Boston Scientific

AVVIGO™+ Guidance System

Integrated and Mobile

Multi-Modality Guidance System

en	User's Manual	1
es	Manual del usuario	75
fr	Manuel d'utilisation	152
de	Bedienungsanleitung	231
it	Manuale dell'utente	310
nl	Gebruikershandleiding	390
pt-EU	Manual do Utilizador	469

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 923100056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

TABLE OF CONTENTS

WARNING 4

DEVICE DESCRIPTION 4

- Contents 4
- Mobile System* 4
- Integrated System* 4
- Operating Principle 4
- Essential Performance 4
- User Information 4
- MEDICAL ULTRASOUND SAFETY STATEMENT 5

INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE 5

- Indications for System Use 5
- Indications for Auto Pullback Use (IVUS Only) 5
- Clinical Benefit Statement 5

CONTRAINDICATIONS 5

WARNINGS AND PRECAUTIONS 5

WARNINGS 5

PRECAUTIONS 7

ADVERSE EVENTS 8

DISCLAIMERS 8

- Document 8
- Proper Usage: Indemnification 8

CONFORMANCE TO STANDARDS 8

- Instrument Enclosure 9
- Patient Isolation 9
- Excessive Temperatures 9
- Electromagnetic Emissions and Immunity Specifications 9

FEDERAL COMMUNICATION COMMISSION INTERFERENCE 11

HOW SUPPLIED 11

- Device Details 11
- Tablet 11
- Battery 11
- Battery Specifications Table 12
- Power Supply and Power Cord 12
- Acquisition Processor 12
- Isolation Station 12
- Precaution: 13
- Mouse and Keyboard 13
- Mobile Display Monitor with Power Supply 13
- Tablet Mobile Pole 13
- Pole Docking Station 13
- Desktop Docking Station 14
- Handling and Storage for the Mobile System 14
- System Move or Storage 14
- Long Term Storage of the System 14
- Tableside Control 14

OPERATIONAL INSTRUCTIONS 15

- Installation 15
- Recommendation for Touchscreen Use in Sterile Environment 15
- Preparation 15
- Setting up the System 15
- Integrated Configuration 15
- Mobile System Setup 16

PROCEDURE 17

- BSC INFORMATIONAL RESOURCES 17
- Power On the System 17
- Measuring Blood Pressure 17
- Preparing the FFR Link and Attaching the Pressure Guidewire 17

SELECT FFR OR DFR (WITH OR WITHOUT PULLBACK) 18

- Connect to a FFR Link 18
- Confirming the Connection to the Correct FFR Link 19
- Zero AO 19
- Connect Pressure Guidewire 19
- Equalizing Pa and Pd 19
- To equalize the Pa and Pd values: 19
- Positioning the Pressure Guidewire 22
- Adjusting the Display Settings 22
- Recording 23
- For DFR: 23
- PhysioMap 24
- For FFR: 24
- Resetting the FFR Value During a Run 24
- Confirming Equalization 24
- Reviewing a Run Recorded in FFR or DFR 24
- Navigating Through a Recorded Run 24
- Adding, Editing, or Deleting a Bookmark 26
- Adding, Editing, or Deleting an Annotation 26
- Set FFR 26
- Managing Runs 26
- Adding a Run 26
- Displaying or Renaming a Run 27
- Adding Patient/Run/Case Information 27
- Identifying the Connected FFR Link 27
- Change or Disconnect to a Different FFR Link 27
- Connect to FFR Link 27

IVUS MODE 27

- Imaging and Recording in IVUS Mode 27
- Zoom function 29
- Reviewing a Run Recorded in IVUS Mode 29
- Navigating Through a Recorded Run 31
- Changing Display Options 33

