

# AVVIGO™ Guidance System II

Mobile and Integrated

Guidance System

---

Manual de utilizare .....	1
Používateľská príručka .....	68
Ръководство за потребителя .....	130
Korisnički priručnik .....	197
Kasutusjuhend .....	259
Lietotāja rokasgrāmata .....	321
Naudotojo vadovas .....	383
Uporabniški priročnik .....	445

<b>CUPRINS</b>	
<b>AVERTISMENT</b> .....	<b>5</b>
<b>DESCRIEREA DISPOZITIVULUI</b> .....	<b>5</b>
Conținut .....	5
Sistem mobil* .....	5
Sistem integrat* .....	5
Principiu de funcționare.....	5
Informații pentru utilizator .....	5
DECLARAȚIE PRIVIND SIGURANȚA ULTRASUNETELOR ÎN DOMENIUL MEDICAL .....	6
<b>DESTINAȚIE/INDICAȚII DE UTILIZARE</b> .....	<b>6</b>
<b>CONTRAINDICAȚII</b> .....	<b>6</b>
<b>AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII</b> .....	<b>6</b>
<b>AVERTISMENTE</b> .....	<b>6</b>
<b>PRECAUȚII</b> .....	<b>8</b>
<b>EVENIMENTE ADVERSE</b> .....	<b>9</b>
<b>CONFORMITATE CU STANDARDELE</b> .....	<b>10</b>
Tabelul 1. Conformitatea AVVIGO Guidance System II cu standardele .....	10
Tabelul 2. Emisii electromagnetice pentru AVVIGO Guidance System II .....	11
Tabelul 3. Imunitate electromagnetică pentru AVVIGO Guidance System II .....	12
Tabelul 4. Specificații de testare pentru IMUNITATEA PORTULUI DE ÎNCHIDERE la câmpurile magnetice din apropiere .....	12
<b>COMISIA FEDERALĂ DE INTERFERENȚE PRIVIND COMUNICAȚIILE</b> .....	<b>13</b>
<b>MOD DE PREZENTARE</b> .....	<b>13</b>
Detalii despre dispozitiv .....	13
Tabletă .....	13
Baterie.....	14
Sursa de alimentare și cablul de alimentare .....	14
Stilou digital.....	14
Procesor de achiziție .....	14
Stație izolantă .....	15
Mouse și tastatură .....	15
Monitor de afișare mobil cu sursă de alimentare .....	15
Pol mobil tabletă.....	15
Stație de andocare a polului .....	16
Stație de andocare pentru desktop .....	16
Manipulare și depozitare .....	16
<b>INSTRUCȚIUNI DE OPERARE</b> .....	<b>17</b>
Instalare .....	17
Pregătire .....	17
Configurarea sistemului.....	17
Configurare integrată.....	17
Configurarea sistemului mobil.....	17
<b>PROCEDURĂ</b> .....	<b>18</b>
Pornirea sistemului.....	18
Măsurarea presiunii sanguine.....	18
Pregătirea dispozitivului FFR Link și atașarea firului de ghidaj de presiune .....	18

<b>SELECȚAȚI FFR SAU DFR</b> .....	19
Conectarea la un FFR Link.....	19
Confirmarea conectării la dispozitivul FFR Link corect.....	20
Aducerea la zero a AO.....	20
Conectarea firului de ghidaj de presiune.....	20
Egalizarea Pa și Pd.....	20
Pentru a egaliza valorile Pa și Pd:.....	21
FFR după egalizare.....	22
DFR după egalizare.....	22
Înregistrarea.....	23
Resetarea valorii FFR în timpul unei rulări.....	23
Confirmarea egalizării.....	24
Analizarea unei rulări înregistrate în FFR sau DFR.....	24
Navigarea printr-o rulare înregistrată.....	24
Gestionarea rulărilor.....	26
Adăugarea unei rulări.....	26
Afișarea sau redenumirea unei rulări.....	26
Adăugarea de informații despre caz.....	27
Identificarea dispozitivului FFR Link conectat.....	27
Modificarea sau deconectarea de la un dispozitiv FFR Link diferit.....	27
Conectarea la FFR Link.....	27
<b>MODUL IVUS</b> .....	27
Imagistica și înregistrarea în modul IVUS.....	27
<b>CARACTERISTICA ZOOM</b> .....	28
Analizarea unei rulări înregistrate în modul IVUS.....	29
Navigarea printr-o rulare înregistrată.....	30
Modificarea opțiunilor de afișare.....	30
Modificarea setărilor imaginilor.....	31
Măsurarea zonei și diametrului pe vizualizarea transversală.....	31
Măsurarea lungimii pe LongView (dacă a fost înregistrată prin utilizarea retractării automate).....	31
Ștergerea unei măsurători.....	31
Închiderea unui caz.....	31
Închiderea sistemului.....	32
<b>POST-PROCEDURĂ</b> .....	32
Curățare.....	32
Informații aduse în atenția pacientului.....	33
<b>GESTIONAREA CAZURILOR</b> .....	33
Cazuri precedente.....	33
Analizare caz.....	33
Cazuri corupte.....	34
Arhivarea unui caz.....	34
Ștergerea cazurilor.....	34
Exportarea unui caz.....	34
Creare clip.....	34

Exportare CSV .....	34
Import .....	34
Arhivarea anonimă a unui caz .....	34
<b>UTILITARE DE SISTEM .....</b>	<b>34</b>
Setări.....	34
Conectare automată la dispozitivul FFR Link implicit.....	36
Setări doar pentru FFR .....	36
Gestionarea dispozitivelor FFR Link.....	36
Redenumirea dispozitivului FFR Link.....	36
Ștergerea dispozitivului FFR Link .....	36
Selecții setări arhivare.....	36
Opțiuni pentru oră .....	36
Opțiuni pentru dată .....	36
Configurarea utilizatorului (utilizatorilor) AVVIGO.....	37
Doctor Management (Gestionare medici) .....	37
Vessel Management (Gestionare vase) .....	37
Pentru a adăuga un vas nou .....	38
Pentru a redenumi un vas.....	38
Software Management (Gestionare software).....	38
Vizualizator evenimente .....	39
<b>SOFTWARE-UL SISTEMULUI AVVIGO .....</b>	<b>40</b>
Securitatea datelor.....	40
Securitatea rețelei .....	40
<b>CARACTERISTICI DE CONFIDENȚIALITATE ȘI SECURITATE .....</b>	<b>40</b>
Confidențialitate .....	40
Depanare și mesaje de sistem .....	40
<b>ÎNȚREȚINERE .....</b>	<b>42</b>
Durata de viață .....	42
Îngrijirea bateriei .....	42
Încărcarea tabletei.....	43
Îngrijirea stiloului digital.....	43
Îngrijirea polului mobil .....	43
<b>SERVICE .....</b>	<b>43</b>
Înlocuirea bateriei tabletei.....	43
Înlocuirea bateriei stiloului digital .....	43
Înlocuirea siguranțelor fuzibile.....	43
Reglarea tensiunii de înclinare a suportului tabletei .....	45
Instalarea stației de andocare a polului pe suportul tabletei .....	45
Instalarea tabletei .....	48
Instalarea mouse-ului și tastaturii AVVIGO .....	55
Instalarea cablului de alimentare de 0,91 m (3 ft).....	55
Instalarea cablului de alimentare de 1,83 m (6 ft).....	55
Instalarea clipsurilor pentru cabluri mobile.....	55
Instalarea tabletei pe cablurile ecranului secundar .....	55

<b>CONFIGURAREA REȚELEI .....</b>	<b>55</b>
Configurarea setărilor DICOM, setărilor de imagine și setărilor listei de lucru.....	57
Verificarea unei conexiuni de server DICOM.....	58
Testarea ARHIVEI LA FUNCȚIONALITATEA DE REȚEA .....	59
Eliminare.....	60
<b>ASISTENȚĂ TEHNICĂ.....</b>	<b>60</b>
<b>GARANȚIE .....</b>	<b>61</b>
<b>ANEXA A: SPECIFICAȚIILE SISTEMULUI.....</b>	<b>62</b>
<b>ANEXA B: HARDWARE, SOFTWARE ȘI DRIVERE NECESARE PENTRU SISTEM.....</b>	<b>63</b>
<b>ANEXA C: CATETERE, COMPONENTE ȘI ACCESORII COMPATIBILE CU SISTEMUL.....</b>	<b>63</b>
<b>ACCESORII COMPATIBILE.....</b>	<b>63</b>
<b>FIR DE GHIDAJ DE PRESIUNE COMPATIBIL (FFR).....</b>	<b>64</b>
<b>ANEXA D: IEȘIRE PUTERE ACUSTICĂ.....</b>	<b>64</b>
<b>EXEMPLU DE INFORMAȚII FURNIZATE ÎMPREUNĂ CU FIECARE CATETER DE IMAGISTICĂ .....</b>	<b>65</b>
<b>ANEXA E: REZUMAT STUDIU VALIDARE DFR.....</b>	<b>66</b>
<b>SIMBOLURI ALE SISTEMULUI .....</b>	<b>67</b>
<b>DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR.....</b>	<b>67</b>

## **Rx ONLY**

**Avertizare:** Legile federale (S.U.A.) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către medic sau pe bază de rețetă eliberată de medic.

## **AVERTISMENT**

Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizare. Respectați toate indicațiile, contraindicațiile, avertismentele și precauțiile menționate în cadrul acestor instrucțiuni.

## **DESCRIEREA DISPOZITIVULUI**

AVVIGO Guidance System II (denumit în continuare „Sistemul”) este utilizat de medici pentru a obține informații despre fiziologia și/sau patologia intravasculară a arterelor coronare ale unui pacient. Sistemul poate fi, de asemenea, utilizat pentru a obține informații despre patologia intravasculară în structura periferică și/sau intracardiacă.

Sistemul utilizează un afișaj interactiv care arată informații și permite medicului:

- să efectueze evaluarea fiziologiei realizând măsurători cu un fir de presiune coronariană care obține invaziv citiri ale presiunii din vase și o FFR Link care preia informațiile de la firul de presiune și le transferă wireless pe afișajul interactiv, și/sau
- să efectueze o ultrasonografie intravasculară realizând măsurători utilizând un cateter special conceput cu o sondă cu ultrasunete miniaturizată atașată la capătul distal al cateterului și o unitate motor și un PC pentru preluarea datelor cu scopul de a vizualiza vasul.

### **Conținut**

#### **Sistem mobil\***

Tabletă (cu software AVVIGO, baterie și sursă de alimentare)

Cablu de alimentare

Stație de andocare a polului

Stilou digital

Procesor de achiziție

Transformator pentru stația izolantă

Kit de mouse și tastatură

Cabluri de alimentare și kit Ethernet pentru PC

Cabluri și manșon afișaj auxiliar

Monitor mobil cu sursă de alimentare

Pol mobil tabletă

Platformă mobilă

Clipsuri pentru cabluri și kit de montare pentru monitor

Kit de montare pentru sistemul mobil

#### **Sistem integrat\***

Tabletă (cu software AVVIGO, baterie și sursă de alimentare)

Cablu de alimentare

Stilou digital

Procesor de achiziție

Transformator pentru stația izolantă

Kit de mouse și tastatură

Cabluri de alimentare și kit Ethernet pentru PC

Cabluri și manșon afișaj auxiliar

Adaptor de alimentare pentru PC

Stație de andocare pentru desktop

\*FFR Link cu accesorii (ambalate separat)

## **Principiu de funcționare**

Rezerva fracțională de flux (FFR, Fractional flow reserve) este un indice care măsoară gradientul presiunii la nivelul leziunilor coronariene, ajutându-i pe medici să determine severitatea leziunii și strategia terapeutică. FFR este definită ca raportul dintre tensiunea distal față de leziune și tensiunea proximal față de leziune, în timpul unui flux sanguin maxim. Fluxul sanguin maxim se realizează prin injectarea unui vasodilatator pentru a deschide patul arteriol distal.

Funcționalitatea Diastolic hyperemia-Free Ratio (DFR – raport diastolic fără hiperemie) reprezintă un indice de repaus, care măsoară mai multe porțiuni diastolice în timpul ciclului cardiac.

FFR și DFR funcționează prin utilizarea unui senzor de presiune pe capătul distal al firului de ghidaj de presiune. Cablul optic al firului de ghidaj de presiune este conectat la FFR Link, iar semnalul optic este preluat și prelucrat de FFR Link. FFR Link preia și prelucrează și semnalul pentru tensiunea aortică (PA) a pacientului, obținut de la un transductor cu punte rezistivă pentru măsurarea invazivă a tensiunii arteriale (IBP). FFR Link digitalizează și transmite wireless, prin Bluetooth, aceste semnale pentru tensiune în timp real corespunzătoare tensiunii aortice (PA) și tensiunii distale (PD) către computerul personal (PC) FFR tabletă autonomă.

Sistemul este utilizat pentru a calcula și afișa diverși parametri fiziologici pe baza semnalelor de ieșire de la unul sau mai mulți electrozi, transductoare sau dispozitive de măsurare. Folosit singur, FFR Link poate transmite, de asemenea, date Pd către dispozitivele compatibile din laboratorul de cateterism – de obicei, sisteme hemodinamice sau de înregistrare.

Dacă medicii decid să intervină, firul de ghidaj de presiune poate fi utilizat ca fir de ghidaj pentru dispozitivele de intervenție, pentru tratarea bolii arteriale.

Ecografia intravasculară este o metodologie de imagistică medicală care utilizează un cateter special conceput cu o sondă cu ultrasunete miniaturizată atașată la capătul distal al cateterului. Capătul proximal al cateterului este atașat la echipamentul ecografic computerizat. Permite aplicarea tehnologiei cu ultrasunete pentru a vedea din interiorul vaselor de sânge prin coloana de sânge din jur, permițând medicului să vizualizeze vasculatura coronară sau periferică. Ecografia intravasculară poate fi, de asemenea, utilizată pentru a vizualiza structura intracardiacă.

### **Informații pentru utilizator**

Sistemul este un sistem de dispozitive medicale pentru utilizarea de către sau pe bază de rețetă eliberată de un medic. Pentru detalii privind componentele hardware și software incluse în acest sistem, consultați Descrierea dispozitivului de mai jos.

Acest sistem este compatibil cu funcționalitățile ecografie intravasculară (IVUS – intravascular ultrasound), rezervă fracțională de flux (FFR – fractional flow reserve) și Diastolic hyperemia – Free Ratio (DFR – raport diastolic fără hiperemie).

Funcția IVUS a sistemului și porțiunile IVUS din această documentație sunt destinate utilizării in vivo exclusiv de către cadre medicale instruite temeinic să efectueze proceduri invazive cu ultrasunete; cu toate acestea, sistemul și această documentație pot fi utilizate și de alte cadre cu o pregătire profesională corespunzătoare cu privire la utilizarea sistemului, atunci când nu este implicat contactul cu pacientul. Se presupune că toți utilizatorii sunt pe deplin calificați în ceea ce privește procedurile și protocoalele de laborator adecvate.

Funcționalitățile FFR și DFR ale sistemului și respectivele secțiuni din această documentație sunt destinate utilizării exclusiv de către cadre medicale instruite temeinic să efectueze proceduri intervenționale de măsurare a tensiunii arteriale în cazul pacienților umani; cu toate acestea, sistemul și această documentație pot fi utilizate și de alte cadre cu o pregătire profesională corespunzătoare în utilizarea sistemului, atunci când nu este implicat contactul cu pacientul. Se presupune că toți utilizatorii sunt pe deplin calificați în ceea ce privește procedurile și protocoalele de laborator adecvate.

Pentru informații privind destinația de utilizare, indicațiile de utilizare, contraindicații, avertismente, avertizări și precauții pentru catetere de imagistică, fire de ghidaj de presiune și accesorii ale sistemului compatibile, consultați instrucțiunile de utilizare incluse în ambalajul dispozitivelor respective.

#### **DECLARAȚIE PRIVIND SIGURANȚA ULTRASUNETELOR ÎN DOMENIUL MEDICAL**

Orice persoană care utilizează Sistemul pentru proceduri umane de orice fel trebuie să înțeleagă temeinic implicațiile acestei utilizări. Institutul American al Ultrasunetelor în Medicină (AIUM, American Institute of Ultrasound in Medicine) a publicat un document intitulat Medical Ultrasound Safety (Siguranța ultrasunetelor în domeniul medical) (AIUM). ALARA este un acronim pentru principiul utilizării prudente a ultrasunetelor în scop diagnostic prin obținerea informațiilor diagnostice la o putere de ieșire care este „As Low As Reasonably Achievable” („la nivelul cel mai mic care poate fi atins în mod rezonabil”). Pentru a obține o copie a acestui document, vă rugăm să contactați AIUM.

#### **DESTINAȚIE/INDICAȚII DE UTILIZARE**

##### **Indicații de utilizare a sistemului**

Modul IVUS al sistemului este destinat examinărilor cu ultrasunete a patologiei intravasculare. Ecografia intravasculară este indicată în cazul pacienților care sunt stabili și sunt candidați pentru proceduri de intervenție transluminală, precum angioplastia și aterectomia.

Funcționalitățile FFR și DFR sunt destinate utilizării în laboratoare de cateterism și în laboratoare de specialitate cardiovasculare similare, pentru a calcula și afișa diferiți parametri fiziologici, pe baza valorilor de ieșire provenite de la unul sau mai mulți electrozi, transductoare sau dispozitive de măsurare.

Funcționalitățile FFR și DFR sunt indicate pentru obținerea de informații hemodinamice, care pot fi utilizate în diagnosticarea și tratamentul pacienților stabili cu stenoză de grad intermediar, supuși unor proceduri de măsurare a parametrilor fiziologici.

Consultați instrucțiunile de utilizare ale cateterele furnizate împreună cu toate cateterele de imagistică cu ultrasunete Boston Scientific pentru a determina compatibilitatea cu sistemul. Toate cateterele de imagistică cu ultrasunete vor fi denumite, catetere de imagistică pe tot parcursul acestui ghid de utilizare, de acum încolo.

Cateterele de imagistică generează imagini de ultrasunete și sunt destinate examinării cu ultrasunete a patologiei vasculare și cardiace. Boston Scientific produce o mare varietate de catetere pentru diferite aplicații. Utilizarea recomandată a fiecăruia dintre aceste catetere poate varia în funcție de dimensiunea și tipul cateterului. Consultați instrucțiunile de utilizare ale cateterele de imagistică incluse în ambalajul fiecărui cateter.

##### **Indicații de utilizare a retractării automate (doar în cazul IVUS)**

Retractarea automată este indicată în următoarele situații:

- Medicul/operatorul dorește să standardizeze metoda prin care sunt obținute și documentate imaginile intravasculare cu ultrasunete: procedură-la-procedură, operator-la-operator.
- Medicul/operatorul dorește să efectueze determinări de distanțe lineare post-procedural, ceea ce necesită ca dispozitivul central de imagistică al unui cateter să fie retractat cu o viteză uniformă cunoscută.
- Se dorește reconstrucția bidimensională, longitudinală a structurii anatomice.

##### **Declarație privind beneficiul clinic**

Beneficiul clinic intenționat al sistemului este acela de instrument de diagnosticare pentru obținerea de informații fiziopatologice intravasculare la pacienții supuși procedurilor de intervenție transluminală, care permit tratamente mai informate. Pentru modul Fiziologie, în mod specific, pentru a afișa cu succes măsurătorile tensiunii arteriale ale pacientului și examinările cu ultrasunete ale patologiei intravasculare pentru a ajuta medicii să furnizeze măsurători fiziologice pentru a lua decizii de tratament mai informate în intervențiile coronariene percutanate (PCI).

#### **CONTRAINDICAȚII**

Sistemul nu are funcții de alarmă pentru pacient și nu trebuie utilizat pentru monitorizare cardiacă.

Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru cateterul de imagistică, firul de ghidaj, FFR LINK, unitatea motor și suportul mobil pentru o listă completă de contraindicații, evenimente adverse, avertismente și precauții.

AVVIGO Guidance System II nu trebuie utilizat în situații urgente sau excepționale în care o întârziere a tratamentului pentru a obține informații suplimentare de diagnostic poate duce la deces, invaliditate pe termen lung sau alte deteriorări grave ale stării de sănătate.

#### **AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII**

Boston Scientific Corporation (denumită în continuare „Boston Scientific” sau „BSC”) nu poate să anticipeze fiecare afecțiune și situație în care este utilizat Sistemul. Următoarele avertismente și precauții reprezintă situații tipice care necesită o atenție deosebită. Cunoștințele și experiența dvs. cu aplicația și mediul dvs. specifice trebuie, de asemenea, luate în considerare pentru a contribui la asigurarea siguranței personalului.

**Avertisment:** Un avertisment indică faptul că se poate produce îmbolnăvirea, rănirea sau decesul pacientului și/sau utilizatorului, în cazul în care nu respectați informațiile furnizate.

**Precauții:** O precauție indică faptul că puteți fi afectat de inconveniente precum pierderea înregistrărilor de text sau a setărilor salvate, în cazul în care nu respectați informațiile furnizate.

#### **AVERTISMENTE**

Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizare. Respectați toate indicațiile, contraindicațiile, avertismentele și precauțiile menționate în cadrul acestor instrucțiuni înainte de a încerca să utilizați sistemul AVVIGO.

- Sistemul este destinat utilizării exclusiv de către profesioniști din domeniul sănătății.
- Utilizarea necorespunzătoare a Sistemului poate duce la îmbolnăvirea sau rănirea pacientului. Vă rugăm să citiți cu atenție și în întregime acest Ghid de utilizare și Instrucțiunile de utilizare pentru FFR Link, cateterele de imagistică și firele de ghidaj de presiune înainte de a încerca să utilizați Sistemul.
- Utilizarea inadecvată a Sistemului poate avea ca rezultat interpretarea greșită a datelor pacientului și, prin urmare, diagnosticul eronat/tratamentul eronat, putând duce la rănire.
- Sistemul poate fi utilizat numai împreună cu accesorii, cateterele de imagistică, firele de ghidaj de presiune și cablurile Boston Scientific specificate. Utilizarea altor accesorii și cabluri în afară de articolele furnizate de Boston Scientific poate duce la creșterea emisiilor sau la scăderea imunității Sistemului. Pentru întrebări privind această chestiune, vă rugăm să contactați Boston Scientific pentru asistență tehnică.
- În caz de urgență, întrerupeți alimentarea electrică principală a Sistemului apăsând pe butonul de oprire de pe stația cu izolare.
- Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament.
- Sistemul nu este conceput pentru a fi utilizat în câmpul steril.
- Echipamentele medicale electrice necesită măsuri speciale de precauție privind compatibilitatea electromagnetică (CEM). Acest echipament trebuie instalat și pus în funcțiune conform informațiilor privind compatibilitatea electromagnetică (CEM) prevăzute în documentele care îl însoțesc. Echipamentele de comunicație prin radiofrecvență (RF) portabile și mobile pot afecta echipamentul medical electric.

- Utilizați doar cablul HDMI-DVI furnizat împreună cu sistemul pentru duplicarea ecranului. Utilizarea unui cablu diferit poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice.
- Echipamentele de comunicații RF portabile (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) trebuie utilizate la distanțe minime de 30 cm (12 inch) față de orice componentă a Sistemului, inclusiv cablurile recomandate de producător. În caz contrar, acest echipament poate avea performanțe reduse.
- Caracteristicile emisiilor acestui echipament fac ca acesta să fie adecvat pentru a fi utilizat în spații industriale și spitale. Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial, acest echipament poate să nu asigure o protecție adecvată împotriva interferențelor serviciilor de comunicații prin radiofrecvență. Poate fi necesar ca utilizatorul să ia măsuri de reducere a efectelor acestora, cum ar fi re poziționarea sau reorientarea acestui echipament.
- Echipamentul este adecvat pentru mediul spitalicesc, cu excepția utilizării în apropierea echipamentului chirurgical cu frecvență înaltă și în camera ecranată RF a echipamentului medical pentru imagistică prin rezonanță magnetică, atunci când intensitatea perturbațiilor electromagnetice este una înaltă.
- Utilizarea acestui echipament în imediata apropiere a altor echipamente sau așezat peste un alt echipament trebuie evitată, deoarece poate conduce la defecte de funcționare. Dacă este necesară utilizarea în astfel de condiții, acest echipament și celelalte echipamente trebuie monitorizate pentru a se confirma că funcționează normal.
- Sistemul nu trebuie folosit în apropierea altor echipamente. Dacă este necesară folosirea în apropierea altor echipamente, Sistemul trebuie monitorizat pentru a fi verificată funcționarea normală în configurația în care urmează a fi folosit.
- Sistemul și/sau echipamentul extern pot fi deteriorate dacă nivelurile de semnal nu sunt adecvate. Dacă urmează să fie conectat un echipament care nu a fost autorizat în mod specific de Boston Scientific, acesta trebuie să îndeplinească totalitatea standardelor aplicabile de siguranță electrică care se aplică sistemului pentru a menține integritatea siguranței sistemului.
- Pentru a obține o fiabilitate adecvată a împământării, fișa electrică trebuie introdusă complet într-o priză marcată „Uz spitalicesc”. Dacă există orice dubiu privind integritatea prizei electrice sau a cablului de alimentare, nu continuați. Apelați la asistență tehnică calificată.
- Pentru a evita riscul de electrocutare, configurația sistemului integrat, stația izolanță de curent alternativ și procesorul de achiziție trebuie să aibă o conexiunile de egalizare potențială legate între ele și la solul spitalului, dacă sunt separate cu mai mult de 10 m (30 ft) de cablu.
- Sistemul utilizează o conexiune flotantă dublu izolată a pacientului în cadrul unității motor a sistemului. Această conexiune este destinată pentru aplicarea cardiacă directă protejată împotriva șocurilor de defibrilație (de tip CF) și include circuite menite să limiteze scurgerile de curent ale pacientului la nivelurile specificate în UL 2601-1, EN 60601-1 și JIS-T-0601-1.
- Conexiunea de egalizare a potențialului trebuie să fie conectată întotdeauna la stația izolanță de curent alternativ sau la procesorul de achiziție al sistemului de egalizare a potențialului al spitalului (dacă acesta există și este necesar).
- Dacă siguranțele fuzibile pentru stația izolanță de curent alternativ trebuie verificate sau înlocuite, deconectați stația izolanță (sau cablul de alimentare al sistemului) de la rețeaua de c.a. a unității înainte de a începe, pentru a evita o potențială electrocutare.
- Utilizați numai siguranțe fuzibile conforme cu IEC 60127, care au o capacitate mare de întrerupere.
- De asemenea, procedați cu atenție la ajustarea tuturor setărilor pentru a evita obstrucționarea semnalelor de nivel scăzut care ar putea avea valoare în diagnosticare. Setările necorespunzătoare pot degrada grav calitatea imaginii.
- Setarea incorectă a selecțiilor prelucrării dependente de date (Data Dependent Processing, DDP) poate ascunde unele informații valoroase pentru diagnosticare de pe afișaj.
- Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu cateterul de imagistică pentru a stabili faptul că acesta este certificat pentru utilizare împreună cu Sistemul. Dacă pe monitorul pentru afișarea imaginilor nu este afișată identificarea corectă a unui cateter de imagistică, nu continuați utilizarea acestuia.
- Pentru a evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie conectat numai la o rețea de alimentare cu împământare.
- Bateria tabletei utilizată pentru acest dispozitiv poate prezenta un risc de incendiu sau arsuri chimice dacă este tratată necorespunzător. A nu se dezambla, încălzi la temperaturi mai mari de 50 °C sau incinera.
- Eliminați cu promptitudine bateria utilizată a tabletei.
- Pentru a preveni riscul de incendiu sau electrocutare, nu expuneți sistemul la umezeală sau ploaie. Dacă este necesar să transportați sistemul prin ploaie, acoperiți-l cu o învelitoare de protecție. Dacă pătrunde umezeală în instrument, lăsați-l să se usuce înainte de a conecta cablul de alimentare cu c.a. la o priză electrică.
- Vărsarea de lichide pe sistem îl poate deteriora sau poate cauza închiderea acestuia. Nu turnați niciodată lichid într-o deschizătură. Acest lucru poate cauza un incendiu sau electrocutarea.
- În eventualitatea improbabilă a prezenței fumului, zgomotului anormal sau mirosului anormal, opriți imediat tableta și deconectați toate sursele de alimentare. Raportați imediat problema către echipa de asistență tehnică Boston Scientific.
- În timpul funcționării, nu atingeți simultan pacientul și componenta metalică a conectorului bateriei/ieșirea SIP/SOP aflată pe ecranul tactil.
- Înainte de inițierea retractării automate sau în timpul acesteia, asigurați-vă de faptul că combinația motor/suport mobil este în poziție stabilă și aliniată și că nu va cădea. În caz contrar, siguranța pacientului poate fi pusă în pericol.
- Poziționați corespunzător polul mobil/cablul de alimentare, pentru a reduce la minimum riscul de împiedicare.
- Evitați rularea polului mobil peste obiecte, pentru a preveni răsturnarea și posibila deteriorare a sistemului.
- Nu încercați să dezamblați orice componentă a sistemului.
- Exercițiți prudență atunci când apăsați butoanele ecranului tactil al tabletei. Apăsarea prea rapidă sau prea fermă a ecranului tactil poate avea ca rezultat funcționarea sa într-un mod neintenționat.
- Este necesară configurarea și rularea testelor de diagnostic al sistemului, ca primă etapă pentru stabilirea conectivității la diferite elemente periferice și verificarea instalării cu succes.
- Compresia JPEG reduce atât calitatea spațială, cât și pe cea de tonuri de gri a imaginii stocate, chiar la setarea maximă (100%). Acest lucru ar putea influența calitatea de diagnostic a imaginilor. Nu utilizați această setare de sistem fără a avea aprobarea instituției dvs.
- Valoarea implicită a Compensăției de creștere a timpului (TGC, Time Gain Compensation) a fost preselectată ca fiind adecvată pentru majoritatea circumstanțelor de imagistică pentru un anumit tip de cateter. Setarea incorectă a acestei selecții poate ascunde informații valoroase pentru diagnosticare de pe afișaj.



- Fluctuațiile tensiunii c.a. (căderi temporare de tensiune sau supratensiuni), pot avea ca rezultat o funcționare imprevizibilă a sistemului și pot afecta fiabilitatea imaginilor sau formei undelor diagnostice.
- Atunci când editați o trasare cu funcția Trace Assist, apăsarea pe DONE (TERMINAT) reprezintă o confirmare a faptului că sunteți de acord cu trasele și măsurătorile efectuate de sistem. Utilizatorului îi revine responsabilitatea esențială pentru orice utilizare a acestor măsurători în sensul intervențiilor.
- Nu desenați un model geometric care se poate auto-intersecta pentru o măsurătoare a unei zone. În acest caz, este posibil ca suprafața modelului geometric raportată de sistem să nu fie precisă.
- Înainte de a încerca să scrieți fișierele DICOM pe medii detașabile, asigurați-vă că mediul USB detașabil este introdus în tabletă.
- Echipamentele medicale electrice necesită măsuri speciale de precauție privind compatibilitatea electromagnetă.
- A se utiliza numai cu cursa de alimentare externă furnizată de BSC. Utilizarea altor surse de alimentare poate cauza deteriorarea stației de andocare sau a monitorului.
- Adaptorul de alimentare, încărcătorul și tableta se pot încălzi în timpul utilizării normale. Permiteți o ventilație corespunzătoare în jurul adaptorului de alimentare, încărcătorului și tabletei aflate la încărcat.
- Stația izolanță de curent alternativ este destinată utilizării doar împreună cu echipamentele sistemului. Nu utilizați nicio bornă nefolosită de pe stația izolanță de curent alternativ pentru echipamente care nu sunt produse de BSC.
- Utilizați numai degetul sau stiloul digital furnizat de BSC pentru a apăsa în vederea operării ecranului tactil. Nu utilizați obiecte ascuțite pentru a opera ecranul tactil, deoarece acest lucru poate cauza deteriorări permanente ale ecranului tactil și poate anula garanția.
- Asigurați-vă că ambele mecanisme de blocare ale suportului mobil sunt fixate complet pe motor. Dacă nu sunt fixate complet, aplicați o presiune mai mare asupra motorului și fixați manual mecanismele de blocare. Nu utilizați suportul mobil dacă motorul nu este fixat adecvat cu ajutorul mecanismelor de blocare la nivelul mufei. Afășajul de pe motor se va ilumina atunci când motorul este montat adecvat în suportul mobil.
- Asigurați-vă de faptul că cateterul de imagistică are un traiect rectiliniu de la motor la marginea suportului mobil. Îndoirile ample din jumătatea proximală a tije cateterului pot afecta precizia măsurătorii de retractare și pot influența negativ calitatea imaginilor.
- Dacă este conectat un cateter de imagistică care nu a fost aprobat pentru utilizarea împreună cu sistemul, sau dacă un cateter de imagistică nu este conectat corect, datele de identificare ale cateterului de imagistică corespundent și adâncimea afișată nu vor fi afișate. Imaginile vor fi dezactivate. Rezolvați această problemă înainte de a continua utilizarea.
- Nu permiteți ca puntea sterilă să deranjeze introducerea racordului cateterului în motor.
- Asigurați-vă de faptul că cateterul de imagistică este introdus cu atenție prin deschidere în puntea sterilă pentru motor, fără a prinde vreoa parte a punții între cateterul de imagistică și motor.
- Dacă întâmpinați dificultăți în introducerea racordului cateterului de imagistică în motor, îndepărtați racordul cateterului și apăsați butonul Imaging (Imagistică). După 1 s, tija motorului se va opri din învârtire. În acest moment, puteți reintroduce racordul cateterului.
- Nu încercați niciodată să conectați un cateter de imagistică la motor sau să îl deconectați de la motor în timp ce funcționează, în caz contrar, cateterul de imagistică sau motorul putându-se deteriora.
- Nu încercați să mutați manual motorul în suportul mobil odată instalat în acesta fără să apăsați mai întâi pârghia de decuplare; în caz contrar, suportul mobil și/sau motorul se pot deteriora.
- Nu permiteți niciunui obiect să obstrucționeze traseul rectiliniu al motorului pe suportul mobil, deoarece acest lucru va interfera cu mișcarea corectă de retragere.
- Dacă sistemul de etanșeizare al valvei hemostatice este strâns excesiv, dispozitivul central de imagistică rotitor din cateterul de imagistică poate fi ciupit, ceea ce poate cauza deteriorarea acestuia sau poate cauza artefacte de imagine.

