennek meg. A grafikus elrendezés a kiválasztott mérési módtól, illetve a készülék aktuális állapotától függően változhat.

#### INFORMÁCIÓS KÉPERNYŐ

Az eszköz indításakor a MAIN (FŐ) képernyő megnyitásához be kell táplálni az alkalmazás hozzáférési kódját.



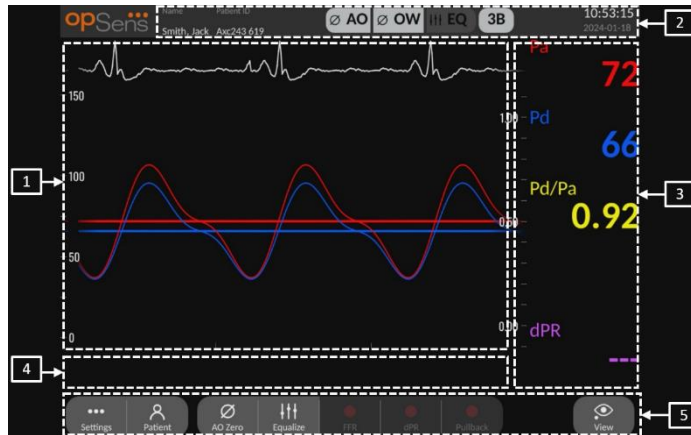
A MAIN (FŐ) képernyő megnyitása előtt az Információ gombbal nyitható a rendszerinformációkat tartalmazó képernyő.



Az oldal az OpM3-ről szóló összes információt kijelzi: A DU által beállított dátum és idő, a DU és OU sorozatszám, valamint az OU, DU és HU installált szoftverváltozatai és az OU hardverváltozata.

## FŐ KÉPERNYŐ

Az első képernyő, amely a készülék elindításakor megjelenik, a FŐ képernyő. A FŐ képernyő öt területre van felosztva az alábbiak szerint.



### 1. Grafikus ablak:

Valós idejű és átlagolt nyomások vagy arányok. Ez az ablak a funkciók és módok alapján változik.

### 2. Információs mező:

Állapotjelzők, átlagolási időszak, beteg neve, beteg azonosítója, dátum és idő.

### 3. Adatokat tartalmazó ablak:

Numerikus értékek, például nyomás, pulzus, gradiensek és indexek. Playback módban a látható értékek egy kurzorra vagy a jel kiválasztott részére vonatkoznak. Néhány érték kattintható, és hatással lesz a megjelenő értékekre és/vagy jelzésre.

### 4. Üzenetablak:

Tájékoztató és figyelmeztető üzenetek. A felvétel megkezdését követően az elmúlt idő (óó:pp:mm) az üzenetablakok bal felső részén kerül kijelzésre.

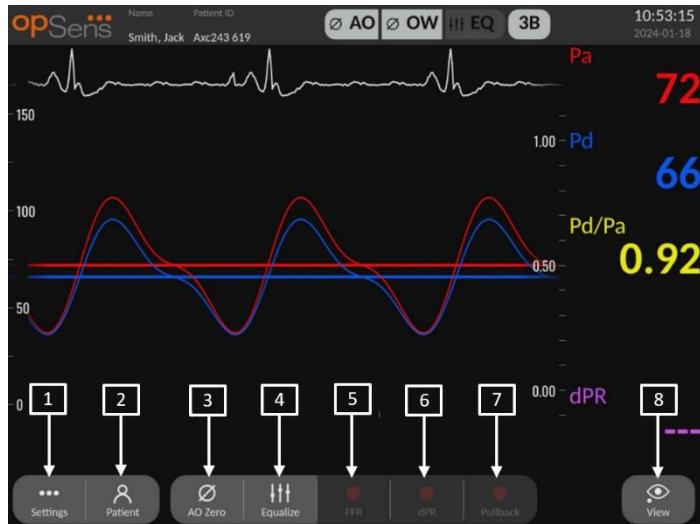
### 5. Menüablak:

Almenük és funkciógombok.

Amikor a transzducer bemenetét aortajelnek választja ki, a segédbemenet csatlakoztatható a katéterlabor hemodinamikai rendszeréhez, hogy EKG-jelet kapjon. Az „EKG mutatása” beállítás engedélyezése megmutatja a kapott jelet élőben és visszajátszva. A nyomásgörbék felett jelenik meg.

## 3.8 Koronária eljárás főmenü képernyő funkciói

A készülék szoftvermenüiben könnyen, egyetlen lépésben lehet navigálni az érintőképernyő alján (menüablak) található, közvetlen hozzáférést biztosító gombok segítségével.



### 1. Beállítások gomb

Ha lenyomja ezt a gombot, akkor a képernyő a SETTINGS (beállítások) képernyőre vált.

### 2. Beteg gomb

A betegadatok párbeszédablak elérése a beteg nevének, azonosítójának, nemének, születési dátumának, eljárása dátumának, hozzáférés számának, kezelőorvosa nevének és a vizsgálat leírása megadásához. A betegadatok párbeszédablakból elérheti a DICOM listát. A további információkért lásd: 7.10.1. rész.

**MEGJEGYZÉS:** Minden esetben szükséges betegazonosító létrehozása, hogy a feljegyzéseket egy adott beteghez társítsák.

### 3. Ao nullázás gomb

OptoMonitor 3 aorta nullázás. A további információkért lásd: 7.2.2. rész.

### 4. Kiegyenlítés gomb

Egyenlítse ki az OptoWire (Pd) nyomást az Aortic (Pa) nyomásra. A további információkért lásd: 7.5. rész.

### 5. FFR gomb

Átlag Pd/átlag Pa mérések felvételének elkezdése. Amikor megnyomja, STOP FFR gombra változik, amelynek megnyomásával befejezi a felvételt és a képernyőt visszajátszás módba állítja (lásd: 3.10 pont). Az FFR gomb megnyomásával automatikusan elindul az átlag Pd/Pa követése. Az FFR számításban átlagolt ütések számát (alapértelmezett = 3) a felhasználó állítja be a SETTINGS (beállítások) képernyőn. Az FFR-rel kapcsolatos további információkért lásd: 7.6. rész.

### 6. dPR gomb

A felvétel és a diasztolés nyomásarány kiszámítása elkezdése. A kijelző automatikusan visszajátszás módba (lásd: 3.10 pont) kapcsol, amikor befejezte. A további információkért lásd: 7.7.1. rész.

### 7. dPR visszahúzás gomb

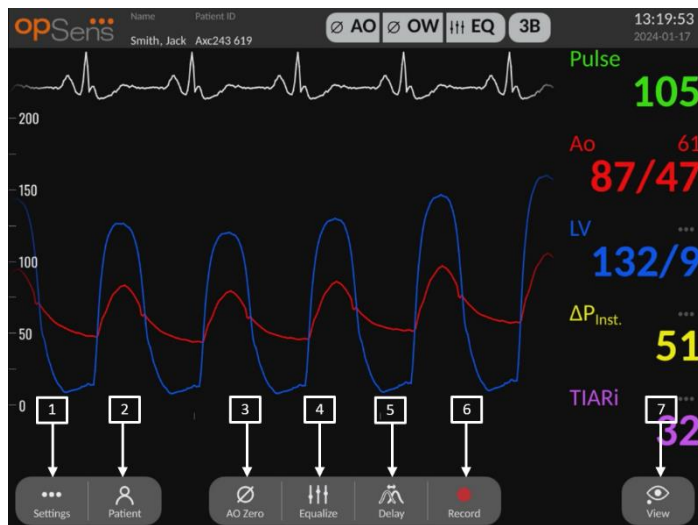
dPR visszahúzás mérés elkezdése. Amikor megnyomja, STOP Pullback gombra változik, amelynek megnyomásával befejezi a mérést, és a képernyőt visszajátszás módba állítja (lásd: 3.10 pont). A további információkért lásd: 7.7.2. rész.

### 8. Nézet gomb

Nyomja meg ezt a gombot a korábban felvett mérések megnézéséhez. Ha lenyomja ezt a gombot, akkor a képernyő visszajátszás módba (lásd 3.10 pont) vált. Ha megadták a betegadatokat, akkor az összes, e betegazonosító alatt mentett korábbi felvétel megjelenik az üzenetablakban a lejátszás képernyőn.

## 3.9 Strukturális eljárás főmenü képernyő funkciói

A készülék szoftvermenüiben könnyen, egyetlen lépésben lehet navigálni az érintőképernyő alján (menüablak) található, közvetlen hozzáférést biztosító gombok segítségével.



### 1. Beállítások gomb

Ha lenyomja ezt a gombot, akkor a képernyő a SETTINGS (beállítások) (lásd: 5. rész) képernyőre vált.

### 2. Beteg gomb

A betegadatok párbeszédablak elérése a beteg nevének, azonosítójának, nemének, születési dátumának, eljárása dátumának, hozzáférés számának, kezelőorvosa nevének és a vizsgálat leírása megadásához. A betegadatok párbeszédablakból elérheti a DICOM listát. A további információkért lásd: 7.10.1. rész.



**MEGJEGYZÉS:** Minden esetben szükséges betegazonosító létrehozása, hogy a feljegyzéseket egy adott beteghez társítsák.

### 3. Ao nullázás gomb

OptoMonitor 3 aorta nullázás. A további információkért lásd: 7.2.2. rész.

### 4. Kiegyenlítés gomb

Egyenlítse ki az OpSens túlnyomásos drót (LV) nyomását az aortanyomással (Ao). A további információkért lásd: 7.5. rész.

### 5. Késleltetés

Nyomja meg egyszer az automatikus beállításhoz.

Nyomja meg másodszor a késleltetés beállítása menühöz és a manuális késleltetés beállításához.



### 6. Felvétel gombot.

Nyomások és mérések felvételének elkezdése. Amikor megnyomja, STOP gombra változik, amelynek megnyomásával befejezi a felvételt és a képernyőt visszajátszás módba állítja (3.10). A számításokban átlagolt ütések számát (alapértelmezett = 5) a felhasználó állítja be a SETTINGS (beállítások) képernyőn (lásd 5. [MŰSZERBEÁLLÍTÁSOK](#) pont). A további információkért lásd: 7.6. rész. A pulzusszám mérése mindig átlag 10 ütésen alapulva történik.

### 7. Nézet gomb

Nyomja meg ezt a gombot a korábban felvett mérések megnézéséhez. Ha lenyomja ezt a gombot, akkor a képernyő visszajátszás módba (3.10) vált. Ha megadták a betegadatokat, akkor az összes, e betegazonosító alatt mentett korábbi felvétel megjelenik az üzenetablakban a lejátszás képernyőn.

## 3.10 A visszajátszás üzemmód funkciói

A visszajátszás képernyőn az üzenetablakot lecseréli egy felvételnavigátor, amely egy kiválasztó négyzetből áll, mely a megjeleníteni kívánt felvétel kiválasztására szolgál, illetve bal és jobb

nyilakból a felvételek közötti navigáláshoz kronológiai sorrendben. Egy kisebb grafikus ablak is megjelenik, hogy a felhasználónak bemutasson egy áttekintést az aktuális felvételről és végigvezesse a felvételeken, amikor a nagyítás érvényes. Ezen a képernyőn a felhasználó használhatja az ujjait a fő grafikus ablakon belül, hogy a nagyítást kezelje a felvételeket összecsípve és mozgatva, áthúzva. Ha kiválaszt egy felvételt, azzal a képernyő megmutatja a felvett nyomásméréseket, frissíti a kis grafikus ablakot, amely a teljes hosszúságú feljegyzett méréseket tartalmazza, és a felvétel teljes idejét. A képernyő frissíti a grafikus ablakot és az adatablakot is, a felvétel típusától függően:

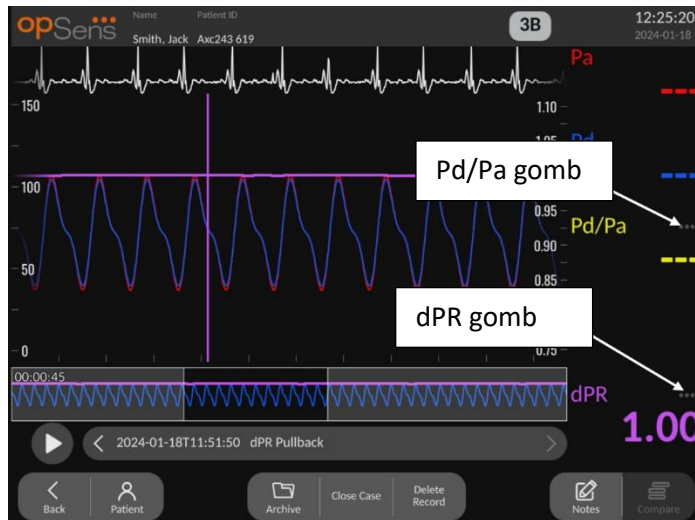
- Egy FFR felvétel megjeleníti a felvett méréseket a grafikus ablakban, illetve a minimális FFR-t a felvétel felett az adatablakban. Egy sárga vonal kerül a minimális FFR pontjához. A felhasználó görgethet a felvett mérések között, hogy lássa a Pa és Pd változásait az idővel. Ha megnyomja az FFR gombot az adatablakban, akkor visszatér a jelölő a minimális FFR pontjához.



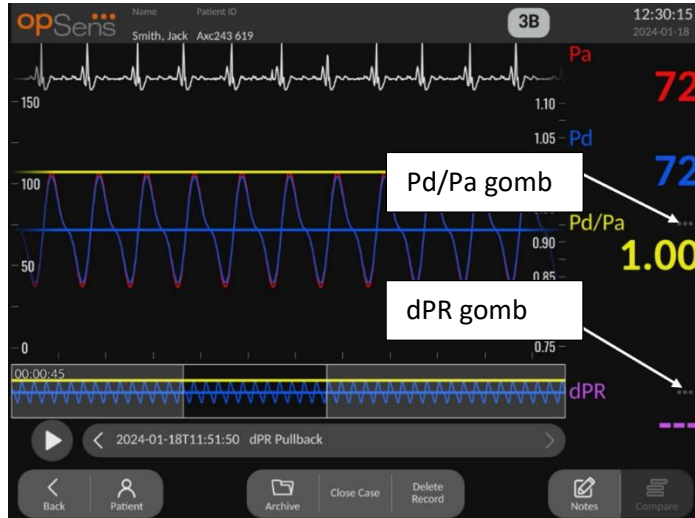
- Egy dPR felvétel megjeleníti a dPR értéket a felvétel hossza függvényében. A Pa, Pd vagy Pd/Pa értékek nem jelennek meg a visszajátszás módban.



- Egy dPR visszahúzás felvétel megjeleníti a felvett méréseket és a dPR visszahúzás értéket az idő függvényében a grafikus ablakban. Megjelenik egy lila vonaljelölő a minimális dPR pontja mellett a grafikus ablakban. A Pa, Pd vagy Pd/Pa értékek nem jelennek meg a visszajátszás módban. Ha megnyomja a dPR gombot az adatablakban, akkor visszatér a jelölő a minimális dPR melletti ponthoz.



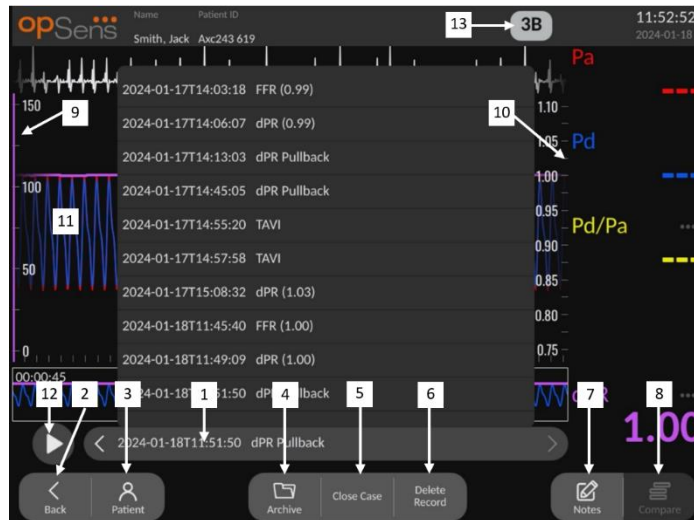
- Ha a tájékoztató ablakban megnyomja a Pd/Pa gombot, miközben egy dPR visszahúzást visszajátszása megy, akkor a visszajátszás átvált „Pd/Pa” módba, ahol a grafikus ablak frissül a Pd/Pa-val az idő függvényében, és egy sárga vonal jelzi a minimális Pd/Pa pontot, illetve frissül az adatablak eszerint. Ha megnyomja a P/Pa gombot az adatablakban, akkor visszatér a jelölő a minimális Pd/Pa pontjához.



- Ha megnyomja a dPR gombot az adatablakban, akkor visszatér a jelölő a dPR érték és a dPR visszahúzás nyomásgörbék megjelenítéséhez.
- Egy TAVI felvétel megjeleníti a felvett méréseket a grafikus ablakban. A mérések számításához használt ütések az adatokra kattintva kiválaszthatók. A mérések, gradiensek és indexek az adatablakban jelennek meg. A mérések melletti 3 pont jelzi a lehetőséget, hogy az adatokra kattintva megváltoztathatja a mutatott mérést.



### 3.10.1 Univerzális menüfunkciók



#### 1. Felvételek kiválasztási négyzete

Ez a kiválasztási négyzet lehetővé teszi az aktuális beteg eset összes felvétele közül a választást. Ha nincs eset megnyitva (lásd 6. rész), akkor az összes előző, megnyitott eset nélkül készített felvétel jelenik meg ebben az ablakban (a „Nincs beteg” azonosítóval). Ezt a négyzetet, majd egy adott felvételt megérintve a felvett mérések frissülnek a grafikus ablakban és az adatablakban eszerint. A felvételek között lehet böngészni is a felvételkészítés sorrendjében a bal és jobb nyíl gombokkal.

#### 2. Vissza gomb

Nyomja meg ezt a gombot a SETTINGS (beállítások) képernyőre történő visszatéréshez.

#### 3. Beteg gomb

A beteg adatok párbeszédablak elérése a beteg nevének, azonosítójának, nemének, születési dátumának, eljárás dátumának, hozzáférés számának, kezelő orvosának és a vizsgálat leírása megtekintéséhez. További információkért lásd: 7.10.1 rész.

#### 4. Archív gomb

Nyomja meg a gombot a korábbi felvételek megtekintésére! Ha ezt teszi, ez a művelet megakadályoz minden módosítást, hozzáadást vagy törlést egy adott eset egyedi felvételeire vonatkozóan. A menühöz ezért folyamatban lévő eset során nem szabad hozzáférni.

#### 5. Esetzárás gomb

Nyomja meg a gombot az aktuális Beteg eset bezárásához! Az aktuális beteg összes feljegyzése az Archívumban tárolásra kerül, és a beteg információk visszaállnak az alapértelmezettre.

## 6. Feljegyzés törlése gomb

Nyomja meg ezt a gombot a feljegyzésválasztó négyzetben aktuálisan kiválasztott feljegyzés törléséhez.

## 7. Megjegyzések gomb

Nyomja meg ezt a gombot, hogy a feljegyzéshez kapcsolódó információkhoz hozzáférjen. FFR/dPR6dPR visszahúzó feljegyzéshez a felhasználó feljegyezheti az érdeklődésre számot tartó, eljárás alatti véredényt, ami frissíti az érrendszer vizuális térképét. A felhasználó feljegyezheti a beteg fiziológiai értékelését is, az eljárási lépéseket és az alkalmazott gyógyszer. További információkért lásd: 7.10.2 és 7.10.3 rész.

## 8. Összehasonlítás gomb

Nyomja meg ezt a gombot az összehasonlítás képernyőre jutáshoz ([7.9.5](#)). Elérhető kizárólag a TAVI esetében.

## 9. Nyomáskála

A kiválasztott skála manuális módosításához nyomja meg a nyomáskála gombot.

## 10. dPR skála

Nyomja meg a dPR skálát egy dPR Pullback megtekintésekor, lejátszás módozban, a kiválasztott skála kézi megváltoztatásához!

## 11. Nagyítás/kicsinyítés funkció

A teljes látható szegmens kicsinyítéséhez (nagyítás) használja 2 ujját a grafikus területen és mozgass őket szét (pinch out)! A teljes látható szegmens nagyításához (kicsinyítés) használja 2 ujját a grafikus területen és mozgass őket egymás fele (pinch in)!

A kicsinyítés funkció addig lehetséges, amíg a felvett grafikon teljes hossza láthatóvá válik.

## 12. Lejátszás gomb

Nyomja meg ezt a gombot, hogy a kiválasztott felvételt visszajátssza. Amikor megnyomja, STOP gombra változik, amelynek megnyomásával befejezi a lejátszást és visszatér a visszajátszás képernyőre. Ahogy a rendszer játssza a felvételt, a felvétel ideje megjelenik a teljes lejátszásablak bal oldalán.

## 13. Átlagolási időszak

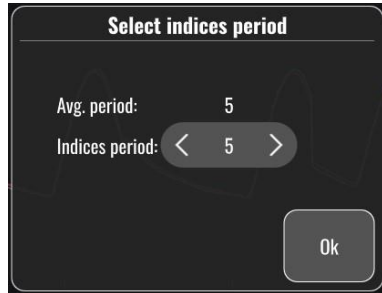
Ez az átlagolási időszakot jelzi. Az átlagolási időszak jelzi a szívverések számát, amelyek alatt az alábbi értékeket átlagolják:

- A Pa átlag az FFR, dPR és dPR visszahúzó feljegyzésekre vonatkozik
- A Pd átlag az FFR, dPR és dPR visszahúzó feljegyzésekre vonatkozik
- Az FFR az FFR felvételekre vonatkozik

- A Pd/Pa a dPR és dPR visszahúzó feljegyzésekre vonatkozik
- Az Ao és LV szisztolés és diasztolés értékek a TAVI feljegyzésekre vonatkoznak

A beállításokban, 1, 2, 3, 4 vagy 5 ütés között állítható.

Egy TAVI felvételben lehetséges az ütések-száma ikon megnyomása és előugrik az Indexidőszak kiválasztása ablak a következőképp:



Az indexidőszak módosítása megváltoztatja a visszajátszásban kiválasztható ütések számát. Ez csak az aktuális felvételt befolyásolja, az érintett mérések pedig: LVEDP, gradiensek és regurgitációs indexek.

### 3.10.2 Archív menüfunkciók

Az archívképernyő a betegmappa táblázatát mutatja. A táblázat a DU-n tárolt összes adatsort tartalmazza. A lista az elején az eljárás dátuma szerint van rendezve, egy oszlopcímre való kattintással ez megváltoztatható. A Státusz oszlop mutatja, hogy a felvételt már importálták-e vagy még nem:

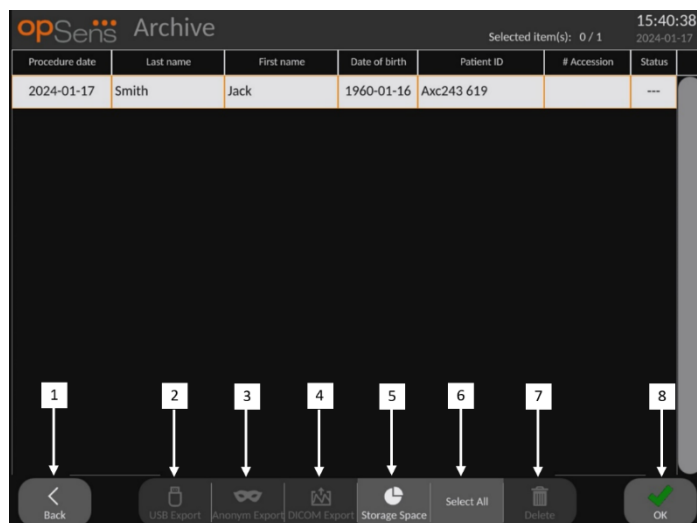
N/A (= nem értelmezhető)      Nem értelmezhető státusz (összekapcsolt beteg nélküli mezőkkel használatos)

--- :      A betegmappát sosem exportálták vagy igen, de legalább egy felvétel a betegmappához hozzáfűzésre, abból eltávolítva vagy azóta aktualizálásra került.

USB:      A betegmappa csak USB-re került exportálásra (vagy anonim módon).

PACS:      A betegmappa csak DICOM exportálásra került.

U+P:      A betegmappa USB-re (vagy anonim módon), valamint DICOM exportálásra került.



### 1. Vissza gomb

Nyomja meg ezt a gombot, hogy az Archív nézetből kilépjen a megtekintett eset módosítása nélkül.

### 2. USB exportálás gomb

Nyomja meg ezt a gombot, a felvétel egy külső hardvereszközre (USB meghajtó) való feltöltéséhez!

### 3. Anonim exportálás gomb

Nyomja meg ezt a gombot az USB Export gomb akciójának anonim végrehajtásához! A gomb betegadatokat nélkül tölti fel a felvételeket.

### 4. DICOM exportálás gomb

Ha a rendszer megfelelően konfigurált, hogy csatlakoztassa a kórházi hálózathoz, akkor lehetséges az eljárások grafikus és numerikus adatait exportálni a DICOM segítségével. Nyomja meg ezt a gombot, hogy egy képernyőképet és az esetfelvételek adatait elküldje a PACS-nak.

### 5. Tárolóhely gomb

Nyomja meg a gombot a "Tárolóhely" felbukkanó ablak megnyitásához! E felbukkanó ablak a belső és a külső merevlemez meghajtón levő tárhelyről (USB tárhely) szóló információkat mutatja.

### 6. Mindent kiválaszt gomb

Nyomja meg a gombot az összes Archív ablakban szereplő eset kiválasztásához vagy a kijelölés törléséhez!



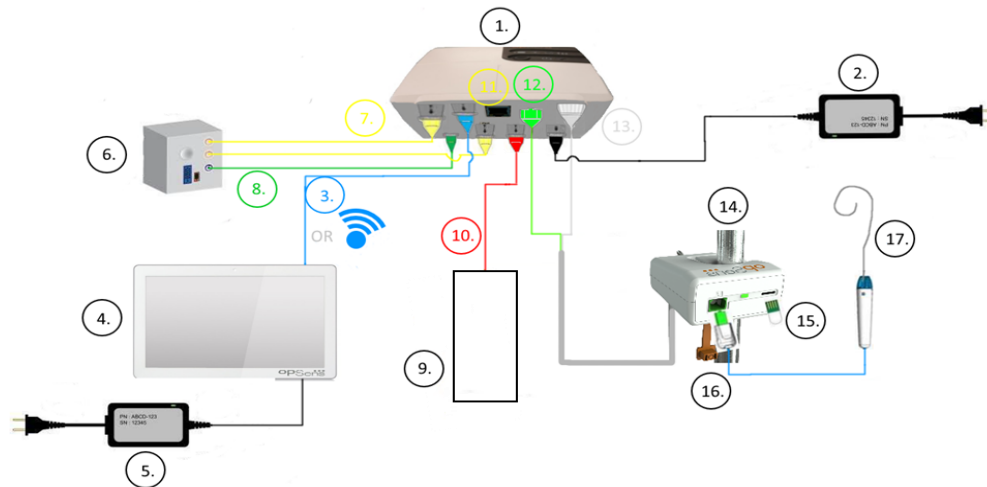
## **7. Törlés gomb**

Nyomja meg a gombot a kiválasztott esetek bezárásához!

## **8. Jelölőnégyzet gomb**

Nyomja meg ezt a gombot a kiválasztott esetek megnyitásához. Ha nem választott ki esetet, akkor a legutóbbi eset marad a megtekintés ablakban.

## 4 AZ OPTOMONITOR 3 TELEPÍTÉSE



Tétel száma	Leírás	Tétel száma	Leírás
1	Az OptoMonitor 3 optikai egysége (OpM3-OU)	10	Aorta átalakító interfész kábel (Aorta be)
2	OpM3-OU tápkábel és külső áramellátás	11	Nyomás kimeneti interfész kábel (Aorta ki)
3	OU-DU kommunikációs kábel (vagy vezeték nélküli kommunikáció, a beállítástól függően)	12	HU optikai csatlakozó
4	Az OptoMonitor 3 kijelző egysége (OpM3-DU)	13	HU elektromos csatlakozó
5	OpM3-DU tápkábel és külső áramellátás	14	OptoMonitor 3 nyél egység (OpM3-HU)
6	A katéterlabor hemodinamikai rendszere (Mások által beszállítva)	15	A nyúlásmérő csatlakozója (ha van)
7	Nyomás kimeneti interfészkábel (Disztális ki)	16	OpSens kábel FOIC csatlakozóval
8	AUX interfész kábel (AUX be)	17	OpSens túlnyomásos vezetődrót

9	Aorta átalakító (mások szállítják)		
---	------------------------------------	--	--

#### 4.1 Az OptoMonitor 3 rendszer kicsomagolása

Csomagolja ki a dobozt, és ellenőrizze, hogy megtalálhatók-e benne a következő összetevők:

- Egy db optikai egység OU tápegységgel és hálózati kábellel
- Egy db nyél egység
- Egy db kijelző egység DU tápegységgel, OU-DU kommunikációs kábellel, rögzítő bilincsel és csavarokkal.

A javasolt katéterlaboratórium-OptoMonitor 3 csatlakozástól függően a doboz **lehet**, hogy az alábbi kábeleket is tartalmazza:

- Interfészkábel a (hemodiamikai rendszer kimenetéről vagy az aorta átalakítóról jövő) Pa bemenethez
- Interfészkábele Pd kimenethez a hemodinamikai rendszerhez
- Interfészkábel a Pa kimenethez a hemodinamikai rendszerhez
- Egy DICOM kábel - opcionális

**MEGJEGYZÉS:** Használat előtt mindig ellenőrizze, hogy minden alkatrész megtalálható-e és nem sérült-e meg.

#### 4.2 Az eszközök szerelése

##### 4.2.1 Az eszközök szerelése

Az OpM3 különböző részeinek szerelésére többféle módszer létezik. Lásd: **15. függelék A: OptoMonitor 3 szerelési utasítás** további szerelési utasításokhoz.

##### 4.2.2 Az optikai egység felszerelése

Az optikai egység alkalmas a beteg környezetében történő telepítésre. Helyezze el az OptoMonitor 3 optikai egységet biztonságosan, az ágy alá vagy más közeli helyre. Biztosítsa, hogy az optikai egység és a kijelző egység elég közel legyen, hogy az OU-DU kommunikációs kábel csatlakoztatható legyen, vagy ha vezeték nélküli csatlakozást alkalmaz, akkor biztosítsa, hogy nincs interferencia, amely zavarná a jelet az OU és a D között.

