



OptoMonitor 3

System radu REF F2300

Návod na použitie

sk: Návod na použitie



OBSAH

1	ÚVOD	10
1.1	Určený účel použitia	11
1.1.1	Určený používateľ.....	11
1.1.2	Určené prostredie.....	11
1.2	Cieľová populácia	11
1.3	Indikácie použitia/zdravotné problémy, ktoré treba monitorovať	11
1.4	Kontraindikácie.....	12
1.5	Nežiaduce udalosti	12
1.6	Bezpečnosť	12
1.6.1	Varovania.....	12
1.6.2	Upozornenia	13
1.6.3	Preventívne opatrenia	15
1.6.4	Poznámky.....	15
1.7	Skladovanie a manipulácia	16
1.8	Symboly	16
1.9	Zabezpečenie počítačových systémov.....	19
2	SÚLAD S REGULAČNÝMI POŽIADAVKAMI.....	19
2.1	Súlad s normami a smernicami	19
2.2	Súlad s RF normami	26
2.2.1	Spojené štáty	26
2.2.2	Kanada	26
2.2.3	Japonsko	26
2.3	Základná funkčnosť.....	28
2.4	Odchýlka od noriem	28
3	PREHĽAD SYSTÉMU OPTOMONITOR 3	29
3.1	Optická jednotka systému OptoMonitor 3 (OpM3-OU).....	30
3.2	Káble rozhrania katetrizačného laboratória.....	31
3.2.1	AUX In (kábel pomocného rozhrania)	31

3.2.2	Aortic In (kábel rozhrania aortálneho prevodníka)	31
3.2.3	Kábel aortálneho výstupu (kábel rozhrania výstupu tlaku).....	31
3.2.4	Distal Out (kábel rozhrania výstupu tlaku)	31
3.3	Zobrazovacia jednotka systému OptoMonitor 3 (OpM3-DU)	32
3.3.1	Prehľad jednotky DU	32
3.4	Jednotka rukoväti systému OptoMonitor 3 (OpM3-HU).....	33
3.5	Príslušenstvo.....	33
3.5.1	Tlakový vodiaci drôt OptoWire™ (nedodávaný).....	33
3.5.2	Tlakový vodiaci drôt SavvyWire™ (nie je súčasť dodávky)	34
3.5.3	Aortálny prevodník (od iných dodávateľov).....	34
3.6	Zvukové a LED indikátory	35
3.6.1	Zvukové indikátory	35
3.6.2	Farebné indikátory	35
3.7	Grafické používateľské rozhranie	38
3.8	Funkcie obrazovky hlavnej ponuky koronárneho zákroku	40
3.9	Funkcie obrazovky hlavnej ponuky štrukturálneho zákroku	42
3.10	Funkcie režimu prehrávania	43
3.10.1	Funkcie univerzálnej ponuky	46
3.10.2	Funkcie ponuky Archive (Archivovať).....	48
4	INŠTALÁCIA SYSTÉMU OPTOMONITOR 3	51
4.1	Vybalenie systému OptoMonitor 3	52
4.2	Montáž zariadení.....	52
4.2.1	Montáž zariadení.....	52
4.2.2	Montáž optickej jednotky.....	52
4.2.3	Montáž zobrazovacej jednotky.....	52
4.3	Pripojenie jednotky rukoväti	53
4.4	Pripojenie k elektrickej sieti.....	55
4.5	Pripojenie k vysokoúrovňovému aortálnemu výstupu hemodynamického systému katetrizačného laboratória.....	55
4.6	Pripojenie k aortálnemu prevodníku (Aortic Input)	55

4.7	Pripojenie aortálneho výstupu k hemodynamickému systému katetrizačného laboratória – povinné pri použití kábla rozhrania prevodníka aortálneho tlaku	56
4.8	Pripojenie distálneho výstupu k hemodynamickému systému katetrizačného laboratória – voliteľné	56
4.9	Pripojenie k systému DICOM	56
4.10	Pripojenie externej obrazovky	57
4.11	Pripojenie bezdrôtovej myši	57
5	NASTAVENIA PRÍSTROJA	59
5.1	Režim dPR	60
5.1.1	Vypnuté dPR	60
5.1.2	Zapnuté dPR	61
5.2	Režim TAVI	61
5.3	Prospective Equalization (Prospektívne vyrovnávanie tlakov)	62
5.4	Hide Patient Info (Skryť informácie o pacientovi)	63
5.5	Show ECG (Zobraziť EKG)	64
5.6	Stupnica tlaku	64
5.7	Časová mierka	65
5.8	Časová mierka mapovania spätným ťahaním drôtu	65
5.9	Výber farieb	66
5.10	Úroveň zvuku a jasu	66
5.11	Averaging period (Interval priemerovania)	67
5.12	Oneskorenie tlakového drôtu	68
5.13	Kalibrácia vstupov/výstupov s hemodynamickým systémom katetrizačného laboratória a úprava nastavení času, dátumu a jazyka pomocou ponuky Maintenance (Údržba)	69
5.13.1	Vstup do ponuky Input/Output Calibration (Kalibrácia vstupu/výstupu)	69
5.13.2	Nastavenie času, dátumu a jazyka	71
5.14	Aktivačný kľúč	71
5.14.1	Aktivačná karta	71
5.14.2	Ponuka Activation Management (Spravovanie aktivácie)	72

5.14.3	Aktivácia softvéru	73
5.14.4	Úprava alebo odstránenie aktivačného kľúča	73
6	SPRAVOVANIE PRÍPADOV PACIENTOV	74
6.1	Otvorenie nového prípadu	74
6.1.1	Otvorenie nového prípadu bez systému DICOM.....	74
6.1.2	Otvorenie nového prípadu zo zoznamu DICOM.....	75
6.1.3	Obnovenie zoznamu DICOM	76
6.2	Ukončenie otvoreného prípadu/začatie druhého prípadu	76
7	VYKONANIE PROCEDÚRY.....	78
7.1	Spustenie systému.....	79
7.2	Overenie optimálnej krivky aortálneho tlaku a zaručenie vynulovania tlaku Ao.....	80
7.2.1	Použitie aortálneho vstupu z hemodynamického systému katetrizačného laboratória.....	80
7.2.2	Použitie aortálneho vstupu z aortálneho prevodníka (použitie s prevodníkom kompatibilným s normou BP-22).....	80
7.3	Pripojte konektor FOIC k jednotke rukoväti OptoMonitor 3.....	81
7.4	Vynulovanie tlakového vodiaceho drôtu do okolitej atmosféry	81
7.4.1	Automatické vynulovanie	81
7.4.2	Manuálne vynulovanie	82
7.5	Vyrovnanie tlakov.....	82
7.5.1	Vyrovnanie tlakov pri procedúre FFR/dPR	82
7.5.2	Vyrovnanie tlakov pri procedúre TAVI	83
7.6	Vykonanie postupu FFR.....	84
7.6.1	Vyvolanie maximálnej hyperémie	84
7.6.2	Záznam tlaku – FFR.....	84
7.7	Vykonanie postupu dPR.....	85
7.7.1	Výpočet hodnoty dPR	85
7.7.2	Vykonanie mapovania dPR spätným ťahaním drôtu.....	86
7.8	Zobrazenie hodnôt FFR, dPR a mapovania spätným ťahaním drôtu v režime prehrávania	88
7.8.1	Zobrazenie hodnôt FFR v režime prehrávania.....	88

7.8.2	Zobrazenie dPR v režime prehrávania.....	89
7.8.3	Zobrazenie mapovania dPR spätným ťahaním drôtu v režime prehrávania.....	90
7.8.4	Zobrazenie mapovania spätným ťahaním drôtu Pd/Pa v režime prehrávania.....	91
7.9	Vykonanie procedúry TAVI.....	92
7.9.1	Kedy zaznamenávať.....	92
7.9.2	Záznam tlaku – TAVI.....	92
7.9.3	Zobrazenie hodnôt TAVI v režime prehrávania.....	93
7.9.4	Výber intervalu indexov.....	94
7.9.5	Výber oneskorenia tlakového drôtu.....	94
7.9.6	Obrazovka Compare (Porovnanie)/View (Zobrazenie).....	95
7.9.7	Prehrávanie gradientov a indikátorov regurgitácie.....	96
7.10	Funkcie prehrávania.....	97
7.10.1	Vytvorenie alebo aktualizácia údajov pacienta.....	97
7.10.2	Poznámky k FFR/dPR.....	99
7.10.3	Poznámky k režimu TAVI.....	100
7.10.4	Kontrola údajov.....	104
7.10.5	Archivácia a odstraňovanie údajov.....	104
7.11	Ukončenie používania.....	106
8	ÚDRŽBA.....	106
8.1	Prístup k ponuke Maintenance (Údržba).....	107
8.2	Nastavenie času, dátumu a jazyka.....	107
8.3	Kalibrácia vstupov/výstupov s hemodynamickým systémom katetrizačného laboratória 108	
8.3.1	Kalibrácia referencie aortálneho vstupu pre aortálny prevodník.....	108
8.3.2	Kalibrácia referencie vstupu Aux pre hemodynamický systém katetrizačného laboratória.....	109
8.3.3	Kalibrácia distálneho výstupu pre hemodynamický systém katetrizačného laboratória.....	109
8.3.4	Kalibrácia aortálneho výstupu pre systém katetrizačného laboratória.....	110
8.4	Kontrola činnosti optického senzora.....	110
8.5	Testovanie štandardu DICOM.....	112

8.5.1	Testovanie štandardu DICOM.....	112
8.5.2	Filtrovanie pracovného zoznamu modalít.....	112
8.5.3	Zobrazenie informácií o exportovaných snímkach.....	113
8.6	Security (Zabezpečenie)	113
8.6.1	Nastavenie hesla vyžadovaného pri spustení.....	113
8.6.2	Zmena kódu na prístup k údržbovým funkciám	114
8.7	Kontrola histórie hlásení.....	114
8.8	Kontrola siete a komunikácie	114
8.8.1	Pripojenie jednotky DU cez sieť LAN1 k systému DICOM.....	114
8.8.2	Pripojenie jednotky DU-15“ cez sieť LAN2 k optickej jednotke.....	115
8.8.3	Wireless (Bezdrôtové)	115
8.9	Aktualizácia softvéru zobrazovacej jednotky alebo optickej jednotky.....	117
8.10	Výrobné nastavenia.....	118
8.11	Protokoly výpisov	118
8.12	Editovateľné nastavenia	119
8.12.1	PONUKA SETTINGS (NASTAVENIA)	119
8.12.2	PONUKA MAINTENANCE (ÚDRŽBA) – Input/Output Calibration (Kalibrácia vstupov/výstupov).....	120
8.12.3	PONUKA MAINTENANCE (ÚDRŽBA) – Security (Zabezpečenie)	120
8.12.4	PONUKA MAINTENANCE (ÚDRŽBA) – Network and Communication (Sieť a komunikácia).....	121
9	SERVISNÉ INFORMÁCIE.....	121
10	VŠEOBECNÁ STAROSTLIVOSŤ A ČISTENIE.....	122
10.1	Čistenie	122
10.1.1	Optická jednotka a zobrazovacia jednotka.....	122
10.1.2	Jednotka rukoväti	123
10.1.3	Optické konektory	123
10.2	Meranie zvodového prúdu	124
10.3	Vizuálna prehliadka	124
10.3.1	Všeobecná rutinná prehliadka.....	124

10.3.2	Ročná vizuálna prehliadka	125
10.4	Likvidácia	125
11	RIEŠENIE PROBLÉMOV	125
11.1	Overenie pripojenia tlakového vodiaceho drôtu	125
11.2	Zlyhanie vynulovania	126
11.3	Dvakrát vynulovaný drôt	126
11.4	Zlyhanie vynulovania aortálneho vstupu	126
11.5	Zlyhanie vyrovnania tlakov	127
11.6	Hlásenia súvisiace s oneskorením tlakového drôtu	128
11.7	Opätovné vyrovnanie tlakov	128
11.8	Nezhoda kalibračného konektora a tlakového vodiaceho drôtu OptoWire™	128
12	ŠPECIFIKÁCIE	129
12.1	Technické špecifikácie	129
13	INFORMÁCIE O OBJEDNÁVANÍ	130
14	PROTOKOL SYSTÉMU OPTOMONITOR 3 – HODNOTA DISTÁLNEHO VSTUPU	131
15	Príloha A: Pokyny na inštaláciu systému OptoMonitor 3	133
16	Parametre	138
17	Kalibrácia vstupu AUX In pomocou systému OptoMonitor 3 a hemodynamického systému katetrizačného laboratória	138
18	Kalibrácia vstupu tlaku Pa pomocou systému OptoMonitor 3 a aortálneho prevodníka	139
19	Kalibrácia výstupu tlaku Pd	139
20	Kalibrácia aortálneho výstupu	140
21	Potvrdenie inštalácie	140
22	Klinické prínosy	140
23	Hlásenie nežiaducich udalostí	141
24	Elektronická dokumentácia	141
25	Príloha B – inštalačný kontrolný zoznam	142

ODMIETNUTIE ZÁRUKY

Spoločnosť Opsens Inc. (OpSens) zaručuje, že tento prístroj bol navrhnutý a vyrobený s primeranou starostlivosťou. Na tento systém vyrábaný spoločnosťou OpSens sa poskytuje záruka, že po dobu jedného roka odo dňa dodania nebude obsahovať materiálové ani výrobné chyby.

Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré nie sú výslovne stanovené v tomto dokumente, či už výslovne, alebo implicitné, písomné či ústne, vyplývajúce zo zákona alebo iného právneho základu okrem iného vrátane akýchkoľvek implicitných záruk stavu, kvality, trvanlivosti, funkčnosti, predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel.

Spoločnosť Opsens Inc. nemá žiadnu kontrolu nad podmienkami, za ktorých sa tento prístroj používa. Manipulácia s týmto prístrojom, jeho uchovávanie a čistenie, ako aj ďalšie faktory súvisiace s pacientom, diagnostikou, liečbou, chirurgickými postupmi a ďalšími záležitosťami, ktoré nemá spoločnosť OpSens pod kontrolou, môžu mať priamy vplyv na tento prístroj a výsledky získané jeho používaním. Spoločnosť OpSens nepreberá žiadnu zodpovednosť za prístroje, ktoré budú opätovne použité, uvedené do opätovne použiteľného stavu alebo opätovne sterilizované.

Závazok spoločnosti OpSens na základe tejto záruky je obmedzený na opravu alebo výmenu tohto prístroja. Spoločnosť OpSens však môže na základe vlastného uváženia nahradiť akýkoľvek prístroj, o ktorom sa zistí, že v čase dodania nespĺňa špecifikácie. Spoločnosť OpSens nenesie žiadnu zodpovednosť za žiadne náhodné ani následné straty, škody ani výdavky, ktoré priamo alebo nepriamo vyplývajú z používania tohto prístroja. Spoločnosť OpSens nepreberá žiadne iné ani ďalšie záväzky či zodpovednosti v súvislosti s týmto prístrojom ani neopravňuje žiadnu inú osobu, aby ich za ňu prevzala. Žiadna osoba nemá právomoc zaviazat spoločnosť OpSens k žiadnym vyhláseniam, zárukám ani záväzkom s výnimkou prípadov stanovených v tomto odmietnutí záruky. Spoločnosť Opsens Inc. nenesie zodpovednosť voči žiadnej osobe ani žiadnemu subjektu za žiadne zdravotné výdavky, žiadnu stratu ani ujmu ziskov alebo dobrej povesti žiadnej strany a ani za žiadne priame, náhodné, následné, osobitné, trestné či exemplárne škody spôsobené, vyplývajúce z alebo súvisiace s akýmkoľvek používaním, zlyhaním alebo poruchou tohto prístroja bez ohľadu na to, či je príslušný nárok vznesený v súvislosti s takýmito škodami založený na záruke, zmluve, zákone alebo inom základe.

Vylúčenia, odmietnutia zodpovednosti a obmedzenia stanovené v tomto odmietnutí záruky nemajú za cieľ byť v rozpore s povinnými ustanoveniami akéhokoľvek platného právneho predpisu alebo nariadenia a nesmú sa tak vykladať. Ak bude akákoľvek časť tohto odmietnutia záruky vyhlásená za nezákonnú alebo nevymáhateľnú súdom príslušnej jurisdikcie, táto časť sa upraví tak, aby bola vymáhateľná v maximálnom možnom rozsahu. Ak danú časť nebude možné upraviť, môže byť oddelená a ostatné časti tohto odmietnutia záruky zostanú v plnej platnosti a účinnosti.

1 ÚVOD

Pred používaním systému OptoMonitor 3 si pozorne prečítajte a prezrite celú túto príručku, aby ste úplne porozumeli tomuto zariadeniu, jeho činnosti a potenciálnym rizikám pre používateľa a pacienta. Obrázky uvedené v tejto príručke sú určené na oboznámenie používateľa s týmto zariadením. Všetky obrázky v tejto príručke slúžia len ako príklady. Nemusia nevyhnutne odrážať údaje zobrazované systémom OptoMonitor 3.

Iba na lekársky predpis

Upozornenie: Platné právne predpisy povoľujú predaj tohto zariadenia výhradne lekárom s atestáciou alebo na ich objednávku.

Popis produktu

Kombinácia systému OptoMonitor 3 s tlakovým vodiacim drôtom OptoWire™ pripojená k aortálnemu prevodníku alebo hemodynamickému systému katetrizačného laboratória je určená na používanie kardiológmi alebo pod ich dohľadom v katetrizačných laboratóriách na intravaskulárne meranie krvného tlaku, ako sú napríklad merania FFR a dPR.

Systém OptoMonitor 3 v kombinácii s tlakovým vodiacim drôtom SavvyWire™ pripojený k aortálnemu prevodníku alebo hemodynamickému systému katetrizačného laboratória je určený na používanie kardiológmi alebo pod ich dohľadom v katetrizačných laboratóriách na vykonávanie meraní krvného tlaku, ako sú napríklad merania gradientov a indexov regurgitácie.

Systém OptoMonitor 3 vypočítava a zobrazuje údaje založené na vstupe z tlakového vodiaceho drôtu OpSens a prevodníka aortálneho tlaku (Ao) a voliteľne krivky EKG. Údaje o tlaku sa zobrazujú ako grafické krivky a číselné hodnoty na obrazovke zobrazovacej jednotky systému OptoMonitor 3 (OpM3-DU).

Pri koronárnych zákrokoch tieto údaje zahŕňajú aktuálne a priemerné hodnoty aortálneho (Pa) a distálneho (Pd) krvného tlaku, pomer tlakov Pd/Pa, diastolický pomer tlakov (dPR), frakčnú rezervu prietoku (FFR) a voliteľne krivku EKG.

Pri štrukturálnych zákrokoch tieto údaje zahŕňajú aktuálne a systolické/diastolické hodnoty aortálneho (Ao) a drôtom snímaného (LK) krvného tlaku, pulzovú frekvenciu, tlak na konci diastoly v ľavej komore, gradienty, indexy regurgitácie a voliteľne krivku EKG.

K dispozícii je analógový výstup na prenos hodnôt distálneho tlaku do hemodynamického systému katetrizačného laboratória.

K dispozícii je analógový výstup na prenos hodnôt aortálneho tlaku do hemodynamického systému katetrizačného laboratória.

Okrem toho môže byť hodnota FFR prenášaná do hemodynamického systému katetrizačného laboratória cez analógový výstup distálneho tlaku.

System OptoMonitor 3 pozostáva z nasledujúcich súčastí:

1. Optická jednotka systému OptoMonitor 3 (OpM3-OU) REF F2310
2. 10" zobrazovacia jednotka systému OptoMonitor 3 (OpM3-DU) REF F2320 alebo 15" zobrazovacia jednotka systému OptoMonitor 3 (OpM3-DU) REF F2321
3. Jednotka rukoväti (HU) systému OptoMonitor 3 REF-F2330
4. Bezdrôtový hardvérový kľúč zobrazovacej jednotky (DU) systému OptoMonitor 3 REF F2322
5. Napájací zdroj optickej jednotky (OU) s výkonom 30 W, napätím 12 V a prúdom 2,5 A REF F201003
6. Napájací kábel zobrazovacej jednotky
7. Zásuvkový adaptér pre sieťový napájací kábel špecifický pre danú krajinu
8. Komunikačný kábel na prepojenie jednotiek DU-OU systému OptoMonitor 3 REF F232009
9. Komunikačný kábel LAN na prepojenie jednotiek DU-OU systému OptoMonitor 3 REF F232010
10. Kábel rozhrania AUX pripájaný k výstupu hemodynamického systému
11. Kábel výstupu tlaku pripájaný ku vstupu hemodynamického systému
12. Kábel rozhrania aortálneho prevodníka

1.1 Určený účel použitia

System OptoMonitor 3 je určený na meranie kardiovaskulárneho krvného tlaku vrátane krvného tlaku v srdcových dutinách, koronárnych cievach a periférnych cievach počas intervenčných zákrokov.

Merania krvného tlaku poskytujú hemodynamické informácie, napríklad o frakčnej rezerve prietoku, na účely diagnostiky a liečby ochorení ciev a napríklad chlopňové gradienty počas štrukturálnych zákrokov na srdci.

1.1.1 Určený používateľ

System OptoMonitor 3 je určený na používanie kardiológmi alebo pod ich dohľadom.

1.1.2 Určené prostredie

System OptoMonitor 3 je určený na používanie v katetrizačných laboratóriách.

1.2 Cieľová populácia

Pri použití v kombinácii s tlakovými vodiacimi drôtmi OpSens je system OptoMonitor 3 určený pre mužov aj ženy v dospeljej populácii, pre ktorú kardiológ odporúča vykonať diagnostiku a/alebo zákrok v súvislosti s nasledujúcimi stavmi:

- ochorenie koronárnych artérií, ochorenie periférnych artérií, príp.
- štrukturálne zákroky na srdci.

1.3 Indikácie použitia/zdravotné problémy, ktoré treba monitorovať

Ochorenia koronárnych a periférnych artérií a/alebo štrukturálne ochorenia srdca.

1.4 Kontraindikácie

Tento systém neposkytuje žiadne funkcie na upozorňovanie pacienta. Nepoužívajte na monitorovanie srdca. Tento systém je kontraindikovaný na používanie v cerebrálnej vaskulatúre.

1.5 Nežiaduce udalosti

Nežiaduce udalosti, ktoré môžu byť spôsobené použitím tohto zariadenia, zahŕňajú elektrické výboje zo systému OptoMonitor a akékoľvek udalosti spojené s nesprávnou diagnózou.

1.6 Bezpečnosť

1.6.1 Varovania

- Pred uvedením systému do prevádzky musí prevádzkovateľ overiť, či sú zariadenia, prípojné káble a príslušenstvo v riadnom prevádzkovom stave a prevádzkových podmienkach.
- Napájací zdroj a kábel, ktoré sa používajú so systémom OptoMonitor 3, musia byť dodané spoločnosťou OpSens alebo personálom autorizovaným spoločnosťou OpSens, aby sa zaručil súlad s miestnymi normami.
- Nepoužívajte toto zariadenie v prítomnosti zmesi horľavých anestetík s kyslíkom alebo oxidom dusným, výparmi ani kvapalinami, aby sa zabránilo riziku výbuchu.
- Nie je povolená žiadna úprava tohto zariadenia. Neotvárajte skrinky systému OptoMonitor 3. Všetky servisné práce a budúce aktualizácie musia vykonávať výhradne pracovníci vyškolení a autorizovaní spoločnosťou OpSens.
- Nepoužívajte systém OptoMonitor 3, ak spadol alebo bol iným spôsobom vystavený mechanickému alebo elektrickému poškodeniu alebo ak do jeho skrinky vnikli kvapaliny. Používateľ alebo pacient môžu byť vystavení riziku úrazu elektrickým prúdom alebo sa môžu namerať chybné údaje. V prípade poškodenia systému ho vypnite, odpojte ho od elektrickej zásuvky a obráťte sa na kvalifikovaného servisného technika a/alebo autorizovaného servisného pracovníka spoločnosti OpSens, prípadne priamo na spoločnosť OpSens.
- V prípade zistení akýchkoľvek anomálií systému, príslušenstva alebo štítkov sa obráťte na kvalifikovaného servisného technika a/alebo autorizovaného servisného technika spoločnosti OpSens, prípadne priamo na spoločnosť OpSens.
- Systém OptoMonitor 3 neposkytuje žiadne funkcie na upozorňovanie pacienta. Zvukový indikátor slúži iba na indikáciu stavu systému.
- Veďte všetky káble a zabezpečte nadmernú kabeláž tak, aby sa zabránilo zakopnutiu a zamotaniu a následnému neúmyselnému odpojeniu.
- Napájací zdroj je špecifikovaný ako súčasť zdravotníckeho elektrického zariadenia alebo kombinácia je špecifikovaná ako systém zdravotníckeho elektrického zariadenia. Pripojenie prístrojov, ktoré nevyhovujú príslušnej norme IEC pre zdravotnícke prístroje (napr. IEC 60601), môže viesť k zraneniu alebo smrti pacienta.

- Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténové káble a externé antény) vždy udržiavajte vo vzdialenosti najmenej 30 cm od ktorejkoľvek časti systému OptoMonitor 3 vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. Inak môže dôjsť k zhoršeniu činnosti tohto zariadenia.
- Systém OptoMonitor 3 je navrhnutý na používanie v blízkosti všetkých zariadení, ktoré by mohli byť potenciálne nainštalované v blízkosti miesta jeho PLÁNOVANÉHO používania.
- Systém OptoMonitor 3 sa nesmie používať na poskytovanie zdravotnej starostlivosti v domácom prostredí. Toto zariadenie je určené na používanie v riadne vybavených nemocničných zariadeniach, ako je napríklad katetrizačné laboratórium.
- Ostatné zariadenia by nemali byť nainštalované na systém OptoMonitor 3 ani v priamom kontakte s ním, inak hrozí nebezpečenstvo nesprávnej prevádzky. Ak je potrebné takéto použitie, sledovaním tohto zariadenia a ostatných zariadení treba overiť ich normálnu prevádzku.
- Použitie príslušenstva, prevodníkov a káblov iných než tie, ktoré špecifikoval alebo poskytol výrobca tohto zariadenia, môže spôsobiť zvýšenie elektromagnetických emisií alebo zníženie elektromagnetickej imunity tohto zariadenia a spôsobiť jeho nesprávne fungovanie.
- Nesprávna inštalácia systému OptoMonitor 3 alebo iného zariadenia môže viesť k rušeniu funkcie systému OptoMonitor 3, a to aj v prípade, ak toto iné zariadenie spĺňa požiadavky na EMISIE podľa normy CISPR.
- Pri pripájaní k sieti zdravotníckych zariadení, ako je napríklad DICOM, musí byť pripojenie izolované.
- Pri pripájaní výstupného videosignálu k externému zariadeniu sa pripojenie musí vykonať použitím tieneneho kábla. Pripojenie musí byť tiež izolované, aby poskytovalo ochranu pred zvodovým prúdom. Používateľ je zodpovedný za dodržiavanie požiadaviek normy IEC 60601-1.
- Počas používania s pacientom sa nesmie vykonávať servis ani údržba systému OpM3.
- Zostava systému OptoMonitor ako súčasti systému zdravotníckych prístrojov, ako aj úpravy vykonané počas skutočnej prevádzkovej životnosti sa musia vyhodnocovať na základe požiadaviek normy IEC-60601-1.

1.6.2 Upozornenia

- Z dôvodu zaručenia bezpečnosti pacienta používajte iba súčasti a príslušenstvo uvedené v tejto príručke.
- Po skončení jeho prevádzkovej životnosti sa musí zariadenie spolu s jeho príslušenstvom zlikvidovať v súlade so smernicami upravujúcimi likvidáciu takýchto produktov. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa likvidácie tohto zariadenia, obráťte sa na spoločnosť OpSens alebo na personál autorizovaný spoločnosťou OpSens.
- Rádiové vysielače zariadenia, mobilné telefóny a zdroje silných elektromagnetických emisií, ako napríklad vysokofrekvenčné chirurgické zariadenia, sú schopné rušiť správnu činnosť tohto zariadenia. Z tohto dôvodu sa uistite, že všetky externé zariadenia

prevádzkované v blízkosti systému OptoMonitor 3 spĺňajú príslušné požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu.

- Pred pripojením tohto zariadenia k elektrickej sieti skontrolujte, či sú menovité hodnoty napätia a frekvencie elektrickej siete rovnaké, ako sú uvedené na štítku systému OptoMonitor 3 alebo v tejto príručke.
- Toto zariadenie vždy inštalujte alebo prenášajte správne, aby sa zabránilo poškodeniu spôsobenému pádom, nárazom, silnými vibráciami alebo inou mechanickou silou.
- Uchovávajte najmenej 5 cm (2") voľného priestoru nad optickou jednotkou, aby sa zaručila správna ventilácia.
- Keď sa systém nepoužíva, ochranné kryty na optickom konektore na jednotke rukováti nechajte neustále nasadené. Do optického konektora nekladajte žiadne ostré predmety.
- Na pripojenie k optickému konektoru na jednotke rukováti je určený výhradne tlakový vodiaci drôt OpSens.
- Každý tlakový vodiaci drôt je spárovaný s jeho jedinečným káblom a kalibračným konektorom (ak sa používa) dodaným v rovnakom balení. Kábel tlakového vodiaceho drôtu OpSens a kalibračný konektor (ak sa používa) musia byť pripojené k jednotke rukováti, aby sa umožnila správna prevádzka.
- Externé zariadenia určené na pripojenie ku vstupu Pa INPUT, výstupu Pa/Pd OUTPUT alebo iným konektorom musia spĺňať príslušnú normu IEC (napr. rad noriem IEC 60601 pre zdravotnícke elektrické prístroje).
- Uistite sa, že káble rozhrania dodané so systémom OptoMonitor 3 sú kompatibilné s hemodynamickým systémom katetrizačného laboratória, ktorý sa má použiť so systémom OptoMonitor 3.
- Zabezpečte nastavenie správneho priemerovania tlaku (pozrite si časť 5.11).
- Systém OptoMonitor 3 je chránený pred účinkami výbojov defibrilátora. Namerané hodnoty môžu byť dočasne ovplyvnené defibriláciou.
- Jednotka rukováti OptoMonitor 3 sa nesmie používať v sterilnom prostredí.
- Pred zákrokom sa uistite, že systém OptoMonitor 3 je v rozsahu prevádzkových teplôt (15 – 30 °C / 59 – 86 °F). Ak je systém OptoMonitor 3 mimo jeho bežných prevádzkových teplôt, nemusí fungovať normálne.
- Pripojenie k sieťam IT, ku ktorým sú pripojené aj iné zariadenia, by mohlo mať za následok doteraz neznáme riziká pre pacientov, obsluhu alebo tretie strany. Zodpovedná organizácia musí identifikovať, analyzovať, vyhodnocovať a kontrolovať tieto riziká.
- Nasledujúce zmeny siete IT by mohli spôsobiť nové riziká, ktoré si vyžadujú ďalšiu analýzu: zmeny konfigurácie siete, pripojenie ďalších položiek, odpojenie položiek, aktualizácia zariadení a inovácia zariadení.
- Hemodynamické parametre, ako je napríklad index aortálnej regurgitácie, nemôžu samotné poskytnúť základ pre klinické rozhodnutie a ich interpretácia je ponechaná na lekárov. Hodnoty treba interpretovať porovnaním meraní pred zákrokom a po ňom spolu s ďalšími dostupnými informáciami, ako sú napríklad zobrazovacie modalita.

1.6.3 Preventívne opatrenia

Z dôvodu ochrany súkromia a bezpečnosti citlivých údajov vrátane elektronických chránených zdravotných údajov (EPHI) a z dôvodu ochrany integrity samotného systému by mal byť systém umiestnený vo fyzicky zabezpečenom prostredí s kontrolovaným prístupom.

1.6.4 Poznámky

- Pred vykonaním procedúry sa odporúča dodržať interval zohrievania (približne 20 minút).
- Zariadenie umiestnite na miesto, kde môžete ľahko vidieť obrazovku a mať ľahký prístup k ovládacím prvkom. Je na uvážení používateľa, aby určil, či je ideálnym umiestnením zobrazovacej jednotky káblková konfigurácia vedľa postele alebo bezdrôtová konfigurácia v riadiacej miestnosti.
- Uchovávajte tento návod v blízkosti zariadenia, aby ho bolo možné v prípade potreby pohodlne použiť.
- POZNÁMKA: EMISNÉ charakteristiky tohto zariadenia umožňujú jeho použitie v priemyselných oblastiach a zdravotníckych zariadeniach (trieda A podľa normy CISPR 11). Ak sa používa v obytnom prostredí (pre ktoré sa obvykle vyžaduje trieda B podľa normy CISPR 11), toto zariadenie nemusí poskytovať dostatočnú ochranu pred vplyvmi rádiových komunikačných služieb. Môže byť potrebné, aby používateľ vykonal opatrenia na zmiernenie tohto rušenia, napríklad zmenu umiestnenia alebo orientácie zariadenia.
- Toto zariadenie môže používať komunikáciu pomocou technológie *Bluetooth*[®] 2.1+ EDR. Frekvenčné pásmo tejto technológie je v rozsahu od 2400 MHz do 2483,5 MHz. Typ a frekvenčná charakteristika modulácie je FHSS/GFSK. Efektívny vyžarovaný výkon je 2,5 mW, technológia *Bluetooth*[®] je triedy 2.
- Systém OptoMonitor 3 môžu ovplyvňovať prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia.
- Systém OptoMonitor 3 si vyžaduje špeciálne preventívne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility a musí sa inštalovať a uviesť do prevádzky v súlade s informáciami o elektromagnetickej kompatibilite, ktoré nájdete v návode na používanie.
- Každý závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s týmto zariadením, treba nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu.
- Keďže medzi systémom OpM3 a tlakovými vodiacimi drôťmi OpSens nie je vodivá elektróda (iba optické prepojenie), systém OpM3 nepredstavuje počas používania vysokofrekvenčného chirurgického zariadenia žiadne ďalšie pridané nebezpečenstvo. Informácie o vstupe aortálneho prevodníka nájdete v príručke k prevodníku. Meranie vykonávané systémom OpM3 sa počas používania VF chirurgických zariadení na pacientovi nesmie používať.
- Keďže medzi systémom OpM3 a tlakovými vodiacimi drôťmi OpSens nie je vodivá elektróda (iba optické prepojenie), systém OpM3 nepredstavuje počas defibrilácie pacienta žiadne ďalšie pridané nebezpečenstvo. Informácie o vstupe aortálneho prevodníka nájdete v príručke k prevodníku. Meranie vykonávané systémom OpM3 sa počas používania defibrilátora na pacientovi nesmie používať.

- Toto zariadenie by sa nemalo používať v blízkosti známych zdrojov elektromagnetického rušenia, ako sú zariadenia na diatermiu, elektrokauterizáciu, RFID štítky a podobne, pretože jeho odolnosť voči špecifickým zdrojom elektromagnetického rušenia nebola testovaná.
- Z dôvodu zabránenia akýmkoľvek nežiaducim udalostiam pre pacienta a/alebo používateľa v prípade elektromagnetického rušenia vykonajte nasledujúce preventívne opatrenia:
 - Vždy sa riadte informáciami uvedenými v časti 2.1 Súlad s normami a smernicami.
 - V prípade signálového šumu, ktorý je pravdepodobne spôsobený elektromagnetickým rušením, najprv skontrolujte kabeláž a až potom premiestnite čo najďalej všetky prenosné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia a mobilné zariadenia umiestnené v blízkom okolí, aby sa vylúčilo rušenie.
 - Ak signálový šum pretrváva, premiestnite všetky prenosné zariadenie v blízkom okolí, aj keď sa neočakáva, že by mohli byť RF vysielačmi, pretože niektoré RF vysielače (napr. RFID štítky) môžu byť skryté.
 - Ak elektromagnetické rušenie pretrváva, zariadenie prestaňte používať a požiadajte o pomoc kvalifikovaného servisného technika a/alebo autorizovaného servisného pracovníka spoločnosti OpSens, prípadne priamo spoločnosť OpSens.

1.7 Skladovanie a manipulácia

Systém OptoMonitor 3 sa dodáva nesterilný a nesmie sa sterilizovať.

- Skladujte súčasti systému v čistom prostredí mimo vlhkosti, magnetov a zdrojov elektromagnetického rušenia.
- Činnosť systému OptoMonitor 3 môže byť ovplyvnená, ak sa vystaví teplotám mimo rozsahu uvedeného v symboloch v časti 1.8.
- Súčasti by sa nemali používať, ak boli vystavené teplotám presahujúcim bezpečné skladovacie a manipulačné rozsahy.

Nepoužívajte súčasti systému OptoMonitor 3, ak spadli na tvrdý povrch z výšky viac ako 30 cm (12 palcov), pretože systém môže byť poškodený a nemusí fungovať správne.

1.8 Symboly

Nižšie uvedené symboly sa môžu nachádzať v tomto návode na obsluhu alebo na systéme OptoMonitor 3, jeho príslušenstve, balení alebo školiacich nástrojoch.



Spĺňa základné požiadavky príslušných právnych predpisov EÚ, ktoré sa vzťahujú na tento produkt.



Upozornenie: Platné právne predpisy povoľujú predaj tohto zariadenia výhradne lekárom s atestáciou alebo na ich objednávku. Systém OpSens OptoMonitor 3 by mali používať výhradne lekári alebo iné osoby s primeranou lekárskou odbornou

prípravou v postupoch zavádzania katétrov. Tento systém by mali používať výhradne pracovníci, ktorí sú oboznámení s jeho prevádzkou a ktorí boli vyškolení vo vykonávaní postupov, na ktoré je toto zariadenie určené.



Dodržiavajte návod na používanie

IPX0 / IPX 2

Krytie IPX0: Obmedzená ochrana pred vniknutím vody

Krytie IPX2: Chránené pred zvisle padajúcimi kvapkami vody



Toto označenie udáva, že tento produkt by sa nemal likvidovať spolu s ostatným odpadom z domácností v rámci EÚ. Z dôvodu zabránenia možnému poškodeniu životného prostredia alebo ľudského zdravia pri nekontrolovanej likvidácii odpadu ho zodpovedne recyklujte, aby sa podporilo udržateľné opätovného využitia materiálnych zdrojov. Ak chcete vrátiť použité zariadenie, využite systémy vrátenia a zberu zariadení alebo kontaktujte predajcu, kde bol daný produkt zakúpený. Môžu tento produkt zlikvidovať ekologickou recykláciou.

Distal Out

Výstup tlaku Pd do hemodynamického systému katetrizačného laboratória

Aortic Out

Výstup tlaku Pa do hemodynamického systému katetrizačného laboratória

Aux In

Vstup tlaku Pa/vstup EKG z hemodynamického systému katetrizačného laboratória

Aortic Transducer

Vstup tlaku Pa z aortálneho prevodníka



Tlačidlo napájania



Jednosmerný prúd



Aplikovaná časť typu CF odolná voči defibrilácii










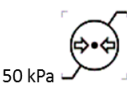
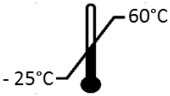





Uchovávajte v suchu






REF

Číslo modelu systému

SN

Sériové číslo systému

	Číslo šarže
 YYYY-MM	Dátum výroby vyjadrený ako rok a mesiac
	Výrobca
	Autorizovaný zástupca pre Európu
	Austrálsky sponzor
	Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko
 85% 10%	Rozsah relatívnej vlhkosti pre podmienky skladovania a na používanie systému
 106 kPa 50 kPa	Rozsah atmosférického tlaku pre podmienky skladovania
 60°C -25°C	Rozsah teplôt pre podmienky skladovania
	Obmedzenie stohovania
	Touto stranou nahor
	Krehké
	Zaobchádzajte opatrne
	Na jednorazové použitie. Tento symbol sa vzťahuje iba na tlakové vodiace drôty OpSens.

	Označuje zariadenie, ktoré vysiela vysokofrekvenčný signál.
	Označuje zariadenie, ktoré sa nemá používať v miestnosti so skenerom na zobrazovanie MR.
	Indikuje, že na používanie určitej funkcie softvéru je potrebný aktivačný kód.
	Zdravotnícka pomôcka
	Dovozca

1.9 Zabezpečenie počítačových systémov

- Spoločnosť OpSens neručí za to, že používanie systému OptoMonitor je v súlade s platnými zákonmi a predpismi týkajúcimi sa ochrany osobných údajov, ich zabezpečenia a dôvernosti. Systém OptoMonitor musí byť vyhodnotený ako súčasť vášho systému pri používaní, kontrole, spracúvaní alebo prenose zdravotných údajov pacientov.
- Za zabezpečenie riadneho procesu vyradovania z prevádzky v súvislosti s údajmi pacientov uloženými v zariadení zodpovedá nemocnica.
- Frekvencia zmeny prístupových kódov a hesiel by mala byť v súlade s miestnymi nemocničnými politikami hesiel.
- Z dôvodu ochrany integrity zariadenia, ako aj ochrany súkromia a bezpečnosti citlivých údajov by mal byť tento systém umiestnený v prostredí s kontrolovaným prístupom. Odporúča sa použitie uzamykacieho hesla (pozrite si časť 8.6.1). Oneskorenie uzamknutia by malo byť v súlade s miestnymi nemocničnými politikami hesiel.
- Prístupové kódy a heslá sú v predvolenom nastavení aktívované. Ich deaktiváciou akceptujete, že môže byť udelený neoprávnený prístup.
- Nemocničná sieť by mala byť chránená pomocou brány firewall a aktualizovaného antivírusového softvéru.

2 SÚLAD S REGULAČNÝMI POŽIADAVKAMI

2.1 Súlad s normami a smernicami

Systém OptoMonitor 3 spĺňa príslušné časti nasledujúcich noriem:

Normy CSA:

CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1:2014	CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1:14: Zdravotnícke elektrické zariadenia – časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základnú funkčnosť
-------------------------------	--

CAN/CSA C22.2 č. 60601-1-6:11 + AMD1	Zdravotnícke elektrické zariadenia – časť 1-6: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základnú funkčnosť – pridružené normy: Použiteľnosť. (Prevzaté z normy IEC 60601-1-6:2010, tretie vydanie, 2010-01 + A1:2013 – vydanie 3.1. Táto konsolidovaná verzia pozostáva z tretieho vydania (2010) a jeho dodatku číslo 1 (2013-10)).
CAN/CSA C22.2 č. 60601-2-34:12	Zdravotnícke elektrické zariadenia – časť 2-34: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a základnú funkčnosť invazívnych zariadení na monitorovanie krvného tlaku.