## PRECAUȚII

- Respectați întotdeauna măsurile de precauție și de curățare referitoare la echipamentele individuale de protecție (EIP) ale instituției dvs.
- Nu folosiți niciodată sistemul și accesoriile de sistem despre care bănuieți că ar fi putut fi deteriorate.
- Manifestați întotdeauna grijă și prudență la operarea și manipularea sistemului.
- Evitați rulara roților echipamentelor de orice dimensiune sau greutate peste cabluri.
- În cazul funcționării anormale a sistemului, este posibil ca sistemul să necesite să fie oprit și repornit pentru a restabili funcționarea normală. Uрмаți procedurile normale de oprire și pornire menționate în Instrucțiunile de operare.
- Nu apăsați comutatorul de alimentare al tabletei în niciun moment în timp ce utilizați sistemul. Alimentarea este controlată de software și de comutatorul principal de alimentare cu c.a. În cazul în care comutatorul de alimentare al tabletei este apăsat în timp ce înregistrați o rulare, datele înregistrate pot fi corupte și nu ar trebui utilizate.
- Software-ul de aplicație al sistemului trebuie oprit folosind mai întâi comanda software, înainte de a opri alimentarea de la întrerupătorul principal de alimentare cu c.a.. Utilizarea mai întâi a comutatorului de alimentare pentru a opri sistemul poate cauza probleme de sistem. Odată oprit comutatorul principal de alimentare cu c.a., așteptați cel puțin 10 secunde înainte de a reporni sistemul.
- Sistemul trebuie oprit folosind mai întâi comenzile software ale aplicației, înainte de a opri alimentarea de la întrerupătorul principal de alimentare cu c.a.. Dacă comutatorul principal de alimentare cu c.a. sau butonul de alimentare al tabletei sunt apăsați în timpul înregistrării unei rulări, datele înregistrate pot deveni corupte. După ce întrerupătorul este în poziția OFF (OPRIT), așteptați cel puțin 10 s înainte de a reporni sistemul.
- Evitați schimbările bruște de temperatură, deoarece se poate forma condens pe componentele interne ale sistemului. Dacă sistemul trebuie mutat într-un loc în care este cald după expunerea prelungită la frig, lăsați-l să se aclimatizeze cel puțin 2 până la 3 h înainte de a-l conecta la o priză electrică.
- Dacă utilizați funcția de arhivare – cazul va fi șters după 6 luni, dacă nu utilizați funcția de arhivare, sistemul va solicita utilizatorului arhivarea atunci când spațiul disponibil pe disc este mai mic de 20% din capacitatea maximă.
- După ce selectați „Da” în fereastra „Confirmare ștergere cazuri selectate”, cazurile selectate sunt șterse și nu mai pot fi recuperate.

- Sistemul poate fi susceptibil la ESD (Electrostatic Discharge - descărcări electrostatice) și la EFT (Electrical Fast Transients – curenți electrici tranzitorii). BSC recomandă ca întregului personal implicat în operarea sistemului să îi fie prezentat simbolul de avertisment privind ESD și personalul să fie instruit să evite atingerea conectorilor etichetați cu simbolul ESD.
- Sistemul este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic, în modul specificat mai jos. Utilizatorul sistemului trebuie să se asigure că acesta este utilizat numai într-un asemenea mediu.
- Sistemul trebuie utilizat numai într-o locație ecranată, unde există o atenuare minimă a filtrului de radiofrecvență (RF) de 20 dB pentru fiecare cablu care părăsește locația ecranată, conform EN60601-1, Grupa 1, Clasa A, și EN60601-1-2.
- Sistemul, atunci când este instalat într-o locație ecranată corespunzătoare, este adecvat utilizării în toate unitățile, cu excepția clădirilor conectate la rețele publice de alimentare electrică de joasă tensiune.

**Notă:** Echipamentul medical electric necesită măsuri speciale de precauție privind compatibilitatea electromagnetică (CEM). Acest echipament trebuie instalat și pus în funcțiune conform informațiilor privind CEM prevăzute în documentele care îl însoțesc. Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta echipamentul medical electric.

- Sistemul nu trebuie folosit în apropierea altor echipamente. Dacă este necesară folosirea în apropierea altor echipamente, Sistemul trebuie monitorizat pentru a fi verificată funcționarea normală în configurația în care urmează a fi folosit.
- Stația izolantă de curent alternativ trebuie conectată la o priză de perete de curent alternativ cu împământare de uz spitalicesc.
- Transformatorul stației izolante de curent alternativ este destinat utilizării doar împreună cu echipamentele sistemului BSC. Nu utilizați nicio bornă de pe transformatorul stației izolante de curent alternativ pentru echipamente care nu sunt fabricate de BSC.
- În afară de siguranțele fuzibile de pe transformatorul stației izolante de curent alternativ, carcasa sistemului nu conține componente asupra cărora operatorul să efectueze operațiuni de service. Pentru a evita electrocutarea, nu îndepărtați capacele. La fel ca în cazul oricărui echipament electric, procedați întotdeauna cu atenție în timpul operării acestui instrument. Pentru operațiuni de service, apelați exclusiv la personal autorizat BSC. În caz contrar, garanția dvs. sau acoperirea contractului de service poate fi anulată.
- Pentru protecție continuă împotriva pericolului de incendiu, înlocuiți siguranțele fuzibile doar cu cele enumerate în acest manual și pe eticheta privind siguranțele fuzibile de înlocuire a producătorului localizată pe stația izolantă de curent alternativ. Nu utilizați siguranțe fuzibile cu amperaje mai mari decât cele enumerate în acest document.
- Reglarea înălțimii polului mobil al tabletei funcționează prin presiune pneumatică și se va deplasa în sus atunci când pedala de picior este acționată. Asigurați-vă că nimic nu obstrucționează mișcarea ascendentă a polului.

- Evitați expunerea prelungită a panoului de afișaj la orice sursă de căldură puternică. Ori de câte ori este posibil, tableta trebuie să nu fie orientată direct către lumina solară, pentru a reduce efectul de orbire.
- Învelișul anti-reflexie al panoului Liquid Crystal Display (LCD) se poate zgâria.

#### EVENIMENTE ADVERSE

Consultați Instrucțiunile de utilizare ale cateterului de imagistică și ale firului de ghidaj de presiune.

## DECLARAȚII DE DECLINARE A RĂSPUNDERII

### Document

Boston Scientific nu oferă nicio declarație sau garanție de nicio natură privind conținutul acestei publicații. În niciun caz Boston Scientific nu va răspunde pentru nicio pierdere sau alte daune aferente utilizării acestei publicații.

Această publicație este de natură generală. Informațiile incluse în această publicație pot fi supuse modificărilor fără notificare prealabilă. Boston Scientific își rezervă dreptul de a efectua modificări și îmbunătățiri ale produselor în orice moment și fără notificare prealabilă. Consultați reprezentantul dvs. local Boston Scientific pentru informații referitoare la versiunea curentă a acestei publicații care este aplicabilă sistemului dvs.

### Utilizarea adecvată: despăgubire

Deoarece produsele sale sunt utilizate în circumstanțe aflate în afara controlului Boston Scientific, cumpărătorul și utilizatorul sunt de acord să-și asume întreaga răspundere și să fie singurii responsabili pentru și să protejeze, despăgubească și exonereze Boston Scientific de orice revendicări sau daune, fie că rezultă din garanție, contract sau în alt mod (inclusiv neglijență, răspundere obiectivă și lipsa avertizării) pe baza unei inspecții, selectării a pacienților, aplicării, operării sau utilizării inadecvate a produselor Boston Scientific, incluzând utilizarea multiplă a articolelor de unică folosință.

### CONFORMITATE CU STANDARDELE

AVVIGO Guidance System II a fost proiectat, fabricat și testat pentru a respecta următoarele standarde recunoscute la nivel internațional:

**Tabulul 1. Conformitatea AVVIGO Guidance System II cu standardele**

Numărul standardului	Detaliile standardului respectat de sistem
EN 60601-1	ECHIPAMENTE MEDICALE ELECTRICE – PARTEA 1: CONDIȚII GENERALE DE SIGURANȚĂ 1: STANDARD COLATERAL: CERINȚE DE SIGURANȚĂ PENTRU SISTEMELE ELECTRICE MEDICALE.
EN 60601-1-2	ECHIPAMENTE MEDICALE ELECTRICE – PARTEA 1: CONDIȚII GENERALE DE SIGURANȚĂ 2. STANDARD COLATERAL: COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ – CERINȚE ȘI TESTE
EN 60601-2-34	Standardul Comisiei Electrotehnice Internaționale (IEC, International Electrotechnical Commission) care descrie siguranța și funcționarea echipamentelor de monitorizare invazivă a tensiunii arteriale. <b>Notă:</b> FFR Link este conform cu EN 60601-2-34.
IEC 60601-2-37	Echipamente medicale electrice – Partea 2-37: Cerințe speciale de siguranță de bază și performanțe esențiale ale aparatelor medicale de diagnosticare cu ultrasunete și monitorizare.
EN 62304	Software pentru dispozitive medicale – Procesele ciclului de viață al software-ului
EN 62133	Standardul internațional care specifică cerințele și testele pentru funcționarea în siguranță a celulelor secundare portabile sigilate și bateriilor (altele decât butonul), care conțin electroliți alcalini sau alți electroliți non-acizi, în baza destinației și a utilizării eronate rezonabil previzibile.
IC-RSS-210	Aparate radio scutite de licență (toate benzile de frecvență): echipament de categoria I. Acest document stabilește cerințele minime de certificare pentru certificarea echipamentului pentru aparatul radio cu tensiune joasă, folosit pentru comunicarea radio, alta decât difuzarea.
EN 62353	Retestarea și testarea după reparația echipamentului medical electric – Secțiunea 5 Intervalul pentru retestarea electrică de siguranță - Anexa F Exemplu de documentație test – Anexa G.
IEC 62366-1	Dispozitive medicale – Partea 1: Aplicarea ingineriei de utilizare asupra dispozitivelor medicale.
2011/65/EU	Restricționarea utilizării anumitor substanțe periculoase pentru echipamentele electrice și electronice.
2006/66/EC	Directiva privind bateriile.
Directiva privind restricționarea substanțelor periculoase	Directiva Parlamentului European și a Consiliului privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice.
Brazilia RDC 185	REGLEMENTAREA TEHNICĂ PENTRU ÎNREGISTRAREA PRODUSELOR MEDICALE, MODIFICAREA, REVALIDAREA SAU ANULAREA ACESTORA.
Deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE)	Directiva Parlamentului European și a Consiliului privind deșeurile echipamentelor electrice și electronice.
Directiva 2014/53/U cu privire la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor radio	Conformitate cu Directiva Uniunii Europene privind echipamentul radio Stabilește un cadru de reglementare pentru plasarea pe piață a echipamentului radio. Textul integral al documentației de conformitate este disponibil la adresa de internet: <a href="http://www.bostonscientific.com/EUcompliance/RED">www.bostonscientific.com/EUcompliance/RED</a> .
Dispoziții FDA privind dispozitivele medicale wireless	Tehnologia wireless cu frecvență radio în dispozitivele medicale.
Legea privind comunicațiile radio din Japonia	Legea privind comunicațiile radio din Japonia, care reglementează toate produsele care emit unde electromagnetice cu frecvențe sub 3 THz și stabilește cerințele pentru marcajul Giteki.
Legea privind siguranța aparatelor și a materialelor electrice din Japonia	Legea privind siguranța aparatelor electrice și a materialelor din Japonia, care reglementează siguranța aparatelor electrice din Japonia și stabilește cerințele pentru marcajul PSE.

**Notă:** Bateria, sursa de alimentare, cablul de alimentare, stația de andocare a polilor, stația de andocare pentru desktop, stația izolantă, tastatura, mouse-ul și monitorul sunt accesorii non-medicale și sunt marcate individual cu CE de producătorii respectivi.

#### Carcasa instrumentului

Sistemul este un sistem cu împământare de protecție de Clasa I. Transformatorul stației izolate de alimentare cu c.a. este certificat pentru conformitatea cu standardul EN 60601-1 și limitează curenții de scurgere ai carcasei la niveluri care nu afectează pacienții atât în situații normale, cât și de defecțiune unică.

#### Izolarea pacientului

Izolarea pacientului de sistem este realizată de unitatea motor. Pe lângă faptul că este izolată electric la interior, carcasa unității motor oferă și o izolație mecanică dublă. Această conexiune este destinată pentru aplicarea cardiacă directă protejată împotriva șocurilor de defibrilație (de tip CF) și include circuite menite să limiteze scurgerile de curent ale pacientului la nivelurile specificate în UL 2601-1, EN 60601-1 și JIS-T-0601-1.

#### Specificații privind emisiile și imunitatea electromagnetică

Consultați următoarele tabele care prezintă specificațiile privind emisiile și imunitatea electromagnetică ale AVVIGO Guidance System II, precum și standardele internaționale aplicabile respectate de aceste specificații. În calitate de utilizator al echipamentului, purtați o răspundere comună pentru respectarea nivelurilor de conformitate, asigurându-vă că sunt îndeplinite cerințele privind mediul electromagnetic.

**Precuții:** Sistemul poate fi utilizat numai împreună cu accesoriile, cateterele și cablurile Boston Scientific specificate. Utilizarea altor accesorii și cabluri în afară de articolele furnizate de Boston Scientific poate duce la creșterea emisiilor sau la scăderea imunității Sistemului.

Pentru întrebări privind această chestiune, vă rugăm să contactați Boston Scientific pentru asistență tehnică.


**Tabelul 2. Emisii electromagnetice pentru AVVIGO Guidance System II**

AVVIGO Guidance System II este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Asigurați-vă de faptul că acest sistem este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic
Emisii RF EN 55011/CISPR 11	Grupa 1 <sup>1</sup>	Sistemul utilizează energie RF doar pentru funcțiile sale interne. Echipamentele electrice din apropiere pot fi afectate.
Emisii RF EN 55011/CISPR 11	Clasa A <sup>2</sup>	Sistemul este adecvat pentru utilizarea în toate unitățile cu excepția clădirilor rezidențiale și poate fi utilizat conectat la rețelele publice de alimentare electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile cu destinație locativă, cu condiția respectării următorului avertisment: <b>Avertisment:</b> Sistemul este destinat utilizării exclusiv de către profesioniști din domeniul sănătății. Acest sistem poate cauza interferențe radio sau poate perturba funcționarea echipamentelor din apropiere. Poate fi necesară luarea unor măsuri de reducere a acestor efecte, precum reorientarea sau re poziționarea sistemului sau ecranarea locului respectiv.
Emisii armonice EN 61000-3-2		
Fluctuații de tensiune/emisii intermitente EN 61000-3-3	Conform	

<sup>1</sup> Echipamentul din grupa 1 ISM este un echipament care conține radiofrecvențe generate în mod intenționat și/sau cuplate cu o conductibilitate utilizată care sunt necesare pentru funcționarea internă propriu-zisă a echipamentului.

<sup>2</sup> Echipamentul de clasa A este un echipament adecvat pentru utilizare în toate unitățile cu excepția clădirilor rezidențiale și în clădirile conectate la rețele publice de alimentare electrică de joasă tensiune, care alimentează clădirile cu destinație locativă.

**Tabelul 3. Imunitate electromagnetica pentru AVVIGO Guidance System II**

AVVIGO Guidance System II este destinat utilizării în mediul electromagnetice specificat mai jos. Asigurați-vă de faptul că sistemul este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivel test EN 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetice
Descărcare electrostatică (DES) EN 61000-4-2	± 8 kV descărcare la contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV descărcare în aer	± 8 kV descărcare la contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV descărcare în aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale EN 61000-4-4	± 2 kV rețea c.a., ± 1 kV linii de intrare/ieșire Frecvență de repetiție 100 kHz	± 2 kV rețea c.a., ± 1 kV linii de intrare/ieșire Frecvență de repetiție 100 kHz	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Trebuie evitată utilizarea în comun a același linii de alimentare cu motoare de mari dimensiuni și/sau echipamente zgomotoase.
Supratensiune linie la linie (rețea c.a.) EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV linie la linie ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linie la împământare	± 0,5 kV, ± 1 kV linie la linie ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linie la împământare <sup>1</sup>	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Goluri de tensiune IEC 61000-4-11	0% U <sub>n</sub> ; 0,5 cicluri La 0°, 45°, 90°, 135° 180°, 225°, 270° și 315°	0% U <sub>n</sub> ; 0,5 cicluri La 0°, 45°, 90°, 135° 180°, 225°, 270° și 315° <sup>1</sup>	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă doriți funcționarea continuă a AVVIGO Guidance System în timpul întreruperilor de alimentare electrică, utilizați o sursă de alimentare neîntreruptibilă.
	0% U <sub>n</sub> , 1 ciclu și 70 % U <sub>n</sub> , 25/30 de cicluri Monofazat: la 0°	0% U <sub>n</sub> , 1 ciclu și 70 % U <sub>n</sub> , 25/30 de cicluri Monofazat: la 0°	
Întreruperi de tensiune IEC 61000-4-11	0% UT 250/300 de cicluri	0% U <sub>n</sub> , 250/300 de cicluri <sup>1</sup>	
Câmpul magnetic la frecvența de alimentare (50 Hz/60 Hz) EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz	30 A/m 50 Hz și 60 Hz	Câmpurile magnetice la frecvența de alimentare trebuie să fie la nivelurile caracteristice unei locații obișnuite din mediul comercial sau spitalicesc (îngrijire profesională a sănătății) tipic.
RF condusă EN 61000-4-6	3 Vrms între 0,15 MHz și 80 MHz în afara benzilor ISM; 6 Vrms între 0,15 MHz și 80 MHz în benzile ISM	3 Vrms între 0,15 MHz și 80 MHz în afara benzilor ISM; 6 Vrms între 0,15 MHz și 80 MHz în benzile ISM	Intensitatea câmpurilor de la transmițători RF, așa cum este determinată printr-un studiu electromagnetice de teren, trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență.
RF radiată EN 61000-4-3 Câmpuri de proximitate de la echipamente de comunicații RF wireless EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 6 GHz 80% AM la 1 kHz  între 380 MHz și 390 MHz: 27 V/m între 430 MHz și 470 MHz: 28 V/m între 704 MHz și 787 MHz: 9 V/m între 800 MHz și 960 MHz: 28 V/m între 1,700 MHz și 1,990 MHz: 28 V/m între 2,400 MHz și 2,570 MHz: 28 V/m între 5,100 MHz și 5,800 MHz: 9 V/m	3 V/m 80 MHz – 6 GHz 80% AM la 1 kHz  între 380 MHz și 390 MHz: 27 V/m între 430 MHz și 470 MHz: 28 V/m între 704 MHz și 787 MHz: 9 V/m între 800 MHz și 960 MHz: 28 V/m între 1,700 MHz și 1,990 MHz: 28 V/m între 2,400 MHz și 2,570 MHz: 28 V/m între 5,100 MHz și 5,800 MHz: 9 V/m	Interferențele pot apărea în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol:    Acest simbol este utilizat pe etichetele echipamentelor medicale care includ transmițătoare de RF sau care aplică în mod intenționat energie electromagnetice de RF în scop de diagnosticare sau terapeutic.
<p><sup>1</sup> Sistemul a trecut acest test specific privind cerințele. Cu toate acestea, în cazul în care o cădere de tensiune oprește Sistemul, întrerupătorul de alimentare trebuie să fie comutat pe poziția OFF (OPRIT) și înapoi pe ON (PORNIT). Funcția modului FFR furnizează valori ale presiunii intravasculare în timp real și un raport al acestor două valori ale presiunii.</p> <p>Este posibil ca Sistemul să fie expus unor șocuri de tensiune pe linie și unor căderi/întreruperi de tensiune la sau sub nivelurile definite în Tabelul de Imunitate electromagnetice de mai sus, care să ducă la pierderea conexiunii wireless prin Bluetooth. Pierderea conexiunii wireless Bluetooth ar duce la pierderea funcției modului FFR. Dacă se întâmplă acest lucru, urmați instrucțiunile de pe ecran ale Sistemului pentru a restabili această funcție.</p>			

**Tabelul 4. Specificații de testare pentru IMUNITATEA PORTULUI DE ÎNCHIDERE la câmpurile magnetice din apropiere**

Frecvență de test	Modulație	Nivel de test de imunitate (A/m)
134,2 kHz	Modulație impulsuri <sup>a)</sup> 2,1 kHz	65 <sup>b)</sup>
13,56 MHz	Modulație impulsuri <sup>a)</sup> 50 kHz	7,5 <sup>b)</sup>

<sup>a)</sup> Purtătorul va fi modulat utilizând un semnal de undă rectangulară la ciclu de lucru de 50%.

<sup>b)</sup> r.m.s., înainte de aplicarea modulației.

## COMISIA FEDERALĂ DE INTERFERENȚE PRIVIND COMUNICAȚIILE

Acest echipament a fost testat și este în conformitate cu limitele pentru un dispozitiv digital clasa B, în temeiul regulamentului FCC partea 15 și ICES-003 din Canada. Aceste limite sunt menite să asigure o protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare într-o configurație rezidențială. Acest echipament generează, folosește și poate radia energie de radiofrecvență și dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile, poate cauza interferențe dăunătoare altor dispozitive de comunicare radio. Acest dispozitiv și antena(e) nu trebuie localizate împreună sau operate în asocieră cu nicio antenă sau niciun emițător. Funcționarea este supusă următoarelor două condiții: (1) Acest dispozitiv nu trebuie să cauzeze interferențe dăunătoare și (2) Acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferență primită, inclusiv interferențele care pot provoca funcționarea nedorită.

Dacă echipamentul provoacă interferențe dăunătoare recepției radio sau televiziunii, lucru care se poate afla oprind și pornind echipamentul, vi se recomandă să încercați să eliminați interferențele prin una sau mai multe dintre următoarele acțiuni:

- Reorientați sau mutați antena receptor.
- Creșteți distanța dintre echipament și receptor.
- Conectați echipamentul într-o priză aflată într-un alt circuit decât cel la care este conectat receptorul.
- Consultați distribuitorul sau un tehnician radio / TV cu experiență pentru ajutor.

Nu există nicio garanție că nu vor apărea interferențe în cazul unei anumite configurații.

**Avertizare FCC:** Orice schimbări sau modificări care nu sunt aprobate în mod expres de partea responsabilă pentru conformitate, ar putea anula autoritatea utilizatorului de a opera echipamentul.

## MOD DE PREZENTARE

### Detalii despre dispozitiv

Echipamentele și accesoriile Sistemului Mobile and Integrated sunt furnizate non-sterile, în containere de transport paletizate. Componentele suplimentare sunt furnizate în containere de transport individuale, în conformitate cu cerințele de configurare a sistemului.

Înainte de utilizare, inspectați dispozitivul pentru a detecta orice eventuale deteriorări sau defecte.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare.

A nu se utiliza dacă eticheta este incompletă sau ilizibilă.

Nu utilizați echipamente care ar putea fi defecte.

Dacă sistemul pare să fie deteriorat, contactați reprezentantul Boston Scientific.

### Tabletă

Tableta cu ecran tactil este livrată cu software încorporat și baterie. Tableta este destinată în principal operării în timp ce este conectată la sursa de alimentare externă cu c.a. și poate fi, de asemenea, operată în timp ce este alimentată de la baterie, cu condiția ca bateria să fie încărcată adecvat. Asigurați-vă că bateria este încărcată adecvat înainte de utilizare.

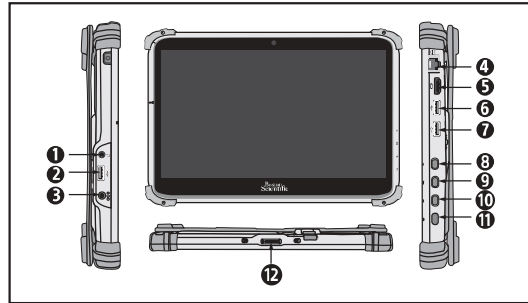


Figura 1. Conexiuni pentru tableta AVVIGO

[1] Câști, [2] Port USB 3.0, [3] Conexiune de alimentare cu c.c., [4] Port Ethernet, [5] Port HDMI, [6] Port USB 2.0, [7] Port USB 2.0, [8] Butoan programabil (dezactivat), [9] Butoan programabil (dezactivat), [10] Butoan programabil (dezactivat), [11] Power (pornire/oprire), [12] Conector stație de andocare tabletă.

**Butoanul de pornire** – Pentru a activa tableta, apăsați **Butoanul de alimentare** și țineți apăsat până când indicatorul de alimentare se aprinde și se își schimbă culoarea de la albastru la portocaliu (aproximativ două secunde), apoi eliberați-l.



Figura 2. Buton și indicator de alimentare AVVIGO

- Evitați utilizarea butonului Power (pornit/oprit) (caracteristica „mențineți 4 + secunde”) pentru a opri tableta — această formă de oprire hardware este concepută ca mijloc de recuperare a blocajelor și nu ca modalitate de funcționare normală.

**Notă:** Pentru a economisi bateria, apăsați și eliberați rapid butonul de alimentare, care va „Opri” tableta.

- Pe ecran, selecțiile sunt activate printr-o apăsare de deget sau stiloul digital.

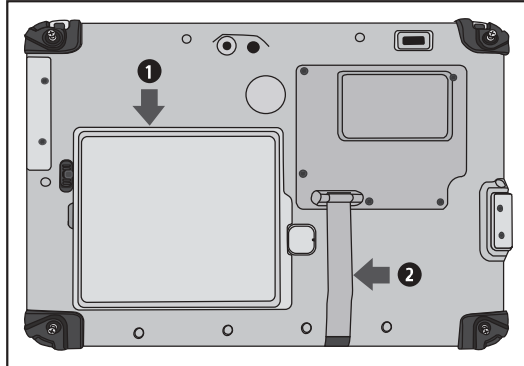


Figura 3. Panoul din spate al tabletei AVVIGO

[1] Baterie de schimb, [2] Suport tabletă.

#### Baterie

Bateria este furnizată împreună cu tableta și sub formă de accesoriu care poate fi înlocuit. Este posibil ca bateria livrată împreună cu tableta să aibă un nivel redus de energie. Pentru a încărca în mod adecvat bateria, conectați sursa de alimentare la tabletă și cablul de alimentare la o rețea de alimentare spitalicească cu împământare.

Bateria se va (re)încărca oricând este conectată la sursa de alimentare externă cu c.a. Când bateria se încarcă, indicatorul luminos de culoare albastră al bateriei trebuie să clipească lent. În cazul în care conectarea adaptorului nu declanșează clipirea și becul LED rămâne închis, atunci este posibil ca bateria să fie epuizată substanțial. Încercați să deconectați/reconectați sursa de alimentare la tabletă de câteva ori pentru a activa procesul de încărcare.

Tableta are un mod extins al duratei de viață a bateriei încorporat, care previne încărcarea acesteia peste un nivel de 80%.

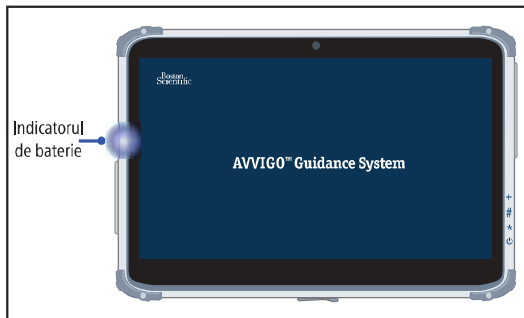


Figura 4. Indicator de alimentare AVVIGO

#### Starea bateriei este un procent din încărcarea rămasă.


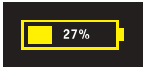
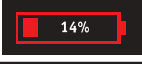
Starea de încărcare a bateriei este afișată în două moduri:

##### 1. Pe tabletă – Indicatori de alimentare

Procent (%) încărcare	Culoarea indicatorului
de la 25% până la 100%	Albastru
de la 11% până la 25%	Portocaliu
Sub 10%	Portocaliu intermitent

**Notă:** Albastrul intermitent indică faptul că bateria se încarcă.

- Software încorporat al tabletei Pictogramele cu starea bateriei indică procentul de încărcare și sunt afișate în colțul din dreapta jos al ecranului tactil.

Procent (%) încărcare	Culoare PICTOGRAMĂ
de la 35% până la 100%	Verde 
de la 15% până la 35%	Galben 
Sub 15%	Roșu 

#### Tabel cu specificațiile bateriei

##### Specificațiile bateriei

Capacitatea bateriei	5200 mA · h sau 61,56 W · h
Tensiune de ieșire	11,4 V c.c.
Timp de susținere	2 ore
Durata de viață așteptată	2 ani*

\*Poate varia în funcție de utilizare

#### Sursa de alimentare și cablul de alimentare

Sursa și cablul de alimentare alimentează tableta direct sau indirect, prin intermediul polului sau stației(iilor) de andocare desktop și încarcă bateria atunci când sunt conectate la o priză a rețelei de alimentare spitalicești.

Sursa de alimentare se conectează la intrarea c.c. a tabletei și cablul de alimentare iese din sursa de alimentare a adaptorului c.a. către priza rețelei de alimentare spitalicești. Cablurile sunt furnizate în lungimi de 4,57 m (15 ft), cu configurații ale ghearelor specifice țării.

#### Stiloul digital

Stiloul digital este conceput să funcționeze precum un instrument mouse, pentru a selecta elementele GUI aflate pe ecranul tactil al tabletei.

Stiloul digital este furnizat cu o baterie AAAA și poate fi atașat la tabletă cu cureaua.

Porniți stiloul digital apăsând butonul de alimentare al stiloului. Stiloul se va opri după două minute dacă nu este utilizat.

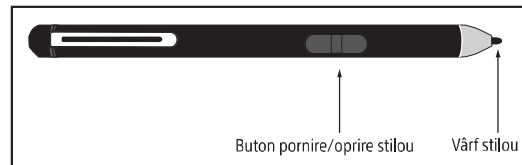


Figura 5. Stiloul digital

#### Procesor de achiziție

Sistemul folosește Procesorul de achiziție utilizând un sistem de operare bazat pe Microsoft Windows.

Procesorul de achiziție al sistemului este responsabil pentru toate funcțiile de achiziție, digitalizare și procesare a semnalului analogic frontal. Procesorul de achiziție este responsabil pentru achiziționarea semnalului cu ultrasunete RF de la unitatea motor, digitalizarea și procesarea informațiilor de ecografie cu ultrasunete și prelucrarea informațiilor digitalizate aortice și a tensiunii arteriale distale primite de la FFR Link. De asemenea, este responsabil pentru trimiterea datelor către tabletă.

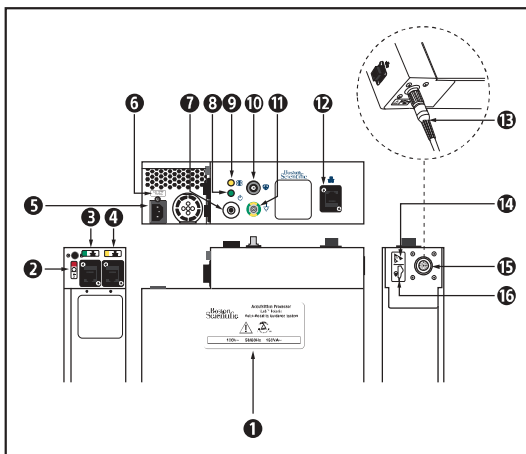


Figura 6. Conexiuni procesor de achiziție

[1] Procesor de achiziție (se aplică sistemelor de ghidare iLab, Polaris și AVVIGO Guidance System) Eticheta de tensiune (numai pentru referință) se află pe panoul superior al procesorului de achiziție, [2] Microfon, [3] Conector Ethernet la rețeaua DICOM, [4] Conector Ethernet, [5] priza cablului de alimentare, [6] etichetă de setare a tensiunii de intrare, [7] buton de alimentare.

**Notă:** Nu apăsați butonul de alimentare de pe aparat în timpul unui caz. Acest lucru forțează computerul de achiziție să repornească. A se folosi numai pentru depanare.

[8] Indicator de alimentare, [9] Indicator hard disk, [10] Conexiune cablu de intrare ECG (nu este utilizată pentru sistemele AVVIGO), [11] Conector de echipotențial, [12] Conector Ethernet, [13] Cablu MDU LEMO (pentru conectare la unitatea motor), [14] Simbol electrostatic, [15] Mufă cablu MDU, [16] Simboluri de intrare/ieșire MDU.

#### Stație izolantă

Această stație izolantă este un dispozitiv de izolare electrică de uz medical care asigură un curent de scurgere diminuat.

Comutatorul de pornire/oprire a alimentării de pe panoul frontal al stației izolante este utilizat pentru a porni întregul sistem.

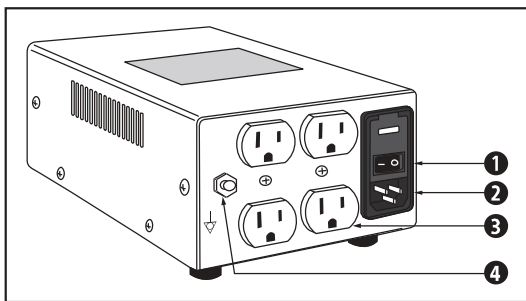


Figura 7. Stație de izolare

[1] Întrerupător de alimentare, [2] Conector cablu de alimentare la rețeaua spitalicească, [3] Fișe de alimentare (procesor de achiziție, stație de andocare, monitor mobil și FFR Link), [4] Contact echipotențial.

**Notă:** Se recomandă ca sistemul să fie repornit manual (oprit și repornit) periodic pentru cele mai bune performanțe. Pentru mai multe informații despre oprirea sistemului, consultați Închiderea sistemului (Figura 49).

**Precauții:** Suprafețele superioare și inferioare ale carcasei sursei de alimentare nu trebuie să fie atinse în timpul utilizării sursei de alimentare. În timpul utilizării unității, suprafețele superioare și inferioare ale carcasei sursei de alimentare pot atinge temperaturi care pot provoca disconfort la atingerea mai mult de 1 s. Nu există părți accesibile utilizatorului pe suprafața superioară și inferioară a sursei de alimentare. Folosiți doar întrerupătoarele, butoanele și conectorii panoului frontal și din spate, care sunt destinate utilizării în timp ce sursa de alimentare este în funcțiune.

#### Precauții:

Stația izolantă de curent alternativ este destinată utilizării doar împreună cu echipamentele sistemului. Nu utilizați nicio bornă nefolosită de pe stația izolantă de curent alternativ pentru echipamente care nu sunt produse de BSC.

#### Mouse și tastatură

Sistemul include un mouse și o tastatură pentru navigarea și selectarea opțiunilor de meniu.

#### Monitor de afișare mobil cu sursă de alimentare

Monitorul de afișare secundar, cu o rezoluție de 1920 px X 1080 px, poate fi conectat direct la portul HDMI de pe stația de andocare a polului mobil. Este un monitor identic, care afișează exact aceleași informații ca și tableta. Sursa de alimentare a monitorului se conectează la stația izolantă.

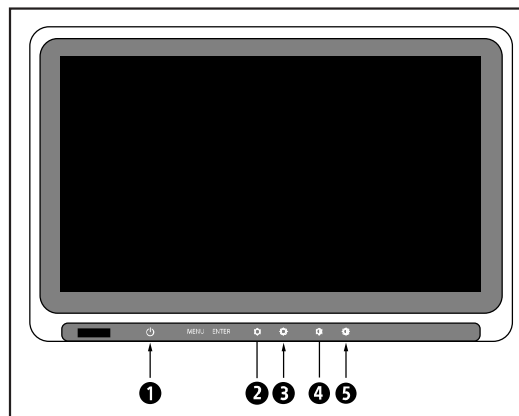


Figura 8. Monitor de afișare mobil

[1] Indicator de alimentare, [2] Scădere luminozitate, [3] Creștere luminozitate, [4] Reducere contrast, [5] Creștere contrast.