**MEGJEGYZÉS:** Egy OptoMonitor cseréje esetén ügyeljen arra, hogy az áramellátás is cserére kerüljön! Az OptoMonitor áramellátása nem használható az OpM3-al.

##### 4.2.3 A kijelző egység felszerelése

A kijelző egység alkalmas a beteg környezetében történő telepítésre. Ha vezetékes csatlakozást alkalmaz az OU és DU között, kövesse ezeket a lépéseket az OptoMonitor 3 kijelző egység ágy melletti felszereléséhez.

1. Szerelje fel a bilincset és az adapterlemezt az OptoMonitor 3 kijelző egység hátsó részére a mellékelt csavarokkal.

2. Rögzítse az OptoMonitor 3 kijelző egységet egy megfelelő helyre az IV oszlopon (nem látható). Győződjön meg róla, hogy az OptoMonitor 3 kijelző egység rögzítve van, és a helyzete stabil.
3. Csatlakoztassa az OU-DU kommunikációs kábelt (kék COM vezeték a COM1-be a DU-10"-en, LAN kábel a AN2-be a DU-15"-ön).

Szükség esetén harmadik képernyőtámasztó is használható. A DU-10" és a DU-15" egyaránt rögzíthető egy VESA képernyőtámasztóra. A DU-10" rögzíthető egy 75x75 VESA, a DU-15" pedig egy 10x10 VESA támasztóra.

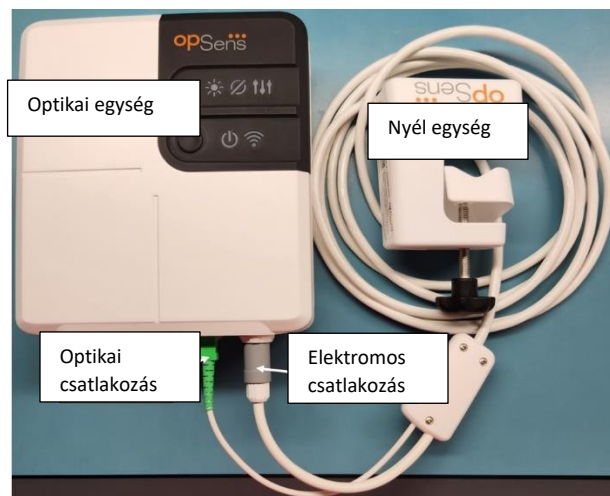
Ha vezeték nélküli csatlakozást alkalmaz az OU és DU között, akkor telepítse a DU-t olyan helyen, ahol elérhető és biztonságos a használata, és tartson fenn folyamatos vezeték nélküli kapcsolatot az OU-val. Ide tartozik bármilyen elfogadható hely a vezérlőhelyiségen belül. Vezeték nélküli csatlakozó csatlakoztatható bármilyen szabad USB-porthoz, de nem szabad hosszabbítókábellel csatlakoztatni.

A vezeték nélküli funkció aktiválásához az OU-n (a vezeték nélküli LED villog) szükség van az OU és DU csatlakoztatásához vezetékesen, és a vezeték nélküli beállítást kikapcsolni, majd vissza bekapcsolni a DU hálózati paraméterek képernyőn. Amint bekapcsolja a vezeték nélküli funkciót, a kommunikációs kábel eltávolítható.

Amikor az OU és DU között vezeték nélküli kommunikációt alkalmaz, akkor a környező berendezésektől való távolság és zavarok hatással lehetnek a jel minőségére. Ilyen esetekben üzenet jelenik meg a képernyőn, hogy jelezze az információvesztést. A kommunikációs kapcsolat visszaáll, ha az adatvesztés megjavul. Az ilyen helyzet korrigálásához segíthet az OU és DU áthelyezése, hogy csökkentse a távolságot (körülbelül 10 m-es látótávolság) és/vagy a más berendezések közelségét. Ha a probléma tartósan fennáll, vezetékes kapcsolatra lehet szükség.

### 4.3 A nyél egység csatlakoztatása

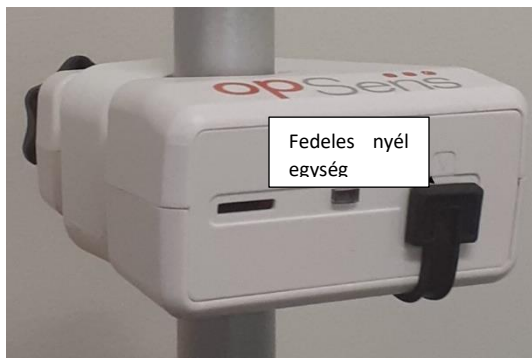
A nyél egység alkalmas a beteg környezetében történő telepítésre. A nyélegység a túlnyomásos vezetődrot és az optikai egység közötti csatlakozó kábel.



1. A nyél egység csatlakozik az optikai egységhez. Biztosítsa a biztos, elektromos (fehér) és négyzetes optikai (zöld) csatlakozást.
2. A túlnyomásos vezetődrot a nyélegység négyzetes optikai csatlakozójához csatlakozik.

#### VIGYÁZAT:

- A nyél egységet a steril területen kívül kell elhelyezni.
- Az optikai csatlakozó tisztán tartása érdekében a nyél egységet mindig az optikai egységhez csatlakoztatva ajánlott tárolni. Csak akkor válassza le, ha az egységet ki kell cserélni.
- Ügyeljen rá, hogy ne ejtse le a nyél egységet, mert a készülék károsodását okozhatja. Ne használja a készüléket, ha sérültnek vagy deformáltnak tűnik.
- Mindig helyezze vissza a porvédő sapká(ka)t az optikai csatlakozó(k)ra. A csatlakozóba (csatlakozókba) jutó por ronthatja az optikai jel minőségét és „Nincs optikai jel” figyelmeztető üzenet megjelenését okozhatja.



#### 4.4 Csatlakoztatás a táphálózatra

- Csatlakoztassa a hálózati kábelt az optikai egységhez és rögzítse a dugót a menetes gyűrűvel.
- Csatlakoztassa az optikai egységhez csatlakoztatott tápegységből jövő hálózati kábelt megfelelő elektromos aljzatba.
- Ismétlje meg ugyanezt az eljárást a Kijelző egység csatlakoztatásához a hálózathoz. Az OU és DU egyaránt automatikusan bekapcsol, amint áram alá kerül. Ne feledje, hogy ugyanaz a logika alkalmazandó a teljesítményvesztések alatt.

#### FIGYELMEZTETÉS:

- Csak az OpSens által biztosított tápegységeket és hálózati kábeleket használja.

#### 4.5 Csatlakoztatás a katéterlabor hemodinamikai rendszerének nagy kapacitású aorta kimenetéhez.

Az optikai egység az OpSens túlnyomásos vezetődrótból és az Aortic Pressure bemenetből származó jelek alapján számítja a dPR és az FFR értéket egyaránt.

Az optikai egységet a katéterlabor hemodinamikai rendszeréhez vagy az aorta átalakítóhoz kell csatlakoztatni, hogy az aortanyomás (Pa) elérhető legyen. Ha katéterlabor hemodinamikai rendszert használ:

- 1- Csatlakoztassa az AUX interfészkábelt (zöld) az aortanyomás méréséhez való hemodinamikai nagy kapacitású nyomásmérő kimenetéhez.
- 2- Csatlakoztassa az AUX interfészkábelt az optikai egység zöld csatlakozójához (AUX In jelzésű).

**MEGJEGYZÉS:** Ez a katéterlabor hemodinamikai rendszerén a nagy kapacitású (100 Hgmm/V) bemenet az aorta nyomás méréséhez. Az aortában uralkodó vérnyomás mérése szükséges a dPR és FFR számításokhoz.

#### 4.6 Az aorta átalakító csatlakoztatása (aorta bemenet)

Az optikai egység az OpSense túlnyomásos vezetődrótból és az Aortic Pressure bemenetből származó jelek alapján számítja a dPR és az FFR értéket egyaránt.

Az optikai egységet a katéterlabor hemodinamikai rendszeréhez vagy az aorta átalakítóhoz kell csatlakoztatni, hogy az aortanyomás (Pa) elérhető legyen. Ha az aorta átalakítóhoz közvetlenül csatlakozik:

- 1- Csatlakoztassa az Ao átalakító interfészkábelt (piros) az aortanyomás méréséhez való aorta átalakító kimenetéhez.
- 2- Csatlakoztassa az Ao átalakító interfészkábelt az optikai egység piros csatlakozójához (Aortic Transducer jelzésű).
- 3- A DU fő képernyőjén nyissa meg az alábbi menüt: Beállítások > Karbantartás > Bemenet/Kimenet kalibrálás > Pa forrás és válassza ki az átalakítót!

#### 4.7 Az aorta kimenet csatlakoztatása a katéterlabor hemodinamikai rendszeréhez - kötelező, amikor Ao átalakító interfészkábelt használ.

Ha közvetlen aorta bemenetet használ az optikai egységbe az AO átalakító interfészkábelével (lásd: 4.6 rész), akkor az aorta kimenetet a katéterlabor hemodinamikai rendszeréhez is használni kell. Engedélyezett katéterlaboratóriumoknál az OptoMonitor 3 az OptoWire nyomásmérő vezetődróról érkező aorta nyomásjelet be tudja táplálni az átalakítóba BP-22 kompatibilis jelátalakítóként viselkedve, hogy a valós idejű Pa nyomásértéket meg lehessen jeleníteni a katéterlabor monitorán.

- 1- Csatlakoztassa a disztális kimeneti kábelt (sárga dugó) a katéterlabor hemodinamikai rendszerének egyik szabad jelátalakító bemenetébe.
- 2- Csatlakoztassa a nyomás kimeneti kábelt a portok alsó sorában balról a második sárga porthoz az optikai egységen (Aortic Out jelölésű).

- 3- A DU fő képernyőjén nyissa meg az alábbi menüt: Beállítások > Karbantartás > Bemenet/Kimenet kalibrálás > Pa forrás és válassza ki az AUX-ot!

#### 4.8 A disztális kimenet csatlakoztatása a katéterlabor hemodinamikai rendszeréhez - opcionális

Az OptoMonitor 3 a túlnyomásos vezetődrről érkező disztális nyomásjelet be tudja táplálni a katéterlabor hemodinamikai rendszerébe BP-22 kompatibilis jelátalakítóként viselkedve, hogy a valós idejű Pd, Pd/Pa nyomásértékeket meg lehessen jeleníteni a katéterlabor monitorán.

- 1- Csatlakoztassa a disztális kimeneti kábelt (sárga dugó) a katéterlabor hemodinamikai rendszerének egyik szabad jelátalakító bemenetébe.
- 2- Csatlakoztassa a nyomás kimeneti kábelt az optikai egység bal-felső sárga csatlakozójához (Distal Out jelölésű).

**MEGJEGYZÉS:** Ez a túlnyomásos vezetődrről által mért disztális nyomás kis kapacitású (5  $\mu\text{V/V/Hgmm}$ ) kimenete. A kimenet szerepe, hogy a katéterlabor hemodinamikai rendszerét egy BP-22 kompatibilis (5  $\mu\text{V/V/Hgmm}$  érzékenységű) jelátalakító bemenethez csatlakoztassa.

#### 4.9 DICOM csatlakoztatása

Az OptoMonitor 3 képes kommunikálni a kórházi DICOM modalitású munkalista-szerverrel / RIS (betegadatok eltávolítása) és DICOM exportálásra a szerver archiválásához / SCP-re (képexportálás).

Amikor az egészségügyi intézmény hálózatához csatlakoztatja, például DICOM-hoz, akkor a csatlakozást izolálni kell. A kórházi hálózathoz a kijelző egységen található LAN1 port segítségével lehet csatlakozni.

Az alábbi információk szükségesek a hálózati beállítások elvégzéséhez. Ezeket az információkat a kórházi személyzetnek kell megadnia, általában a biológiai-orvosi mérnökcsoporthoz vagy az IT osztálynak.

Használhat az OpM3 egy DHCP szerveret, hogy automatikusan megkapjon egy címet? IGEN / NEM

Ha **NEM**, kérjük, adja meg a következő adatokat:

- A használandó statikus IP cím: \_\_\_\_\_
- A használandó hálózati maszk: \_\_\_\_\_
- A használandó átjáró: \_\_\_\_\_

#### DICOM modalitás munkalista szerver / RIS információk

Kérjük, adja meg a következő adatokat:

- DICOM szerver helyi AE cím: \_\_\_\_\_ (Távoli AE cím az OpM3 rendszeren)
- DICOM szerver AE gazda IP: \_\_\_\_\_
- DICOM szerver helyi port: \_\_\_\_\_

- DICOM szerver távoli AE cím: \_\_\_\_\_ (Helyi AE cím az OpM3 rendszeren)

#### DICOM exportálás a szerver / SCP információk archiválásához

Kérjük, adja meg a következő adatokat:

- DICOM szerver helyi AE cím: \_\_\_\_\_ (Távoli AE cím az OpM3 rendszeren)
- DICOM szerver AE gazda IP: \_\_\_\_\_
- DICOM szerver helyi port: \_\_\_\_\_
- DICOM intézet neve: \_\_\_\_\_
- DICOM szerver távoli AE cím: \_\_\_\_\_ (Helyi AE cím az OpM3 rendszeren)

#### 4.10 Külső képernyő csatlakoztatása

A DU-10'' VGA csatlakozóval van ellátva, ezért összeköthető egy külső képernyővel. A DU-10'' képernyőfelbontása 1920 x 1200.

A DU-15'' külső VGA csatlakozóval (VGA csatlakozó és DVI-D vagy HDMI, a DU-15 modelltől függően). A csatlakozók egyikén keresztül összeköthető egy külső képernyővel. A DU-15'' képernyőfelbontása 1024 x 768.

Először a külső képernyőt csatlakoztassa, majd indítsa el a DU-t!

#### 4.11 Vezetéknélküli egér csatlakoztatása

A kijelző egység USB csatlakozókkal van ellátva, és csatlakoztatható vezetéknélküli egér.

#### Egérajánlások

- A vezetéknélküli egeret nem szállítják az OpM3 készlettel.
- A vezetéknélküli egérnek generikus HID meghajtót kell használnia. Nincs specifikus meghajtója.
- A vezetéknélküli egér tartománya kompatibilis a munkapozíciója és az USB csatlakozás helye közötti távolsággal.
- A vezetéknélküli egér megfelel a helyi irányelveknek és szabályozásoknak.
- Vezetéknélküli egér a kórházi IT és/vagy biztonsági iroda szerint használható a belső kiberbiztonsági irányelv és előírások betartása érdekében.
- Az egér akkumulátorát fel kell tölteni.

#### Az egér telepítése és használata





- A vezeték nélküli adót vagy a vezeték nélküli egér jeladóját be kell dugni a kijelző egység USB portjába.
- A vezeték nélküli egér használata tekinthető a betegterület szennyeződése akadályozásának.

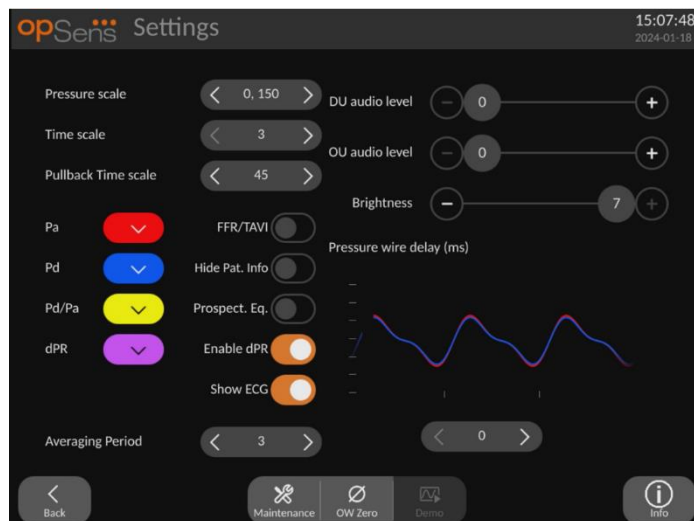
### Az egér tisztítása


- Javasolt az egér gyártójának ajánlásait követni az egér tisztítása során.
- Az egér nem sterilizálható.

### Megjegyzés

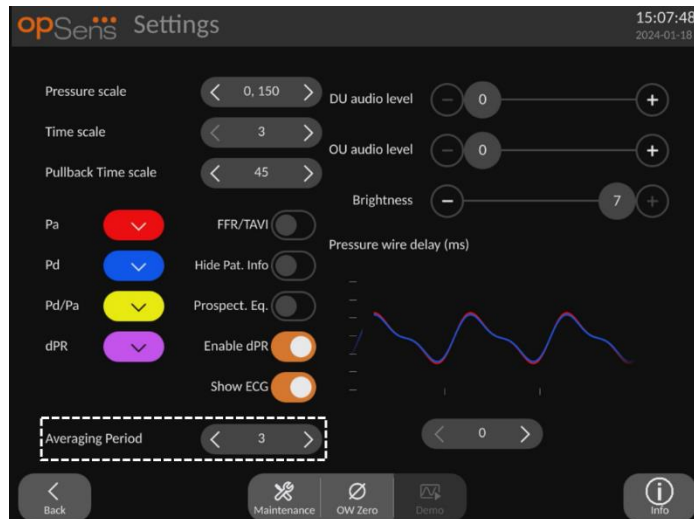
- A vezeték nélküli egér USB portja és a páciens egyszerre nem érinthető meg. Emiatt kötelező vezeték nélküli egeret használni, és nem vezetékest.
- További berendezés szükséges a steril mező fenntartása érdekében a vezeték nélküli egér használata közben.

## 5 KÉSZÜLÉKBEÁLLÍTÁSOK



A FŐ képernyőn érintse meg a „Beállítások”  gombot, hogy elérje az OptoMonitor 3 SETTINGS menüt. Itt kiválaszthatja a nyomáskála tatományát, az időskálát, a visszahúzás időskálát, a Pa, Pd, Pd/Pa és dPR színeket, beállíthatja a DU hangszintet, az OU hangszintet, a képernyő világosságát, átkapcsolhat az FFR-ről TAVI funkcionálisokra, elrejtheti vagy megjelenítheti a beteginformációkat, engedélyezheti vagy letilthatja a várható kiegyenlítést, engedélyezheti vagy letilthatja a dPR funkciót, beállíthatja a dPR átlagolási időszakát, beállíthatja a nyomásvezeték késését. A felhasználó OW nullázást is kezdeményezhet ebből a menüből, ha szükséges, illetve karbantartást végezhet a készüléken.

Az átlagolási időszak az FFR funkcionalitás esetében 3 dobbanással a DU újraindítását követően automatikusan visszaállítódik. Minden beállítás a kijelző egység nem-illékony memóriájában tárolódik.



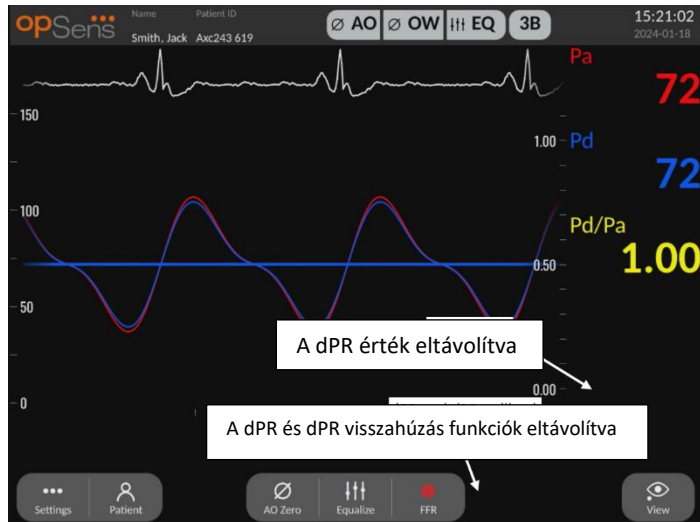
Amikor a transzducer bemenetét használják az aortajelhez, elérhető a segédbemenet használati lehetősége egy EKG-jel megjelenítésére. Az EKG-jel megjeleníthető vagy elrejthető az EKG beállítás megmutatása opcióval.

## 5.1 dPR mód

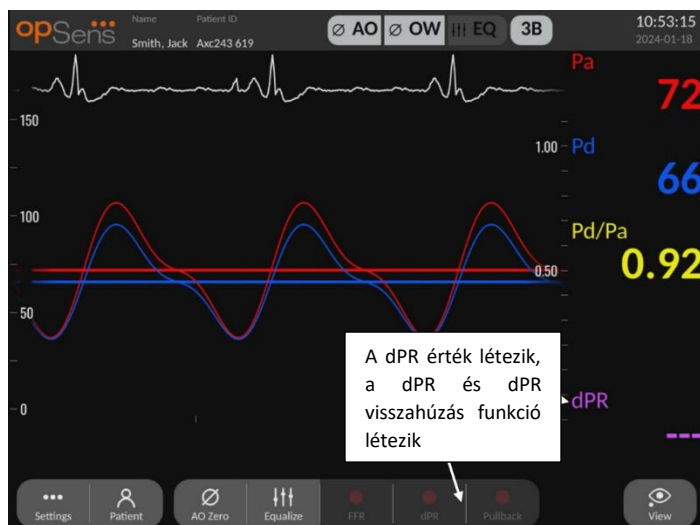
Ez a beállítás csak akkor érhető el, ha a szoftver rendelkezik FFR/dPR képességekkel. Ellenőrizze az aktiváló kulcsot az Aktiválás kezelése menüben, hogy lássa, melyek szoftverfunkciók érhetők el az eszközén.

### 5.1.1 dPR letiltva

Amikor a dPR mód letiltva van, akkor a dPR nem jelenik meg értéként az adatablakban, és a funkcióablak elveszíti a „dPR” és „dPR” visszahúzás opcióit.

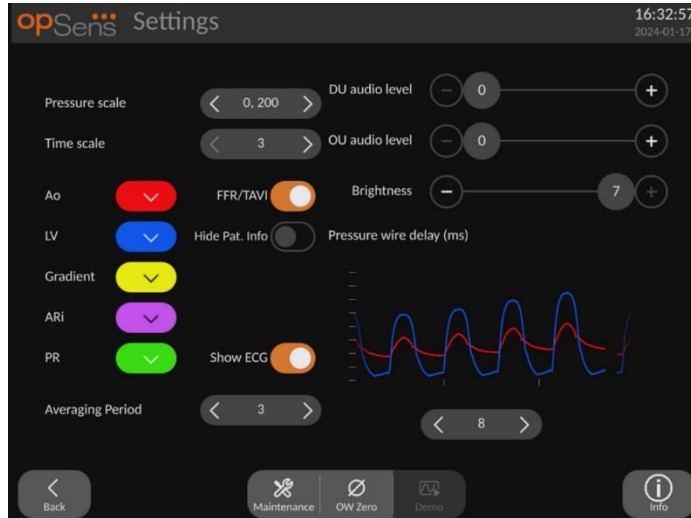


Amikor a dPR mód engedélyezett, a dPR megjelenik az adatablakban, ahogy szokott, és minden korábban megjelenített FŐ képernyő funkció megjelenik.



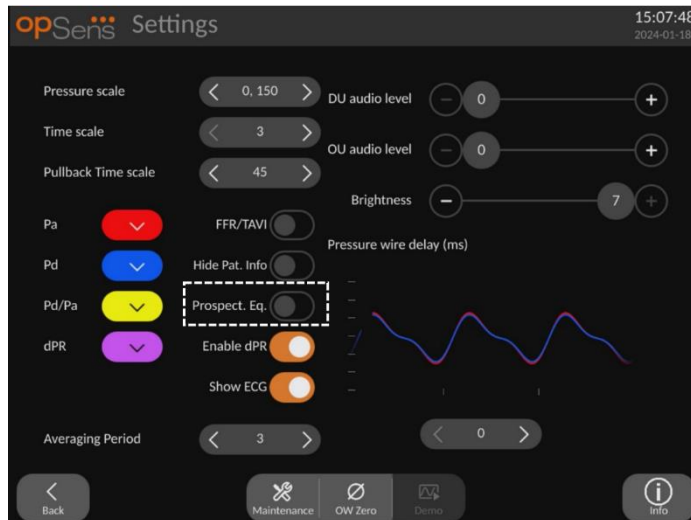
## 5.2 TAVI mód

Ez a beállítás csak akkor érhető el, ha a szoftver rendelkezik TAVI képességekkel. Ellenőrizze az aktiváló kulcsot az Aktiválás kezelése menüben, hogy lássa, melyek szoftverfunkciók érhetőek el az eszközén.



Amikor az FFR/TAVI engedélyezett, a jelcímkék, színek és átlagolás változik. Ezek a beállítások függetlenek azon beállításoktól, melyek a TAVI letiltásakor érhető el. Az átlagos beállítás alapértelmezett értékét nem törlődő memóriába menti el. Az első inicializáláskor az alapértelmezett érték 5.

### 5.3 Várható kiegyenlítés



Ez a beállítás csak akkor érhető el, ha a szoftver rendelkezik FFR/dPR képességekkel. Ellenőrizze az aktiváló kulcsot az Aktiválás kezelése menüben, hogy lássa, melyek szoftverfunkciók érhetőek el az eszközén. Ez a beállítás csak az FFR/dPR felvételekre vonatkozik.

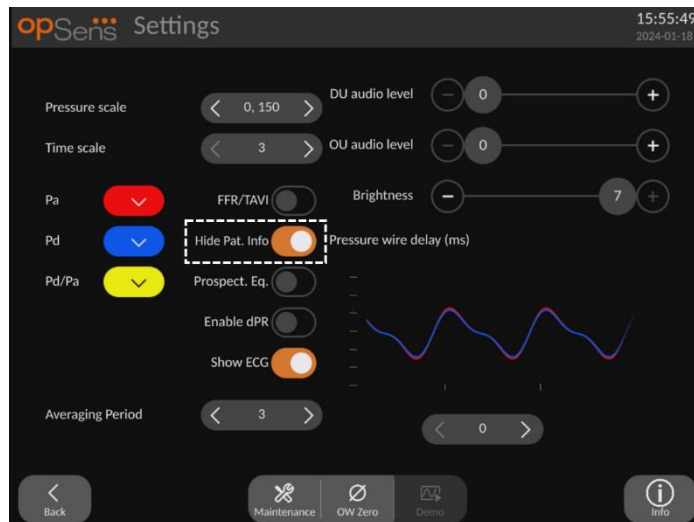
A várható kiegyenlítés aktiválható vagy deaktiválható. Alapértelmezésben deaktivált. A várható kiegyenlítés kiválasztása esetén vagy anélkül a kiegyenlítés számítása 4 dobbanás tartama alatt kerül végrehajtásra.

A "Várható kiegyenlítés" deaktiválása esetén a Kiegyenlítés gomb megnyomása előtti 4 dobbanás tartama során kerül a kiegyenlítés végrehajtásra. Ezért a kiegyenlítés a kezelő számára azonnalinak tűnik és nincs késedelem a Kiegyenlítés gomb kezelő általi megnyomása és a kiegyenlítés végrehajtása között. A Kiegyenlítés gomb azonban csak a 4 dobbanás rögzítését követően érhető el.

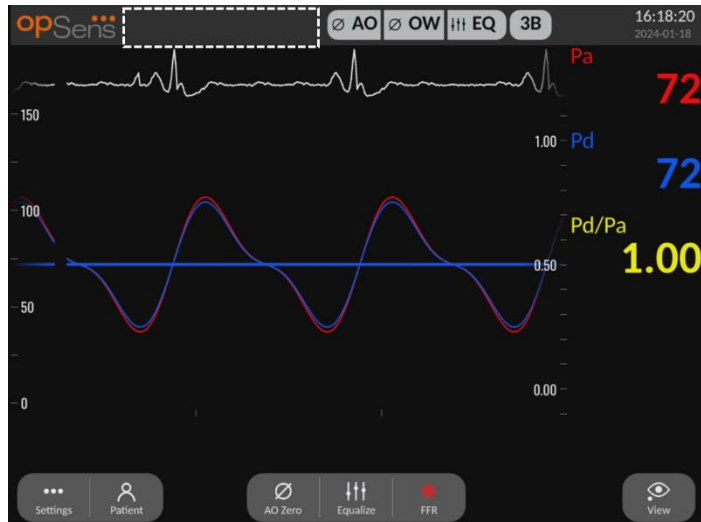
A "Várható kiegyenlítés" aktiválása esetén a Kiegyenlítés gomb megnyomása utáni 4 dobbanás tartama során kerül a kiegyenlítés végrehajtásra. Ezért a kiegyenlítés a kezelő számára nem tűnik azonnalinak és van késedelem a Kiegyenlítés gomb kezelő általi megnyomása és a kiegyenlítés végrehajtása között.

#### 5.4 Betegadatok elrejtése

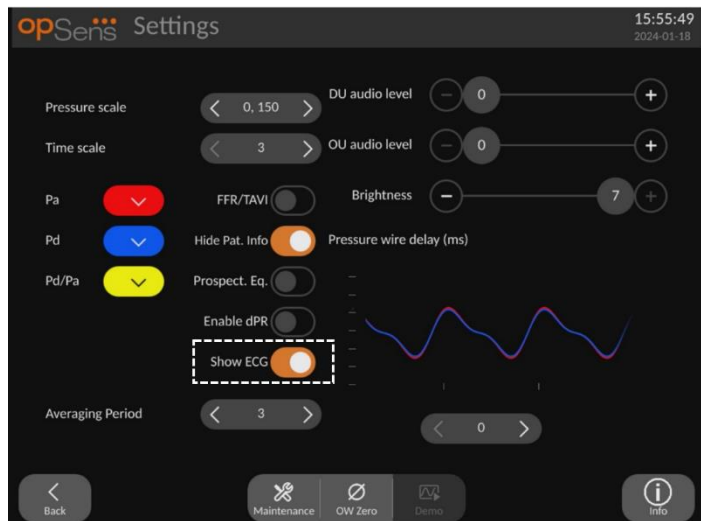
A Betegadatok elrejtése mód iaktiválása esetén a betegadatok a MAIN (FŐ) képernyőn kerülnek kijelzésre.