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Changing Image Settings 35
Measuring Area and Diameter on the Cross-Sectional View 35
Measuring Length on LongView (If Recorded Using Auto Pullback) .. 35
Deleting a Measurement 35
Closing a Case 35
Shutdown the System 36
POST PROCEDURE 36
Cleaning 36
Information to Brief the Patient 38
CASE MANAGEMENT 38
Previous Cases 38
Case Review 38
Corrupt Cases 38
Archive a Case 38
Case Deletion 39
Convert Case to Demo 39
Export a Case 39
Create Clip 39
Export CSV 39
Import 39
Anonymously Archiving a Case 39
SYSTEM UTILITIES 39
Settings 39
Auto Connect to the Default FFR Link 41
FFR Only Settings 41
FFR Link Management 41
Rename FFR Link 41
Delete FFR Link 41
Archive Settings Selections 41
Time Options 41
Date Options 41
Configure AVVIGO User(s) 42
Users 42
Administrator Users 42
Doctor Management 42
Vessel Management 42
To add a new vessel 43
To rename a vessel 43
Software Management 43
Event Viewer 44
THE SYSTEM SOFTWARE 45
Data Security 45
Network Security 45
PRIVACY AND SECURITY FEATURES 45
Confidentiality 45
Troubleshooting and System Messages 45
Troubleshooting 45
System Messages 45
MAINTENANCE 47
Service Life 47
Battery Care 47
Charging the Tablet 47
Mobile Pole Care 47
SERVICING 47
Tablet Battery Replacement 48
Fuse Replacement 48
Tablet Mount Tilt Tension adjustment 49
Install the Pole Docking Station to the Tablet Mount 50
Install Tableside Control 52
Attaching and Detaching the Tableside Control Bracket and Display .. 52
Powering on and off the Tableside Control Display 52
Adjust the Tableside Control Display Brightness 52
Steps to attach and detach the tableside control assembly to the patient table 53
Troubleshooting issues with cables for Power, Display and Touch 53
Install Tablet 54
STEP 1 Confirm that the FFR Link System is setup 54
STEP 2 Power On the System 54
STEP 3 Initial Login 55
STEP 4 Create Password 55
STEP 5 Populate system information 55
STEP 6 Set Date / Time and Time Zone 55
STEP 7 Connect FFR Link (or skip to STEP 10. for IVUS modality) 56
STEP 8 Connect to FFR Link 57
STEP 9 Run Diagnostic Tests 57
STEP 10 Confirm IVUS Connectivity 59
STEP 11 User Management 60
STEP 12 Setup Auto Login (Optional) 60
STEP 13 Log Out of AVVIGO 61
Install AVVIGO Mouse and Keyboard 61
Install 0.91 m (3 ft) Power Cord 61
Install 1.83 m (6 ft) Power Cord 61
Install Mobile Cord Clips 61
Install Tablet to Secondary Display Cords 61
SETTING UP THE NETWORK 61
The System Network Configuration 61
DICOM SETUP 61
Setting up DICOM Settings, Image Settings, and Worklist Settings 63
Add DICOM Server 63
Verify a DICOM server connection 64
Testing ARCHIVE TO NETWORK FUNCTIONALITY 65

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

DISPOSAL **65**
Lithium Polymer Battery **65**
TECHNICAL ASSISTANCE **65**
AVVIGO+ GUIDANCE SYSTEM END USER LICENSE AGREEMENT (EULA) ... **66**
Additional Software / Services **66**
WARRANTY **66**
APPENDIX A: SYSTEM SPECIFICATIONS **67**
Required Hardware, Software, and Drivers **67**
Automated Lesion Assessment Performance **67**
Data Source and Sample Size **67**
Automated Lesion Assessment Border Identification Accuracy **68**
Automated Lesion Assessment Measurement Uncertainty **68**
APPENDIX B: REQUIRED HARDWARE, SOFTWARE, AND DRIVERS FOR THE SYSTEM **68**
APPENDIX C: COMPATIBLE SYSTEM CATHETERS, COMPONENTS AND ACCESSORIES **68**
APPENDIX D: ACOUSTIC POWER OUTPUT **69**
ABOUT ACOUSTIC POWER **69**
ALARA PRECAUTIONS **69**
EXAMPLE OF INFORMATION SUPPLIED WITH EACH IMAGING CATHETER **70**
APPENDIX E: DFR VALIDATION STUDY SUMMARY **71**
Data Source and Sample Size **71**
APPENDIX F: ETL CLASSIFICATION **71**
SYSTEM SYMBOL **72**
SYMBOL DEFINITIONS **74**

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

℞ ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Carefully read all instructions prior to use. Observe all indications, contraindications, warnings and precautions noted in these directions.

DEVICE DESCRIPTION

The AVVIGO+ Multi -Modality Guidance System (hereafter, referred to as the System) is used by physicians to obtain physiologic, intravascular, and/or intracardiac anatomical information.

The system utilizes an interactive display that displays information and allows the physician to:

- Perform intravascular physiology assessment by making measurements with a pressure wire that invasively obtains pressure readings from the vessels, and an FFR Link that retrieves the information from the pressure wire and transfers the information wirelessly to the interacti ve display,

  and/or
- Perform intravascular or intracardiac ultrasound imaging using a specially designed catheter with a miniaturized ultrasound probe attached to the distal end and a Motor Drive. A PC is used for data acquisition and processing to visualize ultrasound images of selected anatomical structures.