#### Pol mobil tabletă

Polul mobil al tabletei este conceput pentru a permite transportul tabletei montate și a sursei de alimentare cu cablul de alimentare.



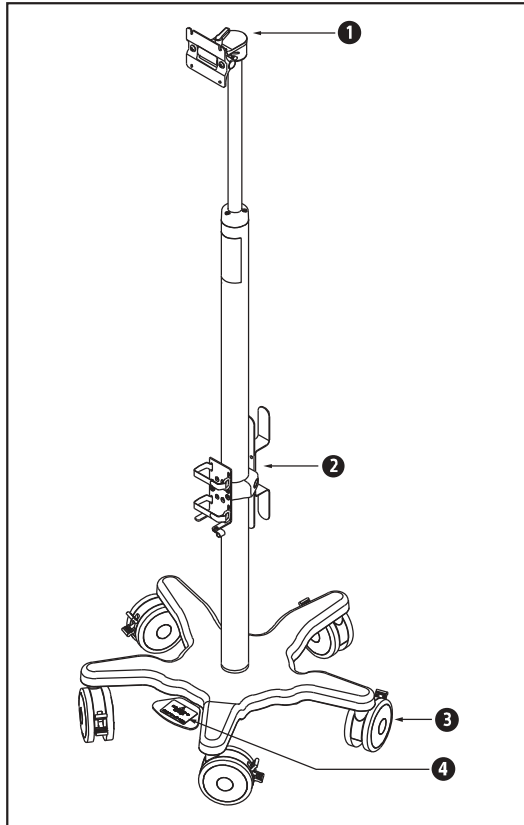


Figura 9. Polul mobil al tabletei

Polul mobil al tabletei este furnizat împreună cu următoarele elemente:

1. Reglarea înclinării – Unghiul de vizualizare al tabletei poate fi reglat utilizând mânerul de reglare al înclinării polului mobil.
2. Suportul cu cârlig de înfășurare a cablului fixează sursa de alimentare și cablul de alimentare în timpul utilizării și depozitării.
3. Roțile de blocare asigură stabilitate în timpul utilizării și depozitării.
4. Pedala de picior reglează înălțimea polului mobil al tabletei.

**Precauții:** Reglarea înălțimii polului mobil al tabletei funcționează prin presiune pneumatică și se va deplasa în sus atunci când pedala de picior este acționată. Asigurați-vă că nimic nu obstrucționează mișcarea ascendentă a polului.

#### Stație de andocare a polului

Este proiectată pentru a monta tableta pe pol și este formată dintr-un port de intrare c.c. pentru sursa de alimentare, un port HDMI pentru a susține afișajul monitorului extern, un port ethernet și porturi USB. Așezați întotdeauna tableta în siguranță pe suport. Stația trebuie să fie alimentată de sursa de alimentare pentru ca porturile Ethernet, HDMI și USB să funcționeze. Bateria de pe tabletă poate fi reîncărcată în timp ce tableta este andocată și alimentată.

Consultați **Instalarea stației de andocare a polului** pentru conexiunile prin cablu.

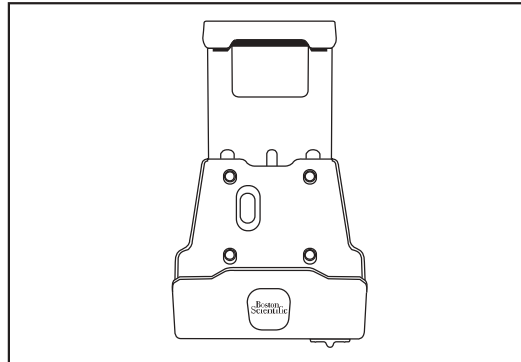


Figura 10. Stația de andocare a polului

#### Stație de andocare pentru desktop

Stația de andocare desktop permite tabletei să stea în poziție verticală pe desktop și este formată dintr-un port de intrare c.c. pentru sursa de alimentare, ieșiri pentru portul HDMI pentru a susține afișajul monitorului extern, un port Ethernet și porturi USB. Așezați întotdeauna tableta în siguranță pe suport. Stația trebuie alimentată pentru ca porturile Ethernet, HDMI și USB să funcționeze. Bateria de pe tabletă poate fi reîncărcată în timp ce tableta este andocată și alimentată.

Consultați **Instalarea suportului desktop** pentru conexiunile prin cablu.



Figura 11. Suport desktop, vedere frontală

#### Manipulare și depozitare

Consultați Anexa A: Specificațiile sistemului pentru limitele de mediu ale operării sistemului și de depozitare.

#### Deplasarea și depozitarea sistemului

Pentru a muta sistemul mobil într-un alt laborator de cateterism sau într-o unitate de depozitare, urmați aceste instrucțiuni:

1. Oprii sistemul. Consultați secțiunea numită „Oprirea sistemului”.
2. Deconectați cablul de alimentare din priză aflată în perete și înfășurați cablul pe cârlig.
3. Coborâți polul mobil la cea mai mică înălțime pe verticală.
4. Deblocați dispozitivele de blocare ale roților.
5. Mutați sistemul în locația corespunzătoare și blocați dispozitivele de blocare ale roților.

**Notă:** Se recomandă utilizarea mânerului tăvii pentru a deplasa sistemul.

#### Depozitarea pe termen lung a sistemului AVVIGO

Dacă tableta trebuie depozitată pentru perioade lungi de timp (de ex., luni), îndepărtați bateria pentru a preveni descărcarea acesteia până într-un punct în care reîncărcarea ar fi necesară pentru a o putea utiliza din nou.

După perioade lungi de depozitare, este posibil să fie necesară încărcarea și descărcarea repetată a bateriei, pentru a obține performanțe maxime.

Evitați schimbările bruște de temperatură, deoarece se poate forma condens pe componentele interne ale sistemului. Dacă sistemul trebuie mutat într-un loc în care este cald după expunerea prelungită la frig, lăsați-l să se aclimatizeze cel puțin 2 până la 3 h înainte de a-l conecta la o priză electrică.

Nu expuneți sistemul la temperaturi extrem de ridicate, deoarece se poate deteriora. Evitați depozitarea sistemului într-un mediu cu temperaturi ridicate.

Manipulați și transportați cu grijă sistemul. Nu îl expuneți la mișcări bruște sau la vibrații, deoarece se poate deteriora.

Evitați expunerea prelungită a ecranului tactil la orice sursă de căldură puternică. Ori de câte ori este posibil, tableta trebuie să nu fie orientată direct către lumina solară, pentru a reduce efectul de orbire.

## INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

### Instalare

Înainte de instalarea sistemului, ștergeți ușor tableta și accesoriile, folosind o lavetă moale, curată și uscată. Urmați instrucțiunile de asamblare pentru a vă asigura că sistemul este asamblat corect.

### Pregătire

Consultați ANEXA A: Specificațiile sistemului

Consultați ANEXA B: Hardware, software și drivere necesare pentru sistem.

**NOTĂ:** Această secțiune din ghidul de utilizare explică modul de utilizare a software-ului AVVIGO, presupunând că o conexiune FFR Link BSC, o unitatea motor (MDU) și un suport mobil de retractare au fost instalate corect și complet în același laborator de cateterism în care este utilizat software-ul.

Pentru toate detaliile legate de instalarea, utilizarea și depanarea FFR Link, unității motor (MDU) și suportului mobil de retractare, consultați Instrucțiunile de utilizare specifice produsului.

### Configurarea sistemului

Configurarea pentru Sistemele Mobile and Integrated este efectuată de personal tehnic calificat BSC.

Dacă nu este montată o componentă a Sistemului, contactați personalul tehnic al spitalului pentru asistență.

**AVERTISMENT:** Sistemul nu este conceput pentru a fi utilizat în câmpul steril.

### Configurare integrată

Sistemul integrat este personalizat pentru mediul clinic în care este utilizat. Într-o configurație integrată tipică, componentele sistemului sunt prezentate în Figura 12.

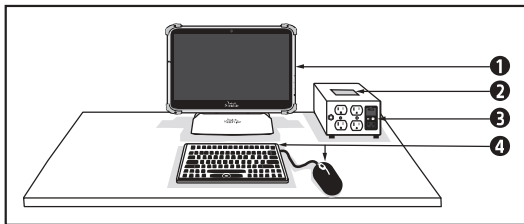


Figura 12. Configurarea sistemului integrat – camera de control

[1] Tableta în stația de andocare pentru desktop, [2] Eticheta de identificare a sistemului, [3] Butonul de alimentare a stației izolante, [4] Tastatura și mouse-ul sunt instalate în camera de control adiacentă camerei de procedură.

**Notă:** Eticheta sistemului se află pe stația izolantă, care conține informații de identificare a produsului superior.

Celelalte componente ale sistemului integrat sunt prezentate în Figura 13.

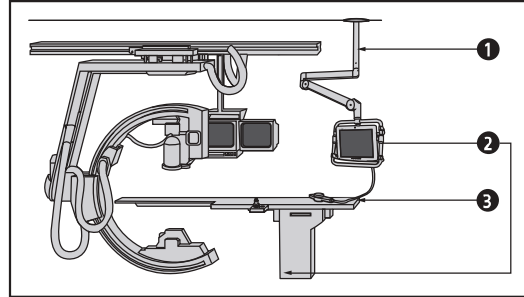


Figura 13. Configurarea sistemului integrat – camera de procedură

[1] Braț articulat, [2] Monitor cu procesor de achiziție situat fie în spatele monitorului, fie pe podea, [3] Unitatea motor se va afla în laboratorul de cateterism

În configurațiile instalate, monitorul principal (tableta) este situat în camera de control. Un monitor secundar, cu rezoluție compatibilă de 1920 px X 1080 px, poate fi conectat direct la portul HDMI de pe stația de andocare pentru desktop și este un monitor identic, cu exact aceleași informații.

**NOTĂ:** Termenul Monitor pentru afișarea imaginilor se va referi fie la monitorul principal, fie la cel secundar, deoarece pe acestea vor fi vizibile toate imaginile cu ultrasunete, indiferent de locație.

### Configurarea sistemului mobil

Asigurați-vă că sistemul mobil se află în locația și poziția necesare.

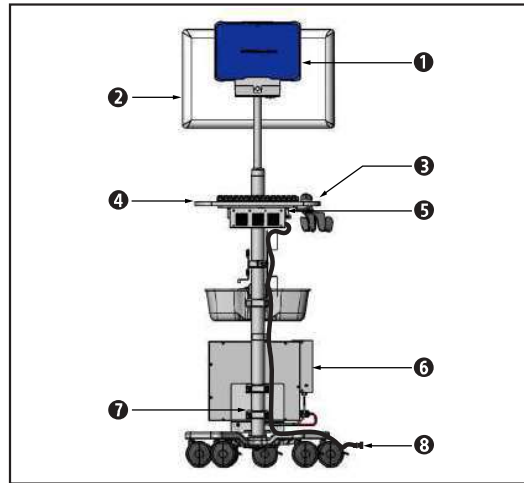


Figura 14. Sistem mobil

[1] Buton de alimentare a tabletei, [2] Monitor secundar, [3] Tavă cu mână, [4] Tastatură și mouse, [5] Întrerupător de alimentare a sistemului principal, [6] Buton de alimentare a procesorului de achiziție, [7] Etichetă de identificare a sistemului, [8] Conectarea cablului de alimentare la rețeaua de uz spitalicesc

(Pentru a re pozi ționa sistemul, consultați secțiunea **Manipulare și depozitare**)

**Notă:** Asigurați-vă că polul mobil este orientat la cea mai mică înălțime pe verticală înainte de a re pozi ționa Sistemul.

**Avertisment:** Pozi ționați corespunzător polul mobil/cablul de alimentare, pentru a reduce la minimum riscul de împiedicare.

**Avertisment:** Evitați rularea polului mobil peste obiecte, pentru a preveni răsturnarea și posibila deteriorare a sistemului.

Odată ajuns în poziție:

1. Blocați roțile.
2. Conectați Sistemul la sursa de curent alternativ de uz spitalicesc aprobată pentru acest echipament.

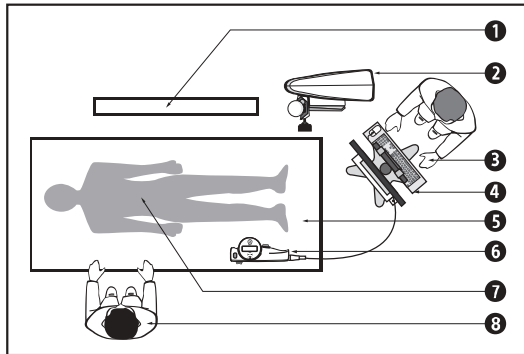


Figura 15. Configurarea camerei de procedură pentru sistemul mobil

Configurarea sistemului mobil arată disponerea tipică a unei săli de procedură în care se utilizează sistemul mobil.

[1] Monitor de laborator existent (nu este furnizat de BSC), [2] FFR Link, [3] Tehnolog, [4] AVVIGO Mobile System, [5] Masă pentru pacient (nu este furnizată de BSC), [6] Unitate motor (MDU5), [7] Pacient, [8] Medic care pozi ționează sistemul.

**Notă:** Eticheta sistemului se află pe suportul procesorului de achiziție, care conține informații de identificare a produsului superior.

## PROCEDURĂ

**NOTĂ:** Această secțiune din ghidul de utilizare explică modul de utilizare a software-ului. Asigurați-vă că o conexiune FFR Link BSC, o unitatea motor, un cateter și un suport mobil au fost instalate corect și complet în același laborator de cateterism în care este utilizat software-ul.

## RESURSELE INFORMATIVE BSC

Următoarele resurse informative sunt disponibile din partea Boston Scientific.

- DICOM Conformance Statement (Declarație de conformitate DICOM) (numai în limba engleză).
- Instrucțiuni individuale de utilizare pentru FFR LINK, unitatea motor, firele de ghidaj de presiune BSC, cateterul și suportul mobil.

**Avertisment:** Este necesară configurarea și rularea testelor de diagnostic al sistemului, ca primă etapă pentru stabilirea conectivității la diferitele elemente periferice și verificarea instalării cu succes.

## Pornirea sistemului

1. Conectați cablul de alimentare pentru stația izolantă la o sursă de curent alternativ de uz spitalicesc aprobată pentru acest echipament. Dacă nu sunteți sigur în legătură cu sursa de alimentare, contactați Administratorul de sistem sau personalul tehnic al spitalului.

**Notă:** Dacă este necesară o conexiune externă, cum ar fi un afișaj secundar sau o conexiune la rețea, faceți acest lucru înainte de a conecta sistemul la alimentarea cu curent alternativ.

2. Porniți comutatorul principal de alimentare CA al sistemului situat pe stația de izolare și butonul de alimentare al tabletei.
3. După 30 de secunde, activați tableta apăsând butonul de alimentare și țineți apăsat până când indicatorul de alimentare se aprinde și își schimbă culoarea de la albastru la portocaliu (aproximativ 2 secunde), apoi eliberați-l.
4. Odată ce tableta este pornită, se va afișa ecranul de pornire AVVIGO.

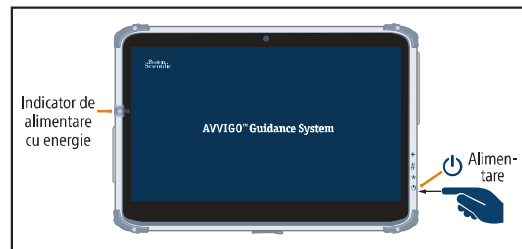


Figura 16. Ecranul de pornire al tabletei

**NOTĂ:** Dacă sistemul încetează să funcționeze în timpul unei proceduri, urmați procedura descrisă în secțiunea Depanare.

**NOTĂ:** Dacă se întâmpină erori, pot apărea selecțiile Continue (Continuare) sau Reboot (Repornire); selectați doar opțiunea Reboot (Repornire) pentru a rezolva erorile. Dacă întâmpinați în continuare erori, contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific (denumit în continuare BSC TAC).

## Măsurarea presiunii sanguine

### Pregătirea dispozitivului FFR Link și atașarea firului de ghidaj de presiune

Porniți alimentarea dispozitivului FFR Link corect și pregătiți dispozitivul FFR Link și firul de ghidaj de presiune BSC așa cum este descris în instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului FFR Link și în instrucțiunile de utilizare ale firului de ghidaj de presiune.

**Notă:** Asigurați-vă că tableta este pornită și a finalizat toate testele automate. Asigurați-vă că tableta este conectată la o sursă de alimentare cu c.a. sau, dacă se utilizează bateria, asigurați-vă că bateria tabletei este încărcată adecvat.

**Notă:** Dacă este necesară o conectare, vi se va cere să introduceți numele de utilizator și parola. Dacă Utilizatorul uită parola, contactați administratorul spitalului.

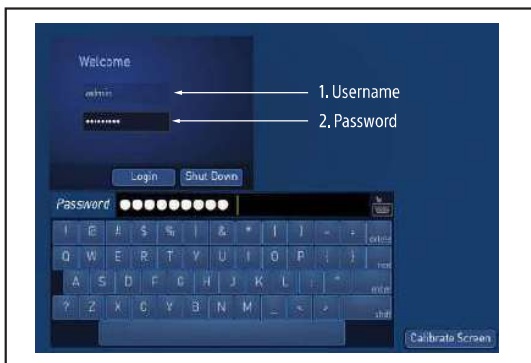


Figura 17. Autentificare

#### SELECȚAȚI FFR SAU DFR

Selecțai FFR pentru a selecta rezerva fracțională de flux sau DFR pentru a selecta raportul diastolic fără hiperemie.

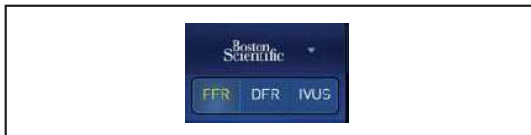


Figura 18. Selecțai Modul

Dacă selectarea modului nu este afișată, selecțai Live (în timp real)/ Record (înregistrare) din meniul derulant BSC (din colțul din stânga sus al ecranului tactil).

**Notă importantă:** Instrucțiunile pentru utilizarea FFR sau DFR pleacă de la prezumția că un dispozitiv BSC FFR Link a fost instalat în mod adecvat și complet în același laborator de cateterism în care este utilizat software-ul.

După ce selecțai FFR sau DFR, se va deschide fereastra **Conectare la FFR Link**.

**Notă:** Săriți peste acest pas atunci când a fost activată caracteristica conectare automată.

#### Conectarea la un FFR Link

1. În fereastra **Connect to FFR Link** (Conectare la FFR Link), selecțai denumirea dispozitivului FFR Link corect, care se află în prezent în laboratorul dvs. de cateterism.

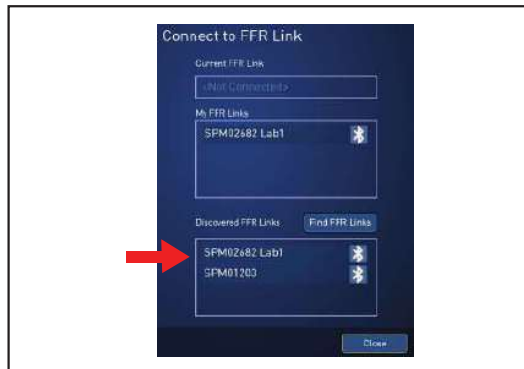


Figura 19.

**Notă:** Dacă denumirea dispozitivului FFR Link dorit nu apare în **My FFR Links** (Dispozitivele mele FFR Link), selecțai **Find FFR Links** (Găsire FFR Links). Software-ul AVVIGO va căuta toate dispozitivele FFR Link care se află în raza de acțiune Bluetooth a software-ului AVVIGO. Atunci când denumirea dispozitivului FFR Link dorit apare în lista Discovered FFR Links (Dispozitive FFR Link descoperite), selecțai-l.

**Notă:** Denumirea implicită a unui dispozitiv FFR Link este numărul de serie, care este imprimat pe eticheta principală a dispozitivului FFR Link, aflată în partea din spate. Numele dispozitivului FFR Link poate fi modificat în fila System Settings (Setări sistem) (Consultați „Gestionarea FFR Link”).

2. Fereastra **Connect to FFR Link** (Conectare la FFR Link) se va închide, un simbol Bluetooth va apărea în caseta de selectare **FFR Link** din partea de jos a ecranului tactil, iar denumirea dispozitivului FFR Link conectat va fi afișată în panoul Case Information (Informații caz) din stânga.



Figura 20.

**Important:** Când software-ul AVVIGO finalizează conectarea la FFR Link, ecranul tactil va indica faptul că conexiunea a fost realizată, ledul **Polaris** or **Bluetooth** Connected (Polaris sau Bluetooth conectat) se va aprinde intermitent timp de cinci secunde pentru a confirma conectarea acestuia la software-ul AVVIGO.

3. Confirmați faptul că cablul transductorului IBP este conectat și că un traseu de presiune aortică este afișat pe ecranul tactil și pe monitorul hemodinamic.

**Notă:** Nu continuați procedura FFR sau DFR fără a urma cu atenție acești pași. Este important să confirmați că software-ul AVVIGO a stabilit o conexiune wireless cu dispozitivul FFR Link din laboratorul dumneavoastră de cateterism la care doriți să realizați conectarea.

### Confirmarea conectării la dispozitivul FFR Link corect

Confirmați că denumirea dispozitivului FFR Link corect este afișată în panoul Case Information (Informații caz).



Figura 21.

Dispozitivul FFR Link conectat poate fi identificat în orice moment în timpul unei proceduri FFR.

#### Pentru a identifica dispozitivul FFR Link conectat:

1. Deschideți fereastra **Connect to FFR Link** (Conectare la FFR Link) făcând clic pe simbolul Bluetooth din panoul Case Information (Informații caz).  
Va apărea fereastra **Connect to FFR Link** (Conectare la FFR Link), indicând denumirea dispozitivului FFR Link care este conectat în momentul actual.
2. Selectați butonul ID din dreapta sus.  
Ledul albastru **Polaris Connected** (Polaris conectat) sau **Bluetooth Connected** (Bluetooth conectat) de pe partea laterală a dispozitivului FFR Link conectat se va aprinde intermitent timp de cinci secunde.

#### Aducerea la zero a AO

După conectarea dispozitivului FFR Link corect, aduceți la zero semnalul transductorului de presiune aortică (AO).

1. Asigurați-vă că dispozitivul FFR Link este conectat în mod adecvat la transductorul IBP.
2. Deschideți robinetul IBP către sursa de aer (ventilați în atmosferă).
3. Odată ce forma undei este plată, selectați **Zero AO** de pe ecranul tactil.

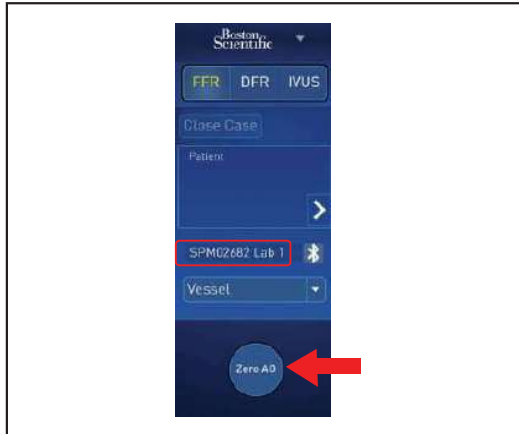


Figura 22.

4. Atunci când procesul s-a încheiat, un semn bifat va apărea în caseta de selectare **AO Zeroed** (AO adus la zero) din partea de jos a ecranului tactil.
5. Închideți robinetul IBP.



Figura 23.

#### Conectarea firului de ghidaj de presiune

Pregătiți firul de ghidaj de presiune (PW) conform instrucțiunilor de utilizare ale firului de ghidaj de presiune BSC.

1. Conectați firul de presiune când sunteți gata.
2. Sistemul va afișa o bifă în caseta de selectare **PW Connected - Zeroed** (PW conectat - redus la zero), în partea de jos a ecranului tactil.



Figura 24.

**Notă:** Selectați Video help (Ajutor video) în panoul Case Settings (Setări caz) pentru a vizualiza modul de configurare a firului de ghidaj de presiune BSC.

#### Egalizarea Pa și Pd

Egalizați valorile Pa și Pd pentru a elimina orice decalaj între rezultatul de măsurare a presiunii sanguine aortice (Pa) și rezultatul de măsurare a presiunii sanguine distale (Pd).

**Pentru a egaliza valorile Pa și Pd:**

1. Efectuați următoarele, urmând indicațiile din instrucțiunile de utilizare ale firului de ghidaj de presiune BSC:
  - A. Poziționați firul de ghidaj de presiune în poziția de egalizare (cu senzorul imediat în afara cateterului de ghidaj).
  - B. Spălați cateterul de ghidaj cu soluție salină heparinizată, până se elimină toată substanța de contrast.
  - C. Asigurați-vă că transductorul pentru presiunea sangvină aortică este plasat la aceeași înălțime cu inima pacientului.
2. Asigurați-vă că acul de introducere a fost îndepărtat.
3. Lăsați traseele și liniile de tendințe Pa și Pd să se stabilizeze.

Înainte de egalizare, dispozitivul FFR utilizează presiunea sangvină medie, care este descrisă în tendințele de mai jos:

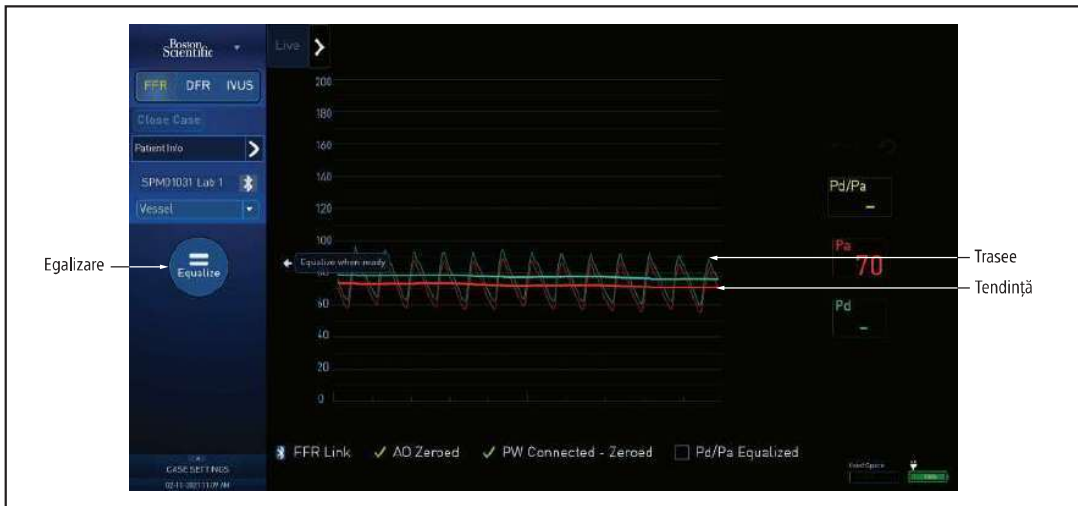


Figura 25.

**Formele de undă** – afișarea reprezentării presiunii sangvine  
**Tendințele** – reprezentarea grafică a presiunii sangvine medii.

Înainte de egalizare, dispozitivul DFR afișează presiunea diastolică, care este descrisă în porțiunea evidențiată a formelor undei, mai jos:

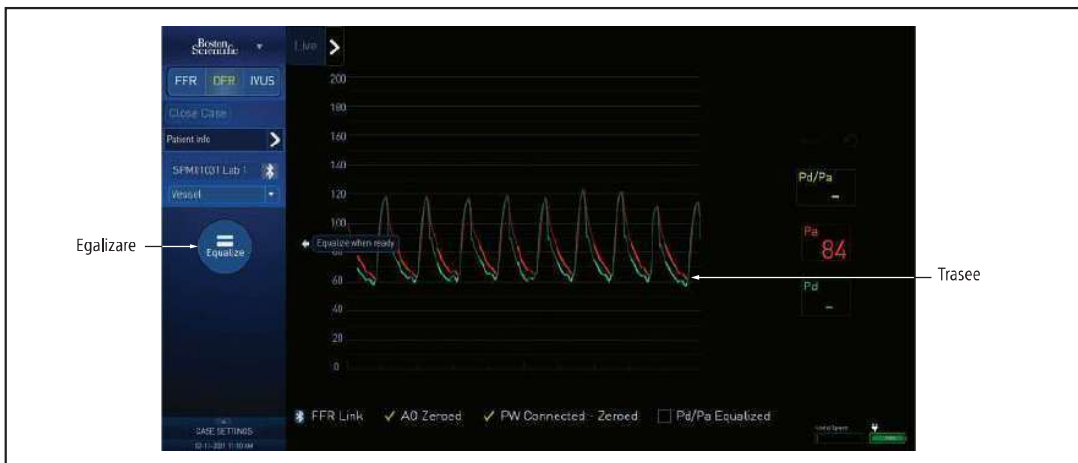


Figura 26.

**Notă:** Nu selectați **Equalize** (Egalizare) înainte de a se stabiliza formele de undă și liniile de tendință Pa și Pd.

**Notă:** Liniile de tendință se aplică doar pentru FFR.

4. Selectați **Equalize** (Egalizare) pentru a egaliza firul de ghidaj de presiune și transductorul pentru presiunea aortică.

**Notă:** Când utilizați modul FFR, selectați **Equalize** (Egalizare) după ce se stabilizează formele de undă și liniile de tendință Pa și Pd.

#### FFR după egalizare

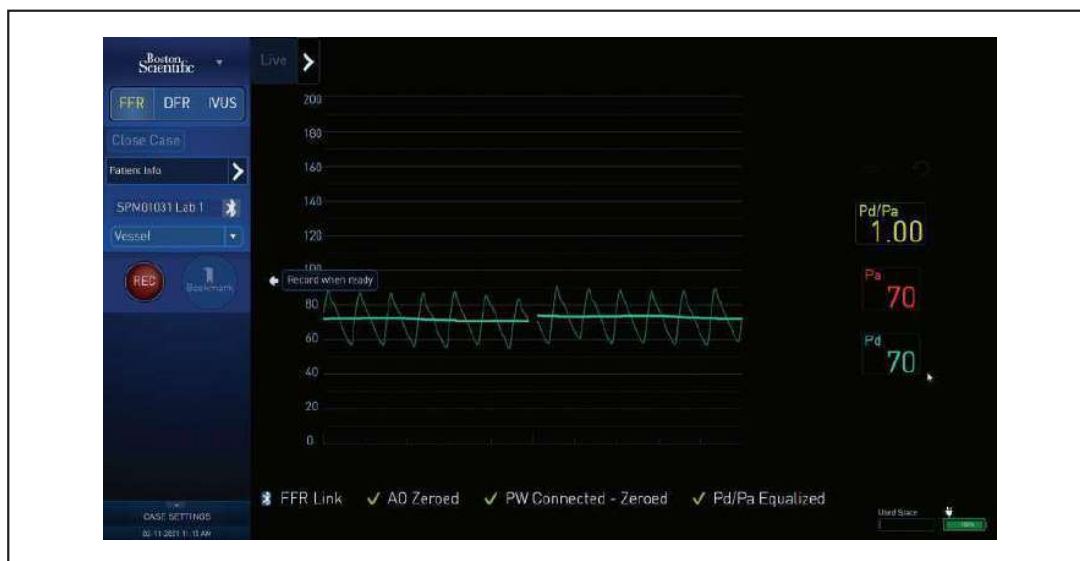


Figura 27.

#### DFR după egalizare



Figura 28.

Atunci când egalizarea este finalizată, un semn bifat va apărea în caseta de selectare **Pd/Pa Equalized** (Pd/Pa egalizat) din partea de jos a ecranului tactil. Raportul Pd/Pa trebuie să fie 1,00.

Evaluati formele de undă. Dacă traseele nu sunt satisfăcătoare, repetați egalizarea prin extinderea panoului Case Settings (Setări caz) (din partea din stânga jos a ecranului) și selectarea opțiunii **Equalize** (Egalizare).

**Notă:** Dacă cele două forme de undă nu se suprapun sau dacă dispozitivul DFR nu egalizează 1,00, se recomandă repetarea egalizării.

#### Aducerea la zero a Pd, aducerea la zero a AO sau repetarea egalizării (a se vedea Figura 30).

Dacă este necesar, puteți extinde panoul **Case Settings** (Setări caz) pentru:

- Aducerea la zero a semnalului presiunii distale (Pd).
- Aducerea la zero a semnalului presiunii aortice (AO).
- Repetarea egalizării.

**Notă:** Dacă aduceți la zero Pd și AO, repetați egalizarea după aceea.



Figura 29. Aducerea la zero a Pd, aducerea la zero a AO sau repetarea egalizării

#### Poziționarea firului de ghidaj de presiune

Atunci când egalizarea a fost efectuată și traseele sunt satisfăcătoare, avansați firul de ghidaj de presiune în locul dorit pentru măsurarea în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale firului de ghidaj de presiune.

**Notă:** măsurătorile DFR trebuie realizate fără administrarea de agent hiperemic.

**Notă:** Măsurătorile FFR sunt destinate a fi efectuate atunci când se atinge o stare hiperemică maximă sau până când efectul hiperemic începe să scadă.

#### Ajustarea setărilor de afișare

Pentru a ajusta setările de afișare, extindeți panoul Case Settings (Setări caz) (în partea din stânga jos a ecranului tactil).

- Vizualizați sau ascundeți linia de tendințe Pd/Pa (o linie orizontală galbenă în partea de sus a ecranului tactil). Această setare se aplică doar pentru procedurile FFR.

- Ajustați viteza de deplasare sau scala grilei. Această setare se aplică atât pentru procedurile FFR, cât și pentru cele DFR.
- Modificați perioada de presiune medie - prin aceasta, stabiliți perioada de calculare a mediei valorilor Pd și Pa din FFR. Această setare se aplică doar pentru procedurile FFR.

#### Înregistrarea

##### Pentru DFR:

Pentru a începe înregistrarea, selectați **REC**.

Nu există buton **STOP** pentru oprirea înregistrării.

Sistemul oprește automat înregistrarea după cinci bătăi.

Dacă sistemul detectează date anormale în timpul calculării DFR, acesta va abandona calcularea DFR.

##### Pentru FFR:

Butonul **REC** se va schimba într-un buton **STOP**.

Pentru a opri înregistrarea, selectați **STOP**.

Selectați din nou înregistrare (REC) pentru a încerca din nou calcularea.



Figura 30 și 31.

#### Setarea unui semn de carte (Doar FFR)

Pentru a seta un semn de carte în timpul înregistrării, selectați Bookmark (Semn de carte) de pe ecranul tactil. Marcajele se aplică doar la utilizarea FFR.

#### Smart Minimum în FFR

Smart Minimum (Minim inteligent) este o funcție software care exclude automat artefactele tehnice din calcularea FFR. Un artefact tehnic reprezintă o întrerupere a semnalului formei de undă a presiunii, cauzată de factori externi (nu de starea fiziologică a pacientului). De exemplu, artefactele tehnice includ: îndepărtarea firului de presiune și clătirea cateterului de ghidaj.