A Betegadatok elrejtése mód aktiválása esetén a betegadatok hiányoznak a MAIN (FŐ) képernyőről.

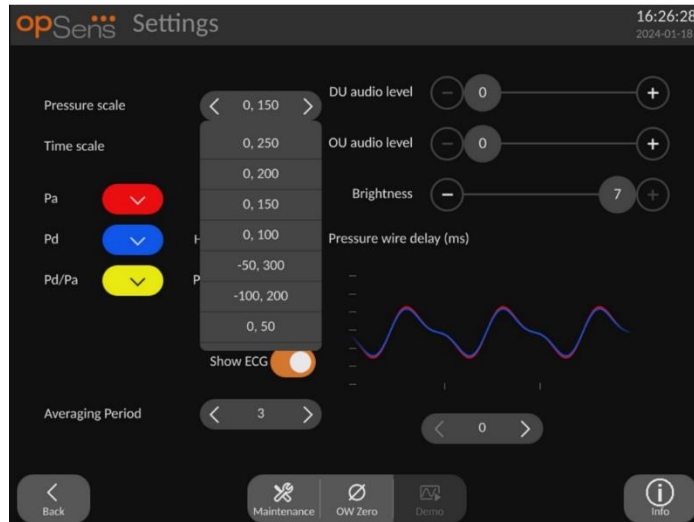


## 5.5 EKG mutatása



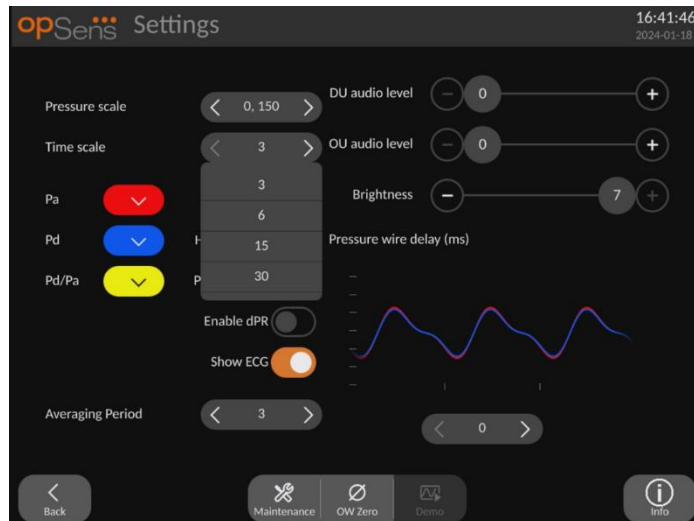
Amikor a transzducer bemenetét aortajelkénz választja ki, elérhetővé válik az „EKG mutatása” beállítás. A segédbemenet csatlakoztatható a katéterlabor hemodinamikai rendszeréhez, hogy EKG-jelet kapjon. A beállítás engedélyezése megmutatja a kapott jelet élőben és visszajátzva.

## 5.6 Nyomáskála



- A nyomáskála beállítás eléréséhez nyomja meg a nyomáskála gombot.
- Válassza ki a skálát 0 és 250 között, 0 és 200 között, 0 és 150 között, 0 és 100 között, -50 és 300 között, -100 és 200 között vagy 0 és 50 között, amikor a legördülő lista megjelenik.

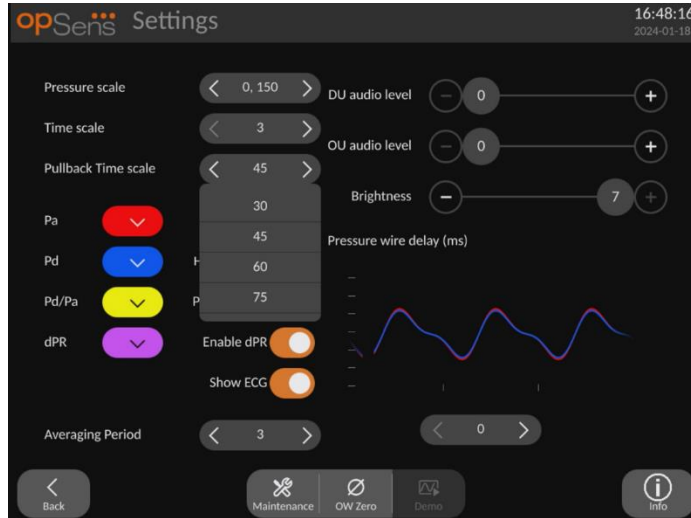
## 5.7 Időskála



- Az időskála beállítási lehetőségének eléréséhez nyomja meg az időskála gombot.
- Válassza ki az időskálát 3, 6, 15 vagy 30 másodperc között képernyőnétenként, a legördülő menü megjelenésekor!

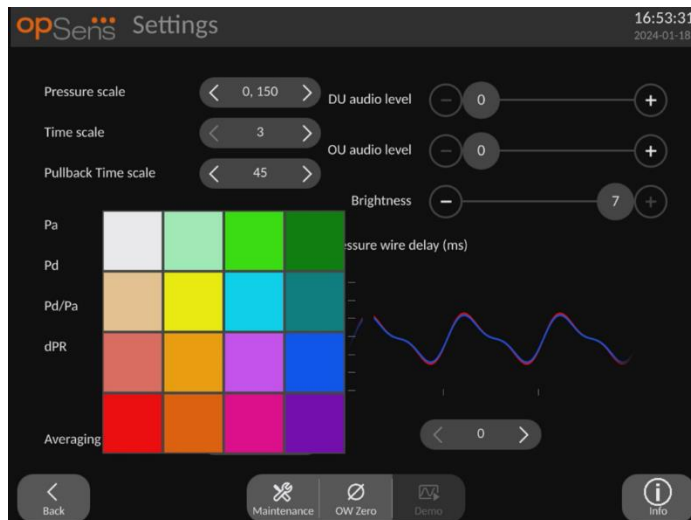
## 5.8 Visszahúzás időskála

A visszahúzás időskála lehetővé teszi a teljes dPR visszahúzás görbe azonos nézetben való megtekintését.



- A időskála beállítási lehetőségének eléréséhez nyomja meg a Visszahúzás időskála gombot!
- Válassza ki az időskálát 30, 45, 60 vagy 75 másodperc között képernyőnézetenként, a legördülő menü megjelenésekor!

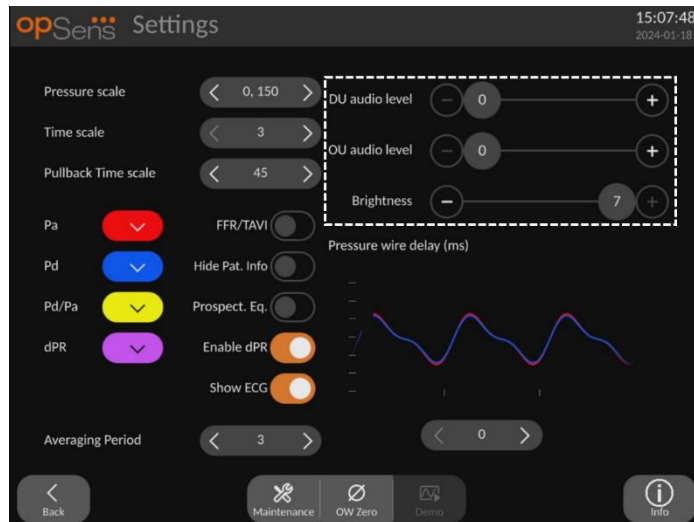
## 5.9 Színkiválasztás



- Nyomja meg a színezett négyzetet a nyomásgörbe/számítás, amelyeket módosítani szeretné.
- Válasszon egy színt a megjelenő színpalettáról. Biztosítsa, hogy minden egyes nyomásgörbe/számítás a kívánt színében van. A zavar elkerülése érdekében tanácsos minden egyes nyomásgörbének/számításnak egyedinek lennie a többihez képest.

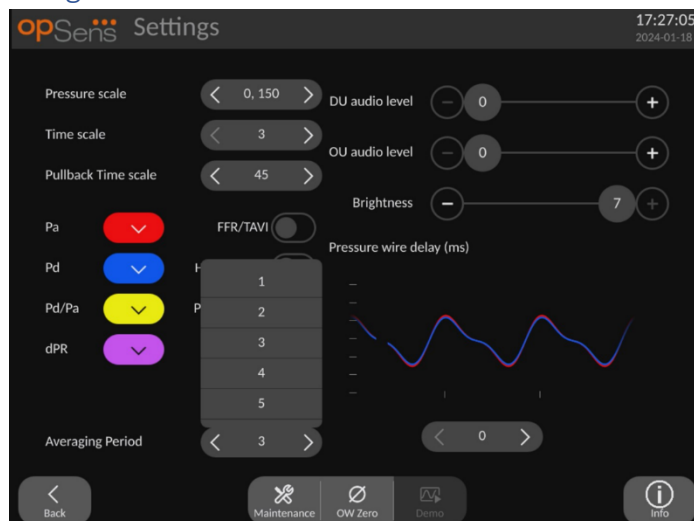


## 5.10 Hang- és fényerőszint

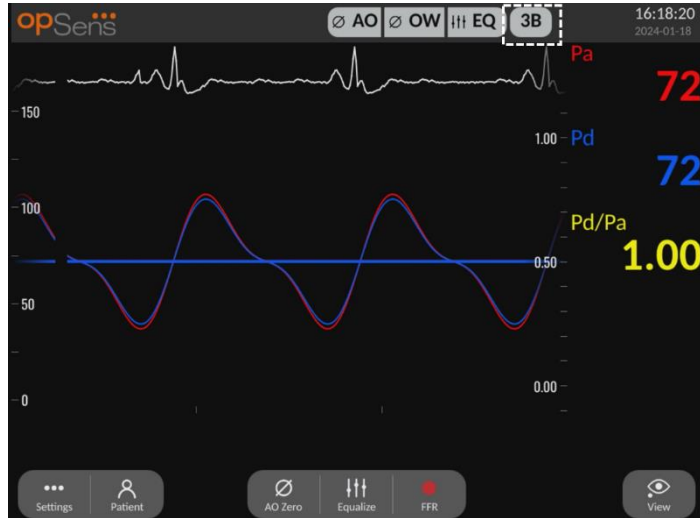


Válassza ki melyik opciót kívánja beállítani (DU hang, OU hang vagy DU képernyő fényereje) és húzza a skálát balra vagy jobbra, amíg nem elégedett a beállítással.

## 5.11 Átlagolási időszak



- Az átlagolási időszak beállításához nyomja meg az átlagolási időszak gombot.
- Válassza ki 1, 2, 3, 4 vagy 5 közül, hogy hány szívverés időtartama alatt történjen az aorta és a disztális nyomások átlagolása, amikor a legördülő menü megjelenik az FFR esetében (vagy 1 és 10 között a TAVI esetében).
- A beállítások szerkesztése a FŐKÉPERNYŐ tetején látható, és MEGTEKINTŐ KÉPERNYŐ tetején jelenik meg a feljegyzéshez használt átlag.



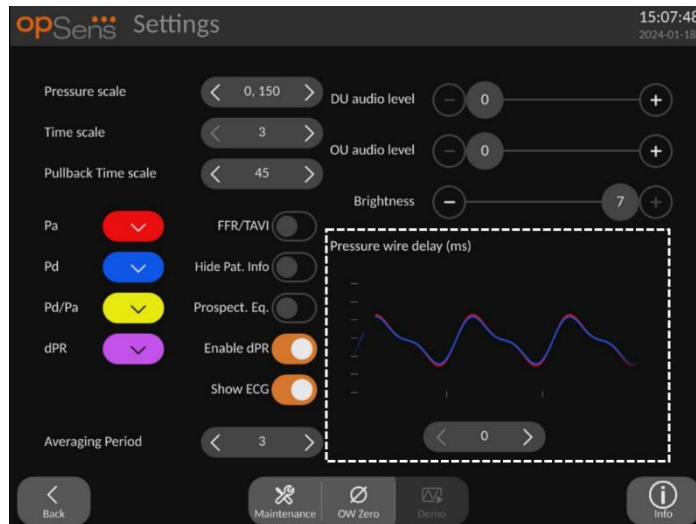
**MEGJEGYZÉS:** Ez nem vonatkozik a dPR és dPR visszahúzó feljegyzésekre.

**VIGYÁZAT:**

**A túl kevés vagy túlzottan érzékeny nyomásátlagolás helytelen FFR/dPR/Gradiensek/ARi/TIARi értéket eredményezhet.**

- Ha nagy számú ütést választ ki, akkor a nyomásátlagolás lassabb, és műtermékekre kevésbé érzékeny lesz, de túl kevésbé érzékeny átlagolást is eredményezhet, ami akkor észlelhető, ha rövid a hyperaemiás plató.
- Ha alacsony számú ütést választ ki, akkor a nyomásátlagolás gyorsabb, és a nyomásváltozásokra érzékenyebb lesz, ami kívánatos rövid hyperaemiás plató használatakor, de az arrhythmiaikkal és nyomászavarokkal szemben túlzottan érzékeny átlagolást is eredményezhet.

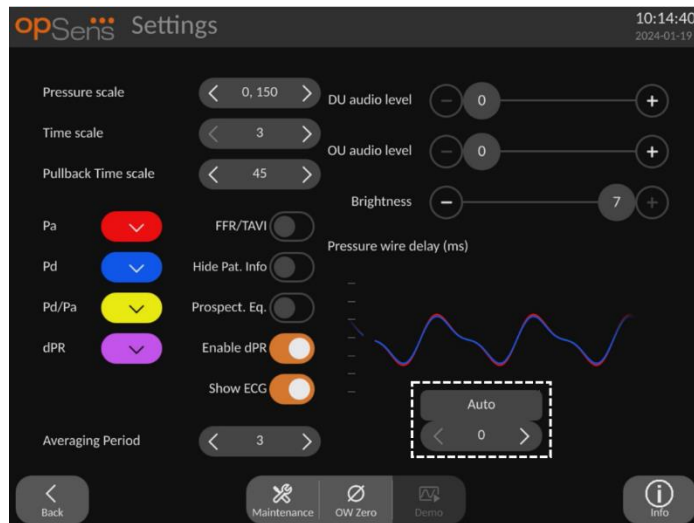
## 5.12 Nyomásvezeték késleltetése



Néhány esetben a túlnyomásos vezetődrt és aortanyomás között eltolódás tapasztalható a két különböző forrásból származó két nyomásgörbe miatt (katéterlabor hemodinamikai rendszere/aorta átalakító az OpSens esetében). Ez az eltolódás a nyomásvezeték késleltetése gombbal javítható.

1. Nyomja meg a „>” nyilat egyszer, hogy a drótkésleltetést 8 ms-dal növelje.
2. Ha a késleltetést véletlenül túl nagyra állította be, akkor nyomja meg a „<” nyilat egyszer, hogy a késleltetést 8 ms-dal csökkentse.
3. Ismétlje meg a növelési/csökkentési folyamatot 8 ms-onként, amíg mindkét görbe nincsen tökéletesen szinkronban.

4. A nyomásvezeték késleltetése automatikus állítható az Auto gomb megnyomásával. Az Auto gomb akkor jelenik meg, amikor a késleltetés számára kattint a „<” és „>” nyilak között.



5. A beállítás a „<” vagy „>” nyíl megnyomásával véglegesíthető.

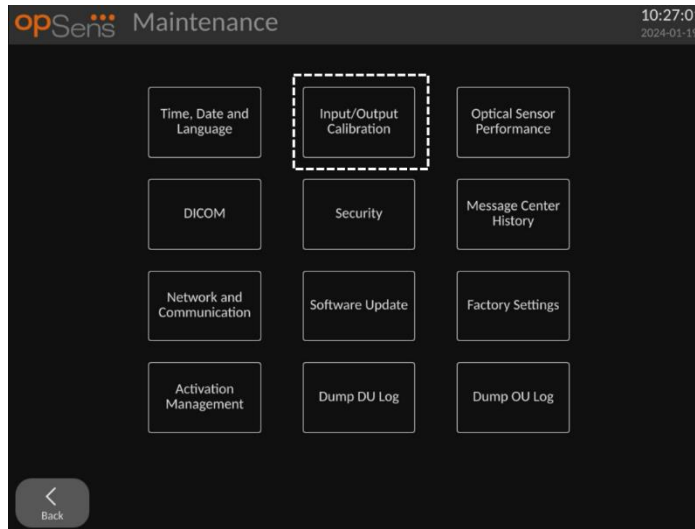
## 5.13 Bemenet/kimenet kalibrálása a katéterlabor hemodinamikai rendszerrel és az Idő/dátum/nyelv beállítása a karbantartás menüben

### 5.13.1 Bemeneti/kimeneti kalibrációs menü elérése

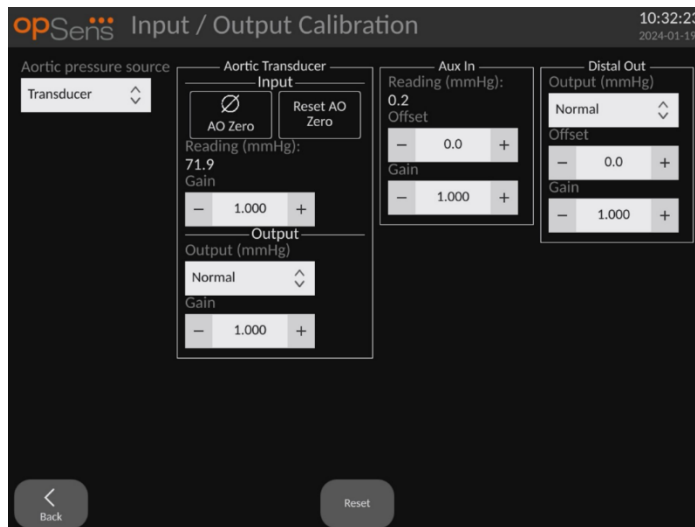
1. A Beállítások képernyőn nyomja meg a Karbantartás gombot. Ezzel a Karbantartás menübe jut.



2. Adja meg a karbantartás hozzáférési kódját, és nyomja meg a zöld pipát (v) a folytatáshoz. Az alapértelmezett értékeket lásd: 8.12. rész.
3. Nyomja meg a bemenet/kimenet kalibrálása gombot

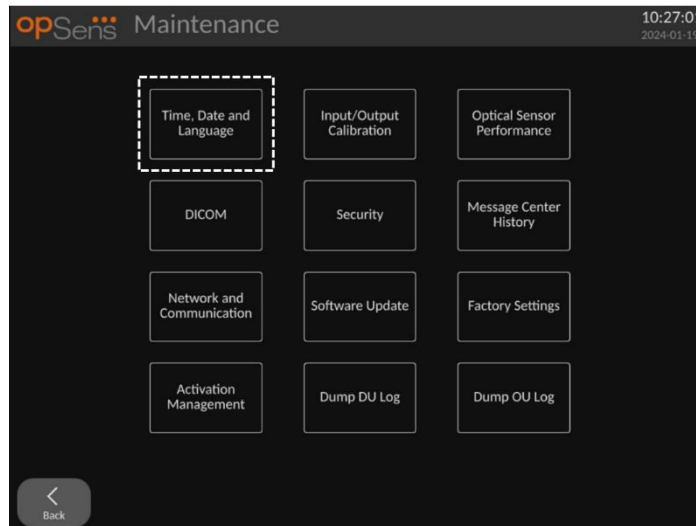


4. A bemenet/kimenet kalibrálása képernyőn látható:

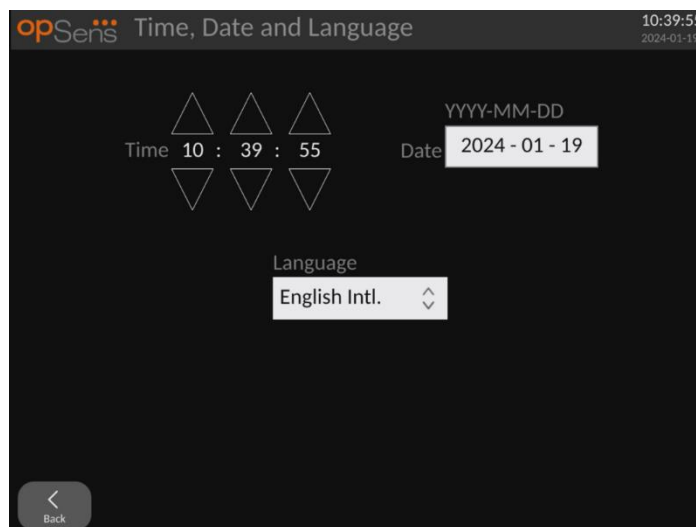


A lépésről-lépésre kalibrálási eljárást lásd: 17, 18, 19 és 20. rész.

### 5.13.2 Az idő, dátum és a nyelv beállítása



Látható az idő, dátum és nyelv képernyő.



A beállítás részletezése a 8.2. részben történik.

## 5.14 Aktiváló kulcs

Az OpM3 aktiváló kulcsot igényel a szoftver működéseinek feloldásához. Az aktiváló kulcs nélkül a nyomásértékeket jelző főablak és a feljegyzései képességek nem lesznek elérhetőek. Nem lesz lehetőség a beállítások oldalról kilépni, mivel a „vissza” gomb szürke lesz. A szoftver működéseinek aktiválásához aktiváló kulcs szükséges. Ez az aktiváló kártyán található. Mindegyik aktiváló kulcs egyedi, egy Kijelzőegységhez tartozik.

### 5.14.1 Aktiváló kártya

Az aktiváló kulcs az aktiváló kártyán található. Az aktiváló kulcs a lehúzható részen van. Javasolt, hogy ragassza a Kijelzőegység hátuljára.

Mindegyik aktiváló kulcs egyedi, egy Kijelzőegységhez tartozik.

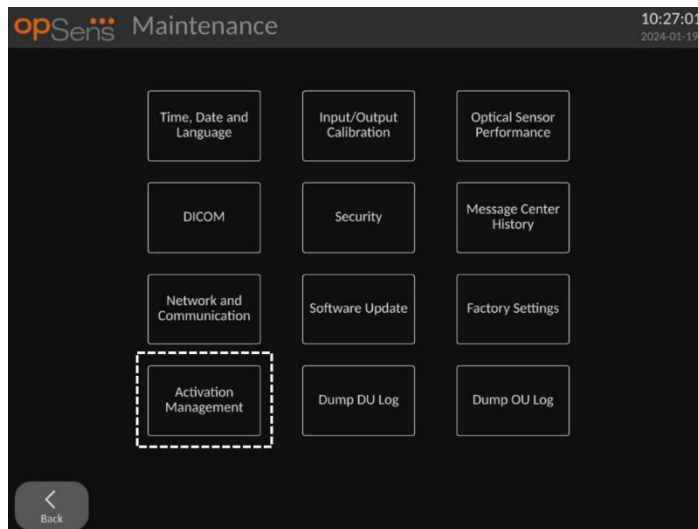
Ha új szoftverfunkciók szükségesek, rendelhető aktivációs kártya az OpSens-től. Lásd a [RENDELÉSI INFORMÁCIÓK](#) pontot.

#### 5.14.2 Aktiválás elvégzése menü

A Kijelzőegység első indításakor egy előugró ablak javasolja az aktiváló kulcs megadását.

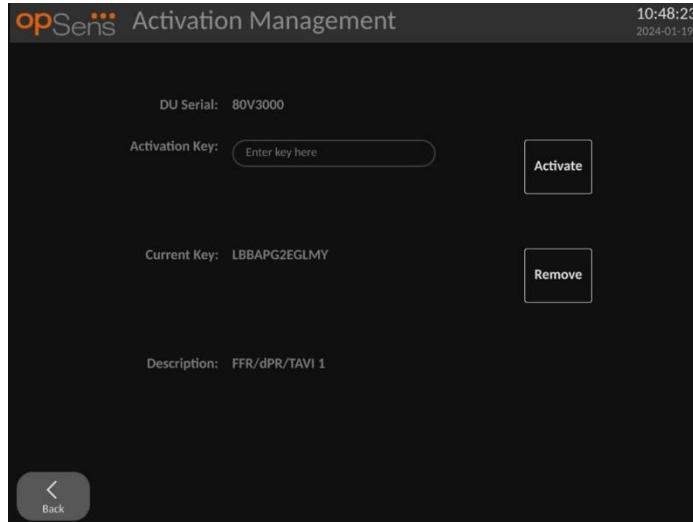


Az aktiváló kulcs megadásához kattinson az „aktiválás” pontra. Ekkor megnyílik az Aktiválás elvégzése menü.



Az Aktiválás elvégzése menü bármikor elérhető a beállítások oldalról is:

1. Kattintson a karbantartás gombra.
2. Adja meg a karbantartás hozzáférési számát.
3. A folytatáshoz nyomja meg a zöld v billentyűt.
4. Kattintson az aktiválás elvégzése lehetőségre.



### 5.14.3 A szoftver aktiválása

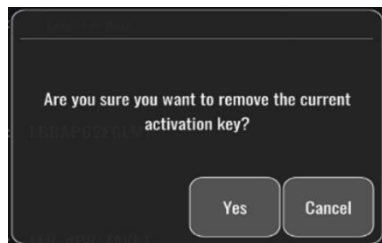
Az Aktiválás elvégzése ablakban adja meg az aktiváló kártyán található aktiváló kulcsot. Ezután kattintson az Aktiválás lehetőségre. A szoftver aktiválás utáni képességei a leírás mellett jelennek meg, és már elérhető a fő ablak. Az alábbi táblázat elmagyarázza az aktiválás után elérhető különböző szoftverfunkciókat.

Aktuális kulcs leírása	Szoftverfunkciók
Nincs kulcs	Jelenleg nincs aktiváló kulcs. A nyomásértékeket és felvételeket mutató főképernyő nem elérhető. Nem lehet kilépni a beállítások képernyőről. Elérhető a karbantartás képernyő.
Csak FFR/dPR	A szoftver használata az FFR/dPR képességekre korlátozott.
FFR/dPR + TAVI	A szoftver az FFR/dPR és TAVI képességekkel egyaránt használható.
Csak TAVI	A szoftver használata az TAVI képességekre korlátozott.

### 5.14.4 Az aktiváló kulcs szerkesztése vagy eltávolítása

Nem szükséges eltávolítani az aktuális aktiváló kulcsot egy új megadása előtt. Az új felváltja a régit.

Eltávolítható egy meglévő aktiváló kulcs, ha megnyomja az eltávolítás gombot. Megjelenik egy megerősítő előugró ablak:



Ha megnyomja az „igen” gombot, akkor tovább nem lehet kilépni a beállítások ablakból, amíg új aktiváló kulcsot nem ad meg.



## 6 BETEG ESETÉNEK KEZELÉSE

### 6.1 Új eset megnyitása

#### 6.1.1 Új eset megnyitása DICOM nélkül

A betegazonosítót minden egyes eset ELŐTT kell beállítani. Amíg a felhasználó kézzel meg nem adja ezeket az információkat, addig a rendszer nem tekinti az esetet megnyithatónak, és minden felvételt „Nincs beteg” megjegyzéssel ment el. Eset megnyitása:

- Menjen a betegadatok képernyőre a FŐ képernyőről.
- Adja meg az összes szükséges mezőt. A mezők nem tartalmazhatnak < > karaktereket. “ / \ | ? \* ”

The screenshot shows a form titled "opSens Patient Information" with a dark background. The form contains several input fields: "Last Name" (Smith), "First Name" (Jack), "Performing Physician" (Dr. Bernard), "Middle Name" (empty), "Patient ID\*" (Axc243 619), "Gender" (<M>), "Study Description" (empty), "Date of Birth" (1960-01-16), "Procedure Date" (2024-01-19), and "Accession Number" (empty). A note below the form states: "\*This field is required to begin a case". A warning icon indicates: "Fields must not include following characters < > : ' / \ | ? \*". At the bottom, there are three buttons: "Back", "Clear info", and "DICOM list".

**MEGJEGYZÉS:** Biztosítsa, hogy az összes megadott információ helyes az összes releváns mezőben, mielőtt a következő lépésre megy. Egyébként a speciális karakteres rész megváltoztatja a színét, jelezve, hogy módosítás szükséges.

Amint egy adott betegazonosítóval elkészült a felvétel, a betegazonosító már nem módosítható.

- A vissza gombbal lépjen ki a képernyőről a beteginformációk mentéséhez. Ezzel „megnyitja” az esetet ezen betegazonosító alatt.

Térjen vissza a FŐ képernyőhöz. A mérési funkciók (FFR, dPR, dPR visszahúzás, TAVI felvétel) bármelyikének kiválasztásával elkezdődik egy felvétel, amely a beteg azonosítójának adatai alatt kerül majd mentésre.



Case open for Patient: "Smith, John",  
betegazonosító: 123456.

Ne feledje, hogy a beteg neve és azonosítója megjelenik a tájékoztató ablakban, és az összes, jelen „123456” eset alatt mentett felvétel megjelenik a felvételválasztó négyzetben.

Bármelyik felvételt fel tudja tölteni USB exportálással. (a további információkat [lásd: Adatok archiválása és törlése](#)).

### 6.1.2 Új eset megnyitása DICOM listából

Ha az OptoMonitor 3 és a katéterlaboratórium között a DICOM sikeresen csatlakozik, akkor a felhasználó feltöltheti a betegadatokat DICOM listából.

- Menjen a betegadatok képernyőre a FŐ képernyőről.
- Nyomja meg a „DICOM List” (DICOM lista) gombot!

- Válassza ki a kívánt beteget a DICOM listában. A betegadatok lista görgethető az érintő interfésszel a lista fel-/letolásával.
- Érintse meg a kívánt beteg adatait és nyomja meg a „Kiválaszt” gombot, amelyik a képernyő alsó sorában a második gomb.

opSens <sup>3</sup> DICOM List			
Saved on 2023-04-13 09:44:38			
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

- A képernyő átvált a betegadatok képernyőre. Az összes betegadatmező automatikusan kitöltésre kerül. Erősítse meg, hogy az összes releváns mező elvárt és pontos. Ha igen, lépjen ki a vissza gombbal. Ez kitölti a betegadatok képernyőt a kiválasztott beteg adataival a DICOM-ból.