Normy ANSI/AAMI:

ANSI/AAMI	
ES60601-1:2005/(R)2012 a C1:2009 a A2:2010(R)2012 (konsolidovaný text – vydanie 3.1)	Zdravotnícke elektrické zariadenia – časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základnú funkčnosť (IEC 60601-1:2005 + A1:2012, MOD).
IEC60601-1-6 :2010 + A1 :2013	Zdravotnícke elektrické zariadenia – časť 1-6: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základnú funkčnosť – pridružená norma: Použiteľnosť.
IEC60601-2-34 :2011	Zdravotnícke elektrické zariadenia – časť 2-34: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a základnú funkčnosť invazívnych zariadení na monitorovanie krvného tlaku.
IEC60601-1-2:2007	Zdravotnícke elektrické zariadenia – časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základnú funkčnosť (tretie vydanie)
IEC60601-1-2:2014	Zdravotnícke elektrické zariadenia – časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základnú funkčnosť – pridružená norma: Elektromagnetické poruchy – požiadavky a testovanie (štvrté vydanie)

Normy ETSI:

ETSI EN 301 489-17 V2.2.1	Norma upravujúca elektromagnetickú kompatibilitu (EMK) rádiových zariadení a služieb, časť 17: Osobitné podmienky pre širokopásmové dátové prenosové systémy, harmonizovaná norma pokrývajúca základné požiadavky podľa článku 3.1 písm. b) smernice 2014/53/EÚ
ETSI EN 300 328 V2.2.1	Širokopásmové prenosové systémy, dátové prenosové zariadenia pracujúce v pásme ISM 2,4 GHz a využívajúce techniky

	širokopásmovej modulácie, harmonizovaná norma pokrývajúca základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ
--	--

Normy FCC (zbierka federálnych predpisov USA, hlava 47, časť 15 (47 CFR 15))

FCC 15.247	Systémy využívajúce digitálnu moduláciu
RSS-247	Digitálne prenosové systémy (DTS), systémy využívajúce prenos so skokovou zmenou frekvencie (FHS) a zariadenia lokálnej siete oslobodené od licencovania (LE-LAN)

Vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Systém OptoMonitor 3 je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ systému OptoMonitor 3 musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Test emisií	Úroveň súladu s normami	Elektromagnetické prostredie – pokyny
Rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Skupina 1	Toto zariadenie využíva RF energiu len na svoje interné fungovanie. Preto sú jeho rádiové emisie veľmi nízke a nemali by spôsobiť žiadne rušenie elektronických zariadení v blízkom okolí.
Rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Trieda A	Systém OptoMonitor 3 je vhodný na používanie vo všetkých priestoroch okrem domácností a priestorov priamo napojených na verejnú nízkonapäťovú rozvodnú sieť, ktorá napája budovy využívané na bývanie.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolíšania napätia/blikavé emisie IEC 61000-3-3	vyhovuje	

Vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita

Systém OptoMonitor 3 je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ systému OptoMonitor 3 musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Test imunity	Základná norma alebo	Úroveň súladu s normami	Elektromagnetické prostredie – pokyny

metóda testovania EMK			
Elektrostatický výboj (ESD)	IEC 61000-4-2	± 2, 4, 6 kV kontaktom	Podlahy majú byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť minimálne 30 %.
		± 2, 4, 8 kV vzduchom (IEC 60601-1-2, 3. vydanie)	
		±8 kV kontaktom	
		±2, 4, 8, 15 kV vzduchom (IEC 60601-1-2, 4. vydanie)	
Elektrické impulzy prechodné/nahr omadené	IEC 61000-4-4	± 2 kV pri 5 kHz	Kvalita napätia elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
		pre elektrické napájacie vedenia	
		± 1 kV pri 5 kHz pre vstupné/výstupné vedenia (IEC 60601-1-2, 3. vydanie)	
		± 2 kV pri 100 kHz	
		pre elektrické napájacie vedenia	
		± 1 kV pri 100 kHz pre vstupné/výstupné vedenia (IEC 60601-1-2, 4. vydanie)	
Rázový impulz	IEC 61000-4-5	± 0,5, 1 kV v diferenciálnom režime s fázovým posunom 0, 90, 270°	Kvalita napätia elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
		± 0,5, 1, 2 kV v súhlasnom režime s fázovým posunom 0 alebo 180, 90, 270° (IEC 60601-1-2, 3. vydanie)	
		± 0,5,1 kV v diferenciálnom režime s fázovým posunom 0, 90, 180, 270°	
		± 0,5, 1, 2 kV v súhlasnom režime (IEC 60601-1-2, 4. vydanie)	

Poklesy napätia, krátke výpadky napájania a kolísania napätia na vstupných napájacích vedeniach	IEC 61000-4-11	5 %/0,5 cyklu	Kvalita napätia elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ systému OptoMonitor 3 požaduje neprerušovanú prevádzku aj počas výpadkov sieťového napájania, odporúča sa napájať systém OptoMonitor 3 zo záložného zdroja napájania.
		40 %/12 cyklov	
		70 %/30 cyklov	
		0 a 180°	
		5 %/5 s	
		(50 a 60 Hz)	
		(IEC 60601-1-2, 3. vydanie)	
		0 %/0,5 cyklu	
		0 %/1 cyklus,	
		70 %/30 cyklov	
80 %/300 cyklov			
0 %/300 cyklov			
pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315° pri 50 a 60 Hz			
(IEC 60601-1-2, 4. vydanie)			
Magnetické pole s frekvenciou elektrickej siete	IEC 61000-4-8	3 A/m, 50 a 60 Hz	Magnetické polia s frekvenciou elektrickej siete by mali dosahovať úroveň charakteristické pre typické umiestnenia v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
		(IEC 60601-1-2, 3. vydanie)	
		30 A/m, 50 a 60 Hz	
		(IEC 60601-1-2, 4. vydanie)	

POZNÁMKA: UT je striedavé sieťové napätie pred aplikáciou testovacej úrovne.

Vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita

Systém OptoMonitor 3 je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ systému OptoMonitor 3 musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Test imunity	Základná alebo testovania EMK	norma metóda	Úroveň s normami	súladu	Elektromagnetické prostredie – pokyny
<i>Prenosné a mobilné rádiové frekvenčné komunikačné zariadenia sa nesmú používať v menšej vzdialenosti od akejkoľvek časti systému OptoMonitor 3 vrátane jeho káblov, než je odporúčaná vzdialenosť odstupu vypočítaná z rovnice vzťahujúcej sa na príslušnú frekvenciu vysielača.</i>					
Vedená rádiové frekvenčná energia	IEC 61000-4-6		3 Vrms – 0,15 až 80 MHz		Odporúčaná vzdialenosť odstupu: d = 1,17V P
			(IEC 60601-1-2, 3. vydanie)		
			3 Vrms – 0,15 až 80 MHz		
			6 Vrms v pásmach ISM, 80 % AM pri 1 kHz		
			(IEC 60601-1-2, 4. vydanie)		
			3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz		
			(IEC 60601-1-2, 3. vydanie)		
			3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz		
			(IEC 60601-1-2, 4. vydanie)		
Vyžarovaná rádiové frekvenčná energia	IEC 61000-4-3		385 MHz	27 V/m	
			450 MHz	28 V/m	
			710 MHz	9 V/m	
			745 MHz	9 V/m	d = 1,17V P 80 MHz až 800 MHz
			780 MHz	9 V/m	
			810 MHz	28 V/m	d = 2,33V P 800 MHz až 2,5 GHz
			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. vydanie, ďalšie RF komunikačné frekvencie)		

kde P je maximálny nominálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) udávaný jeho výrobcom a d je odporúčaná vzdialenosť odstupu v metroch (m).

Intenzity polí zo stacionárnych rádiových frekvencií vysielačov určené elektromagnetickým prieskumom lokality (a) by mali byť v jednotlivých frekvenčných rozsahoch nižšie než úroveň súladu s normami (b).



V blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom môže dochádzať k rušeniu:

Elektrochirurgia IEC 60601-2-34	Režim rezania s výkonom 300 W	Základné prevádzkové parametre systému OptoMonitor 3 nie sú ovplyvnené elektrochirurgickými zariadeniami, pretože pacient je pripojený opticky.
	Režim koagulácie s výkonom 100 W	

POZNÁMKA 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vyššie frekvenčné pásmo.

POZNÁMKA 2: Tieto pokyny sa nemusia uplatňovať vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvňované absorpciou a odrazom od budov, predmetov a osôb.


- (a) Intenzity polí stacionárnych vysielačov, ako sú základňové stanice pre (mobilné/bezdrôtové) rádiotelefony a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádiostanice, rádiové vysielanie v pásme AM a FM a TV vysielanie, nie je možné presne teoreticky predpovedať. V záujme vyhodnotenia elektromagnetického prostredia v okolí stacionárnych rádiových frekvencií vysielačov treba zväžiť elektromagnetický prieskum danej lokality. Ak nameraná intenzita poľa v mieste používania systému OptoMonitor 3 presahuje príslušnú úroveň súladu s rádiovými frekvenciami normami uvedenú vyššie, pozorovaním systému OptoMonitor 3 treba overiť jeho normálne fungovanie. Ak sa zistí, že systém OptoMonitor 3 nefunguje správne, môže byť potrebné prijať ďalšie opatrenia, napríklad zmeniť jeho orientáciu alebo umiestnenie.
- (b) Vo frekvenčnom rozsahu od 150 kHz do 80 MHz by mali byť intenzity poľa nižšie než 3 V/m.

Odporúčaná vzdialenosť odstupu medzi prenosnými alebo mobilnými rádiovými frekvenciami komunikačnými zariadeniami a systémom OptoMonitor 3

Systém OptoMonitor 3 je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí s regulovaním vyžarovaných rádiových frekvencií porúch. Zákazník alebo používateľ systému OptoMonitor 3 môže pomôcť zabrániť elektromagnetickej interferencii zachovaním minimálnej vzdialenosti odstupu medzi prenosnými a mobilnými rádiovými frekvenciami komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a systémom OptoMonitor 3 podľa nižšie uvedených odporúčaní a v súlade s maximálnym výstupným výkonom komunikačného zariadenia.

Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača (W)	Vzdialenosť odstupu podľa frekvencie vysielača (m)		
	150 kHz až 80 MHz d = 1,17V P	80 MHz až 800 MHz d = 1,17V P	800 MHz až 2,5 GHz d = 2,33V P
0,1	0,37	0,37	0,74

1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

OptoWire, SavvyWire™, jednotka rukoväti a aortálny prevodník sú zariadenia typu CF  chránené pred účinkami výbojov defibrilátora. Počas defibrilácie môžu byť ovplyvnené namerané hodnoty tlaku.

2.2 Súlad s RF normami

2.2.1 Spojené štáty

Toto zariadenie bolo podrobené testom, na základe ktorých sa zistilo, že spĺňa limity pre digitálne zariadenia triedy B v súlade s časťou 15 predpisov úradu FCC. Tieto limity sú navrhnuté tak, aby poskytovali primeranú ochranu pred škodlivým rušením počas prevádzky v obytnej zóne. Toto zariadenie generuje, používa a môže vyžarovať rádiovú frekvenciu a ak sa neinstaluje a nepoužíva v súlade s pokynmi, môže spôsobovať škodlivé rušenie rádiovkej komunikácie. Neexistuje však žiadna záruka, že pri konkrétnej inštalácii nedôjde k rušeniu. Ak toto zariadenie spôsobuje škodlivé rušenie rádiového alebo televízneho signálu, čo sa dá zistiť zapnutím a vypnutím zariadenia, používateľ sa môže pokúsiť o nápravu jedným alebo viacerými z nasledujúcich opatrení:

- zmenou orientácie alebo umiestnenia prijímacej antény,
- zväčšením odstupu medzi zariadením a prijímačom,
- pripojením zariadenia do zásuvky v inom okruhu, než v ktorom je pripojený prijímač,
- ak potrebujete pomoc, obráťte sa na predajcu alebo skúseného rádiového alebo televízneho technika.

2.2.2 Kanada

Toto zariadenie spĺňa licenčné výnimky normy (noriem) RSS úradu Industry Canada. Prevádzka podlieha nasledujúcim dvom podmienkam: (1) toto zariadenie nesmie spôsobovať škodlivé rušenie a (2) toto zariadenie musí byť schopné akceptovať akékoľvek rušenie vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť jeho nežiaducu prevádzku.

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 Japonsko

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。

Toto zariadenie obsahuje špecifikované rádiové zariadenie, ktoré bolo certifikované podľa osvedčenia o zhode s technickými predpismi podľa zákona o rádiovkej komunikácii.

2.3 Základná funkčnosť

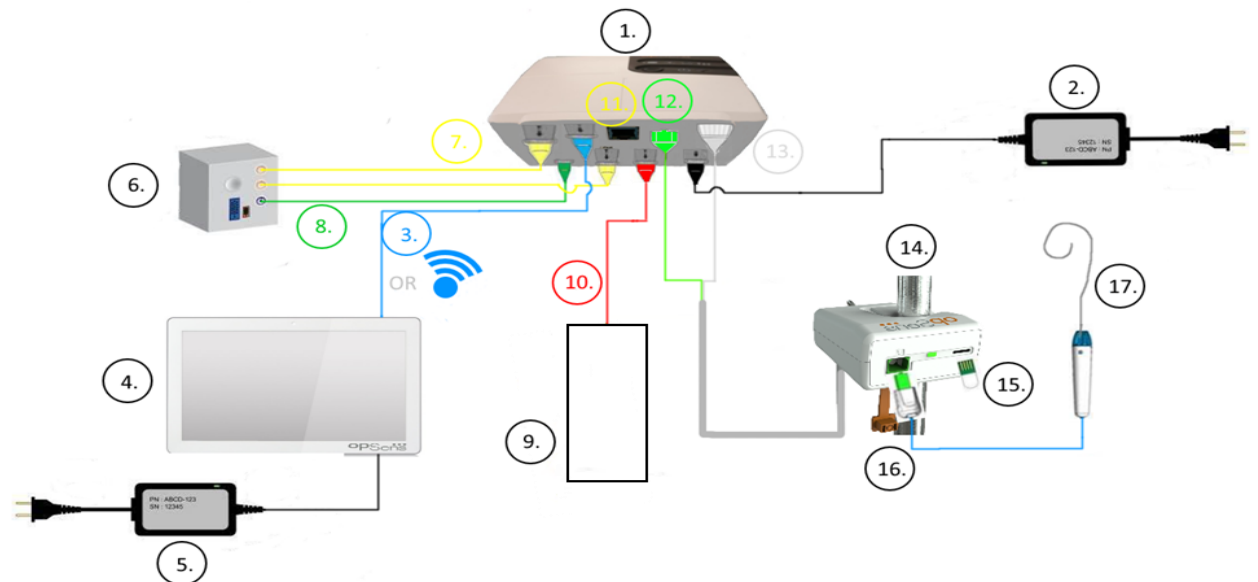
Nižšie je uvedený zoznam základných funkčností systému OptoMonitor 3 a to, aké zhoršenie môže operátor očakávať, ak dôjde k strate alebo zhoršeniu základnej funkčnosti v dôsledku elektromagnetického rušenia.

Základná funkčnosť	Pozorované zhoršenie
Elektrická izolácia pre prevodníky DC/DC v rozhraniach pre Aux, vstupy a výstup tlaku Pa, výstup tlaku Pd a rozhranie jednotky HU	Šum alebo strata funkčnosti počas defibrilácie pacienta.
Riziko požiaru alebo straty izolácie spôsobené zlyhaním komponentu a zmiernené bezpečnostnými funkciami preklenovania porúch	Jednotka sa nezapne, chyba na zobrazovacej jednotke alebo všetky LED indikátory na systéme OpM3 pri zapnutí blikajú.
Ochrana pred defibriláciou	Šum alebo strata funkčnosti počas defibrilácie pacienta.
Presnosť meraní tlaku	Šum signálu, ktorý narúša priemernú hodnotu, strata signálu, strata spojenia s jednotkou HU.

2.4 Odchýlka od noriem

Pri posudzovaní súladu systému OptoMonitor 3 s normami neboli zistené žiadne odchýlky od príslušných častí vyššie uvedených noriem.

3 PREHĽAD SYSTÉMU OPTOMONITOR 3



Položka	Popis	Položka	Popis
1	Optická jednotka systému OptoMonitor 3 (OpM3-OU)	10	Kábel rozhrania aortálneho prevodníka (Aortic In)
2	Napájací kábel a externý napájací zdroj jednotky OpM3-OU	11	Kábel rozhrania pre výstup tlaku (Aortic Out)
3	Komunikačný kábel na prepojenie jednotiek OU-DU (alebo bezdrôtová komunikácia, v závislosti od nastavenia)	12	Optický konektor jednotky HU
4	Zobrazovacia jednotka systému OptoMonitor 3 (OpM3-DU) Dva dostupné výstupy: Konektor USB iba pre USB kľúč napájaný z portu (nedodáva sa), video výstup pre externý monitor (nedodáva sa).	13	Elektrický konektor jednotky HU
5	Napájací kábel a externý napájací zdroj jednotky OpM3-DU	14	Jednotka rukováti systému OptoMonitor 3 (OpM3-HU)
6	Hemodynamický systém katetrizačného laboratória (od iného dodávateľa)	15	Kalibračný konektor (GFC) (ak sa používa)
7	Kábel rozhrania pre výstup tlaku (Distal Out)	16	Kábel drôtu OpSens s konektorom FOIC
8	Kábel rozhrania AUX (AUX In)	17	Tlakový vodiaci drôt OpSens
9	Aortálny prevodník (od iných dodávateľov)		

3.1 Optická jednotka systému OptoMonitor 3 (OpM3-OU)



Optická jednotka vypočítava tlak snímaný pomocou tlakových vodiacich drôtov OpSens: OptoWire™ a SavvyWire™. Je to hlavná jednotka, ktorá poskytuje pripojenie k hemodynamickému systému katetrizačného laboratória, aortálnemu prevodníku, zobrazovacej jednotke a jednotke rukováti. Optická jednotka má na prednej strane 6 LED indikátorov, ktoré používateľa upozorňujú rôznymi spôsobmi (pozrite si časť 3.6.2).

Optická jednotka systému OptoMonitor 3 (OpM3-OU) obsahuje nasledujúce káble:

- 1) 12 V napájací zdroj a kábel
- 2) Sieťový napájací kábel špecifický pre danú krajinu
- 3) Komunikačný kábel na prepojenie s jednotkou DU (COM v prípade 10", LAN v prípade 15")

V závislosti od plánovaného prepojenia systému OptoMonitor 3 s katetrizačným laboratóriom **môže** jednotka OU obsahovať aj ktorékoľvek z nasledujúcich káblov:

- 1) Kábel rozhrania pre vstup tlaku Pa (z hemodynamického systému alebo aortálneho prevodníka)
- 2) Kábel rozhrania pre vstup EKG (z hemodynamického systému)
- 3) Kábel rozhrania pre výstup tlaku Pd do hemodynamického systému
- 4) Kábel rozhrania pre výstup tlaku Pa do hemodynamického systému

System OptoMonitor 3 sa dodáva s napájacím káblom s tromi vodičmi; uzemňovací vodič slúži len na funkčné uzemnenie.

Optická jednotka systému OptoMonitor 3 podporuje káblové aj bezdrôtové pripojenie k svojej zobrazovacej jednotke. Káblové pripojenie sa uskutočňuje prostredníctvom komunikačného kábla na prepojenie jednotiek OU-DU, ak sa používa menšia 10" jednotka DU, alebo prostredníctvom kábla LAN, ak sa používa väčšia 15" jednotka DU.

Optická jednotka má na spodnej strane 9 portov. Sú to tieto:

- Jedna napájacía zástrčka na jednosmerný prúd

- Dve prípojky pre jednotku rukováti (jedna na elektrické pripojenie a jedna na optické pripojenie)
- Jeden port LAN
- Jeden port COM
- Štyri porty pre káble rozhrania vstupu/výstupu tlaku (pozrite si časť 3.2).

3.2 Káble rozhrania katetrizačného laboratória

Spoločnosť OpSens môže poskytnúť káble rozhrania na pripojenie systémov OptoMonitor 3 k hemodynamickému systému katetrizačného laboratória. Tieto káble sú prispôsobené konkrétnym typom monitorovacích zariadení vo vašom katetrizačnom laboratóriu.

3.2.1 AUX In (kábel pomocného rozhrania)

Vyžaduje sa, pokiaľ nepoužívate kábel rozhrania aortálneho prevodníka (pozrite si časť 3.2.2). Poskytuje optickú jednotku s nameranými hodnotami tlaku Pa z hemodynamického systému katetrizačného laboratória. Ak sa používa kábel aortálneho prevodníka, tento kábel je možné používať na prenos signálu EKG do optickej jednotky. Model kábla závisí od vášho aktuálneho hemodynamického systému katetrizačného laboratória.

3.2.2 Aortic In (kábel rozhrania aortálneho prevodníka)

Vyžaduje sa, pokiaľ nepoužívate kábel pomocného rozhrania (pozrite si časť 3.2.1). Poskytuje optickú jednotku s nameranými hodnotami tlaku Pa priamo z aortálneho prevodníka, vďaka čomu je systém OptoMonitor 3 nezávislejším zariadením. Model kábla závisí od vášho aktuálneho systému aortálneho prevodníka.

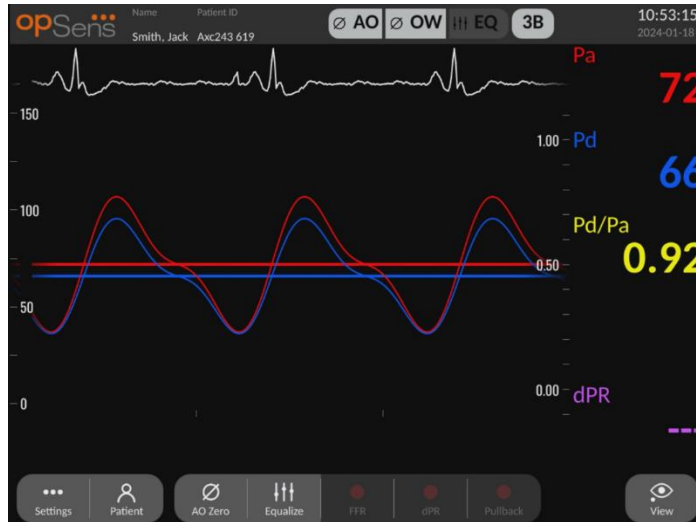
3.2.3 Kábel aortálneho výstupu (kábel rozhrania výstupu tlaku)

Vyžaduje sa, ak používate kábel rozhrania aortálneho prevodníka (pozrite si časť 3.2.2), inak voliteľný. Odosiela zmerané hodnoty tlaku Pa do hemodynamického systému katetrizačného laboratória. Model kábla závisí od vášho aktuálneho hemodynamického systému katetrizačného laboratória.

3.2.4 Distal Out (kábel rozhrania výstupu tlaku)

Voliteľný. Odosiela namerané hodnoty tlaku Pd nasnímané tlakovým vodiacim drôtom do hemodynamického systému v katetrizačnom laboratóriu. Model kábla závisí od vášho aktuálneho hemodynamického systému katetrizačného laboratória.

3.3 Zobrazovacia jednotka systému OptoMonitor 3 (OpM3-DU)



3.3.1 Prehľad jednotky DU

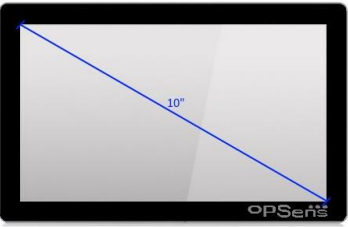
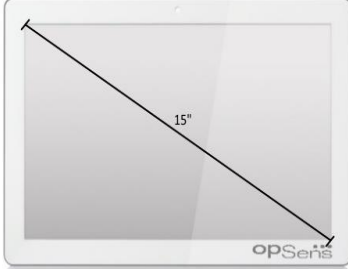
Zobrazovacia jednotka systému OptoMonitor 3 predstavuje používateľské rozhranie systému OptoMonitor 3. Zobrazuje stav systému, vykonáva priemerovanie hodnôt tlaku, vypočítava merania a zobrazuje relevantné grafické krivky a údaje. Jednotka DU má tiež vstavané reproduktory, ktoré upozorňujú používateľa rôznymi spôsobmi (pozrite si časť 0).

Zobrazovacia jednotka (OpM3-DU) obsahuje nasledujúce položky:

- 1) Komunikačný kábel na prepojenie jednotiek OU-DU (COM pri použití 10" jednotky DU, LAN pri použití 15" jednotky DU)
- 2) Rozširovacie doplnky (počet sa líši podľa možnosti).

Spoločnosť OpSens poskytuje jednotku OpM3-DU všetkým zákazníkom v dvoch rôznych veľkostiach: malá (10") a veľká (15").

Jediným rozdielom medzi týmito dvomi jednotkami je ich veľkosť a dostupnosť portov. Všetky funkcie, vysvetlenia a akékoľvek iné vyhlásenia týkajúce sa jednotky OpM3-DU sa vzťahujú na obe veľkosti jednotky DU; systémy pracujú identicky.

	DU-10"	DU-15"
Obrázok		
Veľkosť obrazovky	10 palcov	15 palcov

Napájací port	jeden	jeden
Port LAN	jeden	dva
Porty USB	> dva	> dva
port COM	jeden	> jeden
Externé monitorovanie	port VGA	port DVI-D alebo HDMI (v závislosti od modelu)
Výhody	Vďaka svojej menšej veľkosti je ľahký a veľmi prenosný. Je to ideálna voľba pre zákazníka, ktorý chce používať toto zariadenie namontované vedľa postele.	Vďaka zväčšenej veľkosti obrazovky sú údaje a funkcie veľmi prehľadné a vďaka zvýšenému počtu portov je zariadenie oveľa univerzálnejšie. Je ideálne na prevádzku z riadiacej miestnosti.

3.4 Jednotka rukoväti systému OptoMonitor 3 (OpM3-HU)



Jednotka rukoväti systému OptoMonitor 3 poskytuje prepojenie medzi tlakovým vodiacim drôtom OpSens a optickou jednotkou. Jednotka rukoväti má tiež na prednej strane LED indikátor, ktorý používateľa upozorňuje rôznymi spôsobmi (pozrite si časť 3.6.2).

Jednotka rukoväti má na svojej prednej strane štvorcový zelený port, ktorý je určený na pripojenie drôtu, ako aj menšiu zásuvku na pripojenie kalibračného konektora (ak sa používa).

POZNÁMKA: Jednotka rukoväti musí byť umiestnená mimo sterilného poľa.

3.5 Príslušenstvo

3.5.1 Tlakový vodiaci drôt OptoWire™ (nedodávaný)

Tlakový vodiaci drôt OpSens OptoWire™ poskytuje hodnoty distálneho tlaku potrebné na výpočet hodnôt dPR a FFR. Toto príslušenstvo je určené na jednorazové použitie.

Ak si chcete kúpiť tlakový vodiaci drôt OptoWire™, obráťte sa na miestneho obchodného zástupcu.

V návode na používanie tlakového vodiaceho drôtu OptoWire™ nájdete nasledujúce informácie:

- Likvidácia jednotky po použití
- Príslušný postup čistenia a balenia, podľa daného prípadu
- Metóda sterilizácie
- Potrebné pokyny v prípade poškodenia sterilného balenia
- Preventívne opatrenia, ktoré treba vykonať v prípade zmien parametrov tlakového vodiaceho drôtu OW v dôsledku starnutia a podmienok prostredia.

3.5.2 Tlakový vodiaci drôt SavvyWire™ (nie je súčasť dodávky)

Tlakový vodiaci drôt OpSens SavvyWire™ poskytuje meranie tlaku v ľavej komore (ĽK) počas štruktúrálnych zákrokov na srdci. Toto príslušenstvo je určené na jednorazové použitie.

S kúpou sa obráťte na miestneho obchodného zástupcu.

V návode na použitie tlakového vodiaceho drôtu SavvyWire™ nájdete nasledujúce informácie:

- Likvidácia jednotky po použití
- Príslušný postup čistenia a balenia, podľa daného prípadu
- Metóda sterilizácie
- Potrebné pokyny v prípade poškodenia sterilného balenia
- Preventívne opatrenia, ktoré treba vykonať v prípade zmien parametrov tlakového vodiaceho drôtu SavvyWire™ v dôsledku starnutia a podmienok prostredia.

3.5.3 Aortálny prevodník (od iných dodávateľov)

Optická jednotka používa na výpočet parametrov FFR, dPR a TAVI z nameraných údajov signály z tlakového vodiaceho drôtu OptoWire™ a vstupu aortálneho tlaku.

Zmeranú hodnotu aortálneho tlaku je možné získať buď z hemodynamického systému katetrizačného laboratória prostredníctvom vstupu AUX, alebo z aortálneho prevodníka prostredníctvom vstupu Aortic Transducer Input. Ak sa používa priame spojenie s aortálnym prevodníkom, tento prevodník musí spĺňať nasledujúce požiadavky:

Prevodník kompatibilný s normou ANSI/AAMI BP22 s nasledujúcimi špecifikáciami:

- 1) Citlivosť: 5 $\mu\text{V}/\text{V}/\text{mmHg}$
- 2) Budiace napätie: 4 až 8 Vrms
- 3) Budiaca impedancia: > 200 ohmov
- 4) Signálová impedancia: < 3 000 ohmov.
- 5) Minimálny rozsah tlaku -30 až 300 mmHg

V návode na používanie od výrobcu prevodníka aortálneho tlaku si pozrite nasledujúce informácie:

- Likvidácia jednotky po použití
- Obmedzenia počtu opakovaných použití.
- Príslušný postup čistenia a balenia, podľa daného prípadu
- Metóda sterilizácie
- Potrebné pokyny v prípade poškodenia sterilného balenia
- Preventívne opatrenia, ktoré treba vykonať v prípade zmien parametrov prevodníka v dôsledku starnutia a podmienok prostredia.

3.6 Zvukové a LED indikátory

Systém OptoMonitor 3 obsahuje LED a zvukové indikátory na identifikáciu stavu systému a jeho činnosti.

Zvukové indikátory používajú nízke, stredné a vysoké tóny.

3.6.1 Zvukové indikátory

Udalosti	Zvuk	Popis
Udalosť optického pripojenia	2 nízke tóny	Došlo k optickému odpojeniu
Udalosť optického pripojenia	2 vysoké tóny	Došlo k optickému pripojeniu
Funkcia nulovania	3 tóny N-S-V*	Nulovanie dokončené
Funkcia nulovania	3 stredné tóny	Nulovanie tlakového vodiaceho drôtu zlyhalo, bolo prerušené
Funkcia vyrovnania tlakov	1 nízky tón	Resetovanie vyrovnania tlakov
Indikácia zhody zariadenia	3 stredné tóny	Nezhoda kalibračného konektora a tlakového vodiaceho drôtu OptoWire™
Dátová komunikácia	4 vysoké tóny	Medzi zobrazovacou jednotkou a optickou jednotkou došlo k strate dátovej komunikácie

*N-S-V: nízky – stredný – vysoký







3.6.2 Farebné indikátory

LED indikátor na systéme OptoMonitor 3 vám bude pomáhať monitorovať stav činnosti systému.

3.6.2.1 Indikátory na optickej jednotke a zobrazovacej jednotke:

Optická jednotka má na prednej strane šesť LED indikátorov, ktoré sú rozdelené do horného radu štyroch LED indikátorov a dolného radu dvoch LED indikátorov.



1. Prvý LED indikátor  v dolnom rade indikuje stav napájania optickej jednotky. Nepretržite svietiaci **modrý** indikátor indikuje, že optická jednotka má zapnuté napájanie.
2. Druhý LED indikátor  v dolnom rade indikuje bezdrôtové pripojenie optickej jednotky | k zobrazovacej jednotke. Keď nie je aktivovaná bezdrôtová funkcia optickej jednotky, indikátor nesvieti. Blikajúci **modrý** indikátor indikuje, že bezdrôtová funkcia optickej jednotky je aktivovaná, ale momentálne nie je pripojená k optickej jednotke. Nepretržite svietiaci **modrý** indikátor indikuje, že jednotky OU a DU sú bezdrôtovo prepojené.
3. Prvý LED indikátor  v hornom rade indikuje stav elektrického pripojenia k jednotke rukováti. Nepretržite svietiaci **zelený** indikátor indikuje, že elektrické spojenie medzi jednotkami OU a HU je stabilné.
4. Druhý LED indikátor  v hornom rade indikuje stav optického pripojenia k jednotke rukováti. Nepretržite svietiaci **zelený** indikátor indikuje, že optické spojenie medzi jednotkami OU a HU je stabilné.
5. Tretí LED indikátor  v hornom rade indikuje stav vynulovania tlakového drôtu OpSens. Nepretržite svietiaci **zelený** indikátor indikuje, že tlakový drôt bol úspešne vynulovaný na atmosférický tlak.
6. Štvrtý LED indikátor  v hornom rade indikuje stav vyrovnania tlakov medzi tlakovým drôtom a aortálnym tlakom. Nepretržite svietiaci **zelený** indikátor indikuje, že tlakový drôt a aortálny tlak boli úspešne vyrovnané na rovnaký tlak.

Napájací zdroj zobrazovacej jednotky obsahuje jeden LED indikátor, ktorý nepretržitým svietením na **zeleno** indikuje, že jednotka DU má **zapnuté** napájanie.

3.6.2.2 Všeobecný stav systému

Napájanie jednotky OU: Bliká na modro	Systém nie je pripravený na použitie. Pozrite si hlásenia v okne hlásení zobrazovacej jednotky.
LED indikátory v hornom rade na jednotke OU: tretí bliká, štvrtý svieti	Jednotka OU sa aktualizuje. Informácie o aktualizácii optickej jednotky nájdete v časti 8.9.
LED indikátory v hornom rade na jednotke OU: všetky blikajú	Vyskytla sa chyba systému. Reštartujte jednotku OU. Ak LED indikátory po reštartovaní jednotky OU stále blikajú, obráťte sa na spoločnosť OpSens alebo na personál autorizovaný spoločnosťou OpSens.

3.6.2.3 Indikátory na jednotke rukoväti:

Zelené a žlté LED indikátory na jednotke rukoväti poskytujú informácie pomocou sekvencií kódovaných farbou a blikaním. Ďalšie podrobnosti nájdete v tabuľke nižšie.

Sekvencie kódované blikaním sa znázorňujú graficky na jednotke rukoväti nasledovne:

Rýchlo pulzuje	
Pomaly pulzuje (každé 2 až 3 sekundy)	
Pomaly bliká	
Svieti	

Udalosti	LED indikátory	Hlásenie na zobrazovacej jednotke
Kalibračný konektor nie je pripojený k jednotke rukoväti – pripojte kalibračný konektor		Pripojte kalibračný konektor k jednotke rukoväti
Strata optického pripojenia – pripojte/skontrolujte tlakový vodiaci drôt OW		Žiadny signál, skontrolujte pripojenie tlakového vodiaceho drôtu OptoWire No signal, check SavvyWire connection (Žiadny signál, skontrolujte pripojenie drôtu SavvyWire)
Systém je pripravený/nulovanie je dokončené		
Nulovanie drôtu zlyhalo/bolo prerušené		Nulovanie tlakového vodiaceho drôtu OptoWire bolo prerušené (nestabilný signál) Nulovanie tlakového vodiaceho drôtu OptoWire bolo prerušené (nestabilný signál), bola použitá stará hodnota

		SavvyWire zero aborted (signal unstable) (Nulovanie drôtu SavvyWire bolo prerušené (nestabilný signál))
Nezhoda kalibračného konektora a tlakového vodiaceho drôtu OW		Nezhoda medzi tlakovým vodiacim drôtom OptoWire a kalibračným konektorom

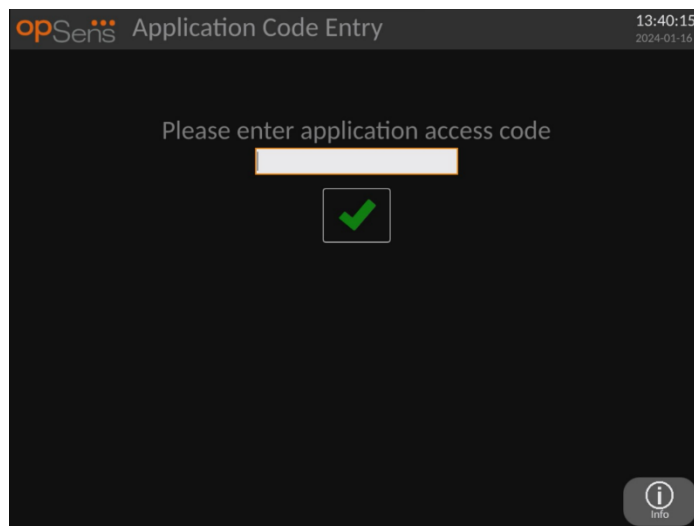
POZNÁMKA: Žltý LED indikátor zvyčajne znamená, že systém vyžaduje pozornosť obsluhy.

3.7 Grafické používateľské rozhranie

Rozhranie systému OptoMonitor 3 obsahuje dotykový displej s grafickým používateľským rozhraním, pomocou ktorého sa vykonáva všetka interakcia používateľa. Merania sa zobrazujú ako grafické krivky v reálnom čase a tiež ako numerické hodnoty. Grafické rozloženie sa môže meniť v závislosti od zvoleného režimu merania alebo aktuálneho stavu prístroja.

OBRAZOVKA S INFORMÁCIAMI

Pri spustení zariadenia je potrebné zadať prístupový kód aplikácie, aby ste mohli prejsť na Hlavnú obrazovku.



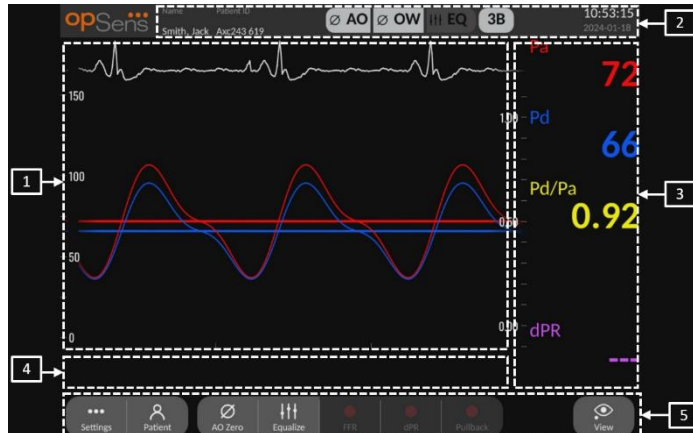
Pred prístupom na hlavnú obrazovku je možné pomocou informačného tlačidla prejsť na obrazovku s informáciami o systéme.



Táto stránka zobrazuje všetky informácie o systéme OpM3: dátum a čas nastavený jednotkou DU, číslo modulu jednotky DU, sériové číslo jednotky DU a jednotky OU, ako aj verzie nainštalovaného softvéru jednotiek OU, DU a HU a verziu hardvéru jednotky OU.

HLAVNÁ OBRAZOVKA

Prvou obrazovkou, ktorá sa zobrazí po spustení prístroja, je HLAVNÁ obrazovka. HLAVNÁ obrazovka je rozdelená do piatich oblastí, ako je to znázornené nižšie.



1. Grafické okno:

Aktuálne a priemerné tlaky alebo pomery. Toto okno sa mení na základe funkcií a režimov.

2. Informačné pole:

Stavové indikátory, interval priemerovania, meno pacienta, identifikačné číslo pacienta, dátum a čas.

3. Okno údajov:

Číselné hodnoty, ako napríklad tlaky, pulzová frekvencia, gradienty a indexy. V režime prehrávania sa zobrazené hodnoty vzťahujú na kurzor alebo vybratú časť signálu. Na niektoré hodnoty sa dá kliknúť a ovplyvnia zobrazené hodnoty a/alebo zobrazený signál.

4. Okno hlásení:

Informačné a varovné hlásenia. Po spustení záznamu sa v ľavej hornej časti okna hlásení zobrazuje uplynulý čas (hh:mm:ss).

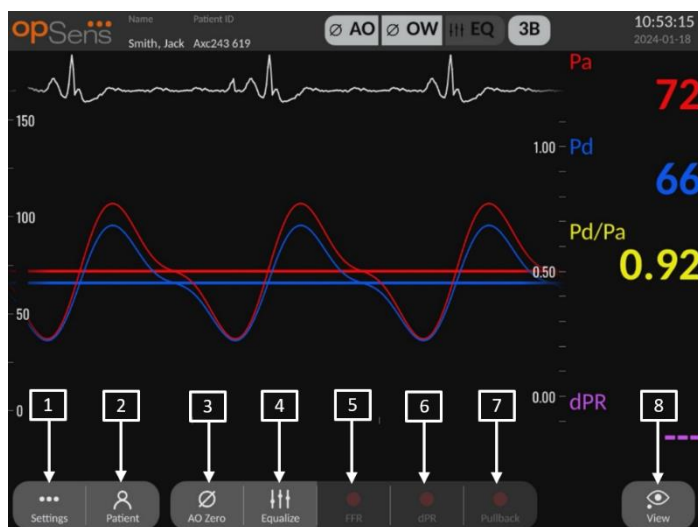
5. Okno ponúk:

Vedľajšie ponuky a funkčné tlačidlá.

Keď je ako signál z aorty zvolený vstup prevodníka, pomocný vstup je možné pripojiť k hemodynamickému systému katetrizačného laboratória na príjem signálu EKG. Po zapnutí nastavenia „Show ECG“ (Zobraziť EKG) sa prijatý signál bude zobrazovať naživo a v režime prehrávania. Zobrazuje sa nad krivkami tlaku.

3.8 Funkcie obrazovky hlavnej ponuky koronárneho záznamu

Navigácia v ponukách softvéru prístroja sa ľahko vykonáva v jedinom kroku použitím tlačidiel priameho prístupu v spodnej časti dotykovej obrazovky (okno s ponukou).



1. Tlačidlo Settings (Nastavenia)

Stlačením tohto tlačidla sa obrazovka prepne na obrazovku SETTINGS (NASTAVENIA).

2. Tlačidlo Patient (Pacient)

Zobrazí dialógové okno s informáciami o pacientovi umožňujúce zadať meno pacienta, identifikačné číslo, pohlavie, dátum narodenia, dátum procedúry, prístupové číslo, meno ošetrojúceho lekára a popis vyšetrenia. V dialógovom okne s informáciami o pacientovi máte prístup k zoznamu DICOM. Ďalšie informácie uvádza časť 7.10.1.

POZNÁMKA: Pred každým prípadom je potrebné vytvoriť identifikačné číslo pacienta, aby sa záznamy priradili konkrétnemu pacientovi.

3. Tlačidlo Ao Zero (Vynulovanie prevodníka aortálneho tlaku)

Aortálne vynulovanie systému OptoMonitor 3. Ďalšie informácie uvádza časť 7.2.2.

4. Tlačidlo Equalization (Vyrovnanie tlakov)

Vyrovná tlak tlakového vodiaceho drôtu OptoWire (Pd) s aortálnym tlakom (Pa). Ďalšie informácie uvádza časť 7.5.