**Notă:** raportul Pd/Pa măsurat continuă să fie afișat în timp real și înregistrat pentru revizuire. Smart Minimum nu alterează datele afișate ale formei de undă. În funcție de ceea ce dorește medicul/operatorul, utilizatorul poate reseta manual măsurătoarea FFR independent de Smart Minimum.

#### Resetarea valorii FFR în timpul unei rulări

Valoarea FFR (cel mai mic raport Pd/Pa dintr-o rulare) este calculată automat și este afișată în partea din dreapta sus a ecranului tactil. Valoarea FFR poate fi resetată manual în timpul unei înregistrări, selectând **RESET** (Resetare).





Figura 32.

Valoarea FFR va fi apoi evaluată doar pentru porțiunea rămasă a rulării. Acest lucru poate fi făcut de mai multe ori.

Pentru a reveni la cel mai mic raport Pd/Pa în întreaga rulare, faceți clic pe simbolul „undo” (anulare).



Selecția **RESET** (Resetare) se aplică doar la utilizarea FFR.

#### Confirmarea egalizării

Se recomandă confirmarea egalizării după înregistrare.

#### Pentru a confirma egalizarea:

1. Trageți firul de ghidaj de presiune înapoi în poziția de egalizare (cu senzorul imediat în afara cateterului de ghidaj).
2. Dacă raportul Pd/Pa nu este acceptabil, este recomandabil să repetați egalizarea și să înregistrați o nouă rulare. Pentru a repeta egalizarea, extindeți panoul **Case Settings** (Setări caz) și selectați **Equalize** (Egalizare).



Figura 33.

#### Analizarea unei rulări înregistrate în FFR sau DFR

Pentru a comuta din modul **Live** (în timp real) în modul **Review** (analiză), selectați denumirea rulării dorite în partea de sus a ecranului tactil (Figura 34).



Figura 34.

#### Navigarea printr-o rulare înregistrată

- Navigați prin glisarea cursorului sau a indicatorului actual, făcând clic pe unul dintre marcaje sau făcând clic pe orice punct de pe traseul afișat. Marcajele și funcțiile asociate se aplică doar pentru IVUS și FFR.
- Locul ales este marcat de cursor (în partea de jos a ecranului) și de indicatorul actual (o linie verticală albastră) cu o semnalizare care afișează presiunile înregistrate în acel moment al rulării. Timpul scurs este prezentat în secunde deasupra cursorului.
- Valoarea FFR este indicată printr-o linie verticală galbenă. Această valoare se aplică doar pentru FFR.
- Pentru a **mări** o porțiune a rulării, glisați ghidajele din partea de jos a ecranului principal.

Imaginea următoare afișează **ecranul de analiză FFR**:

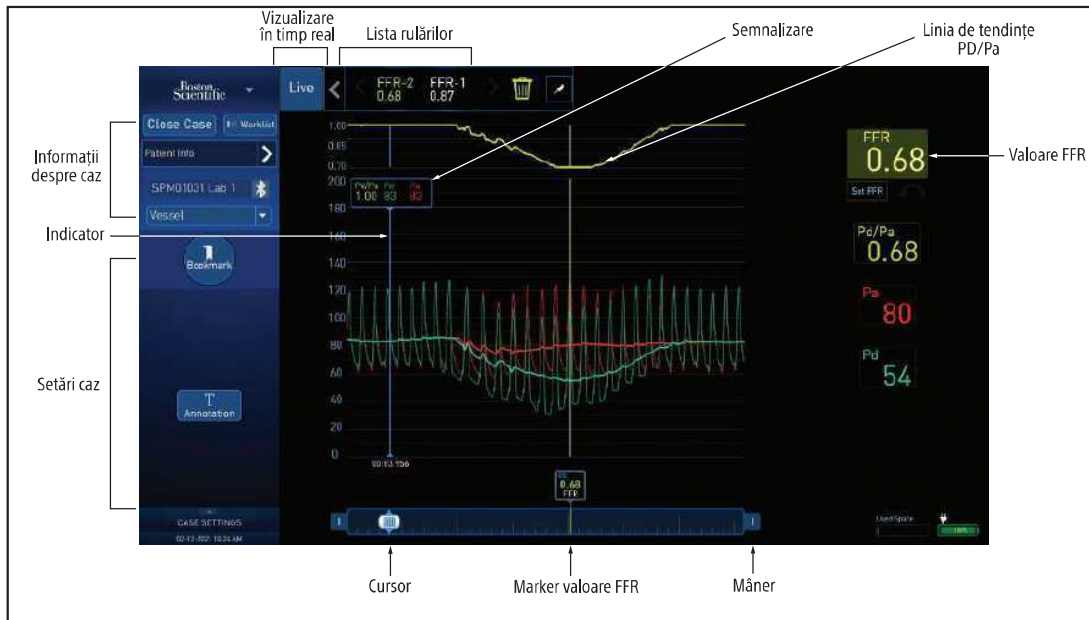


Figura 35, Ecranul FFR Review (Analiză FFR)

Imaginea următoare afișează **ecranul Analiză DFR**:



Figura 36, Ecranul DFR Review (Analiză DFR)

**Adăugarea, editarea sau ștergerea unui marcaj**

- Pentru a adăuga un marcaj, navigați în locul dorit și faceți clic pe **Bookmark** (Marcaj) de pe **ecranul principal** (sau apăsați pe **Bookmark** (Marcaj) de pe ecranul tactil).
- Pentru a redenumi un marcaj:  
Faceți clic dreapta sau apăsați lung pe pictograma marcaj pentru a intra în modul de editare a textului.  
Redenumiți marcajul folosind tastatura sau apăsați butonul tastatură pentru a afișa tastatura de pe ecran.

- Pentru a șterge un marcaj: Faceți clic dreapta sau apăsați lung pe marcaj, apoi selectați pictograma coș de gunoi.

---

**Notă:** Astfel se șterg toate măsurătorile și adnotările de pe cadru.

---

- Dacă imaginile reduse se suprapun, treceți peste ele și se vor dispersa.

#### Adăugarea, editarea sau ștergerea unei adnotări

- Pentru a adăuga o etichetă unei măsurători, selectați **Annotation** (Adnotare) de pe ecran (sau utilizați mouse-ul pentru a face selecție dreapta și selectați **Annotation** (Adnotare) din meniul vertical), selectați locul dorit de pe imaginea transversală sau de pe imaginea LongView și tastați textul.
- Pentru a deplasa o adnotare, selectați și glisați caseta text.
- Pentru a edita conținutul unei adnotări, selectați textul și tastați deasupra lui folosind tastatura sau apăsați butonul tastaturii pentru a afișa tastatura pe ecran.



Figura 37.

- Pentru a șterge o adnotare, selectați adnotarea cu butonul din dreapta și alegeți Delete (Ștergere) din meniul vertical (sau selectați câmpul text și ștergeți textul prin utilizarea pictogramei coș de gunoi).

#### Setarea FFR

- Pentru a deplasa valoarea FFR, poziționați indicatorul acolo unde doriți și selectați Set FFR (Setare FFR) din partea din dreapta sus.
- Această caracteristică se aplică doar pentru FFR.

#### Gestionarea rulărilor

##### Adăugarea unei rulări

- Pentru a înregistra o nouă rulare, selectați Live/Record (În timp real/Înregistrare) (în partea de sus a ecranului) și selectați REC de pe ecranul principal (sau apăsați pe REC de pe ecranul tactil).

---

**Notă:** Nu puteți adăuga o rulare la un caz arhivat.

---

##### Afișarea sau redenumirea unei rulări

- Pentru a afișa o rulare diferită, selectați rularea dorită în Run List (lista rulărilor) din partea de sus a ecranului.
- Pentru a redenumi o rulare, selectați rularea dorită în partea de sus a ecranului, apoi extindeți panoul Case Information (Informații caz) spre stânga și tastați peste denumirea existentă. Duplicatele denumirilor de rulare nu sunt permise.
- Pentru a șterge o rulare, selectați denumirea rulării în Run List (lista rulărilor) din partea de sus a ecranului, iar apoi faceți clic pe pictograma coș de gunoi lângă denumire.

---

**Notă:** Odată ce ați confirmat că doriți să ștergeți o rulare, această acțiune nu poate fi anulată.

---

### Adăugarea de informații despre caz

Adăugați sau editați informațiile despre pacient sau despre rulare în orice moment în timpul cazului. Selectați pictograma săgeată aflată deasupra **Case Settings** (Setări caz) pentru a afișa următoarele câmpuri de text.



Figura 38. Adăugarea informațiilor despre caz

Selectarea și tastarea câmpurilor de text:

First Name (Prenume)

Last Name (Nume de familie)

Patient ID (Identificator pacient)

Date of Birth (Data nașterii)

Gender (Sex)

Accession Number (Numărul de acces)

Medic (selectați din lista derulantă). Selectați **<Add...>** (Adăugare) pentru a adăuga medici suplimentari.

Evaluare (selectați din lista derulantă). Selectați **<Add for case...>** (Adăugare pentru cazul) pentru a adăuga evaluări suplimentare în **panoul Case information (Informații caz)**. Extindeți panourile pentru a afișa mai multe opțiuni.

Dacă sistemul este conectat la un server cu o listă de lucru privind modul, este posibil importul datelor demografice. Selectați **Worklist** (Listă de lucru) în stânga sus pentru a afișa fereastra de căutare a listei de lucru. Selectați **modul** sau intervalul de **date**, apoi selectați **Refresh** (Reîmprospătare). Selectați o înregistrare a unui pacient dintre rezultatele căutării și selectați **Accept (Acceptare)**. Informațiile disponibile despre caz vor fi importate.

### Identificarea dispozitivului FFR Link conectat

Dispozitivul FFR Link conectat poate fi identificat în orice moment în timpul unei proceduri FFR.

1. Deschideți fereastra **Connect to FFR Link** (Conectare la FFR Link) selectând simbolul Bluetooth din panoul Case Information (Informații caz). Va apărea fereastra **Connect to FFR Link** (Conectare la FFR Link), indicând denumirea dispozitivului FFR Link care este conectat în momentul actual.
2. Selectați butonul **ID** din dreapta sus.
3. Ledul albastru **Polaris Connected** (Polaris conectat) sau **Bluetooth Connected** (Bluetooth conectat) de pe partea laterală a dispozitivului FFR Link conectat se va aprinde intermitent timp de 5 secunde.

### Modificarea sau deconectarea de la un dispozitiv FFR Link diferit

1. Deschideți fereastra **Connect to FFR Link** (Conectare la FFR Link) selectând simbolul Bluetooth din panoul Case Information (Informații caz).
2. Va apărea fereastra **Connect to FFR Link** (Conectare la FFR Link), indicând denumirea dispozitivului FFR Link care este conectat în momentul actual.

3. În fereastra **Connect to FFR Link (Conectare la FFR Link)**, selectați pictograma cu semnul **X** roșu din câmpul **Current FFR Link** (FFR Link actual) pentru a deconecta dispozitivul FFR Link actual.
4. Dacă se dorește, realizați conectarea la un dispozitiv FFR Link diferit după cum este descris în Conectarea la FFR Link.

### Conectarea la FFR Link

1. Deschideți fereastra **Connect to FFR Link** (Conectare la FFR Link) selectând simbolul Bluetooth din panoul Case Information (Informații caz).
2. Va apărea fereastra **Connect to FFR Link** (Conectare la FFR Link). Software-ul **AVVIGO** va căuta toate dispozitivele FFR Link care se află în raza de acțiune Bluetooth.
3. Atunci când denumirea dispozitivului FFR Link dorit apare în lista **Discovered FFR Links** (Dispozitive FFR Link descoperite), selectați-l.
4. Fereastra **Connect to FFR Link** (Conectare la FFR Link) se va închide.
5. Denumirea dispozitivului FFR Link conectat va fi afișată în **panoul Case Information** (Informații caz).
6. Ledul albastru **Polaris** (Polaris) sau **Bluetooth Connected** (Bluetooth conectat) de pe partea laterală a dispozitivului FFR Link conectat se va aprinde intermitent timp de cinci secunde.

## MODUL IVUS

### Imagistica și înregistrarea în modul IVUS



Figura 39. Selectați Modul IVUS

Pentru a porni imaginile, selectați **Imaging** (Imagistică).

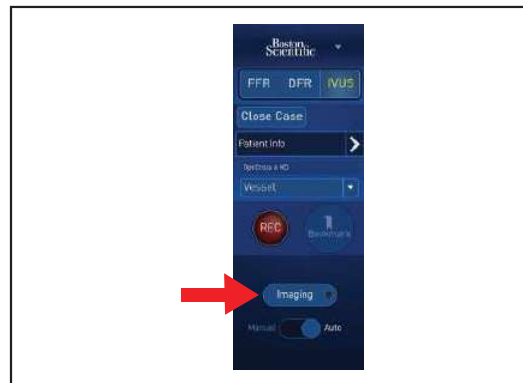


Figura 40. Selectați Imaging

Pentru a le **opri**, selectați **Imaging** (Imagistică) din nou. Pentru a ajusta adâncimea imaginilor, viteza de retractare, afișajul grilei, luminozitatea sau setările de reducere a zgomotului de imagine înainte de a începe înregistrarea, extindeți panoul Case Settings (Setări caz) din partea din stânga jos a ecranului.

Pentru a începe înregistrarea, selectați **REC** de pe ecranul principal (sau apăsați pe **REC** de pe ecranul tactil). Butonul **REC** se va schimba într-un buton **STOP**. Pentru a opri înregistrarea, faceți clic (sau apăsați) pe **STOP**.

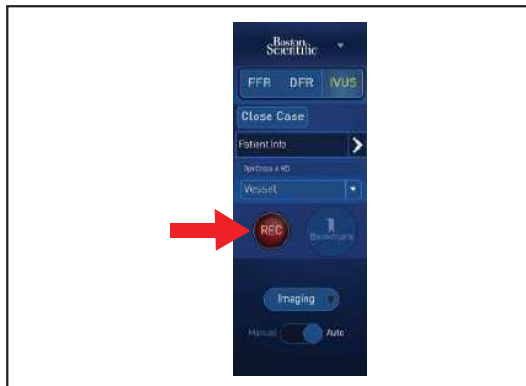


Figura 41. Selectați Înregistrare

#### CARACTERISTICA ZOOM

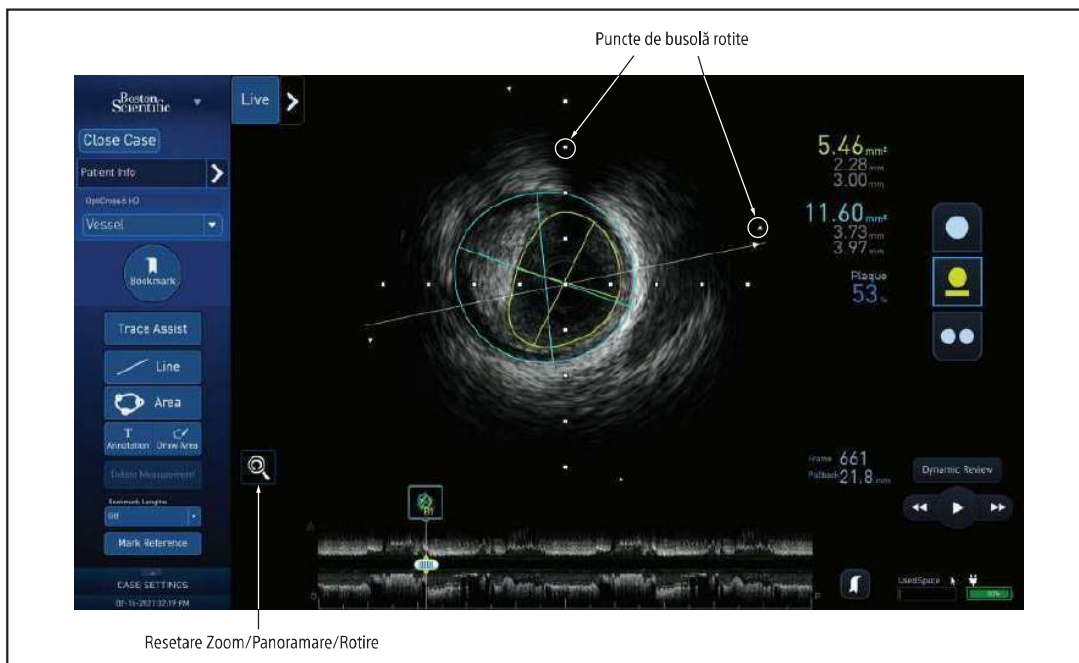


Figura 42.

Imaginile IVUS pot fi mărite pe ecran utilizând funcționalitatea „Zoom” a sistemului.


Funcția Zoom este disponibilă oricând în timpul activităților Imagistică în timp real, Înregistrare și Analiză.

Funcția Zoom poate fi utilizată folosind mouse-ul sau folosind gesturi atunci când interacționați cu ecranul tactil al tabletei.

Folosiți două degete pe imaginea IVUS transversală pentru a manipula imaginea IVUS. Folosiți un gest ca de cupiere pentru a mări sau trageți cu două degete pentru a panorama și a roti imaginea.

Utilizați roțița mouse-ului pentru a mări în timp ce treceți cu mouse-ul peste imaginea IVUS. Trageți folosind butonul din mijloc pentru a panorama imaginea IVUS.

**Notă:** Adnotările și măsurătorile se mențin o scală constantă în timp ce se utilizează funcția Zoom, marcajele grilei se află întotdeauna la o distanță de 1 mm unele de altele.

Selecțai pictograma **Zoom implicit**  pentru a reduce imaginea la dimensiunea și poziția implicite.

Scala temporală a înregistrărilor de Fiziologie (FFR, DFR) poate fi modificată în timpul analizei folosind gestul de apropiere a degetelor din zoom.

**Precauții:** Utilizați numai degetul sau stiloul digital furnizat de BSC pentru a apăsa în vederea operării ecranului tactil. Nu utilizați obiecte ascuțite pentru a opera ecranul tactil, deoarece acest lucru poate cauza deteriorări permanente ale ecranului tactil și poate anula garanția.

Dacă unitatea motor (MDU, Motordrive Unit) este atașată la suportul mobil de retractare, va fi selectată în mod automat retractarea automată, iar înregistrarea se va opri atunci când MDU va ajunge la capătul suportului mobil. Pentru a opri înregistrarea mai devreme, faceți clic sau apăsați pe STOP. Pentru informații complete privind MDU, consultați instrucțiunile de utilizare ale MDU. Pentru a alege retractarea manuală în locul retractării automate, selecțai comutatorul Manual/Auto de pe ecranul principal. Dacă nu este atașat un suport mobil de retractare, singura opțiune este retractarea manuală.

**Notă:** Prin utilizarea retractării automate, puteți modifica opțiunile de afișare a vizualizării pentru a afișa doar vizualizarea transversală (după cum este descris mai jos), iar vizualizarea selectată va fi reținută pentru rulările viitoare.

Pentru a seta un **marcaj** în timpul înregistrării, selecțai **Bookmark (Marcaj)** de pe ecranul principal (sau apăsați pe **Bookmark (Marcaj)** de pe ecranul tactil).

#### Analizarea unei rulări înregistrate în modul IVUS

Pentru a comuta din modul în timp real în modul analiză, selecțai denumirea rulării în Run List (lista rulărilor) din partea de sus a ecranului. Pentru a comuta din modul analiză în modul în timp real, faceți clic pe **Live/Record** (În timp real/Înregistrare) din partea de sus a ecranului.

**Notă:** Poate fi necesar să extindeți lista de rulări folosind săgeata de extindere pentru a vizualiza toate numele rulării.

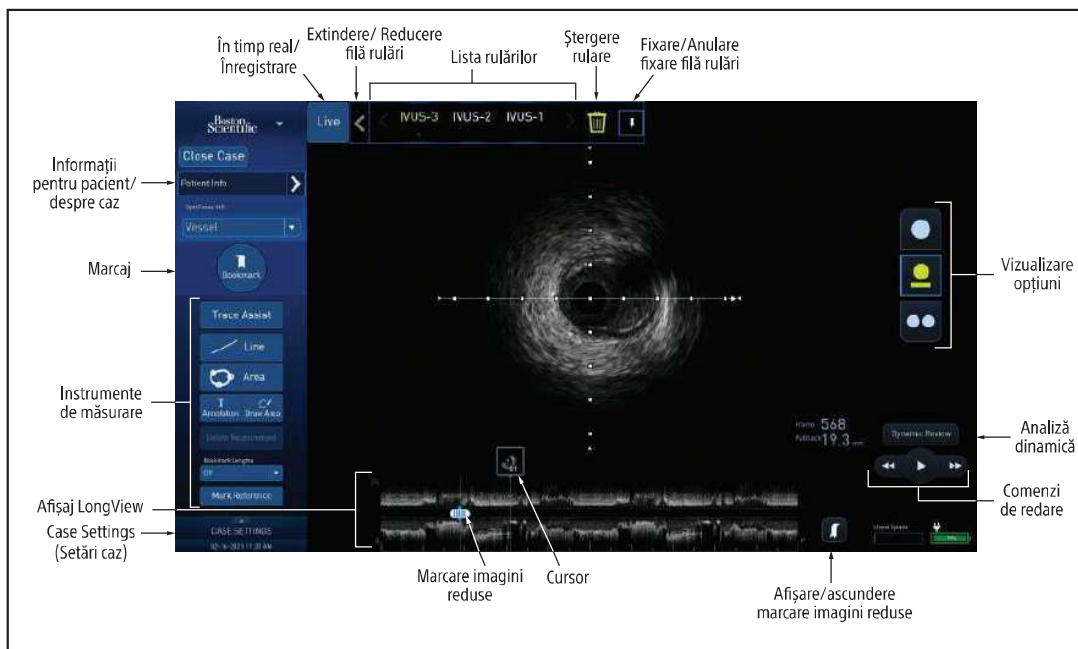


Figura 43. Examinați IVUS Run

Fila de rulări din partea de sus a ecranului poate fi extinsă pentru a afișa rulările anterioare. Selectați săgeata spre dreapta de lângă „Live” din partea de sus a ecranului, pentru a extinde fila de rulări.

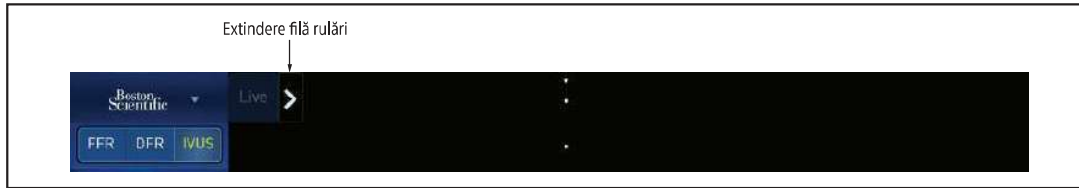


Figura 44. Extinderea filei de rulări

Selectați săgeata spre stânga de lângă „Live” pentru a restrânge fila de rulări.

Selectați piuneza din partea dreaptă a listei de rulări pentru a menține fila de rulări extinsă în permanență.

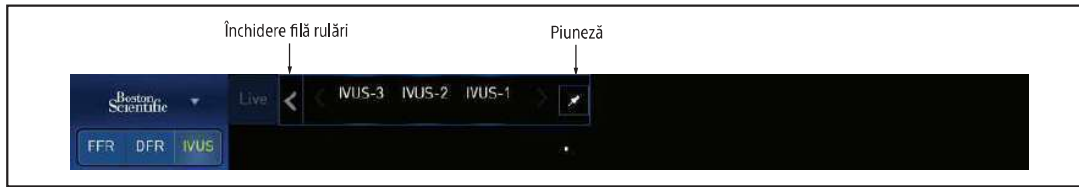


Figura 45. Restrângerea filei de rulări

#### Navigarea printr-o rulare înregistrată

- Navigați prin glisarea cursorului, selectând imaginile reduse ale marcajelor, prin utilizarea comenzilor de redare sau prin utilizarea rotitei mouse-ului.

#### Modificarea opțiunilor de afișare

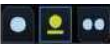

- Selectați butonul View Options (Opțiuni vizualizare) din centru dreapta  pentru a alege o vizualizare transversală, o vizualizare transversală cu LongView (dacă rularea a fost înregistrată prin utilizarea retractării automate) sau vizualizare duală. Dual View (Vizualizarea duală) afișează două cadre din aceeași rulare, unul alături de celălalt (cu LongView dacă rularea a fost înregistrată prin utilizarea retractării automate). Deplasați cele două cursoare pe afișajul LongView din partea de jos a ecranului pentru a alege cadrele dorite.
- Selectați butonul Thumbnail Options (Opțiuni imagine redusă) din dreapta jos  pentru a vizualiza sau a ascunde imaginile reduse pentru marcaje.
- Selectați **Dynamic Review** (Analiză dinamică) pentru a reda o scurtă buclă a înregistrării din jurul cadrului afișat. Acest lucru este de ajutor în cazul desenării manuale în zona lumenului.
- Pentru a roti imaginea transversală, selectați și glisați unul dintre cele patru puncte de orientare de pe imagine.
- Pentru a roti planul de secțiune LongView, selectați și glisați orice punct de pe linia planului de secțiune. Afișajul LongView va corespunde orientării noului plan de secțiune.
- Pentru a mări afișajul LongView, selectați săgeata dublă către stânga afișajului.



Figura 46. Afișaj LongView

### Modificarea setărilor imaginilor

- Extindeți panoul Case Settings (Setări caz) din stânga jos pentru a porni sau a opri afișajul grilei sau pentru a modifica luminozitatea sau setările de reducere a zgomotului de imagine.

### Măsurarea zonei și diametrului pe vizualizarea transversală

**Notă:** Notă: Crearea oricărei măsurători sau adnotări pe vizualizarea transversală va efectua în mod automat marcajul cadrului.

- Pentru a măsura diametrul, selectați **Line** (Linie) și desenați o linie conform preferințelor făcând clic pe imagine. Măsurătoarea va apărea lângă linia de pe imagine.
- Pentru a măsura zona, utilizați unul dintre următoarele instrumente. Măsurătorile zonei vor apărea în colțul din dreapta sus al ecranului principal.
- Selectați **Trace Assist** pe ecranul tactil.
- Sistemul va crea în mod automat marginile propuse în jurul zonei lumenului sau a zonei vasului (sau al ambelor), în funcție de setările selectate. (Pentru a modifica setările, faceți clic pe **Utilități de sistem** din meniul derulant BSC și accesați fila Setări).

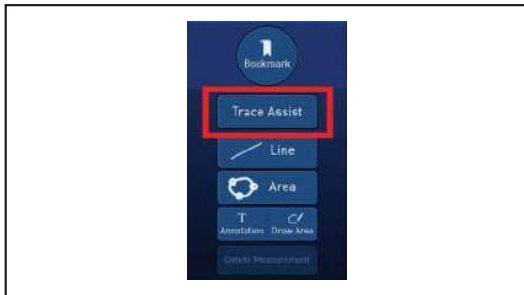


Figura 47.

- Selectați **Area** (Zonă), plasați punctele după cum doriți selectând pe imagine și selectați **Terminat**.
- Selectați **Draw Area** (Desenare zonă), apoi utilizați mouse-ul pentru a selecta un loc pe imagine, desenați marginea și selectați din nou imaginea.
- Pentru a edita o margine, selectați marginea, utilizați mouse-ul pentru a repositiona marginea și selectați din nou imaginea.

**Notă:** Marginile nu pot fi editate dacă au fost desenate prin utilizarea instrumentului **Draw Area** (Desenare zonă).

- Pentru a obține stenoza zonei, adăugați un marcaj pe un cadru sănătos de referință, creați o măsurătoare pe cadrul respectiv și selectați **Mark Reference** (Marcare referință). Sistemul va utiliza referința marcată ca standard și va calcula procentul de stenoză pentru toate cadrele marcate care au măsurători ale zonei.

**Notă:** Stenoza este diferența dintre un lumen și celălalt lumen (dintre cadrul actual și cadrul de referință). Placa este diferența dintre lumen și vas (în același cadru).

### Măsurarea lungimii pe LongView (dacă a fost înregistrată prin utilizarea retractării automate)

- Pentru a afișa distanța (în mm) dintre două puncte, selectați **Line** (Linie), selectați un punct de pe afișajul LongView, desenați o linie pe afișajul LongView și selectați din nou.
- Pentru a afișa distanța (în mm) dintre marcaje, selectați **To Bookmark** (Până la marcaj) din lista derulantă de sub **Bookmark Lengths** (Lungimi marcaj). Pentru a afișa distanța dintre marcaj și cadrul actual, selectați **To Current Frame** (Până la cadrul actual) din lista derulantă.

### Ștergerea unei măsurători

- Selectați măsurătoarea, apoi selectați **Delete Measurement** (Ștergere măsurătoare) (sau utilizați mouse-ul pentru a trece peste marginea zonei sau peste linie, selectați cu butonul din dreapta și selectați **Delete** (Ștergere) din meniul derulant).

**Notă:** Astfel se șterg toate măsurătorile și adnotările de pe cadru.

- Dacă imaginile reduse se suprapun, treceți peste ele și se vor dispersa.

Consultați secțiunea **Adăugarea, editarea sau ștergerea unui marcaj** pentru instrucțiunile respective.

### Închiderea unui caz

1. Selectați **Close Case** (Închidere caz) din colțul din stânga sus al ecranului tactil.
2. Dacă un ID pacient nu a fost introdus anterior, vi se va cere să introduceți un **Patient ID** (ID pacient) sau **Delete the Case** (Ștergeți cazul).

**Notă:** Odată ce ați confirmat că doriți să ștergeți un caz, această acțiune nu poate fi anulată.

3. Fereastra **Close Case** (Închidere caz) vă permite să modificați locul de arhivare sau să selectați rulări pentru excludere.

**Notă:** Odată ce ați confirmat că doriți să ștergeți o rulare, această acțiune nu poate fi anulată.

4. Alegeți **Archive** (Arhivare) sau **Close and Archive Later** (Închidere și arhivare mai târziu).



Figura 48. Închidere caz



## Închiderea sistemului

**Precauții:** Sistemul AVIGO trebuie să fie oprit prin butoanele aplicației software. Evitați utilizarea butonului Power (pornit/oprit) (caracteristica „mențineți 4 + secunde”) pentru a opri tableta — această formă de oprire hardware este concepută ca mijloc de recuperare a blocajelor și nu ca modalitate de funcționare normală. Dacă butonul de pornire al tabletei este apăsat în timpul înregistrării unei rulări, datele înregistrate pot deveni inutilizabile.



Figura 49.

1. Selectați Shut Down (Închidere) din meniul derulant Boston Scientific.
2. Dacă ultimul caz nu a fost salvat, vi se va cere să introduceți **ID-ul pacientului**. Introduceți un ID pacient sau selectați **Delete Case** (Ștergere caz).
3. Va apărea confirmarea Shut down (Închidere).
4. Selectați **OK** sau **Cancel** (Anulare).
5. După ce software-ul se închide, comutați întrerupătorul principal de alimentare cu c.a. de pe transformatorul stației izolante în poziția OFF (OPRIT), pentru a închide restul sistemului.

### POST-PROCEDURĂ

Orice incident grav care se produce în legătură cu acest dispozitiv ar trebui să fie raportat producătorului și autorității competente a statului membru din care provin(e) utilizatorul și/sau pacientul. Consultați informațiile de contact Boston Scientific în secțiunea Informații de contact din acest document.

#### Curățare

Se recomandă ca tableta și accesoriile să fie păstrate ferite de praf și murdărie și curățate periodic. Nu utilizați substanțe chimice agresive, solvenți de curățare sau detergenți puternici.

Pentru a curăța sistemul și accesoriile sistemului, precum cablurile, accesoriile pentru tablete, PC-urile și FFR Link:

1. Opriți sistemul.
2. Închideți toate capacele portului tabletei.
3. Ștergeți ușor sistemul și accesoriile, folosind o lavetă curată, moale/neabrazivă, înmuiată în alcool izopropilic cu o concentrație de (până la) 70%. Nu pulverizați direct pe dispozitiv sau pe componentele dispozitivului.
4. Uscați imediat pentru a îndepărta reziduurile.

**NOTĂ:** Nu permiteți umezelii să se scurgă în porturi.

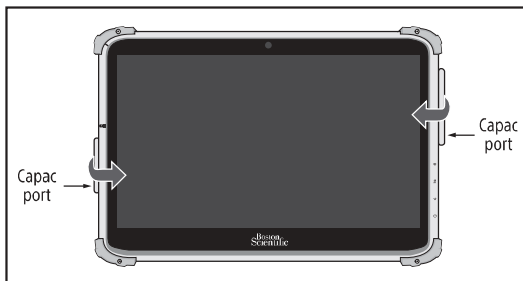


Figura 50. Capacele portului tabletei

În plus, soluțiile dezinfectante - glutaraldehida, ortoftalaldehida (OPA), clorul (hipocloritul), peroxidul de hidrogen și/sau compuși cuaternari de amoniu (Quat) se pot utiliza dacă sunt aprobați de furnizorul de dezinfectant în ceea ce privește compatibilitatea cu materialele enumerate în Materialele componentelor sistemului, Tabelul 5.

**Tabelul 5. Materialele componentelor sistemului**

Componenta sistemului	Material
Platforma tastaturii	Al (anodizat), polipropilenă, mylar, HDPE
Suportul pentru MDU mobil și PC AQC	ABS, polipropilenă, oțel laminat la rece (strat de pulbere)
Clemele pentru cabluri și suportul pentru monitor	ABS, Al
Polul mobil	Nailon, Al cu strat de poliester Sandtex, Al anodizat, oțel nichelat
Monitorul mobil	ABS, policarbonat, tetraetoxisilan
Mouse, tastatură	Silicon, ABS
Cablurile de alimentare, cablurile și manșonul	PVC, poliester, nailon, policarbonat
Carcasa tabletei, stația de andocare	ABS
Ecranul tabletei	Acril
Sursa de alimentare a sistemului principal	SS (acoperire poliestică), cauciuc*
Suportul de podea pentru PC-ul de achiziție	ABS, cauciuc, Al (acoperire Sandtex)
FFR Link	ABS/policarbonat

\*Din manualul producătorului: „Curățați suprafața unității izolante cu o cârpă moale, ușor umezită, fără scame. Nu utilizați niciun agent de curățare, deoarece aceste produse pot avea un efect coroziv. Utilizați o cârpă moale, fără scame sau accesoriul de praf sau aspiratorul pentru a îndepărta praful de pe unitatea izolantă. Nu expuneți unitatea izolantă la umiditate, ploaie, nisip sau căldură excesivă (cauzată de echipamentele de încălzire sau de lumina directă a soarelui).

Înainte de utilizare, dezinfectanții trebuie mai întâi testați într-o locație discretă în care se află produsul, pentru a se confirma că nu există efecte negative asupra materialului, cum ar fi decolorarea, aburirea, crăparea sau alte efecte vizibile. Dacă se detectează un efect vizibil, nu continuați utilizarea dezinfectantului.