Térjen vissza a FŐ képernyőhöz. A mérési funkciók (FFR, dPR, dPR visszahúzás, TAVI felvétel) bármelyikének kiválasztásával elkezdődik egy felvétel, amely a beteg azonosítójának adatai alatt kerül majd mentésre. Amint befejezett egy felvételt ehhez az esethez, a fájl megjelenik a helyi fájlok között. Bármelyik felvételt fel tudja tölteni USB exportálással vagy DICOM segítségével.

#### FIGYELMEZTETÉS:

Érvényes betegazonosítót **KELL** bevinni a betegadatok közé, hogy folytathassa a betegeset kezelési folyamattal. Ha nem ad meg érvényes betegazonosítót, akkor az eset nem nyílik meg, és az összes felvétel „Nincs beteg...” fájlformátumban kerül mentésre.

#### 6.1.3 A DICOM lista frissítése

A DICOM lista tetején az utolsó mentés dátuma és időpontja látható. Az adatok az alábbi esetekben kerülnek aktualizálásra:

- a Frissítés gomb megnyomásakor
- a DU újraindításakor és a DICOM csatlakoztatásakor

A DU újraindítása esetén - leválasztott DICOM mellett - a felbukkanó ablak tájékoztatja a felhasználót arról, hogy a DU nem tudta lehívni a DICOM listát.

A DU csatlakoztatása, majd azt követő - DU újraindítás nélküli - leválasztása esetén a legutolsó DICOM lista kerül kijelzésre, a felhasználót tájékoztató felbukkanó ablak nélkül.

#### 6.2 Megnyitott eset befejezése / Második eset elkezdése

Megnyitott eset befejezése:

1. opció:

- Menjen a betegadatok képernyőre a FŐ képernyőről.
- Nyomja meg az „Új eset” gombot, amelyik a képernyő alsó sorában az első gomb. Ez befejezi az előző esetet, és lehetővé teszi, hogy a felhasználó elkezdje az új betegadatok bevitelét.

opSens Patient Information 10:54:09  
2024-01-19

Last Name	First Name	Performing Physician
Smith	Jack	Dr. Bernard
Middle Name	Patient ID*	Gender
	Axc243 619	<M>
Date of Birth (YYYY-MM-DD)	Procedure Date (YYYY-MM-DD)	Accession Number
1960 - 01 - 16	2024 - 01 - 17	

\*This field is required to begin a case

ⓘ Fields must not include following characters < > : " / \ | ? \*

Back New case DICOM list

- a fenti lépéseket (6.1) az új eset elkezdéséhez.

## 2. opció:

- A beteg feljegyzéseit nézve a megtekintő képernyőn, nyomja meg az „Close Case” (eset bezárása) gombot.

## 7 ELJÁRÁS ELVÉGZÉSE

Határértékek a két mutató esetében	
Frakcionált áramlási rezerv (FFR), hyperaemiás index	0,80 <sup>1</sup>
Diasztolés nyomáshányados (dPR), non-hyperaemiás nyugalmi grádiens index	0,89 <sup>2345</sup>

### A dPR validálási vizsgálat összefoglalása

A dPR és iFR<sup>4</sup> közötti korreláció a REP-2011-14 OpSens tesztjelentésben dokumentált. A dPR pontosságát, érzékenységét és specifikusságát a referencia standardként használt iFR-rel összehasonlítva értékelték a VERIFY 2<sup>6</sup> vizsgálat 254 érvényes követésével, melyet a CONTRAST<sup>7</sup> vizsgálat 608 érvényes követésével kombináltak.

Az OpSens bemutatta, hogy a dPR pontossága, érzékenysége és specifikussága a referencia standardként<sup>4</sup> használt iFR-rel összehasonlítva, 0,89-es határértékkel és a CONTRAST és VERIFY 2 vizsgálatokat egyaránt felhasználva, 97,1% [95,7%, 98,1% 95 % CI-nél], 95,9% [93,6%, 97,5% 95 % CI-nél], illetve 98,4 % [96,6%, 99,3% 95 % CI-nél].

A korrelációs tényező és az AUROC (a vevő kezelő jellemző görbe alatti terület) egyaránt 0,99 feletti, ami nagyon magas korrelációt jelez a dPR és az iFR között.

---

<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.

<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> An iFR cut-point of 0.89 matches best with an FFR ischemic cut-point of 0.80 with a specificity of 87.8% and sensitivity of 73.0%. (Forrás: ADVISE II és iFR kezelői kézikönyv 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> Nils P. Johnson et al., "Continuum of Vasodilator Stress From Rest to Contrast Medium to Adenosine Hyperemia for Fractional Flow Reserve Assessment", JACC : Cardiovascular Interventions, Vol. 9, No. 8, 2016.

dPR vs iFR diagnosztikai értékek (mind 0,89 határértéket alkalmaz)			
			Konfidencia 95%-nál
<b>Pontosság</b>	<b>97,1 %</b>	(837/862)	[95,7 %, 98,1 %]
<b>Specifikusság</b>	<b>95,9 %</b>	(418/436)	[93,6 %, 97,5 %]
<b>Érzékenység</b>	<b>98,4 %</b>	(419/426)	[96,6 %, 99,3 %]
Egyéb statisztikák			
<b>Kölcsönös különbségek</b>			0,0006 ± 0,0106 std
<b>Korrelációs tényező (R<sup>2</sup>)</b>			0,992
<b>AUROC</b>			0,9992

A dPR (határérték=0,89) vs FFR (határérték=0,80) diagnosztikai teljesítményét az iFR (határérték=0,89) vs FFR (határérték=0,80) vonatkozásában értékelték a REP-2011-07 OpSens testjelentésben. Bemutatták, hogy a dPR FFR-el összehasonlított diagnosztikai teljesítménye statisztikailag nem tér el az iFR FFR-hez hasonlított diagnosztikai teljesítményétől, 95%-os konfidencia-intervallummal jelentősen átlapolva.

Az OptoMonitor 3 készüléket az OpSens által gyártott nyomásmérő vezetődrótokkal történő használatra tervezték.

Az OpSens nyomásmérő vezetődrótjainak két különböző modellje kapható:

- Nyomásmérő nyúlásmérő csatlakozóval EGYÜTT (az eszköz címkéje jelzi).
- Nyomásmérő nyúlásmérő csatlakozó NÉLKÜL (az eszköz címkéje jelzi).

**MEGJEGYZÉS:**

- A nyúlásmérő csatlakozót **NEM TARTALMAZÓ** nyomásmérő vezetődrót szenzor kalibrálási adatait az vezetődrót kábele tartalmazza, ezért nyúlásmérő csatlakozó nem szükséges.

### 7.1 A rendszer elindítása

Az OptoMonitor 3 és az OpSens túlnyomásos vezetődrót használata előtt olvassa el a termékhez mellékelt használati utasítást.

**MEGJEGYZÉS:** Az eljárás előtt javasolt kivárni a bemelegedési időszakot (kb. 20 perc).

1. Nyomja meg a FŐKAPCSOLÓT, amely az egység alatt található, az eszköz jobb oldala felé.
2. Egy közepes hang hallható a DU-ból, és megjelenik az OpSens logo.

3. Várjon, amíg meg nem jelenik a FŐmenü és teljesen be nem töltődik (körülbelül 10 másodperc).

## 7.2 Az optimális aortanyomás hullámforma ellenőrzése és Ao nullázás biztosítása


### 7.2.1 Az aorta bemenet használata a katéterlabor hemodinamikai rendszeréből

1. Végezze le a katéterlabor hemodinamikai rendszere aortabemeneti kalibrációját (a 8.3.2 részben található lépések szerint).
2. A standard eljárás a következő: a zárócsap szelepét a megfelelő helyzetbe állítva nyissa meg az aorta nyomásátalakító vezetékét a levegő felé, és győződjön meg róla, hogy a hemodinamikai rendszer aorta nyomás (Pa/Ao) csatornája megfelelően nullázásra került.
3. A vezetőkatétert gyakran át kell öblíteni fiziológiás sóoldattal, hogy optimális legyen a kapott aorta nyomás hullámformája (ne legyen oszcilláció vagy csillapítás).
4. **A folytatás előtt győződjön meg róla, hogy a kijelző egységen (DU) látható aortajel értéke nulla (0).**

Ha a Ao nullázása nem sikerült, folytassa a 7.3 Csatlakoztassa a FOIC csatlakozót az OptoMonitor nyél egységéhez. résszel.

### 7.2.2 Az aortabement használata az aorta átalakítóból (használja BP-22 kompatibilis átalakítóval)


1. Végezze le az aorta átalakító aortabemeneti kalibrációját (a 8.3.1 részben található lépések szerint).
2. A standard eljárás a következő: a zárócsap szelepét a megfelelő helyzetbe állítva nyissa meg az aorta nyomásátalakító vezetékét a levegő felé, és győződjön meg róla, hogy az aorta átalakító aorta nyomás (Ao/Pa) csatornája megfelelően nullázásra került.
3. A vezetőkatétert gyakran át kell öblíteni fiziológiás sóoldattal, hogy optimális legyen a kapott aorta nyomás hullámformája (ne legyen oszcilláció vagy csillapítás).
4. **A folytatás előtt győződjön meg róla, hogy a kijelző egységen (DU) látható Ao/Pa értéke nulla (0).** Ha a DU-n megjelenített aortajel nem nulla, nyomja meg a Zero (nullázás) gombot, hogy elvégezze az Ao nulla beállítását.
  - Nyomja meg az Ao Zero (nullázás) gombot a FŐ képernyőn.
  - Megjelenik egy figyelmeztető üzenet, mely figyelmezteti a felhasználót, hogy ellenőrizze az átalakító nullázásának elvégzését.
  - Nyomja meg a YES (igen) gombot, ha az aorta nyomás mérési csatornáján elvégezték az átalakító nullázását.
  - Nyomja meg a NO (nem) gombot, ha az aorta nyomás mérési csatornáján nem végezték el az átalakító nullázását.
  - Folytassa az átalakító aorta csatornájának nullázását, és ellenőrizze a DU nullázását ismét. Ha még mindig nem nullázta, ismételje meg az Ao Zero (nullázás) gomb lépéstől.

5. Az Ao nullázása akkor fejeződött be, amikor megjelenik az üzenetablakban az „Aorta nullázása sikeres” üzenet, a kijelzőn, a bal felső sarokban a  látható, és a kijelző egységén a Pa „0”-t mutat. Amint sikeresen elvégezte, folytassa a **7.3.** lépéssel. **Csatlakoztassa a FOIC csatlakozót az OptoMonitor nyél egységéhez.**

Ha nem sikerül az Ao nullázása, akkor az „**Aorta nullázása sikertelen!**” üzenet látható. Ellenőrizze, hogy az Ao csatlakozó nyitva van a levegő felé, az összes csatlakozás megfelelő, majd nyomja meg ismét az AO nullázás gombot. Abban az esetben, ha az Ao nullázása egyszer már megtörtént, és a nulla érték tárolva van a memóriában, az „**Aortic zero failed, old value used**”. (az aorta nullázása sikertelen, régi érték van használatban) üzenet jelenik meg.

**MEGJEGYZÉS:** A BP-22 kompatibilis átalakítót nem szállítják az OpM3 rendszerrel.

### 7.3 Csatlakoztassa a FOIC csatlakozót az OptoMonitor nyél egységéhez.

1. Hagyja a túlnyomásos vezetődrótot a tálcán.
2. A tálcát/hurkot vízszintesen helyezze az asztalra.
3. Csatlakoztassa a (zöld) FOIC csatlakozót a nyél egységhez.
4. Ha a nyomásmérő vezetődrót modell NEM TARTALMAZ nyúlásmérő csatlakozót, folytassa a résszel **7.4 A túlnyomásos vezetődrót lenullázása légköri nyomásra.**
5. Ha a nyomásmérő vezetődrót modell **TARTALMAZ** nyúlásmérő csatlakozót, helyezze be a megfelelő nyúlásmérő csatlakozót a nyél egység LED-jelzőfényei mellett található szűk nyílásba. A tájolásnak nincs jelentősége.  → Nyúlásmérő csatlakozó (GFC)

#### FIGYELMEZTETÉSEK:

- Csak azonos tálcában szállított, összetartozó nyomásmérő vezetődróra való nyúlásmérő csatlakozót és kábelt használjon.
- Befolyásolhatja a mérés pontosságát, ha nem összetartozó nyúlásmérő csatlakozót és kábelt használ a nyomásmérő vezetődróthoz.

**MEGJEGYZÉS:** A vezetődrótokat nem szállítják az OpM3 rendszerrel.


### 7.4 A túlnyomásos vezetődrót lenullázása légköri nyomásra

#### 7.4.1 Automatikus nullázás

A nullázást a nyomásmérő vezetődrót beteg testébe történő bevezetése előtt kell elvégezni.

1. Az OptoMonitor 3 rendszer megkísérli az automatikus nullázást, amint az összes komponens és csatlakozás a helyén van.
2. A Message (üzenet) ablakban megjelenik a „[...] **zero in progress...**” (nullázás folyamatban) üzenet, és a nyélegységen néhány másodpercig villog egy zöld LED.



A túlnyomásos vezetődrot sikeres nullázásának megtörténtét a főképernyő közepén látható  ikon igazolja. A harmadik LED jelzőfény, az optikai egység felső sorában szintén zölden villog a sikeres nullázást jelezve.


3. Intenzíven öblítse át a túlnyomásos vezetődrotot fiziológiás sóoldattal, és vegye ki a tálcából. A túlnyomásos vezetődrot ekkor készen áll a használatra.

#### 7.4.2 Manuális nullázás

Néhány ritka esetben a vezetődrotot a felhasználónak manuálisan kell nulláznia.

- 1- Biztosítsa, hogy a túlnyomásos vezetődrot sík maradjon az asztalon, még mindig a tálcában és a légköri körülményeknek kitéve.
- 2- Menjen a SETTINGS (Beállítások) menübe.
- 3- Nyomja meg a képernyő alján található „OW Zero” gombot.



4. A rendszer elkezd a nullázást. Az üzenetközpontban, a FŐ képernyőn megjelenik a „Nullázás folyamatbn...” üzenet.
5. A sikeres nullázás megtörténtét a főképernyő jobb felső sarkában látható  ikon igazolja. A harmadik LED jelzőfény, az optikai egység felső sorában szintén zölden világít a sikeres nullázást jelezve.
6. Intenzíven öblítse át a nyomás vezetődrotot fiziológiás sóoldattal, és vegye ki a tálcából. Az OpSens nyomásmérő vezetődrot ekkor készen áll a használatra.

#### **FIGYELMEZTETÉS:**

Az OptoMonitor 3 nullázása (függetlenül attól, hogy automatikusan vagy manuálisan végzik) nem lesz sikeres, ha a nyomásértékek változnak, például ha az eszköz pulzatis vérnyomást detektál a beteg testében.

## 7.5 Kiegyenlítés


### 7.5.1 FFR/dPR eljárás kiegyenlítése

Nyomáskiegyenlítés szükséges, hogy lehetővé tegye az FFR, dPR és Visszahúzás felvétel működését, és ez két egymás utáni lépésben történik:

- 1. lépés: Pa/Pd kiegyenlítés.
- 2. lépés: dPR tényező kiegyenlítés.

Az 1. lépés végrehajtása max. 4 szívverésig tart, a 2. lépésé pedig min. 4 szívverésig.

Az 1. és a 2. lépés végrehajtását követően a kiszámított javító tényező is alkalmazásra kerül a jelen, ezért a kijelzett átlagolt értékek a következő néhány szívverés (a szívverés száma az átlagolási időszaktól függ) során fokozatosan változnak.

1. Zárja el a zárócsapot, távolítsa el a vezetődrót indroductert, zárja az Y-csatlakozó szelet és öblítse át a katétert sóoldattal.
2. Ellenőrizze, hogy a Pd és a Pa érték egyenlő-e.
3. Nyomja meg az EQUALIZATION (kiegyenlítés) gombot a Pd (nyomásmérő vezetődrót) és a Pa (aorta) értékek kiegyenlítésének elkezdéséhez. Az üzenetablakban a „Kiegyenlítés folyamatban” üzenet látható. Egy rövid idő után az üezent „Kiegyelítés sikeres” üzenetre frissül, ha a kiegyenlítés megfelelően megtörtént, másképp a „Kiegyenlítés sikertelen” üzenet látható, és ekkor ezt a lépést meg kell ismételni.
4. Amikor a kiegyenlítés készen van, a képernyő jobb felső sarkában megjelenik a  ikon, és az optikai egység felső sorában a negyedik LED szintén zölden világít a sikeres kiegyenlítést jelezve.
5. Ellenőrizze szemrevételezéssel, hogy a nyomásmérő vezetődróton (Pd) mért érték megegyezik az aorta (Pa) értékével. Ha nem, végezze le újra a kiegyenlítést.

**MEGJEGYZÉS:** A hibaelhárítást lásd:11.5 szakasz.

#### A Pd és Pa görbe közötti késés beállítása kiegyenlítés közben


Ha késés van a Pa és a Pd görbe között, akkor megjelenik a „Please adjust Pa Pd Delay” (Állítsa be a Pa és Pd közötti késést) üzenet. A Pd késleltetés beállítására vonatkozó utasításokat lásd: 5.12 rész.

#### 7.5.2 TAVI eljárás kiegyenlítése

A TAVI eljárás kiegyenlítése szükséges, hogy lehetővé tegye a felvétel gomb működését, és ehhez több ütés elvégzése szükséges. A kiegyenlítés megkísérli az előző 3 ütést használni. A szisztolés és diasztolés értékek a sikeres kiegyenlítés után illeszkednek, ha nincs műtermék a jelen, amilyen például a túl- vagy alulnedvesítés.

Amint kész, a kiszámított javító tényező is alkalmazásra kerül a jelen, ezért a kijelzett értékek fokozatosan változnak.

1. Biztosítsa, hogy a katéter a kamrában legyen. Használja a nyomásméréshez megfelelő katéterméretet és -típust.
2. A SavvyWire™ öblítése után (lásd SavvyWire™ használati útmutató) csatlakoztassa a behelyező csövet a vázácscillapító szeleppel a katéterhez.
3. Ellenőrizze, hogy az aortatranszducert lenullázta és egy szintben van a szívvel. Csatlakoztassa a vérzéscsillapító szelep injektálás portjához.
4. Öblítse át a transzducer vezetékét és a katétert sóoldattal. Biztosítsa, hogy ne legyen benne légbuborék.
5. Ellenőrizze mindkét jelet. Menteknek kell lenniük a műterméktől, és ugyanazon helyen kell mérniük.

6. Biztosítsa, hogy a SavvyWire™ szenzort tartalmazó vérzéscsillapító szelep a szív szintjében legyen.
7. Nyomja meg a KIEGYENLÍTÉS gombot.
8. Az üzenetablakban a „Kiegyenlítés folyamatban” üzenet látható. Egy rövid idő után az üzent „Kiegyenlítés sikeres” üzenetre frissül, ha a kiegyenlítés megfelelően megtörtént, másképp a „Kiegyenlítés sikertelen” üzenet látható, és ekkor ezt a lépést meg kell ismételni.
9. Amikor a kiegyenlítés készen van, a képernyő jobb felső sarkában megjelenik a  ikon, és az optikai egység felső sorában a negyedik LED szintén zölden világít a sikeres kiegyenlítést jelezve.
10. A túlnyomásos vezetődrot amplitudójának és eltolódásának egyaránt illeszkednie kell az Ao jelhez. Ezt a szisztolés és diasztolés értékekkel ellenőrizheti.

**MEGJEGYZÉS:** A hibaelhárításért lásd: 11.5. rész.

#### A drótkésleltetés beállítása kiegyenlítés közben

Ha késleltetés van az Ao és LV görbe között, akkor megjelenik drótkésés beállítására utasító üzenet. A késleltetés beállítására vonatkozó utasításokat lásd: 5.12 rész.

## 7.6 FFR eljárás elvégzése

Vezesse fel az OptoWire™ nyomásmérő szenzort a stenosistól disztálisan, az elfogadott FFR eljárásoknak megfelelően.

### 7.6.1 Maximális hyperaemia kiváltása

Alkalmazza az adott katéterlaborban bevált gyakorlatot a maximális hyperaemia kiváltására.

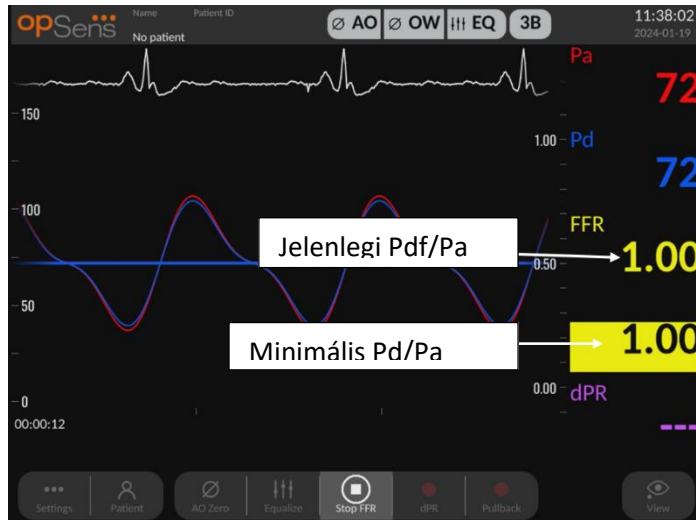
### 7.6.2 Nyomás felvétele - FFR

1. Győződjön meg arról, hogy az interfész FFR-re van állítva és nem TAVI-ra. A beállítások menüben módosítható vagy OptoWire™ csatlakozásakor.
2. A FŐ menüből a nyomás regisztrálásának megkezdéséhez nyomja meg a kijelző egység képernyőjén a RECORD (regisztrálás) gombot. Ez a gomb elérhető, ha az AO nullázását és kiegyenlítését korábban elvégezték. (Az OptoMonitor 3 szekvenciákat képes rögzíteni összesen 2 órás rögzítési időtartam alatt).

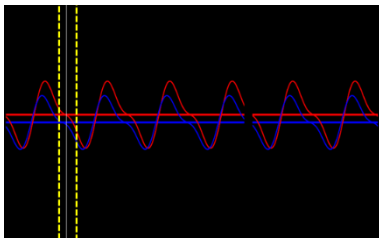


3. A minimális Pd/Pa követése a RECORD (felvétel) gomb lenyomásakor automatikusan elindul.

**MEGJEGYZÉS:** A minimális Pd/Pa érték műtermékek miatt nem feltétlenül egyezik meg a minimális FFR értékkel. Amikor befejezte a felvételt, ügyeljen rá, hogy a kurzor a minimális FFR értéken legyen a visszajátszás módban, a Pd/Pa gomb lenyomásával.



4. Érintse meg kétszer a grafikus képernyőt, hogy létrejöjjön egy jelölő (folyamatos fehér vonal) a felvétel alatt.



5. A felvétel befejezéséhez nyomja meg a „Stop FFR” gombot. A képernyő átvált visszajátszás módba (az FFR visszajátszás részletesebb magyarázatát lásd: 7.8.1. rész).



6. Másik felvétel készítéséhez a visszajátszás képernyőn nyomja meg az élő gombot, és indítsa újra a folyamatot a 7.6.2 kezdésével.

## 7.7 dPR eljárás elvégzése

Vezesse fel az OptoWire™ nyomásmérő szenzort a stenosisztól disztálisan, az elfogadott FFR eljárásoknak megfelelően.

### 7.7.1 dPR számítása

1. Győződjön meg arról, hogy az interfész FFR-re van állítva és nem TAVI-ra. A beállítások menüben módosítható vagy OptoWire™ csatlakozásakor.
2. A FŐ képernyőn nyomja meg a dPR gombot, hogy elindítson egy dPR felvételt.
3. Ez a gomb elérhető, ha az AO nullázását és kiegyenlítését korábban elvégezték.



- Követheti a dPR felvétel haladását a tájékoztató sáv alsó részén található haladásjelző sávval. MEGJEGYZÉS: A beállítások szerint a haladást jelző sáv szín változik.



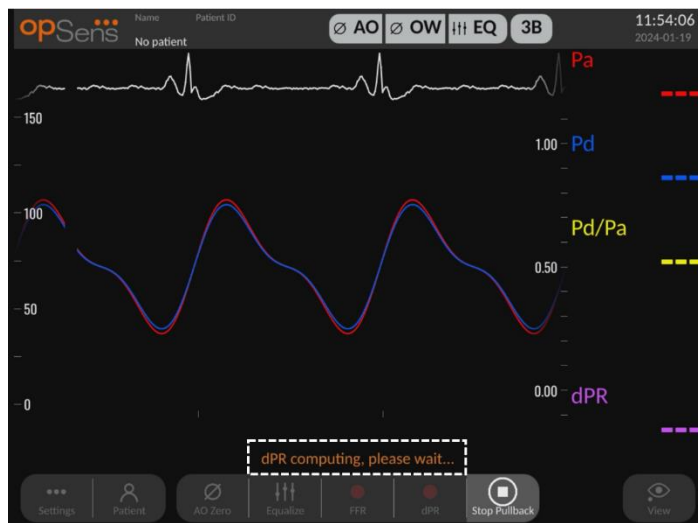
- Az OptoMonitor 3 automatikusan visszajátszás módra vált a felvétel befejezése után. A dPR visszajátszása képernyővel kapcsolatos további információkért lásd: 7.8.2. rész.
- Másik felvétel készítéséhez nyomja meg az élő gombot a visszajátszás képernyőn, és indítsa újra a folyamatot a 7.7.1 kezdésével.

### 7.7.2 dPR visszahúzás elvégzése

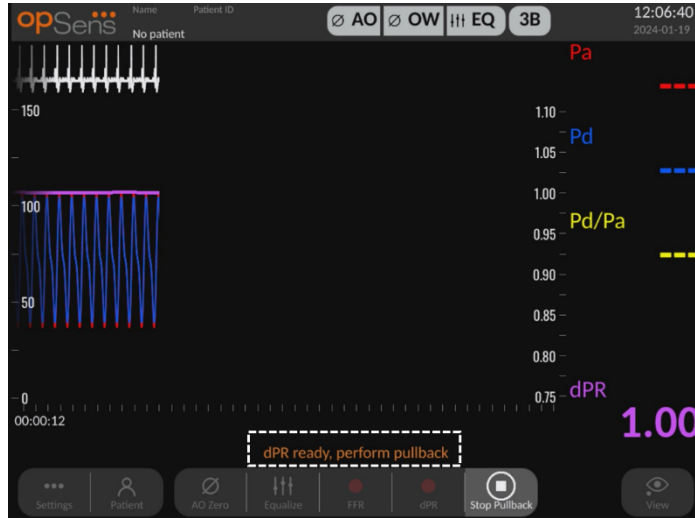
- A FŐ képernyőn nyomja meg a „dPR Pullback” (dPR visszahúzás) gombot, hogy elindítson egy dPR visszahúzás felvételt.  
Ez a gomb elérhető, ha az AO nullázását és kiegyenlítését korábban elvégezték.



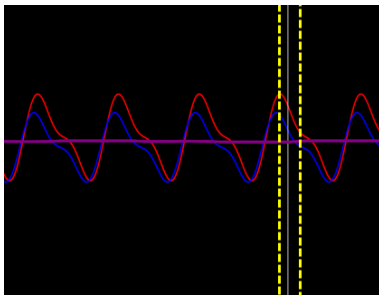
- Az OptoMonitor 3-nak körülbelül 2 másodpercre van szüksége a dPR visszahúzás gomb megnyomása után a visszahúzás felvétel készen állásához.



- Várjon, amíg az élő dPR görbe (alapértelmezetten bíborszínű) elkezdi a követést „0” feletti értéknél a visszahúzás elvégzése előtt. A visszahúzás felvétele alatt az aktuális dPR érték megjelenik az adatablak alján.



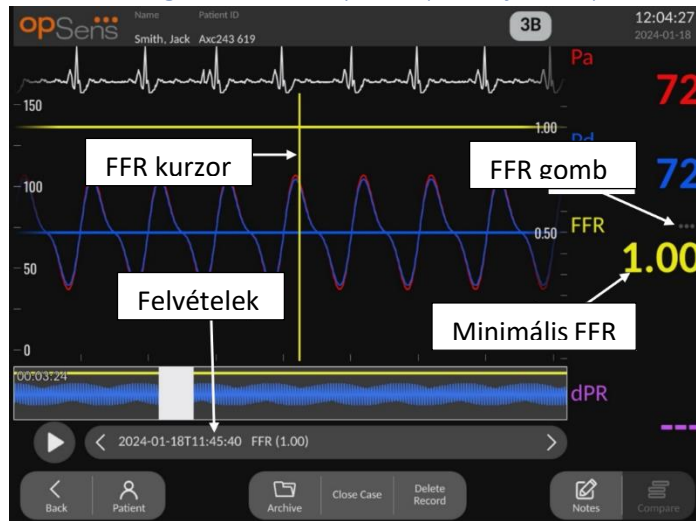
5. Érintse meg kétszer a grafikus képernyőt, hogy létrejöjjön egy jelölő (folyamatos fehér vonal) a felvétel alatt.



6. A visszahúzás felvételének leállításához nyomja meg a „Stop Pullback” (Visszahúzás leállítása) gombot. A képernyő ekkor Playback (visszajátszás) módra vált. A dPR visszahúzása visszajátszásával kapcsolatos további információkért lásd: 7.8.3. rész.
7. Másik felvétel készítéséhez nyomja meg az élő gombot a visszajátszás képernyőn, és indítsa újra a folyamatot a 7.7 kezdésével.

## 7.8 Az FFR, a dPR és a visszahúzás megtekintése Playback (visszajátszás) módban

### 7.8.1 Az FFR megtekintése Playback (visszajátszás) módban



FFR felvétel befejezésekor a képernyő átvált visszajátszás módra, ahol a felhasználó láthatja az aktuális beteg összes felvett adatát. Ha szeretné elérni a felvétel módot felvétel elvégzése nélkül, akkor nyomja meg a „Megtekintés” gombot a FŐ képernyőn.