5. Tlačidlo FFR

Spustí zaznamenávanie merania pomeru priemerného tlaku Pd/priemerného tlaku Pa. Po stlačení sa zmení na tlačidlo STOP FFR (ZASTAVIŤ FFR), čím sa ukončí zaznamenávanie a obrazovka sa prepne do režimu prehrávania (pozrite si časť 3.10). Stlačením tlačidla FFR sa tiež automaticky spustí sledovanie minimálnej priemernej hodnoty Pd/Pa. Počet úderov srdca, za ktoré sa bude priemerovať výpočet hodnoty FFR (predvolená hodnota = 3), nastavuje používateľ na obrazovke SETTINGS (NASTAVENIA). Ďalšie informácie o FFR uvádza časť 7.6.

6. Tlačidlo dPR

Spustí zaznamenávanie a výpočet diastolického pomeru tlakov. Po dokončení sa zobrazenie automaticky prepne do režimu prehrávania (pozrite si časť 3.10). Ďalšie informácie uvádza časť 7.7.1.

7. Tlačidlo dPR Pullback (Mapovanie dPR spätným ťahaním drôtu)

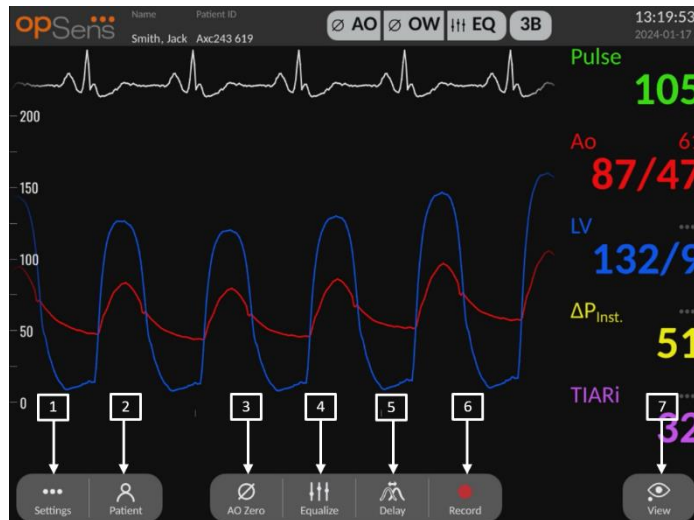
Spustí meranie mapujúce dPR spätným ťahaním drôtu. Po stlačení sa zmení na tlačidlo STOP Pullback (ZASTAVIŤ mapovanie spätným ťahaním drôtu), čím sa ukončí meranie a obrazovka sa prepne do režimu prehrávania (pozrite si časť 3.10). Ďalšie informácie uvádza časť 7.7.2.

8. Tlačidlo View (Zobraziť)

Stlačením tohto tlačidla si môžete pozrieť predtým zaznamenané merania. Stlačením tohto tlačidla prepnete obrazovku do režimu prehrávania (pozrite si časť 3.10). Ak ste zadali údaje o pacientovi, všetky predchádzajúce záznamy uložené pod týmto identifikačným číslom pacienta sa zobrazia v okne hlásení na obrazovke prehrávania.

3.9 Funkcie obrazovky hlavnej ponuky štruktúralneho zákroku

Navigácia v ponukách softvéru prístroja sa ľahko vykonáva v jedinom kroku použitím tlačidiel priameho prístupu v spodnej časti dotykovej obrazovky (okno s ponukou).



1. Tlačidlo Settings (Nastavenia)

Stlačením tohto tlačidla sa obrazovka prepne na obrazovku SETTINGS (NASTAVENIA) (pozrite si časť 5).

2. Tlačidlo Patient (Pacient)

Zobrazí dialógové okno s informáciami o pacientovi umožňujúce zadať meno pacienta, identifikačné číslo, pohlavie, dátum narodenia, dátum procedúry, prístupové číslo, meno ošetrojúceho lekára a popis vyšetrenia. V dialógovom okne s informáciami o pacientovi máte prístup k zoznamu DICOM. Ďalšie informácie uvádza časť 7.10.1.

POZNÁMKA: Pred každým prípadom je potrebné vytvoriť identifikačné číslo pacienta, aby sa záznamy priradili konkrétnemu pacientovi.

3. Tlačidlo Ao Zero (Vynulovanie prevodníka aortálneho tlaku)

Aortálne vynulovanie systému OptoMonitor 3. Ďalšie informácie uvádza časť 7.2.2.

4. Tlačidlo Equalization (Vyrovnanie tlakov)

Slúži na vyrovnanie tlaku tlakového drôtu OpSens (LK) s tlakom v aorte (Ao). Ďalšie informácie uvádza časť 7.5.

5. Delay (Oneskorenie)

Jedným stlačením sa vykonáva automatické nastavenie.

Stlačením druhýkrát zobrazíte ponuku nastavení oneskorenia a môžete manuálne nastaviť oneskorenie.



6. Tlačidlo Record (Záznam)

Spúšťa záznam tlakov a meraní. Po stlačení sa zmení na tlačidlo STOP (ZASTAVIŤ), čím sa ukončí zaznamenávanie a obrazovka sa prepne do režimu prehrávania (3.10). Počet úderov srdca, za ktoré sa bude priemerovať výpočet (predvolená hodnota = 3), nastavuje používateľ na obrazovke SETTINGS (NASTAVENIA) (pozrite si časť 5 [INSTRUMENT SETTINGS](#) (NASTAVENIA PRÍSTROJA)). Ďalšie informácie uvádza časť 7.6. Meranie pulzovej frekvencie sa vždy vykonáva na základe priemeru z 10 úderov srdca.

7. Tlačidlo View (Zobraziť)

Stlačením tohto tlačidla si môžete pozrieť predtým zaznamenané merania. Stlačením tohto tlačidla prepnete obrazovku do režimu prehrávania (3.10). Ak ste zadali údaje o pacientovi, všetky predchádzajúce záznamy uložené pod týmto identifikačným číslom pacienta sa zobrazia v okne hlásení na obrazovke prehrávania.

3.10 Funkcie režimu prehrávania

Na obrazovke prehrávania je okno hlásení nahradené navigátorom záznamov, ktorý pozostáva z výberového poľa, ktoré je možné použiť na výber požadovaného záznamu na zobrazenie, a zo šípok doľava a doprava na prechádzanie záznamami v chronologickom poradí. Zobrazí sa aj menšie grafické okno, ktoré používateľovi poskytuje prehľad aktuálneho záznamu a umožňuje mu prechádzať záznamom, keď sa používa lupa. Na tejto obrazovke môže používateľ prstami vo vnútri hlavného grafického okna nastaviť priblíženie oddialením prstov a pohybovať sa v rámci záznamu presúvaním. Výber záznamu spôsobí, že sa na obrazovke zobrazia zaznamenané merania tlaku, aktualizuje sa malé grafické okno obsahujúce zaznamenané merania v celej dĺžke a celková doba záznamu. Na obrazovke sa tiež aktualizuje grafické okno a okno s údajmi v závislosti od typu záznamu:

- Záznam typu FFR zobrazí zaznamenané merania v grafickom okne, ako aj minimálnu hodnotu FFR počas záznamu v okne údajov. V bode minimálnej hodnoty FFR bude umiestnená žltá čiara. Používateľ môže prechádzať zaznamenanými meraniami, aby videl

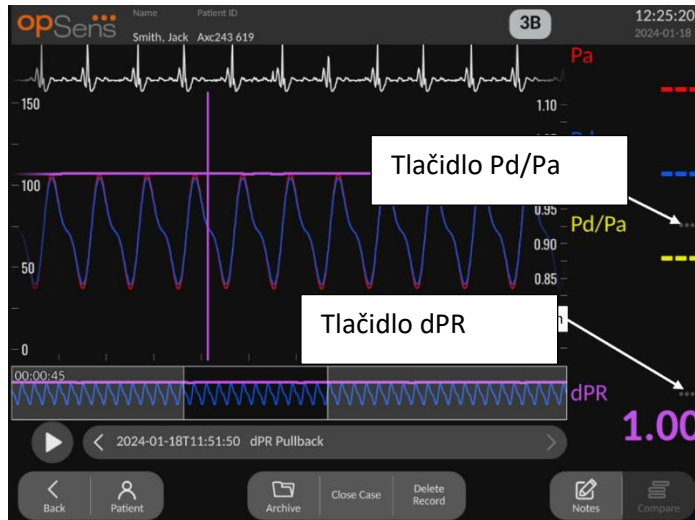
zmeny tlakov Pa a Pd v priebehu času. Stlačením tlačidla FFR v okne údajov sa značka vráti do bodu minimálnej hodnoty FFR.



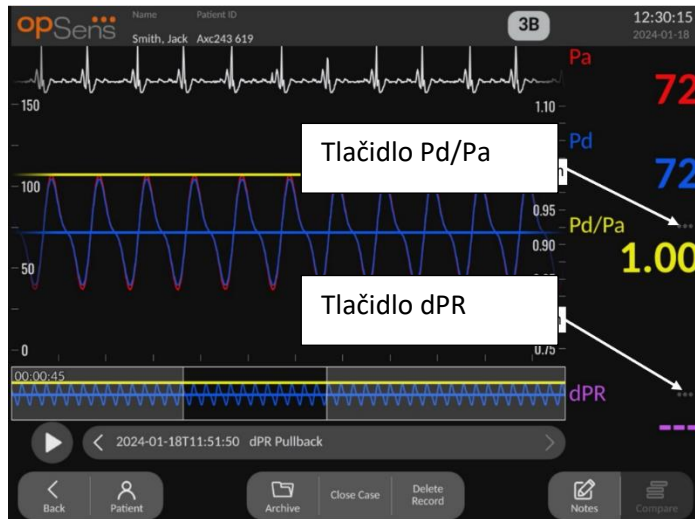
- Záznam dPR bude zobrazovať hodnotu dPR po celej dĺžke záznamu. V tomto režime prehrávania sa nebudú zobrazovať žiadne hodnoty pre Pa, Pd ani Pd/Pa.



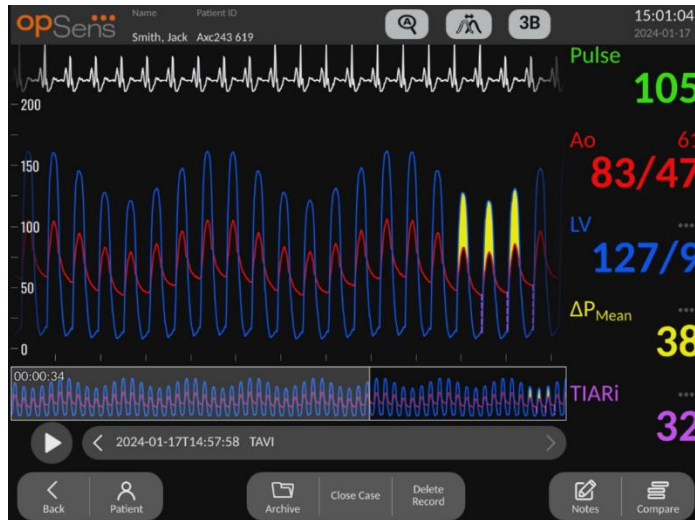
- Záznam mapovania dPR spätným ťahaním drôtu bude zobrazovať zaznamenané merania a časový priebeh hodnôt mapovania dPR spätným ťahaním drôtu v grafickom okne. V grafickom okne sa v blízkosti bodu minimálnej hodnoty dPR zobrazí značka tvorená fialovou čiarou. V tomto režime prehrávania sa nebudú zobrazovať žiadne hodnoty pre Pa, Pd ani Pd/Pa. Stlačením tlačidla dPR v okne údajov sa značka vráti do bodu v blízkosti minimálnej hodnoty dPR.



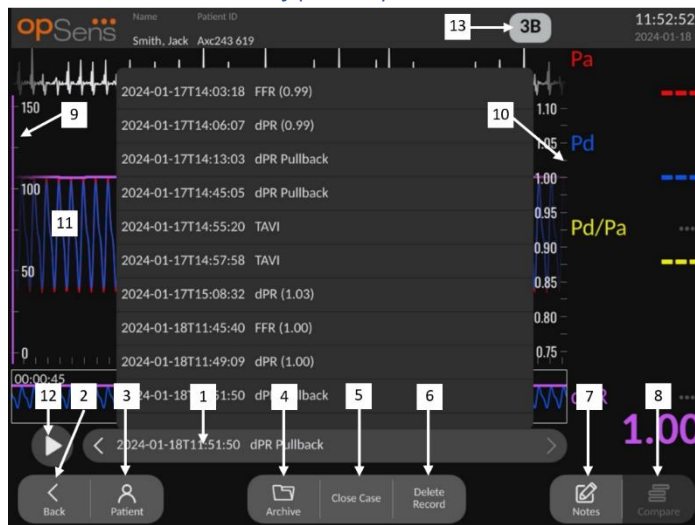
- Stlačenie tlačidla Pd/Pa v okne údajov počas prehrávania mapovania dPR spätným ťahaním drôtu spôsobí, že sa prehrávanie prepne do režimu „Pd/Pa“, pričom grafické okno sa bude v priebehu času aktualizovať o hodnoty Pd/Pa a bude obsahovať označenie žltou čiarou v bode minimálnej hodnoty Pd/Pa. Súčasne sa bude príslušne aktualizovať aj okno údajov. Stlačením tlačidla Pd/Pa v okne údajov sa značka vráti do bodu minimálnej hodnoty Pd/Pa.



- Stlačením tlačidla dPR v okne údajov sa obnoví zobrazovanie hodnoty dPR a kriviek tlaku zistených pomocou mapovania dPR spätným ťahaním drôtu.
- Záznam TAVI bude zobrazovať zaznamenané merania v grafickom okne. Údery srdca používané na výpočet meraní je možné zvoliť kliknutím na údaje. Merania, gradienty a indexy sa zobrazujú v okne údajov. 3 bodky vedľa meraní indikujú možnosť kliknúť na údaje a zmeniť zobrazené meranie.



3.10.1 Funkcie univerzálnej ponuky



1. Pole na výber záznamov

Toto výberové pole umožňuje výber zo všetkých záznamov v rámci prípadu aktuálneho pacienta. Ak nie je otvorený žiadny prípad (pozrite si časť 6), v tomto okne sa zobrazia všetky predchádzajúce záznamy vykonané bez otvoreného prípadu (s identifikátorom „NoPatient“ (Žiadny pacient)). Ťuknutie na toto pole a potom na konkrétny záznam spôsobí, že jeho zaznamenané merania príslušne aktualizujú grafické okno a okno údajov. Záznamy je možné prezerať aj pomocou tlačidiel so šípkami doľava a doprava v poradí, v akom boli zaznamenané.

2. Tlačidlo Back (Späť)

Stlačením tohto tlačidla sa vrátite na HLAVNÚ obrazovku.

3. Tlačidlo Patient (Pacient)

Zobrazí sa dialógové okno s informáciami o pacientovi umožňujúce zobrazíť meno pacienta, jeho identifikačné číslo, pohlavie, dátum narodenia, dátum procedúry, prístupové číslo, meno ošetrojúceho lekára a popis vyšetrenia. Ďalšie informácie uvádza časť 7.10.1.

4. Tlačidlo Archive (Archivovať)

Stlačením tohto tlačidla môžete zobrazíť predchádzajúce záznamy. Ak to urobíte, táto akcia zabráni akejkoľvek úprave, pridávaniu alebo odstraňovaniu jednotlivých záznamov pre daný prípad. Do tejto ponuky by sa preto nemalo pristupovať, kým prebieha prípad.

5. Tlačidlo Close Case (Zavrieť prípad)

Stlačením tohto tlačidla uzavriete prípad aktuálneho pacienta. Všetky záznamy aktuálneho pacienta sa uložia do archívu a informácie o pacientovi sa nastavlia naspäť na predvolené.

6. Tlačidlo Delete Record (Odstrániť záznam)

Stlačením tohto tlačidla môžete odstrániť záznam, ktorý je aktuálne vybraný v poli výberu záznamu.

7. Tlačidlo Notes (Poznámky)

Stlačením tohto tlačidla získate prístup k informáciám prepojeným so záznamom. V prípade záznamu FFR/dPR/mapovania dPR spätným ťahaním drôtu tu môže používateľ poznamenať cievu procedurálneho záujmu, čím sa aktualizuje vizuálna mapa vaskulárneho systému. Používateľ môže tiež zaznamenať fyziologické vyšetrenie pacienta, procedurálny krok a použitý liek. Ďalšie informácie uvádzajú časti 7.10.2 a 7.10.3.

8. Tlačidlo Compare (Porovnať)

Stlačením tohto tlačidla prejdete na obrazovku porovnávania ([7.9.5](#)). K dispozícii iba pre TAVI.

9. Pressure scale (Stupnica tlaku)

Stlačením mierky tlaku môžete manuálne zmeniť zvolenú mierku.

10. Stupnica dPR

Stlačením stupnice dPR počas zobrazovania mapovania dPR spätným ťahaním drôtu v režime prehrávania môžete manuálne zmeniť vybranú stupnicu.

11. Funkcia Zoom in (Priblíženie)/Zoom out (Oddialenie)

Ak chcete zmenšiť (priblížiť) celkový segment v zobrazení, použite 2 prsty v grafickej oblasti a posuňte (oddialte) ich od seba. Ak chcete zväčšiť (oddialiť) celkový segment v zobrazení, použite 2 prsty v grafickej oblasti a posuňte (stiahnite) ich bližšie k sebe.

Oddialenie je možné vykonávať dovtedy, až kým nebude viditeľná celá dĺžka zaznamenaného grafu.

12. Tlačidlo Play (Prehrať)

Stlačením tohto tlačidla zobrazíte prehrávanie zvoleného záznamu. Po stlačení sa zmení na tlačidlo STOP, ktorého stlačením sa ukončí prehrávanie a vrátite sa na obrazovku prehrávania. Keď systém prehráva záznam, vľavo od okna celého záznamu sa zobrazuje čas prehrávania.

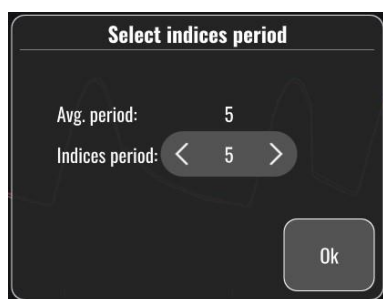
13. Averaging period (Interval priemerovania)

Tu sa indikuje interval priemerovania. Interval priemerovania indikuje počet úderov srdca, v rámci ktorých sú spriemerované nasledujúce hodnoty:

- Priemerný tlak Pa: vzťahuje sa na záznamy FFR, dPR a mapovania dPR spätným ťahaním drôtu
- Priemerný tlak Pd: vzťahuje sa na záznamy FFR, dPR a mapovania dPR spätným ťahaním drôtu
- FFR: vzťahuje sa na záznamy FFR
- Pd/Pa: vzťahuje sa na záznamy dPR a mapovania dPR spätným ťahaním drôtu
- Systolické a diastolické hodnoty aortálneho a ĽK tlaku: vzťahujú sa na záznamy TAVI

Dá sa upraviť v nastaveniach na 1, 2, 3, 4 alebo 5 úderov.

V zázname TAVI je možné stlačením ikony počtu úderov srdca zobraziť okno Select indexes period (Vyberte interval indexov), a to nasledovne:



Zmenou intervalu indexov sa zmení počet voliteľných úderov srdca pri prehrávaní. Ovplyvní to iba aktuálny záznam a ovplyvnenými meraniami sú: LVEDP, gradienty a indexy regurgitácie.

3.10.2 Funkcie ponuky Archive (Archivovať)

Obrazovka archivácie zobrazuje tabuľku priečinkov pacienta. Táto tabuľka je vyplnená všetkými záznamami uloženými v jednotke DU. Tento zoznam je spočiatku zoradený podľa dátumu procedúry, ale je možné ho zoradiť stlačením názvu príslušného stĺpca. V stĺpci stavu sa uvádza, či už bol záznam exportovaný, alebo ešte nie:

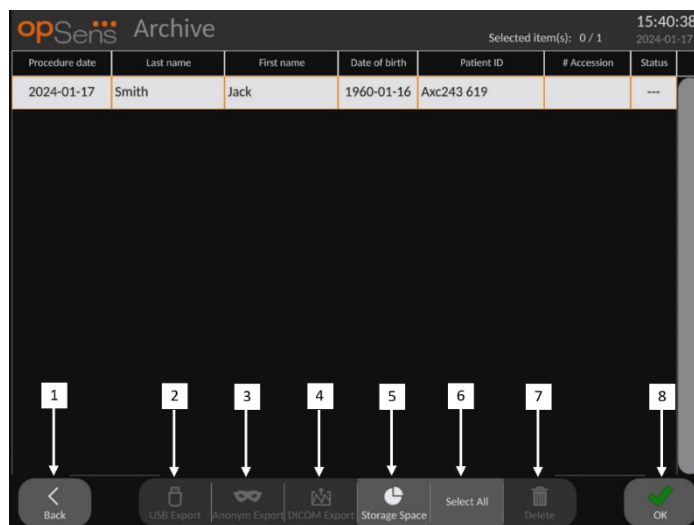
N/A (Neaplikovateľný): neaplikovateľný stav (používa sa pre priečinky, ku ktorým nie je priradený žiadny pacient)

--- : Priečink pacienta nebol nikdy exportovaný alebo bol exportovaný, ale odvtedy bol pridaný, odstránený alebo aktualizovaný najmenej jeden zo záznamov z priečinka pacienta.

USB: Priečink pacienta bol exportovaný iba do zariadenia USB (alebo bol exportovaný anonymne).

PACS: Priečink pacienta bol exportovaný iba do systému DICOM.

U+P: Priečink pacienta bol exportovaný do zariadenia USB (alebo bol exportovaný anonymne) a bol tiež exportovaný do systému DICOM.



1. Tlačidlo Back (Späť)

Stlačením tohto tlačidla môžete opustiť zobrazenie archívu bez zmeny zobrazeného prípadu.

2. Tlačidlo USB Export (Export cez DICOM)

Stlačením tohto tlačidla môžete exportovať záznam do externého hardvérového zariadenia (na USB kľúč).

3. Tlačidlo Anonymous Export (Anonymné exportovanie)

Stlačením tohto tlačidla môžete vykonať rovnakú akciu ako tlačidlom USB Export (Exportovanie do zariadenia USB), avšak anonymne. Toto tlačidlo odošle záznamy bez údajov pacienta.

4. Tlačidlo DICOM Export (Export cez DICOM)

Ak je systém správne nakonfigurovaný na pripojenie k nemocničnej sieti, je možné exportovať grafické a číselné údaje procedúr cez DICOM. Stlačením tohto tlačidla odošlete do systému PACS snímku obrazovky a údaje záznamov prípadov.

5. Tlačidlo Storage Space (Miesto v úložisku)

Stlačením tohto tlačidla zobrazíte kontextové okno „Storage Space“ (Miesto v úložisku). Toto kontextové okno zobrazí informácie o internom úložisku a úložisku externého hardvérového zariadenia (úložisko USB).

6. Tlačidlo Select All (Vybrať všetko)

Stlačením tohto tlačidla môžete vybrať alebo zrušiť výber všetkých prípadov v okne Archive (Archivácia).

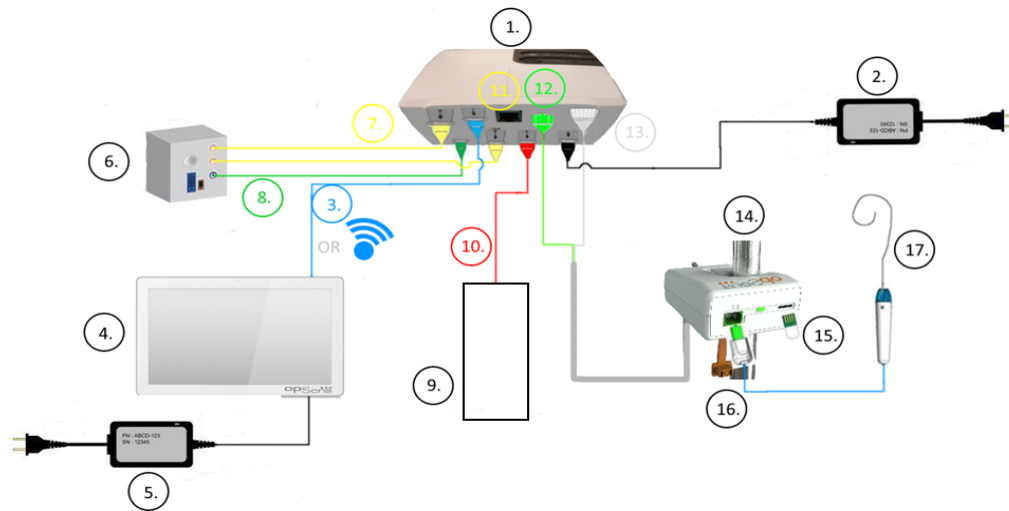
7. Tlačidlo Delete (Odstrániť)

Stlačením tohto tlačidla môžete odstrániť vybrané prípady.

8. Tlačidlo so značkou začiatku

Stlačením tohto tlačidla môžete otvoriť vybraný prípad. Ak nie je vybraný žiadny prípad, v okne zobrazenia zostane posledný prípad.

4 INŠTALÁCIA SYSTÉMU OPTOMONITOR 3



Položka	Popis	Položka	Popis
1	Optická jednotka systému OptoMonitor 3 (OpM3-OU)	10	Kábel rozhrania aortálneho prevodníka (Aortic In)
2	Napájací kábel a externý napájací zdroj jednotky OpM3-OU	11	Kábel rozhrania pre výstup tlaku (Aortic Out)
3	Komunikačný kábel na prepojenie jednotiek OU-DU (alebo bezdrôtová komunikácia, v závislosti od nastavenia)	12	Optický konektor jednotky HU
4	Zobrazovacia jednotka systému OptoMonitor 3 (OpM3-DU)	13	Elektrický konektor jednotky HU
5	Napájací kábel a externý napájací zdroj jednotky OpM3-DU	14	Jednotka rukoväti systému OptoMonitor 3 (OpM3-HU)
6	Hemodynamický systém katetrizačného laboratória (od iného dodávateľa)	15	Kalibračný konektor (ak sa používa)
7	Kábel rozhrania pre výstup tlaku (Distal Out)	16	Kábel drôtu OpSens s konektorom FOIC
8	Kábel rozhrania AUX (AUX In)	17	Tlakový vodiaci drôt OpSens
9	Aortálny prevodník (od iných dodávateľov)		

4.1 Vybalenie systému OptoMonitor 3

Rozbaľte škatuľu a skontrolujte, či boli dodané nasledujúce súčasti:

- Jedna optická jednotka s jej napájacím zdrojom a hlavným káblom
- Jedna jednotka rukoväti
- Jedna zobrazovacia jednotka s jej napájacím zdrojom, komunikačným káblom na prepojenie jednotiek OU-DU, montážnou svorkou a skrutkami.

V závislosti od plánovaného prepojenia systému OptoMonitor 3 so systémom katetrizačného laboratória **môže** balenie obsahovať aj ktoréhokoľvek z nasledujúcich káblov:

- Kábel rozhrania pre vstup tlaku Pa (z hemodynamického systému alebo aortálneho prevodníka)
- Kábel rozhrania pre výstup tlaku Pd do hemodynamického systému
- Kábel rozhrania pre výstup tlaku Pa do hemodynamického systému
- Jeden kábel DICOM – voliteľný

POZNÁMKA: Pred použitím vždy skontrolujte, či sú všetky súčasti prítomné a nepoškodené.

4.2 Montáž zariadení

4.2.1 Montáž zariadení

Existuje niekoľko možností montáže rôznych súčastí systému OpM3. Pozrite si časť **15 v prílohe A: Pokyny na inštaláciu systému OptoMonitor 3**, kde nájdete ďalšie pokyny na inštaláciu.

4.2.2 Montáž optickej jednotky

Optická jednotka je vhodná na inštaláciu v prostredí pacienta. Nainštalujte optickú jednotku systému OptoMonitor 3 bezpečne pod lôžko alebo na iné miesto v jeho blízkosti. Skontrolujte, či sú optická jednotka a zobrazovacia jednotka dostatočne blízko seba, aby sa dali prepojiť pomocou komunikačného kábla na prepojenie jednotiek OU-DU, alebo ak používate bezdrôtové pripojenie, zabezpečte, aby nedochádzalo k žiadnemu rušeniu, ktoré by prerušovalo signál medzi jednotkami OU a DU.

POZNÁMKA: Ak vymieňate systém OptoMonitor, zabezpečte tiež výmenu napájacieho zdroja. Napájací zdroj systému OptoMonitor nie je schválený na použitie so systémom OpM3.

4.2.3 Montáž zobrazovacej jednotky

Zobrazovacia jednotka je vhodná na inštaláciu v prostredí pacienta. Ak používate káblové prepojenie jednotiek OU a DU, pri montáži zobrazovacej jednotky systému OptoMonitor 3 vedľa postele pacienta postupujte podľa týchto krokov:

1. Pomocou dodaných skrutiek pripevnite svorku a adaptérovú doštičku k zadnej časti zobrazovacej jednotky systému OptoMonitor 3.

2. Pripevnite zobrazovaciu jednotku systému OptoMonitor 3 na vhodné miesto na infúznom stojane (nie je zobrazený). Uistite sa, že montáž zobrazovacej jednotky systému OptoMonitor 3 je bezpečná a že jej poloha je stabilná.
3. Pripojte komunikačný kábel na prepojenie jednotiek OU a DU (modrý kábel COM do zásuvky COM1 na jednotke DU-10", kábel LAN do zásuvky LAN2 na jednotke DU-15").

V prípade potreby je tiež možné použiť držiak obrazovky od tretej strany. Jednotku DU-10" aj DU-15" je možné pripojiť k držiaku obrazovky VESA. Jednotku DU-10" je možné pripojiť k držiaku VESA 75 x 75 a jednotku DU-15" je možné pripojiť k držiaku VESA 10 x 10.

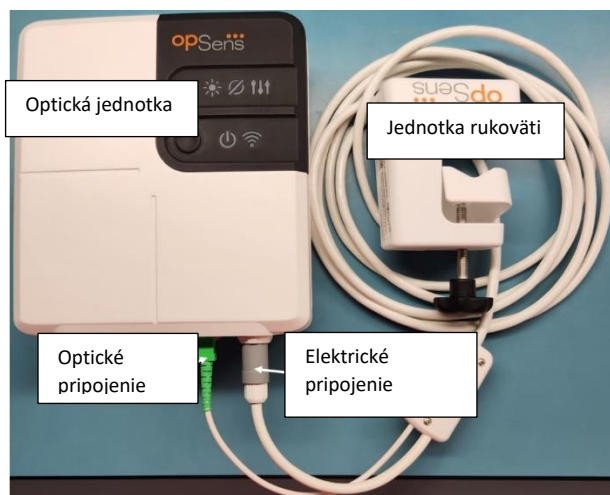
Ak používate bezdrôtové prepojenie jednotiek OU a DU, nainštalujte jednotku DU na miesto, ktoré je prístupné a bezpečné na používanie a ktoré umožňuje udržiavať konzistentné bezdrôtové spojenie s jednotkou OU. To zahŕňa akékoľvek prijateľné miesto v riadiacej miestnosti. Bezdrôtový hardvérový kľúč je možné pripojiť do ľubovoľného voľného portu USB, ale nemal by sa pripájať pomocou predlžovacieho kábla.

Na aktiváciu bezdrôtovej funkcie na optickej jednotke (bliká LED indikátor bezdrôtového pripojenia) je potrebné prepojiť optickú a zobrazovaciu jednotku pomocou káblového pripojenia a vypnúť nastavenie bezdrôtového pripojenia a potom ho znova zapnúť na obrazovke parametrov sietí zobrazovacej jednotky. Po zapnutí bezdrôtového pripojenia je možné komunikačný kábel odpojiť.

Pri používaní bezdrôtovej komunikácie medzi jednotkami OU a DU môžu ovplyvňovať kvalitu signálu faktory, ako sú vzdialenosť a rušenie spôsobované blízkymi zariadeniami. V takýchto prípadoch sa na obrazovke zobrazí hlásenie indikujúce stratu údajov. Ak opakovane dochádza k strate údajov, komunikačné spojenie sa resetuje. Túto situáciu môže pomôcť napraviť premiestnenie jednotiek OU a DU tak, aby sa zmenšila vzdialenosť medzi nimi (približne 10 m s priamou viditeľnosťou) a/alebo zväčšila vzdialenosť od iných zariadení. Ak tento problém pretrváva, môže byť potrebné použiť káblové pripojenie.

4.3 Pripojenie jednotky rukoväti

Jednotka rukoväti je vhodná na inštaláciu v prostredí pacienta. Jednotka rukoväti predstavuje prepojovací kábel medzi tlakovým vodiacim drôtom a optickou jednotkou.



1. Jednotka rukováti sa pripája k optickej jednotke. Zaisťte bezpečné pripojenie elektrickej prípojky (bielej) aj štvorcovej optickej prípojky (zelenej).
2. Tlakový vodiaci drôt sa pripája k štvorcovému optickému konektoru na jednotke rukováti.

UPOZORNENIA:

- Jednotka rukováti musí byť umiestnená mimo sterilného poľa.
- Z dôvodu udržiavania optického konektora v čistote sa odporúča nechať jednotku rukováti neustále pripojenú k optickej jednotke. Jednotku odpojte len vtedy, keď je potrebné ju vymeniť.
- Dávajte pozor, aby jednotka rukováti nespadla, pretože to môže spôsobiť jej poškodenie. Zariadenie nepoužívajte, ak sa zdá byť poškodené alebo deformované.
- Vždy nasajte späť prachové chrániče na optické konektory. Prach vnikajúci do konektorov môže znížiť kvalitu optického signálu a spôsobiť varovné hlásenie „No optical signal“ (Chýba optický signál).



4.4 Pripojenie k elektrickej sieti

- Pripojte napájací kábel k optickej jednotke a zaistite zástrčku závitovým krúžkom.
- Zapojte sieťový kábel z napájacieho zdroja pripojeného k optickej jednotke do vhodnej elektrickej zásuvky.
- Rovnaký postup zopakujte aj pri pripájaní zobrazovacej jednotky k hlavnému zdroju napájania. Po jeho zapnutí sa jednotky OU a DU automaticky zapnú. Poznávame, že to isté platí počas výpadkov napájania.

VAROVANIE:

- Používajte iba napájacie zdroje a napájacie káble dodané spoločnosťou OpSens.

4.5 Pripojenie k vysokoúrovňovému aortálnemu výstupu hemodynamického systému katetrizačného laboratória

Optická jednotka používa na výpočet parametrov dPR a FFR signály z tlakového vodiaceho drôtu OpSens a vstupu aortálneho tlaku.

Optická jednotka musí byť pripojená k hemodynamickému systému katetrizačného laboratória alebo aortálnemu prevodníku, aby mala prístup k hodnotám aortálneho tlaku (Pa). Ak používate hemodynamický systém katetrizačného laboratória:

- 1- Pripojte kábel rozhrania AUX (zelený) k hemodynamickému vysokoúrovňovému tlakovému výstupu súvisiacemu s aortálnym tlakom.
- 2- Pripojte kábel rozhrania AUX k zelenému konektoru optickej jednotky (s označením AUX In).

POZNÁMKA: Toto je vysokoúrovňový (100 mmHg/V) vstup pre aortálny tlak z hemodynamického systému katetrizačného laboratória. Pre výpočty dPR a FFR sú potrebné merania aortálneho krvného tlaku.

4.6 Pripojenie k aortálnemu prevodníku (Aortic Input)

Optická jednotka používa na výpočet parametrov dPR a FFR signály z tlakového vodiaceho drôtu OpSens a vstupu aortálneho tlaku.

Optická jednotka musí byť pripojená k hemodynamickému systému katetrizačného laboratória alebo aortálnemu prevodníku, aby mala prístup k hodnotám aortálneho tlaku (Pa). Ak používate priame pripojenie k aortálnemu prevodníku:

- 1- Pripojte kábel rozhrania prevodníka aortálneho tlaku (červený) k výstupu aortálneho prevodníka súvisiacemu s aortálnym tlakom.
- 2- Pripojte kábel rozhrania prevodníka aortálneho tlaku k červenému konektoru optickej jednotky (s označením Aortic Transducer).
- 3- Na hlavnej obrazovke jednotky DU prejdite do ponuky Settings (Nastavenia) > Maintenance (Údržba) > Input/Output Calibration (Kalibrácia vstupu/výstupu) > Pa Source (Zdroj tlaku Pa) a vyberte položku Transducer (Prevodník).

4.7 Pripojenie aortálneho výstupu k hemodynamickému systému katetrizačného laboratória – povinné pri použití kábla rozhrania prevodníka aortálneho tlaku

Ak používate priamy aortálny vstup do optickej jednotky prostredníctvom kábla rozhrania prevodníka aortálneho tlaku (pozrite si časť 4.6), musíte použiť aj aortálny výstup do hemodynamického systému katetrizačného laboratória. V prípade schválených systémov katetrizačného laboratória môže systém OptoMonitor 3 privádzať signál aortálneho tlaku prichádzajúci z prevodníka do hemodynamického systému katetrizačného laboratória emuláciou prevodníka kompatibilného s normou BP-22 tak, aby sa na monitore katetrizačného laboratória mohol zobrazovať tlak Pa v reálnom čase.

- 1- Pripojte kábel výstupu tlaku (žltý konektor) k voľnému vstupu pre prevodník na hemodynamickom systéme katetrizačného laboratória.
- 2- Pripojte kábel výstupu tlaku k žltému portu druhému zľava v dolnom rade portov na optickej jednotke (s označením Aortic Out).
- 3- Na hlavnej obrazovke jednotky DU prejdite do ponuky Settings (Nastavenia) > Maintenance (Údržba) > Input/Output Calibration (Kalibrácia vstupu/výstupu) > Pa Source (Zdroj tlaku Pa) a vyberte položku AUX.

4.8 Pripojenie distálneho výstupu k hemodynamickému systému katetrizačného laboratória – voliteľné

Systém OptoMonitor 3 umožňuje privádzať signál distálneho tlaku prichádzajúci z tlakového vodiaceho drôtu do hemodynamického systému katetrizačného laboratória emuláciou prevodníka kompatibilného s normou BP-22 tak, aby sa na monitore katetrizačného laboratória mohli zobrazovať hodnoty tlaku Pd a pomeru tlakov Pd/Pa v reálnom čase.

- 1- Pripojte kábel výstupu tlaku (žltý konektor) k voľnému vstupu pre prevodník na hemodynamickom systéme katetrizačného laboratória.
- 2- Pripojte kábel výstupu tlaku k žltému konektoru vľavo hore na optickej jednotke (s označením Distal Out).

POZNÁMKA: Toto je nízkoúrovňový (5 $\mu\text{V}/\text{V}/\text{mmHg}$) výstup distálneho tlaku meraného tlakovým vodiacim drôtom. Tento výstup je určený na pripojenie k hemodynamickému systému katetrizačného laboratória so vstupom pre prevodník kompatibilný s normou BP-22 s citlivosťou 5 $\mu\text{V}/\text{V}/\text{mmHg}$.

4.9 Pripojenie k systému DICOM

Systém OptoMonitor 3 je schopný komunikovať s nemocničným serverom DICOM Modality Worklist Server/RIS (na účely získavania údajov pacientov) a exportovať údaje cez DICOM na archivačný server/SCP (export snímok).

Pri pripájaní k sieti zdravotníckych zariadení, ako je napríklad DICOM, musí byť pripojenie izolované. Pripojenie k nemocničnej sieti sa zabezpečuje pomocou portu LAN1 na zobrazovacej jednotke.

Na nastavenie siete budú potrebné nasledujúce informácie. Tieto informácie poskytne personál nemocnice, zvyčajne skupina biomedicínskeho inžinierstva alebo oddelenie IT.

Môže systém OpM 3 používať server DHCP na automatické získavanie adresy? ÁNO / NIE

Ak **NIE**, uveďte nasledujúce informácie:

- Statická adresa IP, ktorá sa má použiť: _____
- Sieťová maska, ktorá sa má použiť: _____
- Brána, ktorá sa má použiť: _____

Informácie o serveri DICOM Modality Worklist Server/RIS

Uveďte nasledujúce informácie:

- Názov lokálnej AE servera DICOM: _____ (názov vzdialenej AE v systéme OpM3)
- IP adresa hostiteľa AE servera DICOM: _____
- Lokálny port servera DICOM: _____
- Názov vzdialenej AE servera DICOM: _____ (názov lokálnej AE v systéme OpM3)

Informácie o exporte údajov cez DICOM na archivačný server/SCP

Uveďte nasledujúce informácie:

- Názov lokálnej AE servera DICOM: _____ (názov vzdialenej AE v systéme OpM3)
- IP adresa hostiteľa AE servera DICOM: _____
- Lokálny port servera DICOM: _____
- Názov inštitúcie DICOM: _____
- Názov vzdialenej AE servera DICOM: _____ (názov lokálnej AE v systéme OpM3)

4.10 Pripojenie externej obrazovky

Zobrazovacia jednotka DU-10" je vybavená portom VGA a pomocou tohto portu sa dá pripojiť k externej obrazovke. Rozlíšenie obrazovky jednotky DU-10" je 1 920 x 1 200.

Zobrazovacia jednotka DU-15" je vybavená externým výstupom (port VGA a port DVI-D alebo HDMI závislosti od modelu jednotky DU-15). Prostredníctvom jedného z týchto portov sa dá pripojiť k externej obrazovke. Rozlíšenie obrazovky jednotky DU-15" je 1024 x 768.

Najprv pripojte externú obrazovku a potom spustite zobrazovaciu jednotku.

4.11 Pripojenie bezdrôtovej myši

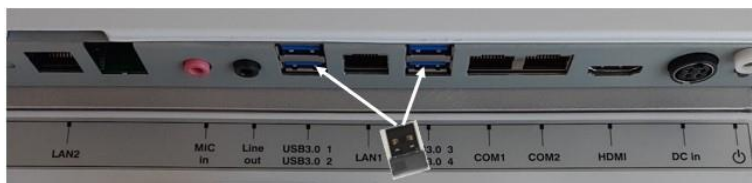
Zobrazovacia jednotka je vybavená portami USB a je možné ju prepojiť s bezdrôtovou myšou.

Odporúčanie týkajúce sa myši

- Súprava OpM3 neobsahuje bezdrôtovú myš.

- Bezdrôtová myš by mala používať generickú jednotku HID. Nemá žiadny špecifický ovládač.
- Dosah bezdrôtovej myši je kompatibilný so vzdialenosťou medzi vašou pracovnou polohou a miestom pripojenia USB.
- Bezdrôtová myš spĺňa miestne zásady a predpisy.
- Bezdrôtovú myš treba používať v súlade s pokynmi vášho nemocničného oddelenia IT a/alebo bezpečnostného úradu, aby ste splnili interné zásady a požiadavky týkajúce sa kybernetickej bezpečnosti.
- Batéria myši musí byť nabitá.