**Notă:** Utilizarea agenților de curățare, enumerați mai sus, nu asigură/garantează dezinfectarea și/sau eficacitatea curățării. Această listă nu este exhaustivă. Dacă aveți întrebări cu privire la tolerabilitatea unui anumit produs, vă rugăm să contactați producătorul dezinfectantului pentru a verifica, înainte de utilizare, compatibilitatea cu materialele enumerate. Acordați atenție datei de expirare atunci când utilizați o soluție preparată anterior. Urmați instrucțiunile producătorului dezinfectantului de pe eticheta „pentru preparare” și „concentrația solventului”.

#### Informații aduse în atenția pacientului

Sistemul AVVIGO este utilizat numai în scopul diagnosticării. Pentru informații detaliate aduse în atenția pacientului, consultați documentul Instrucțiuni de utilizare de la BSC pentru firul de ghidaj de presiune.

#### GESTIONAREA CAZURILOR

##### Cazuri precedente

##### Analizare caz

Pentru a analiza un caz înregistrat anterior, selectați **Previous Cases** (Cazuri precedente) în meniul derulant BSC. Va apărea o listă de cazuri.



**Figura 51. Cazuri anterioare**

Selectați apăsând de două ori pe un caz pentru a îl afișa. Pentru a sorta lista, selectați unul dintre câmpurile de sortare detalii caz (**Data**, **Numele pacientului**, **Medic** etc.) pentru a filtra lista, introduceți text în câmpurile de filtrare din panoul din stânga. Pentru a reveni la lista completă, selectați **Clear Filters** (Ștergere filtre).

**Notă:** Se pot aduce modificări cazurilor selectate dacă acestea nu sunt încă arhivate. Modificările la cazurile arhivate nu vor fi salvate.

### Cazuri corupte

Datele privind cazurile corupte vor fi plasate în lista **Corrupt Cases** (Cazuri corupte). Pentru a vizualiza cazurile corupte, selectați **Previous Cases** (Cazuri precedente) din meniul derulant BSC, apoi selectați fila **Corrupt Cases** (Cazuri corupte). Pentru a recupera datele de caz, selectați cazul și selectați **Export** pentru a exporta cazul pe un mediu de stocare USB. Pentru a transmite **Export Log to BSC** (Jurnal de exportare către BSC), introduceți USB-ul într-un PC și trimiteți fișierele prin e-mail la Centrul de servicii tehnice BSC TAC (consultați Secțiunea asistență tehnică pentru informațiile de contact). Pentru a șterge un caz corupt, selectați cazul și apoi selectați **Delete** (Ștergere).

### Arhivarea unui caz

Selectați caseta de selectare de lângă caz, apoi selectați **Archive** (Arhivare) în partea de sus a ecranului și alegeți destinația arhivei din lista care apare. Toate rulările din cadrul unui caz selectat vor fi arhivate în mod automat. Pentru a arhiva doar rulările selectate, efectuați arhivarea din ecranul de analiză. (Deschideți cazul apăsând de două ori pe acesta, apoi selectați **Close Case** (Închidere caz) și selectați rulările dorite din caseta de dialog **Close Case** (Închidere caz).)

**Notă:** Odată ce un caz a fost arhivat, acesta va fi șters din sistem la data de **Delete On** (Șters la data de) indicată în lista cazurilor precedente. Dacă cazul nu este arhivat, sistemul va solicita utilizatorului arhivarea atunci când spațiul disponibil pe disc este mai mic de 20% din capacitatea maximă.

Capacitatea de Spațiu utilizat (pe disc) este afișată în partea din dreapta jos a ecranului tactil.

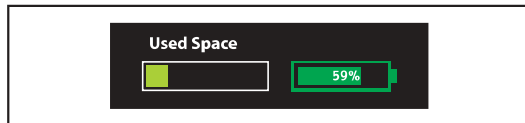


Figura 52.

### Ștergerea cazurilor

Selectați caseta de selectare de lângă caz, apoi selectați **Delete** (Ștergere) în partea de sus a ecranului. Selectați **Yes** (Da) sau **No** (Nu) din fereastra de confirmare **Delete Selected Cases** (Ștergere cazuri selectate).

**Precauții:** Odată ce este selectat **YES** (DA), cazurile nu mai pot fi recuperate.

### Transformarea unui caz în caz demonstrativ

Selectați caseta de selectare de lângă caz, apoi selectați **Convert to Demo** (Transformare în caz demonstrativ). Va apărea fereastra **Case Converted to Demo** (Caz transformat în caz demonstrativ). Selectați **Create Demo** (Creare demonstrație). Pentru a vedea acest nou caz demonstrativ, selectați **Demo Cases** (Cazuri demonstrative) în partea de sus a ecranului. Cazul original rămâne în lista cazurilor precedente.

**Notă:** Cazurile demonstrative nu sunt șterse în mod automat.

### Exportarea unui caz

Selectați pentru a exporta unul sau mai multe cazuri pe o unitate flash USB.

### Creare clip

Selectați caseta de selectare de lângă caz, apoi selectați **Create Clip** (Creare clip) în partea de sus a ecranului.

### Exportare CSV

Selectați un caz de exportat în format CSV (valori separate de virgulă), pe rând, către o unitate flash USB.

### Import

Selectați datele cazului de importat pentru câte un caz, pe rând, în format de date nativ, de pe o unitate flash USB.

### Arhivarea anonimă a unui caz

Selectați caseta de selectare de lângă caz, iar apoi selectați **Anonymous Archive** (Arhivare anonimă). Cazul arhivat anonim nu va fi marcat ca arhivat și nu va fi marcat pentru ștergere.

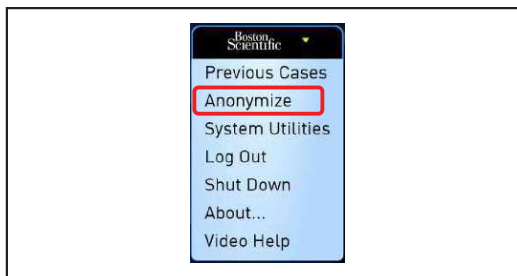


Figura 53.

Pentru a anonimiza informațiile care îl pot identifica pe pacient, selectați **Anonymize** (Anonimizare) din meniul derulant BSC din colțul din stânga sus al ecranului tactil. Numele și ID-urile pacienților nu vor fi afișate. Pentru a deanonimiza cazurile, selectați **De-Anonymize** (Deanonimizare) din meniul derulant. Vor fi afișate numele și ID-urile originale ale pacienților.

### UTILITARE DE SISTEM

Selectați utilitarele de sistem din meniul derulant **Boston Scientific**, pentru a afișa fișele **Settings**, **Diagnostics**, **User Management** (Setări, Diagnostiche, Gestionarea utilizatorilor) și **Event Viewer** (Vizualizare eveniment).

### Setări

Setați **FFR/DFR/IVUS** ca valoare implicită la pornire.

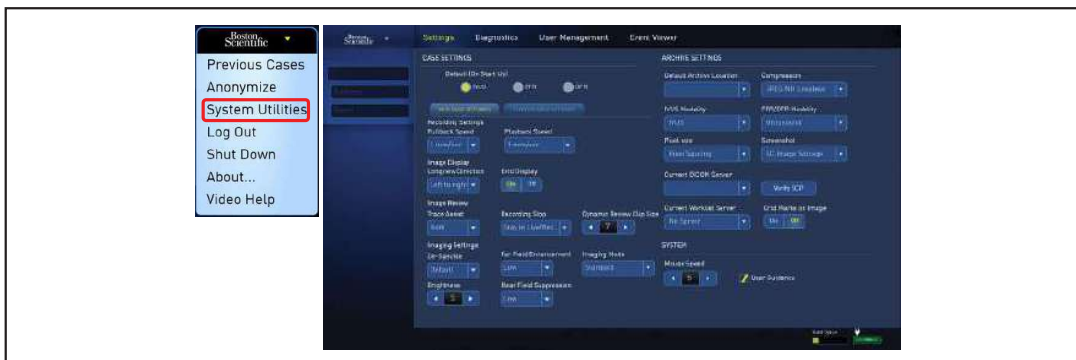


Figura 54.

Selecțai IVUS CASE SETTINGS (SETĂRI DE CAZ IVUS) pentru:

- Configurarea setărilor implicite ale vitezei de retragere, luminozității și Trace Assist.
- Setarea afișajului implicit după înregistrare.

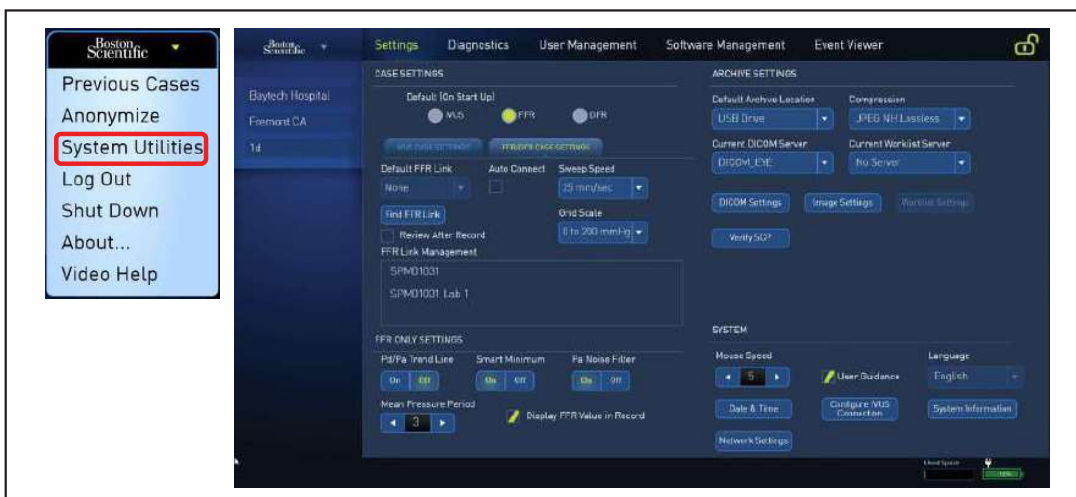


Figura 55

#### Selecția FFR / DFR Case SETTINGS (SETĂRI FFR/DFR caz) pentru:

- Setarea valorilor implicite pentru viteza de deplasare și scala grilei.
- Setarea afișajului implicit după înregistrare.
- Selectarea Review After Record (Revizuirea după înregistrare) pentru a permite afișarea implicită a rulării după înregistrare.

#### Conectare automată la dispozitivul FFR Link implicit

În cazul laboratoarelor de cateterism cu un dispozitiv FFR Link dedicat, se poate seta conectarea FFR automată, pentru comoditate.

Selecția dispozitivul FFR Link preferat din meniul (FFR Implicit) derulant **Default FFR** (FFR Implicit).

Selecția **Auto Connect** (Conectare automată).

Odată selectată opțiunea **Auto Connect** (Conectare automată) din **System Settings** (Setări sistem), sistemul se va conecta în mod automat la dispozitivul FFR Link atunci când este selectat **FFR** sau **DFR**.

#### Setări doar pentru FFR

Selecția On (pornit) sau Off (oprit) pentru:

- Linia de tendințe PD/Pa.
- Smart Minimum.
- Filtru zgomot Pa.
- Selectarea valorii **Mean Pressure Period** (Perioada presiunii medii) (adică numărul de bătăi ale inimii pe care forma de undă le poate produce în medie pentru a produce valoarea tendinței).

#### Gestionarea dispozitivelor FFR Link

##### Redenumirea dispozitivului FFR Link

**Notă:** Pentru a redenumi dispozitivul FFR Link, acesta trebuie să fie conectat la sistemul AVVIGO.

1. Selecția numelui dispozitivului FFR Link.
2. Utilizați tastatura pentru a șterge numele dispozitivului FFR Link curent și introduceți un nume nou.
3. Selecția **Enter** de pe tastatură.
4. Mesajul afișează redenumirea, deconectarea și apoi reconectarea.

#### Ștergerea dispozitivului FFR Link

**Notă:** Pentru a șterge un dispozitiv FFR Link, acesta trebuie să fie deconectat de la sistemul AVVIGO.

1. Selecția numelui dispozitivului FFR Link în câmpul Link Management (Gestionare Link) (selecția în dreapta numelui pentru a afișa pictograma „X”).
2. Selecția pictograma „X” roșie pentru a șterge dispozitivul FFR Link selectat.

#### Selecții setări arhivare

Locație arhivă implicită.

Compresie.

Modul FFR/DFR.

Captură de ecran.

Server DICOM actual.

**Set Date and Time** (Setare dată și oră). (Consultați Înlocuirea tabletei pentru mai multe detalii.)

Confirmați că ora este corectă.

**Notă:** Sistemul populează automat ora.

Selecția un **Fus orar** din meniul derulant.

**Opțional:** Selecția **Adjust** (Ajustare) pentru a regla ceasul la ora de vară.

#### Opțiuni pentru oră

Selecția **AM/PM** sau **24 - Hour clock** (Ceas de 24 de ore).

#### Opțiuni pentru dată

Selecția formatul de dată dorit.

Selecția **OK** pentru a salva și a închide.

#### GESTIONARE UTILIZATORI

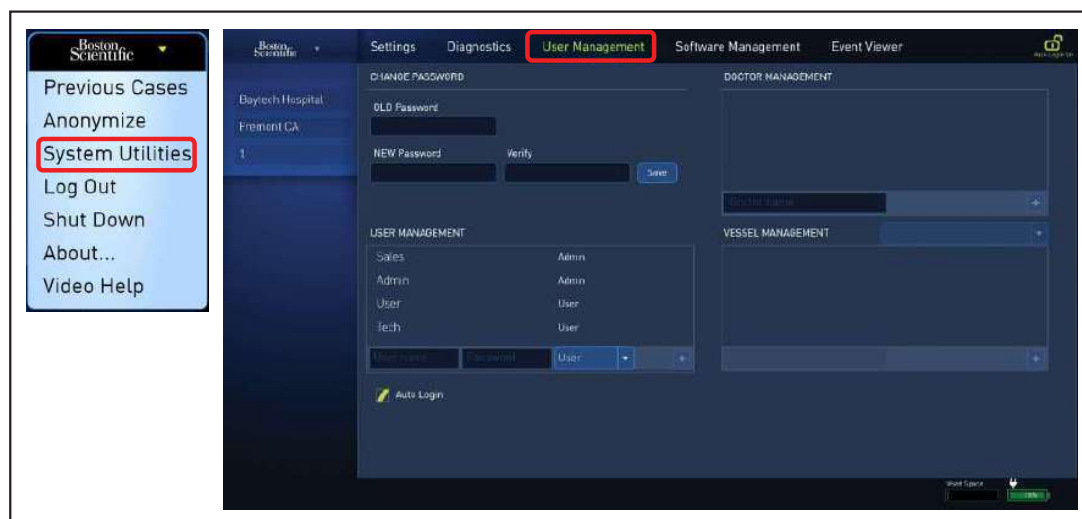


Figura 56.

## Configurarea utilizatorului (utilizatorilor) AVVIGO

### Utilizatori

Utilizatorii sistemului au acces la:

- Patient Data (Datele pacientului),
- Physiology Data (Date fiziologie),
- Images (Imagini),
- Case Settings (Setări caz),
- Set Date and Time (Setare dată și oră),
- System reboot (Repornire sistem)
- Change Password (Schimbare parolă),
- Software information (Informații privind software-ul),
- Network Configuration (Configurarea rețelei).

**Notă:** Dacă Utilizatorul uită parola, contactați administratorul spitalului.

### Utilizatori administrator

Utilizatorii cu rol de Administrator mențin toate privilegiile Utilizatorului, plus următoarele:

- Setup System Information (Configurare informații sistem),
- Adăugarea utilizatorilor, eliminarea utilizatorilor și resetarea parolelor de utilizator.

**Notă:** Dacă Administratorul uită parola, contactați centrul de servicii BSC TAC.

- Posibilitatea de a actualiza sistemul și software-ul aplicației.
- Posibilitatea de a configura portul și adresele serverului PACS și MWL.
- Restabilirea profilurilor de rezervă/Revenirea la setările implicite din fabricație ale sistemului.
- Informații detaliate specifice versiunii pentru componentele sistemului.

### Schimbarea parolei

1. Evidențiați **Admin** (Administrator) sau **User** (Utilizator).
2. Selectați pictograma **Cheie** pentru a schimba parola.

## Vessel Management (Gestionare vase)

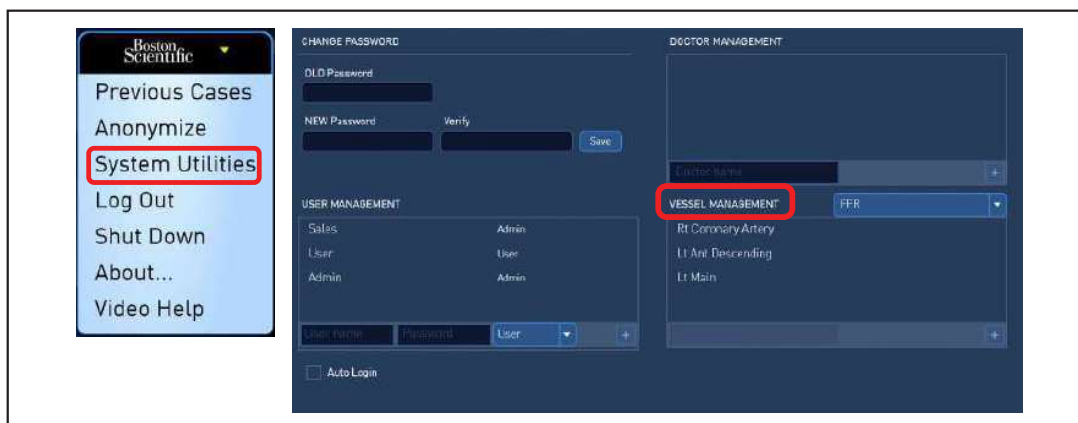


Figura 58.

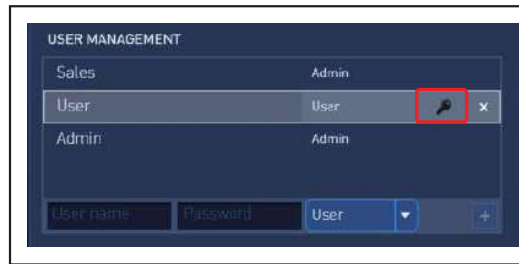


Figura 57.

3. Introduceți vechea parolă.
4. Introduceți noua parolă. (Parolele trebuie să aibă o lungime de 8 caractere).
5. Reintroduceți parola nouă pentru a o confirma.
6. Selectați **Save** (Salvare).

### Pentru a șterge un utilizator

1. Selectați User name (Nume utilizator) în User Management (Gestionare utilizator).
2. Selectați pictograma (X). Se afișează ecranul de confirmare **Remove User Account** (Eliminare cont utilizator).
3. Selectați **Yes** (Da). Utilizatorul este acum șters din listă.

### Doctor Management (Gestionare medici)

#### Pentru a adăuga un medic nou

1. Selectați câmpul Doctor Name (Nume medic) și introduceți numele.
2. Selectați pictograma plus (+) pentru a adăuga numele.

#### Pentru a șterge un medic

1. Selectați numele medicului.
2. Selectați pictograma (X).

**Notă:** Nu există avertismente la ștergerea unui medic din listă.

#### Pentru a adăuga un vas nou

1. Introduceți numele vasului de adăugat.
2. Selectați pictograma plus (+) pentru a adăuga vasul nou.

#### Pentru a redenumi un vas

1. Selectați numele vasului din secțiunea Vessel Management (Gestionare vase) pentru a edita nume personalizate.
  - A. Această funcție poate fi efectuată și în panoul Case settings (Setări caz).
2. Schimbați numele vasului.
3. Selectați **OK** pentru a redenumi noul vas.

Pentru a șterge un vas:

1. Selectați numele vasului din secțiunea Vessel Management (Gestionare vase).
2. Selectați pictograma (X). Nu va exista nicio confirmare cu privire la ștergerea unui vas.

#### Software Management (Gestionare software)

Fila Software Management (Gestionare software) permite utilizatorilor să efectueze activități legate de software. Cele mai frecvente activități includ copierea de rezervă și restaurarea profilurilor, precum și actualizări software/hardware.

**Notă:** Numai utilizatorii cu privilegii administrative pot accesa funcțiile de gestionare software.

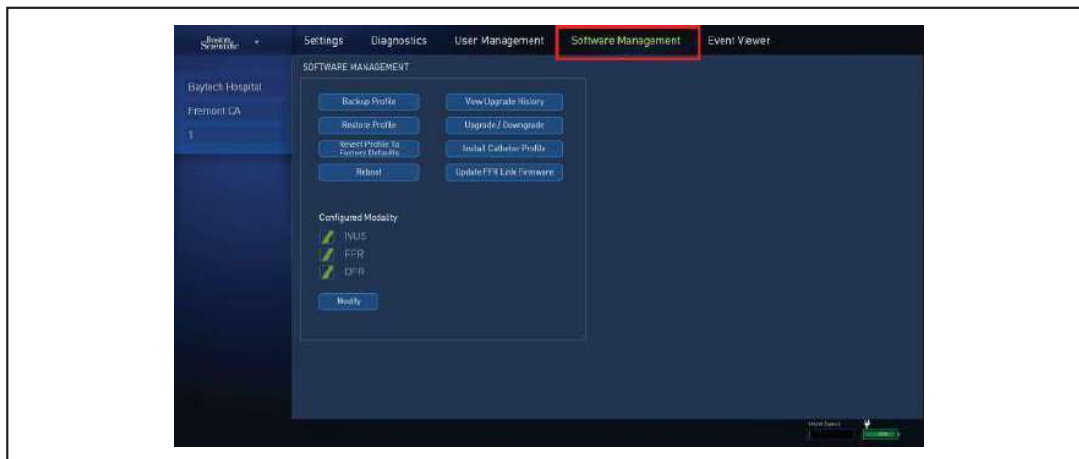


Figura 59.

**Backup Profile (Profil de rezervă):** Permite copierea de rezervă a setărilor profilului global pe un mediu USB extern.

**Restore Profile (Restaurare profil):** Restaurează profilul global de pe un mediu USB extern sau de la rețea. În plus, această opțiune restabilește, de asemenea, conturile de utilizator care sunt copiate de rezervă pe mediul de rezervă extern.

**Revert Profile to Factory Defaults (Revenire la valorile implicite din fabrică):** Elimină toate conturile create în sistem și restaurează setările utilizator și administratorilor, care au fost setate ca implicite din fabrică.

**Reboot (Repornire):** Repornește tableta. Se afișează un dialog pentru a confirma repornirea sistemului.

**View Upgrade History (Vizualizare istoric actualizări):** Afișează un dialog care prezintă informații asociate oricăror actualizări de software, inclusiv data/ora actualizării, versiunea software de la care s-a efectuat actualizarea, versiunea software la care s-a efectuat actualizarea și rezultatul actualizării.

**Selectați Upgrade/Downgrade (Actualizare/Retrogradare):** pentru a inițializa imediat actualizarea/trecerea la o versiune anterioară a software-ului prin intermediul unui mediu de stocare USB detașabil.

**Update FFR Link Firmware (Actualizare firmware FFR Link):** Actualizează firmware-ul FFR Link utilizând o versiune de firmware care se află pe un mediu de stocare USB detașabil. Se afișează un dialog pentru selectarea fișierului firmware.

## Vizualizator evenimente

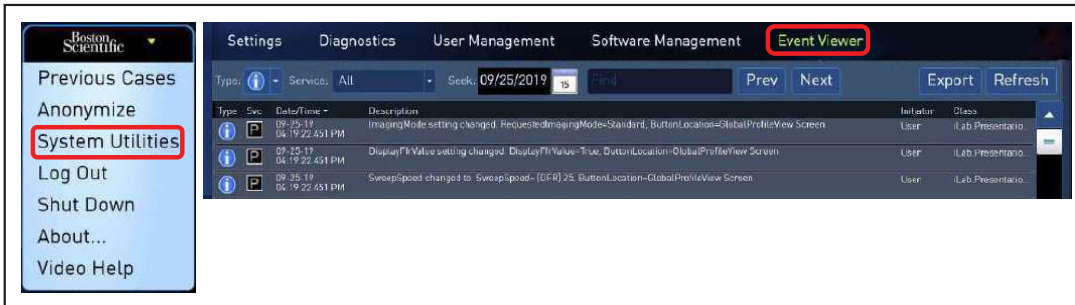


Figura 60.

Lista Events details (Detalii eveniment) poate fi sortată după tip (diagnostic, informativ, erori sau avertismente) sau după dată/oră. Selectați **REFRESH** (REÎMPROSPĂTARE) pentru a afișa cele mai recente detalii.

**Pentru a exporta Jurnalul de evenimente**

**Notă:** Introduceți unitatea USB înainte de exportare.

1. Selectați **Export** (Exportare).



Figura 61.



Selecțiați **USB name** (Nume USB, specific dispozitivului) în caseta de dialog.



Figura 62.

2. Selecțiați **Export** (Exportare) (din nou).
3. Se afișează cu succes mesajul Export Event Logs (Exportare jurnale eveniment), apoi selecțiați **OK** pentru a confirma exportul.

**NOTĂ:** Pentru a transmite Export Log to BSC (Jurnal de exportare către BSC), introduceți USB-ul într-un PC și trimiteți fișierele prin e-mail la Centrul de asistență tehnică BSC (consultați Secțiunea asistență tehnică pentru informațiile de contact).

#### SOFTWARE-UL SISTEMULUI AVVIGO

Actualizările și descărcările software sunt furnizate prin intermediul internetului sau unității stilo USB. Dacă o actualizare software sau descărcare nu este finalizată cu succes, puteți reiniția actualizarea sau descărcarea.

De asemenea, fila **Software management** (Gestionare software) din ecranul **System** (Sistem) include o selecție de **Software Update/Downgrade** (Actualizare/Retrogradare software). Administratorul poate alege dintre descărcarea și instalarea tuturor actualizărilor sau revizuirea și selectarea actualizărilor dintre cele disponibile.

Sistemul este prevăzută cu scanare antivirus care este actualizată și aplicată în mod regulat. BSC este notificat atunci când se detectează malware sau se observă o activitate anormală.

**NOTĂ:** Sistemul trebuie să fie conectat la o rețea cu acces extern pentru descărcarea fișierelor de definiție actualizate ale virusurilor.

#### Securitatea datelor

Pentru a asigura securitatea datelor, este recomandat să eliminați datele din baza de date a sistemului AVVIGO la finalizarea procedurii de intervenție. O atenție deosebită trebuie acordată utilizării, manipulării și/sau stocării oricărui studii de caz care conțin informații medicale protejate arhivate pe mediu USB detașabil. Utilizatorii trebuie să respecte politicile și procedurile organizației lor referitoare la confidențialitatea pacienților și să respecte toate legile aplicabile cu privire la locurile în care sunt stocate, utilizate și dezvăluite datele pacienților.

#### Securitatea rețelei

Sistemul este proiectat și testat pentru a limita modul în care comunică într-o rețea. Când comunică într-o rețea, Sistemul utilizează protocoalele acceptate în domeniu privind autentificarea serverelor și criptarea datelor transmise. Sunt deschise doar conexiunile de rețea permise. Comunicațiile de rețea își au originea în Sistem.

Software-ului neautorizat nu îi este permis să inițieze comunicări cu Sistemul. Conectați Sistemul numai la rețele gestionate și securizate.

Sistemul dispune de măsuri de securitate a rețelei pentru a preveni atacurile rău intenționate.

Conectarea sistemului la rețeaua care include alte echipamente ar putea avea ca rezultat riscuri neidentificate anterior. Administratorul rețelei spitalului și/sau clinicii trebuie să identifice, să analizeze și să controleze aceste riscuri.

Calitatea serviciului (QoS) wireless se referă la nivelul necesar de servicii și performanță necesar funcțiilor wireless ale dispozitivului medical. Pentru sistemul AVVIGO, doar Bluetooth (prin tableta pe care Wi-Fi este dezactivat) este utilizat pentru a comunica cu FFR Link. Nici sistemul AVVIGO nu se conectează la nicio rețea wireless. Pierderea sau degradarea serviciului Bluetooth poate întârzia procedura și nu duce la niciun risc suplimentar pentru pacient. Rezultatele testului de coexistență wireless AAMI TIR69 al BSC arată că orice emițător din apropiere trebuie ținut la cel puțin 1 m distanță de tabletă pentru a preveni întreruperea.

#### CARACTERISTICI DE CONFIDENȚIALITATE ȘI SECURITATE

Software-ul sistemului AVVIGO îi permite unui Utilizator să vizualizeze tensiunea arterială intravasculară a unui pacient în timpul studiilor de tip FFR sau DFR.

Sunt necesare practici de securitate practice pentru a proteja datele pacienților și integritatea sistemului, atunci când acesta este conectat la o rețea. Sistemul încorporează caracteristici care facilitează gestionarea securității rețelei.

Aceste caracteristici funcționează în asociere cu practicile de securitate ale spitalelor și clinicilor, pentru a oferi o funcționare sigură și securizată a sistemului și a proteja rețeaua conectată.

#### Confidențialitate

Software-ul sistemului AVVIGO oferă caracteristica de anonimizare, pentru a ascunde informațiile medicale protejate în timpul vizualizării și/sau exportării fișierelor privind cazurile pacienților. Utilizați această caracteristică pentru a transforma un caz într-un caz demonstrativ.

#### Depanare și mesaje de sistem

##### Depanare

- Verificați întotdeauna sursa de alimentare cu curent electric și conexiunile interfeței.
- Dacă experimentați pierderi de energie, verificați dacă cablul de alimentare cu c.a. este introdus securizat în sursa sa de alimentare. Dacă rulați tableta AVVIGO folosind bateria, verificați dacă bateria este încărcată corespunzător.
- În cazul în care computerul nu ține ritmul, atunci contactați centrul de asistență tehnică BSC.
- Identificați problema și determinați dacă ține de acțiunile software sau de hardware.
- Pentru probleme privind rețeaua LAN a spitalului referitoare la arhivarea DICOM în rețea, inițiați depanarea împreună cu departamentul informatic al spitalului. Dacă nu puteți soluționa problema, trimiteți-o Centrului de asistență tehnică BSC.
- Dacă există un mesaj de sistem, urmați acțiunea corectivă detaliată care se afișează.

##### Mesaje de sistem

Sistemul afișează mesaje atunci când apar situații care necesită atenția dvs. sau o acțiune. Mesajul include mesajul de eroare, soluția sugerată și un cod numeric de eroare. Dacă soluția nu rezolvă eroarea, contactați Centrul de asistență tehnică BSC (consultați secțiunea asistență tehnică pentru informațiile de contact).

**Tabelul 6. Mesajele de sistem**

<b>Mesaj</b>	Failed to receive waveforms from the FFR Link. Please reset the FFR Link power and reconnect to AVVIGO. Contactați serviciul pentru clienți BSC, (Nu s-au primit traseele de la FFR Link, Resetați sursa de alimentare a FFR Link și reconectați-vă la AVVIGO, Contactați Serviciul de asistență pentru clienți al BSC.) [3054].
<b>Soluție</b>	Reporniți tableta AVVIGO și conectați-vă din nou la dispozitivul FFR Link.
<b>Mesaj</b>	Bluetooth is not detected. (Bluetooth nu este detectat.) [17178].
<b>Soluție</b>	Reporniți Tableta AVVIGO.
<b>Mesaj</b>	Run failed to load. (Rularea nu s-a încărcat.) [211].
<b>Soluție</b>	Reporniți Tableta AVVIGO.
<b>Mesaj</b>	Run failed to load. Run file not found. (Rularea nu s-a încărcat. Fișierul de rulare nu a fost găsit.) [212].
<b>Soluție</b>	Reporniți Tableta AVVIGO.
<b>Mesaj</b>	Unable to import selected case. Available disk space is low. (Imposibil de importat cazul selectat. Spațiul disponibil pe disc este redus.) [15018].
<b>Soluție</b>	Arhivați și ștergeți cazurile mai vechi.
<b>Mesaj</b>	The system Antivirus protection is not functioning. (Protecția antivirus a sistemului nu funcționează.) [1208].
<b>Soluție</b>	Reporniți Tableta AVVIGO.
<b>Mesaj</b>	Workflow service is not running (Serviciul flux de lucru nu rulează) [1203].
<b>Soluție</b>	Reporniți Tableta AVVIGO.
<b>Mesaj</b>	System failed to change the configured system modality. (Sistemul a eșuat în modificarea modalității configurate a sistemului.) Apelați Serviciul de asistență pentru clienți al BSC pentru asistență suplimentară. [16019].
<b>Soluție</b>	Reporniți Tableta AVVIGO și încercați să schimbați din nou Modul.
<b>Mesaj</b>	Network card not found. If problem persists, contact BSC Customer Service. (Cardul de rețea nu a fost găsit. Dacă problema persistă, contactați Serviciul de asistență pentru clienți al BSC.) [11032].
<b>Soluție</b>	Reporniți Tableta AVVIGO.
<b>Mesaj</b>	Verifying-Discovering Failed (Verificarea-Descoperirea nu a reușit), [17039].
<b>Soluție</b>	Reporniți tableta AVVIGO, ciclul de alimentare FFR Link și încercați să vă conectați din nou la dispozitivul FFR Link.
<b>Mesaj</b>	Acquisition Service not found (Serviciul de achiziție nu a fost găsit), [17176].
<b>Soluție</b>	Reporniți tableta AVVIGO, Dacă problema persistă, software-ul trebuie reîncărcat.
<b>Mesaj</b>	The Acquisition service's version differs from the Workflow Service. (Versiunea serviciului de achiziție diferă de serviciul fluxului de lucru.)
<b>Soluție</b>	Reporniți Tableta AVVIGO, Dacă problema persistă, software-ul trebuie reîncărcat.
<b>Mesaj</b>	The DICOM Transmit service's version differs from the Workflow Service. (Versiunea serviciului de transmitere DICOM diferă de serviciul fluxului de lucru.)
<b>Soluție</b>	Reporniți tableta AVVIGO, Dacă problema persistă, software-ul trebuie reîncărcat.
<b>Mesaj</b>	The Presentation service's version differs from the Workflow Service. (Versiunea serviciului de prezentare diferă de serviciul fluxului de lucru.)
<b>Soluție</b>	Reporniți tableta AVVIGO, Dacă problema persistă, software-ul trebuie reîncărcat.
<b>Mesaj</b>	The Import / Export service's version differs from the Workflow Service (Versiunea serviciului de import/export diferă de serviciul fluxului de lucru).
<b>Soluție</b>	Reporniți tableta AVVIGO, Dacă problema persistă, software-ul trebuie reîncărcat.
<b>Mesaj</b>	Disk is full. Recording, imaging and creating new cases are disabled. Delete archived data to record new runs. (Discul este plin. Înregistrarea, imagistica și crearea de cazuri noi sunt dezactivate. Ștergeți datele arhivate pentru a înregistra rulări noi.) [6001].
<b>Soluție</b>	Ștergeți datele arhivate.
<b>Mesaj</b>	Available disk space is low. Please archive and delete older cases to ensure the System remains available for use. (Spațiul disponibil pe disc este redus. Vă rugăm să arhivați și să ștergeți cazurile mai vechi pentru a vă asigura de fapt că Sistemul rămâne disponibil pentru utilizare.) [6010].
<b>Soluție</b>	Arhivați și ștergeți cazurile mai vechi.
<b>Mesaj</b>	Acquisition PC not available. Attempting to restore. (Computerul de achiziție nu este disponibil. Se încearcă restaurarea.) [5008].
<b>Soluție</b>	Dacă sistemul nu restabilește conexiunea, faceți clic pe Reboot Acquisition (Repornire achiziție). Dacă problema persistă, contactați asistența tehnică.
<b>Mesaj</b>	An error has occurred with the Motor Drive Unit. If not at end of travel, confirm that there is nothing preventing movement of the MDU. If problem persists, replace the Sled. (A apărut o eroare privind unitatea motor. Dacă nu se află la capătul cursei, confirmați că nu există nimic care să împiedice deplasarea MDU. Dacă problema persistă, înlocuiți suportul mobil.) [7003].
<b>Soluție</b>	Urmați instrucțiunile din mesajul de eroare.