1. Az aktuális beteg összes helyben tárolt felvétele megjelenik a felvételválasztó négyzetben. Ha nincs nyitva eset, akkor az összes nem-eset felvétel megjelenik a kiválasztó négyzetben. A felhasználó használhatja az ujját a fel-/legörgetéshez, hogy megtekintse az összes helyben tárolt felvételt, és megérinthet egy kívánt felvételt, hogy betöltse a grafikus ablakba és az adatablakba.
2. Az FFR kiszámítása az átlag Pd/átlag Pa meghatározásával történik a maximális hyperaemia időpontjában.
3. A felvétel hossza függvényében kiszámított minimális FFR érték megjelenik az adatablakban a „Pd/Pa” alatt (alapértelmezettként sárga). A minimális FFR-t egy sárga vonal is jelzi a grafikus ablakban. Az FFR élő értékeit a grafikon jobb tengelye határozza meg.
4. A felhasználó az ujjával görgetheti a jelölőt balra/jobbra, hogy megtekintse a felvétel specifikus részeit és azonosítsa az érdeklődésre számot tartó régiókat. A Pa, Pd és FFR a jelölő mozgásával frissül az adatablakban.
5. Az FFR gombbal lehet megkeresni a minimális FFR értéket a teljes felvett adatállományon belül, és ez frissíti a Pa, Pd és FFR értékeket az adatablakban.
6. A felhasználó alkalmazhatja a felvételre a 'beteg' és 'szegmens' funkciókat, illetve feltöltheti a felvételeket USB eszközre (vagy DICOM exportálással).

**MEGJEGYZÉS:** Amikor az FFR felvételt USB-kulcsra vagy DICOM-ra menti, ügyeljen rá, hogy az FFR kurzor a kijelző egységen a helyes FFR értéken legyen Playback (visszajátszás) módban, hogy az OptoViewer a helyes FFR kurzorpozícióval nyissa meg az FFR regisztrátumot.

7. A „Play” (lejátszás) gombot megnyomva a felvétel újra lejátszásra kerül, mintha élő mérés lenne az idő = 0 másodperctől. Az ismételt lejátszás alatt az FFR élő értéke megjelenik a tájékoztató ablak alján. Nyomja le a Stop gombot bármikor az ismétlés alatt, hogy befejezze és visszatérjen a lejátszás képernyőre.
8. Az Archív gombbal tekinthető meg az összes korábbi felvétel. A menü megnyitásakor bezárásra kerül egy esetlegesen folyamatban levő eset, ezért csak akkor szabad megnyitni, ha minden feljegyzés le van zárva.
9. Az „Élő” gomb megnyomása visszaküldi a képernyőt a FŐ képernyőre, ahol az élő mérések visszatérnek, és egy másik felvétel kezdeményezhető.

### 7.8.2 A dPR megtekintése Playback (visszajátszás) módban

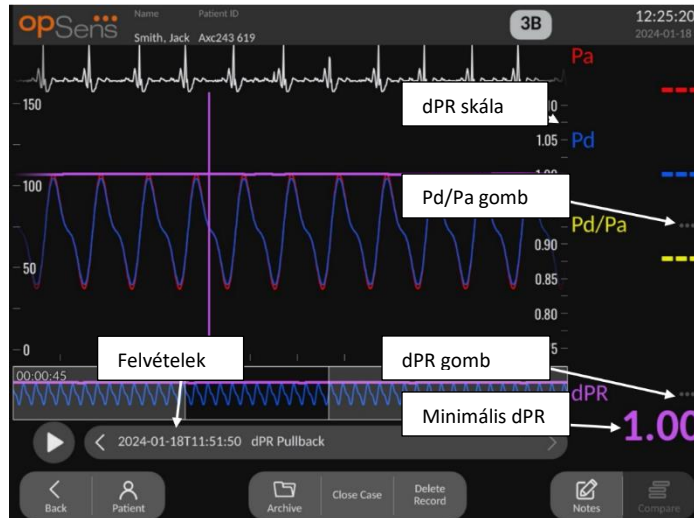


1. dPR befejezésekor a képernyő automatikusan átvált visszajátszás módra, ahol a felhasználó láthatja az aktuális beteg összes felvett adatát. Ha szeretné elérni a felvétel módot felvétel elvégzése nélkül, akkor nyomja meg a „Megtekintés” gombot a FŐ képernyőn.
2. Az aktuális beteg összes helyben tárolt felvétele megjelenik a felvételválasztó négyzetben. Ha nincs nyitva eset, akkor az összes nem-eset felvétel megjelenik a kiválasztó négyzetben. A felhasználó használhatja az ujját a fel-/legörgetéshez, hogy megtekintse az összes helyben tárolt felvételt, és megérinthet egy kívánt felvételt, hogy betöltse a grafikus ablakba és az adatablakba.
3. A dPR-t az OpSens saját algoritmusával számítják ki a nyomáshullám diasztolés időszaka alatt (a szív pihen).
4. 4 szívverést használnak az egyszerű dPR mérés kiszámításához, és ez megjelenik az adatablak alján (alapértelmezetten bíborszínű).
5. A felhasználó alkalmazhatja a felvételre a 'beteg' és 'szegmens' funkciókat, illetve feltöltheti a felvételeket USB eszközre (vagy DICOM exportálással).



6. A „Play” (lejátszás) gombot megnyomva a felvétel újra lejátszásra kerül, mintha élő mérés lenne az idő = 0 másodperctől. Nyomja le a Stop gombot bármikor az ismétlés alatt, hogy befejezze és visszatérjen a lejátszás képernyőre.
7. Az „Élő” gomb megnyomása visszaküldi a képernyőt a FŐ képernyőre, ahol az élő mérések visszatérnek, és egy másik felvétel kezdeményezhető.

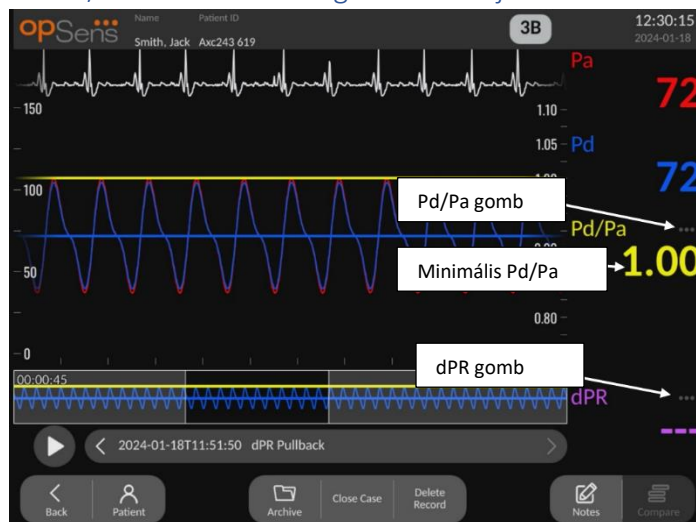
### 7.8.3 A dPR visszahúzás megtekintése Playback (visszajátszás) módban



1. dPR visszahúzás felvétel befejezésekor a képernyő automatikusan átvált visszajátszás módra, ahol a felhasználó láthatja az aktuális beteg összes felvett adatát. Ha szeretné elérni a felvétel módot felvétel elvégzése nélkül, akkor nyomja meg a „Megtekintés” gombot a FŐ képernyőn.
2. Az aktuális beteg összes helyben tárolt felvétele megjelenik a felvételválasztó négyzetben. Ha nincs nyitva eset, akkor az összes nem-eset felvétel megjelenik a kiválasztó négyzetben. A felhasználó használhatja az ujját a fel-/legörgetéshez, hogy megtekintse az összes helyben tárolt felvételt, és megérinthet egy kívánt felvételt, hogy betöltse a grafikus ablakba és az adatablakba.
3. Egy dPR visszahúzás a dPR élő számítását veszi fel, miközben az orvos az érzékelődrótokat az érdekelt lézió áthúzza.
4. Egy lila vonallal jelzett dPR jelölő jelenik meg a grafikus ablakban a minimális érték mellett. Az élő dPR értéket a grafikon jobb tengelye határozza meg.
5. A felhasználó az ujjával görgetheti a jelölőt balra/jobbra, hogy megtekintse a felvétel specifikus részeit és azonosítsa az érdeklődésre számot tartó régiókat. A dPR értékek a jelölő mozgásával frissülnek az adatablakban.
6. A dPR gombbal lehet megkeresni a minimális dPR érték melletti jelölőt a teljes felvett adatállományon belül, és ez frissíti a dPR értéket az adatablakban.
7. A felhasználó alkalmazhatja a felvételre a 'beteg' és 'szegmens' funkciókat, illetve feltöltheti a felvételeket USB eszközre (vagy DICOM exportálással).

8. A „Play” (lejátszás) gombot megnyomva a felvétel újra lejátszásra kerül, mintha élő mérés lenne az idő = 0 másodperctől. Az ismételt lejátszás alatt a dPR élő értéke megjelenik a tájékoztató ablak alján. Nyomja le a Stop gombot bármikor az ismétlés alatt, hogy befejezze és visszatérjen a lejátszás képernyőre.
9. Az „Élő” gomb megnyomása visszaküldi a képernyőt a FŐ képernyőre, ahol az élő mérések visszatérnek, és egy másik felvétel kezdeményezhető.
10. A Pd/Pa visszahúzás felvétel megtekintéséhez nyomja meg a „Pd/Pa” gombot (lásd: .7.8.4 rész)
11. A dPR skála megnyomásakor felülírásra kerül az automatikus skálázás és lapozás a különböző skálakiválasztások között.

#### 7.8.4 A Pd/Pa visszahúzás megtekintése lejátszás módban



A dPR visszahúzás visszajátszás képernyőjén nyomja meg a Pd/Pa gombot, hogy megjelenjenek a Pd/Pa visszahúzás felvételei. A Pd/Pa visszahúzás lejátszási módja rendelkezik az összes azonos funkcióval, mint a dPR visszahúzás lejátszási módja, azonban a Pa, Pd és Pd/Pa frissül a grafikon mozgatásával, miközben a dPR nem látható.

A dPR visszahúzás lejátszási módba történő visszatéréshez egyszerűen nyomja meg a dPR gombot.

## 7.9 TAVI eljárás végzése

### VIGYÁZAT:

A hemodinamikai paraméterek, például az aorta regurgitációs index, önmagában nem ad alapot klinikai döntéshez, azok értelmezése az orvosra marad. Az értékeket az eljárás előtti és utáni mérésekkel összehasonlítva kell értelmezni, egyéb rendelkezésre álló információkkal együtt, amilyen például a képlkötő modalitások.

\*Az Ari vezetés meghatározását és értelmezését lásd az alábbi cikk 1. és 2. ábráján: Sinning JM et al. Aortic regurgitation index defines severity of peri-prosthetic regurgitation and predicts outcome in patients after transcatheter aortic valve implantation. J Am Coll Cardiol 2012;59:1134–41.


### 7.9.1 Mikor vegye fel

A szoftvert használhatja több időpontban felvételre és dokumentálásra az eljárás során.

### 7.9.2 Nyomás felvétele - TAVI

1. Győződjön meg arról, hogy az interfész TAVI-re van állítva és nem FFR-ra. A beállítások menüben módosítható vagy SavvyWire™ túlnyomásos vezetődrót csatlakozásakor ez megváltoztatható.
2. A pontos mérésekhez egyenlítse ki a túlnyomásos vezetődrót az aortatranszducerrel. Az eljárásokat a 7.5.2 pontban írták le.  
A FŐ menüből a nyomás regisztrálásának megkezdéséhez nyomja meg a kijelző egység képernyőjén a Record (felvétel) gombot. (Az OptoMonitor 3 szekvenciákat képes rögzíteni összesen 2 órás rögzítési időtartam alatt).
4. A felvétel elkezdődik, amikor a gombot lenyomja.

**MEGJEGYZÉS:** Néhány érték megjelenéséhez időre van szükség. Ez az ütések kiválasztott száma szerinti értékek átlagolása miatt van. A pulzust (a nyomásadatokból kapva) rögzített számú ütések szerint átlagolják, és tovább tarthat.

5. Érintse meg kétszer a grafikus képernyőt, hogy létrejöjjön egy jelölő (folyamatos fehér vonal) a felvétel alatt. Felvétel előtt vagy közben, megnyomhatja az értékeket a  gombbal, hogy a megjelenített értékeket megváltoztassa.
6. A felvétel leállításához nyomja meg a „Stop” (leállítás) gombot. A képernyő átvált visszajátszás módba (az TAVI visszajátszás részletesebb magyarázatát lásd: 7.9.3. rész).
7. Másik felvétel készítéséhez a visszajátszás képernyőn nyomja meg az élő gombot, és a felvétel gombot.

### 7.9.3 Az TAVI megtekintése Playback (visszajátszás) módban




TAVI felvétel befejezésekor a képernyő átvált visszajátszás módra, ahol a felhasználó láthatja az aktuális beteg összes felvett adatát. Ha szeretné elérni a felvétel módot felvétel elvégzése nélkül, akkor nyomja meg a „Megtekintés” gombot a FŐ képernyőn.

Az aktuális beteg összes helyben tárolt felvétele megjelenik a felvételválasztó négyzetben. Ha nincs nyitva eset, akkor az összes nem-eset felvétel megjelenik a kiválasztó négyzetben. A felhasználó használhatja az ujját a fel-/legörgetéshez, hogy megtekintse az összes helyben tárolt felvételt, és megérinthet egy kívánt felvételt, hogy betöltse a grafikus ablakba és az adatablakba.

A felhasználó az ujjával görgetheti/nagyíthatja, hogy megtekintse a felvétel specifikus részeit és azonosítsa az érdeklődésre számot tartó régiókat.

A felhasználó megnyomhatja a jelet, hogy az értékek számításhoz használt szívveréseket kiválassza jobbra.

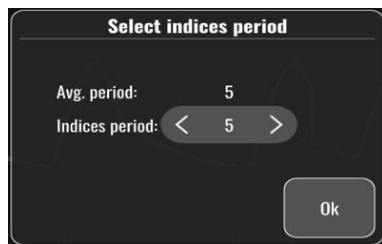
A „Play” (lejátszás) gombot megnyomva a felvétel újra lejátszásra kerül, mintha élő mérés lenne az idő = 0 másodperctől. Az ismételt lejátszás alatt az FFR élő értéke megjelenik a tájékoztató ablak alján. Nyomja le a Stop gombot bármikor az ismétlés alatt, hogy befejezze és visszatérjen a lejátszás képernyőre.

A  ikonnal jelzett értékeket megnyomva megváltoznak a felvétel mentén megjelenített értékek.

Ha megnyomja az „Indexidőszak kiválasztása” gombot, megnyílik egy előugró ablak, ahol a felhasználó megtekintheti az átlagolási időszakot és kiválaszthatja az Indexidőszakokat.

**MEGJEGYZÉS:** A felvétel USB-meghajtóra vagy DICOM-ra mentésekor az Archiválás menü segítségével, biztosítsa, hogy a kívánt szívveréseket, gradienseket és indexeket választotta ki a Du- n a visszajátszás módban, hogy a megfelelő értékek jelenjenek meg.

#### 7.9.4 Indexidőszak választása



TAVI-ban ez jelenti a gradiensek, regurgitációs indexek és LVEDP számításához használt szívverések számát. Ezt megváltoztatja a visszajátszásban kiválasztott szívverések számát. Ez a beállítás nem befolyásolja a pulzust, szisztolés, diasztolés és átlagos vérnyomást.


#### 7.9.5 Túlnyomásos vezeték késleltetésének kiválasztása



1. A túlnyomásos vezeték késleltetése állítható az „<” vagy „>” nyilak megnyomásával. Az „Auto” gomb megnyomásával ez automatikusan beállítható.
2. A Reset (visszaállítás) gomb lehetővé teszi, hogy visszatérjen az eredeti késleltetés értékhez a felvétel közben.

#### 7.9.6 Képernyő összehasonlítása/megtekintése



Visszajátszáskor, amikor TAVI felvételt néz, elérhetők az összehasonlító és megtekintő képernyők. A képernyő kiemeli a két felvétel közti különbségeket. A táblázatban a  gomb megnyomható, és a látható gradiensek és regurgitációs indexek megváltoztathatók. A mentés gomb az aktuális ézetről képernyőképet készít, amely USB meghajtóra exportálható. Amikor elérhető a DICOM exportálás gomb képernyőképet készít, melyek a PACS-nak elküld.

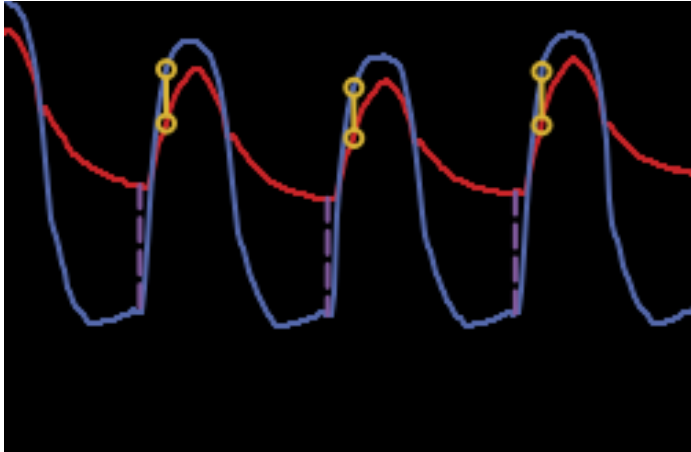
A Megtekintés képernyő ugyanazon információkat és képességeket mutatja, de az elrendezés más. A fájlkiválasztó eltávolítása több helyet tesz lehetővé, hogy a jel megjelenjen, illetve elérhető a Mentés és DICOM exportálás gombok.



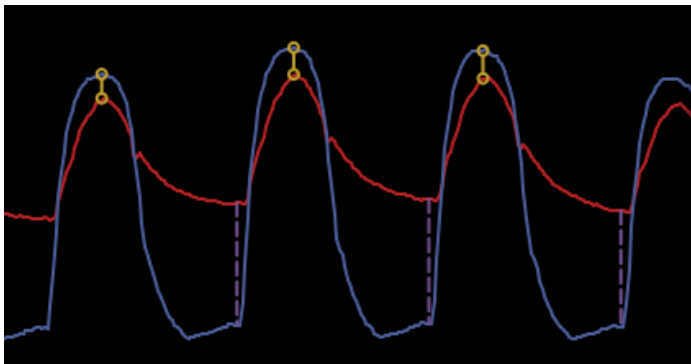
### 7.9.7 A gradiensek és regurgitációs indikátorok visszajátszása

TAVI felvételek esetében az OptoMonitor 3 kijelzőegysége észlelheti a specifikus funkciókat a jelben, amelyek ezután használhatók a gradiensek és regurgitációs indexek kiszámításához. Az orvos ezután validálhatja, ha az észlelés megfelelően történt, az értékek használata előtt.

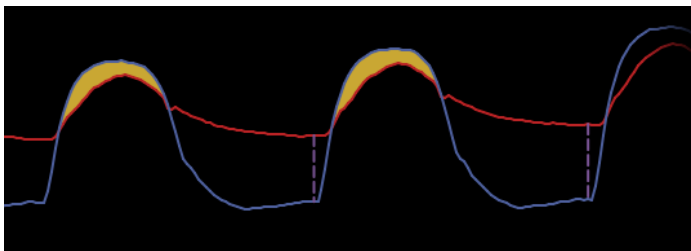
- **LVEDP:** A bal kamrai diasztolés véghelyzet használatos a regurgitációs indexekben. Az észlelt helyzet látható egy függőleges szaggatott vonallal az Ao és LV között.
- **Gradiens pillanatnyi  $\Delta P$  Inst.**: Ez a maximális nyomáskülönbség, amely az LV és Ao között található, amikor a billentyű nyitva van. Egy teljes függőleges vonallal látható a maximális nyomás helyzeténél és a használt nyomásoknál körökkel.
- **Gradienscsúcs a csúcs  $\Delta P$  P-P**-hez: Ez az LV és Ao szisztolés értékek között talált nyomáskülönbség. Az indikátor az LV és Ao csúcshelyzet között található, a körök pedig a csúcserképeknél helyezkednek el.
- **Gradiensátlag  $\Delta P$  Mean**: Ez az átlagos nyomáskülönbség, amely az LV és Ao között található, amikor a billentyű nyitva van. Az indikátor a kiemelt terület az LV és az Ao között.



*Pillanatnyi gradiens és LVEDP pozíciók láthatók*



*Szűcs-csűcs gradiens és LVEDP pozíciók láthatók*



*Átlagos gradiens és LVEDP pozíciók láthatók*

## 7.10 A visszajátszás funkciói


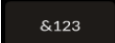
A felvétel visszajátszásának minden formája ugyanazon négy funkciógombbal rendelkezik: beteg, szegmens, USB exportálás és DICOM exportálás. Mindegyik gomb azonosan működik, függetlenül attól, hogy melyik visszajátszási módban van a rendszer.

A „Beteg” és „Szegmens” funkciók közvetlenül a kiválasztott felvételekre vonatkoznak. Ellenőrizze, hogy a kívánt felvételt választotta. Ha nem, az ujjával görgessen fel/le a felvétellistában, az üzenetablakban, amíg meg nem találja a kívánt felvételt, és érintse meg egyszer az adatok betöltéséhez.





### 7.10.1 Betegadatok létrehozása vagy frissítése

1. A FŐ képernyőn nyomja meg a „Patient” (Beteg) gombot. (A visszajátszás képernyőn a „Patient” (beteg) gomb megnyomásával a felhasználó megtekintheti a betegadatokat, de nem adhat meg vagy nem módosíthat betegadatokat, ha az esetet korábban lezárták).
2. A felhasználó megadhat betegadatokat, ha megérinti a kívánt betegmezőt, és begépeli a billentyűzeten a megjelenő karaktereket. A mezők tartalmazzák: a beteg vezetékneve, a beteg középső neve, a beteg keresztnéve, a beteg neve, a beteg azonosítószáma, a beteg születési dátuma, az eljárás dátuma, a hozzáférési szám, az eljárást végző orvos neve és minden, az eljárásra/vizsgálatra releváns leírás. A megjelölt mezők kitöltése kötelező új eset elkezdéséhez.

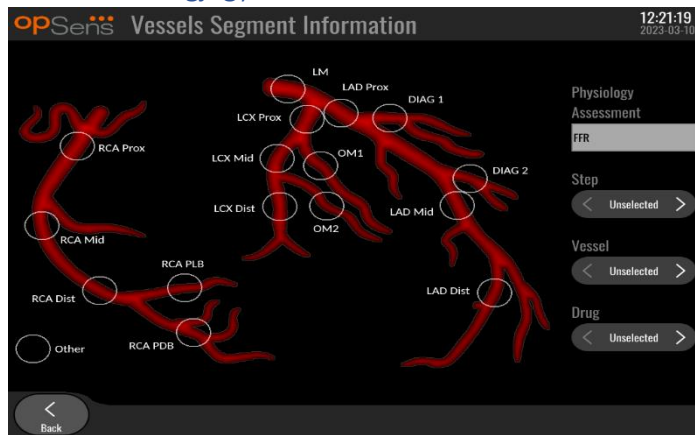


3. Ha már van szöveg a mezőben, a felhasználó megérintheti a szövegdobozt, hogy a kurzort a kívánt helyre vigye, ahol hozzáadhat vagy törölhet karaktereket.
4. A zöld nyílbillentyűvel , akár a billentyűzet bal vagy jobb oldalán a shift billentyű funkcióját alkalmazhatja/eltávolíthatja.
5. Használja a  gombot a billentyűzet bal alján, hogy hozzáférjen a számokhoz és a speciális szimbólumokhoz. Az „ABC” gombot ugyanazon a helyen megnyomva, amikor a billentyűzet numerikus/szimbólum módban van, visszatér a billentyűzet az ábécéhez.



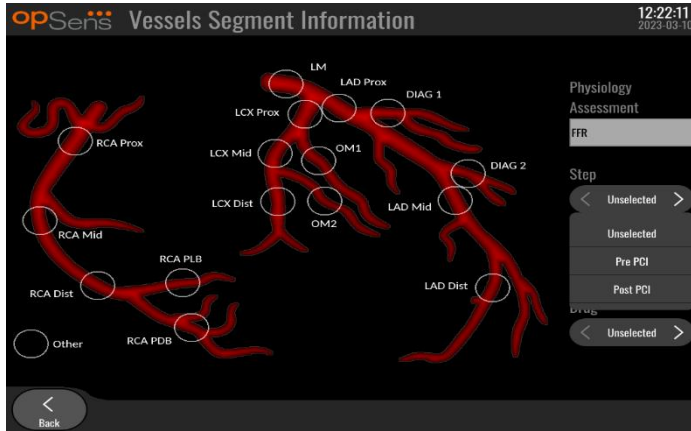
6. A billentyűzet nyelvének módosításához nyomja meg a földgömböt  az alsó sorban, a billentyűzet bal oldaláról a második. A megjelenő legördülő menüből válassza ki a kívánt nyelvet.
  7. Nyomja meg a backspace  billentyűt a billentyűzet jobb oldalán, hogy a kurzortól balra lévő szimbólumot törölje.
  8. Nyomja meg az enter  billentyűt a billentyűzet jobb oldalán, a második sorban, hogy szöveget adjon meg a mezőben, és eltávolítsa a billentyűzetet.
  9. A billentyűzet elrejtéséhez nyomja meg a billentyűzetet  az alsó sorban, a billentyűzet jobb oldalán.
- A beteg összes adatának törléséhez nyomja meg a „Clear Info” (adatok törlése) gombot, amely a képernyő közepe mellett található.
  - A tárolt betegazonosítók listájának eléréséhez DICOM uplinken, nyomja meg a „DICOM List” (DICOM lista) gombot, amely a képernyő közepe mellett található (lásd: 6.1.2 rész).
  - A betegadatokon elvégzett módosítások megerősítéséhez nyomja meg a zöld nyíl gombot a képernyő jobb alján.
  - A betegadatok kezelésére vonatkozó további információkért lásd: [6.](#) rész.

### 7.10.2 FFR/dPR megjegyzések

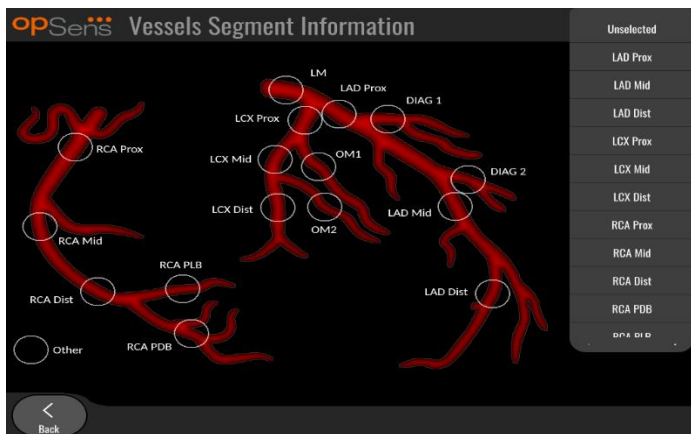


Az OptoMonitor 3 rendszer az alapvető információkat képes tárolni az adott beteg érzegmenseire vonatkozóan. Ez az információ frissíthető bármikor az eljárás alatt, és átvihető USB vagy DICOM exportálással.

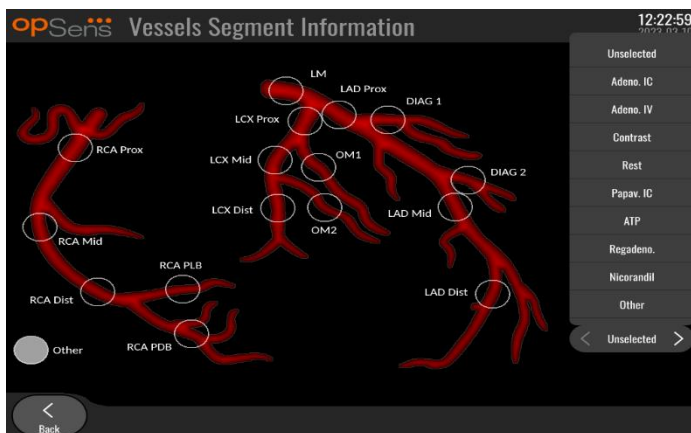
1. A fiziológiai értékelések automatikusan frissülnek az elvégzett felvétel típusa alapján.
2. A felhasználó tudja azonosítani, hogy milyen eljárásbeli lépésekkel kapcsolatos ez a felvétel (pl. pre vagy post-PCI).



3. A felhasználó tudja azonosítani az adott véreter, amelyre ez a felvétel vonatkozik. A felhasználó kiválaszthatja a véreter a legördülő listából vagy kiválaszthatja a megfelelő véreter az érdiagramban, ha a megfelelő kört megnyomja.



4. A felhasználó azonosíthatja, melyik gyógyszert adták az eljárás közben.



5. Az érszegmens adatain elvégzett módosítások megerősítéséhez lépjen ki a képernyőről a vissza gombbal.

### 7.10.3 TAVI megjegyzések

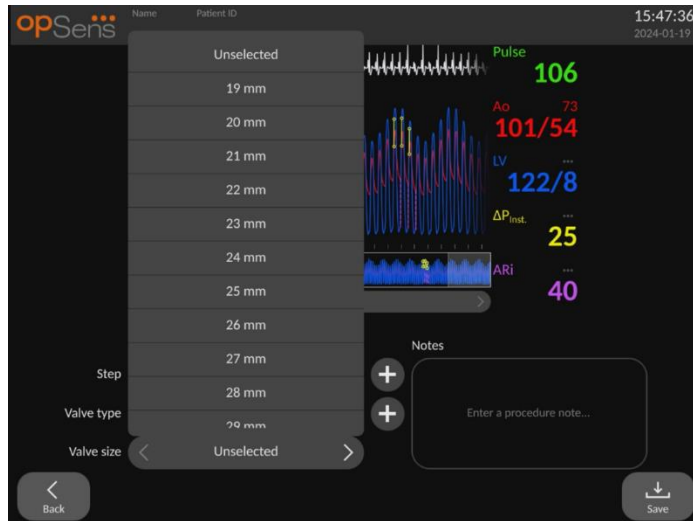
Az OptoMonitor 3 rendszer a felvételek mellett információkat is tud tárolni. Ez az információ frissíthető bármikor az eljárás alatt, és átvihető USB vagy DICOM exportálással.



1. A felhasználó azonosíthatja a felvételhez társított eljárás lépéseit. A felhasználó kiválaszthatja a lépést a legördülő listából.