Inštalácia a používanie myši



- Bezdrôtový vysielač alebo hardvérový kľúč vašej bezdrôtovej myši musí byť zapojený do portu USB na zobrazovacej jednotke.
- Používanie bezdrôtovej myši musí zohľadňovať prevenciu kontaminácie oblasti pacienta.

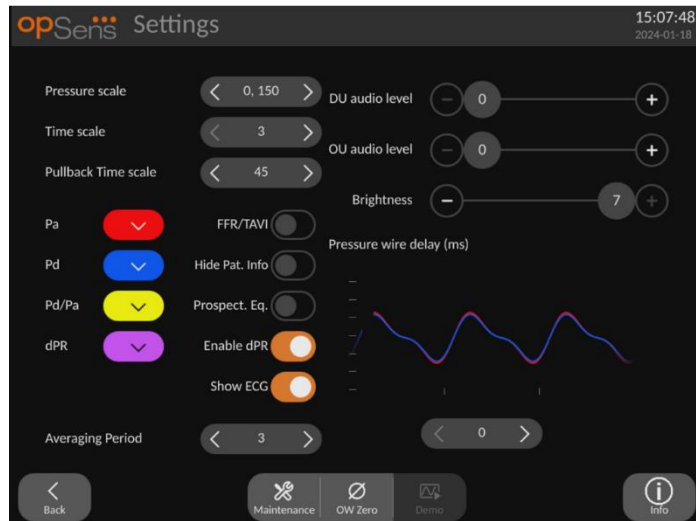
Čistenie myši


- Pri čistení myši sa odporúča postupovať podľa odporúčaní výrobcu myši.
- Myš nie je možné sterilizovať.

Poznámka

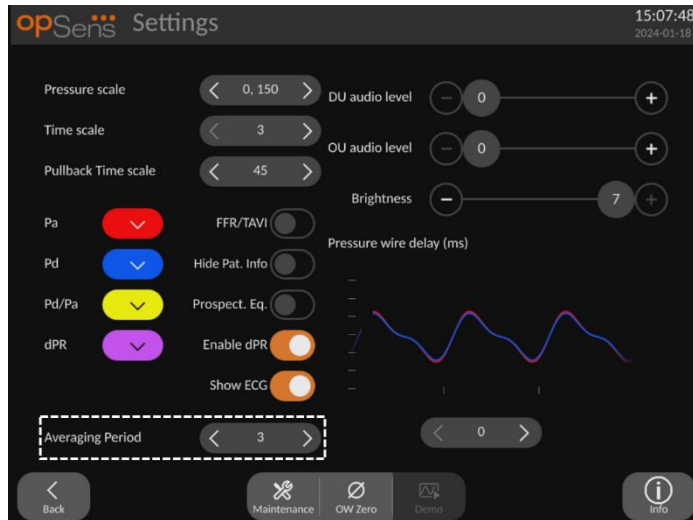
- Portu USB pre bezdrôtovú myš a pacienta sa nesmiete dotýkať súčasne. Na tento účel je povinné používať bezdrôtovú myš, a nie kábllovú myš.
- Na udržiavanie sterilného poľa pri používaní bezdrôtovej myši je potrebné ďalšie vybavenie.

5 NASTAVENIA PRÍSTROJA



Na HLAVNEJ obrazovke ťuknite na tlačidlo „Settings“ (Nastavenia) , čím prejdete do ponuky OptoMonitor 3 SETTINGS (NASTAVENIA SYSTÉMU OptoMonitor 3). Tu môžete zvoliť rozsah mierky tlaku, časovú mierku, časovú mierku mapovania spätným ťahaním drôtu, farby pre hodnoty Pa, Pd, Pd/Pa a dPR, upraviť úroveň hlasitosti zobrazovacej jednotky, upraviť úroveň hlasitosti optickej jednotky, upraviť jas obrazovky, prepnúť z funkcie FFR na funkciu TAVI, skryť alebo zobrazíť informácie o pacientovi, aktivovať alebo deaktivovať prospektívne vyrovnávanie tlakov, aktivovať alebo deaktivovať funkciu dPR, nastaviť interval priemerovania pre dPR a nastaviť oneskorenie tlakového drôtu. Používateľ môže v prípade potreby pomocou tejto ponuky iniciovať vynulovanie tlakového vodiaceho drôtu OW, ako aj vykonať údržbu zariadenia.

Interval priemerovania sa v prípade funkcie FFR po 3 úderoch srdca od reštartovania zobrazovacej jednotky automaticky resetuje. Všetky nastavenia sa ukladajú do energeticky nezávislej pamäte zobrazovacej jednotky.



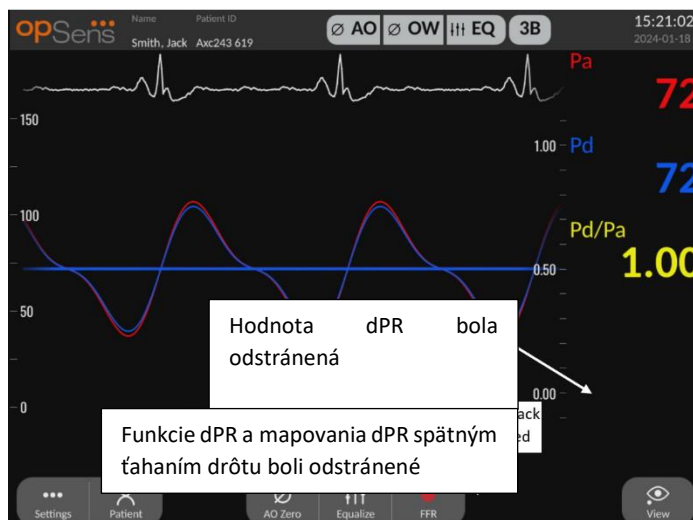
Keď sa vstup prevodníka používa pre signál aorty, je k dispozícii možnosť použiť pomocný vstup na zobrazovanie signálu EKG. Signál EKG je možné zobraziť alebo skryť pomocou nastavenia možnosti Show ECG (Zobraziť EKG).

5.1 Režim dPR

Toto nastavenie je k dispozícii iba v prípade, ak má softvér funkcie FFR/dPR. Skontrolujte svoj aktivačný kľúč v ponuke Activation Management (Spravovanie aktivácie) a zistíte, ktoré funkcie softvéru máte k dispozícii vo svojom zariadení.

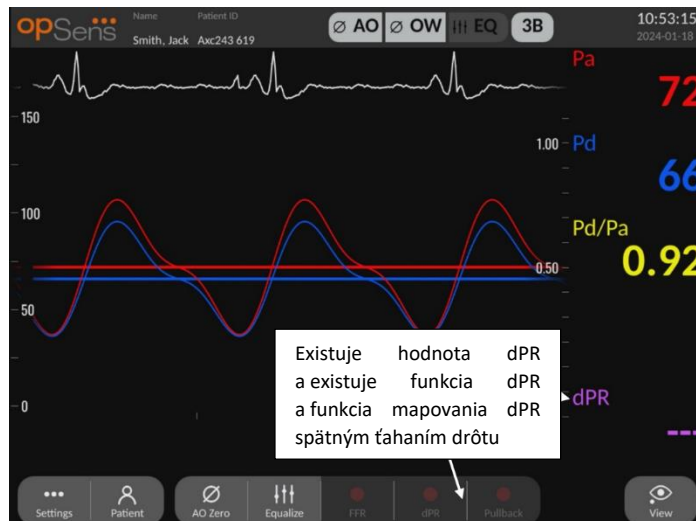
5.1.1 Vypnuté dPR

Ak je režim dPR vypnutý, dPR sa nebude zobrazovať ako hodnota v okne údajov a v okne funkcií nebudú k dispozícii možnosti „dPR“ a mapovania „dPR“ spätným ťahaním drôtu.



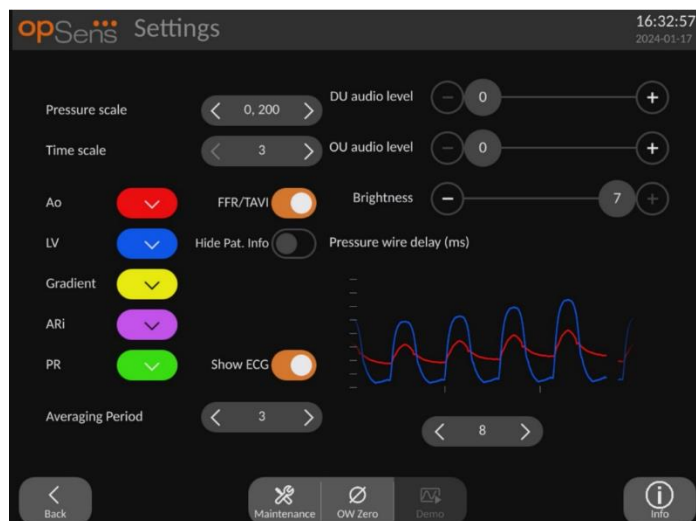
5.1.2 Zapnuté dPR

Ak je zapnutý režim dPR, v okne údajov sa zobrazuje dPR ako obvykle a zobrazia sa všetky predtým opisované funkcie HLAVNEJ obrazovky.



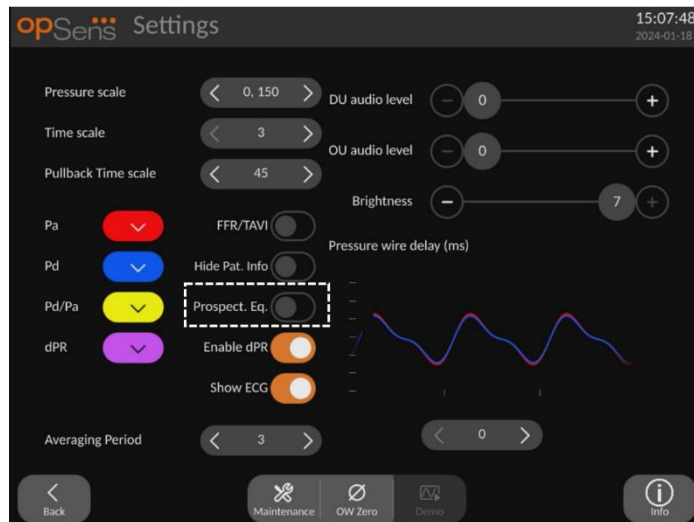
5.2 Režim TAVI

Toto nastavenie je k dispozícii iba v prípade, ak má softvér funkciu TAVI. Skontrolujte svoj aktivačný kľúč v ponuke Activation Management (Spravovanie aktivácie) a zistite, ktoré funkcie softvéru máte k dispozícii vo svojom zariadení.



Keď je zapnutá funkcia FFR/TAVI, zmenia sa označenia signálov, farby a priemerovanie. Tieto nastavenia sú nezávislé od nastavení, ktoré sú k dispozícii, keď je funkcia TAVI vypnutá. Priemerná predvolená hodnota nastavenia je uložená v energeticky nezávislej pamäti. Predvolenou hodnotou pri prvej inicializácii je 5.

5.3 Prospective Equalization (Prospektívne vyrovnávanie tlakov)



Toto nastavenie je k dispozícii iba v prípade, ak má softvér funkcie FFR/dPR. Skontrolujte svoj aktivačný kľúč v ponuke Activation Management (Spravovanie aktivácie) a zistite, ktoré funkcie softvéru máte k dispozícii vo svojom zariadení. Toto nastavenie sa vzťahuje iba na záznamy hodnôt FFR/dPR.

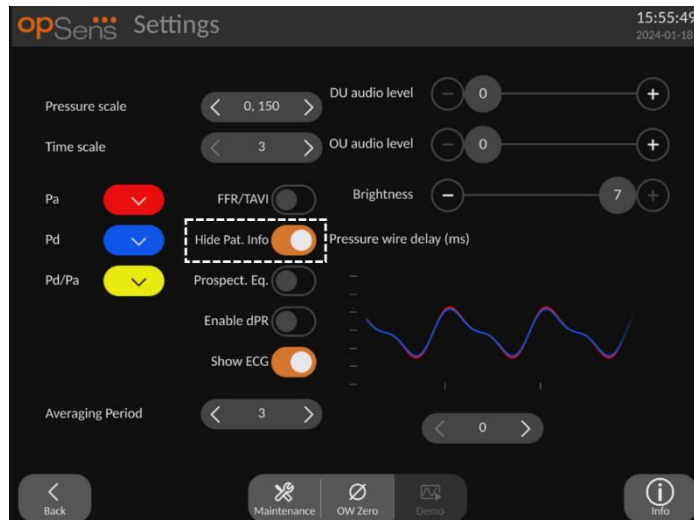
Prospektívne vyrovnávanie tlakov môže byť aktivované alebo deaktivované. V predvolenom nastavení je deaktivované. Bez ohľadu na to, či je vybrané prospektívne vyrovnávanie tlakov, výpočet vyrovnávania tlakov prebieha v rámci 4 úderov.

Ak je „prospektívne vyrovnávanie tlakov“ deaktivované, potom sa na vykonanie vyrovnania tlakov použijú 4 údery pred stlačením tlačidla vyrovnania tlakov. Vyrovnávanie tlakov sa preto zdá operujúcemu lekárovi okamžité, pretože medzi okamihom, keď operátor stlačí tlačidlo vyrovnania tlakov, a okamihom vykonania vyrovnania tlakov nie je žiadne oneskorenie. Tlačidlo vyrovnania tlakov je však k dispozícii až po zaznamenaní 4 úderov.

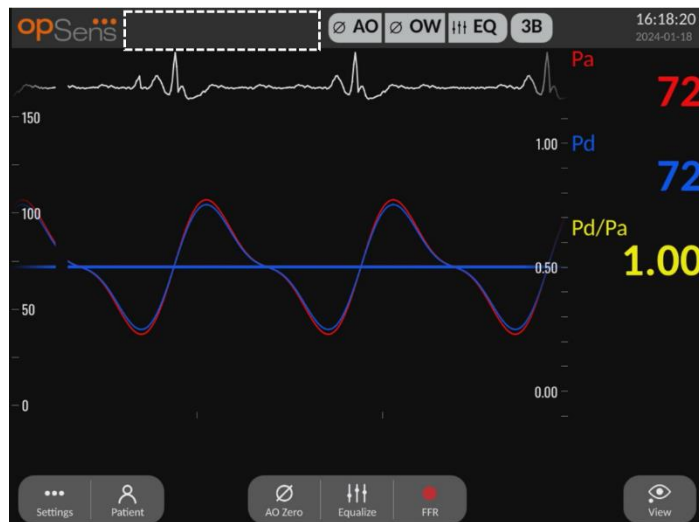
Ak je „prospektívne vyrovnávanie tlakov“ aktivované, potom sa na vykonanie vyrovnania tlakov použijú 4 údery po stlačení tlačidla vyrovnania tlakov. Vyrovnávanie tlakov sa preto nezdá operujúcemu lekárovi okamžité, pretože medzi okamihom, keď operátor stlačí tlačidlo vyrovnania tlakov, a okamihom vykonania vyrovnania tlakov je určité oneskorenie.

5.4 Hide Patient Info (Skrýť informácie o pacientovi)

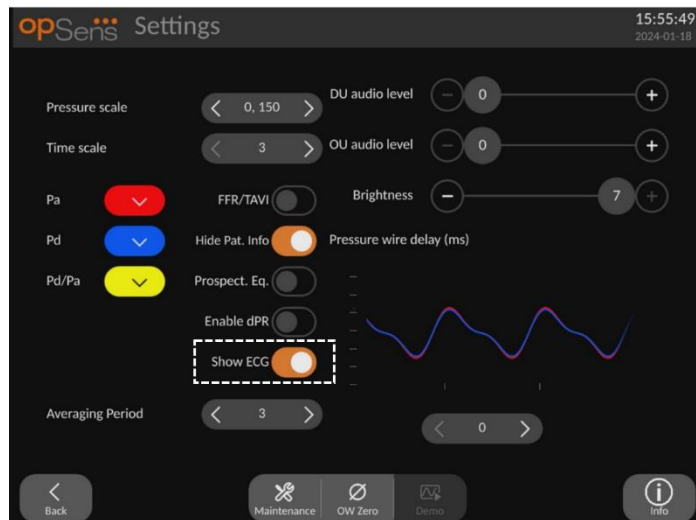
Keď je režim skrytia informácií o pacientovi deaktivovaný, na HLAVNEJ obrazovke sa zobrazujú informácie o pacientovi.



Keď je režim skrytia informácií o pacientovi aktivovaný, na HLAVNEJ obrazovke nie sú k dispozícii informácie o pacientovi.

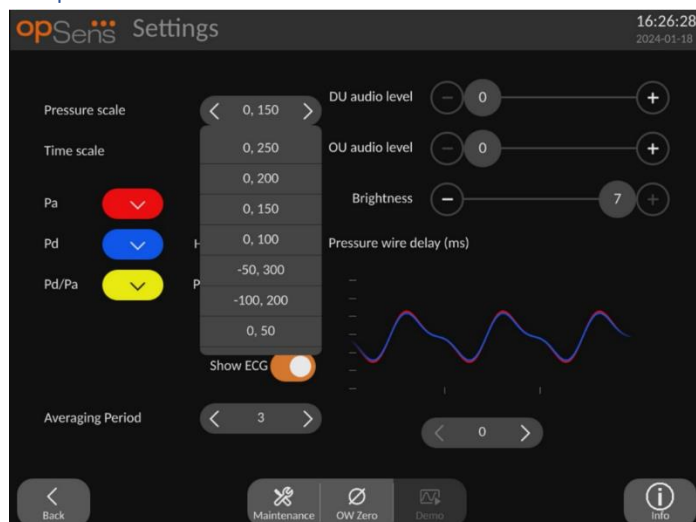


5.5 Show ECG (Zobraziť EKG)



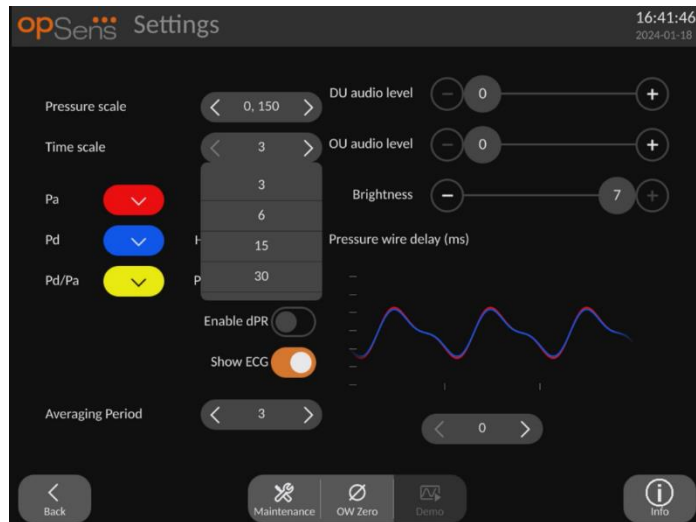
Keď je ako signál z aorty zvolený vstup prevodníka, sprístupní sa nastavenie „Show ECG“ (Zobraziť EKG). Pomocný vstup je možné pripojiť k hemodynamickému systému katetizačného laboratória na príjem signálu EKG. Po zapnutí tohto nastavenia sa prijatý signál bude zobrazovať naživo a v režime prehrávania.

5.6 Stupnica tlaku



- Stlačením tlačidla stupnice tlaku získate prístup k nastaveniam stupnice tlaku.
- Keď sa zobrazí rozbaľovacia ponuka, vyberte stupnicu 0 až 250, 0 až 200, 0 až 150, 0 až 100, -50 až 300, -100 až 200 alebo 0 až 50.

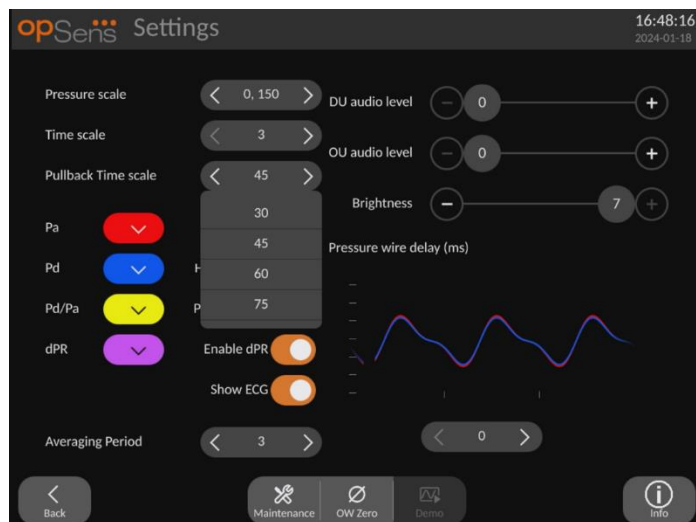
5.7 Časová mierka



- Stlačením tlačidla časovej mierky získate prístup k nastaveniam časovej mierky.
- Keď sa zobrazí rozbaľovacia ponuka, vyberte časovú mierku 3, 6, 15 alebo 30 sekúnd podľa zobrazenia na obrazovke.

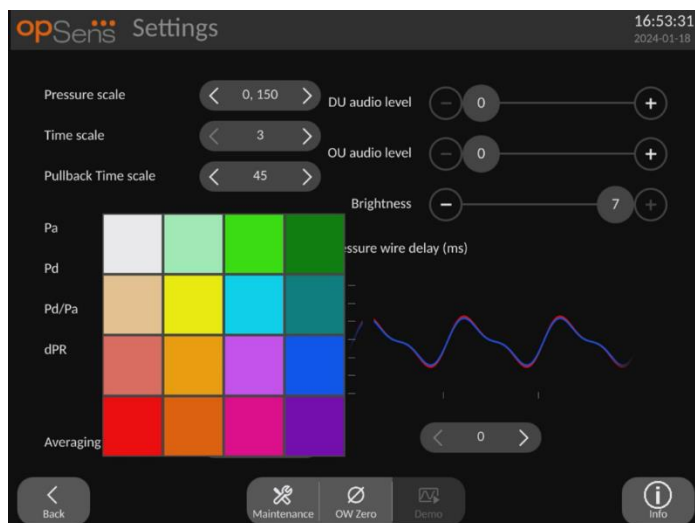
5.8 Časová mierka mapovania spätným ťahaním drôtu

Časová mierka mapovania spätným ťahaním drôtu umožňuje zobraziť celú krivku mapovania dPR spätným ťahaním drôtu v rovnakom zobrazení.



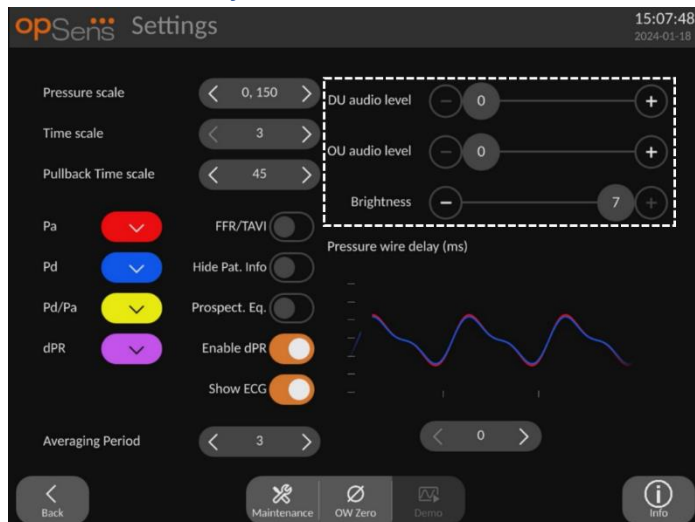
- Stlačením tlačidla časovej mierky mapovania spätným ťahaním drôtu získate prístup k nastaveniam časovej mierky.
- Keď sa zobrazí rozbaľovacia ponuka, vyberte časovú mierku 30, 45, 60 alebo 75 sekúnd podľa zobrazenia na obrazovke.

5.9 Výber farieb



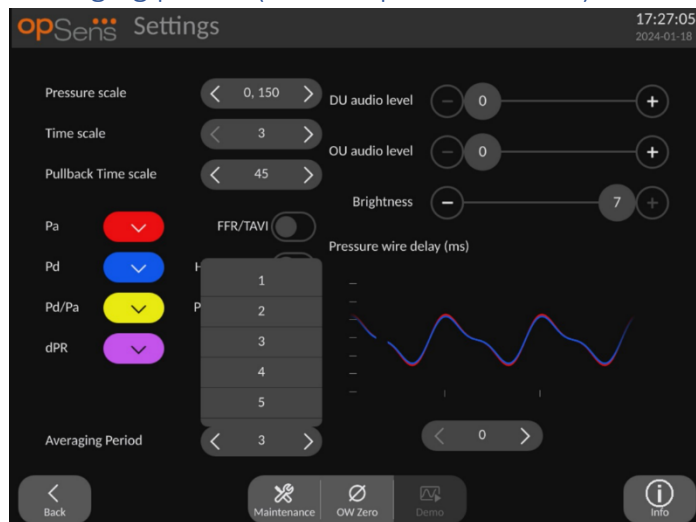
- Stlačte farebný štvorec pod krivkou/výpočtom tlaku, ktorý chcete zmeniť.
- V zobrazenej farebnej palete vyberte farbu. Uistite sa, že jednotlivé krivky/výpočty tlaku majú požadovanú farbu. Aby sa predišlo zámene, odporúča sa, aby sa jednotlivé krivky/výpočty tlaku líšili od ostatných.

5.10 Úroveň zvuku a jas

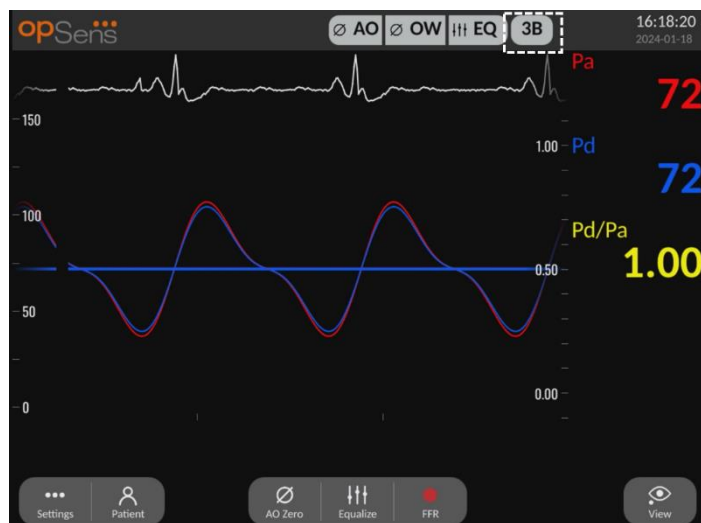


Vyberte, ktorú možnosť chcete upraviť (zvuk jednotky DU, zvuk jednotky OU alebo jas obrazovky jednotky DU) a potiahnite stupnicu doľava alebo doprava, až kým nebudete spokojní s nastavením.

5.11 Averaging period (Interval priemerovania)



- Stlačením tlačidla intervalu priemerovania získate prístup k nastaveniam intervalu priemerovania.
- Po zobrazení rozbaľovacej ponuky vyberte počet úderov srdca, počas ktorých sa má priemerovať aortálny a distálny tlak, pričom na výber máte 1, 2, 3, 4 alebo 5 úderov srdca pre FFR (alebo medzi 1 až 10 pre TAVI).
- Edícia tohto nastavenia sa zobrazuje v hornej časti HLAVNEJ OBRAZOVKY a priemerovanie použité pre záznam sa zobrazuje v hornej časti OBRAZOVKY ZOBRAZENIA.



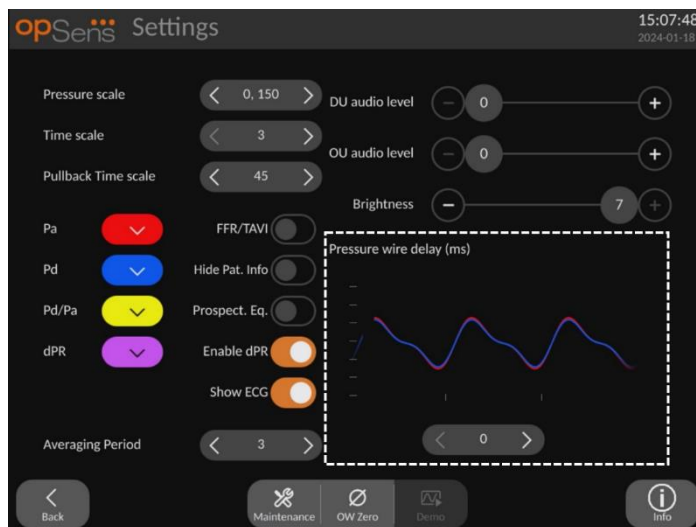
POZNÁMKA: Toto sa nevzťahuje na záznamy dPR a mapovania dPR spätným ťahaním drôtu.

UPOZORNENIA:

Necitlivé alebo nadmerne citlivé priemerovanie tlaku môže mať za následok nesprávnu hodnotu FFR/dPR/gradientov/ARI/TIARI.

- Výber vysokého počtu úderov srdca spôsobí, že priemerovanie tlaku bude pomalšie a menej citlivé na artefakty, ale môže tiež viesť k príliš necitlivému priemerovaniu, čo je zrejme pri krátkom hyperemickom plató.
- Výber nízkeho počtu úderov srdca zrýchli priemerovanie tlaku a zvýši jeho citlivosť na zmeny tlaku, čo je žiaduce pri použití krátkeho hyperemického plató, ale môže to tiež viesť k priemerovaniu nadmerne citlivému na arytmie a poruchy tlaku.

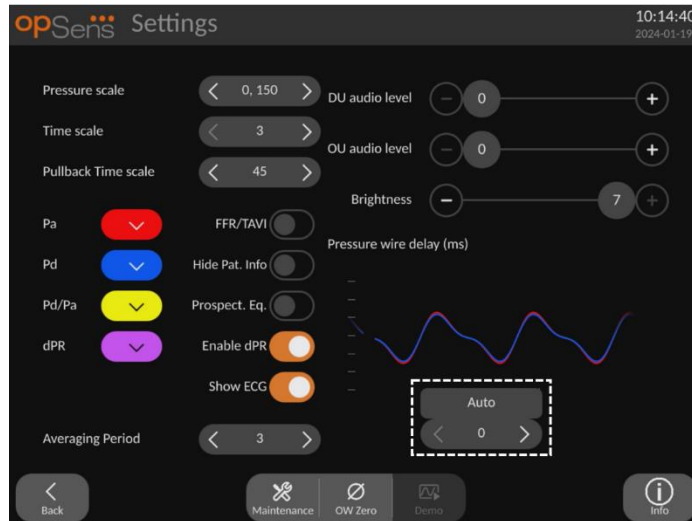
5.12 Oneskorenie tlakového drôtu



V niektorých prípadoch môže dôjsť k oneskoreniu medzi tlakom snímaným tlakovým vodiacim drôtom a aortálnym tlakom v dôsledku toho, že tieto dve krivky tlaku pochádzajú z dvoch rôznych zdrojov (hemodynamický systém katetrizačného laboratória/aortálny prevodník verus tlakový vodiaci drôt OpSens). Toto oneskorenie je možné opraviť pomocou tlačidla Delay (Oneskorenie) tlakového drôtu.

1. Jedným stlačením šípky „>“ zvýšite oneskorenie tlaku snímaného drôtom o 8 ms.
2. Ak náhodou nastavíte príliš vysoké oneskorenie, jedným stlačením šípky „<“ znížte oneskorenie o 8 ms.
3. Opakujte proces zvyšovania/znižovania oneskorenia o 8 ms dovtedy, až kým obe krivky nebudú dokonale synchronizované.

4. Oneskorenie tlakového drôtu je možné nastaviť automaticky stlačením tlačidla Auto (Automaticky). Tlačidlo Auto (Automaticky) sa zobrazí po kliknutí na hodnotu oneskorenia medzi šípkami „<“ a „>“.



5. Úpravu je možné dokončiť stlačením šípky „<“ alebo „>“.

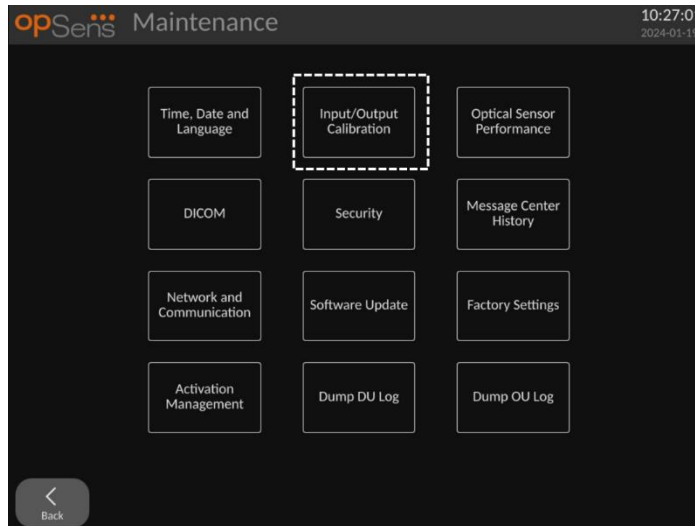
5.13 Kalibrácia vstupov/výstupov s hemodynamickým systémom katetrizačného laboratória a úprava nastavení času, dátumu a jazyka pomocou ponuky Maintenance (Údržba)

5.13.1 Vstup do ponuky Input/Output Calibration (Kalibrácia vstupu/výstupu)

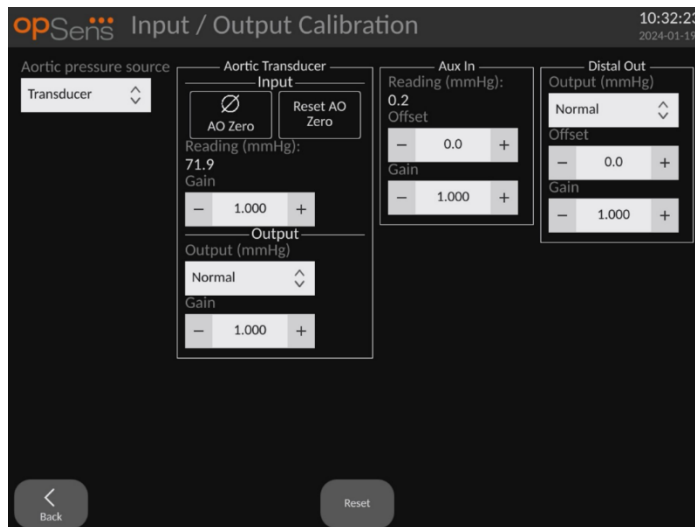
1. Na obrazovke nastavení stlačte tlačidlo Maintenance (Údržba). Tým prejdete do ponuky Maintenance (Údržba).



2. Zadáajte kód na prístup k údržbovým funkciám a pokračujte stlačením zeleného tlačidla v. Predvolené hodnoty nájdete v časti 8.12.
3. Stlačte tlačidlo Input/Output Calibration (Kalibrácia vstupu/výstupu).

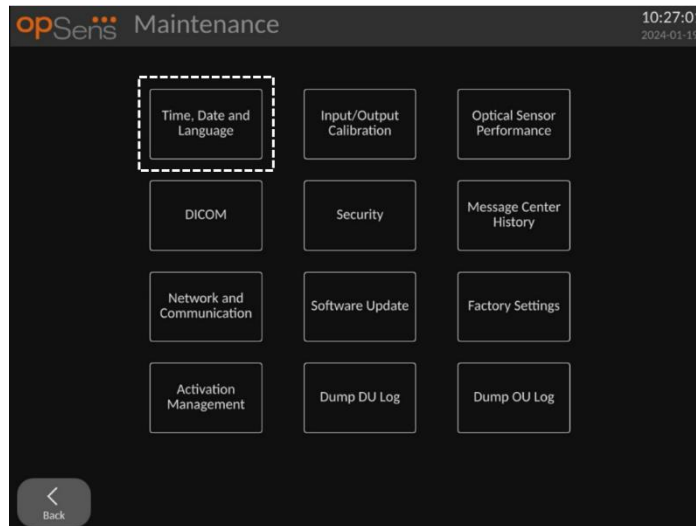


4. Zobrazí sa obrazovka Input/Output Calibration (Kalibrácia vstupov/výstupov):

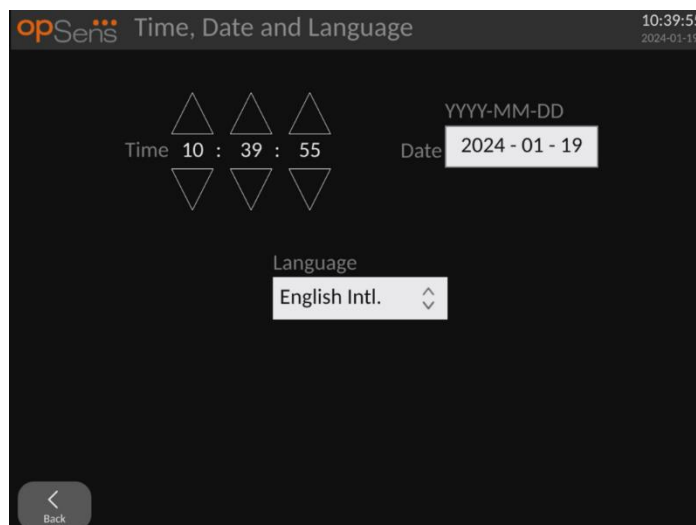


Podrobné postupy kalibrácie nájdete v častiach 17, 18, 19 a 20.

5.13.2 Nastavenie času, dátumu a jazyka



Zobrazí sa obrazovka Time, Date and Language (Čas, dátum a jazyk).



Úpravy sa podrobne opisujú v časti 8.2.

5.14 Aktivačný kľúč

System OpM3 vyžaduje aktivačný kľúč na odomknutie funkcií softvéru. Bez aktivačného kľúča nebude k dispozícii hlavné okno zobrazujúce namerané hodnoty tlaku a poskytujúce možnosti záznamu. Nebude možné opustiť stránku nastavení, pretože tlačidlo „Back“ (Späť) bude sivé. Na aktiváciu funkcií softvéru je potrebný aktivačný kľúč. Nájdete ho na aktivačnej karte. Každý aktivačný kľúč je jedinečný pre jednu zobrazovaciu jednotku.

5.14.1 Aktivačná karta

Aktivačný kľúč môžete nájsť na aktivačnej karte. Aktivačný kľúč je uvedený na odlepovacej časti. Odporúča sa nalepiť ho na zadnú stranu zobrazovacej jednotky.

Každý aktivačný kľúč je jedinečný pre jednu zobrazovaciu jednotku.

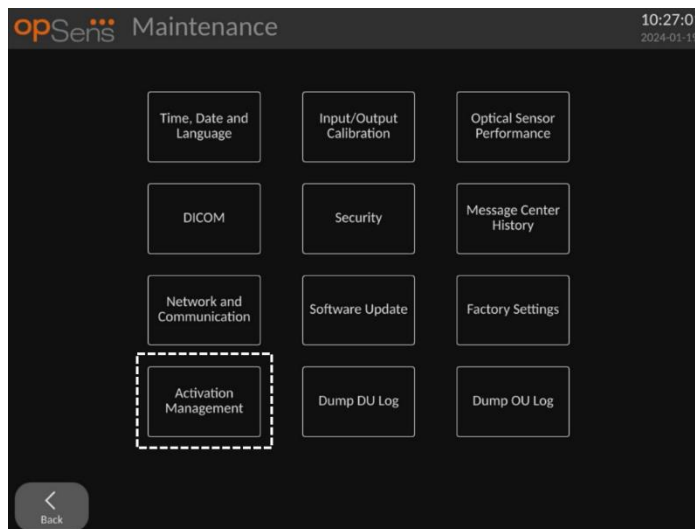
Ak sú potrebné nové funkcie softvéru, od spoločnosti OpSens je možné objednať príslušnú aktivačnú kartu. Pozrite si časť [INFORMÁCIE O OBJEDNÁVANÍ](#).

5.14.2 Ponuka Activation Management (Spravovanie aktivácie)

Pri prvom spustení zobrazovacej jednotky sa v kontextovom okne zobrazí návrh na zadanie aktivačného kľúča.

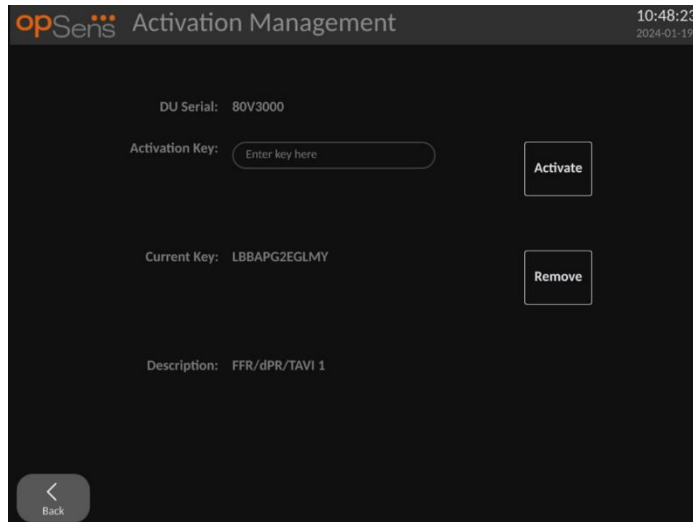


Ak chcete zadať aktivačný kľúč, stlačte tlačidlo „Activate“ (Aktivovať). Tým sa otvorí ponuka Activation Management (Spravovanie aktivácie).



Ponuku Activation Management (Spravovanie aktivácie) je tiež možné kedykoľvek otvoriť zo stránky nastavení:

1. Stlačte tlačidlo Maintenance (Údržba).
2. Zadajte prístupový kód údržby.
3. Pokračujte stlačením zeleného tlačidla \checkmark .
4. Stlačte tlačidlo Activation Management (Spravovanie aktivácie).



5.14.3 Aktivácia softvéru

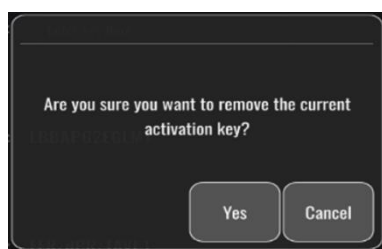
V okne Activation Management (Spravovanie aktivácie) zadajte aktivačný kľúč uvedený na aktivačnej karte. Potom stlačte tlačidlo Activate (Aktivovať). Po aktivácii sa zobrazia možnosti softvéru vedľa popisu a bude k dispozícii hlavné okno. Nasledujúca tabuľka vysvetľuje rôzne funkcie softvéru dostupné po aktivácii.

Aktuálny popis kľúča	Funkcie softvéru
No Key (Žiadny kľúč)	Momentálne nie je k dispozícii žiadny aktivačný kľúč. Hlavná obrazovka poskytujúca namerané hodnoty tlaku a záznam nie je k dispozícii. Nie je možné opustiť obrazovku nastavení. K dispozícii je obrazovka údržby.
Iba FFR/dPR	Softvér je obmedzený na používanie s funkciami FFR/dPR.
FFR/dPR + TAVI	Softvér je možné používať s funkciami FFR/dPR aj TAVI.
Iba TAVI	Softvér je obmedzený na používanie s funkciami TAVI.