Contents

Mobile System*

Tablet (with AVVIGO Software, Battery and Power Supply)

Power Cable

Pole Docking Station

Acquisition Processor

Isolation Station Transformer

Mouse and Keyboard Kit

PC Power Cords and Ethernet Kit

Aux Display Cables and Sleeve

Mobile Monitor with Power Supply

Tablet Mobile Pole

Mobile Platform

Cable Clips and Monitor Mount Kit

Mobile Mount Kit

AVVIGO Mobile MDU Bin

AVVIGO Acq PC and power supply clamp

Do not push sticker

AVVIGO+ HDMI Splitter

Integrated System*

Tablet (with AVVIGO Software, Battery and Power Supply)

Power Cable

Acquisition Processor

Isolation Station Transformer

Mouse and Keyboard Kit

PC Power Cords and Ethernet Kit

Aux Display Cables and Sleeve

PC Power Adapter

Desktop Docking Station

*FFR Link with accessories (packaged separately)

*System Accessories (packaged and sold separately)

*MDU5 Plus (packaged separately)

Tableside Control System (packaged separately; optional accessory for Integrated System)

Operating Principle

Fractional Flow Reserve (FFR) is an index that measures the pressure gradient across coronary lesions, helping physicians determine lesion severity and treatment strategy. FFR is defined as the ratio of pressure distal of a lesion to the pressure proximal of a lesion during maximum blood flow. Maximum blood flow is achieved by injection of a vasodilator to open up the distal arteriole bed.

Diastolic hyperemia-Free Ratio (DFR) is a resting index that measures multiple diastolic portions during the cardiac cycle.

FFR and DFR function via the use of a pressure sensor on the distal end of the pressure guidewire. The pressure guidewire optical cable is connected to the FFR Link and the optical signal is acquired and processed by the FFR Link. The FFR Link also acquires and processes the patient's aortic pressure signal (Pa) obtained from a resistive bridge Invasive Blood Pressure (IBP) transducer. The FFR Link digitizes and wirelessly streams, via Bluetooth, these real-time pressure signals corresponding to the aortic pressure (Pa) and distal pressure (Pd) to the AVVIGO+ Tablet.

The system is used to compute and display various physiological parameters based on the output from one or more electrodes, transducers or measuring devices. Used alone, the FFR Link can also transmit Pd data to compatible devices in the catheter lab – typically hemodynamic or recording systems.

If physicians decide to intervene, the pressure guidewire may be used as a guidewire with interventional devices to treat arterial disease.

Intravascular ultrasound is a medical imaging methodology using a specially designed catheter with a miniaturized ultrasound probe attached to the distal end of the catheter. The proximal end of the catheter is attached to computerized ultrasound equipment. It allows the application of ultrasound technology to see from inside blood vessels out through the surrounding blood column, enabling the physician to visualize the coronary or peripheral vasculature.

Essential Performance

AVVIGO+ Multi-modality Guidance System is designed to provide intravascular ultrasound (IVUS), fractional flow reserve (FFR), and Diastolic hyperemia-Free Ratio (DFR) modalities. Only one modality can be used at a time and are independent of one another.

a. For the FFR modality and DFR modality, it is essential performance that the system shall have Defibrillator-Proof applied parts, and that the system shall provide accurate pressure measurements to the operator.

b. For the IVUS modality, it is essential performance that the system shall be free from noise on a waveform or artifacts or distortion in an image or error of a displayed numerical value which cannot be attributed to a physiological effect and which may alter the diagnosis, free from the display of incorrect numerical values associated with the diagnosis to be performed, free from the display of incorrect safety-related indications, free from the production of unintended or excessive ultrasound output, free from the production of unintended or excessive transducer assembly surface temperature, and free from the production of unintended or uncontrolled motion of the transducer assembly

User Information

The System is a medical device system for use by, or on the order of, a physician. For details on the hardware and software components included in this System, see Device Description, below.

This System supports intravascular ultrasound (IVUS), fractional flow reserve (FFR) and Diastolic hyperemia - Free Ratio (DFR) functionalities.

The IVUS functionality of the System and the IVUS portions of this documentation are intended for in-vivo use only by medical professionals fully qualified to perform invasive ultrasound procedures; however, other personnel properly educated in System usage may use the System and this

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

documentation when patient contact is not involved. It is assumed that all users are fully qualified in proper laboratory procedures and protocols.

The FFR and DFR functionalities of the System and the respective portions of this documentation are intended for use only by medical professionals fully qualified to perform interventional human blood pressure measurement procedures; however, other personnel properly educated in System usage may use the System and this documentation when patient contact is not involved. It is assumed that all users are fully qualified in proper laboratory procedures and protocols.