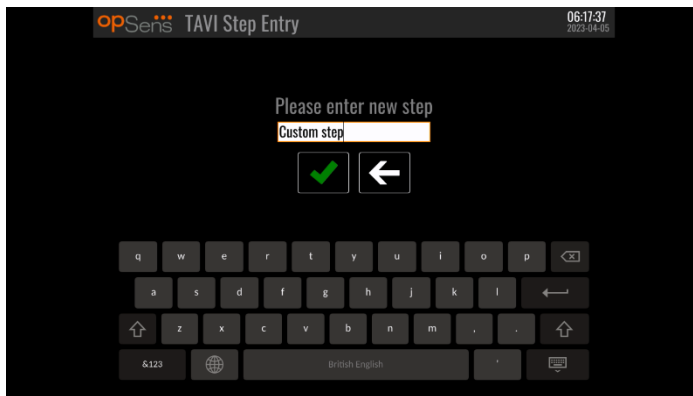
2. A felhasználó azonosíthatja a billentyűt és a billentyűméretet az eljárás közben.



3. Szöveges megjegyzések is menthetők a felvételekkel.



4. A  gomb lehetővé teszi az egyéni billentyűtípusok és eljárási lépések létrehozását. Ez a  gombbal a legördülő listából törölhetők.



#### 7.10.4 Adatok ellenőrzése

Használja a Lejátszás gombot a görbék betöltésére és az adatok értékelésére!

#### 7.10.5 Adatok archiválása és törlése

##### 7.10.5.1 A nyomásadatok mentése USB-meghajtóra

1. Helyezzen be egy USB 3.0 meghajtót az eszköz alján lévő USB-portok egyikébe.

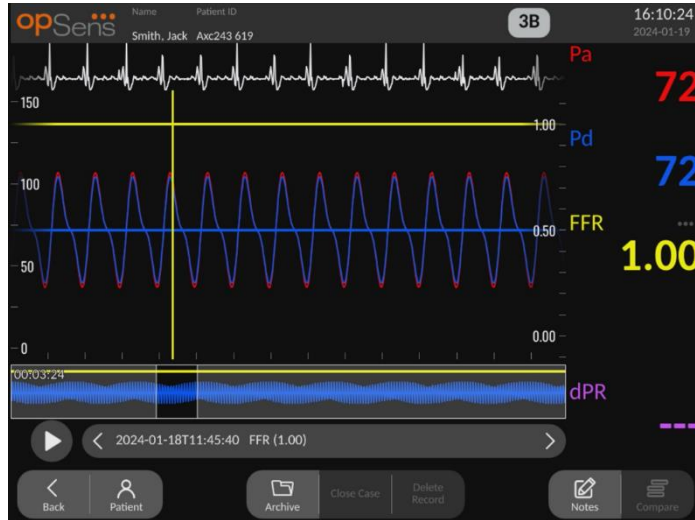
**MEGJEGYZÉS:** Szükség lehet a védőpanel lecsavarására az eszköz alján, hogy behelyezze a meghajtót.

2. Az Archiválás képernyőn válassza ki a beteget, és nyomja meg a „Másolás USB-re” gombot, hogy elkezdje az adatok feltöltését az USB meghajtóra.
3. Az adatok betegadatok nélküli mentéséhez nyomja meg az „Anonim exportálás” gombot! Ezáltal az adatok anonim változata kerül feltöltésre.

##### 7.10.5.2 Eljárásadatok feltöltése DICOM exportálással

Ha az OptoMonitor 3 rendszer megfelelően kapcsolódik az intézmény RIS és PACS rendszeréhez, akkor az eljárásadatokat DICOM-on keresztül is exportálhatja.

1. A FŐ képernyőn nyomja meg a „Patient” (Beteg) gombot a betegadatok eléréséhez.
2. Nyomja meg a „DICOM List” (DICOM lista) gombot, és válassza azt a beteget, akinek az adatait használja majd az esethez (lásd: 6.1.2 rész). Másképp kézzel adja meg a betegadatokat a szükséges mezőket kitöltve egy eset elkezdéséhez. Nyomja meg a vissza gombot a beteginformációk mentéséhez és a FŐképernyőre történő visszatéréshez.
3. Végezzen el egy vagy több FFR, dPR vagy dPR visszahúzás felvételt.
4. Miután elkészült a kívánt felvétel, nyomja meg a „DICOM Export” gombot a visszajátszás képernyőn. Ezzel a rendszer elküldi az össze korábban még nem exportált felvétel képernyőképét, az összes grafikus és numerikus adatot felvéve a felvételre az eljárás-specifikus adatokkal, például az FFR vagy dPR értékkel. A képeket ezután DICOM-on át elküldik a PAC-nak, és most már megtekinthető/tárolható a betegadatok között a PACS-ban. Ha egy felvétel adatait módosítani kellett a felhasználónak (pl. a kurzor pozíciója, az ér, gyógyszer vagy lépés kiválasztása, a nagyítási érték stb.), akkor az érintett felvétel exportálási státusza visszaáll, és az adatait újraküldik a PACS-nak, ha a „DICOM Export” gombot ismét megnyomják.



### 7.10.5.3 Eljárások törlése

Feljegyzés törléséhez görgessen fel/le a feljegyzések listájában, és válassza ki a kívánt feljegyzést. Nyomja meg a „Felj. törlése” gombot.

Egy beteg összes feljegyzésének törléséhez kattintson az „Archiválás” gombra, válassza ki a beteget, akinek a feljegyzéseit törölni kell, és kattintson a „Törlés” gombra.

Az összes helyben tárolt fájl DU-ról való törléséhez kattintson az „Archiválás” gombra, majd kattintson az „összes kiválasztása” és a „Törlés” gombra.

### 7.10.5.4 Tárolóhely

Kattintson az „Archiválás” gombra, majd a „Tárolóhely” pontra, hogy a Du-n rendelkezésre álló tárolóhelyet megnézze.

Ez két diagramot jelenít meg. Az első jelezte a belső tárolóhelyet. A második jelezte az USB-meghajtó tárolóhelyét.



## 7.11 Működés megszakítása

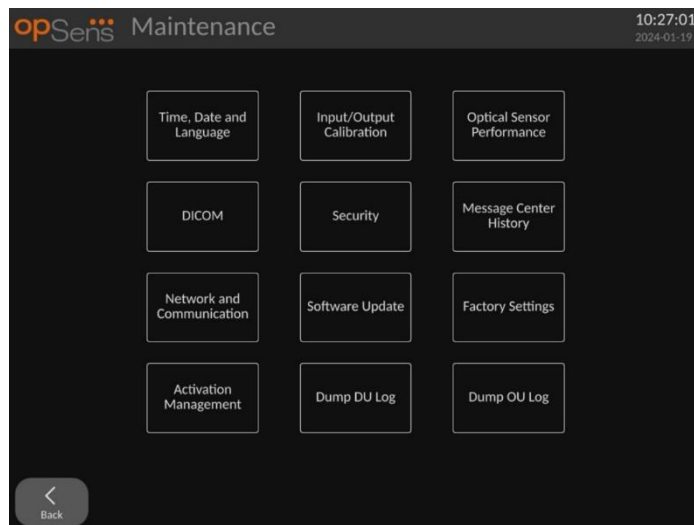
Amint befejeződik az eljárás, az egység bekapcsolva maradhat. Az opcionális képernyőzárolás egy meghatározott késést követően aktiválódik. Lehetséges Kikapcsolni az egységet a kapcsoló megnyomásával az optikai egységen körülbelül 5 másodpercig folyamatosan. A kijelző egység kikapcsolható az egység alatt található kapcsolóval.

## 8 KARBANTARTÁS

Az OptoMonitor 3 optimális teljesítményének biztosítása érdekében 12 havonta szakképzett szervizszemélyzetnek el kell végeznie a következő rendszeres karbantartási feladatokat.

Az OptoMonitor 3 készüléken rendelkezésre áll egy Maintenance (karbantartás) menü, ahol a szervizszemélyzet ellenőrizheti a rendszer teljesítményét és ellenőrizheti, hogy a rendszer funkciói a gyártó által megadott specifikációknak megfelelően működnek.

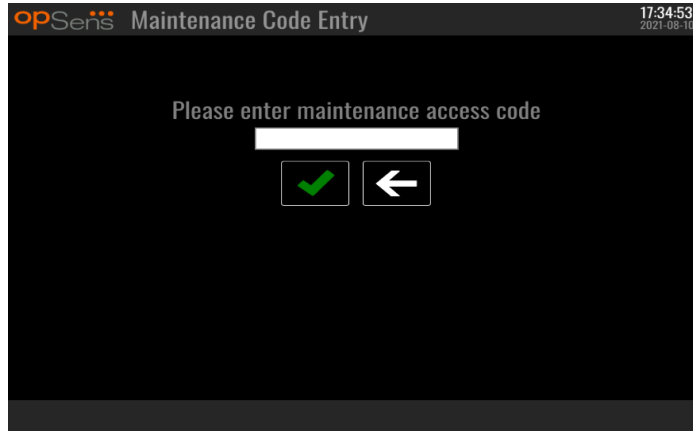
A Maintenance (Karbantartás) menü a következő paraméterek beállításához és a gyári beállításokhoz biztosít hozzáférést.



### 8.1 A Maintenance (karbantartás) menü elérése

1. Nyomja meg a FŐ képernyőn a SETTINGS (beállítások) gombot;
2. A beállítások képernyőn nyomja meg a „Maintenance” (Karbantartás) gombot.
3. Adja meg a hozzáférési kódot, amikor kéri a rendszer, és kattintson az  $\checkmark$  gombra a folytatáshoz. Az alapértelmezett értékeket lásd: 8.12. rész.

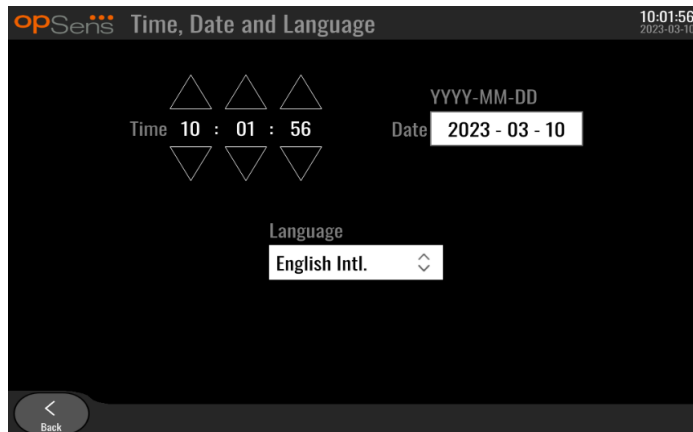




## 8.2 Az idő, dátum és a nyelv beállítása

A karbantartás képernyőn nyomja meg az „Idő, dátum és nyelv” gombot, amely a rács bal tetején található.

Állítsa be az időt a digitális óra felett/alatt található gombot megnyomásával a képernyő bal oldalán. Tartsa szem előtt, hogy ez az óra 24-órás időformátumot használ.



A dátum beállításához nyomja meg a dátum szövegdobozt. Ezzel a képernyő alján megjelenik egy numerikus billentyűzet.



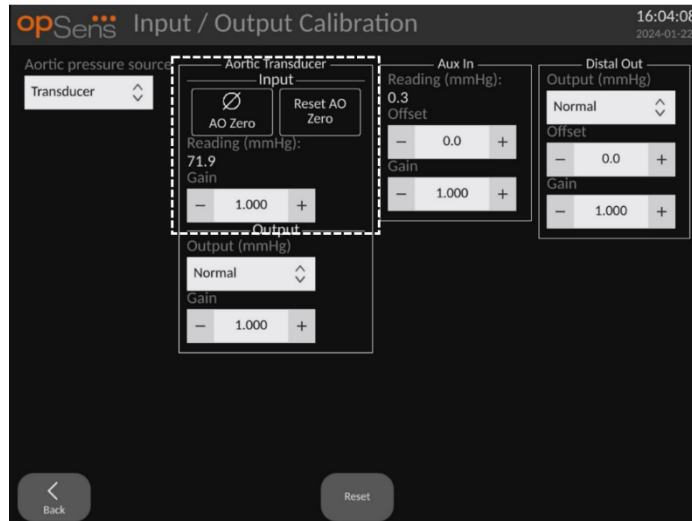
Év-hónap-nap formátumban gépelje be a megfelelő dátumot számokkal. A szövegdoboz megérintve kiválaszthat egy specifikus dátumot törlésre. A specifikus billentyűzetszimbólumokkal kapcsolatos információkat lásd: 7.10.1. rész.

A nyelv beállításához, nyomja meg a „Language” (nyelv) gombot, és válassza ki a kívánt nyelvet a legördülő menüből.

### 8.3 Bemenet/Kimenet kalibrálása a katéterlabor hemodinamikai rendszerével

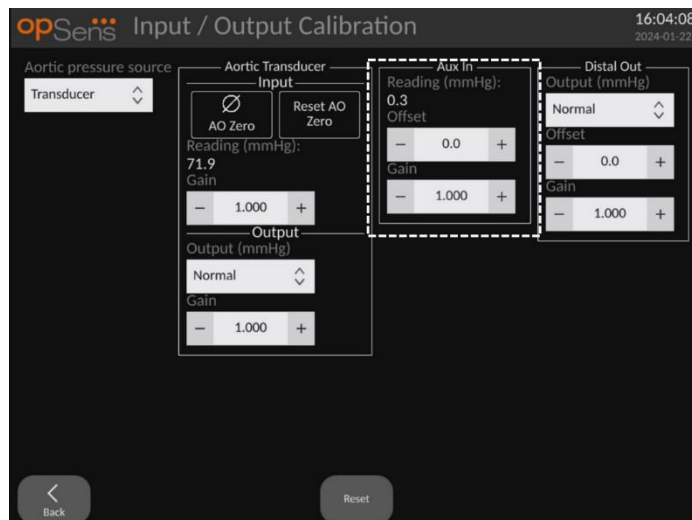
A karbantartás képernyőn nyomja meg az „Input/Output Calibration” (Bemenet/Kimenet kalibrálása) gombot, amely a rács középső tetején található.

#### 8.3.1 Aorta bemenet kalibrálása az aorta átalakítóra hivatkozva



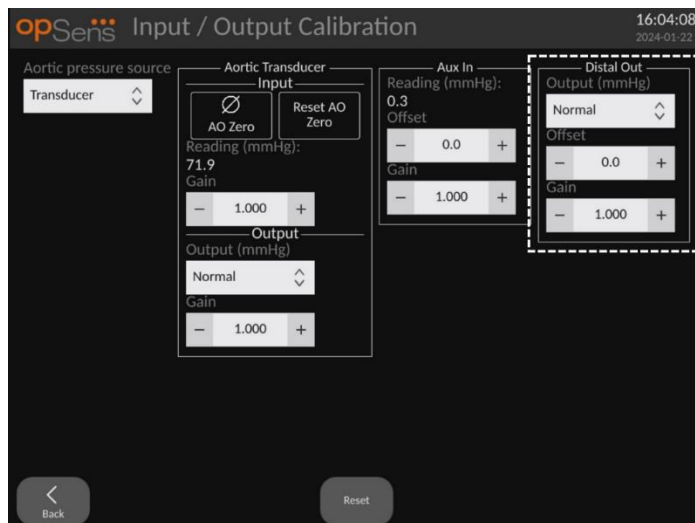
Az aorta átalakító bemenetének kalibrálását a 18. rész részletezi.

#### 8.3.2 Az Aux bemenet kalibrálása a katéterlabor hemodinamikai rendszerére hivatkozva



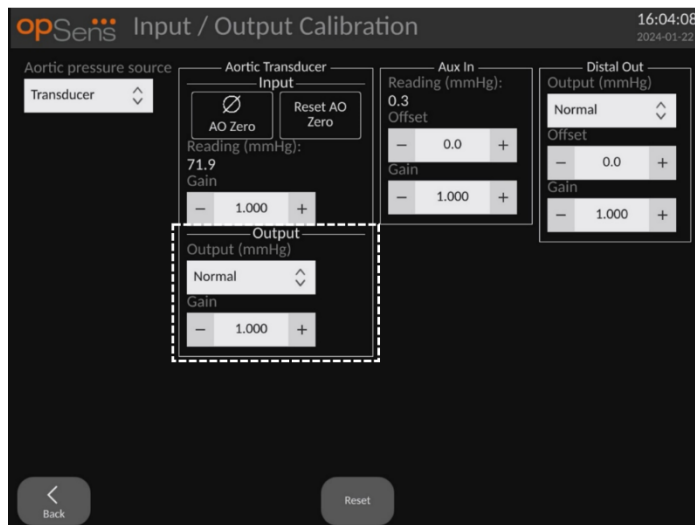
Az AUX In (aorta bemenet a katéterlabor hemodinamikai rendszeréből) lépésről-lépésre részletezett leírása a 17 részben található.

### 8.3.3 A disztális kimenet kalibrálása a katéterlabor hemodinamikai rendszeréhez



A disztális kimenet lépésről-lépésre történő kalibrálását a [19.](#) rész részletezi.

### 8.3.4 Az aorta kimenet kalibrálása a katéterlabor rendszeréhez

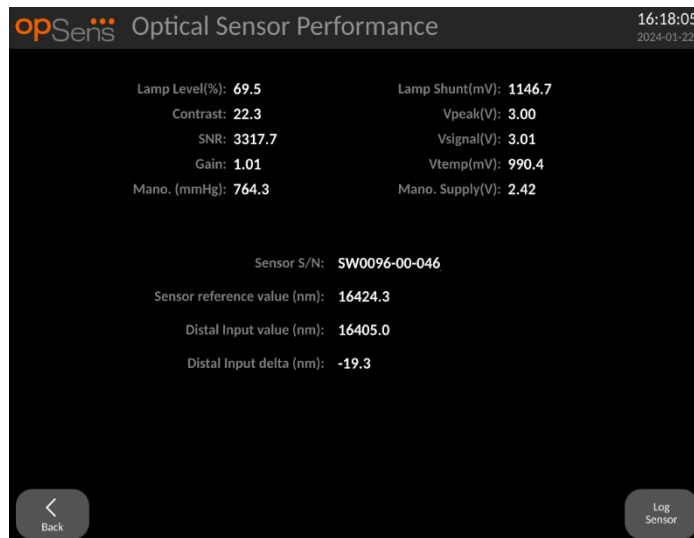


Az aorta kimenetének lépésről-lépésre történő kalibrálását a [20.](#) rész részletezi.

## 8.4 Az optikai szenzor teljesítményének átnézése

A karbantartás képernyőn nyomja meg az „Optikai érzékelő teljesítménye” menüt. A jelenleg használt, a túlnyomásos vezetődrót teljesítményére vonatkozó értékek és adatok megjelennek a menüben. Ha nincs vezeték dugva az OpM3-ba, ha a túlnyomásos vezetődrót hibásan működik vagy ha nem megfelelően van bedugva az OpM3-ba, akkor nem jelenik meg adat ezen a képernyőn. Amint működő túlnyomásos vezetődrótot csatlakoztat az OpM3 rendszerhez, a képernyő élő adatokkal telik meg a drót teljesítményére vonatkozóan (az alábbi kép). A képernyő

az alábbiakat tartalmazza: a vezetődrot sorozatszama, a szonda értéke nanométerben megadva, az optikai egység által leolvasott tényleges érték, valamint a kettő közötti különbség (delta).



Elérhető egy „Log Sensor” (naplóérzékelő) gomb, amikor az optikai egység (OU) verziója magasabb a 4.1.7-esnél.

A „Log Sensor” (naplóérzékelő) gomb használható, hogy az optikai érzékelő teljesítményadatait hozzáadja az OU naplókhoz.

A referenciaértékek megkapásához be lehet dugni egy Referenciaszondát vagy Referenciamérő faktort. Ha a túlnyomásos vezetődrot jelértéke gyenge, akkor lehet, hogy ki kell cserélni. Ha a cseredrot jelértékei szintén gyengék, akkor forduljon a hivatalos helyszíni szervizszemélyzethez és/vagy az OpSens-hez.

Diagnosztikai érték: Paraméter	Leírás	A referencia szondával kapott tipikus jel	Gyenge jel
Izzó szintje (%)	Izzó fényáram szintje	70 %	
Kontraszt (%)	Optikai jel kontraszt láthatóságának szintje	50 %	< 35 %
SNR	Jel/zaj arány	> 4000	< 2000
Erősítés	Maximális jelamplitúdó	1,7	> 2,2

#### VIGYÁZAT:

- A kórház karbantartási programjának részeként évente el kell végezni egy rutinszerű biztonságtechnikai ellenőrzést és tesztelést. A képzett kórházi műszerészeknek ellenőrizniük és tesztelniük kell az összes szigetelt csatlakozást, valamint a rendszer tápellátását.
- Az OpSens OptoMonitor készüléke nem rendelkezik felhasználó által szervizelhető alkatrészekkel. Kérjük, forduljon egy hivatalos szerviz munkatársaihoz, vagy közvetlenül az OpSens vállalathoz.

**Mano. (mmHg):** Ellenőrizze és hitelesítse, hogy az OptoMonitor manométere a helyes értéket mér-e. Mérje meg a légköri nyomást, és hasonlítsa össze az OptoMonitor manométere által leolvasott értékkel. Lépjen kapcsolatba az OpSens hivatalos kiszálló szervizének munkatársával és/vagy az OpSens vállalattal, ha a mért értékek különbsége meghaladja a 10 Hgmm-t.

**Disztális bemenet delta értéke (nm)** Az értéknek minimum  $\pm 8$  nanométert kell elérnie.

## 8.5 DICOM tesztelése

A karbantartás képernyőn nyomja meg a „DICOM” gombot, amely a rács középső bal részén található.

Megjelenik az általános információ az OpM3 és DICOM uplink közötti csatlakozásra vonatkozóan. A képzett személyzet ezt a képernyőt használhatja az OpM3 és DICOM csatlakozás tesztelésére.



### 8.5.1 DICOM tesztelése

A DICOM szerverrel fennálló összeköttetést az alábbi két módon lehet tesztelni:

1. Használja a Ping gombot annak ellenőrzésére, hogy a DU felismeri-e a DICOM szervert!
2. Használja a Teszt gombot annak ellenőrzésére, hogy a DICOM szerver tud-e adatokat küldeni a DU-nak!

### 8.5.2 A Modalitás munkalista szűrése

Ha az Időterv állomások név alatt nincs betáplált adat és a Lekérdezés ablakban "Nincs különleges ablak" látható, akkor a Modalitás munkalistából max. 100 eljárásig minden eljárás törlésre kerül. A kijelzett eljárások listájának szűkebbre szűrése azonban a DICOM modalitás munkalistán belül elvégezhető.

A Modalitás legördülő menüben modalitás szerint lehet szűrni:

- **XA:** X-Ray Angiography (Röntgenangiográfia).
- **OT:** Egyéb
- **CT:** Computed Tomography (computertomográfia).

Tervezett állomás név szerint is lehet szűrni. A Tervezett állomás nevét kézzel kell betáplálni.

A Lekérdezés legördülő menüben időkeret szerint lehet szűkebbre szűrni a listát:

- **Nincs különleges ablak:** Ebben az esetben nincs alkalmazott időszűrő.
- **Mai időtervek:** Csak a mára tervezett eljárások kerülnek kijelzésre.
- **Körülbelüli aktuális dátum megadása:** Csak a tartományon belüli [x nappal előtte; x nappal utána] eljárások kerülnek kijelzésre.
- **Max. letöltött eljárások:** Ez a munkalistában kijelzett eljárások maximális száma. A maximálisan lehetséges érték 100. Ez az alapértelmezett érték.

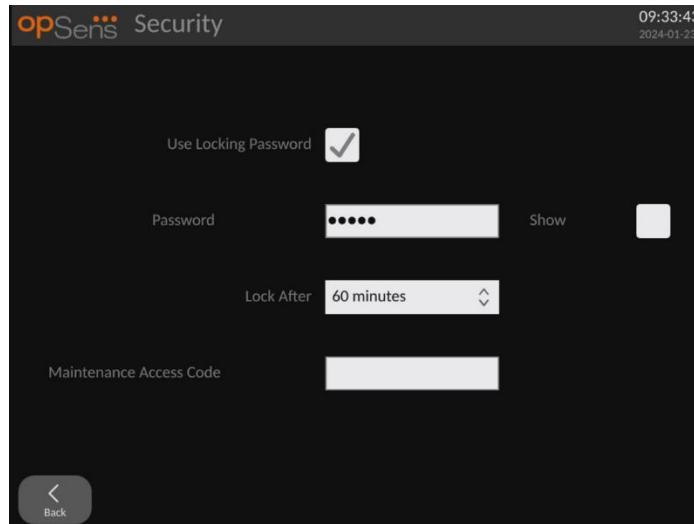
### 8.5.3 Az exportált képek adatainak kijelzése

A DICOM Export archívba részben a Modalitás (XA, OT vagy CT), az Állomásnév és az Intézetnév kézzel betáplálható és kijelzésre kerülnek az exportált képeken. Betáplált adatok hiányában nem kerül semmi az exportált képekre.

## 8.6 Biztonság

A karbantartás képernyőn nyomja meg a „Biztonság” gombot, amely a rács közepén található.

### 8.6.1 Indítási jelszó beállítása



1. Ha indítási jelszó beállítására korábban nem volt szükség, akkor érintse meg a négyzetet, mivel ez most szükséges.
2. Érintse meg a „Jelszó” szövegdobozt, hogy előjőjön a billentyűzet. Ha egy jelszót korábban már használt, akkor törölheti a backspace nyíl megnyomásával a billentyűzeten. Gépelje be az új jelszót az ábécé betűit, számokat és szimbólumokat használva. A jelszó gépelés közbeni elrejtéséhez ne jelölje be a „Mutat” négyzetet. A jelszó gépelés közbeni megmutatásához jelölje be a „Mutat” négyzetet.
3. Hogy egy bizonyos inaktivitás utána az eszköz lezáródjon, érintse meg a „Lock After” mezőt, és válassza ki a kívánt időt a legördülő menüből.
4. A jelszó/zárolás változtatásainak mentéséhez lépjen ki a képernyőről a vissza gombbal.

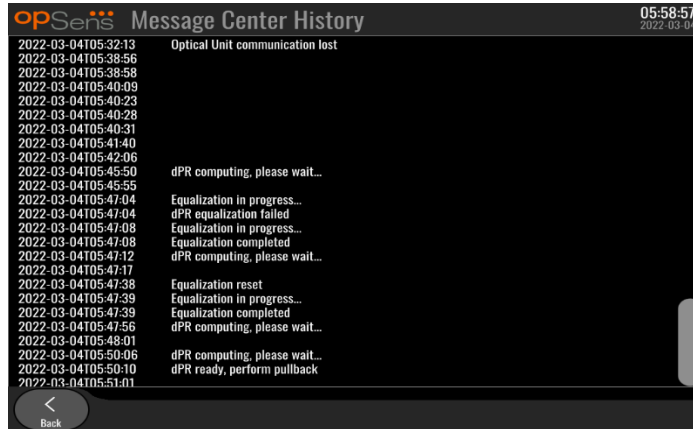
Az eszköz most már jelszót kér majd a belépéshez indításkor. Ha kiválasztotta, akkor az eszköz bizonyos inaktivitási idő után lezár, melynek újraindításához jelszó szükséges.

### 8.6.2 A karbantartási hozzáférési kód módosítása

1. Érintse meg a „karbantartási hozzáférési kód” szövegdobozt, hogy előjőjön a billentyűzet. Ha egy hozzáférési kódot korábban már használt, akkor törölheti a backspace nyíllal a billentyűzeten. Gépelje be az új hozzáférési kódot az ábécé betűit, számokat és szimbólumokat használva.
2. A hozzáférési kód módosításainak mentéséhez lépjen ki a képernyőről a vissza gombbal.

## 8.7 Üzenetelőzmények megtekintése

A karbantartás képernyőn nyomja meg a „Message Center History” (Üzenetközpont előzményei) gombot, amely a rács középső jobb oldalán található. A következő képernyőn az összes korábbi üzenet listája található, amelyet az OptoMonitor 3-tól kapott, az üzenet dátuma szerint berendezve. Ujjaival fel-/legörgethet a listában.



## 8.8 A hálózat és kommunikáció áttekintése

A karbantartás képernyőn nyomja meg a „Hálózat és kommunikáció” gombot, amely a rács bal alsó részén található. Ezen a képernyőn megjelennek a MAC címek, IP címek, hálózati maszk és átjáró információk a LAN csatlakozásra vonatkozóan a DU-val.

### 8.8.1 DU LAN1 csatlakozás a DICOM-hoz

A LAN1 célja lekérdezni a beteglistát és átvinni az eljárás eredményeit a DICOM-on át.

Az IT hálózat szükséges jellemzője, hogy legyen Ethernet LAN csatlakozása egy RIS és PACS szerverhez.

Az IT hálózat konfigurációjának be kell tartania a kórház DICOM szabványát. A RIS és PACS szerveret fix IPv4 címmel kell beállítani vagy DNS-nek kell elérhetőnek lennie a gazdanevek megoldása céljából.

A ciberbiztonsági kockázat csökkentése érdekében az IT hálózatot el kell zárni az egészségügyi intézménytől (nem csatlakozik az Internethez).

A javasolt információáramlás: PEMS – (MWL kérés)--> RIS – (beteglista)--> PEMS – (eljárás eredményei)--> PACS

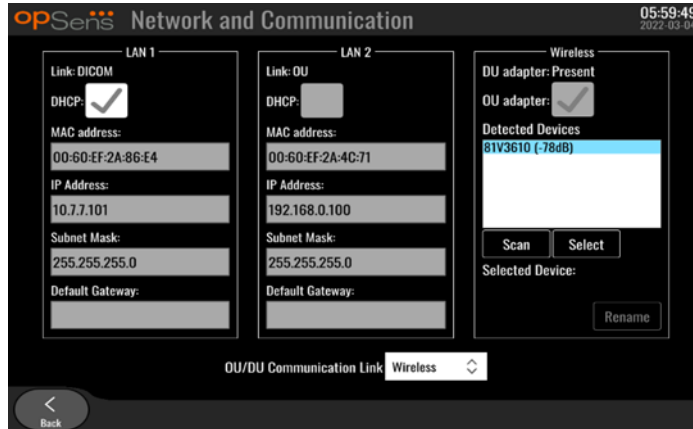
### 8.8.2 A DU-15” LAN2 csatlakozás az optikai egységhez

A LAN2 a DU és az OU közötti kommunikációhoz van fenntartva. Annak kiválasztásához, hogy az OU és a DU hogyan kommunikáljon egymással, nyomja meg az “OU/DU Communication Link” (OU/DU kommunikációs kapcsolat) szövegdobozt, és válassza a „LAN” opciót a kívánt kommunikációs módszertől függően.