5.14.4 Úprava alebo odstránenie aktivačného kľúča

Pred zadaním nového aktivačného kľúča nie je potrebné odstrániť aktuálny. Nový nahradí starý.

Existujúci aktivačný kľúč je možné odstrániť stlačením tlačidla Remove (Odstrániť). Zobrazí sa potvrdzujúce kontextové okno:



Ak stlačíte tlačidlo „Yes“ (Áno), nebude už možné opustiť okno nastavení, až kým nezadáte nový aktivačný kľúč.

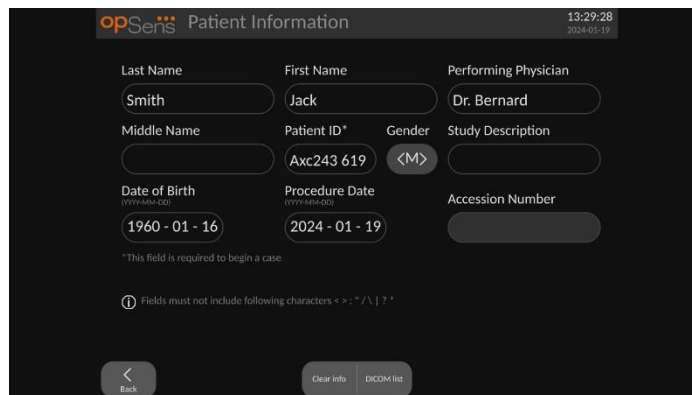
6 SPRAVOVANIE PRÍPADOV PACIENTOV

6.1 Otvorenie nového prípadu

6.1.1 Otvorenie nového prípadu bez systému DICOM

Je potrebné, aby bolo identifikačné číslo pacienta nastavené **PRED** každým prípadom. Kým používateľ manuálne nezadá tieto informácie, systém nepovažuje prípad za otvorený a bude ukladať všetky zhotovené záznamy ako „NoPatient...“ (Žiadny pacient...). Postup otvorenia prípadu:

- Prejdite z HLAVNEJ obrazovky na obrazovku údajov pacienta.
- Zadajte informácie do všetkých povinných polí. Polia nesmú obsahovať nasledujúce znaky < > : " / \ | ? *

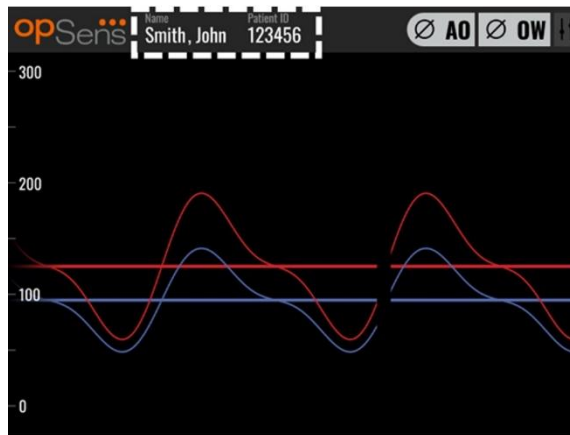


POZNÁMKA: Pred prechodom na ďalší krok sa uistite, že všetky zadané informácie sú správne vo všetkých príslušných poliach. V opačnom prípade časť so špeciálnymi znakmi zmení farbu a upozorní, že sú potrebné zmeny.

Po vytvorení záznamu pomocou zadaného identifikačného čísla pacienta už nie je možné identifikačné číslo pacienta zmeniť.

- Pri opustení obrazovky pomocou tlačidla Back (Späť) sa uložia informácie o pacientovi. Tým sa „otvorí“ prípad pod týmto identifikačným číslom pacienta.

Vráťte sa na HLAVNÚ obrazovku. Výberom ktorejkoľvek z meracích funkcií (FFR, dPR, mapovanie dPR spätným ťahaním drôtu, záznam TAVI) sa spustí zaznamenávanie, ktoré sa uloží pod identifikačným číslom daného pacienta.



Prípado otvorený pre pacienta: „Smith, John“, identifikačné číslo pacienta: 123456.

Všimnite si, že v okne údajov sa objaví meno a identifikačné číslo pacienta a všetky záznamy uložené pod týmto prípadom „123456“ sa objavia v poli na výber záznamov.

Prostredníctvom exportu cez USB môžete nahráť akékoľvek záznamy (Ďalšie informácie [nájdete v časti Archivácia a odstraňovanie údajov.](#))

6.1.2 Otvorenie nového prípadu zo zoznamu DICOM

Ak bude medzi systém OptoMonitor 3 a systém katetrizačného laboratória úspešne pripojený systém DICOM, používateľ môže nahráť údaje pacienta zo zoznamu DICOM.

- Prejdite z HLAVNEJ obrazovky na obrazovku údajov pacienta.
- Stlačte tlačidlo „DICOM List“ (Zoznam DICOM).

- Vyhľadajte požadovaného pacienta v zozname DICOM. Zoznamom údajov o pacientoch je možné listovať pomocou dotykového rozhrania a posúvať sa v ňom smerom nahor/nadol.
- Ťuknite na údaje požadovaného pacienta a stlačte tlačidlo „Select“ (Vybrať), ktoré je druhým tlačidlom v dolnom rade tlačidiel na obrazovke.

opSens ³ 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

- Obrazovka sa prepne na obrazovku s informáciami o pacientovi. Automaticky sa vyplnia všetky polia s informáciami o pacientovi. Potvrďte, že všetky príslušné polia sú očakávané a presné. Ak áno, vykonajte ukončenie stlačením tlačidla Back (Späť). Tým sa obrazovka s informáciami o pacientovi vyplní údajmi vybraného pacienta cez DICOM.

Vráťte sa na Hlavnú obrazovku. Výberom ktorejkoľvek z meracích funkcií (FFR, dPR, mapovanie dPR spätným ťahaním drôtu, záznam TAVI) sa spustí zaznamenávanie, ktoré sa uloží pod identifikačným číslom daného pacienta. Po dokončení zaznamenávania pre tento prípad sa súbor zobrazí v lokálnych súboroch. Prostredníctvom exportu cez USB alebo funkcie DICOM môžete odoslať akékoľvek záznamy.

VAROVANIE:

Do údajov pacienta **MUSÍ** byť zadané platné identifikačné číslo pacienta, aby sa mohlo pokračovať v procese riadenia prípadu pacienta. Ak nie je uvedené platné identifikačné číslo pacienta, prípad sa neotvorí a všetky záznamy sa uložia vo formáte súboru „NoPatient...“ (Žiadny pacient...).

6.1.3 Obnovenie zoznamu DICOM

V hornej časti zoznamu DICOM sa zobrazuje dátum/čas posledného uloženia. Tieto informácie sa aktualizujú:

- pri stlačení tlačidla Refresh (Obnoviť),
- pri reštartovaní jednotky DU, keď je systém DICOM pripojený.

Ak sa jednotka DU reštartuje, ale systém DICOM je odpojený, zobrazí sa kontextové okno informujúce používateľa, že jednotke DU sa nepodarilo načítať zoznam DICOM.

Ak však bola jednotka DU pripojená a následne odpojená bez jej reštartovania, zobrazí sa najnovší načítaný zoznam DICOM bez kontextového okna informujúceho používateľa.

6.2 Ukončenie otvoreného prípadu/začatie druhého prípadu

Postup ukončenia otvoreného prípadu:

Možnosť číslo 1:

- Prejdite z HĽAVNEJ obrazovky na obrazovku údajov pacienta.
- Stlačte tlačidlo „New Case“ (Nový prípad), ktoré je prvým tlačidlom v dolnej časti obrazovky. Tým sa ukončí predchádzajúci prípad a používateľovi sa umožní začať zadávanie nových údajov pacienta.

The screenshot shows the 'opSens Patient Information' interface. At the top, the time is 10:54:09 and the date is 2024-01-19. The form has 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 - 17), and Accession Number (empty). A note states '*This field is required to begin a case' and another note says 'Fields must not include following characters < > : " / \ | ? *'. At the bottom, there is a 'Back' button, a 'New case' button (highlighted with a dashed box), and a 'DICOM list' button.

- Podľa vyššie uvedených krokov (6.1) začnite nový prípad.

Možnosť číslo 2:

- Pri prezeraní záznamov pacientov na obrazovke zobrazenia stlačte tlačidlo „Close Case“ (Uzavrieť prípad).

7 VYKONANIE PROCEDÚRY

Hraničné hodnoty pre oba indexy	
Frakčná rezerva prietoku (FFR), hyperemický index	0,80 ¹
Diastolický pomer tlakov (dPR), index nehyperemického pokojového gradientu	0,89 ²³⁴⁵

Súhrn validačnej štúdie dPR

Korelácia medzi dPR a iFR⁴ je zdokumentovaná v správe spoločnosti OpSens o teste REP-2011-14. Presnosť, citlivosť a špecifickosť dPR v porovnaní s iFR používaným ako referenčný štandard sa hodnotili pomocou 254 platných záznamov zo štúdie VERIFY 2⁶ v kombinácii so 608 platnými záznamami zo štúdie CONTRAST⁷.

Spoločnosť OpSens ukázala, že presnosť, špecifickosť a citlivosť dPR v porovnaní s iFR ako referenčným štandardom⁴, s medznou hodnotou 0,89 a použitím štúdií CONTRAST a VERIFY 2, dosahujú 97,1 % [95,7 %, 98,1 % pri 95,9 % IS], 95,9 % [93,6 %, 97,5 % pri 95 % IS] a 98,4 [96,6 %, 99,3 % pri 95 % IS], v uvedenom poradí.

Koeficient korelácie aj AUROC (plocha pod krivkou charakteristík operátora príjemcu) sú nad 0,99, čo naznačuje veľmi vysokú koreláciu medzi dPR a iFR.

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

² Davies JE, Sen S, Dehbi H-M, et al. Use of the instantaneous wave-free ratio or fractional flow reserve in PCI. N Engl J Med 2017;376:1824-34.

³ Gotberg M, Christiansen EH, Gudmundsdottir IJ, et al. Instantaneous wave-free ratio versus fractional flow reserve to guide PCI. N Engl J Med 2017;376:1813-23.

⁴ 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%. (Z návodu na obsluhu pre systém ADVISE II a iFR 505-0101.23.)

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

⁶ Hennigan B. et al., "The VERIFY 2 Study (A Comparative Study of Resting Coronary Pressure Gradient, Instantaneous Wave-Free Ratio and Fractional Flow Reserve in an Unselected Population Referred for Invasive Angiography)", Circ Cardiovasc Interv. 2016 Nov;9(11)

⁷ Nils P. Johnson et al., "Continuum of Vasodilator Stress From Rest to Contrast Medium to Adenosine Hyperemia for Fractional Flow Reserve Assessment", JACC : Cardiovascular Interventions, Vol. 9, No. 8, 2016.

Diagnostické hodnoty dPR verzus iFR (všetky používajú medznú hodnotu 0,89)			
			Spôľahlivosť pri 95 %
Presnosť	97,1 %	(837/862)	[95,7 %, 98,1 %]
Špecifickosť	95,9 %	(418/436)	[93,6 %, 97,5 %]
Citlivosť	98,4 %	(419/426)	[96,6 %, 99,3 %]
Ostatné štatistiky			
Vzájomné rozdiely			0,0006 ±,0106 std
Koeficient korelácie (R²)			0,992
AUROC			0,9992

Diagnostická výkonnosť dPR (medzná hodnota = 0,89) verzus FFR (medzná hodnota = 0,80) v porovnaní s iFR (medzná hodnota = 0,89) verzus FFR (medzná hodnota = 0,80) sa hodnotila aj v správe spoločnosti OpSens o teste REP-2011-07. Bolo preukázané, že diagnostická výkonnosť dPR verzus FFR sa štatisticky nelíši od diagnostickej výkonnosti iFR verzus FFR, pričom 95 % interval spoľahlivosti sa významne prekrýva.

Systém OptoMonitor 3 je určený na používanie so zariadeniami s tlakovými vodiacími drôtmí OpSens.

Zariadenia s tlakovými vodiacími drôtmí OpSens sú k dispozícii v dvoch rôznych modeloch:

- Tlakové zariadenia S kalibračným konektorom (indikácia na označení zariadenia).
- Tlakové zariadenia BEZ kalibračného konektora (indikácia na označení zariadenia).

POZNÁMKY:

- Informácie o kalibrácii senzora tlakového vodiaceho drôtu **BEZ** kalibračného konektora sú uložené v kábli vodiaceho drôtu a nevyžaduje sa kalibračný konektor.
- Informácie o kalibrácii senzora tlakového vodiaceho drôtu **S** kalibračným konektorom sú uložené v kalibračnom konektore.

7.1 Spustenie systému

Pred použitím systému OptoMonitor 3 a tlakového vodiaceho drôtu OpSens si prečítajte návod na použitie dodaný s týmto produktom.

POZNÁMKA: Pred vykonaním procedúry sa odporúča dodržať interval zahrievania (približne 20 minút).

1. Stlačte vypínač POWER (Napájanie) nachádzajúci sa na spodnej strane jednotky smerom k pravej strane zariadenia.
2. Z jednotky DU zaznie jeden stredný tón a zobrazí sa logo spoločnosti OpSens.
3. Počkajte, kým sa nezobrazí a úplne nenačíta HLAVNÁ ponuka (približne 10 sekúnd).

7.2 Overenie optimálnej krivky aortálneho tlaku a zaručenie vynulovania tlaku Ao


7.2.1 Použitie aortálneho vstupu z hemodynamického systému katetrizačného laboratória

1. Vykonajte kalibráciu aortálneho vstupu hemodynamického systému katetrizačného laboratória (pomocou krokov uvedených v časti 8.3.2).
2. Podľa štandardného postupu otvorte hadičku prevodníka aortálneho tlaku do okolitej atmosféry správnym nastavením polohy uzatváracieho ventilu a zabezpečte, aby bol aortálny tlak (Pa/Ao) v hemodynamickom systéme správne vynulovaný.
3. Vodiaci katéter treba často preplachovať normálnym fyziologickým roztokom, aby sa zaručila optimálna krivka aortálneho tlaku (bez oscilácie alebo tlmenia).
4. **Pred pokračovaním sa uistite, že aortálny signál zobrazený na zobrazovacej jednotke (DU) sa rovná nule (0).**

Ak bola hodnota tlaku Ao úspešne vynulovaná, pokračujte časťou 7.3 Pripojte konektor FOIC k jednotke rukováti OptoMonitor 3..

7.2.2 Použitie aortálneho vstupu z aortálneho prevodníka (použitie s prevodníkom kompatibilným s normou BP-22)


1. Vykonajte kalibráciu aortálneho vstupu aortálneho prevodníka (pomocou krokov uvedených v časti 8.3.1).
2. Podľa štandardného postupu otvorte hadičku prevodníka aortálneho tlaku do okolitej atmosféry správnym nastavením polohy uzatváracieho ventilu a zabezpečte, aby bol aortálny tlak (Ao/Pa) z prevodníka správne vynulovaný.
3. Vodiaci katéter treba často preplachovať normálnym fyziologickým roztokom, aby sa zaručila optimálna krivka aortálneho tlaku (bez oscilácie alebo tlmenia).
4. **Pred pokračovaním sa uistite, že hodnota tlaku Ao/Pa zobrazená na zobrazovacej jednotke (DU) sa rovná nule (0).** Ak sa hodnota aortálneho tlaku zobrazená na zobrazovacej jednotke nerovná nule, stlačením tlačidla Zero (Vynulovať) nastavte nulovú hodnotu tlaku z prevodníka aortálneho tlaku.
 - Na HLAVNEJ obrazovke stlačte tlačidlo Ao Zero (Vynulovanie prevodníka aortálneho tlaku).
 - Zobrazí sa varovné hlásenie, ktoré upozorní používateľa, aby zabezpečil vynulovanie prevodníka.
 - Ak bolo vykonané vynulovanie prevodníka na kanáli aortálneho tlaku, stlačte tlačidlo „YES“ (ÁNO).
 - Ak nebolo vykonané vynulovanie prevodníka na kanáli aortálneho tlaku, stlačte tlačidlo „NO“ (NIE).

- Pokračujte vynulovaním kanála prevodníka aortálneho tlaku a znova skontrolujte vynulovanie na jednotke DU. Ak ešte nebolo vykonané vynulovanie, zopakujte postup od kroku stlačenia tlačidla Ao Zero (Vynulovanie prevodníka aortálneho tlaku).
5. Vynulovanie prevodníka aortálneho tlaku je dokončené, keď sa v okne hlásení objaví hlásenie „Aortic Zero success“ (Vynulovanie prevodníka aortálneho tlaku bolo úspešné), na displeji sa zobrazí v ľavom hornom rohu ikona  a tlak Pa na zobrazovacej jednotke ukazuje hodnotu „0“. Po úspešnom vykonaní prejdite na krok **7.3 Pripojte konektor FOIC k jednotke rukoväti OptoMonitor 3.**

Ak vynulovanie prevodníka aortálneho tlaku zlyhalo, zobrazí sa hlásenie „**Aortic zero failed!**“ (Vynulovanie prevodníka aortálneho tlaku zlyhalo!). Overte, či je prevodník aortálneho tlaku otvorený do okolitej atmosféry, všetky pripojenia sú správne vytvorené a znova stlačte tlačidlo Ao Zero (Vynulovanie prevodníka aortálneho tlaku). Ak bol prevodník aortálneho tlaku raz vynulovaný a hodnota vynulovania je uložená v pamäti, zobrazí sa hlásenie „**Aortic zero failed, old value used**“ (Vynulovanie aortálneho tlaku zlyhalo, používa sa stará hodnota).

POZNÁMKA: Prevodník kompatibilný s normou BP-22 nie je súčasťou dodávky systému OpM3.

7.3 Pripojte konektor FOIC k jednotke rukoväti OptoMonitor 3.

1. Nechajte tlakový drôt v zásobníku.
2. Položte zásobník/obruč rovno na stôl.
3. Pripojte konektor FOIC (zelený konektor) k jednotke rukoväti.
4. V prípade modelu zariadenia s tlakovým vodiacim drôtom BEZ kalibračného konektora pokračujte časťou **7.4 Vynulovanie tlakového vodiaceho drôtu do** okolitej atmosféry.
5. V prípade modelu zariadenia s tlakovým vodiacim drôtom **S** kalibračným konektorom zasuňte zodpovedajúci kalibračný konektor do úzkeho otvoru v jednotke rukoväti vedľa LED indikátora. Orientácia nie je dôležitá.  → Kalibračný konektor (GFC)

VAROVANIA:

- Používajte iba príslušný kábel a kalibračný konektor tlakového vodiaceho drôtu dodaný v rovnakom zásobníku.
- Použitie nespárovaného kábla a kalibračného konektora s tlakovým vodiacim drôtom ovplyvní presnosť merania.


POZNÁMKA: Vodiace drôty nie je súčasťou dodávky systému OpM3.

7.4 Vynulovanie tlakového vodiaceho drôtu do okolitej atmosféry

7.4.1 Automatické vynulovanie

Pred zavedením tlakového vodiaceho drôtu do tela pacienta sa musí vykonať vynulovanie.

1. Systém OptoMonitor 3 sa pokúsi vykonať automatické vynulovanie, keď budú nainštalované všetky súčasti a pripojenia.
2. V okne hlásení sa zobrazí hlásenie „[...] zero in progress...“ a zelený LED indikátor na jednotke rukováti bude niekoľko sekúnd blikať.

Ikona  v strede HLAVNEJ obrazovky potvrdzuje úspešné vynulovanie tlakového vodiaceho drôtu. Tretí LED indikátor v hornom rade optickej jednotky bude tiež blikať na zeleno, čo indikuje úspešné vynulovanie.


3. Intenzívne prepláchnite tlakový drôt štandardným fyziologickým roztokom a vyberte ho zo zásobníka. Tlakový vodiaci drôt je pripravený na použitie.

7.4.2 Manuálne vynulovanie

V zriedkavých prípadoch môže byť potrebné, aby používateľ vynuloval tlakový vodiaci drôt manuálne.

- 1- Uistite sa, že tlakový vodiaci drôt je položený rovno na stole, stále v zásobníku a vystavený okolitej atmosfére.
- 2- Prejdite do ponuky SETTINGS (NASTAVENIA).
- 3- Stlačte tlačidlo „OW Zero“ (Vynulovanie tlakového vodiaceho drôtu OW) umiestnené v dolnej časti obrazovky.



4. Systém začne vykonávať vynulovanie. V centre hlásení na HLAVNEJ obrazovke sa zobrazí hlásenie „Zero in progress...“ (Prebieha vynulovanie...).
5. Ikona  v pravom hornom rohu HLAVNEJ obrazovky potvrdzuje úspešné vynulovanie. Tretí LED indikátor v hornom rade optickej jednotky bude tiež neprerušovane svietiť na zeleno, čo indikuje úspešné vynulovanie.
6. Intenzívne prepláchnite tlakový vodiaci drôt štandardným fyziologickým roztokom a vyberte ho zo zásobníka. Tlakový vodiaci drôt OpSens je pripravený na použitie.

VAROVANIE:

OptoMonitor 3 sa nevynuluje (automaticky ani manuálne), ak sa bude nameraná hodnota tlaku meniť, napríklad pri detegovaní pulzujúceho krvného tlaku v tele pacienta.

7.5 Vyrovnávanie tlakov


7.5.1 Vyrovnávanie tlakov pri procedúre FFR/dPR

Na umožnenie funkcií záznamu FFR, dPR a mapovania spätným ťahaním drôtu sa vyžaduje vyrovnávanie tlakov a vykonáva sa v dvoch po sebe nasledujúcich krokoch:

- Krok 1: vyrovnanie tlakov Pa/Pd.
- Krok 2: vyrovnanie faktora dPR.

Krok 1 trvá najviac 4 údery, zatiaľ čo krok 2 vyžaduje minimálne 4 údery.

Po dokončení krokov 1 a 2 sa vypočítaný korekčný faktor aplikuje na signál, čím sa postupne zmenia priemerné hodnoty zobrazené v priebehu niekoľkých ďalších úderov (počet úderov závisí od intervalu priemerovania).

1. Zavrite uzatvárací ventil, odstráňte zavádzač vodiaceho drôtu, zavrite ventil konektora Y a prepláchnite katéter fyziologickým roztokom.
2. Overte, či sa tlak Pd rovná tlaku Pa.
3. Stlačením tlačidla EQUALIZATION (VYROVNANIE TLAKOV) začnite vyrovnanie hodnôt tlakov Pd (tlakový vodiaci drôt) a Pa (aortálny tlak). V okne hlásení sa zobrazí hlásenie „Equalization in progress“ (Priebeha vyrovnávanie tlakov). Ak bolo vyrovnanie tlakov vykonané správne, po krátkom čase sa hlásenie aktualizuje na „Equalization successful“ (Vyrovnanie tlakov bolo úspešné), inak sa zobrazí hlásenie „Equalization failed“ (Vyrovnanie tlakov zlyhalo) a tento krok bude nutné zopakovať.
4. Po dokončení vyrovnávania tlakov sa v pravom hornom rohu obrazovky zobrazí ikona  a štvrtý LED indikátor v hornom rade optickej jednotky zostane neprerušovane svietiť na zeleno, čo indikuje úspešné vyrovnanie tlakov.
5. Vizualne overte, či je hodnota tlaku z tlakového vodiaceho drôtu (Pd) rovná hodnote aortálneho tlaku (Pa). Ak nie je, znova vykonajte vyrovnanie tlakov.

POZNÁMKA: Informácie o riešení problémov nájdete v časti 11.5.

Nastavenie oneskorenia medzi krivkami Pa a Pd počas vyrovnávania tlakov


Ak existuje oneskorenie medzi krivkami Pa a Pd, zobrazí sa hlásenie „Please Adjust Pa Pd Delay“ (Nastavte oneskorenie medzi tlakmi Pa a Pd). Postupujte podľa časti 5.12, kde nájdete pokyny na nastavenie oneskorenia tlaku Pd.

7.5.2 Vyrovnanie tlakov pri procedúre TAVI

Na umožnenie funkcie tlačidla záznamu je potrebné vyrovnanie tlakov pri procedúre TAVI a na jeho vykonanie sa vyžaduje niekoľko úderov srdca. Funkcia vyrovnania tlakov sa pokúsi použiť predchádzajúce posledné 3 údery srdca. Systolické a diastolické hodnoty sa po úspešnom vyrovnaní tlakov budú vzájomne zodpovedať, ak v signáli nebude prítomný žiadny artefakt, ako napríklad nadmerné tlmenie a nedostatočné tlmenie.

Po dokončení sa vypočítaný korekčný faktor aplikuje na signál, čím bude postupne meniť zobrazované hodnoty.

1. Uistite sa, že v komore je umiestnený katéter. Použite veľkosť a typ katétra, ktoré sú vhodné na meranie tlaku.
2. Po opláchnutí drôtu SavvyWire™ (pozrite si návod na použitie drôtu SavvyWire™) pripojte jeho zavádzaciu hadičku s hemostatickým ventilom ku katétru.

3. Overte, či je aortálny prevodník vynulovaný a na úrovni srdca. Pripojte ju k injekčnému portu hemostatického ventilu.
4. Prepláchnite katéter a hadičku prevodníka fyziologickým roztokom. Uistite sa, že nie sú prítomné žiadne vzduchové bubliny.
5. Overte oba signály. Mali by byť bez artefaktov a mali by sa merať na rovnakom mieste.
6. Uistite sa, že hemostatický ventil obsahujúci senzor drôtu SavvyWire™ je na úrovni srdca.
7. Stlačte tlačidlo EQUALIZATION (VYROVNANIE TLAKOV).
8. V okne hlásení sa zobrazí hlásenie „Equalization in progress“ (Prebieha vyrovnávanie tlakov). Ak bolo vyrovnávanie tlakov vykonané správne, po krátkom čase sa hlásenie aktualizuje na „Equalization successful“ (Vyrovnávanie tlakov bolo úspešné), inak sa zobrazí hlásenie „Equalization failed“ (Vyrovnávanie tlakov zlyhalo) a tento krok bude nutné zopakovať.
9. Po dokončení vyrovnávania tlakov sa v pravom hornom rohu obrazovky zobrazí ikona  a štvrtý LED indikátor v hornom rade optickej jednotky zostane neprerušovane svietiť na zeleno, čo indikuje úspešné vyrovnávanie tlakov.
10. Amplitúda aj ofset tlakového vodiaceho drôtu by sa mali zhodovať so signálom Ao. Môžete to overiť pomocou systolických a diastolických hodnôt.

POZNÁMKA: Informácie o riešení problémov nájdete v časti 11.5.

Nastavenie oneskorenia drôtu počas vyrovnávanie tlakov

Ak je medzi krivkami Ao a LK oneskorenie, zobrazí sa hlásenie s výzvou na úpravu oneskorenia drôtu. Postupujte podľa časti 5.12, kde nájdete pokyny na nastavenie oneskorenia.

7.6 Vykonanie postupu FFR

Zavedte tlakový senzor OptoWire™ distálne vzhľadom na stenózu podľa zaužívaných postupov FFR.

7.6.1 Vyvolanie maximálnej hyperémie

Pomocou postupu zaužívaného vo vašom katetrizačnom laboratóriu vyvolajte maximálnu hyperémiu.

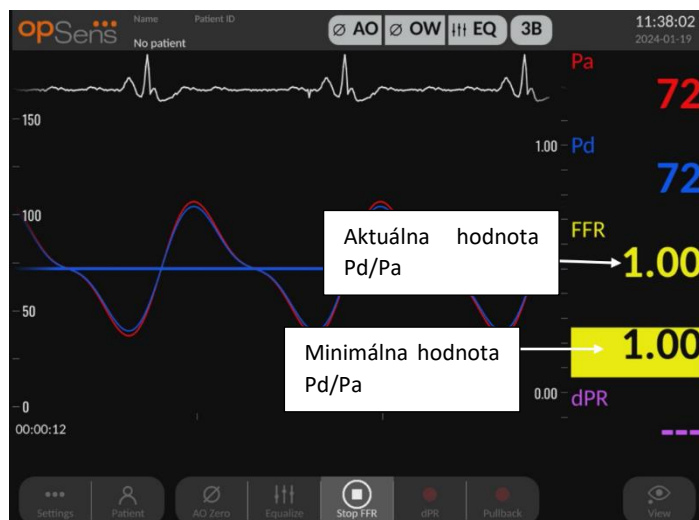
7.6.2 Záznam tlaku – FFR

1. Uistite sa, že rozhranie je nastavené na režim FFR, a nie na režim TAVI. Toto je možné zmeniť v ponuke nastavení alebo po pripojení drôtu OptoWire™.
2. Na HLAVNEJ obrazovke stlačením tlačidla FFR na obrazovke zobrazovacej jednotky spustíte zaznamenávanie tlaku. Toto tlačidlo je dostupné, ak ste predtým vykonali vynulovanie prevodníka aortálneho tlaku a vyrovnávanie tlakov. (Systém OptoMonitor 3 môže zaznamenávať sekvencie počas celkovej doby záznamu trvajúcej 2 hodiny.)

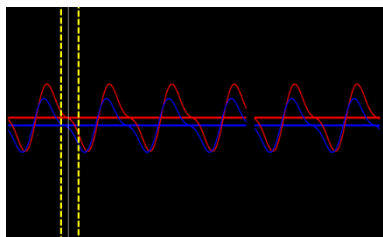


3. Po stlačení tlačidla FFR sa automaticky spustí sledovanie minimálnej hodnoty Pd/Pa.

POZNÁMKA: Minimálna hodnota Pd/Pa nemusí byť minimálnou hodnotou FFR v dôsledku artefaktov. Po dokončení zaznamenávania musíte stlačením tlačidla Pd/Pa v režime prehrávania umiestniť kurzor na minimálnu hodnotu FFR.



4. Dvojitým ťuknutím na grafickú oblasť počas zaznamenávania môžete vytvoriť značku (nepretrúšovaná biela čiara).



5. Zaznamenávanie ukončíte stlačením tlačidla „Stop FFR“ (Zastaviť FFR). Obrazovka sa prepne do režimu prehrávania (podrobnejšie vysvetlenie prehrávania hodnôt FFR nájdete v časti 7.8.1).



6. Ak chcete vykonať ďalšie zaznamenávanie, na obrazovke prehrávania stlačte tlačidlo údajov v reálnom čase a reštartujte proces od začiatku časti 7.6.2.

7.7 Vykonanie postupu dPR

Zavedte tlakový senzor OptoWire™ distálne vzhľadom na stenózu podľa zaužívaných postupov FFR.

7.7.1 Výpočet hodnoty dPR

1. Uistite sa, že rozhranie je nastavené na režim FFR, a nie na režim TAVI. Toto je možné zmeniť v ponuke nastavení alebo po pripojení drôtu OptoWire™.

2. Na HLAVNEJ obrazovke spustíte stlačením tlačidla „dPR“ zaznamenávanie hodnoty dPR.
3. Toto tlačidlo je dostupné, ak ste predtým vykonali vynulovanie prevodníka aortálneho tlaku a vyrovnanie tlakov.



4. Priebeh zaznamenávania hodnoty dPR môžete sledovať pomocou ukazovateľa priebehu umiestneného v dolnej časti informačného panela. POZNÁMKA: Panel priebehu bude meniť farbu podľa vašich nastavení.



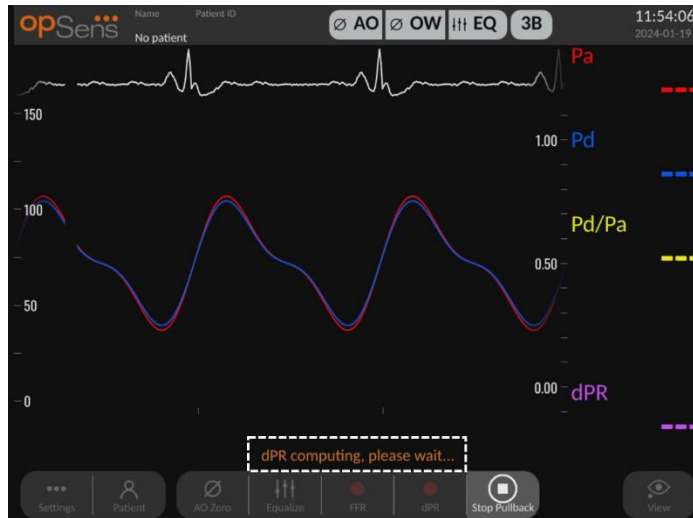
5. Po dokončení zaznamenávania sa systém OptoMonitor 3 automaticky prepne do režimu prehrávania. Bližšie informácie o obrazovke prehrávania hodnôt dPR nájdete v časti 7.8.2
6. Ak chcete vykonať ďalšie zaznamenávanie, na obrazovke prehrávania stlačte tlačidlo údajov v reálnom čase a reštartujte proces od začiatku časti 7.7.1.

7.7.2 Vykonanie mapovania dPR spätným ťahaním drôtu

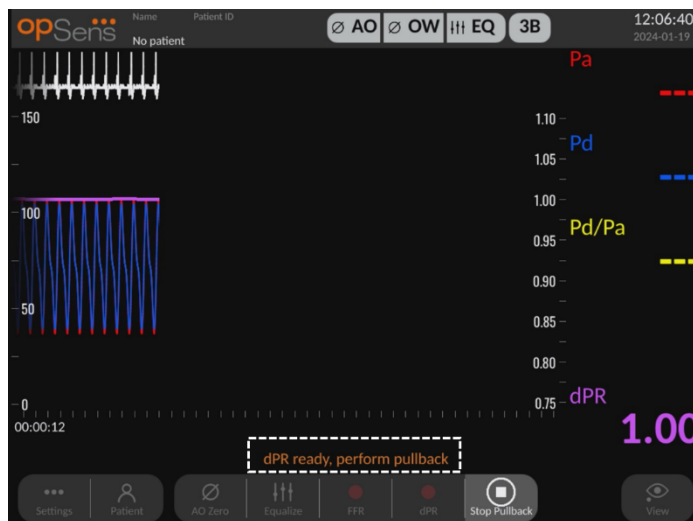
1. Na HLAVNEJ obrazovke iniciujete stlačením tlačidla „dPR Pullback“ (Mapovanie dPR spätným ťahaním drôtu) zaznamenávanie mapovania dPR spätným ťahaním drôtu.
2. Toto tlačidlo je dostupné, ak ste predtým vykonali vynulovanie prevodníka aortálneho tlaku a vyrovnanie tlakov.



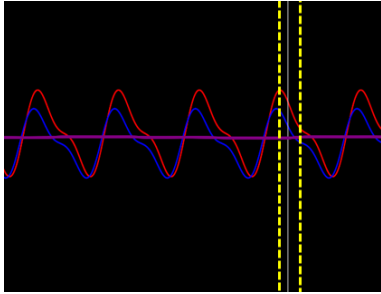
3. Systém OptoMonitor 3 vyžaduje približne 2 sekundy po stlačení tlačidla mapovania dPR spätným ťahaním drôtu, než bude zaznamenávanie mapovania spätným ťahaním drôtu pripravené.



4. Pred vykonaním mapovania spätným ťahaním drôtu počkajte, kým krivka údajov dPR v reálnom čase (predvolená fialová) nezačne zaznamenávanie pri hodnote nad „0“. Počas zaznamenávania mapovania spätným ťahaním drôtu sa v dolnej časti okna údajov bude zobrazovať aktuálna hodnota dPR.



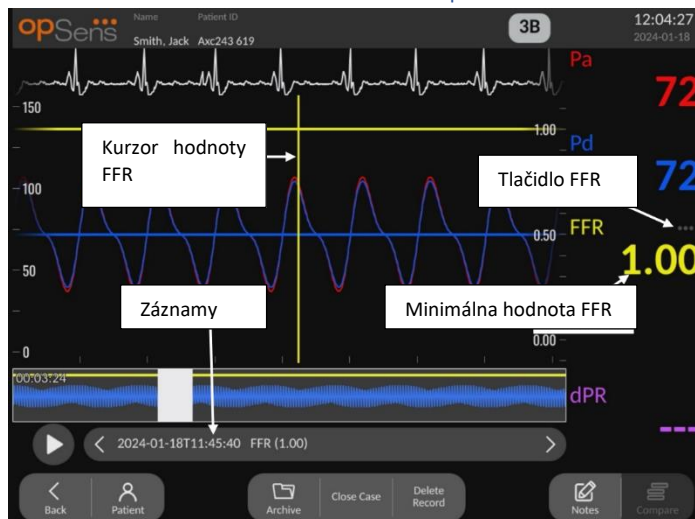
5. Dvojitým ťuknutím na grafickú oblasť počas zaznamenávania môžete vytvoriť značku (nepretrúšaná biela čiara).



6. Zaznamenávanie ukončíte stlačením tlačidla „Stop Pullback“ (Zastaviť mapovanie spätným ťahaním drôtu). Obrazovka sa prepne do režimu prehrávania. Bližšie informácie o prehrávaní mapovania dPR spätným ťahaním drôtu nájdete v časti 7.8.3.
7. Ak chcete vykonať ďalšie zaznamenávanie, na obrazovke prehrávania stlačte tlačidlo údajov v reálnom čase a reštartujte proces od začiatku časti 7.7.

7.8 Zobrazenie hodnôt FFR, dPR a mapovania spätným ťahaním drôtu v režime prehrávania

7.8.1 Zobrazenie hodnôt FFR v režime prehrávania



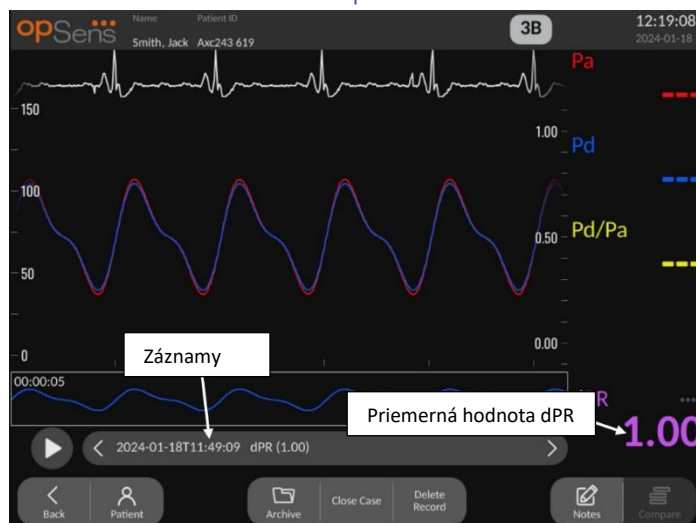
1. Po dokončení zaznamenávania FFR sa obrazovka prepne do režimu prehrávania, kde používateľ môže vidieť všetky zaznamenané údaje aktuálneho pacienta. Ak chcete prejsť do režimu prehrávania bez vykonania záznamu, stlačte tlačidlo „View“ (Zobraziť) na HLAVNEJ obrazovke.
2. Všetky lokálne uložené záznamy pre aktuálneho pacienta sa zobrazia v poli výberu záznamov. Ak nie je otvorený žiadny prípad, vo výberovom poli sa zobrazia všetky záznamy bez priradeného prípadu. Používateľ môže prstom posúvať zobrazenie nahor/nadol a prezerať všetky lokálne uložené záznamy, pričom ťuknutím na požadovaný záznamy sa tento načíta do grafického okna a okna údajov.
3. FFR sa vypočítava ako priemerná hodnota tlaku Pd/priemerná hodnota tlaku Pa v bode maximálnej hyperémie.

4. Minimálna hodnota FFR vypočítaná z celej dĺžky záznamu sa zobrazí v okne údajov pod položkou „Pd/Pa“ (v predvolenom nastavení žltá). Minimálna hodnota FFR je tiež označená žltou čiarou v grafickom okne. Hodnoty FFR v reálnom čase sú definované pravou osou grafu.
5. Používateľ môže prstom posúvať značku doľava/doprava a zobrazíť tak konkrétne časti záznamu a identifikovať oblasti záujmu. Pa, Pd a FFR sa pri posúvaní značky aktualizujú v okne údajov.
6. Tlačidlo FFR lokalizuje minimálnu hodnotu FFR v rámci všetkých zaznamenaných údajov a aktualizuje hodnoty Pa, Pd a FFR v okne údajov.
7. Používateľ môže na záznam použiť funkcie „pacienta“ a „segmentov“, ako aj nahráť záznamy na jednotku USB (alebo prostredníctvom exportu cez DICOM).

POZNÁMKA: Pri ukladaní záznamu FFR na kľúč USB alebo cez DICOM sa uistite, že v režime prehrávania umiestnite kurzor FFR na správnu hodnotu FFR tak, aby OptoViewer otvoril záznam FFR so správnu polohou kurzora FFR.

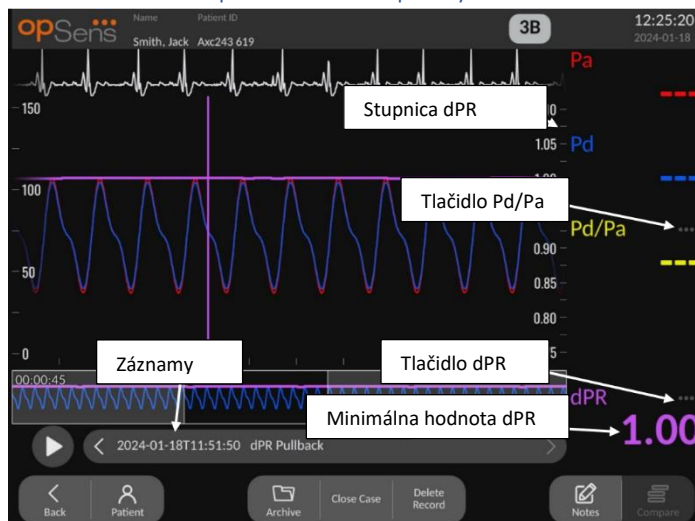
8. Stlačením tlačidla „Play“ (Prehrať) sa spustí opakované prehrávanie záznamu od času = 0 sekúnd, ako keby išlo o meranie v reálnom čase. Počas tohto opakovaného prehrávania sa v dolnej časti okna údajov zobrazuje hodnota FFR v reálnom čase. Stlačením tlačidla „Stop“ kedykoľvek počas opakovaného prehrávania ho ukončíte a vrátite sa na obrazovku prehrávania.
9. Tlačidlo Archive (Archivovať) umožňuje prezeranie všetkých predchádzajúcich záznamov. Prístupom do tejto ponuky sa uzavrie prebiehajúci aktuálny prípad, preto by sa do nej malo pristupovať až po dokončení všetkých záznamov.
10. Stlačením tlačidla „Live“ (Údaje v reálnom čase) prejdete späť na HLAVNÚ obrazovku, kde budú pokračovať merania v reálnom čase a môžete iniciovať ďalšie zaznamenávanie.