For information about the intended use, indications for use, contraindications, warnings, cautions, and precautions for compatible Imaging Catheters, pressure guidewires, and System accessories, refer to the Instructions for Use packaged with those devices.

MEDICAL ULTRASOUND SAFETY STATEMENT

Anyone using the System for human procedures of any kind should thoroughly understand the implications of such use. The American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) has published a document titled Medical Ultrasound Safety. ALARA is an acronym for the principle of prudent use of diagnostic ultrasound by obtaining the diagnostic information at a power output that is As Low As Reasonably Achievable. To obtain a copy of this document, please contact the AIUM.

INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE

Indications for System Use

The IVUS modality of the System is intended for ultrasound examinations of intravascular pathology. Intravascular ultrasound is indicated in patients who are stable and are candidates for transluminal interventional procedures such as angioplasty and atherectomy.

FFR and DFR are intended for use in catheterization and related cardiovascular specialty laboratories to compute, and display various physiological parameters based on the output from one or more electrodes, transducers, or measuring devices.

FFR and DFR are indicated to provide hemodynamic information for use in the diagnosis and treatment of stable patients with intermediate-grade stenosis that undergo measurement of physiological parameters.

Refer to the Catheter Instructions for Use provided with all Boston Scientific Ultrasound Imaging Catheters to determine compatibility with the System. All Ultrasound Imaging Catheters will be referred to as Imaging Catheters throughout the remainder of this User Guide.

The Imaging Catheters generate ultrasound images and are intended for ultrasound examination of vascular and cardiac pathology. Boston Scientific manufactures a wide variety of catheters for different applications. The recommended use of each of these catheters may vary depending on the size and type of the catheter. Please refer to the Imaging Catheter Instructions for Use, packaged with each catheter.

Indications for Auto Pullback Use (IVUS Only)

Automatic Pullback is indicated when the following occurs:

- The physician/operator wants to standardize the method in which intravascular ultrasound images are obtained and documented: procedure-to-procedure, operator-to-operator.
- The physician/operator wants to make linear distance determinations post-procedurally, which requires the imaging core of a catheter to be pulled back at a known uniform speed.
- Two-dimensional, longitudinal reconstruction of the anatomy is desired.

Clinical Benefit Statement

The intended clinical benefit of the System is as a diagnostic tool to obtain intravascular pathophysiologic information in patients undergoing transluminal interventional procedures allowing for more informed treatments.

CONTRAINDICATIONS

The System has no patient alarm functions and should not be used for cardiac monitoring.

Consult the Imaging Catheter, Guidewire, FFR Link, Motordrive Unit, and the Sled Instructions for Use for a complete list of Contraindications, Adverse Events, Warnings and Precautions.

The AVVIGO+ Guidance System should not be used in urgent or emergent situations where a delay in treatment to obtain additional diagnostic information may result in death, long-term disability, or other serious deterioration in health.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

It is not possible for Boston Scientific Corporation (hereafter referred to as "Boston Scientific" or "BSC"), to anticipate every condition and situation in which the System is used. The following warnings and precautions represent typical situations that require special attention. Your knowledge and experience with your specific application and environment must also be taken into consideration in order to help assure safety for personnel.

Warning: A warning indicates that personal illness, injury, or death may occur to a patient and / or user if you do not observe the provided information.

Precaution: A precaution indicates that you could be inconvenienced by things such as loss of text entries or saved settings if you do not observe the provided information.

WARNINGS

Carefully read all instructions prior to use. Observe all indications, contraindications, warnings, and precautions noted in these directions before attempting to use the System.