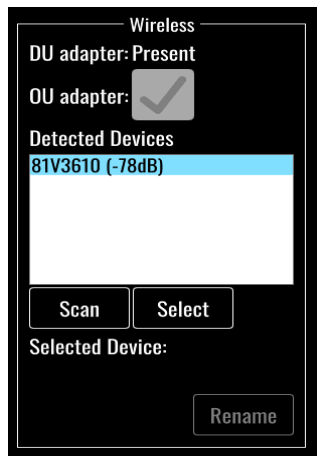
### 8.8.3 Vezeték nélkül

Ez a képernyő lehetővé teszi vezeték nélküli eszközök csatlakoztatását és kezelést a DU-val. Vezeték nélküli csatlakozás beállításához a DU és az OU először csatlakozzon kommunikációs kábellel (LAN a DU-15” esetében vagy soros a DU-10” esetében).





A kommunikációs kábeles összeköttetés létrehozását követően az alábbi beállítások teszik lehetővé a vezeték nélküli csatlakozást:

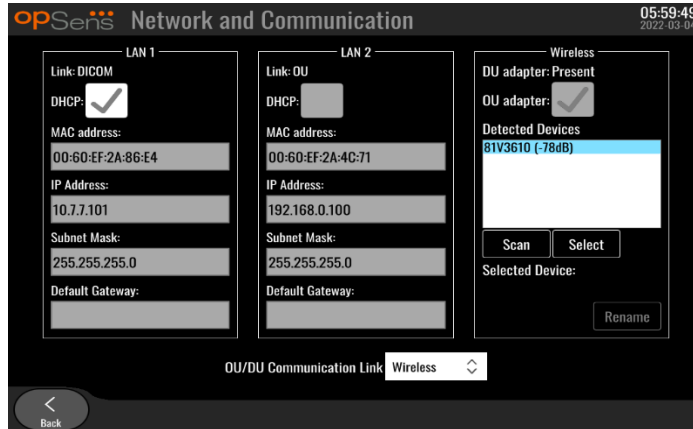


**DU adapter** jelzi, hogy a vezeték nélküli csatlakozó felismerésre került-e vagy sem. “Nincs felismerve” azt jelenti, hogy az nincs csatlakoztatva. “Jelen” azt jelenti, hogy csatlakoztatva van.

**OU adapter** lehetővé teszi a felhasználónak a vezeték nélküli modul OU-n belüli deaktiválását. A sikeres vezeték nélküli csatlakozáshoz ezt ki kell választani.

Egy vezeték nélküli csatlakozás biztosításához a vezeték nélküli csatlakozót az egyik USB csatlakozón keresztül össze kell kötni a DU-val, a DU adapternek jelenléteket kell mutatnia és ki kell választani az OU adaptert.

A Scan gomb kijelzi az összes kompatibilis és a DU-val összeköthető vezeték nélküli eszközt. A jel erőssége zárójelben kerül kijelzésre.



Kiválaszthatja a kívánt eszközt, hogy a DU-hoz csatlakozzon, ha megérinti a kívánt eszközt és megnyomja a Kiválasztás gombot a négyzet alján.

Válassza a „Vezeték nélküli” lehetőséget az OU/DU kommunikációs kapcsolat négyzetben, majd nyomja meg a vissza gombot a kiválasztás mentéséhez!



A fő képernyőhöz való visszatérés esetén az alábbi szimbólumot a jobb felső sarokban kell látnia:



A vezeték nélküli csatlakozás sikeres. Ha ez így van, a kommunikációs kábel (LAN a DU-15"-höz vagy soros a DU-10"-hez) eltávolítható. Az elfogadható minőségű jelhez legalább kettőnek a 4 csíkból zöldnek kell lennie.



Az OU/DU kommunikációs kapcsolat « Wireless » (Vezeték nélkül) és a DU adapter felismerésre került, viszont a vezeték nélküli csatlakozás sikertelen. Ebben az esetben ellenőrizze, hogy az OU a hatótávon belül van-e és jó-e a jel!



Az OU/DU kommunikációs kapcsolat « Wireless » (Vezeték nélkül) a DU adapter azonban nem került felismerésre, ezért a vezeték nélküli csatlakozás sikertelen.

A dB hálózati és kommunikációs részében fennálló, valamint a fő képernyőn kijelzett jelerősség között közvetlen összefüggés van.

Oszlopok nélkül: A csatlakozás valószínűtlen.

1 oszlop: A csatlakozás gyenge.

2 oszlop: A csatlakozás jó.

3 oszlop: A csatlakozás erős.

4 oszlop: A csatlakozás kiváló.

## 8.9 A kijelzőegység vagy az optikai egység szoftverének frissítése

A karbantartás képernyőn nyomja meg a „Szoftverfrissítés” gombot, amely a rács középső alsó részén található.

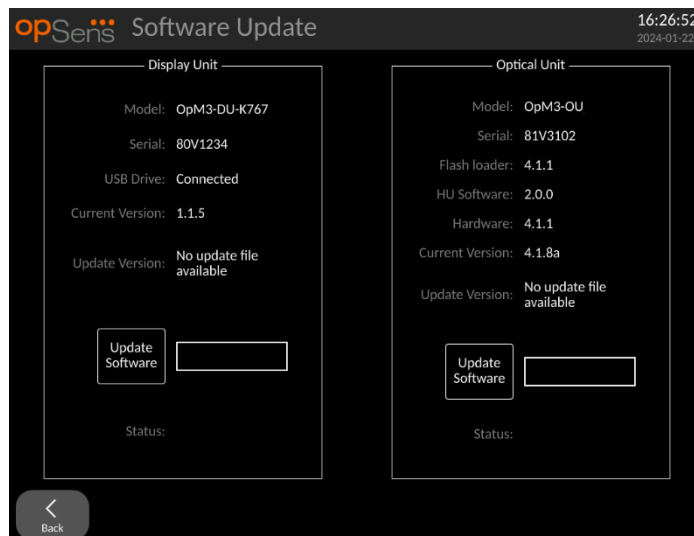
Az OptoMonitor 3 optikai egységének és kijelző egységének firmware-je a szükséges szoftverfájlokat tartalmazó USB-kulcs segítségével frissíthető. Az optikai egység és a kijelző egység is egyszerre frissítésre kerül. Az OU vagy DU frissítésének eljárása azonos, azonban mindegyik saját egyedi „Frissítőszoftver” gombbal rendelkezik.

A DU és az OU között vezetékes csatlakozásra van szükség az OU aktualizálásához (ami nem lehet vezeték nélküli az aktualizálás közben)

1. Helyezze be az USB-kulcsot a csatlakozóba.

**MEGJEGYZÉS:** Szükség lehet a védőpanel eltávolítására az eszköz alján, hogy hozzáférjen az USB porthoz.

2. A kijelző egység képernyőjén nyomja meg a SETTINGS (beállítások) gombot.-
3. Nyomja meg a KARBANTARTÁS gombot.
4. Adja meg a karbantartási hozzáférési kódot, és erősítse meg.
5. Nyomja meg a „SZOFTVERFRISSÍTÉS” gombot; az „USB meghajtó” mező mellett megjelenik a „Csatlakoztatva” állapot.
6. Nyomja meg a „Szoftver frissítése” gombot a megfelelő részben, hogy frissítse a DU-t vagy OU-t. A frissítési eljárás ezután elkezdődik, ha érvényes frissítőfájl található az USB meghajtón.



## 8.10 Gyári beállítások

A Factory (Gyári) gomb a gyártó általi belső használatra van fenntartva.

## 8.11 DUMP protokollok

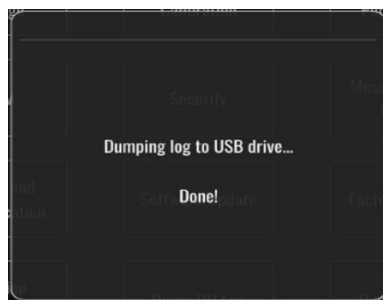
A dump protokollok a DU vagy OU előzményeket érintő üzeneteket tartalmaznak.

A protokollok exportálásához helyezzen egy pendriveot a DU-ba és nyissa meg a Karbantartás ablakot!

Nyomja meg a DUMP DU protokoll gombot az DU protokollok pendrivera való mentéséhez!

Nyomja meg a DUMP OU protokoll gombot az OU protokollok pendrivera való mentéséhez!

Mindkét esetben egy szövegfájl kerül mentésre a pendrivera. A szövegfájl a DU vagy OU műveletek előzményeibe ad betekintést, valamint az összes protokollt is tartalmazza. Mindez segíthet a hibakeresésben. A “Kész!” üzenet felbukkanó ablakban való megjelenésekor a dump készen van és a pendrive eltávolítható.



Az üzenet az alábbi is lehet:

“Ügyeljen az OU csatlakoztatott állapotára!”: Az OU protokollok mentéséhez az OU-nak és a DU-nak csatlakoztatott állapotban kell lennie. A csatlakozás lehet vezeték nélküli vagy vezetékes.

“Ügyeljen a pendrive csatlakoztatott állapotára!”: A protokollok mentéséhez egy pendriveot a DU-ba kell helyezni (vagy az USB hosszabbító kábellel összekötni).

## 8.12 Állítható beállítások

Az alábbi táblázatban látható a különféle állítható beállítás a tartományaikkal és alapértelmezett értékeikkel.

### 8.12.1 SETTINGS (BEÁLLÍTÁSOK) MENÜ

Beállítás	Tartomány	Alapértelmezett érték
Nyomásskála	0-250, 0-200, 0-150, 0-100, -50 - 300, -100 - 200	0-200
Időskála	3, 6, 15, 30	3
dPR engedélyezve	Engedélyezve, Letiltva	Letiltva
Várható kiegyenlítés	Engedélyezve, Letiltva	Letiltva
Átlagolási időszak	1, 2, 3, 4, 5	3

Visszahúzás időskála	30, 45, 60, 75	45
Betegadatok elrejtése	Engedélyezve, Letiltva	Letiltva
Nyomásvezeték késleltetése	0-1000	0
EKG mutatása	Engedélyezve, Letiltva	Letiltva
TAVI átlagolási időszak	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	5
FFR/TAVI	FFR vagy TAVI	FFR

#### 8.12.2 KARBANTARTÁS MENÜ bemenet/kimenet kalibrálása

Beállítás	Tartomány	Alapértelmezett érték
PA forrás	Átalakító, AUX	AUX
Aorta átalakító bemenet - Erősítés	0,5-2,0	1,0
Aorta átalakító kimenet - Kimenet	0, 50, 100, 200, 300, -30, normál, 0-100, 0-200, 0-300 -30-300	Normál
Aorta átalakító kimenet - Erősítés	0,5-2,0	1,0
Aux bemenet - Kompenzáció	-10,0-10,0	0,0
Aux bemenet - Erősítés	0,5-2,0	1,0
Pd ki - Kimenet	0, 50, 100, 200, 300, -30, normál, 0-100, 0-200, 0-300 -30-300	Normál
Pd ki - Kompenzáció	-10,0-10,0	0,0
Pd ki - Erősítés	0,5-2,0	1,0

#### 8.12.3 MAINTENANCE (KARBANTARTÁS) MENÜ biztonsága

Beállítás	Tartomány	Alapértelmezett érték
Zárolási jelszó használata	Engedélyezve, Letiltva	Engedélyezve
Jelszó	ábécé betűi, számok és szimbólumok	Ops22
Lock After	Sohasem, 10 min, 30 min, 60 min	Soha
Karbantartási hozzáférési kód	numerikus	0750

#### 8.12.4 MAINTENANCE (KARBANTARTÁS) MENÜ hálózat és kommunikáció

Beállítás	Tartomány	Alapértelmezett érték
LAN1 DHCP	Engedélyezve, Letiltva	Engedélyezve

LAN1 MAC	Csak olvasható érték	<MAC cím> DICOM LAN-hoz
LAN1 cím	<IP cím formátuma>	<üres>
LAN1 hálózati maszk	< X.X.X.X>	<üres>
LAN1 átjáró	< X.X.X.X>	<üres>
LAN2 DHCP	Engedélyezve, Letiltva	Letiltva
LAN2 MAC	Csak olvasható érték	<MAC cím> OU LAN-hoz
LAN2 cím	<IP cím formátuma>	192.168.0.100
LAN2 hálózati maszk	< X.X.X.X>	255.255.255.0
LAN2 átjáró	< X.X.X.X>	<üres>
OU adapter	Engedélyezve, Letiltva	Letiltva
OU/DU kommunikációs kapcsolat	LAN vezeték nélkül Sorozat, vezeték nélkül	LAN (DU-15") Soros (DU-10")
Vezeték nélküli engedélyezése	Engedélyezve, Letiltva	Engedélyezve (ha van csatlakozó), egyébként letiltva

## 9 A KISZÁLLÓ SZERVIZZEL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Az áramütés kockázatának csökkentése érdekében ne távolítsa el a fedelet (vagy a hátlapot). Az OpSens OptoMonitor 3 készüléke nem rendelkezik felhasználó által szervizelhető alkatrészekkel. Kérjük, forduljon egy hivatalos szerviz munkatársaihoz, vagy közvetlenül az OpSens vállalathoz.

## 10 ÁLTALÁNOS ÁPOLÁS ÉS TISZTÍTÁS

### 10.1 Tisztítás

Gondoskodjon róla, hogy a monitor, a modulok, a kábelek és a tartozékok mindig por- és szennyeződésmentesek legyenek. A külső felületet rendszeresen tisztítsa meg az intézmény infektókontroll és biomérnöki osztályától kapott utasításoknak megfelelően.

Tisztítás után gondosan ellenőrizze a készüléket. Ne használja a készüléket, ha észleli, hogy elromlott vagy károsodott.

#### FIGYELMEZTETÉSEK:

- Húzza ki az összes feszültség alatt lévő készülék hálózati kábelét, mielőtt tisztítaná vagy fertőtlenítené a felületüket.
- A többi illesztőkábelt ne húzza ki.
- Ha a rendszerre vagy a tartozékokra folyadék cseppen, vagy véletlenül folyadékba merülnek, forduljon a szerviz munkatársaihoz, az OpSens vállalathoz vagy az OpSens hivatalos szervizének munkatársaihoz. Ne működtesse a készüléket, mielőtt azt tesztelték és további használatát jóváhagyták volna.

#### VIGYÁZAT:

- Ne autoklávozza vagy tisztítsa gőzzel meg a készüléket.
- Ne merítse folyadékba a készülék egyik alkatrészét vagy tartozékát sem.
- Ne öntsön folyadékot vagy permetezzen bármilyen folyadékot közvetlenül a készülékre, és ne engedje, hogy a folyadék szivárogjon a csatlakozásokba vagy a nyílásokba.
- Ne használjon semmilyen súrolószert a készülékek tisztításához, mert ez károsíthatja a rendszer felületét.
- Mielőtt visszacsatlakoztatná a tápegységet, győződjön meg róla, hogy az készülék minden része száraz.
- Soha ne használjon hipót. Ne használjon erős oldószereket, például acetont vagy triklór-etilént.

#### 10.1.1 Optikai egység és kijelző egység

Az optikai egység tisztítható a kórházi környezetben használt szabványos fertőtlenítőszerrel, például kis koncentrációjú fertőtlenítőszerrel, kímélő tisztítószeres oldattal és vízzel, izopropil-alkohollal (70%) vagy bármilyen szokásos típusú tisztítószerrel (csak a kijelző egység felülete). A tisztítószer pH-jának minél inkább közelíteniük kell a semleges pH-hoz.

- KAPCSOLJA KI az optikai egységet, de ne húzza ki az illesztőkábeleket.
- Törölje le a külső felületet egy puha, szőszmentes ruhával, amelyet a tisztítóoldattal enyhén benedvesített, majd törölje szárazra.
- Különösen ügyeljen a monitor képernyőjének tisztítására, mert érzékenyebb a durva tisztítási eljárásokra, mint a ház.
- Ügyeljen rá, hogy víz vagy tisztítószer ne kerüljön a mérőcsatlakozókba. A csatlakozóaljzatokat törölje körbe, az aljzatok felületét viszont ne törölje le.
- Kapcsolja be újra a készüléket.




### 10.1.2 Nyél egység

- KAPCSOLJA KI az optikai egységet. Ne húzza ki a nyél egység kábelét az optikai egységből.
- Helyezze a porvédő sapkát a nyél egység nyílására.
- Óvatosan törölje le a nyelet izopropil-alkohollal (70%) benedvesített gézzel!
- Ügyeljen rá, hogy víz vagy tisztítószer ne kerüljön a nyílások csatlakozóiba. A csatlakozóaljzatokat törölje körbe, az aljzatok felületét viszont ne törölje le.

### 10.1.3 Optikai csatlakozók

Az OpM3 összes száloptikai csatlakozóját tisztán kell tartani. A optikai csatlakozódugók közelebbi végét arra szánt száloptika tisztító eszközzel tisztítsa meg! A optikai csatlakozóaljzatok belsejét arra szánt száloptika tisztító eszközzel tisztítsa meg!

- A nyélegység optikai csatlakozóaljzatát egy túlnyomósos vezetődrót minden egyes csatlakoztatása előtt meg kell tisztítani.
- A nyél egység optikai csatlakozódugóját és csatlakozóaljzatát a telepítés során meg kell tisztítani a csatlakoztatás előtt.
- A nyél egység optikai csatlakozódugójának és csatlakozóaljzatának tisztán tartásához javasolt azoknak folyamatos csatlakoztatott állapotban tartása. Csak akkor válassza le, ha az egységet ki kell cserélni. Leválasztás esetén javasolt a nyél egység porvédő sapkájának behelyezése. A sapkát csak akkor távolítsa el, ha ismét kész az optikai csatlakozók összeköttetésére!
- A csatlakozóba (csatlakozókba) jutó por ronthatja az optikai jel minőségét és „Nincs optikai jel” figyelmeztető üzenet megjelenését okozhatja.

	OptoWire™ vagy SavvyWire™ – Optikai csatlakozódugó
	Nyél egység – Optikai csatlakozóaljzat
	Nyél egység - Sapka



	<p>Nyel egység – Optikai csatlakozódugó</p>
	<p>Optikai egység – Optikai csatlakozóaljzat</p>

## 10.2 Szivárgó áram mérése

Az OptoMonitor 3 egy száloptikai platform alapú rendszer. Végezze el a készülék szivárgó áramának mérését a kórházi szabvány eljárással.

## 10.3 Szemrevételezés

### 10.3.1 Általános rutinellenőrzés

A készüléket minden használat előtt vagy a kórház szabályzatában foglaltak szerint szemrevételezéssel ellenőrizni kell.

Az OptoMonitor 3 kikapcsolt állapotában:

- Vizsgálja meg az egység külső felületének tisztaságát és általános fizikai állapotát. Győződjön meg róla, hogy a burkolatok nem repedtek vagy töröttek, minden megvan, nincs kiömlött folyadék és nem tapasztalhatók helytelen használat jelei.
- Győződjön meg róla, hogy az OptoMonitor 3 készülékhez csatlakoztatott összes kábel megfelelően rögzül a helyén, és ne húzza ki a kábeleket anélkül, hogy a rögzítő mechanizmust kioldotta volna.
- Ellenőrizze az összes tartozékot (kábelek, nyomásmérő vezetődrot stb.). Ha bármilyen sérülést észlel, ne használja az eszközt.
- Vizsgálja meg az összes kábel és azok feszültségmentesítőik általános állapotát. Győződjön meg a szigetelés folytonosságáról. A csatlakozások elfordulása vagy más módon történő megfeszülésének megelőzése érdekében ellenőrizze, hogy a csatlakozók mindkét végükön megfelelően be vannak-e dugva.

### 10.3.2 Évenkénti vizuális ellenőrzés

Az OptoMonitor 3 készüléket és komponenseit 12 havonta gondosan ellenőrizni kell.

- Gondosan vizsgálja át a készüléket, és ellenőrizze, hogy nincs-e fizikai sérülés a burkolatán, a kijelző képernyőjén, illetve a billentyűzeten. Ne használja az OptoMonitor 3

készüléket, ha sérülést állapít meg. A sérült készülékeket meg kell javíttatni szakszervizben.

- Vizsgálja meg az összes külső csatlakozást, és ellenőrizze, hogy vannak-e meglazult csatlakozók vagy elkopott kábelek. A sérült csatlakozókat vagy kábeleket cseréltesse ki szakszervizzel.
- Vizsgálja meg a kijelző egység képernyőjét, és ellenőrizze, hogy nincs-e rajta folt, karcolás vagy más sérülés. Javíttassa meg a kijelző egységet szakszervizzel.
- Ellenőrizze, hogy a biztonsági információkat jelölő címkék és a készüléken szereplő feliratok jól olvashatók-e.

## 10.4 Hulladék ártalmatlanítás

A túlnyomásos vezetődrotot, a gombelemet és az elektronikus készülékeket a helyi, állami és szövetségi törvények és jogszabályok szerint kell kezelni és ártalmatlanítani.

A kórház felelőssége biztosítani a megfelelő leszerelési eljárást, hogy az eszközön tárolt betegadatokra tekintettel vannak.

# 11 HIBAELHÁRÍTÁS

## 11.1 Ellenőrizze a túlnyomásos vezetődrot csatlakozását

A túlnyomásos vezetődrot szállításakor már csatlakoztatva van a FOIC csatlakozóhoz.

Üzenet:

**Nincs jel, ellenőrizze az OptoWire csatlakozását**

vagy

**Nincs jel, ellenőrizze a SavvyWire csatlakozását**

vagy

**Nincs jel, ellenőrizze a csatlakozást**

A kijelzőegység akkor jelzi ki ezt az üzenetet, ha a vezetődrot nincs csatlakoztatva a FOIC csatlakozóhoz vagy a megfelelő optikai csatlakozás nem adott.

**MEGJEGYZÉS:** Az OptoMonitor 3 két különböző magasságú hangjelzéssel értesíti a felhasználót az optikai csatlakozással kapcsolatos történésekről.

- 2 mély hang – a drót csatlakozása megszűnt/az optikai csatlakozást leválasztották.
- 2 magas hang – a drótot sikeresen csatlakoztatták/optikai csatlakoztatás történt.

Ha az optika csatlakozása megszűnt:

1. Oldja ki a nyelv rögzítő mechanizmusát, és óvatosan távolítsa el a túlnyomásos vezetődrotot a nyeléből.

2. Óvatosan helyezze vissza a túlnyomásos vezetődrótot a nyelébe, és csavarja a rögzítő mechanizmust a zárt helyzetbe.

### 11.2 A nullázás sikertelen

A nullázást nem lehet elvégezni, ha a nyomás változik (például pulzatis vérnyomás érzékelésekor).

Ha a nullázás sikertelen, a **„Zero aborted”** (nullázás megszakadt) üzenet jelenik meg az üzenetablakban.

1. Győződjön meg róla, hogy a vezetődrót nincs a beteg testében.
2. A SETTINGS (beállítások) képernyőn nyomja meg a **„OW Zero”** (nullázás) gombot a drót manuális nullázásának végrehajtásához.
3. Ha a nyomás állandó (a vezetődrót nincs a beteg testében), és az üzenet továbbra is fennáll, ellenőrizze az összes csatlakozást.
4. Ha az üzenet az összes csatlakozás ellenőrzése után is fennáll, cserélje ki a vezetődrótot.

### 11.3 A drót nullázása kétszer

A **„Zero aborted, old value used”** (nullázás megszakítva, régi érték használatban) üzenet jelenik meg, ha a vezetődrótot egyszer már korábban lenullázták, és a nulla érték tárolva van a memóriában. A vezetődrót megfelelően működik.

**MEGJEGYZÉS:** Az OpSens túlnyomásos vezetődrót egyszeri használatra való.

### 11.4 Aorta bemenet nullázása sikertelen

Az átalakító Pa bemenete nullázása nem végezhető el a következő körülmények fennállása esetén:

- Változik a nyomás (például pulzatis vérnyomás érzékelésekor).
- Az átalakító AO értéke és a kijelző egység Pa értéke közötti különbség  $\pm 200$  Hgmm.

Ha a Pa nullázása sikertelen, vagy ha a nullázást nem végezték el a Pa bemeneten, az **„Aortic zero failed!”** (az aorta nullázása sikertelen) üzenet jelenik meg.

Abban az esetben, ha a Pa nullázása egyszer már megtörtént, és a nulla érték tárolva van a memóriában, az **„Aortic zero failed, old value used”** (az aorta nullázása sikertelen, régi érték van használatban) üzenet jelenik meg.

Győződjön meg róla, hogy az aorta zárócsapja nyitva van a levegő felé.

1. Győződjön meg róla, hogy az összes csatlakozás megfelelő.
2. Nyomja meg az Ao nullázás gombot a Pa nullázás elkezdéséhez.

### 11.5 Kiegyenlítés sikertelen

**„No Pd signal detected” (Pd jel nem észlelhető)**

A kiegyenlítés nem kerül elvégzésre, mivel a Pd jel nem észlelhető. Ellenőrizze a csatlakozásokat a túlnyomásos vezetődrót, a nyélegység, az optikai egység és a kijelzőegység között. Győződjön meg arról, hogy az OU és DU egyaránt be van kapcsolva.

**“No Pa signal detected” (Pa jel nem észlelhető)**

A kiegyenlítés nem kerül elvégzésre, mivel Pa jel nem észlelhető. Ellenőrizze a csatlakozásokat az Pa forrás (lehet transzduktor vagy Aux), az optikai egység és a kijelzőegység között. Győződjön meg arról, hogy az OU és DU egyaránt be van kapcsolva.

**“Communication error with Optical Unit. Please check Wireless Signal Strength or Physical Connection” (Kommunikációs hiba az optikai egységgel. Ellenőrizze a vezeték nélküli jel erősségét vagy a fizikai csatlakozást)**

A kiegyenlítés nem végezhető el, mert az optikai egység és a kijelzőegység közötti csatlakozás gyenge vagy nem létezik. Ellenőrizze a kábelcsatlakozásokat és a jelerősséget, ha az optikai egység és a kijelzőegység vezeték nélkül csatlakozik.

**“Pressure average difference is out of limit. Please check setup and make sure live pressure” (A nyomásátlag különsege a határértéken kívül van. Ellenőrizze az eszközök összeállítását, és az élő nyomást.)**

A kiegyenlítés nem végezhető el, mert az aorta és disztális nyomás közötti különbség legalább kétszeres értékű. Ez azt jelenti, hogy a kiegyenlítés faktora nincs 0,48 és 2,08 között.

**“Cannot compute dPR. Please make sure live pressure curves are valid and aligned.” (Nem lehet dPR-t számolni. Ellenőrizze az élő nyomásgörbét, hogy érvényesek és beállítottak.)**

A kiegyenlítés első kísérlete után, ha a kiegyenlítés faktora vagy a dPR faktor nem alkalmazható az Ou-ra, a szoftver automatikusan megpróbálja kiegyenlíteni másodszor. Két egymás utáni, sikertelen kiegyenlítés után megjelenik ez az üzenet, és a kiegyenlítés nem kerül elvégzésre, mert a nyomásgörbék nem elég jó minőségűek (nyomáscsillapítás, kontraszster stb.) vagy az alakja váratlan.

**“Equalization not completed.” (A kiegyenlítés nem történt meg.)**

Ha ez az üzenet megjelenik a képernyőn, akkor a hibaelhárítási lépésekért forduljon az OpSensez.

### 11.6 Nyomásvezeték késleltetése üzenet

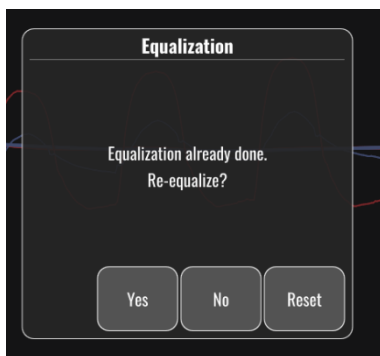
**„Please make sure live pressure curves are valid and aligned.” (Ellenőrizze az élő nyomásgörbét, hogy érvényesek és beállítottak.)**

Ez egy figyelmeztető üzenet. Azt mondja, hogy a Pa és Pd közötti idő késleltetése vagy nincs kiszámítva vagy a számított érték a határérték feletti. Mindkét esetben a felhasználó megítélésén múlik, hogy beállítja-e a *Nyomásvezeték késleltetése (ms)* beállítását.

Ez az üzenet nem akadályozza meg a kiegyenlítést.

## 11.7 Ismételt kiegyenlítés

A kiegyenlítést általában csak egyszer, az FFR vagy dPR mérés megkezdésekor kell elvégezni. Ha az Equalizing (kiegyenlítés) gomb megnyomásával újbóli kiegyenlítést kezdeményez, az „**Equalization already done - Re-Equalize?**” (A kiegyenlítés már megtörtént - Újra kiegyenlítést végez?) felugró üzenet figyelmezteti a felhasználót a nem kívánt kiegyenlítés lehetőségére. A megerősítéshez nyomja meg az Igent, a törléshez a Nemet, a kiegyenlítés visszaállításához és a Pd nyomás alapértelmezett értékre való visszaállításához pedig a Reset gombot. Az esetleges újraindítás utáni plusz lépés elkerülése érdekében a kiegyenlítési tényező NEM áll vissza a készülék újraindításakor. A kiegyenlítési paraméterek a nyúlásmérő csatlakozó vagy a túlnyomásos vezetődrt nem illékony memóriájában tárolódnak az attól függően, hogy a túlnyomásos vezetődrt melyik verzióját használja.



### “Old Equalization factor is invalid.” (A régi kiegyenlítés faktora érvénytelen.)

Ez az üzenet jelenhet meg, ha a mentett régi faktor érvénytelen vagy korrupt. A felhasználónak újra ki kell egyenlítenie.

## 11.8 A GFC és az OptoWire™ nem felelnek meg egymásnak

Az OptoWire bizonyos generációit nyúlásmérő csatlakozóval szállítják. Az OptoWire csak egyedi nyúlásmérő csatlakozóhoz illeszkedik, amely mellékelve megtalálható az eszköz csomagolásában. Mindkettőt be kell helyezni a nyél egységbe ahhoz, hogy az eszközt működtetni lehessen.

Ha a rendszer inkompatibilitást észlel, a nyél egységen található BOROSTYÁNSÁRGA LED villogni kezd.