7.8.2 Zobrazenie dPR v režime prehrávania



- Po dokončení zaznamenávania dPR sa obrazovka automaticky prepne do režimu prehrávania, kde používateľ môže vidieť všetky zaznamenané údaje aktuálneho pacienta. Ak chcete prejsť do režimu prehrávania bez vykonania záznamu, stlačte tlačidlo „View“ (Zobraziť) na HLAVNEJ obrazovke.
- Všetky lokálne uložené záznamy pre aktuálneho pacienta sa zobrazia v poli výberu záznamov. Ak nie je otvorený žiadny prípad, vo výberovom poli sa zobrazia všetky záznamy bez priradeného prípadu. Používateľ môže prstom posúvať zobrazenie nahor/nadol a prezerat všetky lokálne uložené záznamy, pričom ťuknutím na požadovaný záznam sa tento načíta do grafického okna a okna údajov.
- dPR sa vypočítava pomocou vlastného algoritmu spoločnosti OpSens počas diastolickej periódy tlakovej vlny (srdce v pokoji).
- Na výpočet jedného merania dPR sa použijú 4 údery srdca a zobrazí sa v dolnej časti okna údajov (v predvolenom nastavení fialovou farbou).
- Používateľ môže na záznam použiť funkcie „pacienta“ a „segmentov“, ako aj nahrat záznamy na jednotku USB (alebo prostredníctvom exportu cez DICOM).
- Stlačením tlačidla „Play“ (Prehrať) sa spustí opakované prehrávanie záznamu od času = 0 sekúnd, ako keby išlo o meranie v reálnom čase. Stlačením tlačidla „Stop“ kedykoľvek počas opakovaného prehrávania ho ukončíte a vrátite sa na obrazovku prehrávania.
- Stlačením tlačidla „Live“ (Údaje v reálnom čase) prejdete späť na HLAVNÚ obrazovku, kde budú pokračovať merania v reálnom čase a môžete iniciovať ďalšie zaznamenávanie.

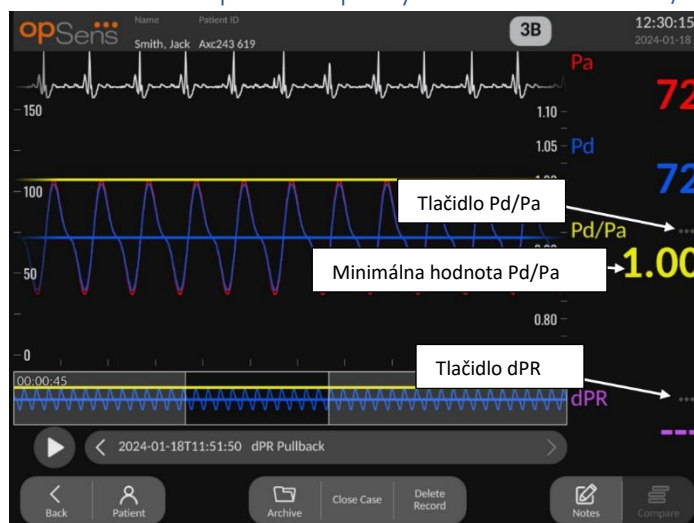
7.8.3 Zobrazenie mapovania dPR spätným ťahaním drôtu v režime prehrávania



- Po dokončení zaznamenávania mapovania dPR spätným ťahaním drôtu sa obrazovka automaticky prepne do režimu prehrávania, kde používateľ môže vidieť všetky zaznamenané údaje aktuálneho pacienta. Ak chcete prejsť do režimu prehrávania bez vykonania záznamu, stlačte tlačidlo „View“ (Zobraziť) na HLAVNEJ obrazovke.
- Všetky lokálne uložené záznamy pre aktuálneho pacienta sa zobrazia v poli výberu záznamov. Ak nie je otvorený žiadny prípad, vo výberovom poli sa zobrazia všetky

- záznamy bez priradeného prípadu. Používateľ môže prstom posúvať zobrazenie nahor/nadol a prezerat všetky lokálne uložené záznamy, pričom ťuknutím na požadovaný záznam sa tento načíta do grafického okna a okna údajov.
3. Mapovanie dPR spätným ťahaním drôtu zaznamenáva výpočet hodnôt dPR v reálnom čase počas toho, ako lekár ťahá senzorový drôt cez léziu alebo oblasť záujmu.
 4. V grafickom okne sa v blízkosti minimálnej hodnoty zobrazí značka hodnoty dPR znázornená fialovou čiarou. Hodnota dPR v reálnom čase je definovaná pravou osou grafu.
 5. Používateľ môže prstom posúvať značku doľava/doprava a zobraziť tak konkrétne časti záznamu a identifikovať oblasti záujmu. Hodnoty dPR v okne údajov sa pri posúvaní značky aktualizujú.
 6. Tlačidlo dPR lokalizuje značku v blízkosti minimálnej hodnoty dPR v rámci všetkých zaznamenaných údajov a aktualizuje hodnotu dPR v okne údajov.
 7. Používateľ môže na záznam použiť funkcie „pacienta“ a „segmentov“, ako aj nahrat záznamy na jednotku USB (alebo prostredníctvom exportu cez DICOM).
 8. Stlačením tlačidla „Play“ (Prehrať) sa spustí opakované prehrávanie záznamu od času = 0 sekúnd, ako keby išlo o meranie v reálnom čase. Počas tohto opakovaného prehrávania sa v dolnej časti okna údajov zobrazuje hodnota dPR v reálnom čase. Stlačením tlačidla „Stop“ kedykoľvek počas opakovaného prehrávania ho ukončíte a vrátite sa na obrazovku prehrávania.
 9. Stlačením tlačidla „Live“ (Údaje v reálnom čase) prejdete späť na HLAVNÚ obrazovku, kde budú pokračovať merania v reálnom čase a môžete iniciovať ďalšie zaznamenávanie.
 10. Stlačením tlačidla „Pd/Pa“ zobrazíte záznam mapovania spätným ťahaním drôtu Pd/Pa (pozrite si časť 7.8.4).
 11. Stlačením stupnice dPR sa prepíše automatické škálovanie a môžete prechádzať rôznymi výbermi stupnice.

7.8.4 Zobrazenie mapovania spätným ťahaním drôtu Pd/Pa v režime prehrávania



Na obrazovke prehrávania mapovania dPR spätným ťahaním drôtu môžete stlačením tlačidla Pd/Pa zobrazíť záznamy mapovania Pd/Pa spätným ťahaním drôtu. Režim prehrávania mapovania Pd/Pa spätným ťahaním drôtu má všetky funkcie rovnaké ako režim prehrávania mapovania dPR spätným ťahaním drôtu, avšak pri manipulácii s grafom sa aktualizujú hodnoty Pa, Pd a Pd/Pa, zatiaľ čo hodnota dPR sa nezobrazuje.

Ak sa chcete vrátiť do režimu prehrávania mapovania dPR spätným ťahaním drôtu, jednoducho stlačte tlačidlo dPR.

7.9 Vykonalie procedúry TAVI

UPOZORNENIA:

Hemodynamické parametre, ako je napríklad index aortálnej regurgitácie, nemôžu samotné poskytnúť základ pre klinické rozhodnutie a ich interpretácia je ponechaná na lekárov. Hodnoty treba interpretovať porovnaním meraní pred zákrokom a po ňom spolu s ďalšími dostupnými informáciami, ako sú napríklad zobrazovacie modalities.

* Definíciu a pokyny na interpretáciu ARi nájdete na obrázkoch 1 a 2 v nasledujúcom dokumente: Sinning JM et al. Aortic regurgitation index defines severity of peri-prosthetic regurgitation and predicts outcome in patients after transcatheter aortic valve implantation. (Index aortálnej regurgitácie definuje závažnosť periprotetickej regurgitácie a predpovedá výsledok u pacientov po transkatétrovej implantácii aortálnej chlopne.) J Am Coll Cardiol 2012;59:1134–41.


7.9.1 Kedy zaznamenávať

Pomocou softvéru môžete zaznamenávať a dokumentovať viackrát počas celej procedúry.

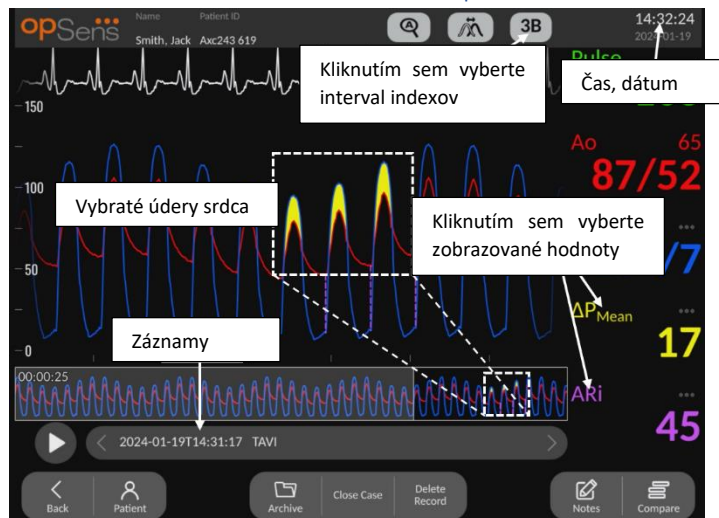
7.9.2 Záznam tlaku – TAVI

1. Uistite sa, že rozhranie je nastavené na režim TAVI, a nie na režim FFR. Toto je možné zmeniť v ponuke nastavení alebo po pripojení tlakového vodiaceho drôtu SavvyWire™.
2. Vyrovnajte tlak snímaný tlakovým vodiacim drôtom s aortálnym prevodníkom, aby ste získali presné merania. Postup sa opisuje v časti 7.5.2.
3. Na HLAVNEJ obrazovke stlačením tlačidla Record (Zaznamenáť) na obrazovke zobrazovacej jednotky spustíte zaznamenávanie tlaku. (Systém OptoMonitor 3 môže zaznamenávať sekvencie počas celkovej doby záznamu trvajúcej 2 hodiny.)
4. Zaznamenávanie sa spustí po stlačení tlačidla.

POZNÁMKA: Zobrazenie niektorých hodnôt môže chvíľu trvať. Je to spôsobené priemerovaním hodnôt v rámci zvoleného počtu úderov srdca. Pulzová frekvencia (získaná z údajov o tlaku) sa priemeruje v rámci fixného počtu úderov srdca a môže trvať dlhšie.

5. Dvojitým ťuknutím na grafickú oblasť počas zaznamenávania môžete vytvoriť značku (nepretrúšaná biela čiara). Pred zaznamenávaním alebo počas neho môžete stlačením hodnôt s ikonou  zmeniť zobrazované hodnoty.
6. Zaznamenávanie ukončíte stlačením tlačidla „Stop“ (Zastaviť). Obrazovka sa prepne do režimu prehrávania (podrobnejšie vysvetlenie prehrávania hodnôt TAVI nájdete v časti 7.9.3).
7. Ak chcete vykonať ďalšie zaznamenávanie, na obrazovke prehrávania stlačte tlačidlo údajov v reálnom čase a stlačte tlačidlo záznamu.

7.9.3 Zobrazenie hodnôt TAVI v režime prehrávania




Po dokončení zaznamenávania TAVI sa obrazovka prepne do režimu prehrávania, kde používateľ môže vidieť všetky zaznamenané údaje aktuálneho pacienta. Ak chcete prejsť do režimu prehrávania bez vykonania záznamu, stlačte tlačidlo „View“ (Zobraziť) na HLAVNEJ obrazovke.

Všetky lokálne uložené záznamy pre aktuálneho pacienta sa zobrazia v poli výberu záznamov. Ak nie je otvorený žiadny prípad, vo výberovom poli sa zobrazia všetky záznamy bez priradeného prípadu. Používateľ môže prstom posúvať zobrazenie nahor/nadol a prezerať všetky lokálne uložené záznamy, pričom ťuknutím na požadovaný záznamy sa tento načíta do grafického okna a okna údajov.

Používateľ môže prstom rolovať/približovať zobrazenie konkrétnych častí záznamu a identifikovať oblasti záujmu.

Používateľ môže stlačením signálu vybrať úderý srdca použité na výpočet hodnôt vpravo.

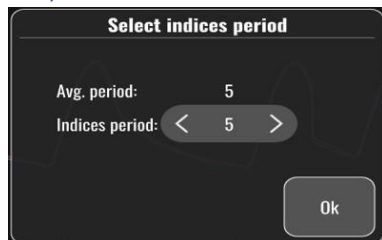
Stlačením tlačidla „Play“ (Prehrať) sa spustí opakované prehrávanie záznamu od času = 0 sekúnd, ako keby išlo o meranie v reálnom čase. Počas tohto opakovaného prehrávania sa v dolnej časti okna údajov zobrazuje hodnota FFR v reálnom čase. Stlačením tlačidla „Stop“ kedykoľvek počas opakovaného prehrávania ho ukončíte a vrátite sa na obrazovku prehrávania.

Stlačením hodnôt označených ikonou  sa zmenia hodnoty zobrazované spolu so záznamom.

Stlačením tlačidla „Select indices period“ (Vybrať interval indexov) sa otvorí kontextové okno, v ktorom môže používateľ zobraziť interval priemerovania a vybrať interval indexov.

POZNÁMKA: Pri ukladaní záznamu na USB kľúč alebo cez DICOM prostredníctvom ponuky Archive (Archivovať) dbajte na výber požadovaných úderov srdca, gradientov a indexov v zobrazovacej jednotke v režime prehrávania, aby sa zobrazili správne hodnoty.

7.9.4 Výber intervalu indexov



V režime TAVI to predstavuje počet úderov srdca použitých na výpočet gradientov, indexov regurgitácie a LVEDP. Tým sa zmení počet úderov srdca zvolených pri prehrávaní. Toto nastavenie neovplyvňuje pulzovú frekvenciu, systolický, diastolický a priemerný tlak.


7.9.5 Výber oneskorenia tlakového drôtu



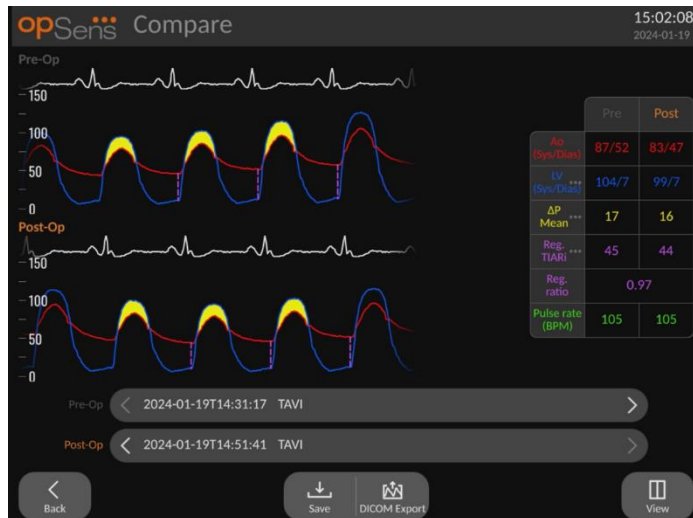
1. Oneskorenie tlakového drôtu je možné nastaviť stlačením šípky „<“ alebo šípky „>“. Stlačením tlačidla „Auto“ (Automaticky) sa dá nastaviť automaticky.
2. Tlačidlo Reset (Resetovať) umožňuje vrátiť sa k pôvodnej hodnote oneskorenia počas zaznamenávania.

7.9.6 Obrazovka Compare (Porovnanie)/View (Zobrazenie)



Počas prehrávania pri prezeraní záznamu TAVI sú k dispozícii obrazovky porovnania a zobrazenia. Táto obrazovka zvyrazňuje rozdiely medzi dvomi záznamami. V tabuľke je možné stlačiť tlačidlo  a zmeniť zobrazované gradienty alebo indexy regurgitácie. Tlačidlo uloženia zhotoví snímku obrazovky aktuálneho zobrazenia, ktorú je možné exportovať na jednotku USB. Keď je k dispozícii, tlačidlo exportu do formátu DICOM zhotoví snímku obrazovky, ktorá sa odošle do systému PACS.

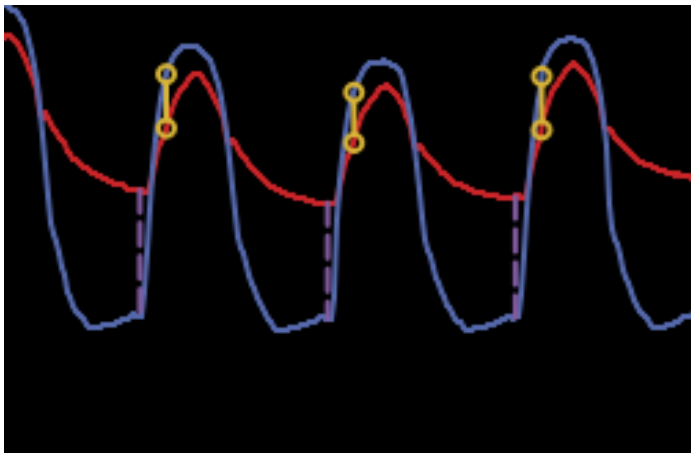
Obrazovka View (Zobrazenie) zobrazuje rovnaké informácie a možnosti, ale rozloženie je odlišné. Odstránenie voliča súborov poskytuje viac miesta na zobrazenie signálu a sú k dispozícii tlačidlá uloženia a exportu do formátu DICOM.



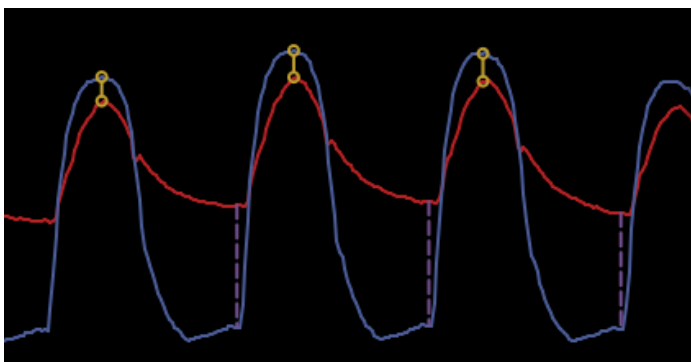
7.9.7 Prehrávanie gradientov a indikátorov regurgitácie

V prípade záznamov TAVI umožňuje zobrazovacia jednotka systému OptoMonitor 3 detegovať špecifické prvky signálu, ktoré sa potom používajú na výpočet gradientov a indexov regurgitácie. Lekár potom môže pred použitím týchto hodnôt overiť, či bola detekcia vykonaná správne.

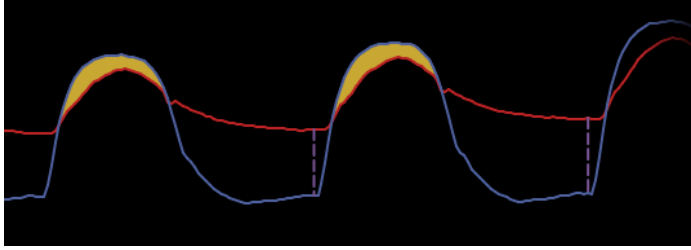
- **LVEDP:** Ľavokomorový koniec diastolickej pozície sa používa v indexoch regurgitácie. Zistená pozícia sa zobrazuje zvislou bodkovanou čiarou medzi Ao a ĽK.
- **Okamžitý gradient** $\Delta P_{Inst.}$: Toto je maximálny rozdiel tlakov zistený medzi ĽK a Ao pri otvorenom ventile. Toto je znázornené pomocou plnej zvislej čiary v pozícii maximálneho tlaku a pomocou krúžkov v pozíciách použitých tlakov.
- **Medzivrcholový gradient** ΔP_{P-P} : Toto je rozdiel v tlaku zistený medzi systolickými hodnotami ĽK a Ao. Indikátor je v strede medzi pozíciou vrcholov ĽK a Ao a krúžky sú umiestnené v pozíciách vrcholových hodnôt.
- **Priemerný gradient** ΔP_{Mean} : Toto je priemerný rozdiel tlakov zistený medzi ĽK a Ao pri otvorenom ventile. Indikátorom je zvýraznená oblasť medzi ĽK a Ao.



Zobrazujú sa pozície okamžitého gradientu a LVEDP



Zobrazujú sa pozície medzivrcholového gradientu a LVEDP



Zobrazujú sa pozície priemerného gradientu a LVEDP

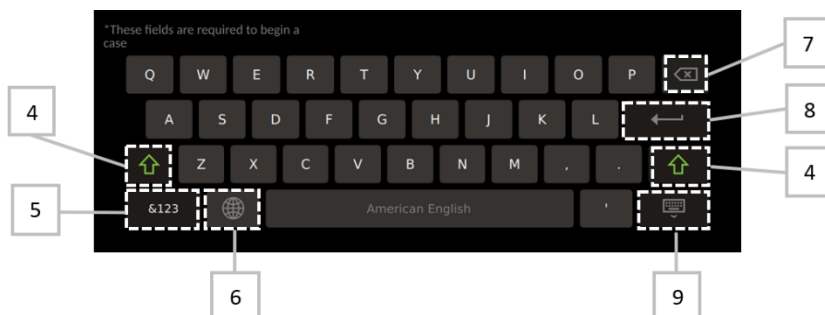
7.10 Funkcie prehrávania

Pre všetky formy prehrávania záznamov sú k dispozícii rovnaké štyri funkčné tlačidlá: Patient (Patient), Segments (Segmenty), USB Export (Export cez USB) a DICOM Export (Export cez DICOM). Každé tlačidlo funguje identicky bez ohľadu na to, v ktorej forme režimu prehrávania sa systém nachádza.

Funkcie „Patient“ (Patient) a „Segments“ (Segmenty) sa aplikujú priamo na vybraný záznam. Uistite sa, že je vybraný požadovaný záznam. Ak nie je, pomocou prsta posúvajte zobrazenie zoznamu záznamov v okne hlásení smerom nahor/nadol, až kým nenájdete požadovaný záznam, a jedným ťuknutím naň načítajte údaje.

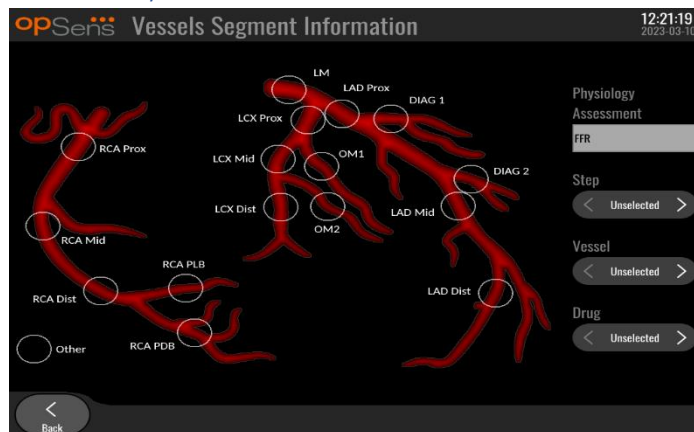
7.10.1 Vytvorenie alebo aktualizácia údajov pacienta

1. Na HLAVNEJ obrazovke stlačte tlačidlo „Patient“ (Patient). (Stlačením tlačidla „Patient“ (Patient) na obrazovke prehrávania umožníte používateľovi zobraziť údaje pacienta, ale neumožníte mu zadať ani zmeniť žiadne údaje pacienta, ak bol prípad predtým uzavretý.)
2. Používateľ môže zadať údaje pacienta ťuknutím na požadované pole pacienta a zadaním znakov na zobrazenej klávesnici. Polia zahŕňajú priezvisko pacienta, jeho stredné meno, krstné meno, pohlavie, identifikačné číslo a dátum narodenia, dátum procedúry, prístupové číslo, meno ošetrojúceho lekára a akýkoľvek popis súvisiaci s procedúrou/vyšetrením. Označené polia sú potrebné na začatie nového prípadu.



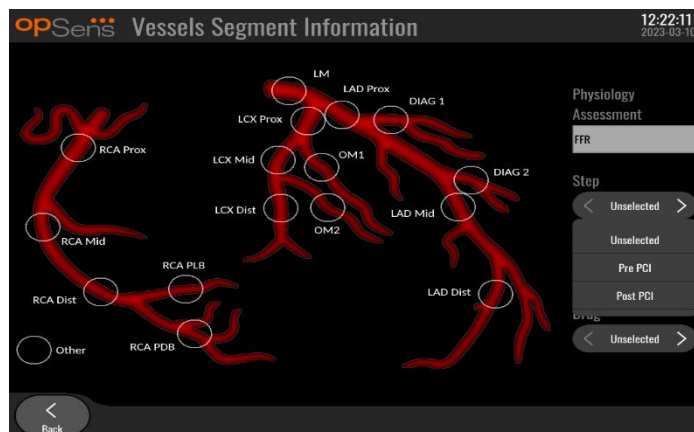
3. Ak už je v poli nejaký text, používateľ môže ťuknutím na textové pole presunúť kurzor na požadované miesto, kde môže pridať alebo odstrániť znaky.
 4. Pomocou zeleného klávesu so šípkou  na ľavej alebo pravej strane klávesnice môžete použiť/zrušiť funkciu klávesu Shift.
 5. Pomocou klávesu  v ľavej dolnej časti klávesnice získate prístup k číslam a špeciálnym symbolom. Stlačením klávesu „ABC“ na rovnakom mieste, keď je klávesnica v režime čísel/symbolov, sa klávesnica vráti do abecedného režimu.
 6. Stlačením glóbusu  v dolnom riadku, druhý zľava na klávesnici, môžete zmeniť jazyk klávesnice. V zobrazenej rozbaľovacej ponuke vyberte požadovaný jazyk.
 7. Stlačením klávesu Backspace  v pravom hornom rohu klávesnice môžete odstrániť symbol vľavo od kurzora.
 8. Stlačením klávesu Enter  v druhom riadku na pravej strane klávesnice môžete zadať text do poľa a odstrániť klávesnicu.
 9. Stlačením klávesnice  v spodnom riadku na pravej strane klávesnice môžete skryť klávesnicu.
- Ak chcete vymazať všetky záznamy daného pacienta, stlačte tlačidlo „Clear Info“ (Vymazať informácie) umiestnené v strede obrazovky.
 - Ak chcete získať prístup k zoznamu uložených identifikačných čísel pacientov prostredníctvom odosielacej linky DICOM, stlačte tlačidlo „DICOM List“ (Zoznam DICOM) umiestnené v strede obrazovky (pozrite si časť 6.1.2).
 - Ak chcete potvrdiť zmeny údajov pacienta, stlačte zelené tlačidlo so šípkou v pravom dolnom rohu obrazovky.
 - Ďalšie informácie o spravovaní údajov pacientov nájdete v časti [6](#).

7.10.2 Poznámky k FFR/dPR

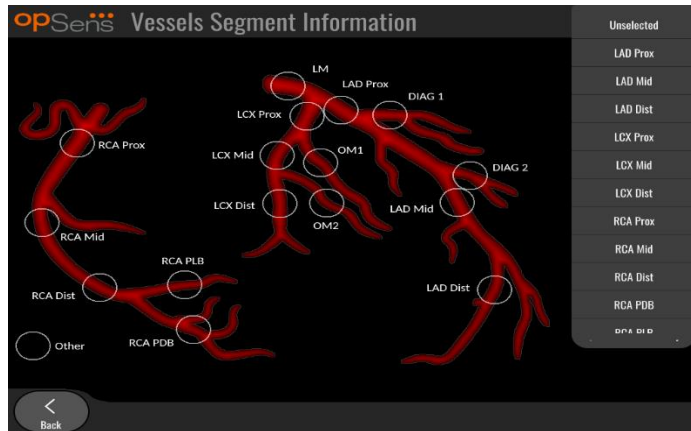


System OptoMonitor 3 umožňuje uchovávať dôležité informácie týkajúce sa segmentov ciev jednotlivých pacientov. Tieto informácie môžu byť aktualizované kedykoľvek počas procedúry a môžu sa prenášať exportovaním cez USB alebo DICOM.

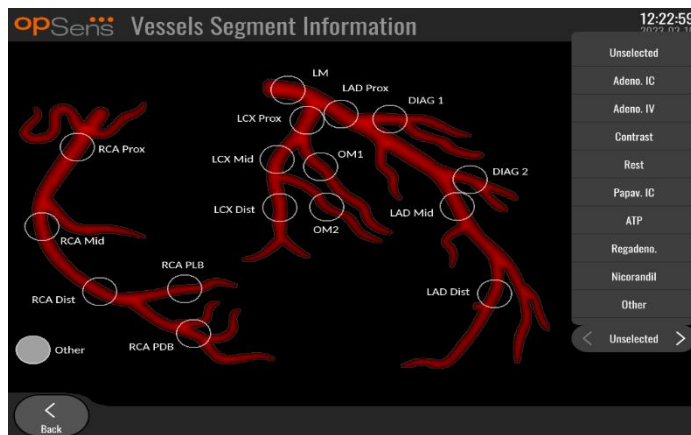
1. Fyziologické hodnotenie sa automaticky aktualizuje podľa typu vykonaného záznamu.
2. Používateľ môže identifikovať, ktorého kroku procedúry sa týka daný záznam (napr. pred alebo po PCI).



3. Používateľ môže identifikovať konkrétnu cievu, ktorej sa týka daný záznam. Používateľ môže zvoliť cievu v rozbaľovacom zozname alebo alternatívne vybrať zodpovedajúcu cievu v schéme ciev stlačením príslušného kruhu.



4. Používateľ môže identifikovať, ktorý liek bol podaný počas procedúry.



5. Ak chcete potvrdiť zmeny informácií o segmente cievy, opustíte obrazovku stlačením tlačidla Back (Spät).

7.10.3 Poznámky k režimu TAVI

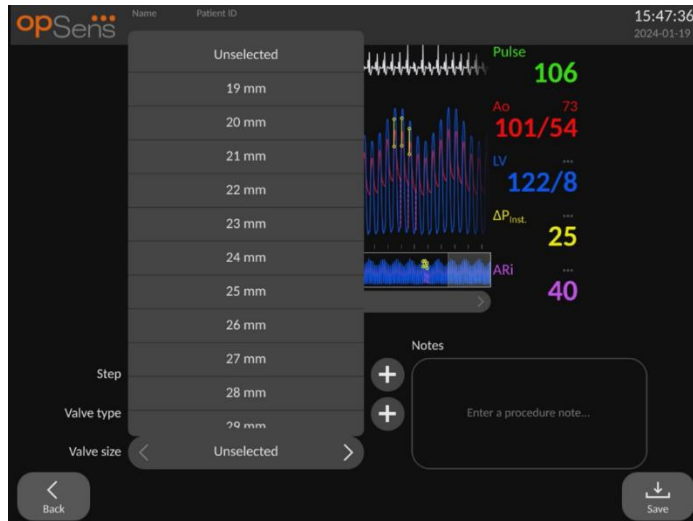
System OptoMonitor 3 dokáže ukladať informácie spolu so záznamami. Tieto informácie môžu byť aktualizované kedykoľvek počas procedúry a môžu sa prenášať exportovaním cez USB alebo DICOM.



1. Používateľ môže identifikovať krok procedúry súvisiaci so záznamom. Používateľ môže zvoliť krok v rozbaľovacom zozname.





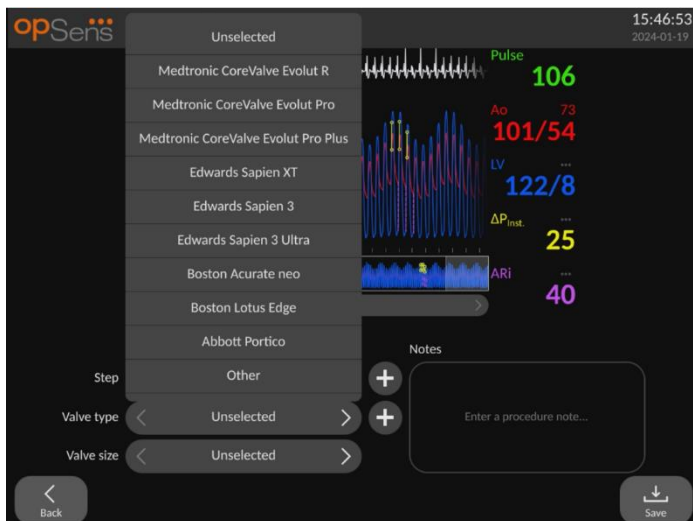
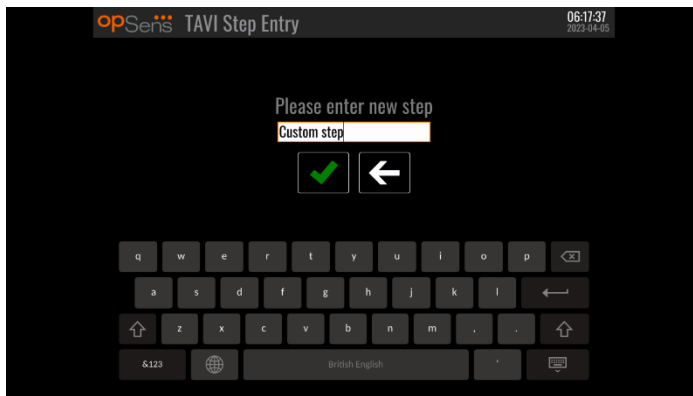
2. Používateľ môže identifikovať ventil a veľkosť ventilu použitého počas procedúry.



3. Spolu so záznamami je možné uložiť aj textové poznámky.



4. Tlačidlo  umožňuje vytvoriť vlastné typy ventilov a kroky procedúry. Môžete ich odstrániť pomocou tlačidla  v rozbaľovacom zozname.



7.10.4 Kontrola údajov

Pomocou tlačidla „Play“ (Prehrať) môžete načítať krivky a skontrolovať údaje.

7.10.5 Archivácia a odstraňovanie údajov

7.10.5.1 Uloženie údajov o tlaku na jednotku USB

1. Zapojte jednotku USB 3.0 do jedného z portov USB v spodnej časti zariadenia.

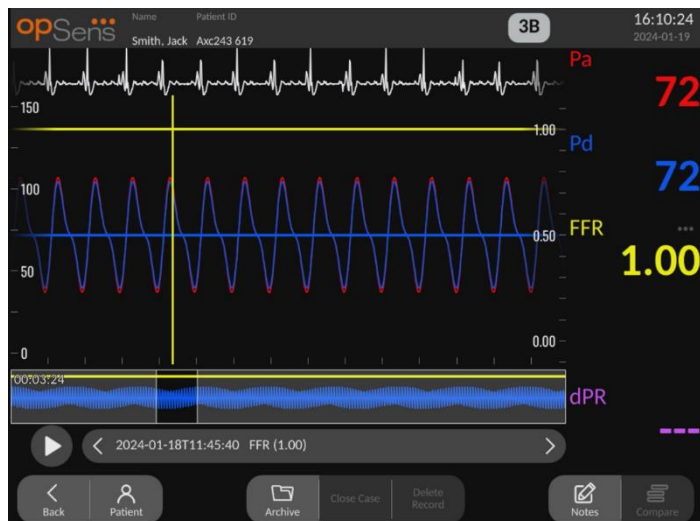
POZNÁMKA: Pred pripojením jednotky môže byť potrebné odskrutkovať ochranný panel v spodnej časti zariadenia.

2. Na obrazovke Archive (Archív) vyberte pacienta a stlačením tlačidla „USB Export“ (Export na jednotku USB) spustíte nahrávanie údajov na jednotku USB.
3. Ak chcete uložiť údaje bez informácií o pacientovi, stlačte tlačidlo „Anonymous Export“ (Anonymný export). Tým sa nahrá anonymná verzia údajov.

7.10.5.2 Nahrávanie údajov procedúr prostredníctvom exportovania cez DICOM

Ak je systém OptoMonitor 3 správne prepojený so nemocničnými systémami RIS a PACS, môžete exportovať údaje procedúr cez DICOM:

1. Na HLAVNEJ obrazovke stlačením tlačidla „Patient“ (Pacient) prejdite na údaje pacienta.
2. Stlačte tlačidlo „DICOM List“ (Zoznam DICOM) a vyberte pacienta, ktorého údaje sa použijú pre daný prípad (pozrite si časť 6.1.2). Prípadne môžete začať prípad manuálnym zadaním údajov pacienta a vyplnením požadovaných polí. Stlačením tlačidla Back (Späť) uložíte informácie o pacientovi a vrátite sa na HLAVNÚ obrazovku.
3. Vykonajte jeden alebo viacero záznamov FFR, dPR alebo mapovania dPR spätným ťahaním drôtu.
4. Po vytvorení požadovaných záznamov stlačte na obrazovke prehrávania tlačidlo „DICOM Export“ (Export cez DICOM). Stlačením tohto tlačidla systém odošle snímku obrazovky všetkých predtým neexportovaných záznamov, ktorá bude zachytávať všetky relevantné grafické a číselné údaje záznamov spolu s údajmi špecifickými pre danú procedúru, ako je napríklad hodnota FFR alebo dPR. Snímky sa potom odošlú cez DICOM do systému PACS a budú k dispozícii na prezeranie/ukladanie do údajov pacientov v systéme PACS. Ak používateľ upraví údaje záznamu (napr. polohu kurzora, výber cievy, lieku alebo kroku, hodnotu zväčšenia atď.), stav exportovania ovplyvneného záznamu sa resetuje a jeho údaje sa pri opätovnom stlačení tlačidla „DICOM Export“ (Export cez DICOM) znova odošlú do systému PACS.



7.10.5.3 Odstraňovanie procedúr

Ak chcete odstrániť niektorý záznam, prejdite nahor/nadol v zozname záznamov a vyberte požadovaný záznam. Stlačte tlačidlo „Del. Record“ (Odstrániť záznam).

Ak chcete odstrániť všetky záznamy jedného pacienta, stlačte tlačidlo „Archive“ (Archivovať), vyberte pacienta, ktorého všetky záznamy sa majú odstrániť, a stlačte tlačidlo „Delete“ (Odstrániť).

Ak chcete odstrániť všetky lokálne uložené súbory zo zobrazovacej jednotky, stlačte tlačidlo „Archive“ (Archivovať) a potom stlačte tlačidlo „Select all“ (Vybrať všetko) a napokon tlačidlo „Delete“ (Odstrániť).

7.10.5.4 Miesto v úložisku

Stlačením tlačidla „Archive“ (Archivovať) a „Storage Space“ (Miesto v úložisku) zobrazíte miesto v úložisku zobrazovacej jednotky.

Tým sa zobrazia dva diagramy. Prvý indikuje miesto v internom úložisku. Druhý indikuje miesto v úložisku na jednotke USB.



7.11 Ukončenie používania

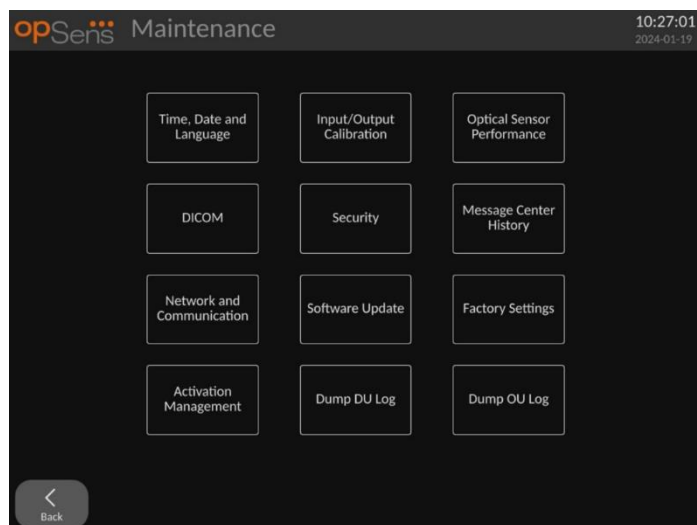
Po dokončení procedúry môžete jednotku nechať zapnutú. Po nastavenom oneskorení sa aktivuje voliteľný zámok obrazovky. Jednotku je možné vypnúť stlačením a podržaním tlačidla napájania na optickej jednotke na približne 5 sekúnd. Zobrazovaciu jednotku je možné vypnúť pomocou tlačidla napájania umiestneného pod jednotkou.

8 ÚDRŽBA


Kvalifikovaný servisný personál by mal vykonávať každých 12 mesiacov nasledujúcu pravidelnú údržbu, aby sa zabezpečila optimálna činnosť systému OptoMonitor 3.

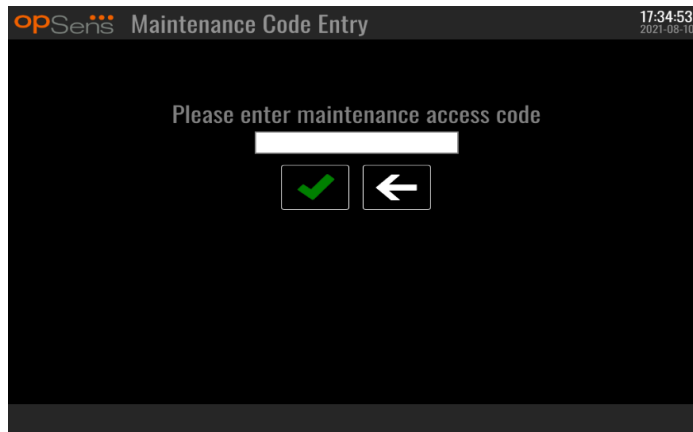
System OptoMonitor 3 obsahuje ponuku Maintenance (Údržba), v ktorej môže servisný personál overiť stav činnosti systému a zabezpečiť funkčnosť systému podľa výrobných špecifikácií.

Ponuka Maintenance (Údržba) poskytuje prístup k nasledujúcim nastaveniam parametrov a výrobným nastaveniam.



8.1 Prístup k ponuke Maintenance (Údržba)

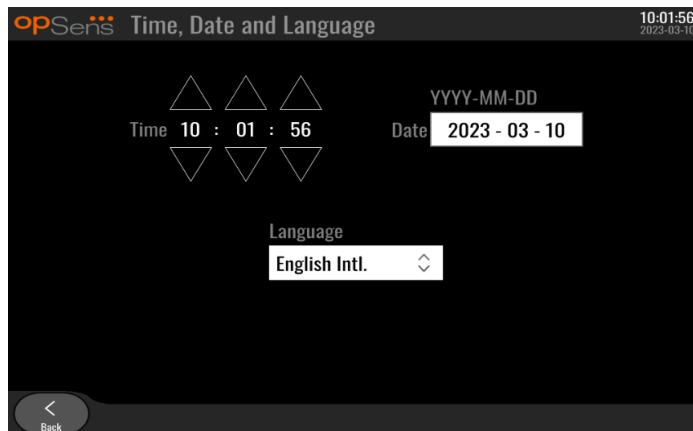
1. Stlačte tlačidlo SETTINGS (NASTAVENIA) na HLAVNEJ obrazovke.
2. Na obrazovke nastavení stlačte tlačidlo „Maintenance“ (Údržba) .
3. Po zobrazení výzvy zadajte prístupový kód a pokračujte kliknutím na tlačidlo ✓. Predvolené hodnoty nájdete v časti 8.12.