<b>Mesaj</b>	Recording will end in [N] seconds. Live imaging will continue. (Înregistrarea se va încheia în [N] secunde. Imaginile în timp real vor continua.) [6003].
<b>Soluție</b>	Înregistrarea se va opri, însă puteți continua cu imaginile în timp real.
<b>Mesaj</b>	[Name of Catheter] has been connected. ([Denumirea cateterului] a fost conectat.) [5001].
<b>Soluție</b>	Confirmați faptul că este afișată denumirea cateterului corect.
<b>Mesaj</b>	Invalid username or password. (Nume utilizator nevalid sau parolă nevalidă.) [1501].
<b>Soluție</b>	Conectați-vă cu informații corecte.
<b>Mesaj</b>	Invalid date. Please enter as [date format]. (Data furnizată este în viitor. Vă rugăm să introduceți ca [format dată].) [4002].
<b>Soluție</b>	Introduceți data în formatul afișat în mesaj.
<b>Mesaj</b>	Date provided is in the future. Please enter as [date format]. (Data furnizată este în viitor. Vă rugăm să introduceți ca [format dată].) [4004].
<b>Soluție</b>	Introduceți data corectă.
<b>Mesaj</b>	Date provided is too far in the past. Please enter as [date format]. (Data furnizată este prea departe în trecut. Vă rugăm să introduceți ca [format dată].) [4005].
<b>Soluție</b>	Introduceți data corectă.
<b>Mesaj</b>	Catheter has been disconnected. (Cateterul a fost deconectat.) [5002].
<b>Soluție</b>	Nu este necesară nicio acțiune.
<b>Mesaj</b>	Sled disconnected. (Suportul mobil a fost deconectat.) [5004].
<b>Soluție</b>	Nu este necesară nicio acțiune.
<b>Mesaj</b>	The System failed to close properly during the last shutdown. Always shutdown the System using the onscreen Power Down button to avoid data loss. (Sistemul nu s-a închis corespunzător în timpul ultimei opriri. Opriți întotdeauna Sistemul cu ajutorul butonului Power Down (Oprire) de pe ecran pentru a evita pierderile de date.) [1601].
<b>Soluție</b>	Nu este necesară nicio acțiune.
<b>Mesaj</b>	Auto Pullback recording has stopped. (Înregistrarea prin retractare automată s-a oprit.) [6012].
<b>Soluție</b>	Nu este necesară nicio acțiune.
<b>Mesaj</b>	IVUS Network Configuration failed (Configurarea rețelei IVUS a eșuat) [5014].
<b>Soluție</b>	Verificați din nou adresa IP a rețelei dorite, reporniți sistemul.
<b>Mesaj</b>	The McAfee offline update could not be started. Please retry or contact BSC Customer Service. (Actualizarea McAfee offline nu a putut fi pornită. Încercați din nou sau contactați Serviciul asistență pentru clienți BSC.) [17193].
<b>Soluție</b>	Reporniți sistemul.
<b>Mesaj</b>	McAfee Sync Failed. If problem persists, contact BSC Customer Service. (Sincronizarea McAfee nu a reușit. Dacă problema persistă, contactați Serviciul de asistență pentru clienți al BSC.) [17195].
<b>Soluție</b>	Verificați conexiunea la internet a sistemului.
<b>Mesaj</b>	Unable to reboot the system (Sistemul nu poate reporni) [20027].
<b>Soluție</b>	Utilizați comanda Shutdown (Oprire) din meniul Boston Scientific, opriți sistemul, apoi reporniți-l.

## ÎNȚREȚINERE

Avvigo Guidance System nu necesită întreținere de rutină din partea BSC.

Se recomandă ca Sistemul și accesoriile sale să fie inspectate periodic pentru detectarea eventualelor deteriorări sau a semnelor că se apropie de sfârșitul duratei de viață.

### Durata de viață

AVVIGO GUIDANCE SYSTEM are o durată de viață preconizată de 5 ani. Deși rare, dacă oricare dintre condițiile de mai jos este prezentă în/pe dispozitivul dvs., poate indica faptul că dispozitivul dvs. a ajuns la sfârșitul duratei de viață și nu ar mai trebui utilizat. Dacă sunteți martor oricărei dintre aceste condiții, vă rugăm să aruncați dispozitivul conform instrucțiunilor de utilizare și/sau să contactați producătorul sau furnizorul de servicii.

Semne care indică faptul că dispozitivul dvs. a ajuns la sfârșitul duratei de viață:

- Semne evidente de degradare fizică, cum ar fi crăpăturile în materiale, aburirea materialelor, margini sparte, materialele care se umflă sau se cojesc, schimbarea culorii și/sau decolorarea gravă, deformarea materialului, cum ar fi umflarea sau corodarea, și/sau etichetele ilizibile sau uzate.

- Semne de degradare mecanică: corodare sau oxidare vizibilă, zgomote mecanice mai puternice și/sau neobișnuite, cabluri expuse, piese rupte sau lipsă și/sau cojirea părților metalice.

Contactați Centrul de asistență tehnică BSC dacă se descoperă oricare dintre următoarele:

- Cablul de alimentare sau ștecherul este deteriorat.
- A pătruns lichid în echipament.
- Echipamentul a fost expus la umezeală.
- Echipamentul nu funcționează conform așteptărilor.
- Echipamentul a fost scăpat și deteriorat.
- Echipamentul are semne evidente de crăpare.

### Îngrijirea bateriei

Nu încercați niciodată să dezamblați bateria tabletei, deoarece acest lucru va anula garanția.

Nu scurtcircuitați o baterie. Aveți grijă să depozitați bateriile separate unele de celelalte și de alte obiecte metalice.

### Încărcarea tabletei

Atunci când nu este utilizată, se recomandă ca tableta să rămână conectată la sursa de alimentare externă, care, la rândul său, să fie conectată la rețeaua de c.a. Acest lucru va asigura faptul că bateria este încărcată adecvat.

### Îngrijirea stiloului digital

Nu încercați să deschideți sau să dezamblați stiloul digital (cu excepția schimbării bateriei).

**Notă:** Nu expuneți stiloul digital la temperaturi extreme sau la lumina directă a soarelui.

### Îngrijirea polului mobil

Se recomandă inspectarea tuturor elementelor de fixare asociate cu sistemul de montare a polului și strângerea acestora, după caz.

### SERVICE

Dacă este nevoie de orice service, reparație sau înlocuire a accesoriilor sau a componentelor interne ale Sistemului, contactați Centrul(ele) de asistență tehnică BSC. Consultați secțiunea Centrului de asistență tehnică BSC pentru informațiile de contact.

Atunci când solicitați service, vă rugăm să furnizați informații privind natura defecțiunii și modul în care echipamentul a fost utilizat în momentul apariției defecțiunii. Numărul modelului și numărul de serie aplicate pe eticheta Sistemului trebuie, de asemenea, furnizate.

Pentru a evita electrocutarea, nu îndepărtați capacele. La fel ca în cazul oricărui echipament electric, procedați întotdeauna cu atenție în timpul operării acestui instrument.

Următoarele componente pot fi înlocuite de utilizator:

Siguranțe fuzibile pentru stația izolantă, tableta, bateria pentru tabletă, sursa de alimentare pentru stație de andocare, stația de andocare pentru desktop, stația de andocare a polului, stiloul digital, mouse-ul și tastatura, cablul dintre tabletă și ecranul secundar, dipșurile pentru cablu, cablul de alimentare de 0,91 m (3 ft) (pentru procesorul de achiziție) și cablul de alimentare de 1,83 m (6 ft) (pentru ecranul secundar).

Pentru toate celelalte componente și accesorii, service-ul este asigurat exclusiv de către personalul autorizat Boston Scientific. În caz contrar, garanția dvs. sau acoperirea contractului de service poate fi anulată.

BSC va pune la dispoziție, la cerere, scheme electrice, liste de piese componente, descrieri, instrucțiuni de calibrare sau alte informații care vor ajuta personalul autorizat de Boston Scientific să repare acele părți ale echipamentelor medicale electrice care sunt indicate de personalul autorizat de Boston Scientific.

### Înlocuirea bateriei tabletei

**Notă:** Se recomandă ca bateria să fie schimbată atunci când nu mai menține o încărcare cu durata de cel puțin 2 ore.

**Notă:** Nu scoateți bateria din ambalajul său original până când nu este necesară pentru utilizare.

1. Opriti tableta și deconectați cablul de alimentare.
2. Întoarceți tableta pentru ca partea de jos să fie orientată în sus și să localizați dispozitivul de blocare a bateriei. (Scoateți cureaua de mână a tabletei, dacă este necesar).
  - A. Glisați încuietorea de siguranță.
  - B. Apăsăți comutatorul dispozitivului de blocare în jos pentru a elibera bateria.
  - C. Ridicați bateria pentru a o scoate din compartiment.

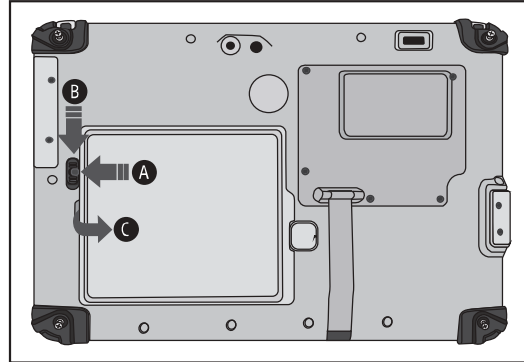


Figura 63. Înlocuirea bateriei

**Notă:** Evitați să atingeți contactele bateriei sau interiorul compartimentului, deoarece grăsimea de pe degete ar putea reduce conductivitatea bateriei.

3. Luați bateria de schimb și aliniați conductorii și glisați-o în compartiment. Asigurați-vă că bateria este orientată corect.
4. Apăsăți în jos pe baterie până când dispozitivul de blocare emite un clic, apoi glisați butonul de blocare a siguranței în poziția de blocare.
5. Conectați cablul de alimentare pentru a încărca bateria.

### Înlocuirea bateriei stiloului digital

1. Deșurubați capacul superior al stiloului digital și introduceți o baterie AAAA.

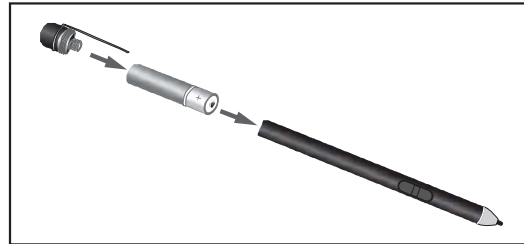


Figura 64.

2. Strângeți capacul pe stiloul digital.

### Înlocuirea siguranțelor fuzibile

Dacă Sistemul nu reușește să pornească, cauza poate fi o siguranță fuzibilă arsă.

Siguranța fuzibilă este amplasată în stația izolantă de curent alternativ. Pentru sistemul mobil AVVIGO, stația izolantă se află sub tava tastaturii.

Pentru a înlocui o siguranță fuzibilă pe stația izolantă

1. Asigurați-vă de faptul că întrerupătorul de alimentare se află în poziția OFF (oprit).
2. Deconectați stația izolantă de la sursa de curent alternativ.

**Precauții:** Stația izolantă de curent alternativ este destinată utilizării doar împreună cu echipamentele Sistemului BSC. Nu utilizați nicio bornă nefolosită de pe stația izolantă de curent alternativ pentru echipamente care nu aparțin Sistemului BSC.

**Precauții:** În afară de siguranțele fuzibile de pe stația izolanță de curent alternativ, carcasa Sistemului nu conține componente asupra cărora operatorul să efectueze operațiuni de service. Pentru a evita electrocutarea, nu îndepărtați capacele. La fel ca în cazul oricărui echipament electric, procedați întotdeauna cu atenție în timpul operării acestui instrument. Pentru operațiuni de service, apelați exclusiv la personal autorizat BSC. În caz contrar, garanția dvs. sau acoperirea contractului de service poate fi anulată.

**Precauții:** Pentru protecție continuă împotriva pericolului de incendiu, înlocuiți siguranțele fuzibile doar cu cele enumerate în acest manual și pe eticheta privind siguranțele fuzibile de înlocuire a producătorului localizată pe stația izolanță de curent alternativ. Nu utilizați siguranțe fuzibile cu amperaje mai mari decât cele enumerate în acest document.

Setarea de intrare pentru Stația izolanță BSC	100 V	120 V	220 V	240 V
Specificații nominale ale siguranței fuzibile pentru Stația izolanță BSC	8,0 AT	6,3 AT	3,15 AT	3,15 AT

- Localizați și identificați suportul siguranței fuzibile și urechiușa de eliberare de pe stația izolanță. [1] Urechiușa de eliberare.

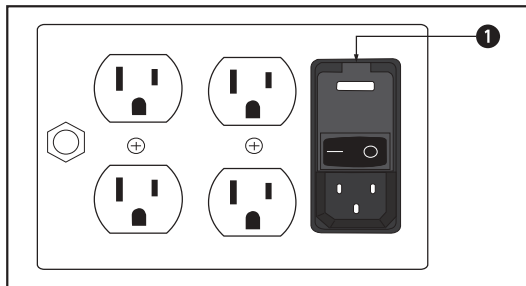


Figura 65. Înlocuirea siguranței fuzibile

**NOTĂ:** Mai multe cabluri de alimentare cu c.a. nu sunt prezentate.

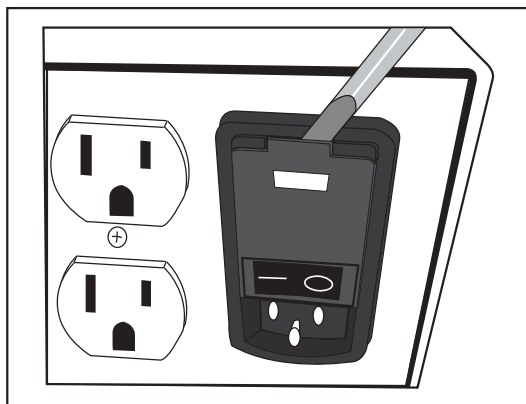


Figura 66.

- Introduceți o șurubelniță mică sub urechiușă până când capacul siguranței fuzibile se deschide spre exterior.

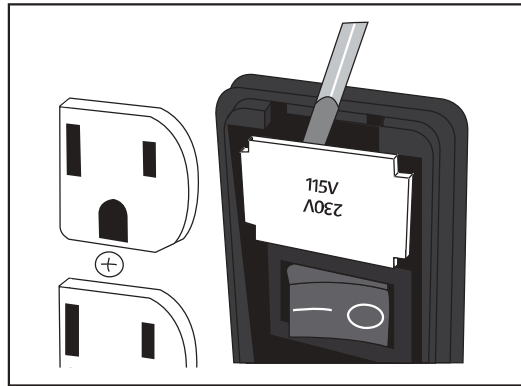


Figura 67.

- Folosind o șurubelniță mai mică, trageți ușor în afară suportul siguranței fuzibile.

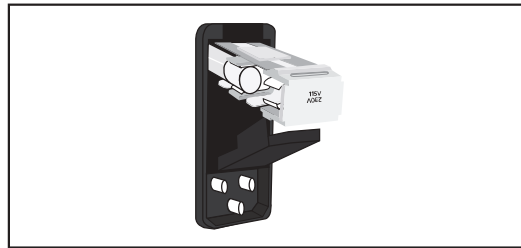


Figura 68.

Tabela 7. Setări intrare/siguranță fuzibilă

Setare intrare	100 V	120 V	220 V	240 V
Specificații nominale ale siguranței fuzibile	8,0 AT	6,3 AT	3,15 AT	3,15 AT

- Înlocuiți ambele siguranțe fuzibile (5 mm x 20 mm) selectând specificații nominale corecte ale siguranței fuzibile pe baza tensiunii de intrare.

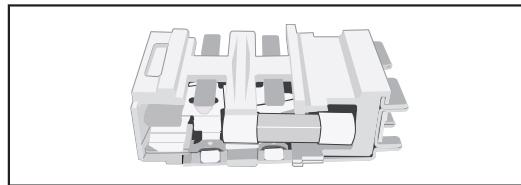


Figura 69.

7. Introduceți siguranțele fuzibile în poziția corectă, conform imaginii.



Figura 70 – 71.

8. Reintroduceți suportul siguranței fuzibile pentru tensiunea necesară adecvată 115 V (60 Hz) sau 230 V (50 Hz), așa cum se arată în figurile 70 și 71.

#### Reglarea tensiunii de înclinare a suportului tabletei

1. Apucați suportul tabletei și înclinați la unghiul dorit.
2. Reglați tensiunea de înclinare prin strângerea sau slăbirea (2) șuruburilor de tensionare cu cheia hexagonală de 9/64.

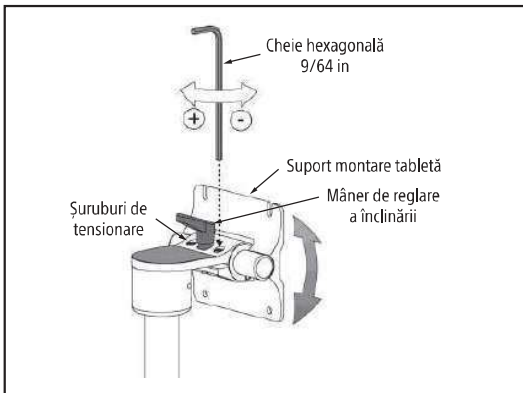


Figura 72.

**NOTĂ:** Odată ce tensiunea de înclinare generală este stabilă, este posibil, dar nu este necesar, să utilizați mânerul de reglare a înclinării pentru reglare fină/blocarea poziției de înclinare.

3. Reglați înclinarea prin slăbirea mânerului de reglare a înclinării.
4. Apucați suportul tabletei și înclinați la unghiul dorit.
5. Strângeți mânerul de reglare în sens orar pentru a bloca poziția.

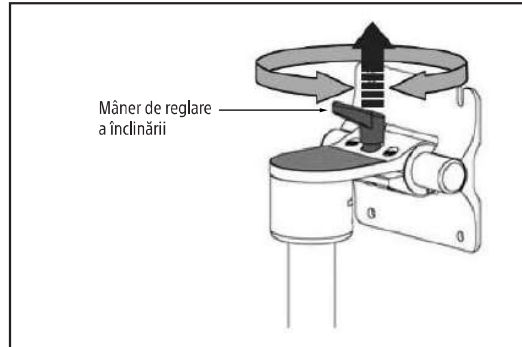


Figura 73.

**Notă de instalare:** Mânerul de reglare a înclinării este un mâner de prindere prin clemă cu multiple poziții, care funcționează prin ridicarea, rotirea și eliberarea mânerului.

#### Instalarea stației de andocare a polului pe suportul tabletei

Localizați toate componentele, elementele hardware și instrumentele din ambalaj, păstrând componentele la un loc cu elementele/componentele hardware asociate.

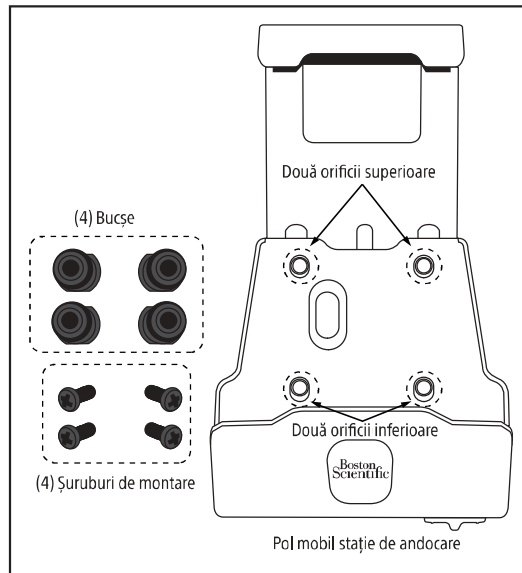


Figura 74.

1. Înfiletați două (2) șuruburi de montare în două (2) bușe. (Lăsați suficient spațiu pentru a glisa șurubul peste suportul tabletei).
2. Împingeți cele două (2) bușe filetate în cele două (2) orificii superioare din stația de andocare a polului cu șuruburile orientate spre partea din spate a stației de andocare.

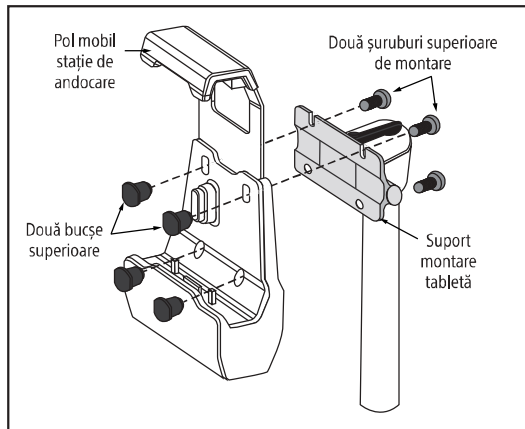


Figura 75.

3. Glisați șuruburile pe cele două fante superioare ale suportului tabletei.
4. Introduceți cele 2 bușe rămase (fără șuruburile de montare) în cele 2 orificii de la baza stației de andocare a polului.
5. Vizualizați suportul tabletei din partea din spate.
6. Înfiletați cele 2 șuruburi de montare rămase, în orificiile inferioare aflate pe partea din spate a suportului tabletei (și în cele 2 bușe preinstalate).
7. Utilizând șurubelnița cu cap Phillips nr. 2, strângeți toate cele 4 șuruburi pentru a fixa stația de andocare a polului pe suportul tabletei (nu strângeți prea tare).

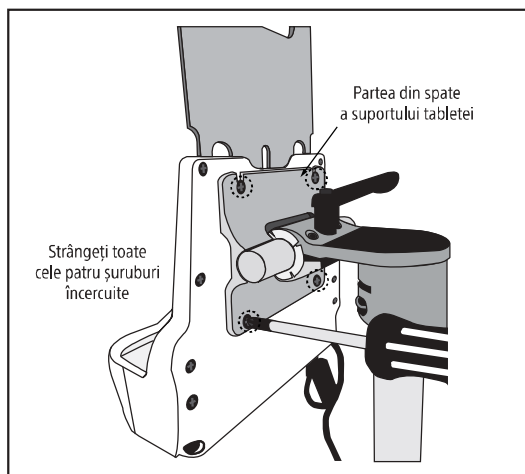


Figura 76.

8. **Instalarea clipsului pentru cablu și a cablului de alimentare în Stație**
  - 8.1 Scoateți clipsul cablului din stația de andocare, deșurubându-l utilizând șurubelnița cu cap Phillips nr. 2
  - 8.2 Introduceți cablul sursei de alimentare în clipsul cablului și poziționați budă cablului spre exteriorul stației de andocare.

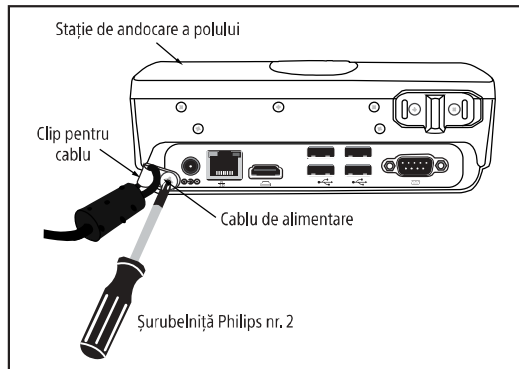


Figura 77.

- 8.3 Așezați șurubul prin dopsul cablului și strângeți în receptacul stației de andocare utilizând șurubelnița cu cap Phillips nr. 2 (nu strângeți prea tare).
- 8.4 Introduceți cablul de alimentare în portul de intrare c.c. de pe stația de andocare.

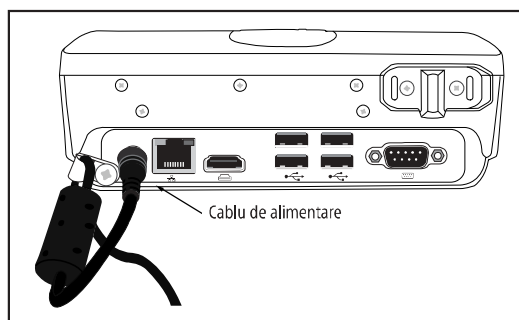


Figura 78.

**NOTĂ:** Asigurați-vă că nu există tensiune pe cablul de alimentare atunci când polul este complet extins.

## 9A. Instalarea stației de andocare a polului

### Conectați cablurile:

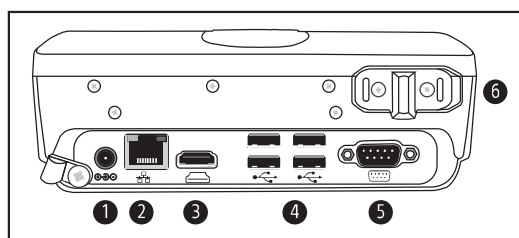


Figura 79. Conectorii stației de andocare a polului

- [1] Conexiunea de alimentare c.c. – Conectați cablul de alimentare la stația izolantă.
- [2] Ethernet (mod listă de lucru DICOM) – Conectați Ethernet la portul de rețea nr. 3 al Procesorului de achiziție.

- [3] Port HDMI – Conectați convertorul cablului HDMI la monitor extern.
- [4] Porturi USB – Conectați tastatura și mouse-ul wireless.
- [5] Port COM (numai din fabricație).
- [6] Buton de deblocare.

### 9B. Instalarea suportului desktop

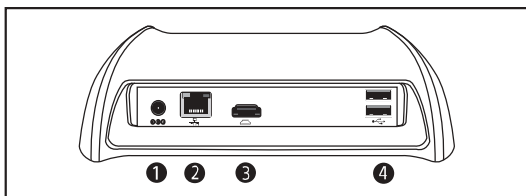


Figura 80. Conectorii de pe partea din spate a suportului desktop

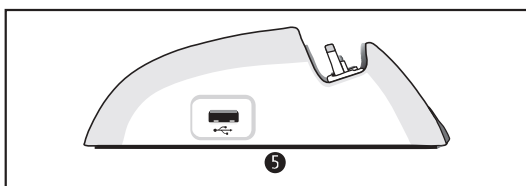


Figura 81. Conectorul lateral al suportului desktop

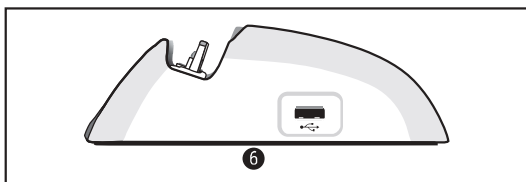


Figura 82. Conectorul lateral al suportului desktop

#### Conectați cablurile:

- [1] Conexiunea de alimentare c.c. – Conectați cablul de alimentare la stația izolantă.
- [2] Ethernet (mod listă de lucru DICOM) – Conectați Ethernet la portul VERDE de rețea a procesorului de achiziție (identificat în Figura 83, ca nr. 3).

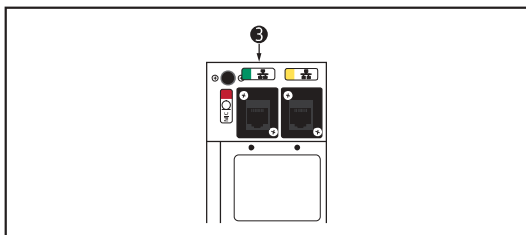


Figura 83.

- [3] Port HDMI.
- [4] Port USB – Conectați tastatura și mouse-ul wireless.
- [5] Port USB.
- [6] Port USB.

### 10A. Instalarea tabletei pe stația de andocare a polului

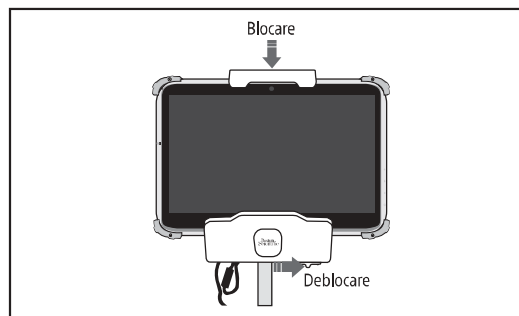


Figura 84.

**Notă:** Asigurați-vă că tensiunea de înclinare a fost strânsă.

- 10A.1 Deblocați stația de andocare.
- 10A.2 Scoateți manșonul de cauciuc din portul de andocare al tabletei din partea de jos a tabletei.
- 10A.3 Introduceți tableta în receptaculul stației de andocare și împingeți în jos ținând de partea de sus a stației de andocare până când tableta se blochează în poziție. (Se va auzi un „clic”).

**Notă:** Pentru a debloca tableta, glisați butonul așa cum se indică în Figura 84.

### 10B. Instalați tableta pe suportul desktop

- 10B.1 Introduceți tableta în receptaculul stației de andocare și împingeți în jos ținând de partea superioară a tabletei până când aceasta se fixează în poziție.

### 11. Conectarea cablurilor tabletei

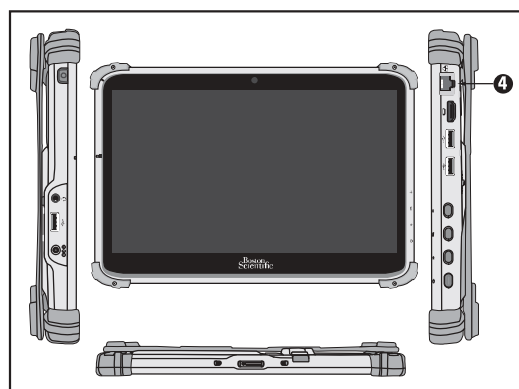


Figura 85.

Conectați cablul Ethernet de la portul [4] la rețeaua DICOM a spitalului.



## 12. Instalarea stiloului digital

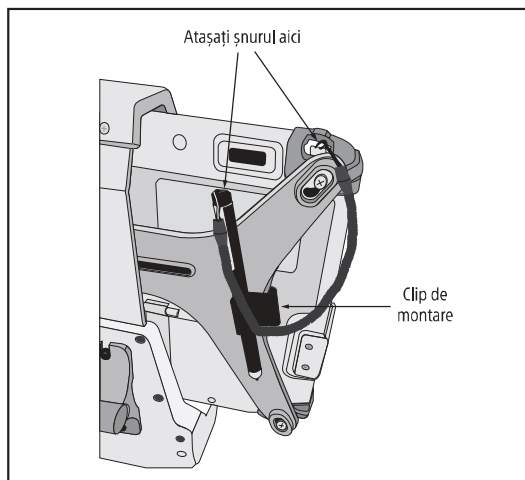


Figura 86.

- 12.1 Înfiletați și înfășurați mai întâi șnurul pe capacul stiloului digital, apoi pe partea stângă sau dreaptă a tabletei.
- 12.2 Glišați clema de montare a stiloului digital pe cureaua de mână a tabletei.
- 12.3 Introduceți stiloul digital în clema de montare.

## Instalarea tabletei

### PASUL 1

#### Confirmați că sistemul FFR Link este configurat.

Pentru testarea instalării sistemului, dispozitivul FFR LINK trebuie să fie configurat complet, inclusiv toate conexiunile cablurilor corespunzătoare. Consultați Ghidul de utilizare FFR Link pentru instrucțiuni complete.

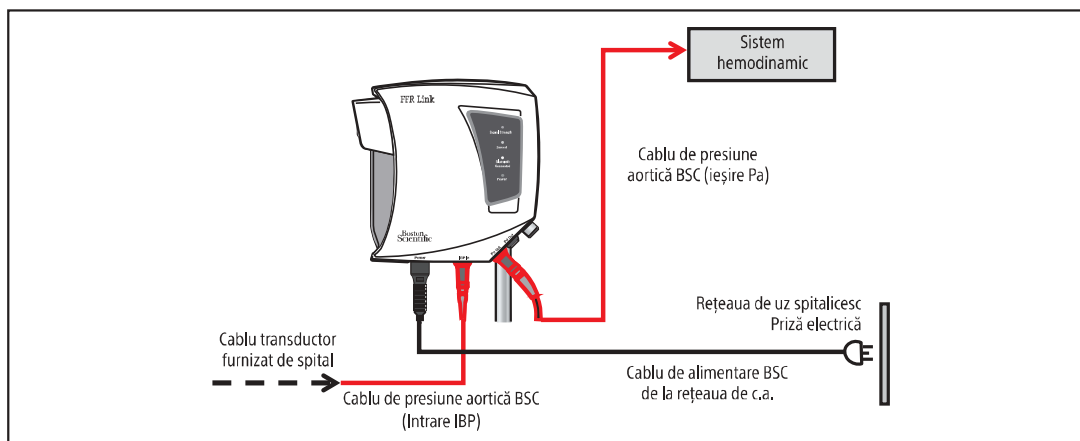


Figura 87.

### PASUL 2. Porniți sistemul

- 2.1 Conectați cablul de alimentare pentru stația izolantă la o sursă de curent alternativ de uz spitalicesc aprobată pentru acest echipament. Dacă nu sunteți sigur în legătură cu sursa de alimentare, contactați Administratorul de sistem sau personalul tehnic al spitalului.

**Notă:** Dacă este necesară o conexiune externă, cum ar fi un afișaj secundar sau o conexiune la rețea, faceți acest lucru înainte de a conecta sistemul la alimentarea cu curent alternativ.

- 2.2. Porniți comutatorul principal de alimentare CA al sistemului situat pe stația de izolare și butonul de alimentare al tabletei.

- 2.3 După 30 de secunde, activați tableta apăsând butonul de alimentare și țineți apăsat până când indicatorul de alimentare se aprinde și își schimbă culoarea de la albastru la portocaliu (aproximativ 2 secunde), apoi eliberați-l.
- 2.4 Odată ce tableta este pornită, se va afișa ecranul de pornire AVVIGO.



Figura 88.

**NOTĂ:** Dacă se întâmplă erori, vor apărea selecțiile Continue (Continuare) sau Reboot (Repornire); selectați doar opțiunea Reboot (Repornire) pentru a rezolva erorile. Dacă se întâmplă în continuare erori, contactați centrul de asistență tehnică Boston Scientific.