Az OptoMonitor 3 közepes magasságú hangjelzéssel figyelmezteti a felhasználót.

Az üzenet ablakban a „**Mismatch between OptoWire and GF connector**” (Rossz illeszkedés az OptoWire és a GF csatlakozó között) üzenet jelenik meg.

## 12 SPECIFIKÁCIÓK

### 12.1 Műszaki adatok

Nyomás				
Nyomástartomány*	-30 és 300 Hgmm között			
Pontosság*	± 1 Hgmm + a kijelzett érték ±1%-a (a -30 Hgmm-től 50 Hgmm-ig terjedő nyomástartományban) a kijelzett érték ±3%-a (az 50 Hgmm-től 300 Hgmm-ig terjedő nyomástartományban)			
Hőmérséklet zéró szenzitivitás*	< 0,3 Hgmm/°C			
Hőmérséklet-növekedés szenzitivitása*	< 0,3 %/°C			
A nullától való eltolódás*	< 1 Hgmm/óra			
Frekvencia válasz*	0-25 Hz			
Aorta/Disztális nyomás kimenet skálája	5 µV/V/Hgmm			
Aorta/Disztális nyomás kimenet excitáció	Egyenáram: Max. +/10 V váltakozó áram: max. 8 Vrms, legfeljebb 5000 Hz			
Aorta/Disztális nyomás kimenet excitáció impedancia	1,5 kOhm			
Aorta/Disztális nyomás kimenet jelimpedanciája	1 kOhm			
Aorta/Disztális nyomás kimenet fáziseltolódása	< 5° 5 kHz mellett			
Aorta/Disztális kimenet csatlakozója	Katéterlabor-specifikus kábel			
Aorta/Disztális kimenet teljes eltérése	< 1 Hgmm			
Aux nyomás bemenet skálája	100 Hgmm/V			
Aortanyomás bemenet skálája	5 µV/V/Hgmm			
Elektromos műszaki adatok	OU ellátás	DU ellátás (DU-10" és DU-15")		
Besorolás	II. osztály funkcionális földeléssel	I. osztály		
Izolációs szint	2xMOPP	2xMOPP		
Üzemi feszültség	100-240 V, 50-60 Hz	100-240 V, 50-60 Hz		
Névleges áramerősség (váltakozó áram)	0,6 A	1,4 A		
Névleges áramerősség (egyenáram)	1,5 A / 12 V egyenáram 6 A/ 20 V			
Névleges teljesítményfelvétel	20 W max	120 W max		
Méretek	Optikai egység	Kijelző egység 10"	Kijelző egység 15"	Nyel egység
Magasság	165 mm / 6,50"	170 mm / 6,69"	280 mm / 11,02"	38 mm / 1,50"
Mélység	65 mm / 2,56"	38 mm / 1,50"	48 mm / 1,89"	89 mm / 3,50"

Szélesség	150 mm / 5,91"	262 mm / 10,31"	363 mm / 14,29"	75 mm / 2,95"
Tömeg	615 g	1500 g	4900 g	145 g (kábelrel együtt)
<b>Környezeti feltételek</b>				
Üzemi hőmérséklet	15°C ÷ 30°C (59°F ÷ 86°F)			
Üzemi légköri nyomás	70 ÷ 106 kPa (525 ÷ 795 Hgmm)			
Üzemi relatív páratartalom	30-75%-os relatív páratartalom			
IP védettség szerinti besorolás	IPX0 a HU és a DU esetében, IPX2 az OU esetében			
Légköri nyomás szállításkor/tároláskor	50 ÷ 106 kPa (375 ÷ 795 Hgmm)			
Szállítási/tárolási hőmérséklet	-25°C ÷ 60°C (-13°F ÷ 140°F)			
Páratartalom szállításkor/tároláskor	10–85 %, nem kondenzáló			
Alkalmazott alkatrész	OptoWire™ (nem szállított)	CF típus		
	SavvyWire™ (nem szállított)	CF típus		
	Aorta átalakító (nem szállított)			

\*Az OptoMonitor 3 és az OpSens nyomásmérő vezetődrót hatását is magában foglalja

## 13 RENDELÉSI INFORMÁCIÓK

Rendelési szám	Leírás
F2310	OptoMonitor 3 optikai egység
F232011	OpM3-OU tápkábel
F201004	Váltakozó áramú tápkábel - C13 - P5-15P kórházi besorolás (NA)
F201006	Váltakozó áramú hálózati kábel - C13-IEC884 (Európa)
F201005	Váltakozó áramú hálózati kábel - C13-B1346 (Egyesült Királyság)
F201008	Váltakozó áramú hálózati kábel - C13-JIS8303 (Japán)
F201011	Váltakozó áramú hálózati kábel - Ausztrália kórházi minőségű, 2,5 méter
F201013	Váltakozó áramú hálózati kábel - KOREA 227 KETIIEC 2,5 méter
F201014	AC tápkábel - C13 - P5-15P kórházi besorolás (NA) - 10 ft
F201015	Váltakozó áramú hálózati kábel - Izrael (SI 32)
F2320	OpM3-DU kijelző egység - 10"
F2321	OpM3-DU kijelző egység - 15"
F2322	OpM3-DU vezeték nélküli csatlakozó
F2330	OpM3-HU nyél egység
F232009	OpM3-DU-OU kommunikációs RS-232 kábel (DU-10")
F232010	OpM3-DU-OU kommunikációs LAN kábel (DU-15")

F232012	OpM3-DU 10" tápkábel
F232039*	OpM3-DU 15" tápkábel
F20110**	AUX interfész kábel (katéterlaboratóriumtól függő)
F20120**	Nyomás kimenet kábel (katéterlaboratóriumtól függő)
F20130**	Aorta átalakító interfészkábel (katéterlaboratóriumtól függő)
F232028	Aktiváló kulcs csak FFR/dPR
F232029	Aktiváló kulcs csak TAVI
F232030	Aktiváló kulcs TAVI + FFR-dPR

\*A DU-15" tápellátása a használt modelltől függ.

\*\*Az illesztőkábelek az adott katéterlaborban alkalmazott hemodinamikai rendszertől függenek; a konkrét illesztőkábeleket illetően lépjen kapcsolatba az OpSens vállalattal az 1.418.781.0333 telefonszámon vagy az info@OpSens.com e-mail címen!

## 14 OPTOMONITOR 3 RENDSZERNAPLÓ - DISZTÁLIS BEMENETI ÉRTÉK



Tisztelt Vásárló!

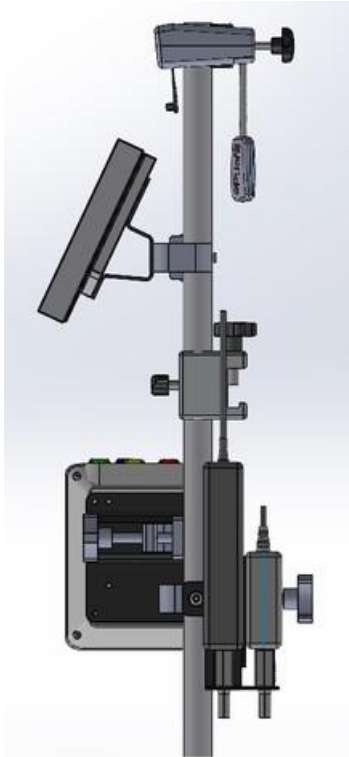
Az OptoMonitor 3 rendszernapló az OptoMonitor 3 disztális bemeneti érték (diagnosztikai érték) rögzítésére szolgál az első telepítéskor. Az javasoljuk, hogy töltsse ki a naplót, majd őrizze meg, hogy a rendszer karbantartásakor tájékozódni tudjon belőle. Ez a naplófájl azt a célt szolgálja, hogy a későbbi karbantartáskor össze lehessen hasonlítani az értékeket a kezdeti értékekkel.

Paraméter	Leírás	A referencia szondával kapott tipikus jel	Gyenge jel
Izzó (%)	Izzó fényáram szintje	70 %	100 %
Kontraszt (%)	Optikai jel kontraszt láthatóságának szintje	50 %	< 35 %
SNR	Jel/zaj arány	> 4000	< 2000
Erősítés	Maximális jelamplitúdó	1,7	> 2,20
$\Delta$ nm	A disztális bemenet értéke és a karbantartó referencia szonda értéke közötti különbség nm-ben	$\leq \pm 8$ nm	$> \pm 8$ nm

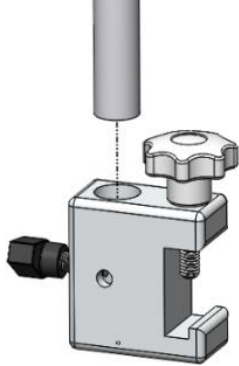
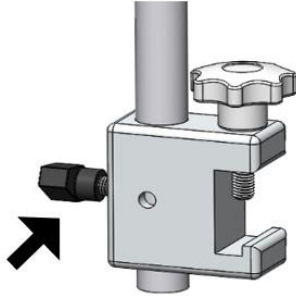
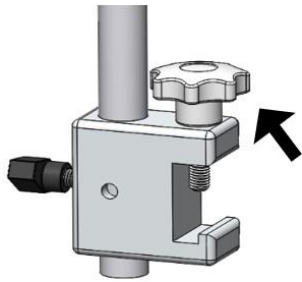


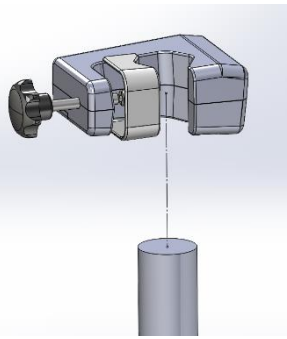
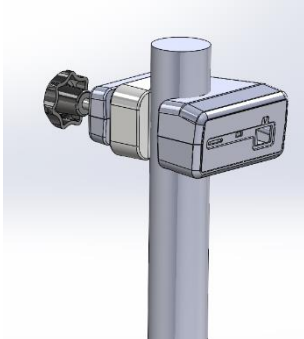
Felhatalmazott munkatárs neve				
Hitelesítés dátuma				
Optikai egység sorozatszám				
Kijelző egység sorozatszám				
Léggöri nyomás (külső forrás) (egység)				
Izzó szintje (%)				
Izzó sőtellenállása (mV)				
Vpeak (mV)				
Vsignal (V)				
Vtemp (mV)				
Erősítés				
Mano (Hgmm)				
Mano tápellátás (V)				
Kontraszt (%)				
SNR				
Referencia szonda sorozatszám				
Referencia szonda értéke (nm)				
Disztális kimenet értéke (nm)				
Disztális bemenet delta értéke (nm)				

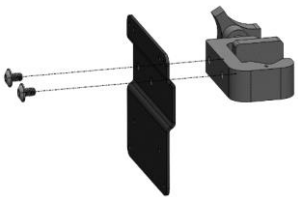
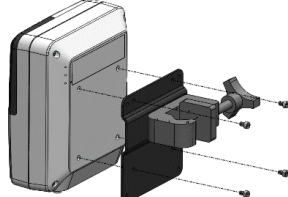
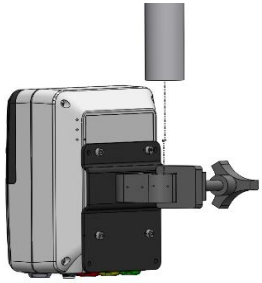
## 15 A melléklet: Az OptoMonitor 3 telepítési útmutatója

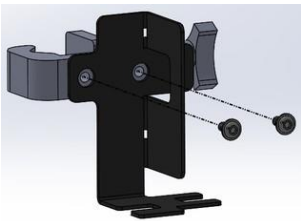
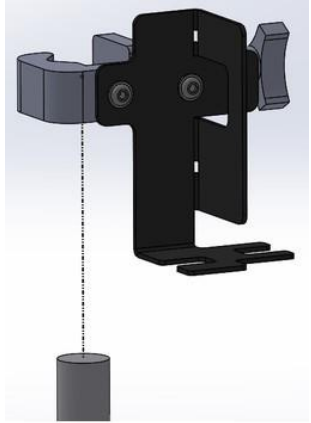
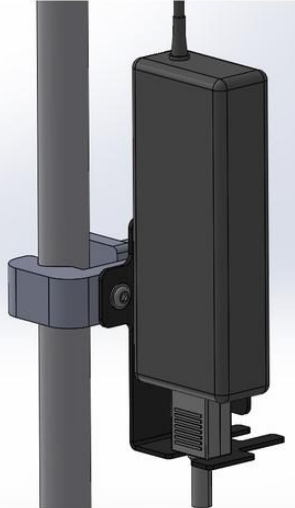


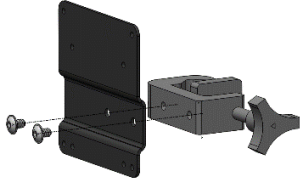
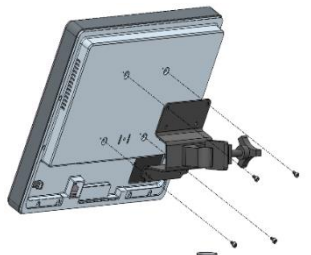
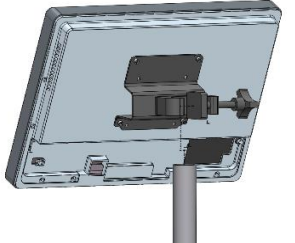
Az alábbi utasítások elmagyarázzák a HU, DU, OU és PSU ágyrácsra való szerelését. Kérjük, vegye figyelembe, hogy ez egy javasolt szerelést jelent!

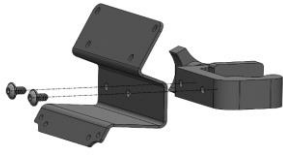
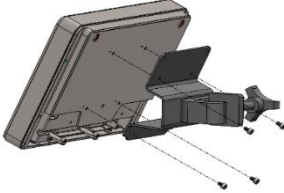
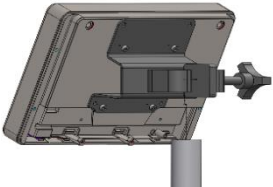
1. összeszerelés	1. lépés	2. lépés	3. lépés
Az ágyrács rúdszorító IV rúdra való szerelésre			
Útmutató	Helyezze az IV rudat az ágyrács rúdszorítójába!	Rögzítse az ágyrács rúdszorító hátoldalán levő szorítónyelet!	Csúsztassa az ágyrács rúdszorítót az ágyrácsra, állítsa be a rudat és rögzítse a a szorítónyelet annak alján!

2. összeszerelés	1. lépés	2. lépés
Az OpM3-HU OU/DU 2 ft rúdra való szerelése		
Útmutató	Helyezze a rudat az OpM3-HU-ba!	Rögzítse a szorítóyelet!

3. összeszerelés	1. lépés	2. lépés	3. lépés
Az OpM3-OU OU/DU 2 ft rúdra való felszerelése			
Útmutató	Csavarozza a lemezt a C szorítóra!	4 csavarral csavarozza a fémlemezt az OU-ra!	Helyezze a rudat a C szorítóba és rögzítse a szorítóyelet!

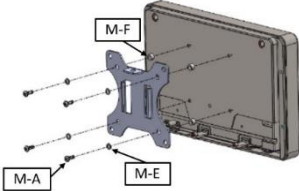
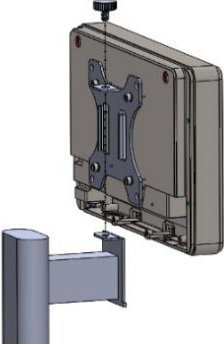
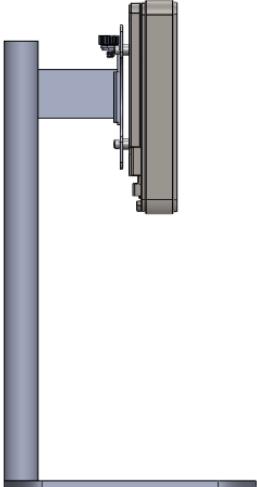
4. összeszerelés	1. lépés	2. lépés	3. lépés
<p>A C szorítóhoz szánt PSU szerelék IV rúdra való szerelése</p>			
<p>Útmutató</p>	<p>A C szorítóhoz szánt PSU szerelék csavarozza az IV rúdra!</p>	<p>Helyezze a rudat a C szorítóba és rögzítse a szorítónyelet!</p>	<p>Ügyeljen arra, hogy a C szorítóhoz szánt PSU szerelék a kábeltájróval lefele legyen felszerelve! Ezzel fenntartja az áramvezeték állapotát és elkerüli a véletlen leválasztást. A C szorítóhoz szánt PSU szerelék 2 tápegységet tud tartani.</p>

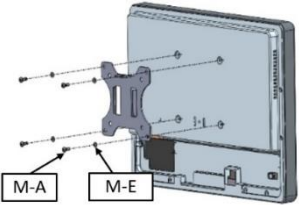
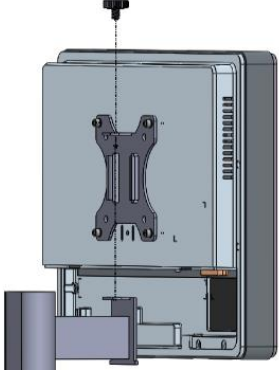
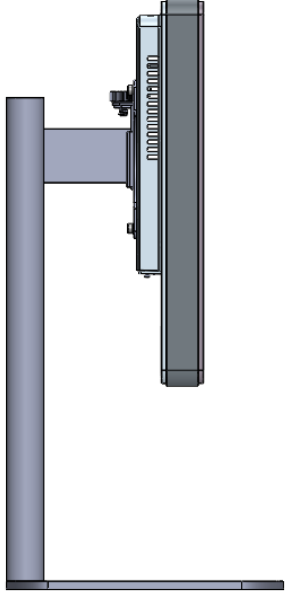
5. összeszerelés	1. lépés	2. lépés	3. lépés
<p>Az OpM3-DU 15 IV rúdra való szerelése</p>			
<p>Útmutató</p>	<p>Csavarozza a lemezt a C szorítóra!</p>	<p>Csavarozza a lemezt a képernyő hátoldalára!</p>	<p>Helyezze a rudat a C szorítóba és rögzítse a szorítónyelet!</p>

6. összeszerelés	1. lépés	2. lépés	3. lépés
Az OpM3-DU 10 OU/DU 2 ft rúdra való szerelése			
Útmutató	Csavarozza a lemezt a C szorítóra!	Csavarozza a lemezt a képernyő hátoldalára!	Helyezze a rudat a C szorítóba és rögzítse a szorítónyelet!

Az alábbi útmutató elmagyarázza a DU asztali állványra való szerelését, arra az esetre, ha a DU a katéterlabor vezérlőhelyiségében kerül felszerelésre.

Kérjük, vegye figyelembe, hogy ez egy alternatív szerelést jelent az 5. és 6. összeszereléshez.

7. összeszerelés	1. lépés	2. lépés	3. lépés
Az OpM3-DU 10" asztali állványra való szerelése			
Útmutató	Csavarozza a lemezt a képernyő hátoldalára!	Csavarozza a lemezt az alapra!	Végző nézet

8. összeszerelés	1. lépés	2. lépés	3. lépés
<p>Az OpM3-DU 15" asztali állványra való szerelése</p>			
<p>Útmutató</p>	<p>Csavarozza a lemezt a képernyő hátoldalára!</p>	<p>Csavarozza a lemezt az alapra!</p>	<p>Végső nézet</p>

## 16 Paraméterek

Ha a kórházi személyzet másként nem rendelkezik, a beállítási paramétereknél a következő értékeket kell alkalmazni:

Átlagolás      **3** szívverés

Nyomáskála:    **0 - 150** Hgmm vagy **0 - 200** Hgmm

Időskála:        **6** mm

Felvétel: A megfelelő paraméterezésről a „B” mellékletben szereplő inicializálással kell meggyőződni.

## 17 AUX Be kalibrálása az OptoMonitor 3 és Katéterlabor hemodinamikai rendszere használatával

### Kábelcsatlakozás

- A Pd kimeneti kábel csatlakozik a BP1 Hemo csatornához; a BP1 a beteg aorta átalakító nyomásbemeneti csatornája.
- A Pa bementi kábel csatlakozik a Hemo magas szintű kimeneti porthoz. A magas szintű kimenet 100 Hgmm/V.

1. Menjen a karbantartás képernyőre a BEÁLLÍTÁSOK képernyőről. Nyomja meg az „Input/Output Calibration” (Bemenet/Kimenet kalibrálása) gombot, amely a képernyő felső sorának közepén található. Biztosítsa, hogy a „Pa forrás” beállítása „Aux” legyen.
2. A „Pd ki” négyzetben kattintson a „Kimenet (Hgmm)” legördülő menüre, és válassza a „0”-t.
3. Nullázza le a katéterlabor BP1 csatornáját.
4. Ellenőrizze, hogy az „Érték (Hgmm)” az „AUX Be” négyzetben „0,0”-t mutat. Ha **nem**, állítsa kompenzálás értékeit, amíg az „Érték (Hgmm)” nem mutat „0,0”-t. Amint kész, folytassa az 5. lépéssel.
5. Ezután, a „Pd ki” négyzetben kattintson a „Kimenet (Hgmm)” legördülő menüre, és válassza a „200”-t. Ellenőrizze a katéterlaboratórium képernyőjét, és biztosítsa, hogy a katéterlabor Pa értéke 180-220 Hgmm.
6. Az „AUX” négyzetben biztosítsa, hogy az „Érték (Hgmm)”  $\pm 1$  értéket mutat attól, amit a katéterlabor képernyője mutat. (pl. Ha a katéterlabor rendszerén kijelzett érték 196 Hgmm, akkor az OptoMonitor 3 értékének 195 és 197 Hgmm között kell lennie). Ha **nem**, állítsa be az erősítés „AUX Be” értékét, amíg az „Érték (Hgmm)” értéke nem a katéterlabor mérése +/- 1.
7. A kalibráció kész. Jegyezzen fel minden kompenzáció/erősítés értéket a B mellékletbe.

## 18 Pa bement kalibrálása az OptoMonitor 3 és aorta átalakító használatával

Az aorta transzducer bemenet erősítését azonban nem szükséges állítani.

## 19 A Pd kimenet kalibrálása

A Pd kimenet kalibrálását úgy kell elvégezni, hogy a rendszer csatlakozásai a végleges konfigurációban legyenek, vagyis: az OptoMonitor 3 Pd kimenete csatlakoztatva legyen a megfelelő hemodinamikai bemenethez.

#### Kábelcsatlakozás

- A Pd kimenet kijelölt Hemo bemenet (pl. BP2) csatlakozott.
- A Pa bemeneti kábel csatlakozik a magas szintű Hemo kimenet. A Hemo magas szintű kimenet 100 Hgmm/V.

1. Menjen a karbantartás képernyőre a BEÁLLÍTÁSOK képernyőről. Nyomja meg az „Input/Output Calibration” (Bemenet/Kimenet kalibrálása) gombot, amely a képernyő felső sorának közepén található. Biztosítsa, hogy a „Pa forrás” beállítása „Aux” legyen.
2. A „Pd Ki” négyzetben ellenőrizze, hogy a „Kimenet (Hgmm)” „S”-ra van állítva, a kompenzáció szintén „0”-r, az erősítés pedig „1,00”-ra.
3. Végezze el a katéterlabor bemenetének nullázását.
4. Ellenőrizze a katéterlabor értékét. Biztosítsa, hogy a Pa-ra nullát mutat ( $\pm 1$  Hgmm-en belül). Ha nem, állítsa a kompenzáció értékét a „Pd Ki” négyzetben, amíg így nem lesz.
5. Ezután, a „Pd ki” négyzetben állítsa be a „Kimenet (Hgmm)” értékét „200”-ra.
6. Ellenőrizze, hogy a katéterlabor Pa mérése a 200 Hgmm-hez képest  $\pm 1$  Hgmm. Ha nem, állítsa a „Pd ki” erősítés értékét addig, amíg a katéterlabor értéke 200 Hgmm  $\pm 1$  Hgmm.
7. A kalibráció kész. Jegyezzen fel minden kompenzáció/erősítés értéket a B mellékletbe.

## 20 Az aorta kimenet kalibrálása

#### Kábelcsatlakozás

- A Pa kimeneti kábel csatlakozik az aorta átalakító bemenetéhez.
- A Pa bemeneti kábel csatlakozik az aorta átalakító kimenetéhez.

1. Menjen a karbantartás képernyőre a BEÁLLÍTÁSOK képernyőről. Nyomja meg az „Input/Output Calibration” (Bemenet/Kimenet kalibrálása) gombot, amely a képernyő felső sorának közepén található. Biztosítsa, hogy a „Pa forrás” beállítása „átalakító” legyen.
2. MEGJEGYZÉS: A Pa kimenet kompenzációjában bekövetkező változásokat elkerülik, hogy ne módosítsák a nyomásadatokat, amelyeket a katéterlaboratóriumnak küldenek.
3. Az „Aorta átalakító kimenet” négyzetben ellenőrizze, hogy a „Kimenet (Hgmm)” „0”-ra van állítva, az erősítés pedig „1,00”-ra.
4. Végezze el a katéterlabor bemenetének nullázását
5. Az „aorta átalakító kimenete” négyzetben állítsa be a „Kimenet (Hgmm)” értékét „200” Hgmm-re.
6. Ellenőrizze az értéket az átalakítón. Biztosítsa, hogy a Cathlab 200 Hgmm-t mutasson,  $\pm 1$  Hgmm. Ha **nem**, állítsa az „Aorta átalakító kimenet” erősítésének értékeit, amíg így nem lesz.
7. A kalibráció kész. Jegyezzen fel minden erősítés értéket a B mellékletbe.



## 21 A telepítés jóváhagyása

A telepítés elvégzése után a kórház képviselőjének alá kell írnia a kitöltött „B” függelékét.

## 22 Klinikai előnyök

Az OpSens túlnyomásos vezetődrróttal (OptoWire vagy SavvyWire) együtt használva az OpSens IOptoMonitor 3 az alábbi klinikai előnyökkel jár:

Az elsődleges betegelőny az adatok biztosítása az orvos támogatásához koronária, perifériás artéria és strukturális szíveljárások alatt a diagnózis és kezelés segítésére. Az OptoMonitor 3 fontos szerepet játszik a sikeres eljárásban, mivel releváns információkkal szolgál a beavatkozás vezetéséhez.

Mivel ezek közvetett előnyök, a sikeres eljárás befejezése bizonyítja, és a nem inferioritás az adott populáció legkorszerűbb esetében.

## 23 Nemkívánatos események jelentése

A használó és/vagy a beteg köteles az OptoMonitor 3 eszközzel kapcsolatosan előforduló minden súlyos eseményt jelenteni a gyártónak és az illetékes tagállami hatóságnak, ahol a használó és/vagy a beteg van. Az elérhetőségek ezen használati utasítás hátoldalán találhatók.

Szaúd-Arábiai Királyság piaca: Az eszközzel kapcsolatosan előforduló minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a szaúdi élelmiszer- és gyógyszerhatóságnak.

## 24 Elektronikus címkézés

A 2017/745/EU európai szabályozás szerint ez a használati utasítás az OpSens eLabeling honlapján megtalálható: <https://OpSensmedical.com/products>

## 25 B mellékelt - Telepítési ellenőrző lista

Képviselő: (családi név, utónév)	
Dátum (ÉÉÉÉ. HH. NN.):	

Az intézményre vonatkozó adatok:			
Kórház neve:			
Katéterlabor száma: (ha van)			
OptoMonitor 3 készülék			
Tétel száma	Készülék	Megtalálható	Sorozatszám / tételszám
F2310	Optikai egység (OU)	<input type="checkbox"/>	
F2320/F2321	Kijelző egység (DU)	<input type="checkbox"/>	
F2330	Nyel egység (HU)	<input type="checkbox"/>	
Készülékbeállítások ellenőrzése			
Az átlagolási periódus beállítása:	3	<input type="checkbox"/> Igen	<input type="checkbox"/> Nem
Görbe nyomásskálája:	0 - 150 vagy 0 - 200		
Időskála:	6		
I/O	A OFFSET (erősítés) végleges beállított értéke	A GAIN (erősítés) végleges beállított értéke	
Aorta átalakító bemenet referencia	N/A (= nem értelmezhető)		
Aux bemenet referencia			
Disztális kimenet referencia			
Aorta kimenet referencia	N/A (= nem értelmezhető)		
Helyes Pa forrást választott az aorta bemenet típusához?		<input type="checkbox"/> Igen	<input type="checkbox"/> Nem
Elvégezte az aorta bemenet referencia kalibrálását a használati utasításban foglaltak szerint?		<input type="checkbox"/> Igen	<input type="checkbox"/> Nem
Elvégezte a disztális kimenet referencia kalibrálását a használati utasításban foglaltak szerint?		<input type="checkbox"/> Igen	<input type="checkbox"/> Nem
Elvégezte az aorta kimenet referencia kalibrálását a használati utasításban foglaltak szerint?		<input type="checkbox"/> Igen	<input type="checkbox"/> Nem

Aláírás: \_\_\_\_\_

További információkért hívja az OpSens vállalatot a 1.418.781.0333 telefonszámon vagy látogasson el a [www.opsensmedical.com](http://www.opsensmedical.com) weboldalra

---

A vállalat központjai



Opsens Inc.  
750 Boulevard du Parc Technologique  
Quebec QC G1P 4S3 Kanada  
E-mail: [info@opsensmedical.com](mailto:info@opsensmedical.com)  
[www.opsensmedical.com](http://www.opsensmedical.com)

---

A Bluetooth® szómárka és logók a Bluetooth SIG Inc. tulajdonát képező bejegyzett márkák és az ilyen márkák bármilyen jellegű [a licenchasználó neve] általi használata licencköteles. Az OptoWire™ és a SavvyWire™ az Opsens Inc. bejegyzett védjegye. Egyéb márkák és kereskedelmi nevek az adott tulajdonos birtokában állnak.



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



**Hivatalos európai képviselő:** MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Németország



**Ausztrál szponzor:** Emergo Australia, 201 Sussex Street, Darling Park, Tower II, Level 20, Sydney NSW 2000, Ausztrália



**Hivatalos svájci képviselő:** MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Svájc

©2024 Opsens Inc. Minden jog fenntartva. Fenntartjuk a specifikációk értesítés nélküli módosításának jogát.