8.2 Nastavenie času, dátumu a jazyka

Na obrazovke údržby stlačte tlačidlo „Time, Date, and Language“ (Čas, dátum a jazyk) umiestnené v ľavej hornej časti mriežky.

Nastavte čas stlačením tlačidiel nad/pod digitálnymi hodinami na ľavej strane obrazovky. Upozorňujeme, že tieto hodiny fungujú ako 24-hodinové hodiny.



Ak chcete nastaviť dátum, stlačte textové pole dátumu. To spôsobí, že sa v dolnej časti obrazovky zobrazí číselná klávesnica.



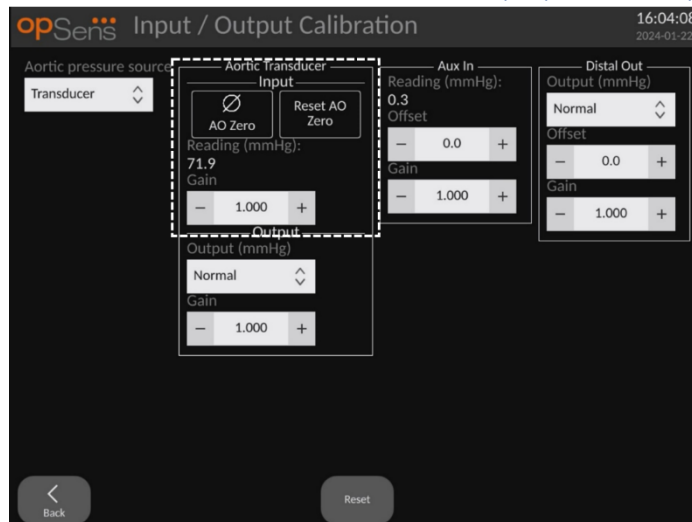
Zadajte príslušný číselný dátum vo formáte rok-mesiac-deň. Ťuknutím na textové pole môžete vybrať konkrétne číslo, ktoré chcete odstrániť. Informácie o konkrétnych symboloch na klávesnici nájdete v časti 7.10.1.

Ak chcete nastaviť jazyk, stlačte tlačidlo „Language“ (Jazyk) a v rozbaľovacej ponuke vyberte požadovaný jazyk.

8.3 Kalibrácia vstupov/výstupov s hemodynamickým systémom katetrizačného laboratória

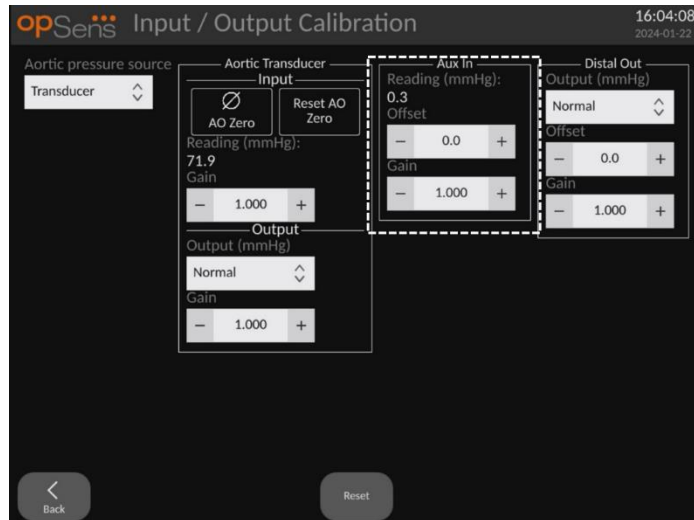
Na obrazovke údržby stlačte tlačidlo „Input/Output Calibration“ (Kalibrácia vstupov/výstupov) umiestnené v strednej hornej časti mriežky.

8.3.1 Kalibrácia referencie aortálneho vstupu pre aortálny prevodník



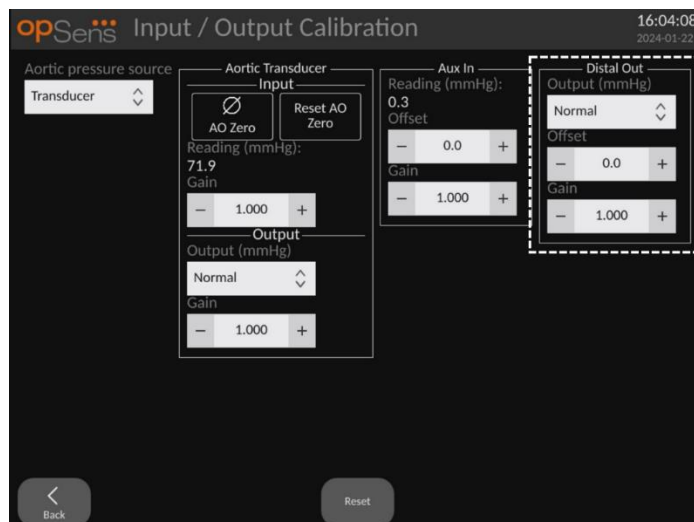
Kalibrácia vstupu aortálneho prevodníka sa podrobne opisuje v časti 18.

8.3.2 Kalibrácia referencie vstupu Aux pre hemodynamický systém katetrizačného laboratória



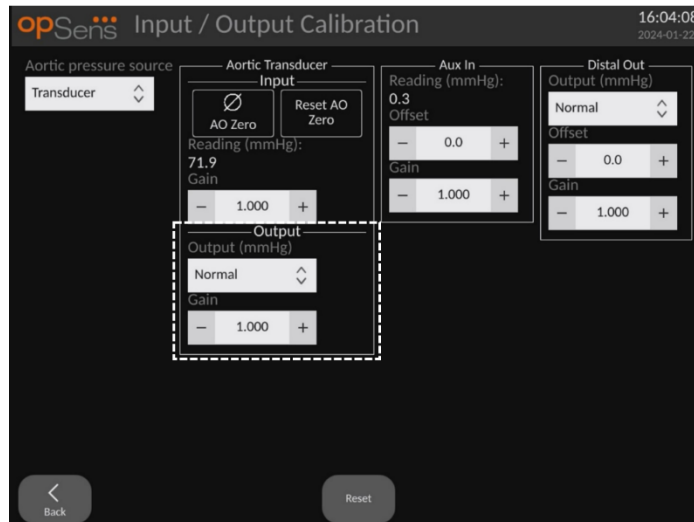
Postup kalibrácie vstupu AUX In (aortálny vstup z hemodynamického systému katetrizačného laboratória) sa podrobne opisuje v časti 17.

8.3.3 Kalibrácia distálneho výstupu pre hemodynamický systém katetrizačného laboratória



Postup kalibrácie distálneho výstupu sa podrobne opisuje v časti [19](#).

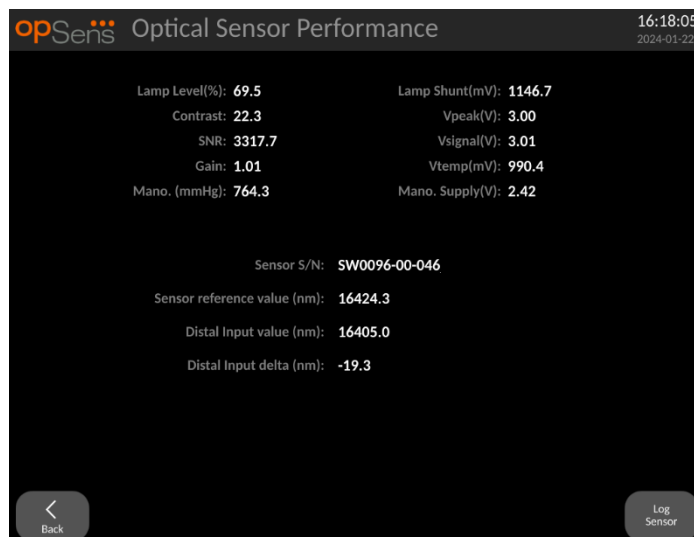
8.3.4 Kalibrácia aortálneho výstupu pre systém katetrizačného laboratória



Postup kalibrácie aortálneho výstupu sa podrobne opisuje v časti 20.

8.4 Kontrola činnosti optického senzora

Na obrazovke údržby stlačte ponuku „Optical Sensor Performance“ (Činnosť optického senzora). V tejto ponuke sa zobrazujú namerané hodnoty a údaje týkajúce sa činnosti aktuálne používaného tlakového vodiaceho drôtu. Ak nie je k systému OpM3 pripojený žiadny drôt, ak tlakový vodiaci drôt nefunguje správne alebo ak nie je správne pripojený k systému OpM3, potom sa na tejto obrazovke nezobrazia žiadne údaje. Po pripojení funkčného tlakového vodiaceho drôtu k systému OpM3 sa na tejto obrazovke zobrazia aktuálne údaje týkajúce sa činnosti drôtu (obrázok nižšie). Na tejto obrazovke sa zobrazuje sériové číslo tlakového vodiaceho drôtu, hodnota sondy v nanometroch plus skutočná hodnota v nanometroch načítaná optickou jednotkou a rozdiel medzi týmito dvomi hodnotami (delta).



Tlačidlo „Log Sensor“ (Zaznamenávať senzor) je k dispozícii, keď má optická jednotka (OU) verziu vyššiu než 4.1.7.

Tlačidlo „Log Sensor“ (Zaznamenávať senzor) je možné použiť na pridávanie informácií o činnosti optického snímača do protokolov jednotky OU.

Na získanie referenčných hodnôt je tiež možné pripojiť referenčnú sondu alebo referenčný kalibračný konektor. Ak tlakový vodiaci drôt poskytuje slabé hodnoty signálu, môže byť potrebné ho vymeniť. Ak náhradný drôt takisto poskytuje slabé hodnoty signálu, kontaktujte autorizovaného servisného technika a/alebo spoločnosť OpSens.

Diagnostická hodnota: Parameter	Popis	Typický signál s referenčnou sondou	Slabý signál
Úroveň žiarovky (%)	Úroveň budenia žiarovky	70 %	
Kontrast (%)	Úroveň viditeľnosti kontrastu optického signálu	50 %	< 35 %
SNR	Pomer signálu k šumu	> 4000	< 2000
Zisk	Maximálna amplitúda signálu	1,7	> 2,2

UPOZORNENIE:

- V rámci nemocničného programu údržby treba každoročne vykonávať rutinnú bezpečnostnú prehliadku a testovanie. Vyškolení nemocniční technici by mali skontrolovať a otestovať všetky izolované pripojenia a napájací zdroj systému.
- OpSens OptoMonitor neobsahuje žiadne súčasti, ktoré by mohli opraviť používateľ. Obráťte sa na autorizovaného servisného technika alebo priamo na spoločnosť OpSens.

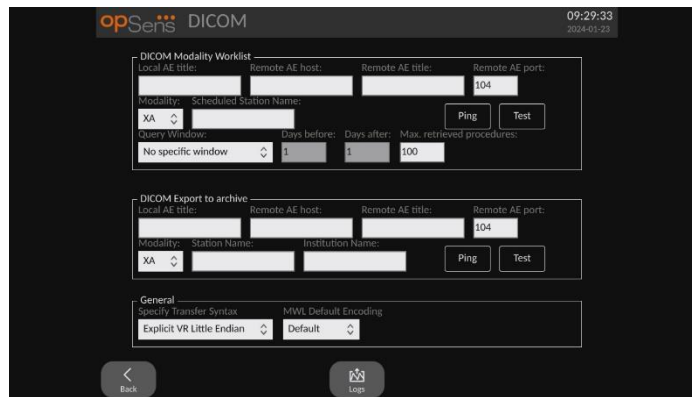
Mano. (mmHg): Skontrolujte a overte, či manometer OptoMonitor zobrazuje správnu hodnotu. Odčítajte atmosférický tlak a porovnajte ho s hodnotou na manometri OptoMonitor. Ak rozdiel hodnôt presiahne 10 mmHg, obráťte sa na autorizovaného servisného technika spoločnosti OpSens a/alebo priamo na spoločnosť OpSens.

Delta distálneho vstupu (nm): Táto hodnota by nemala byť menšia než ± 8 nanometrov.

8.5 Testovanie štandardu DICOM

Na obrazovke údržby stlačte tlačidlo „DICOM“ umiestnené v strednej ľavej časti mriežky.

Zobrazia sa všeobecné informácie týkajúce sa spojenia medzi systémom OpM3 a odosielacou linkou DICOM. Kvalifikovaný personál môže pomocou tejto obrazovky otestovať stav pripojenia systému OpM3 a DICOM.



8.5.1 Testovanie štandardu DICOM

Existujú dva spôsoby testovania pripojenia k serveru DICOM:

1. Pomocou tlačidla testovania dostupnosti (ping) môžete skontrolovať, či jednotka DU dokáže zistiť server DICOM.
2. Pomocou testovacieho tlačidla môžete skontrolovať, či server DICOM dokáže odosielať informácie do jednotky DU.

8.5.2 Filtrovanie pracovného zoznamu modalít

Ak v poli názvu plánovanej stanice nie sú zadané žiadne informácie a v okne dotazu je zvolená možnosť „No specific Window“ (Žiadny konkrétny interval), potom sa zobrazia všetky procedúry z pracovného zoznamu modalít s limitom 100 procedúr. Zoznam zobrazených procedúr je však možné filtrovať v rámci pracovného zoznamu modalít DICOM.

V rozbaľovacej ponuke Modality (Modalita) je možné filtrovať podľa modality:

- **XA:** röntgenová angiografia.
- **OT:** iné.
- **CT:** počítačová tomografia.

Filtrovať je možné aj podľa názvu plánovanej stanice. Názov plánovanej stanice je potrebné zadať ručne.

V rozbaľovacej ponuke Query Window (Okno dotazu) je možné filtrovať zoznam podľa časového rámca:

- **No specific Window (Žiadny konkrétny interval):** V tomto prípade sa nepoužije žiadny časový filter.
- **Schedules for today (Plány na dnes):** Zobrazia sa iba procedúry, ktoré sú naplánované na dnes.
- **Specify around current date (Vymedziť v okolí aktuálneho dátumu):** Zobrazia sa iba procedúry, ktoré sú naplánované v stanovenom rozsahu [Days before (Dni predtým), Days After (Dni potom)].
- **Max. Retrieved Procedures (Maximálny počet načítaných procedúr):** Toto je maximálny počet procedúr, ktoré sa zobrazia v pracovnom zozname. Minimálna možná hodnota je 100. Je to tiež predvolená hodnota.

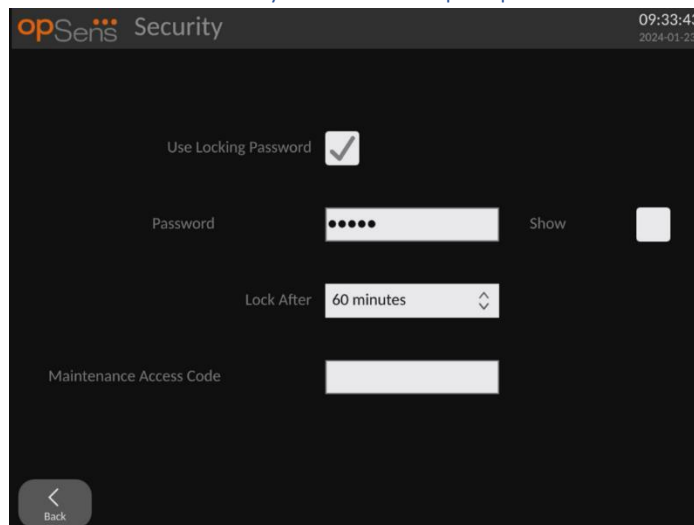
8.5.3 Zobrazenie informácií o exportovaných snímkach

V sekcii DICOM Export to archive (Export DICOM na archiváciu) je možné manuálne zadať modalitu (XA, OT alebo CT), názov stanice a názov inštitúcie, ktoré sa zobrazia na exportovaných snímkach. Ak nie sú zadané žiadne informácie, do exportovaných snímkov nebudú pridané žiadne informácie.

8.6 Security (Zabezpečenie)

Na obrazovke údržby stlačte tlačidlo „Security“ (Zabezpečenie) umiestnené v strede mriežky.

8.6.1 Nastavenie hesla vyžadovaného pri spustení



1. Ak predtým nebolo potrebné žiadne heslo vyžadované pri spustení, ťuknite na toto políčko, aby sa teraz vyžadovalo.
2. Ťuknutím na textové pole „Password“ (Heslo) zobrazíte klávesnicu. Ak sa predtým používalo heslo, môžete ho odstrániť stlačením šípky backspace na klávesnici. Zadajte nové heslo pomocou abecedných znakov, číselných znakov a symbolov. Ak chcete heslo pri zadávaní skryť, nechajte políčko „Show“ (Zobraziť) nezačiarknuté. Ak chcete heslo pri zadávaní zobrazíť, začiarknite políčko „Show“ (Zobraziť).

3. Ak chcete, aby sa zariadenie po určitej dobe nečinnosti uzamklo, ťuknite na pole „Lock After“ (Zamknúť po) a v rozbaľovacej ponuke vyberte požadovaný čas.
4. Ak chcete uložiť zmeny hesla/zamykania, opustite obrazovku stlačením tlačidla Back (Späť).

Zariadenie bude teraz pri spúšťaní vyžadovať zadanie hesla. Ak vyberiete príslušnú možnosť, zariadenie sa tiež po určitej dobe nečinnosti uzamkne a po reštartovaní bude vyžadovať heslo.

8.6.2 Zmena kódu na prístup k údržbovým funkciám

1. Ťuknutím na textové pole „Maintenance Access Code“ (Kód na prístup k údržbovým funkciám) zobrazíte klávesnicu. Ak sa predtým používal prístupový kód, pomocou šípky backspace na klávesnici ho môžete odstrániť. Zadajte nový prístupový kód pomocou abecedných znakov, číselných znakov a symbolov.
2. Ak chcete uložiť zmeny prístupového kódu, opustite obrazovku stlačením tlačidla Back (Späť).

8.7 Kontrola histórie hlásení

Na obrazovke údržby stlačte tlačidlo „Message Center History“ (História centra hlásení) umiestnené v strede na pravej strane mriežky. Nasledujúca obrazovka bude obsahovať zoznam všetkých predchádzajúcich hlásení prijatých zo systému OptoMonitor 3 zoradených podľa dátumu hlásenia. Prstom môžete listovať v zozname nahor/nadol.



8.8 Kontrola siete a komunikácie

Na obrazovke údržby stlačte tlačidlo „Network and Communication“ (Sieť a komunikácia) umiestnené v ľavej dolnej časti mriežky. Na tejto obrazovke sa zobrazujú informácie o adresách MAC, adresách IP, maske siete a bráne týkajúce sa spojení LAN s jednotkou DU.

8.8.1 Pripojenie jednotky DU cez sieť LAN1 k systému DICOM

Účelom siete LAN1 je dopytovanie zoznamu pacientov a prenos výsledkov procedúr cez DICOM.

Požadovanou charakteristikou siete IT je dostupnosť pripojenia Ethernet LAN k serverom RIS a PACS.

Konfigurácia siete IT musí dodržiavať štandard DICOM danej nemocnice. Servery RIS a PACS musia byť nastavené s pevnou adresou IPv4 alebo musí byť k dispozícii server DNS na vykonávanie rozlišovania ich názvov hostiteľov.

Aby sa znížili riziká počítačovej bezpečnosti, sieť IT by mala byť obmedzená na danú nemocnicu (nepripojená k internetu).

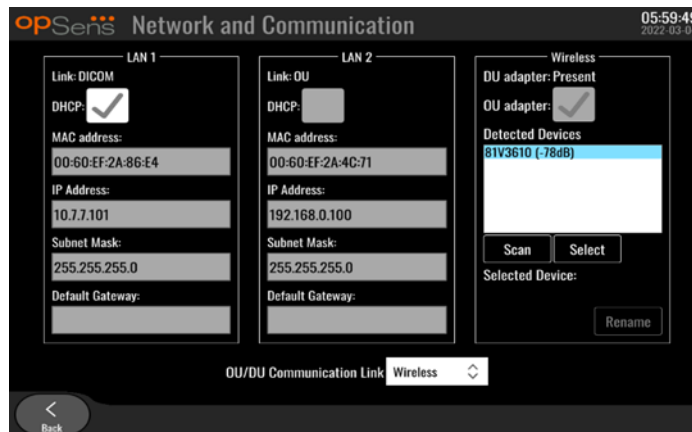
Plánovaný tok údajov: PEMS – (žiadosť MWL) --> RIS – (zoznam pacientov) --> PEMS – (výsledky procedúr) --> PACS

8.8.2 Pripojenie jednotky DU-15" cez sieť LAN2 k optickej jednotke

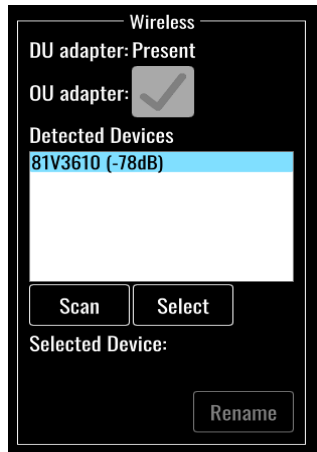
Sieť LAN2 je vyhradená na komunikáciu medzi jednotkami DU a OU. Ak chcete vybrať, ako budú jednotky OU a DU navzájom komunikovať, stlačte textové pole „OU/DU Communication Link“ (Komunikačné spojenie medzi jednotkami OU/DU) a vyberte možnosť „LAN“ v závislosti od požadovaného spôsobu komunikácie.

8.8.3 Wireless (Bezdrôtové)

Táto obrazovka tiež umožňuje pripojenie a spravovanie bezdrôtových zariadení pomocou jednotky DU. Ak chcete nastaviť bezdrôtové pripojenie, jednotky DU a OU je nutné najprv pripojiť pomocou komunikačného kábla (LAN pre jednotku DU-15" alebo sérový kábel pre jednotku DU-10").



Po nadviazaní spojenia pomocou komunikačného kábla umožnia nasledujúce nastavenia bezdrôtové pripojenie:

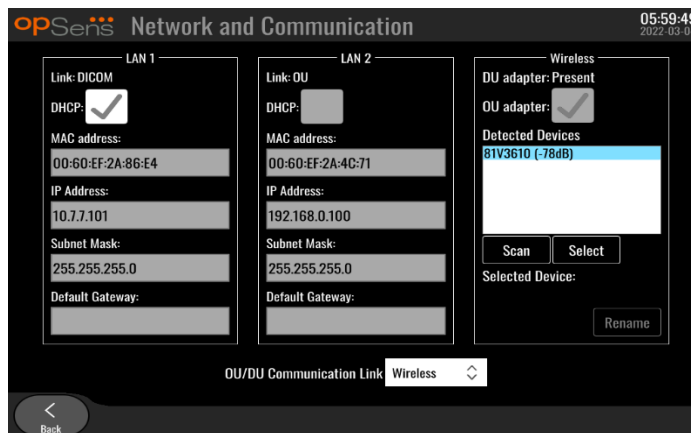


DU adapter (Adaptér jednotky DU) indikuje, či je rozpoznán bezdrôtový zásuvný modul, alebo nie. „Not detected“ (Nezistený) znamená, že zásuvný modul nie je pripojený. „Present“ (Prítomný) znamená, že zásuvný modul je pripojený.

OU adapter (Adaptér jednotky OU) umožňuje používateľovi deaktivovať bezdrôtový modul v jednotke OU. Túto možnosť treba zvoliť pre úspešné bezdrôtové pripojenie.

Aby sa zaručilo úspešné bezdrôtové pripojenie, musí byť bezdrôtový zásuvný modul pripojený k jednotke DU prostredníctvom jedného z portov USB, adaptér jednotky DU musí indikovať prítomnosť a musí byť zvolený adaptér jednotky OU.

Tlačidlo „Scan“ (Skenovať) zobrazí všetky kompatibilné bezdrôtové zariadenia, ktoré môžu byť pripojené k jednotke DU. Intenzita signálu sa zobrazuje v zátvorkách.



Požadované zariadenie, ktoré sa má pripojiť k jednotke DU, môžete zvoliť jeho výberom a stlačením tlačidla „Select“ (Vybrať) v dolnej časti poľa.

Nakoniec v poli OU/DU Communication Link (Komunikačné spojenie medzi jednotkami OU/DU) vyberte možnosť „Wireless“ (Bezdrôtové) a stlačením zelenej tlačidla Back (Späť) uložte výber.

OU/DU Communication Link Wireless

Pri návrate na hlavnú obrazovku by ste v pravom hornom rohu mali vidieť nasledujúcu ikonu:



Bezdrôtové pripojenie je úspešné. V takom prípade je možné komunikačný kábel (LAN pre DU-15" alebo sériový kábel pre jednotku DU-10") odpojiť. Aby bol signál prijateľný, musia byť najmenej 2 zo 4 pruhov zelené.



Možnosť OU/DU Communication Link (Komunikačné spojenie medzi jednotkami OU/DU) je nastavená na « Wireless » (Bezdrôtové) a je zistený adaptér jednotky DU, ale bezdrôtové pripojenie je neúspešné. V takom prípade skontrolujte, či je jednotka OU v dosahu a úroveň signálu je dobrá.



Možnosť OU/DU Communication Link (Komunikačné spojenie medzi jednotkami OU/DU) je nastavená na « Wireless » (Bezdrôtové), ale adaptér jednotky DU nie je zistený, preto je bezdrôtové pripojenie neúspešné.

Existuje priama korelácia medzi intenzitou signálu v dB v časti Network and Communication (Sieť a komunikácia) a intenzitou signálu zobrazenou na hlavnej obrazovke.

Žiadne pruhy: Spojenie je nepravdepodobné.

1 pruh: Spojenie je slabé.

2 pruhy: Spojenie je dobré.

3 pruhy: Spojenie je silné.

4 pruhy: Spojenie je vynikajúce.

8.9 Aktualizácia softvéru zobrazovacej jednotky alebo optickej jednotky

Na obrazovke údržby stlačte tlačidlo „Software Update“ (Aktualizácia softvéru) umiestnené v strednej dolnej časti mriežky.

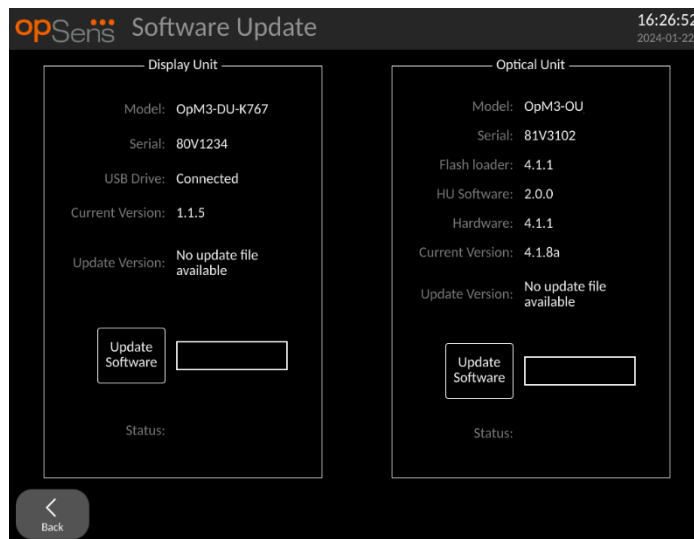
Firmvér optickej jednotky a zobrazovacej jednotky systému OptoMonitor 3 možno aktualizovať pomocou kľúča USB obsahujúceho požadované softvérové súbory. Optická jednotka aj zobrazovacia jednotka sa aktualizujú postupne po jednej. Postup aktualizácie jednotky OU alebo DU je rovnaký, každá z nich má však vlastné jedinečné tlačidlo „Update Software“ (Aktualizovať softvér).

Na aktualizáciu jednotky OU je potrebné káblové spojenie medzi jednotkami DU a OU (počas aktualizácie nesmie byť bezdrôtové).

1. Zasuňte kľúč USB do konektora.

POZNÁMKA: Na získanie prístupu k portu USB sa môže vyžadovať odstránenie ochranného panela pozdĺž spodnej časti zariadenia.

2. Na obrazovke zobrazovacej jednotky stlačte tlačidlo SETTINGS (NASTAVENIA).
3. Stlačte tlačidlo MAINTENANCE (ÚDRŽBA).
4. Zadajte kód na prístup k údržbovým funkciám a potvrdte ho.
5. Stlačte tlačidlo SOFTWARE UPDATE (AKTUALIZÁCIA SOFTVÉRU); vedľa poľa „USB Drive“ (Jednotka USB) sa zobrazí stav „Connected“ (Pripojené).
6. Stlačením tlačidla „Update Software“ (Aktualizovať softvér) v príslušnej časti aktualizujte jednotku DU alebo OU. Ak sa na jednotke USB nájde platný aktualizčný súbor, spustí sa proces aktualizácie.



8.10 Výrobné nastavenia

Tlačidlo Factory (Výrobné) je vyhradené na interné použitie výrobcu.

8.11 Protokoly výpisov

Protokoly výpisov obsahujú hlásenia týkajúce sa histórie jednotky DU alebo OU.

Ak chcete tieto protokoly exportovať, pripojte k jednotke DU USB kľúč a prejdite do okna Maintenance (Údržba).

Stlačením tlačidla „DUMP DU Log“ (Protokol výpisov jednotky DU) uložíte protokoly jednotky OU na USB kľúč.

Stlačením tlačidla „DUMP OU Log“ (Protokol výpisov jednotky OU) uložíte protokoly jednotky OU na USB kľúč.

V oboch prípadoch sa na USB kľúč uloží textový súbor. Tento textový súbor obsahuje všetky protokoly a poskytuje prehľad o histórii činnosti jednotky DU alebo OU. Môže to pomôcť pri

riešení problémov. Hneď po zobrazení hlásenia „Done!“ (Hotovo!) v kontextovom okne je výpis dokončený a USB kľúč môžete odpojiť.



Môže sa zobraziť aj nasledujúce hlásenie:

„Make sure the OU is connected“ (Uistite sa, že je pripojená jednotka OU): Jednotky OU a DU musia byť prepojené, aby sa dali generovať výpisy protokolov jednotky OU. Pripojenie môže byť bezdrôtové alebo káblové.

„Make sure USB drive is connected“ (Uistite sa, že je pripojený USB kľúč): Na generovanie výpisu protokolov je potrebné pripojiť k jednotke DU (alebo prostredníctvom predlžovacieho kábla USB) jednotku USB.

8.12 Editovateľné nastavenia

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené rôzne editovateľné nastavenia s ich rozsahmi a predvolenými hodnotami.

8.12.1 PONUKA SETTINGS (NASTAVENIA)

Nastavenie	Rozsah	Predvolená hodnota
Pressure scale (Stupnica tlaku)	0 až 250, 0 až 200, 0 až 150, 0 až 100, -50 až 300, -100 až 200	0 až 200
Time scale (Časová mierka)	3, 6, 15, 30	3
dPR enabled (dPR zapnuté)	Enabled (Zapnuté), Disabled (Vypnuté)	Disabled (Vypnuté)
Prospective Equalization (Prospektívne vyrovnávanie tlakov)	Enabled (Zapnuté), Disabled (Vypnuté)	Disabled (Vypnuté)
Averaging period (Interval priemerovania)	1, 2, 3, 4, 5	3
Pullback time scale (Časová mierka mapovania spätným ťahaním drôtu)	30, 45, 60, 75	45
Hide Patient Info (Skrýť informácie o pacientovi)	Enabled (Zapnuté), Disabled (Vypnuté)	Disabled (Vypnuté)
Oneskorenie tlakového drôtu	0-1000	0

Show ECG (Zobraziť EKG)	Enabled (Zapnuté), Disabled (Vypnuté)	Disabled (Vypnuté)
TAVI Averaging period (Interval priemerovania TAVI)	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	5
FFR/TAVI	FFR alebo TAVI	FFR

8.12.2 PONUKA MAINTENANCE (ÚDRŽBA) – Input/Output Calibration (Kalibrácia vstupov/výstupov)

Nastavenie	Rozsah	Predvolená hodnota
PA Source (Zdroj tlaku PA)	Transducer (Prevodník), AUX	AUX
Aortic Transducer Input – Gain (Vstup aortálneho prevodníka – zisk)	0,5 – 2,0	1,0
Aortic Transducer Output – Output (Výstup aortálneho prevodníka – výstup)	0, 50, 100, 200, 300, -30, Normal (Normálny), 0-100, 0-200, 0-300, -30-300	Normal (Normálny)
Aortic Transducer Output – Gain (Výstup aortálneho prevodníka – zisk)	0,5 – 2,0	1,0
Aux Input – Offset (Pomocný vstup – Posun)	-10,0 – 10,0	0,0
Aux Input – Gain (Pomocný vstup – zisk)	0,5 – 2,0	1,0
Pd Out – Output (Výstup tlaku Pd – výstup)	0, 50, 100, 200, 300, -30, Normal (Normálny), 0-100, 0-200, 0-300, -30-300	Normal (Normálny)
Pd Out – Offset (Výstup tlaku Pd – posun)	-10,0 – 10,0	0,0
Pd Out – Gain (Výstup tlaku Pd – zisk)	0,5 – 2,0	1,0

8.12.3 PONUKA MAINTENANCE (ÚDRŽBA) – Security (Zabezpečenie)

Nastavenie	Rozsah	Predvolená hodnota
Use locking password (Použití uzamykacie heslo)	Enabled (Zapnuté), Disabled (Vypnuté)	Enabled (Zapnuté)
Password (Heslo)	Abecedné znaky, číslce a symboly	Ops22
Lock After (Zamknúť po)	Never (Nikdy), 10 min, 30 min, 60 min	Never (Nikdy)
Maintenance Access Code (Kód na prístup k údržbovým funkciám)	číselný	0750

8.12.4 PONUKA MAINTENANCE (ÚDRŽBA) – Network and Communication (Sieť a komunikácia)

Nastavenie	Rozsah	Predvolená hodnota
LAN1 DHCP	Enabled (Zapnuté), Disabled (Vypnuté)	Enabled (Zapnuté)
LAN1 MAC	Hodnota iba na čítanie	<adresa MAC> pre sieť LAN jednotky DICOM
LAN1 Address (Adresa LAN1)	<formát adresy IP>	<blank>
LAN1 Net Mask (Maska siete LAN1)	< X.X.X.X>	<blank>
LAN1 Gateway (Brána siete LAN1)	< X.X.X.X>	<blank>
LAN2 DHCP	Enabled (Zapnuté), Disabled (Vypnuté)	Disabled (Vypnuté)
LAN2 MAC	Hodnota iba na čítanie	<adresa MAC> pre sieť LAN jednotky OU
LAN2 Address (Adresa LAN2)	<formát adresy IP>	192.168.0.100
LAN2 Net Mask (Maska siete LAN2)	< X.X.X.X>	255.255.255.0
LAN2 Gateway (Brána siete LAN2)	< X.X.X.X>	<blank>
OU adapter (Adaptér jednotky OU)	Enabled (Zapnuté), Disabled (Vypnuté)	Disabled (Vypnuté)
OU/DU Communication link (Komunikačné spojenie medzi jednotkami OU/DU)	LAN, Wireless (Bezdrôtové) Serial (Sériové), Wireless (Bezdrôtové)	LAN (DU-15") Serial (Sériové) (DU-10")
Wireless Enable (Zapnutie bezdrôtového rozhrania)	Enabled (Zapnuté), Disabled (Vypnuté)	Enabled (Zapnuté) (ak je prítomný hardvérový kľúč), inak Disabled (Vypnuté)

9 SERVISNÉ INFORMÁCIE

Neodstraňujte kryt (ani zadnú časť), aby sa znížilo riziko úrazu elektrickým prúdom. Systém OpSens OptoMonitor 3 neobsahuje žiadne súčasti, ktoré by mohli opraviť používateľ. Obráťte sa na autorizovaného servisného technika alebo priamo na spoločnosť OpSens.

10 VŠEOBECNÁ STAROSTLIVOSŤ A ČISTENIE

10.1 Čistenie

Uchovávajte monitor, moduly, káble a príslušenstvo bez prachu a nečistôt. Pravidelne čistite vonkajší povrch v súlade s postupmi na prevenciu infekcií vo vašej inštitúcii a s pokynmi oddelenia biomedicínskeho inžinierstva.

Po vyčistení starostlivo skontrolujte zariadenie. Nepoužívajte, ak zistíte známky opotrebenia alebo poškodenia.

VAROVANIA:

- Pred čistením alebo dezinfekciou povrchov napájaných zariadení ich všetky odpojte od elektrickej siete.
- Neodpájajte káble iných rozhraní.
- Ak rozležete kvapalinu na systém alebo príslušenstvo alebo ak dôjde k náhodnému ponoreniu do kvapaliny, obráťte sa na svojho servisného technika, spoločnosť OpSens alebo autorizovaného servisného technika spoločnosti OpSens. Zariadenie neprevádzkujte pred jeho otestovaním a schválením na ďalšie použitie.

UPOZORNENIA:

- Zariadenie nesterilizuje v autokláve ani nečistite parou.
- Neponárajte žiadnu časť zariadenia ani žiadne príslušenstvo do kvapaliny.
- Nelejte ani nestriekajte žiadne kvapaliny priamo na zariadenie a zabráňte vniknutiu kvapalín do spojov alebo otvorov.
- Na čistenie prístrojov nepoužívajte žiadne abrazívne materiály, pretože by to mohlo spôsobiť poškodenie povrchu systému.
- Pred opätovným pripojením k napájaciemu zdroju sa uistite, či sú všetky časti jednotky suché.
- Nikdy nepoužívajte bielidlo. Nepoužívajte silné rozpúšťadlá, ako napríklad acetón alebo trichlóretvlén.

10.1.1 Optická jednotka a zobrazovacia jednotka

Optickú jednotku je možné čistiť pomocou štandardných dezinfekčných prostriedkov používaných v nemocničnom prostredí, ako je napríklad dezinfekčný prostriedok nízkej úrovne, roztok jemného čistiaceho prostriedku a vody, izopropylalkohol (70 %) a akýkoľvek štandardný čistiaci prostriedok na sklo (len na povrch zobrazovacej jednotky). Čistiace prostriedky by mali byť čo najbližšie k neutrálnemu pH.

- VYPNITE NAPÁJANIE optickej jednotky, ale neodpájajte žiadne káble rozhrania.
- Utrite vonkajší povrch mäkkou handričkou nepúšťajúcou vlákna, mierne navlhčite čistiacim roztokom a utrite do sucha.
- Pri čistení obrazovky monitora postupujte osobitne opatrne, pretože je citlivejšia na drsnejšie čistiace metódy než skrinka.
- Nedovoľte, aby voda alebo čistiaci roztok vnikli do meracích konektorov. Utierajte okolo konektorových zásuviek, nie cez ne.
- Znova zapnite napájanie.

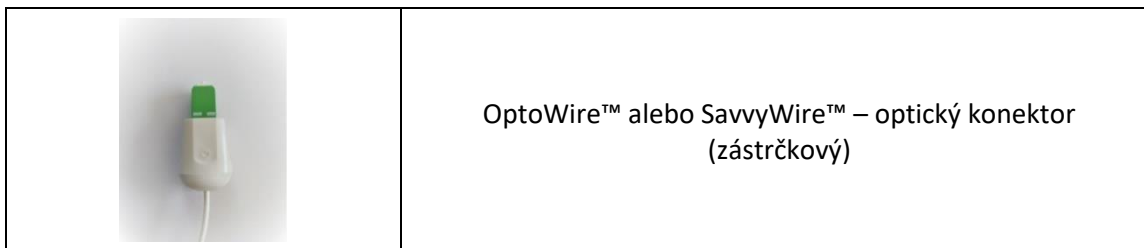
10.1.2 Jednotka rukoväti



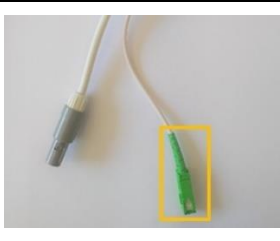

- VYPNITE NAPÁJANIE optickej jednotky. Kábel jednotky rukoväti neodpájajte od optickej jednotky.
- Umiestnite prachový kryt na otvor jednotky rukoväti.
- Zľahka utrite rukoväť gázou navlhčenou v dezinfekčnom alkohole (70 % izopropylalkohol).
- Nedovoľte, aby voda alebo čistiaci roztok vnikli do otvorov konektorov. Utierajte okolo konektorových zásuviek, nie cez ne.

10.1.3 Optické konektory

Všetky konektory optických vlákien na systéme OpM3 treba udržiavať čisté. Vyčistite proximálny koniec zástrčkových optických konektorov špeciálnym nástrojom na čistenie optických vlákien. Vyčistite vnútro zásuvkových optických konektorov špeciálnym nástrojom na čistenie optických vlákien.

- Optický konektor (zásuvkový) na jednotke rukoväti treba pred každým novým pripojením tlakového vodiaceho drôtu vyčistiť.
- Pred pripojením počas inštalácie treba vyčistiť optický konektor (zástrčkový) na jednotke rukoväti aj optický konektor (zásuvkový) na optickej jednotke.
- Na udržiavanie optického konektora (zástrčkového) na jednotke rukoväti aj optického konektora (zásuvkového) na optickej jednotke v čistote sa odporúča ponechať ich neustále pripojené. Jednotku odpojte len vtedy, keď je potrebné ju vymeniť. V prípade odpojenia sa odporúča zasunúť do jednotky rukoväti chránič s protiprachovým uzáverom. Uzáver odstráňte iba vtedy, keď budete pripravení znova pripojiť optické konektory.
- Prach vnikajúci do konektorov môže znížiť kvalitu optického signálu a spôsobiť varovné hlásenie „No optical signal“ (Chýba optický signál).



	<p>Jednotka rukováti – optický konektor (zásuvkový)</p>
	<p>Jednotka rukováti – uzáver</p>
	<p>Jednotka rukováti – optický konektor (zástrčkový)</p>
	<p>Optická jednotka – zásuvkový optický konektor</p>

10.2 Meranie zvodového prúdu

OptoMonitor 3 je systém založený na platforme optických vlákien. Vykonajte meranie zvodového prúdu zariadenia podľa štandardného nemocničného postupu.

10.3 Vizuálna prehliadka

10.3.1 Všeobecná rutinná prehliadka

Vizuálnu prehliadku by ste mali vykonávať pred každým použitím alebo v súlade s nemocničnými predpismi.

Keď je systém OptoMonitor 3 vypnutý:

- Preskúmajte čistotu a celkový fyzický stav vonkajších častí jednotky. Uistite sa, že skrinky nie sú prasknuté alebo zlomené, že je všetko prítomné, že nie sú rozliate žiadne kvapaliny a že nie sú viditeľné žiadne známky nepovoleného použitia.
- Uistite sa, že všetky káble pripojené k systému OptoMonitor 3 sú uzamknuté na mieste a nedajú sa vytiahnuť bez uvoľnenia ich uzamykacieho mechanizmu.