### PASUL 3

#### Autentificare inițială

Autentificați-vă cu parola implicită a sistemului:

**UTILIZATOR:** admin

**PAROLA:** BSCAVVIGO (utilizați Tasta Shift pentru litere mari)

Selectați Login (Autentificare)



Figura 89.

**Notă:** Acest pas este necesar doar pentru configurarea inițială.

### PASUL 4

#### Creați parola

Creați o parolă specifică locației. Parola trebuie să aibă o lungime de 8 caractere. Vă rugăm să o păstrați pentru evidențele dvs.



Figura 90.

**Notă:** Astfel se creează o parolă de administrator. Parola implicită nu mai este accesibilă odată ce parola este modificată.

**PASUL 5**

**Populați informațiile de sistem**

Populați secțiunile **Hospital Name** (Numele spitalului) și **Region** (Regiunea), apoi selectați **Close** (Închidere).

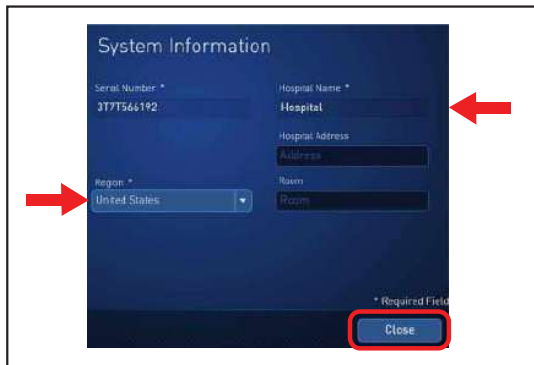


Figura 91.

**PASUL 6**

**Setați data/ora și fusul orar**

6.1 Selectați **System Utilities** (Utilitare de sistem) din meniul derulant **Boston Scientific**.

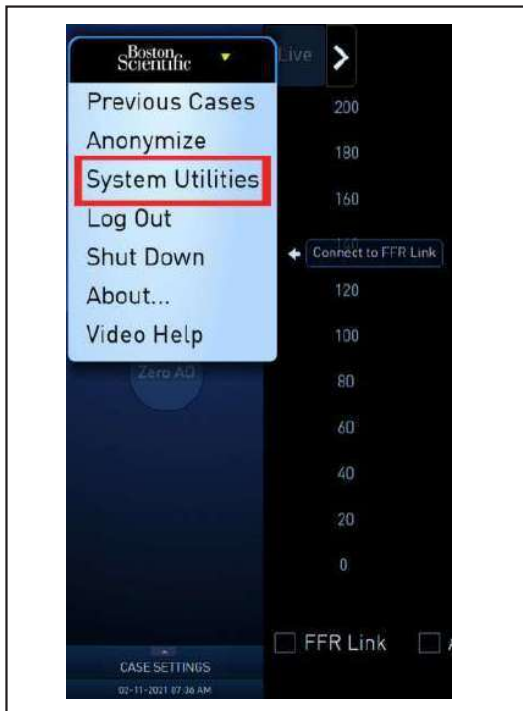


Figura 92.

6.2 Selectați **Date & Time** (Data și ora).

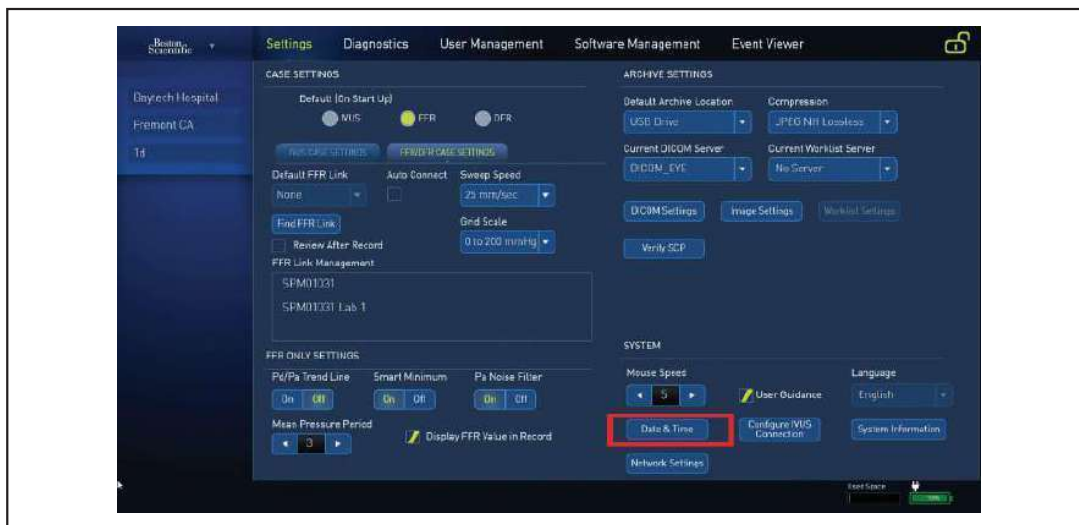


Figura 93.

- 6.3 Confirmați că **Data și ora** sunt corecte.
- 6.4 Selectați **Fusul orar** corect.
- 6.5 Selectați **OK**.

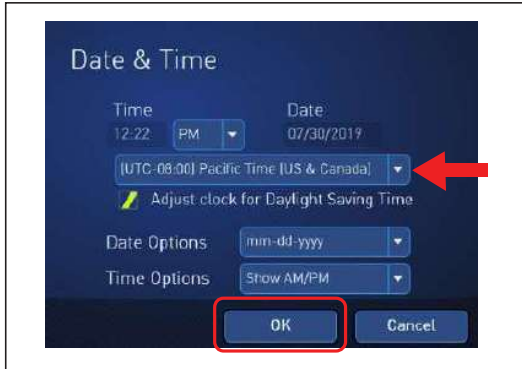


Figura 94.

- 6.6 Selectați **Fila Software Management** (Gestionare software, prezentată în Figura 93).
  - 6.7 Selectați **Reboot** (Repornire).
- (Consultați **Software Management (Gestionarea software)** pentru pași de repornire ilustrați).

#### PASUL 7

**Conectați FFR Link (sau treceți la PASUL 10, pentru modul IVUS).**

Se va deschide fereastra **Connect to FFR Link** (Conectare la FFR Link). Apoi selectați **Find FFR Links** (Găsire dispozitive FFR Link, Figura 95).



Figura 95.

**Notă:** Dispozitivul FFR Link trebuie să fie pornit și să își fi completat toate testele automate la pornire înainte de a efectua acest pas.

**Notă:** Asigurați-vă că urmați acești pași de instalare și că toate testele diagnostice sunt efectuate și aprobate.

#### PASUL 8

**Conectați-vă la FFR Link**

- 8.1 Selectați numele dispozitivului FFR Link dorit, apoi selectați **Close** (Închidere).



Figura 96.

**Notă:** Testul de conectare la FFR Link poate dura până la 30 de secunde.

**Notă:** Software-ul AVVIGO va căuta toate dispozitivele FFR Link care se află în raza de acțiune Bluetooth. Atunci când denumirea dispozitivului FFR Link dorit apare în lista Discovered FFR Links (Dispozitive FFR Link descoperite), selectați-l.

**Notă:** Denumirea implicită a unui dispozitiv FFR Link este numărul de serie, care este imprimat pe eticheta principală a dispozitivului FFR Link. Dacă denumirea dispozitivului FFR Link dorit nu apare în **Discovered FFR Links** (Dispozitivele FFR Link descoperite), selectați din nou **Find FFR Links** (Găsire FFR Link).

#### 8.2 Confirmarea conexiunii FFR Link

Când tableta AVVIGO finalizează conectarea la FFR Link, ecranul tactil va indica faptul că conexiunea a fost realizată, ledul Polaris or Bluetooth Connected (Polaris sau Bluetooth conectat) se va aprinde intermitent timp de cinci secunde pentru a confirma conectarea acestuia la tableta AVVIGO.

#### PASUL 9

**Rulați testele diagnostice**

**Important:** Asigurați-vă că testele diagnostice au fost finalizate cu succes înainte de a opera sistemul AVVIGO.

- 9.1 Selectați fila **Diagnostics** (Diagnosticare).
- 9.2 Confirmați că **AVVIGO Self Tests** (Testele automate AVVIGO) și **FFR Link Conn Test** (Testul de conexiune FFR Link) afișează **PASS** (TRECUT).

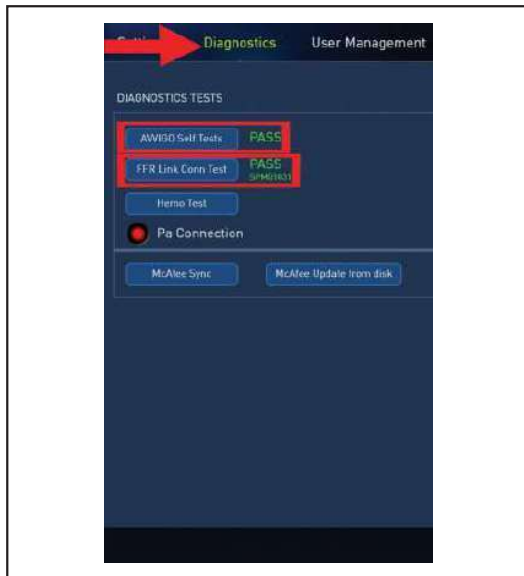


Figura 97.

**NOTĂ:** Dacă testele automate AVVIGO eșuează, reporniți. Dacă repornirea nu rezolvă eroarea, contactați Centrul de asistență tehnică Boston Scientific.

9.3 Selectați **Hemo Test** (Test Hemo).

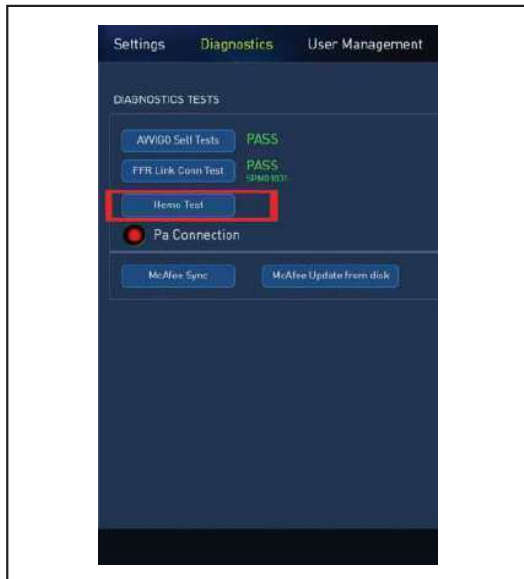


Figura 98.

**NOTĂ:** Asigurați-vă că toate cablurile corespunzătoare ale sistemului FFR Link sunt conectate (consultați Pasul 1).

9.4 Confirmați că este selectată opțiunea **Zero**. (Nu închideți această casetă).

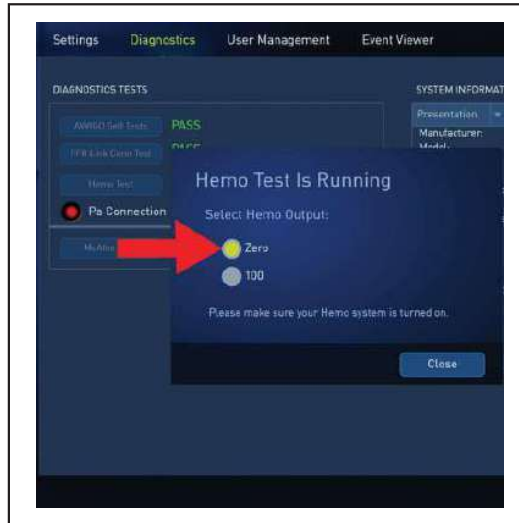


Figura 99.

9.5 **Zero P1** pe sistemul dvs. HEMO (Figura 100).

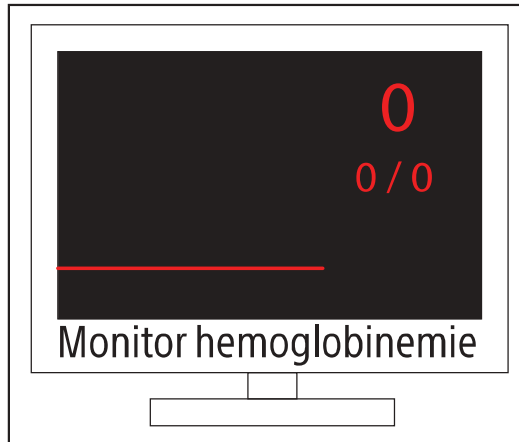


Figura 100.

9.6 **Rulați testele diagnostice (Continuare).**

Selectați butonul **100** de pe sistemul AVVIGO. (Nu închideți această casetă).

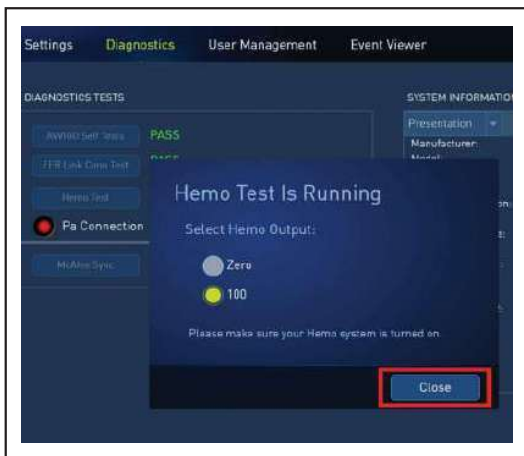


Figura 101.

9.7 Confirmați că sistemul HEMO afișează  $100 \pm 4$  mmHg.

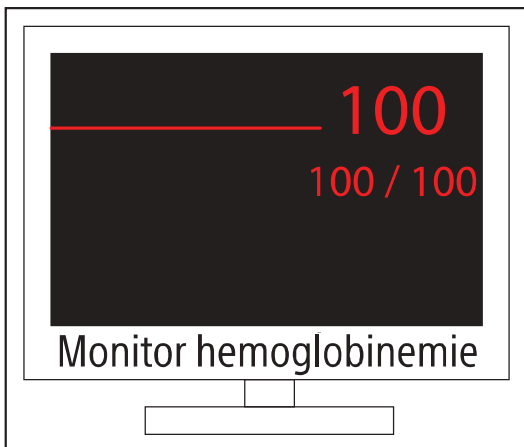


Figura 102.

9.8 Selectați **Close** (Închidere).

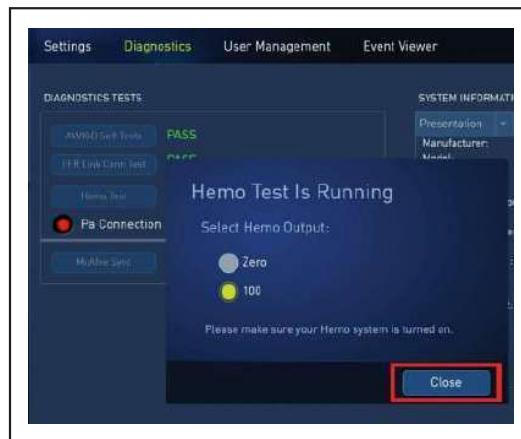


Figura 103.

9.9 Conectați transductorul IBP la cablul transductorului IBP.

9.10 Confirmați că indicatorul luminos al **Conexiunii Pa** se schimbă culoarea din roșu în **verde**.

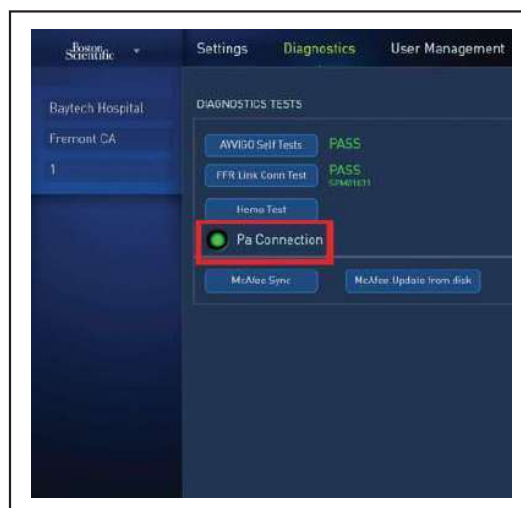


Figura 104.

#### PASUL 10

#### Confirmați conectivitatea IVUS

10.1 Selectați fila **Diagnostics** (Diagnosticare).

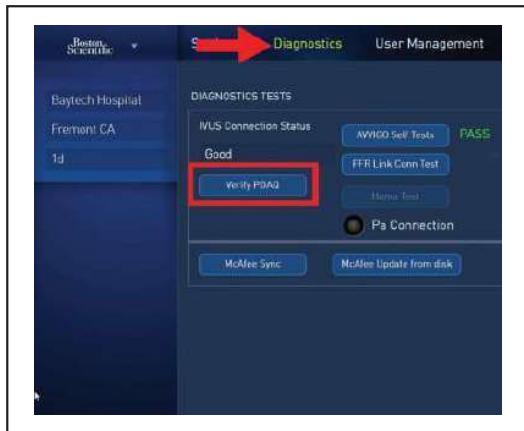


Figura 105.

10.2 Selectați **Verify PDAQ** (Verificare PDAQ).

10.3 În cazul în care conexiunea este confirmată, se va afișa mesajul **PDAQ Test Successful** (Testul PDAQ a reușit).



Figura 106.

10.4 Selectați **OK**.

10.5 **Good** (Bună) se va afișa sub **Starea conexiunii IVUS**.

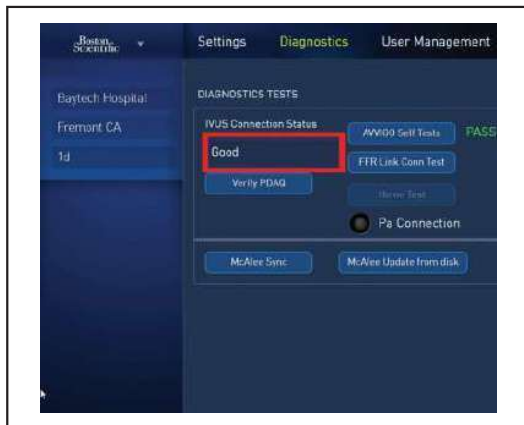


Figura 107.

**Notă:** Dacă testul eșuează, contactați Asistența tehnică BSC.

## PASUL 11

### Gestionare utilizatori

Selectați fila **User Management** (Gestionare utilizatori).

Alegeți una dintre următoarele opțiuni:

**Opțiunea 1: Auto Login (Autentificare automată)**

Dacă se preferă autentificarea automată, treceți la Pasul 12.

**Opțiunea 2: Add Users (Adăugare utilizatori)**

Dacă sunt preferate parolele pentru utilizatori, continuați cu pasul următor.

### Adăugarea utilizatorilor

11.1 Pentru a adăuga utilizatori pentru AVIGO Guidance System:

- Selectați **User** (Utilizator) sau **Admin** (Administrator) din meniul derulant **User** (Utilizator).
- Introduceți **Numele de utilizator**.
- Introduceți **Parola** (trebuie să aibă 8 caractere).
- Selectați simbolul „+”.

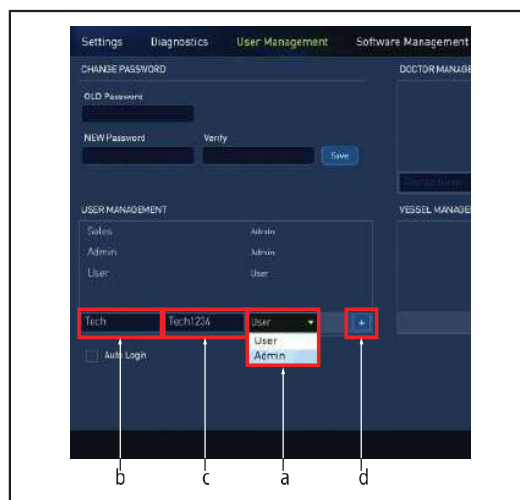


Figura 108.

11.2 Noul **Utilizator** este afișat sub **User Management** (Gestionarea utilizatorilor).

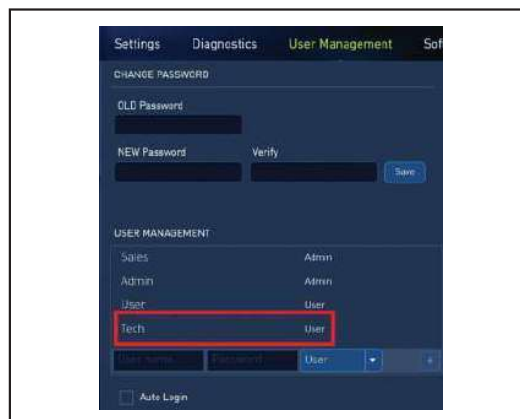


Figura 109.

Repetăți pașii de mai sus după caz.

## PASUL 12

### Configurare autentificare automată (Opțional)

12.1 Selectați caseta **Auto Login** (Autentificare automată).

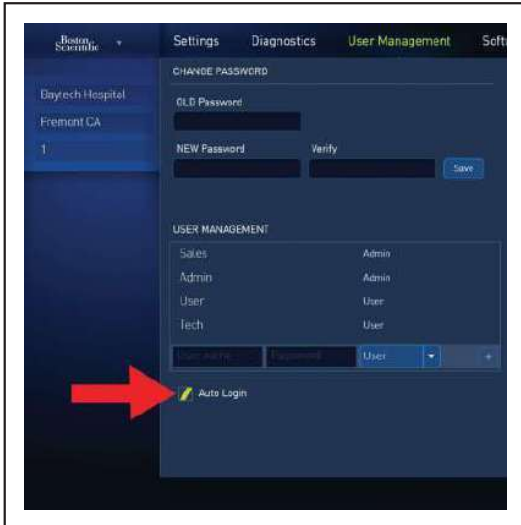


Figura 110.

12.2 Selectați **Yes (Da)** pentru a accepta o securitate redusă.

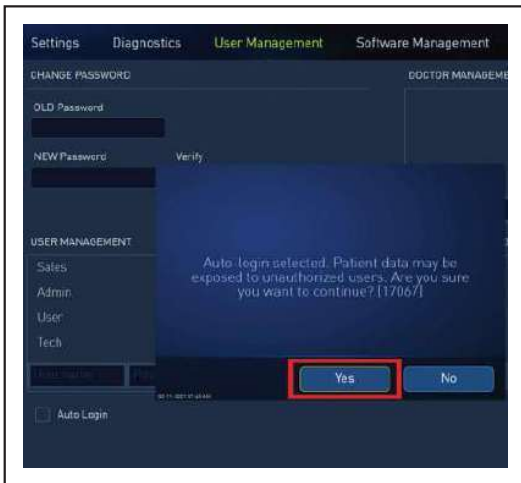


Figura 111.

## PASUL 13

### Deconectați-vă de la AVVIGO

13.1 Alegeți **Shut Down** (Închidere) din meniul derulant Boston Scientific. AVVIGO Guidance System este acum gata de utilizare.

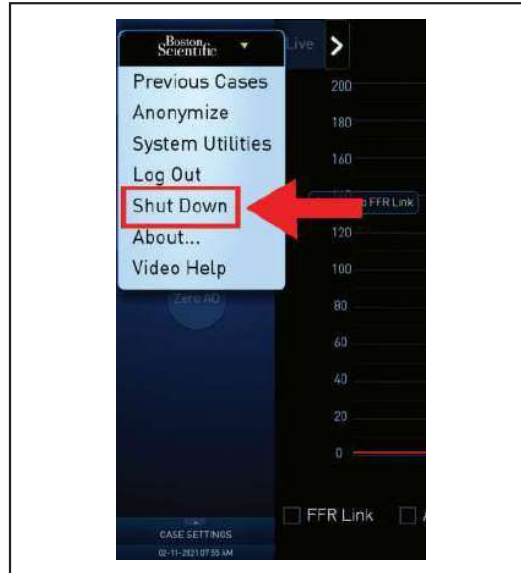


Figura 112.

### Instalarea mouse-ului și tastaturii AVVIGO

Scoateți și înlocuiți adaptorul USB din portul USB de pe oricare stație de andocare.

### Instalarea cablului de alimentare de 0,91 m (3 ft)

Deconectați cablul de alimentare vechi de la procesorul de achiziție la stația izolantă și înlocuiți-l cu un cablu de alimentare nou.

### Instalarea cablului de alimentare de 1,83 m (6 ft)

Deconectați cablul de alimentare vechi de la monitor la priza de alimentare a stației izolate și înlocuiți-l cu un cablu de alimentare nou.

### Instalarea clipsurilor pentru cabluri mobile

Scoateți clipsurile vechi pentru cabluri și înlocuiți-le cu unele noi.

### Instalarea tabletei pe cablurile ecranului secundar

Scoateți cablul HDMI vechi de la stația de andocare la ecranul secundar și înlocuiți-l cu un cablu nou.

## CONFIGURAREA REȚELEI

Contactați administratorul rețelei dvs. și consultați următoarea configurare DICOM pentru instrucțiunile necesare conectării la rețeaua de Ethernet.

Conexiunea Ethernet este setată să se conecteze automat la rețeaua atunci când cablul Ethernet este introdus. Se poate defini o singură conexiune Ethernet odată.

Conexiunea Ethernet permite arhivarea și lista de lucru privind modul prin conectarea în rețeaua la serverul PACS al spitalului.

Conectivitatea în rețeaua este utilizată pentru a descărca fișiere de definiție ale virușilor și pentru a seta politicile de securitate ale sistemului de pe un server securizat Boston Scientific. Acesta va sincroniza, de asemenea, ceasul intern indicator al datei și orei cu un server la distanță.

Dacă se dorește, conectați cablul Ethernet doar la conectorul portului Ethernet RJ45. Introducerea sau eliminarea cablului Ethernet în timpul funcționării poate afecta funcțiile rețelei.

**NOTĂ:** Conectați cablul Ethernet doar la conectorul (conectorii) portului Ethernet RJ45.



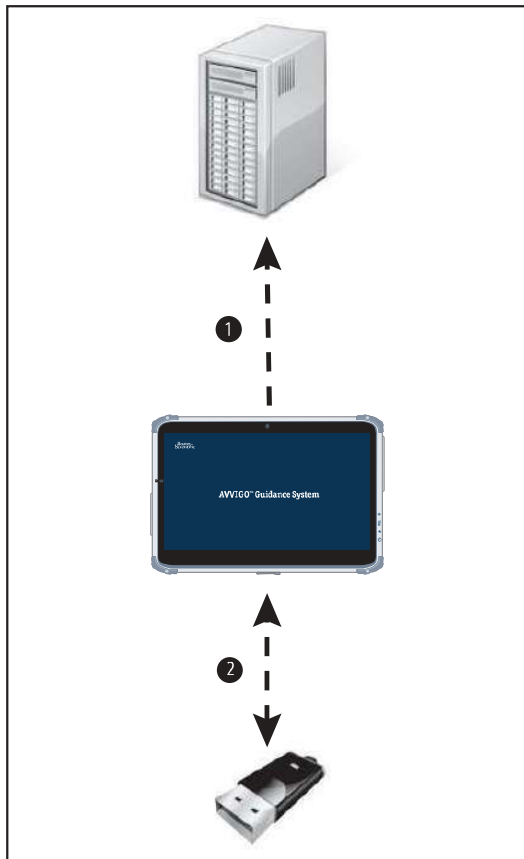


Figura 113.

#### Configurarea rețelei sistemului AVVIGO

1. Transfer de date utilizând LAN.
2. Transfer de date utilizând USB.

#### CONFIGURARE DICOM

**NOTĂ:** Conectați sistemul AVVIGO la rețeaua LAN a spitalului înainte de a seta configurarea rețelei; în caz contrar, configurarea va eșua. Pentru a face acest lucru, conectați rețeaua LAN a spitalului la conectorul de rețea aflat pe tableta AVVIGO.

#### Pornirea tabletei

1. Conectați-vă ca Administrator (Consultați secțiunea Gestionare utilizatori).
2. Conectați cablul Ethernet la portul Ethernet nr. 4, apoi la rețeaua spitalului. (Consultați **Figurile 79 – 85**).
3. Navigați la meniul **Settings** (Setări).
4. Selectați **Network Settings** (Setări rețea).

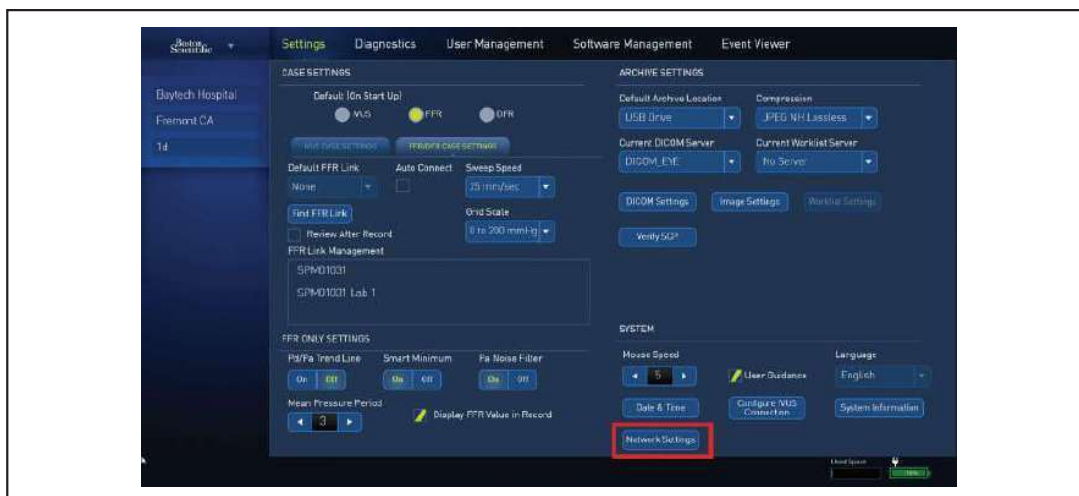


Figura 114.

Alegeți una dintre următoarele opțiuni:

**Opțiunea 1: Utilizați DHCP** – o adresă IP temporară este atribuită atunci când vă conectați la o rețea. Informațiile privind adresa IP, **masca subnet** și **gateway-ul implicit** se vor popula automat.

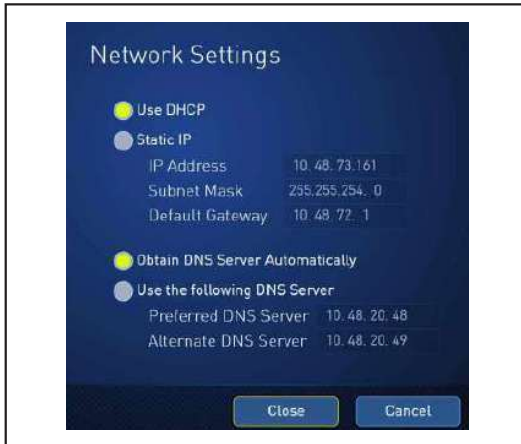


Figura 115.

**Opțiunea 2: Utilizați IP static** – O adresă IP statică este introdusă de către utilizator. Informațiile despre adresa IP, masca de subrețea și gateway-ul implicit trebuie introduse manual.

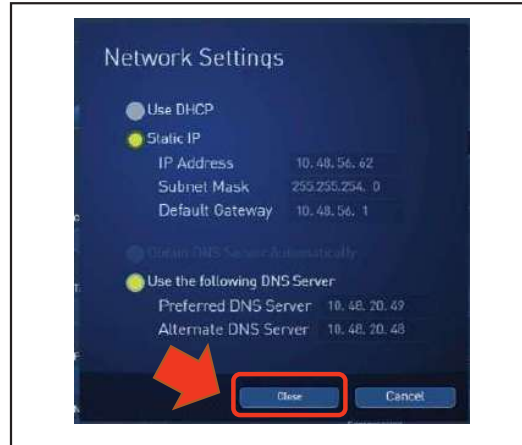


Figura 116.

Dacă este selectat **Static IP** - Introduceți informațiile privind **Adresa IP, masca subnet și Gateway implicit**.

- Introduceți informații DNS (opțional).  
Selectați **Close** (Închidere).

**NOTĂ:** Setările de rețea conțin aceleași informații găsite în caseta de dialog proprietăți ale sistemului de operare Microsoft Windows TCP/IPv4. Selectați butoanele corespunzătoare și introduceți proprietățile de rețea necesare pentru rețeaua dvs.

## Configurarea setărilor DICOM, setărilor de imagine și setărilor listei de lucru

### Adăugare server DICOM

Din ecranul Settings (Setări) / DICOM settings (setări DICOM) / DICOM Network Settings (Setări rețea DICOM).

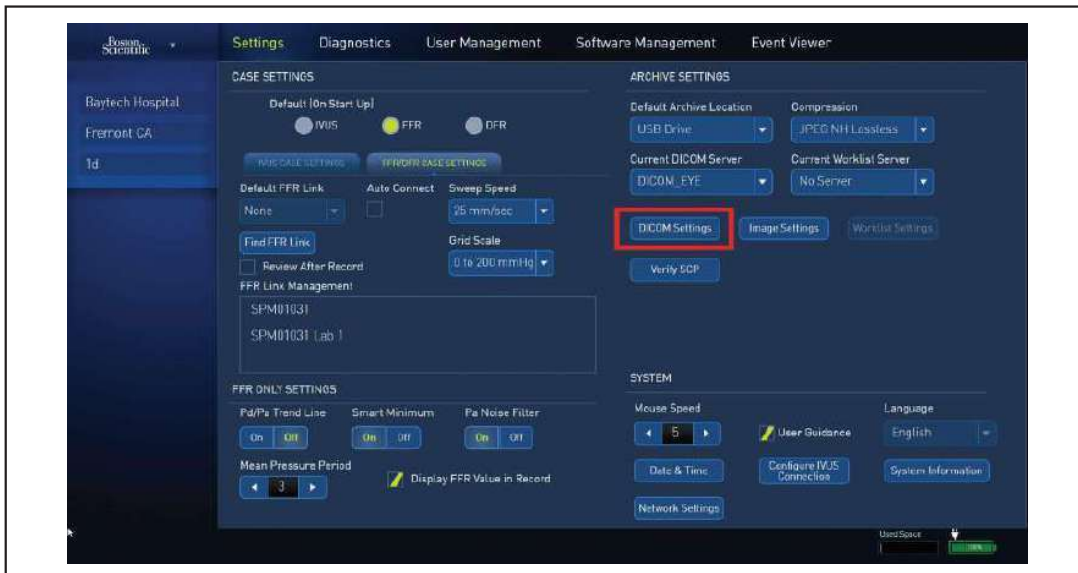


Figura 117.

Introduceți numele serverului, adresa IP a serverului, apoi numărul portului, apoi selectați pictograma „+” pentru a adăuga, apoi selectați **Close** (Închidere).