- Skontrolujte všetko príslušenstvo (káble, tlakový vodiaci drôt a podobne). Ak zistíte nejaké známky poškodenia, nepoužívajte ho.
- Skontrolujte celkový stav všetkých káblov a ich priechodiek. Uistite sa, že nie je porušená izolácia. Uistite sa, že konektory sú správne zapojené na oboch koncoch, aby sa zabránilo otáčaniu alebo inému namáhaniu.

10.3.2 Ročná vizuálna prehliadka

Systém OptoMonitor 3 a jeho súčasti treba starostlivo prehliadnúť vždy po 12 mesiacoch.

- Dôkladne skontrolujte zariadenie, či nemá fyzicky poškodené puzdro, displej a klávesnicu. Nepoužívajte OptoMonitor 3, ak sa zistí poškodenie. Poškodené zariadenie dajte opraviť kvalifikovanému servisnému personálu.
- Prehliadnite všetky externé pripojenia, či neobsahujú uvoľnené konektory alebo rozstrapkané káble. Poškodené konektory alebo káble nechajte vymeniť kvalifikovanému servisnému personálu.
- Skontrolujte obrazovku zobrazovacej jednotky, či neobsahuje odreté miesta, škrabance alebo iné poškodenie. Nechajte zobrazovaciu jednotku opraviť kvalifikovanému servisnému personálu.
- Bezpečnostné štítky a nápisy na zariadení sú jasne čitateľné.

10.4 Likvidácia

S tlakovým vodiacim drôtom, batériou hodín a elektronickými zariadeniami sa musí zaobchádzať a musia sa zlikvidovať v súlade s miestnymi a štátnymi zákonmi a predpismi.

Za zabezpečenie riadneho procesu vyradovania z prevádzky v súvislosti s údajmi pacientov uloženými v zariadení zodpovedá nemocnica.

11 RIEŠENIE PROBLÉMOV

11.1 Overenie pripojenia tlakového vodiaceho drôtu

Štandardne sa tlakový vodiaci drôt dodáva vopred pripojený ku konektoru FOIC.

Hlásenie:

Žiadny signál, skontrolujte pripojenie tlakového vodiaceho drôtu OptoWire

alebo

No signal, check SavvyWire connection (Žiadny signál, skontrolujte pripojenie drôtu SavvyWire)

alebo

No signal, check connection (Žiadny signál, skontrolujte pripojenie)

Zobrazovacia jednotka zobrazí toto hlásenie, keď nie je drôt pripojený ku konektoru FOIC alebo keď nie je vytvorené správne optické pripojenie.

POZNÁMKA: Zvukové upozornenie systému OptoMonitor 3 prehrá dva rôzne tóny pre udalosť optického pripojenia.

- 2 nízke tóny – došlo k strate pripojenia drôtu/optickému odpojeniu.
- 2 vysoké tóny – došlo k úspešnému pripojeniu drôtu/optickému pripojeniu.

Ak došlo k optickému odpojeniu:

1. Odistite zaistovací mechanizmus rukoväti a opatrne vyberte tlakový vodiaci drôt z jeho rukoväti.
2. Opatrne znova zasunite tlakový vodiaci drôt do jeho rukoväti a otočte zaistovací mechanizmus do zaistenej polohy.

11.2 Zlyhanie vynulovania

Vynulovanie sa nedá vykonať, ak sa mení tlak (napríklad pulzujúci krvný tlak).

Keď vynulovanie zlyhá, v okne hlásení sa zobrazí hlásenie „**Zero aborted**“ (Vynulovanie bolo prerušené).

1. Uistite sa, že drôt je mimo tela pacienta.
2. Na obrazovke SETTINGS (NASTAVENIA) stlačte tlačidlo „OW Zero“ (Vynulovanie tlakového vodiaceho drôtu OW) a vykonajte manuálne vynulovanie drôtu.
3. Ak je tlak stabilný (mimo pacienta) a toto hlásenie pretrváva, skontrolujte všetky pripojenia.
4. Ak sa toto hlásenie zobrazuje naďalej aj po overení všetkých pripojení, vymeňte drôt.

11.3 Dvakrát vynulovaný drôt

Hlásenie „**Zero aborted, old value used**“ (Vynulovanie bolo zrušené, používa sa stará hodnota) sa zobrazí, keď bol drôt predtým už raz vynulovaný a v pamäti je uložená hodnota vynulovania. Drôt funguje správne.

POZNÁMKA: Tlakové vodiace drôty OpSens sú určené na jedno použitie.

11.4 Zlyhanie vynulovania aortálneho vstupu

Vynulovanie vstupu tlaku Pa z prevodníka sa nedá vykonať za nasledujúcich okolností:

- Tlak sa mení (napríklad pulzujúci krvný tlak).
- Rozdiel medzi hodnotou z prevodníka aortálneho tlaku a hodnotou tlaku Pa zo zobrazovacej jednotky je ± 200 mmHg.

Ak vynulovanie tlaku Pa zlyhalo a nebolo vykonané, zobrazí sa hlásenie „**Aortic zero failed!**“ (Vynulovanie aortálneho tlaku zlyhalo!).

Ak bol tlak Pa raz vynulovaný a hodnota vynulovania je uložená v pamäti, zobrazí sa hlásenie „**Aortic zero failed, old value used**“ (Vynulovanie aortálneho tlaku zlyhalo, používa sa stará hodnota).

Zabezpečte, aby bol aortálny uzatvárací ventil otvorený do okolitej atmosféry.

1. Uistite sa, že všetky pripojenia sú správne vytvorené.
2. Stlačením tlačidla Ao Zero (Vynulovanie prevodníka aortálneho tlaku) iniciujete vynulovanie tlaku Pa.

11.5 Zlyhanie vyrovnania tlakov

„No Pd signal detected“ (Nebol zistený žiadny signál Pd)

Vyrovnanie tlakov sa nevykoná, pretože nebol zistený signál Pd. Skontrolujte prepojenia medzi tlakovým vodiacim drôtom, jednotkou rukováti, optickou jednotkou a zobrazovacou jednotkou. Uistite sa, že jednotky OU aj DU sú zapnuté.

„No Pa signal detected“ (Nebol zistený žiadny signál Pa)

Vyrovnanie tlakov sa nevykoná, pretože nebol zistený signál Pa. Skontrolujte prepojenia medzi zdrojom údajov o tlaku Pa (môže to byť prevodník alebo port Aux), optickou jednotkou a zobrazovacou jednotkou. Uistite sa, že jednotky OU aj DU sú zapnuté.

“Communication error with Optical Unit. Please check Wireless Signal Strength or Physical Connection” (Chyba komunikácie s optickou jednotkou. Skontrolujte intenzitu bezdrôtového signálu alebo fyzické pripojenie.)

Vyrovnanie tlakov sa nevykoná, pretože medzi optickou jednotkou a zobrazovacou jednotkou je slabé alebo žiadne spojenie. Ak sú optická jednotka a zobrazovacia jednotka prepojené bezdrôtovo, skontrolujte káblové pripojenia a intenzitu signálu.

“Pressure average difference is out of limit. Please check setup and make sure live pressure” (Priemerný rozdiel tlakov je mimo limitu. Skontrolujte nastavenie a aktuálny tlak.)

Vyrovnanie tlakov sa nevykoná, pretože medzi aortálnym a distálnym tlakom je rozdiel dosahujúci minimálne dvojnásobok hodnoty. To znamená, že faktor vyrovnania tlakov nie je v rozsahu od 0,48 do 2,08.

„Cannot compute dPR. Please make sure live pressure curves are valid and aligned.“ (Nedá sa vypočítať dPR. Uistite sa, že krivky aktuálneho tlaku sú platné a zarovnané.)

Ak po prvom pokuse o vyrovnanie tlakov nie je možné použiť na jednotku OU faktor vyrovnania tlakov alebo faktor dPR, softvér sa automaticky pokúsi o vyrovnanie tlakov po druhý raz. Po dvoch neúspešných pokusoch o vyrovnanie tlaku za sebou sa zobrazí toto hlásenie a vyrovnanie tlakov sa nevykoná, pretože krivky tlaku nie sú dostatočne kvalitné (tlmenie tlaku, kontrastná látka a podobne) alebo majú neočakávaný tvar.

„Equalization not completed.“ (Vyrovnanie tlakov nebolo dokončené.)

Ak sa na obrazovke zobrazí toto hlásenie, obráťte sa na spoločnosť OpSens so žiadosťou o poskytnutie postupu vyriešenia tohto problému.

11.6 Hlásenia súvisiace s oneskorením tlakového drôtu

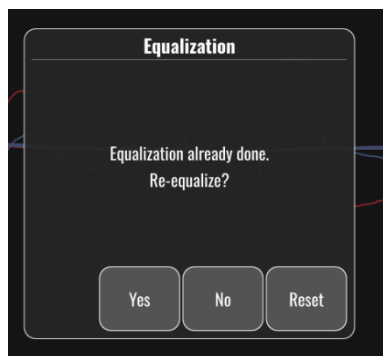
„Please make sure live pressure curves are valid and aligned.“ (Uistite sa, že krivky aktuálneho tlaku sú platné a zarovnané.)

Toto je varovné hlásenie. Informuje používateľa, že časové oneskorenie medzi tlakmi Pa a Pd sa buď nedalo vypočítať, alebo vypočítaná hodnota prekračuje limit. V oboch prípadoch je na uvážení používateľa, či upraví nastavenie položky *Pressure wire delay (ms)* (Oneskorenie tlakového drôtu (ms)), alebo nie.

Toto hlásenie nebráni vyrovnávaniu tlakov.

11.7 Opätovné vyrovnanie tlakov

Vyrovnanie tlakov sa zvyčajne vykonáva iba raz na začiatku hodnotenia FFR alebo dPR. Ak by sa iniciovalo nové vyrovnanie tlakov stlačením tlačidla Equalizing (Vyrovnanie tlakov), zobrazí sa hlásenie **„Equalization already done – Re-Equalize?“ (Vyrovnanie tlakov je už vykonané – vyrovnáť tlaky znova?)** upozorňujúce vás na potenciálne nežiaduce vyrovnanie tlakov. Stlačením tlačidla Yes (Áno) vykonáte potvrdenie, stlačením tlačidla No (Nie) vykonáte zrušenie a stlačením tlačidla Reset (Resetovať) resetujete vyrovnania tlakov a obnovíte predvolenú hodnotu tlaku Pd. Aby sa zabránilo ďalšiemu kroku po prípadnom reštartovaní, faktor vyrovnania tlakov sa po reštartovaní prístroja NERESETUJE. Parametre vyrovnávania tlakov sa uchovávajú v energeticky nezávislej pamäti kalibračného konektora alebo tlakového vodiaceho drôtu v závislosti od toho, ktorá verzia tlakového vodiaceho drôtu sa používa.



„Old Equalization factor is invalid.“ (Starý faktor vyrovnania tlakov je neplatný.)

Toto hlásenie sa môže zobraziť, ak starý je uložený faktor neplatný alebo poškodený. Používateľ musí znova vykonať vyrovnanie tlakov.

11.8 Nezhoda kalibračného konektora a tlakového vodiaceho drôtu OptoWire™

Niektoré generácie tlakového vodiaceho drôtu OptoWire sa dodávajú s kalibračným konektorom. Tlakový vodiaci drôt OptoWire je možné spárovať iba s kalibračným konektorom dodaným v rovnakom balení. Obidva musia byť pripojené k jednotke rukováti, aby sa umožnila prevádzka.

Ak systém zistí nesúlad, začnú blikať ŽLTÉ LED indikátory na jednotke rukováti.



Zvukové upozornenie systému OptoMonitor 3 prehrá 3 stredné tóny.

V okne hlásení sa zobrazí hlásenie „**Mismatch between OptoWire and GF connector**“ (Nezhoda tlakového vodiaceho drôtu OptoWire s kalibračným konektorom).

12 ŠPECIFIKÁCIE

12.1 Technické špecifikácie

Tlak		
Rozsah tlaku*	-30 až 300 mmHg	
Presnosť*	± 1 mmHg plus ± 1 % zo zobrazenej hodnoty (v rozsahu tlakov od -30 do 50 mmHg) ± 3 % zo zobrazenej hodnoty (v rozsahu od 50 do 300 mmHg)	
Citlivosť vynulovania teploty*	< 0,3 mmHg/°C	
Citlivosť zosilnenia teploty*	< 0,3 %/°C	
Posun nuly*	< 1 mmHg/hodinu	
Frekvenčná charakteristika*	0 – 25 Hz	
Mierka výstupu aortálneho/distálneho tlaku	5 µV/V/mmHg	
Budenie výstupu aortálneho/distálneho tlaku	Jednosmerný prúd: max. +/10 V, striedavý prúd: max. 8 Vrms až do 5 000 Hz	
Budiaca impedancia výstupu aortálneho/distálneho tlaku	1,5 kiloohmu	
Signálová impedancia výstupu aortálneho/distálneho tlaku	1 kiloohm	
Fázový posun výstupu aortálneho/distálneho tlaku	< 5° pri 5 kHz	
Pripojenie aortálneho/distálneho výstupu	Kábel špecifický pre katetizačné laboratórium	
Celková odchýlka aortálneho/distálneho výstupu	< 1 mmHg	
Mierka pomocného vstupu tlaku	100 mmHg/V	
Mierka vstupu aortálneho tlaku	5 µV/V/mmHg	
Elektrické špecifikácie	Napájanie optickej jednotky (DU-10" a DU-15")	Napájanie zobrazovacej jednotky
Klasifikácia	Trieda II s funkčným uzemnením	Trieda I
Úroveň izolácie	2xMOPP	2xMOPP
Prevádzkové napätie	100-240 V, 50-60 Hz	100-240 V, 50-60 Hz

Menovitý prúd (striedavý)	0,6 A	1,4 A		
Menovitý prúd (jednosmerný)	1,5 A/12 VDC	6 A/20 V		
Menovitý príkon	20 W max	120 W max		
Rozmery	Optická jednotka	Zobrazovacia jednotka 10"	Zobrazovacia jednotka 15"	Jednotka rukoväti
Výška	165 mm/6,50"	170 mm/6,69"	280 mm/11,02"	38 mm/1,50"
Hĺbka	65 mm/2,56"	38 mm/1,50"	48 mm/1,89"	89 mm/3,50"
Šírka	150 mm/5,91"	262 mm/10,31"	363 mm/14,29"	75 mm/2,95"
Hmotnosť	615 g	1500 g	4900 g	145 g (s káblom)
Podmienky okolitého prostredia				
Prevádzková teplota	15 °C až 30 °C (59 °F až 86 °F)			
Prevádzkový atmosférický tlak	70 až 106 kPa (525 až 795 mmHg)			
Prevádzková relatívna vlhkosť	30 – 75 % RH			
Krytie IP	IPX0 pre jednotky HU a DU, IPX2 pre jednotku OU			
Prepravný/skladovací atmosférický tlak	50 až 106 kPa (375 až 795 mmHg)			
Prepravná/skladovacia teplota	-25 °C až 60 °C (-13 °F až 140 °F)			
Prepravná/skladovacia vlhkosť	10 – 85 % bez kondenzácie			
Aplikovaná súčasť	Tlakový vodiaci drôt OptoWire™ (nie je súčasť dodávky) Tlakový vodiaci drôt SavvyWire™ (nie je súčasť dodávky) Aortálny prevodník (nie je súčasť dodávky)		Typ CF Typ CF	 

*Zahrňa vplyv systému OptoMonitor 3 a tlakového vodiaceho drôtu OpSens

13 INFORMÁCIE O OBJEDNÁVANÍ

Objednávacie číslo	Popis
F2310	Optická jednotka systému OptoMonitor 3
F232011	Napájací kábel jednotky OpM3-OU
F201004	Sieťový napájací kábel – C13, nemocničná trieda P5-15P (NA)
F201006	Sieťový napájací kábel – C13 podľa normy IEC884 (Európa)
F201005	Sieťový napájací kábel – C13 podľa normy B1346 (Spojené kráľovstvo)
F201008	Sieťový napájací kábel – C13 podľa normy JIS8303 (Japonsko)

F201011	Sieťový napájací kábel – austrálska nemocničná trieda, 2,5-metrový
F201013	Sieťový napájací kábel – KOREA 227 KETIIEC, 2,5-metrový
F201014	Sieťový napájací kábel – C13, nemocničná trieda P5-15P (NA) – 305 cm (10 stôp)
F201015	Sieťový napájací kábel – Izrael (SI 32)
F2320	OPM3-DU Zobrazovacia jednotka – 10"
F2321	OPM3-DU Zobrazovacia jednotka – 15"
F2322	Bezdrôtový hardvérový kľúč pre jednotku DU systému OpM3
F2330	OpM3-HU Jednotka rukoväti
F232009	Komunikačný kábel RS-232 na prepojenie jednotiek DU-OU systému OpM3 (DU-10")
F232010	Komunikačný kábel LAN na prepojenie jednotiek DU-OU systému OpM3 (DU-15")
F232012	Napájací kábel 10" jednotky OpM3-DU
F232039*	Napájací kábel 15" jednotky OpM3-DU
F20110**	Kábel rozhrania AUX (závisí od katetrizačného laboratória)
F20120**	Kábel na výstup tlaku (závisí od katetrizačného laboratória)
F20130**	Kábel rozhrania prevodníka aortálneho tlaku (závisí od katetrizačného laboratória)
F232028	Aktivačný kľúč iba pre FFR-dPR
F232029	Aktivačný kľúč iba pre TAVI
F232030	Aktivačný kľúč pre TAVI + FFR-dPR

* Napájací zdroj jednotky DU-15" závisí od použitého modelu.

** Káble rozhrania závisia od hemodynamického systému používaného vo vašom katetrizačnom laboratóriu; požiadajte o špecifické káble rozhrania spoločnosť OpSens na čísle +1 418 781 0333 alebo na adrese info@opsens.com.

14 PROTOKOL SYSTÉMU OPTOMONITOR 3 – HODNOTA DISTÁLNEHO VSTUPU



Vážený zákazník,

protokol systému OptoMonitor 3 sa používa na zaznamenanie hodnoty distálneho vstupu systému OptoMonitor 3 (diagnostická hodnota) pri úvodnej inštalácii. Odporúčame vyplniť tento

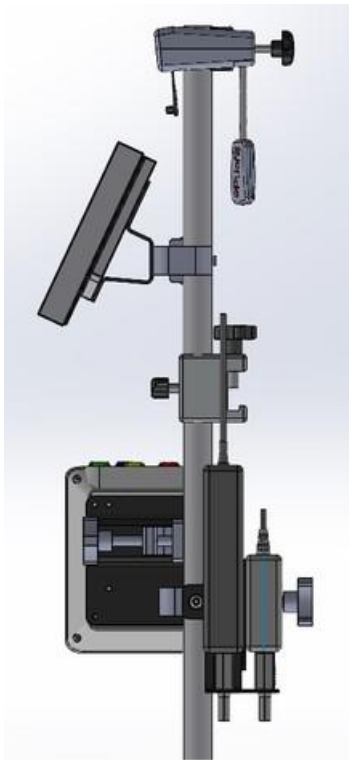
protokol a uchovať ho v záznamoch ako referenciu pre prípad údržby systému. Tento súbor protokolu slúži ako porovnávací základná hodnota na účel budúcej údržby.

Parameter	Popis	Typický signál s referenčnou sondou	Slabý signál
Žiarovka (%)	Úroveň budenia žiarovky	70 %	100 %
Kontrast (%)	Úroveň viditeľnosti kontrastu optického signálu	50 %	< 35 %
SNR	Pomer signálu k šumu	> 4000	< 2000
Zisk	Maximálna amplitúda signálu	1,7	> 2,20
Δ nm	Rozdiel v nm medzi hodnotou distálneho vstupu a údržbovej referenčnej sondy.	$\leq \pm 8$ nm	$> \pm 8$ nm

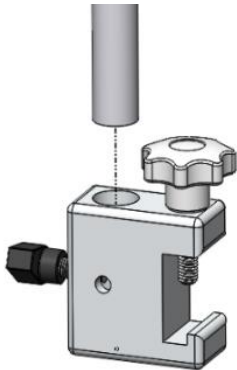
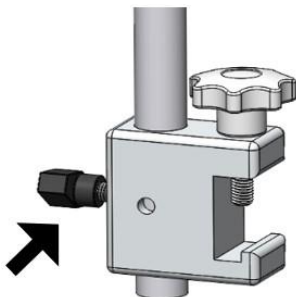
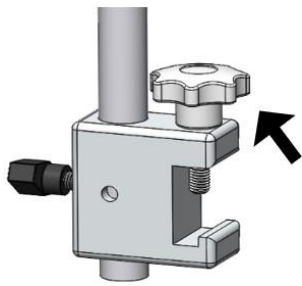
Meno autorizovaného pracovníka				
Dátum overenia				
Sériové číslo optickej jednotky				
Sériové číslo zobrazovacej jednotky				
Atmosférický tlak (externý zdroj) (jednotka)				
Úroveň žiarovky (%)				
Bočník žiarovky (mV)				
V _{max} (mV)				
V _{signál} (V)				
V _{temp} (mV)				
Zisk				
Mano (mmHg)				
Napájanie manometra (V)				
Kontrast (%)				
SNR				
Sériové číslo referenčnej sondy				
Hodnota referenčnej sondy (nm)				

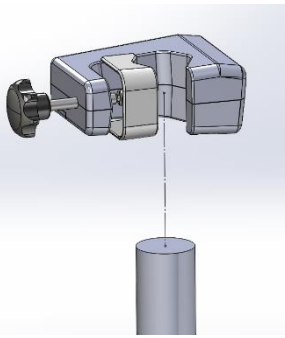
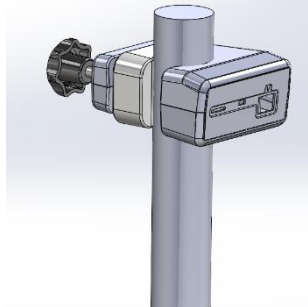
Hodnota distálneho vstupu (nm)				
Delta distálneho vstupu (nm)				

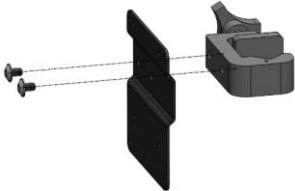
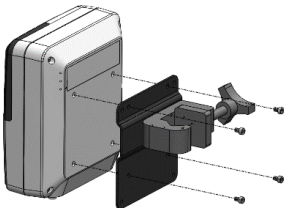
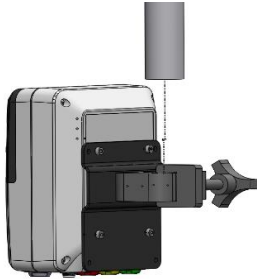
15 Príloha A: Pokyny na inštaláciu systému OptoMonitor 3

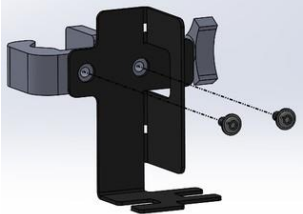
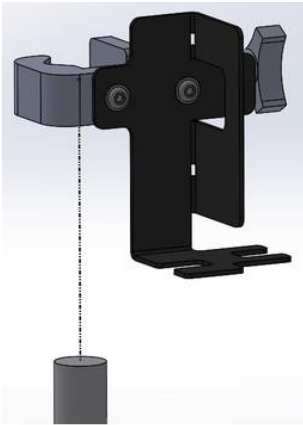
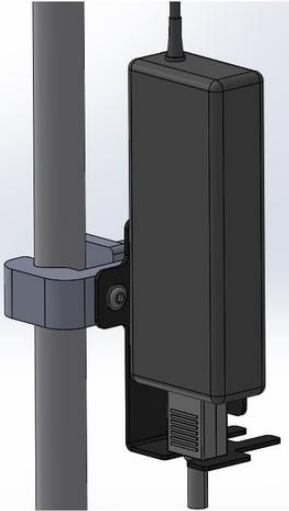


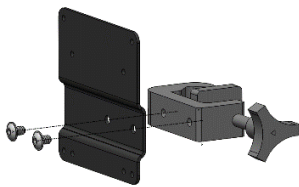
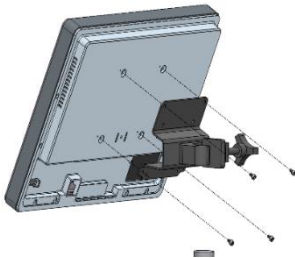
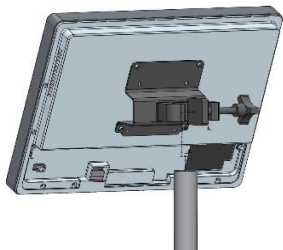
Nasledujúce pokyny poskytujú vysvetlenia postupu inštalácie jednotiek HU, DU, OU a PSU na lôžkovú konzolu. Upozorňujeme, že toto je odporúčaná inštalácia.

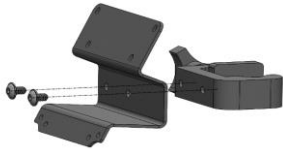
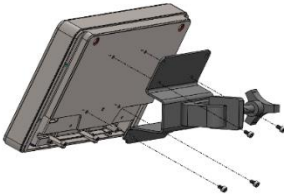
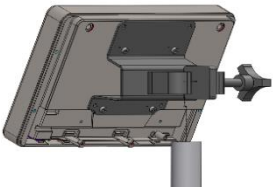
Zostava 1	Krok 1	Krok 2	Krok 3
Inštalácia stojanovej svorky lôžkovej konzoly na infúzny stojan			
Pokyny	Zasuňte infúzny stojan do stojanovej svorky lôžkovej konzoly.	Uťahnite upínaciu rukoväť na zadnej strane stojanovej svorky lôžkovej konzoly.	Nasuňte stojanovú svorku lôžkovej konzoly na lôžkovú konzolu, príslušne nastavte stojan a utiahnite upínaciu rukoväť na jeho spodnej časti.

Zostava 2	Krok 1	Krok 2
Inštalácia jednotky OpM3-HU na stojan s veľkosťou 60 cm (2 stopy) pre jednotku OU/DU		
Pokyny	Zasuňte stojan do jednotky OpM3-HU.	Uťahnite upínaciu rukoväť.

Zostava 3	Krok 1	Krok 2	Krok 3
Inštalácia jednotky OpM3-OU na 60 cm (2 st) stojan pre jednotku OU/DU			
Pokyny	Priskrutkujte dosku k C-svorke.	Priskrutkujte kovovú dosku k jednotke OU pomocou 4 skrutiek.	Zasuňte stojan do C-svorky a utiahnite upínaciu rukoväť.

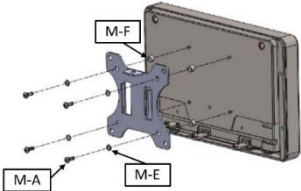
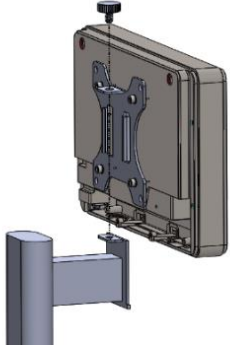
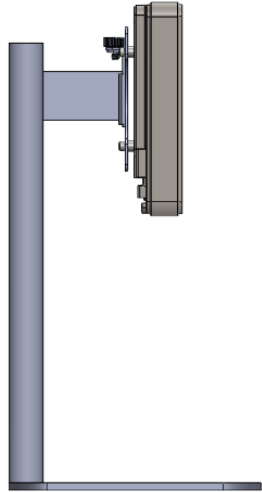
Zostava 4	Krok 1	Krok 2	Krok 3
Inštalácia držiaka jednotky PSU pre C-svorku na infúznom stojane			
Pokyny	Priskrutkujte držiak jednotky PSU pre C-svorku k C-svorke.	Zasuňte stojan do C-svorky a utiahnite upínaciu rukoväť.	Dbajte na to, aby bol držiak jednotky PSU pre C-svorku namontovaný s káblovou priechodkou smerom nadol. Pomáha to udržiavať napájací kábel a predchádzať náhodnému odpojeniu. Držiak jednotky PSU pre C-svorku umožňuje montáž 2 napájacích zdrojov.

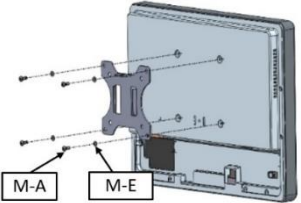
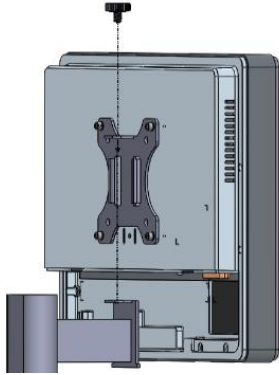
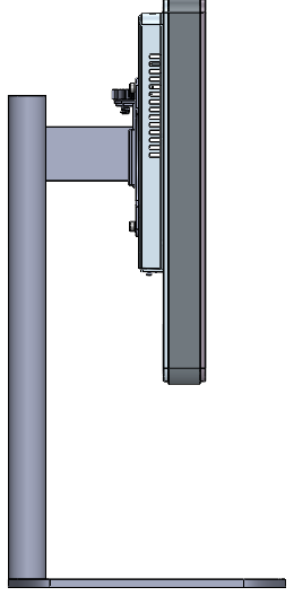
Zostava 5	Krok 1	Krok 2	Krok 3
Inštalácia jednotky OpM3-DU 15 na infúzny stojan			
Pokyny	Priskrutkujte dosku k C-svorke.	Priskrutkujte dosku k zadnej strane obrazovky.	Zasuňte stojan do C-svorky a utiahnite upínaciu rukoväť.

Zostava 6	Krok 1	Krok 2	Krok 3
Inštalácia jednotky OpM3-DU 10 na stojan s veľkosťou 60 cm (2 stopy) pre jednotku OU/DU			
Pokyny	Priskrutkujte dosku k C-svorke.	Priskrutkujte dosku k zadnej strane obrazovky.	Zasuňte stojan do C-svorky a utiahnite upínaciu rukoväť.

Nasledujúce pokyny poskytujú vysvetlenie, ako nainštalovať jednotku DU na stolný stojan v prípade, že sa jednotka DU inštaluje v kontrolnej miestnosti katetrizačného laboratória.

Upozorňujeme, že toto je alternatívna inštalácia k zostavám 5 a 6.

Zostava 7	Krok 1	Krok 2	Krok 3
Inštalácia jednotky OpM3-DU10" na stolný stojan			
Pokyny	Pripevnite dosku k zadnej strane obrazovky.	Priskrutkujte dosku k podstavcu.	Finálny vzhľad

Zostava 8	Krok 1	Krok 2	Krok 3
Inštalácia jednotky OpM3-DU15" na stolný stojan			
Pokyny	Pripevnite dosku k zadnej strane obrazovky.	Priskrutkujte dosku k podstavcu.	Finálny vzhľad

16 Parametre

Parametre treba nastaviť nasledovne, pokiaľ personál v nemocnici nenariadi inak:

Priemerovanie: **3** údery srdca

Stupnica tlaku: **0 – 150** mmHg alebo **0 – 200** mmHg

Časová mierka: **6** mm

Záznam: Správna parametrizácia sa potvrdí uvedením iniciál v prílohe B.

17 Kalibrácia vstupu AUX In pomocou systému OptoMonitor 3 a hemodynamického systému katetrizačného laboratória

Pripojenie kábla

- Kábel výstupu tlaku Pd sa pripája ku kanálu BP1 hemodynamického systému; BP1 je kanál vstupu tlaku z aortálneho prevodníka pacienta.
- Kábel vstupu tlaku Pa sa pripája k vysokoúrovňovému výstupnému portu hemodynamického systému. Vysokoúrovňový výstup má úroveň 100 mmHg/V.

1. Prejdite na obrazovku Maintenance (Údržba) prostredníctvom obrazovky SETTINGS (NASTAVENIA). Stlačte tlačidlo „Input/Output Calibration“ (Kalibrácia vstupov/výstupov) umiestnené v strede horného riadka obrazovky. Skontrolujte, či je položka „Pa Source“ (Zdroj tlaku Pa) nastavená na možnosť „Aux“ (Pomocný vstup).
2. V poli „Pd Out“ (Výstup tlaku Pd) kliknite na rozbaľovaciu ponuku „Output (mmHg)“ (Výstup (mmHg)) a vyberte hodnotu „0“.
3. Vynulujte kanál BP1 katetrizačného laboratória.
4. Uistite sa, že „Reading (mmHg)“ (Zmeraná hodnota (mmHg)) v poli „AUX In“ (Pomocný vstup) ukazuje hodnotu „0.0“ (0,0). Ak to tak **nie je**, upravte hodnoty posunu tak, aby „Reading (mmHg)“ (Zmeraná hodnota (mmHg)) ukazovala hodnotu „0.0“ (0,0). Keď k tomu dôjde, pokračujte krokom 5.
5. Potom v poli „Pd Out“ (Výstup tlaku Pd) kliknite na rozbaľovaciu ponuku „Output (mmHg)“ (Výstup (mmHg)) a vyberte hodnotu „200“. Skontrolujte obrazovku systému katetrizačného laboratória a uistite sa, že hodnota tlaku Pa katetrizačného laboratória je medzi 180 – 220 mmHg.
6. V poli „AUX In“ (Pomocný vstup) sa uistite, že „Reading (mmHg)“ (Zmeraná hodnota (mmHg)) zobrazuje hodnotu líšiacu sa o ± 1 od toho, čo je zobrazené na obrazovke systému katetrizačného laboratória. (Ak napríklad systém katetrizačného laboratória ukazuje hodnotu 196 mmHg, systém OptoMonitor 3 musí ukazovať hodnotu od 195 mmHg do 197 mmHg.) Ak to tak **nie je**, upravte hodnoty zisku pre „AUX In“ (Pomocný vstup) tak, aby „Reading (mmHg)“ (Zmeraná hodnota (mmHg)) bola v rozmedzí ± 1 od merania pomocou systému katetrizačného laboratória.

7. Kalibrácia je dokončená. Zaznamenajte všetky hodnoty posunu/zisku v prílohe B.

18 Kalibrácia vstupu tlaku Pa pomocou systému OptoMonitor 3 a aortálneho prevodníka

Aortálny prevodník nie je potrebný, je však možné upraviť vstupný zisk.

19 Kalibrácia výstupu tlaku Pd

Kalibrácia výstupu tlaku Pd sa vykonáva so systémom pripojeným v jeho finálnej konfigurácii, t. j.: s výstupom Pd systému OptoMonitor 3 pripojeným k jeho vyhradenému hemodynamickému vstupu.

Pripojenie kábla

- Výstup tlaku Pd pripojený k vyhradenému vstupu hemodynamického systému (napr. BP2).
- Kábel vstupu tlaku Pa sa pripája k vysokoúrovňovému výstupu hemodynamického systému.

1. Prejdite na obrazovku Maintenance (Údržba) prostredníctvom obrazovky SETTINGS (NASTAVENIA). Stlačte tlačidlo „Input/Output Calibration“ (Kalibrácia vstupov/výstupov) umiestnené v strede horného riadka obrazovky. Skontrolujte, či je položka „Pa Source“ (Zdroj tlaku Pa) nastavená na možnosť „Aux“ (Pomocný vstup).
2. V poli „Pd Out“ (Výstup tlaku Pd) overte, či je „Output (mmHg)“ (Výstup (mmHg)) nastavený na „0“, Offset (Posun) je nastavený na „0“ a Gain (Zisk) je nastavený na „1.00“ (1,00).
3. Vykonajte vynulovanie vstupu systému katetrizačného laboratória.
4. Skontrolujte hodnotu zmerajú pomocou systému katetrizačného laboratória. Zaistite, aby ukazovala nulovú hodnotu tlaku Pa (v rozmedzí ± 1 mmHg). Ak to tak nie je, upravte hodnoty posunu v poli „Pd Out“ (Výstup tlaku Pd), aby to tak bolo.
5. Potom v poli „Pd Out“ (Výstup tlaku Pd) nastavte „Output (mmHg)“ (Výstup (mmHg)) na hodnotu „200“.
6. Skontrolujte, či je meranie tlaku Pa pomocou systému katetrizačného laboratória v rozmedzí ± 1 mmHg od 200 mmHg. Ak to tak nie je, upravte hodnotu zisku pre „Pd Out“ (Výstup tlaku Pd), až kým systém katetrizačného laboratória nebude hlásiť hodnotu 200 mmHg s odchýlkou ± 1 mmHg.
7. Kalibrácia je dokončená. Zaznamenajte všetky hodnoty posunu/zisku v prílohe B.

20 Kalibrácia aortálneho výstupu

Pripojenie kábla

- Kábel výstupu tlaku Pa sa pripája ku vstupu aortálneho prevodníka.
- Kábel vstupu tlaku Pa sa pripája k výstupu aortálneho prevodníka.

1. Prejdite na obrazovku Maintenance (Údržba) prostredníctvom obrazovky SETTINGS (NASTAVENIA). Stlačte tlačidlo „Input/Output Calibration“ (Kalibrácia vstupov/výstupov) umiestnené v strede horného riadka obrazovky. Skontrolujte, či je položka „Pa Source“ (Zdroj tlaku Pa) nastavená na možnosť „Transducer“ (Prevodník).
2. POZNÁMKA: Zmenám posunu výstupu tlaku Pa sa zabraňuje, aby nedošlo k zmenám údajov o tlaku, ktoré sa pošlú do systému katetrizačného laboratória.
3. V poli „Aortic Transducer Output“ (Výstup aortálneho prevodníka) overte, či je „Output (mmHg)“ (Výstup (mmHg)) nastavený na „0“ a Gain (Zisk) je nastavený na „1.00“ (1,00).
4. Vykonajte vynulovanie vstupu systému katetrizačného laboratória.
5. V poli „Aortic Transducer Output“ (Výstup aortálneho prevodníka) nastavte „Output (mmHg)“ (Výstup (mmHg)) na 200 mmHg.
6. Skontrolujte zmeranú hodnotu v systéme katetrizačného laboratória. Uistite sa, že systém katetrizačného laboratória ukazuje hodnotu 200 mmHg, ± 1 mmHg. Ak to tak **nie je**, upravte hodnotu zisku pre „Aortic Transducer Output“ (Výstup aortálneho prevodníka), aby to tak bolo.
7. Kalibrácia je dokončená. Zaznamenajte všetky hodnoty zisku do prílohy B.

21 Potvrdenie inštalácie

Po dokončení inštalácie musí zástupca v nemocnici podpísať vyplnenú prílohu B.

22 Klinické prínosy

Pri použití v kombinácii s tlakovým vodiacim drôtom OpSens (OptoWire alebo SavvyWire) poskytuje systém OpSens OptoMonitor 3 nasledujúce klinické prínosy:

Primárnym prínosom pre pacientov je poskytovanie údajov na pomoc lekárovi pri diagnostike a liečbe počas koronárnych, periférnych arteriálnych a štrukturálnych srdcových zákrokov. Systém OptoMonitor 3 zohráva kľúčovú úlohu pri úspešnom zákroku tým, že poskytuje relevantné informácie na vedenie zákroku.

Keďže tieto prínosy sú nepriame, vyplývajú z úspešného dokončenia zákroku a neinferiority na základe súčasného stavu poznatkov o jednotlivých populáciách.

23 Hlásenie nežiaducich udalostí

Používateľ a/alebo pacient by mal nahlásiť každú závažnú udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti so systémom OptoMonitor 3, výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu EÚ, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo. Kontaktné údaje sú uvedené na zadnej strane obálky tohto návodu na použitie.

Trh Saudskoarabského kráľovstva: Každý závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, treba nahlásiť výrobcovi a Saudskému úradu pre potraviny a liečivá.

24 Elektronická dokumentácia

V súlade s európskym nariadením (EÚ) 2017/745 možno tento návod na použitie (IFU) nájsť na webovej lokalite elektronickej dokumentácie od spoločnosti OpSens na adrese <https://OpSensmedical.com/products>.

25 Príloha B – inštalačný kontrolný zoznam

Zástupca: (krstné meno, priezvisko)	
Dátum (DD. MM. RRRR):	

Informácie o pracovisku			
Názov nemocnice:			
Číslo katetrizačného laboratória: (Ak sa používa)			
Zariadenia systému OptoMonitor 3			
Číslo položky	Zariadenie	Zahrnuté	Sériové číslo/číslo šarže
F2310	Optická jednotka (OU)	<input type="checkbox"/>	
F2320/F2321	Zobrazovacia jednotka (DU)	<input type="checkbox"/>	
F2330	Jednotka rukoväti (HU)	<input type="checkbox"/>	
Overenie nastavení prístrojov			
Nastavenie intervalu priemerovania:	3	<input type="checkbox"/> Áno	<input type="checkbox"/> Nie
Tlak zobrazovaný na grafe:	0 až 150 alebo 0 až 200		
Časová mierka:	6		
Vstup/výstup	Konečná hodnota nastavenia parametra OFFSET (ZISK)	Konečná hodnota nastavenia parametra GAIN (ZISK)	
Referencia vstupu aortálneho prevodníka	nevzťahuje sa		
Referencia vstupu Aux			
Referencia distálneho výstupu			
Referencia aortálneho výstupu	nevzťahuje sa		
Vybrali ste správny zdroj tlaku Pa pre typ aortálneho vstupu?		<input type="checkbox"/> Áno	<input type="checkbox"/> Nie
Bola kalibrácia referencie aortálneho vstupu vykonaná podľa návodu na používanie?		<input type="checkbox"/> Áno	<input type="checkbox"/> Nie

Bola kalibrácia referencie distálneho výstupu vykonaná podľa návodu na používanie?	<input type="checkbox"/> Áno	<input type="checkbox"/> Nie
Bola kalibrácia referencie aortálneho výstupu vykonaná podľa návodu na používanie?	<input type="checkbox"/> Áno	<input type="checkbox"/> Nie

Podpis: _____

Ďalšie informácie získate od spoločnosti OpSens na čísle +1 418 781 0333 alebo na adrese www.opsensmedical.com.

Vedenie spoločnosti:



Opsens Inc.
750 Boulevard du Parc Technologique
Quebec QC G1P 4S3 Kanada
E-mail: info@opsensmedical.com
www.opsensmedical.com

Logotyp a logá Bluetooth® sú registrované ochranné známky vlastnené spoločnosťou Bluetooth SIG Inc., ktoré spoločnosť [názov držiteľa licencie] používa na základe licencie. OptoWire™ a SavvyWire™ sú registrované ochranné známky spoločnosti Opsens Inc. Ostatné ochranné známky a obchodné názvy sú majetkom ich príslušných vlastníkov.



Výrobca: Opsens Inc., 750 Boulevard du Parc Technologique, Quebec QC G1P 4S3, Kanada Telefón: +1 418 781 0333 – www.opsensmedical.com



Autorizovaný európsky zástupca: MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Nemecko



Austrálsky sponzor: Emergo Australia, 201 Sussex Street, Darling Park, Tower II, Level 20, Sydney NSW 2000, Austrália



Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko: MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Švajčiarsko

©2024 Opsens Inc. Všetky práva vyhradené. Špecifikácie sa môžu zmeniť bez upozornenia.