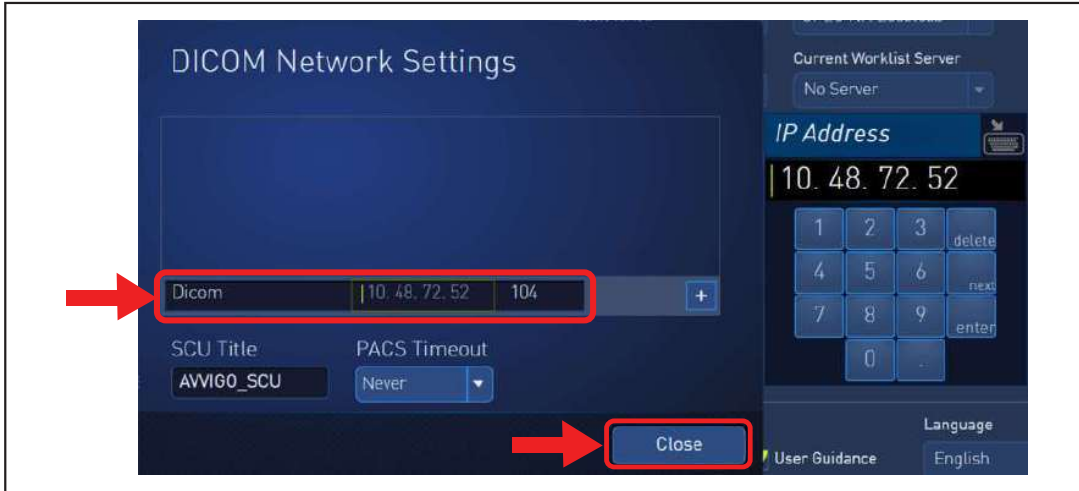


Figura 118.

#### Verificarea unei conexiuni de server DICOM

1. Selectați numele serverului **DICOM** din lista derulantă a serverului **DICOM** actual.

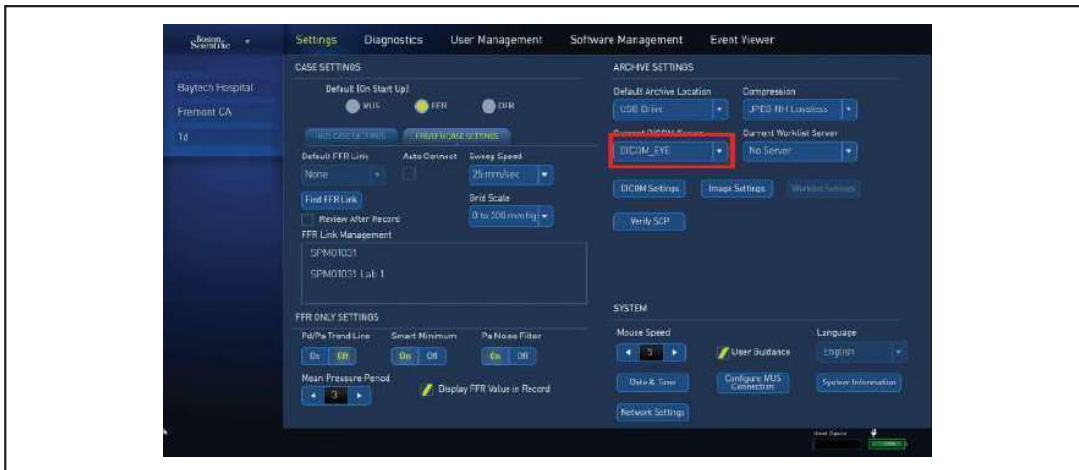


Figura 119.

2. Selectați numele serverului **DICOM**.
3. Selectați **VERIFY SCP** (Verificare SCP).

**Notă:** Așteptați câteva secunde până când AVVIGO System II contactează serverul SCP DICOM și până când serverul trimite înapoi un răspuns către sistemul AVVIGO.

Confirmarea verificării sistemului va fi afișată.

4. Selectați **OK**.

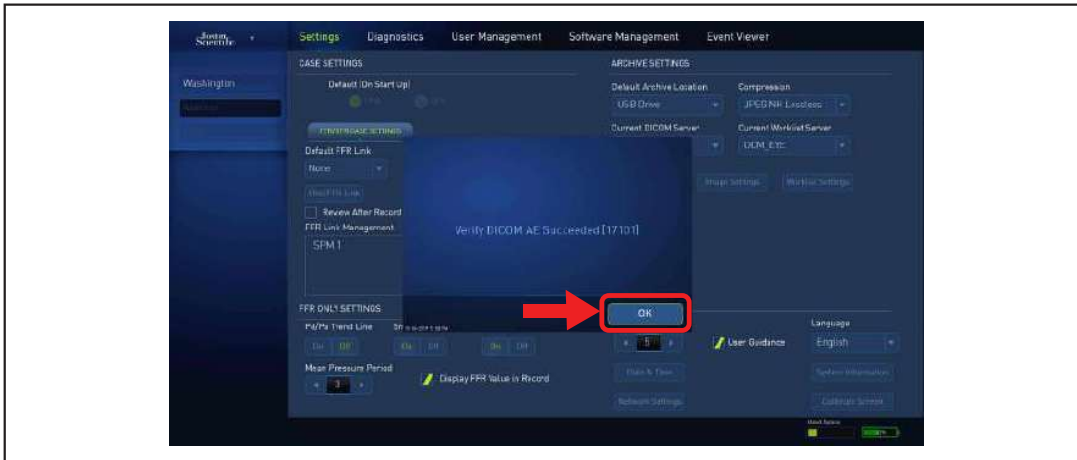


Figura 120.

**Notă:** Dacă verificarea nu reușește, selectați **OK**. Verificați dacă cablul de rețea a fost conectat corect și setările DICOM și de rețea au fost introduse corect. Apoi verificați din nou.

Faptul că orice comunicații cu gazdele și serviciile externe din afara mediului securizat local utilizează canale sigure adecvate, precum o rețea virtuală privată (VPN, Virtual Private Network).

#### Testarea ARHIVEI LA FUNCȚIONALITATEA DE REȚEA

Selectați **Previous Case** (Cazul anterior) din meniul derulant BSC.

1. Selectați cazul **DEMO**.
2. Apăsați de două ori pe cazul dorit.
3. Din ecranul **Image Review** (Analiză imagine), selectați **Close case** (Închidere caz). Se va afișa ecranul **Archiving** (Arhivare).
4. Selectați **Archive** (Arhivare).
5. În meniul derulant, selectați **Network** (Rețea).

#### Opțional - Selectați/deselectați rulări.

6. Selectați **Close** (Închidere) și **Archive** (Arhivare).
- Ecranul pop-up se afișează pentru a arăta că transferul a fost efectuat cu succes.
7. Selectați **OK**.
  8. Examinați cazul pe serverul PAC.

## Eliminare

Toate suprafețele externe și accesibile ale acestui dispozitiv, inclusiv orice cabluri furnizate, trebuie curățate conform instrucțiunilor incluse în manualul de utilizare. Consultați manualul de utilizare pentru a identifica dacă există materiale periculoase.

Dacă predați dispozitivul la o unitate de reciclare a dispozitivelor electronice, înștiințați personalul acesteia cu privire la prezența acestui tip de materiale. Se recomandă utilizarea furnizorilor de servicii de reciclare care sunt familiarizați cu echipamentele medicale electrice. A nu se elimina prin incinerare, îngropare sau introducerea în circuitul de deșeuri comune.

Dispozitivul trebuie eliminat în siguranță, în conformitate cu reglementările spitalului, administrației locale și/sau politicilor guvernamentale.

Pentru instrucțiuni privind metodele de eliminare corespunzătoare pentru suportul mobil de unică folosință, pungă sterilă a unității motor, cateterul imagistic (și accesoriile ambalate), consumabilele, consultați Instrucțiunile de utilizare ambalate împreună cu articolul.

## Bateria din litiu polimer

Bateria este o baterie din litiu polimer și, prin urmare, este considerată ca fiind marfă periculoasă, în ceea ce privește transportul. Dacă bateria trebuie transportată, contactați BSC pentru instrucțiuni și cerințe privind transportul.

Nu incinerați bateria. Eliminați bateria conform reglementărilor locale.

## ASISTENȚĂ TEHNICĂ

Numerele de telefon ale Centrelor de asistență tehnică enumerate mai jos nu sunt destinate soluționării urgențelor medicale. Boston Scientific furnizează asistență doar pentru problemele tehnice care implică operarea AVVIGO Guidance System II. Utilizați aceste informații de contact pentru a remedia eventualele probleme de sistem în cadrul cărora Sistemul necesită atenție pentru a preveni compromiterea confortului pacientului sau utilizatorului în utilizările viitoare. Înainte de a suna, obțineți informațiile corespunzătoare, inclusiv următoarele:

Numărul de serie al sistemului AVVIGO.

Numărul de telefon al instituției dvs.

Numele reprezentantului instituției dvs.

Detaliile referitoare la eveniment sau problemă.

Țară/Continent	Număr de telefon	E-mail	Număr de fax
APAC	+65-64188878	CETechSupportAPAC@bsci.com	+65-6418-8899
Austria	+43 1608 1037	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Danemarca	+45 80253429	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Europa	+31 45 5467707	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Finlanda	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Franța	+33 139 304 971	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Germania	+49 815 126 86118	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Italia	+39 022 698 3218	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Japonia	+81 44 287 7660	JapanCESTAC@bsci.com	+81-44-287-7666
Țările de Jos	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Norvegia	+47 80014236	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Arabia Saudită	+34 917 619 999	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Africa de Sud	+34 917 619 999	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Spania	+34 917 619 999	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Suedia	+46 20790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Marea Britanie	+44 1442 411 686	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
S.U.A.	1-800-949-6708	CETechSupportUSA@bsci.com	1-510-624-1492

## Licență software

Ați achiziționat un articol („dispozitiv”) care include software dezvoltat și deținut de Boston Scientific, precum și software preluat prin licență de Boston Scientific de la diverși deținători de licențe software („furnizorii de software ai Boston Scientific”). Aceste produse software instalate ale Boston Scientific și furnizorilor de software ai Boston Scientific, precum și toate suporturile fizice asociate, materialele tipărite și documentațiile „online” sau electronice („software”) sunt protejate de legile privind drepturile de autor și de tratatele internaționale privind drepturile de autor, precum și de alte legi și tratate privind proprietatea intelectuală. Software-ul vă este acordat prin licență, nu vândut.

Pentru alt software utilizat împreună cu Sistemul, se aplică următoarele:

Dacă nu sunteți de acord cu acest Acord de Licență pentru utilizatorul final (EULA), nu utilizați dispozitivul sau nu copiați software-ul. În schimb, contactați de îndată Boston Scientific pentru instrucțiuni privind returnarea dispozitivului(elor) neutilizat(e) în scopul rambursării banilor. Orice utilizare a software-ului, incluzând, dar fără a se limita la utilizarea dispozitivului, va constitui acordul dvs. cu acest EULA (sau ratificarea oricărui consimțământ anterior).

Acordarea licenței. Software-ul vă este acordat prin licență, nu vândut. Acest EULA și acordurile EULA enumerate în ANEXA B vă acordă următoarele drepturi asupra software-ului:

Puteți utiliza software-ul numai pe dispozitiv. Nu aveți dreptul de a: (1) copia (altfel decât în scopul de a avea o copie de siguranță), distribui, închiria sau accesa prin sublicență întreg software-ul sau orice porțiune a sa; (2) modifica sau pregăti lucrări derivate din software; (3) afișa public rezultate vizuale ale software-ului; sau (4) transmite software-ul prin intermediul unei rețele, prin telefon sau electronic, utilizând orice alte mijloace. Sunteți de acord să păstrați confidențial și să depuneți toate eforturile pentru a preveni și proteja conținutul software-ului de dezvăluirea sau utilizarea neautorizată.

Intolerant la defecte. Software-ul nu este tolerant la defecte. Boston Scientific a determinat în mod independent cum se utilizează software-ul în cadrul dispozitivului, iar furnizorii de licențe software ai Boston Scientific s-au bazat pe faptul că Boston Scientific va desfășura suficiente teste pentru a stabili că software-ul este adecvat pentru o asemenea utilizare.

### Software /Servicii suplimentare

Acordul EULA se aplică actualizărilor, suplimentelor, componentelor de tip program de completare (add-on), serviciilor de asistență privind produsul sau componentelor de servicii bazate pe Internet (componente suplimentare) ale software-ului pe care îl puteți obține de la BSC sau de la un furnizor de software al BSC după data la care obțineți copia dvs. inițială a software-ului, cu excepția cazului în care acceptați condiții actualizate sau în care un alt acord este aplicabil. În scopul echilibrării prevederilor incluse în prezentul EULA, componentele suplimentare vor fi considerate incluse în termenul „software”.

## GARANȚIE

Pentru informații privind garanția software-ului și a sistemului, accesați ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

Importator în UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Țările de Jos.

DFR, Free Ratio, Trace Assist, LongView, Comet, OptiCross, Ultra ICE Plus și MDU5 PLUS sunt mărci comerciale ale Boston Scientific Corporation sau ale afiliaților săi.

iFR, PrimeWire Prestige, Verrata și s5 sunt mărci comerciale ale Volcano Corporation.

PressureWire, Certus, PressureWire Aerus și Quantien sunt mărci comerciale ale St. Jude Medical.

Bluetooth este o marcă comercială înregistrată a Bluetooth SIG, Inc.

Windows este o marcă comercială înregistrată a Microsoft Corporation.

Merge DKOM Toolkit este o marcă comercială înregistrată a Merge Health Care.

McAfee este o marcă comercială înregistrată a McAfee, LLC.

Intel este o marcă comercială înregistrată a Intel Corporation.

**ANEXA A: SPECIFICAȚIILE SISTEMULUI**

Tip	Parametru	Valoare	
Electrice	Putere necesară	100 V c.a. până la 240 VA c.a., frecvență 50 Hz/60 Hz	
	Consumul electric al sistemului mobil AVVIGO (stare staționară)	94 VA nominal la toate tensiunile	
	Consumul electric al sistemului integrat AVVIGO (stare staționară)	71 VA nominal la toate tensiunile	
	Frecvențe de cateter din domeniul de utilizare	între 9 MHz și 60 MHz	
	Siguranță		Clasa I conform EN 60601-1, UL2601-1, JIS-T-0601-1, ANSI/AAMI ES60601-1
			Parte aplicată (unitate motor) protejată împotriva șocurilor de defibrilație, de tip CF
	Evaluarea protecției împotriva infiltrării	IPX0	
	Intrare/ieșire LAN	10/100/1000 BaseT Ethernet LAN pentru DICOM	
	Ieșire video	Conector compatibil HDMI, 1920 px X 1080 px (Full HD)	
	Bluetooth tabletă		Frecvența de funcționare a modului de comunicare Bluetooth este cuprinsă între 2,4 GHz și 2,4835 GHz.
		Distanța de acțiune a modului de comunicare Bluetooth este de până la 7 metri, în linie dreaptă.	
		Puterea maximă de ieșire a modului de comunicare Bluetooth al tabletei este de 9,5 dBm.	
Fizice	Greutate sistem mobil AVVIGO (despachetat și configurat)	53,5 kg (117,8 lb)	
	Greutate sistem integrat AVVIGO (scos din cutie și configurat)	* 37,2 kg (82,0 lb)	
	Dimensiuni sistem mobil AVVIGO (configurat)	174 cm (68.5 in) ĩ x 71,1 cm (28 in) L x 71,1 cm (28 in) A	
	Dimensiuni sistem integrat AVVIGO	25,4 cm (10 in) ĩ x 58,4 cm (23 in) L x 50,8 cm (20 in) A	
De mediu (operare)	Temperatură	între 10 °C și 40 °C (între 50 °F și 104 °F)	
	Umiditate relativă	30% – 75% umiditate relativă	
De mediu (depozitare/transport)	Temperatură	între -29 °C și 60 °C (între -20,2 °F și 140 °F)	
	Umiditate relativă	între 30% și 85% umiditate relativă	
Grad de acuratețe	IVUS – Secțiune transversală	Distanță precizie: ± 0,3 mm sau ± 10%, oricare este mai mare	
	IVUS – Secțiune transversală	Măsurarea zonei: ± 1,5 mm <sup>2</sup> sau ± 20%, oricare este mai mare	
	IVUS – LongView	Măsurarea distanței: ± 1,0 mm sau ± 10%, oricare este mai mare	
	Fiziologie	Măsurători de presiune ± 4 mmHg sau 4%, oricare dintre acestea este mai mare, în intervalul - 45 mmHg până la + 300 mmHg	

\*variabil, datorită mai multor configurații de montare.

**Hardware, software și drivere necesare**

Atunci când este cazul, este furnizat URL-ul pentru pagina de unde este preluat Acordul de licență pentru utilizatorul final (EULA).

Acordul pentru fiecare EULA enumerat în ANEXA B este necesar pentru a instala driverele. Dacă nu sunteți de acord cu acordurile EULA enumerate, nu utilizați dispozitivul sau nu copiați software-ul. În schimb, contactați de îndată Boston Scientific pentru instrucțiuni privind returnarea dispozitivului(elor) neutilizat(e) în scopul rambursării banilor.

**ANEXA B: HARDWARE, SOFTWARE ȘI DRIVERE NECESARE PENTRU SISTEM**

Producător	Pachet hardware/software	Versiunea	EULA
Intel (CPU)	Procesor quad-core Intel 8th Generation i7	I7 8550U	<a href="https://www.intel.com/content/www/us/en/products/processors/core/i7-processors.html">https://www.intel.com/content/www/us/en/products/processors/core/i7-processors.html</a>
McAfee	McAfee Endpoint Security	10.7.0	<a href="https://www.mcafee.com/enterprise/en-us/about/legal/end-user-license-agreements.html">https://www.mcafee.com/enterprise/en-us/about/legal/end-user-license-agreements.html</a>
Merge Health Care	Merge DICOM Toolkit (Este o parte din IBM)	4.6.0.0	<a href="http://www.merge.com">www.merge.com</a>
Microsoft	Windows 10 Enterprise LTSC	10.0.017763	<a href="http://www.microsoft.com">www.microsoft.com</a>
Microsoft	.NET Framework Runtime	4.8	<a href="http://msdn.microsoft.com">msdn.microsoft.com</a>

**ANEXA C: CATETERE, COMPONENTE ȘI ACCESORII COMPATIBILE CU SISTEMUL**

Catetere Boston Scientific care sunt compatibile cu software-ul AVVIGO actual:

Cateter	Denumirea afișată în sistemul AVVIGO
OptiCross	OptiCross
OptiCross 6	OptiCross 6
OptiCross 18	OptiCross 18
OptiCross HD	OptiCross HD
OptiCross 6 HD	OptiCross 6 HD
Ultra ICE Plus *	Ultra ICE Plus
OptiCross 35	OptiCross 35 (MI 1.1)

\* Nu este compatibil cu înregistrarea prin retractare automată.

Notă: Consultați notele de publicare pentru cele mai recente informații privind cateterele compatibile.

FIR DE GHIDAJ DE PRESIUNE COMPATIBIL (FFR)
Fir de ghidaj de presiune Comet Boston Scientific
Fir de ghidaj de presiune Boston Scientific Comet II

**ACCESORII COMPATIBILE**

Accesoriile autorizate pentru sistem includ următoarele componente.

Număr piesă	Descrierea produsului
H749097780	Cablu de alimentare de 4,57 m (15 ft) ANZ
H749097790	Cablu de alimentare 4,57 m (15 ft) Brazilia
H749097740	Cablu de alimentare 4,57 m (15 ft) CEE 7/7 UE
H749097910	Cablu de alimentare 4,57 m (15 ft) Danemarca
H749097800	Cablu de alimentare 4,57 m (15 ft) Israel
H749097760	Cablu de alimentare 4,57 m (15 ft) Italia cu 3 știfturi
H749097770	Cablu de alimentare 4,57 m (15 ft) Elveția
H749097750	Cablu de alimentare 4,57 m (15 ft) Marea Britanie
H749097650	Cablu de alimentare 4,57 m (15 ft) Japonia
H749097730	Cablu de alimentare 4,57 m (15 ft) SUA CSA
H749009850	Cabluri și manșon afișaj auxiliar
H749009890	Clipsuri pentru cabluri și kit de montare pentru monitor
H749097720	Stație de andocare pentru desktop
H749097660	Stilou digital
H7495551000	FFR Link
H749097690	Sursă de alimentare generică
H749054080050	Simulator de cateter MDU5 PLUS
H749MDU5PLUS0	Unitate motor MDU5 PLUS (MDU5 PLUS)
H749MDU5PLUSBAGO	Înveliș steril MDU5 PLUS
H749009310	Set de montare pentru MDU mobil și PC AQC
H749009860	Monitor mobil cu sursă de alimentare



H749009770	Polul mobil
H749009870	Sursă de alimentare de schimb pentru monitor
H749009830	Kit de mouse și tastatură
H749009840	Cabluri de alimentare și kit Ethernet pentru PC
H749393160100	Suport mobil de retractare permanent
H749097670	Stație de andocare a polului
H749097680	Baterie de schimb
H749393150100	Înveliș steril pentru suportul mobil de retractare permanent
H749A70200	Suport mobil de retractare steril
H7490097650	Tabletă, Sistem de ghidare II

#### FIR DE GHIDAJ DE PRESIUNE COMPATIBIL (FFR)

Fir de ghidaj de presiune Boston Scientific Comet Fir de ghidaj de presiune Boston Scientific Comet II.

Numerale pieselor sunt corecte pentru actuala ediție tipărită, însă pot fi supuse modificărilor. Nu toate piesele sunt disponibile pe toate piețele.

Accesorii utilizabile sau de unică folosință pot fi solicitate prin contactarea Boston Scientific: 1-800-832-7822 în S.U.A. în timpul programului de lucru obișnuit (între 5:30 am și 5:00 pm ora Pacificului).

81-44-287-7660 în Japonia

31-622-951-194 în Europa

#### ANEXA D: IEȘIRE PUTERE ACUSTICĂ

##### DESPRE PUTEREA ACUSTICĂ

Scanarea cu ultrasunete a subiecților umani în scopuri de diagnosticare medicală trebuie efectuată doar de către personal calificat. Cu toate că nu au existat efecte adverse confirmate produse de nivelurile de diagnosticare ale ultrasunetelor, expunerea inutilă trebuie evitată. Orice persoană care utilizează sistemul AVVIGO pe subiecți umani trebuie să înțeleagă temeinic implicațiile acestei utilizări. Vă rugăm să consultați documentul Institutului American al Ultrasunetelor în Medicină (AIUM, American Institute of Ultrasound in Medicine) intitulat Medical Ultrasound Safety (Siguranța ultrasunetelor în domeniul medical) (AIUM) pentru mai multe informații privind acest subiect important. Pentru a obține o copie a acestui document, vă rugăm să contactați AIUM.

##### PRECAUȚII PRIVIND ALARA

ALARA este un acronim pentru „As Low As Reasonably Achievable” („La nivelul cel mai mic care poate fi atins în mod rezonabil”) și reflectă principiul obținerii informațiilor diagnostice utile la cea mai mică posibilă putere de ieșire.

Puterea de ieșire acustică depinde atât de AVVIGO Guidance System, cât și de cateterul de imagistică selectat. Selectarea cateterului de imagistică este singura modalitate controlabilă de utilizator de influențare a puterii de ieșire acustice.

Sistemul AVVIGO îndeplinește cerințele recomandărilor privind emisia de putere acustică de ieșire stabilite de Food and Drug Administration (FDA). Puterea totală de ultrasunete emisă de cateterul de imagistică aplicabile a fost măsurată prin utilizarea unui detector sonic calibrat și a unui sistem cu acționare automată pentru scanarea câmpului acustic din jurul vârfului cateterului atunci când acesta a fost scufundat în apă. Pentru a mări la maxim valorile măsurate, intensitatea fasciculului de ultrasunete a fost determinată cu detectorul sonic calibrat cât mai aproape posibil de suprafața cateterului (sistemul AVVIGO acționează cateterul de imagistică doar în modul B).

Recomandările din Statele Unite ale Americii privind măsurătorile și definițiile termenilor se pot găsi în documentul de recomandări intitulat Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Informații pentru producătorii care doresc să obțină autorizația de punere pe piață pentru sisteme și transductoare cu ultrasunete în scop de diagnosticare), publicat de Food and Drug Administration din cadrul Departamentului pentru sănătate și servicii sociale din S.U.A., Centrul pentru dispozitive și sănătate în radiologie.

În plus, cerințele Uniunii Europene privind măsurătorile, definițiile termenilor și cerințele de raportare a ieșirii acustice se pot găsi în EN 60601-2-37, intitulat Aparat electromedicale. Partea 2-37: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de diagnostic medical și aparate de monitorizare cu ultrasunete.

**EXEMPLU DE INFORMAȚII FURNIZATE ÎMPREUNĂ CU FIECARE CATETER DE IMAGISTICĂ**

Tabel de raportare pentru puterea de ieșire acustică aferentă secvenței 1					
Mod de scanare automată					
Model: Exemplu de cateter de imagistică					
Mod de operare: B					
Model de sistem: Exemplu de sistem de imagistică					
Aplicații: Imagistică fetală și altele					
<b>NOTĂ:</b> Documentul de îndrumare al FDA din S.U.A., <i>Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers</i> , din data de 9 septembrie 2008, clasifică ecografiile intravasculare în categoria aplicațiilor de „Imagistică fetală și altele” pentru determinarea valorii maxime permise a energiei de ieșire acustică. <b>Cateterul nu este destinat imagisticii fetale.</b>					
Putere de ieșire acustică		MI	I <sub>SPTA,3</sub> (mW/cm <sup>2</sup> )	I <sub>SPPA,3</sub> (W/cm <sup>2</sup> )	
Valoare maximă globală		0,340	4,710	104,53	
Parametri acustici asociați	P <sub>r,3</sub> (MPa)	1,569			
	W <sub>0</sub> (mW)		0,03599	0,03599	
	f <sub>c</sub> (MHz)	36,48	36,48	36,48	
	Z <sub>sp</sub> (cm)	0,08		0,08	
	Dimensiunile fasciculului	x-6 (cm)			0,0417
		y-6 (cm)			0,0523
	PD (μsec)	0,0662		0,0556	
	PRF (Hz)	7680		7680	
	EDS	Az. (cm)		0,335	
Elev. (cm)			0,0533		
Condiții privind comenzile operatorului	Nicio comandă a operatorului nu afectează puterea de ieșire acustică				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Toate intensitățile și puterea totală au o rată de incertitudine între +28,7% și -28,1%.</li> <li>• Toate valorile de presiune au o rată de incertitudine între +14,3% și -14,1%.</li> <li>• Toate valorile de frecvență centrală au o rată de incertitudine între +5,7% și -4,7%.</li> </ul>					

TERMINOLOGIE		
Termen	Definiție	Unități
MI	Indice mecanic, definit ca $MI = p_{r,3} / (f_c \cdot \frac{1}{2})$	Nu este cazul
I <sub>SPTA,3</sub>	Intensitate limitată, media temporală a vârfurilor spațiale	mW/cm <sup>2</sup>
I <sub>SPPA,3</sub>	Intensitate limitată, media la nivel de impuls a vârfurilor spațiale	W/cm <sup>2</sup>
P <sub>r,3</sub>	Presiunea negativă de vârf limitată, la un punct al integralei intensității maxime limitate la nivel de impuls	MPa
W <sub>0</sub>	Putere totală	mW
f <sub>c</sub>	Frecvență centrală	MHz
Z <sub>sp</sub>	Distanța în direcția axei z unde au fost efectuate măsurătorile	cm
x-6, y-6	dimensiuni la -6 dB în plan (azimut) și în afara planului (elevație), față de planul x-y, unde se obține Z <sub>sp</sub>	cm
PD	Durata impulsului	μsec
PRF	Frecvența de repetare a impulsului	Hz
EDS	Dimensiunile de intrare ale scanării pentru azimutul și elevația față de un plan	cm

Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate cu cateterul de imagistică respectiv care este utilizat cu scopul de a determina caracteristicile privind puterea de ieșire acustică ale acestuia atunci când este utilizat împreună cu Sistemul.

**Notă:** Notă: Cu toate că instrucțiunile de utilizare furnizate pentru unele catetere de imagistică furnizate de Boston Scientific Corporation indică utilizarea împreună cu sistemul ClearView Ultra, respectivele instrucțiuni și specificațiile corespondente se aplică, de asemenea, utilizării împreună cu Sistemul (dacă cateterul de imagistică respectiv a fost aprobat pentru utilizarea împreună cu Sistemul).

De asemenea, ați putea dori să contactați Boston Scientific Corporation pentru date comparative privind puterea de ieșire acustică pentru alte catetere de imagistică compatibile cu Sistemul pe care le furnizează corporația, pentru a vă fi de ajutor în selectarea tipului de cateter de imagistică care produce cel mai redus nivel de putere de ieșire acustică compatibil cu cerințele dvs. de imagistică.

## ANEXA E: REZUMAT STUDIU VALIDARE DFR

Rezumatul de mai jos furnizează o comparație între Diastolic hyperemia-Free Ratio (DFR – raport diastolic fără hiperemie) și Instantaneous Wave-Free Ratio (iFR – raport instantaneu fără unde), precum și o comparație a acestor doi indici relativă la FFR. Acest studiu de validare a fost realizat folosind date la nivel de pacient din studiile clinice desfășurate anterior, VERIFY2 (NCT02377310) și CONTRAST (NCT02184117).

### Sursă date și dimensiune eșantion

VERIFY2 a fost un studiu prospectiv, într-un singur centru, care a inclus 197 de subiecți și 257 de vase coronariene. Semnalele de presiune în stare de repaus din artera coronariană au fost obținute folosind firul Philips Volcano Prestige sau Verrata, conform practicilor standard, înregistrând simultan presiunea aortică și un EKG de suprafață folosind o consolă Philips Volcano s5. Au fost realizate două evaluări ale iFR în succesiune rapidă, una după alta, înainte de a administra stimulii hiperemici. Urmăririle și valorile iFR în timp real asociate din consolă au fost arhivate securizat. Aceste date au fost anonimizate și puse la dispoziție pentru analiza DFR curentă.

CONTRAST a fost un studiu prospectiv, internațional, care a inclus 763 de subiecți din 12 centre cu 1 vas per subiect. Firele de presiune coronariană și unitățile de achiziție comerciale (PressureWire Certus sau Aeris Wire și sistemul QUANTIEN de la St. Jude Medical) au înregistrat un EKG simultan pe lângă semnalele de presiune aortică și coronariană. Pentru că studiul clinic CONTRAST nu a furnizat măsurători iFR, o configurație dedicată a fost validată pentru a furniza măsurători iFR în baza formelor de undă preînregistrate din același studiu clinic. Acest lucru a permis comparația valorilor măsurate pentru iFR de la Volcano și DFR de la BSC folosind seturi de date din două studii clinice separate (VERIFY2 și CONTRAST).

Două eșantioane din studiul VERIFY2 (2 leziuni de la 2 subiecți) au fost respinse din cauza incapacității tehnice de a recupera urmărirea arhivate și o sută douăzeci și cinci de eșantioane din studiul CONTRAST (125 de leziuni de la 125 de subiecți) au fost respinse de consola de configurare a testului Philips Volcano din cauza semnalelor EKG inadecvate. Măsurătorile iFR de la acești subiecți excluși nu au putut fi executate.

Rezultate:

#### A. Rezultate comparație FFR cu date VERIFY2:

Diferențele medii au fost de 0,086 + 0,066 și 0,091 + 0,065 pentru iFR vs. FFR și, respectiv, DFR vs. FFR. Diferențele dintre cele două valori medii au fost ne semnificative statistic cu  $P = 0,329$ .

#### Parametri diagnosticare cu 95% CI

Dimensiune	Sensibilitate (ÎI 95%)	Specificitate (ÎI 95%)	PPV (ÎI 95%)	NPV (ÎI 95%)	Precizie (ÎI 95%)
iFR ≤ 0,09 vs FFR ≤ 0,80	<b>69,2 %</b> (59,5 % - 77 %)	<b>87,2 %</b> (80,7 % - 92,1 %)	<b>79,6 %</b> (71,5 % - 85,8 %)	<b>79,6 %</b> (74,5 % - 83,9 %)	<b>79,6 %</b> (74,1 % - 84,4 %)
DFR ≤ 0,89 vs FFR ≤ 0,80	<b>65,4 %</b> (55,6 % - 74,4 %)	<b>89,2 %</b> (83,0 % - 93,7 %)	<b>81,4 %</b> (73,0 % - 87,6 %)	<b>78,1 %</b> (73,2 % - 82,3 %)	<b>79,2 %</b> (73,7 % - 84,0 %)

#### B. Rezultate comparație FFR cu date CONTRAST

Diferențele medii au fost de 0,078 + 0,076 și 0,084 + 0,073 pentru iFR vs. FFR și, respectiv, DFR vs. FFR. Diferențele dintre cele două valori medii au fost ne semnificative statistic cu  $P = 0,169$ .














#### Parametri diagnosticare cu 95% CI

Dimensiune	Sensibilitate (ÎI 95%)	Specificitate (ÎI 95%)	PPV (ÎI 95%)	NPV (ÎI 95%)	Precizie (ÎI 95%)
iFR ≤ 0,89 vs FFR ≤ 0,80	<b>78,2 %</b> (73,3 % - 82,6 %)	<b>81,1 %</b> (76,3 % - 85,2 %)	<b>80,7 %</b> (76,8 % - 84,1 %)	<b>78,6 %</b> (74,8 % - 82,0 %)	<b>79,6 %</b> (76,3 % - 82,7 %)
DFR ≤ 0,89 vs FFR ≤ 0,80	<b>78,8 %</b> (73,9 % - 83,2 %)	<b>80,5 %</b> (75,6 % - 84,7 %)	<b>80,3 %</b> (76,4 % - 83,7 %)	<b>79,0 %</b> (75,1 % - 82,3 %)	<b>79,6 %</b> (76,3 % - 82,7 %)

**Concluzie:** Utilizând datele formelor de undă din studiile clinice VERIFY2 și CONTRAST, rezultatele acestui studiu suportă o determinare a echivalenței substanțiale a DFR cu iFR în comparație cu FFR, ca referință standard.

## SIMBOLURI ALE SISTEMULUI

Mai jos găsiți o listă de simboluri care apar de obicei pe etichetele Sistemului.

Simbol	Descriere
	Alimentare
+	Buton programabil
#	Buton programabil
*	Buton programabil
	Reducerea luminozității
	Creșterea luminozității
	Reducerea contrastului
	Creșterea contrastului
	Perioada de utilizare prietenoasă cu mediul
 Communication Port (COM)	Portul de comunicare (COM)
 Headphones	Căști
 Recycle Lithium-Polymer Battery	Baterie din litiu polimer reciclabilă
 DC Power Connection	Conexiune de alimentare c.c.
 Power plug	Fișă de alimentare
 Battery Check	Verificarea bateriei
 ECG cable connector	Conector cablu EKG

## DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

Simbolurile pentru dispozitive medicale folosite în mod frecvent care apar pe etichetă sunt definite la [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

Simbolurile suplimentare sunt definite la finalul acestui document.