- The ALA feature has not been evaluated in patients with coronary artery aneurysms or with aneurysmal coronary artery disease like Kawasaki's disease.
- The AVVIGO+ System and FFR Link uses type CF (Cardiac Floating) defibrillator-proof connections with its applied parts. So that the defibrillator-proof function of the AVVIGO+ System and FFR Link is not compromised, only use the AVVIGO+ System and FFR Link with parts, accessories, applied parts and transducers approved by Boston Scientific.
- Do not place the Isolation Station Transformer on the floor.
- Do not plug components intended to be plugged into the Isolation Station Transformer into a wall outlet. The risk involved with this action could present higher leakage currents to the operator and/or patient.
- Connecting electrical equipment to the Multiple Socket Outlet (MSO) effectively leads to creating a Medical Electric (ME) system and the result can be a reduced level of safety (i.e., the MSO is the Isolation Station and the ME system is the AVVIGO+ System).
- Do not block the power switch or the main system power plug with another device or any other obstacle so the operator is free to easily disconnect the system from AC Mains.
- The System is intended for use by healthcare professionals only.
- Inappropriate use of the System may lead to patient illness, or injury. Please read this User Guide and the Instructions for Use for the FFR Link, Imaging Catheters, MDU, and pressure guidewires carefully and completely before attempting to use the System.
- Inappropriate use of the System may lead to misinterpretation of patient data and subsequent misdiagnosis/mistreatment, potentially leading to injury.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- The System can only be used with Boston Scientific specified accessories, imaging catheters, pressure guidewires and cables. The use of accessories and cables other than the items provided by Boston Scientific may result in increased emission or decreased immunity of the System. For questions regarding this matter, please contact Boston Scientific for technical assistance.
- In an emergency, cut off the main electric supply to the System by switching the power OFF on the Isolation Station.
- No modification of this system is allowed.
- The System is not intended for use in the sterile field.
- Only use the video cable provided with the system for duplicating display. Use of a different cable could result in increased electromagnetic emissions.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 in) to any part of the System, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals. If it used in a residential area environment this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.
- Equipment is suitable for hospital environment except for near active high frequency surgical equipment (i.e., electrocautery, diathermy, etc.) and the RF shielded room of medical equipment for magnetic resonance imaging (MRI), where the intensity of electromagnetic disturbances is high.
- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- The System should not be used adjacent to other equipment. If adjacent use is necessary, the System should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- The System and/or the external equipment can be damaged if signal levels are not appropriate. If equipment not specifically authorized by Boston Scientific is to be connected, it must meet all applicable electrical safety standards that apply to the System in order to maintain the System's safety integrity.
- To achieve proper grounding reliability, the power plug must be fully inserted into a receptacle marked "Hospital Grade." If there is any question of power outlet or power cord integrity, do not proceed. Obtain qualified technical assistance.
- The System employs a floating double insulated patient isolation connection within the System's Motordrive Unit. This connection is intended for defibrillator-proof direct cardiac application (type CF), and includes circuitry to limit the patient leakage current to the levels specified in UL 2601-1, EN 60601-1, and JIS-T-0601-1.
- If fuses for the AC Power Isolation Station are to be checked or replaced, disconnect the Isolation Station (or power cord from the System) from the facility's AC mains before starting, to avoid potential electrical shock.
- Use only fuses complying with IEC 60127 which have high breaking capacity.
- Care should also be exercised in adjusting all settings to avoid obscuring low-level signals that may have diagnostic value. Improper settings can seriously degrade image quality.
- Improper setting of the Data Dependent Processing (DDP) selections may obscure valuable diagnostic information in the display.
- Refer to the Instructions for Use supplied with the specific Imaging Catheter to determine certification for use with the System. If the proper identification of a connected Imaging Catheter is not displayed on the Imaging Display, do not proceed with its use.
- To avoid the risk of electrical shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.
- The Tablet battery used in this device may present a risk of fire or chemical burn if mistreated. Do not disassemble, heat above 50 °C, or incinerate.
- Dispose of used Tablet battery promptly.
- To prevent fire or shock hazard, do not expose the System to moisture or rain. If it is necessary to transport the System through rain, place a protective cover over it. If moisture gets into the instrument, allow it to dry thoroughly before plugging the AC power cord into an electrical outlet.
- Spilling liquids on the System can damage it or cause it to shut down. Never pour any liquid into an opening. This may cause fire or electrical shock.
- In the unlikely event that smoke, abnormal noise, or strange odor is present, immediately cut off the main electric supply to the System by switching the power OFF on the Isolation Station and disconnect all power sources. Report the problem to Boston Scientific Technical Assistance immediately.
- During the operation, do not touch the metal part of battery connector / SIP / SOP output on the touchscreen and the patient simultaneously.
- External equipment intended for connection to signal inputs, signal outputs or other connectors shall comply with the relevant product standard (e.g., IEC 60950-1 or IEC 62368-1 for IT-equipment and the IEC 60601-series for Medical Electrical Equipment). In addition, all such combinations – Medical Electrical Systems – shall comply with the safety requirements stated in the general standard IEC 60601-1, edition 3, clause 16. Any equipment not complying with the leakage current requirements in IEC 60601-1 shall be kept outside the patient environment (i.e., at least 1.5 m (4.9 ft) from the patient support or shall be supplied via a separation transformer to reduce the leakage currents).

  Any person who connects external equipment to signal inputs, signal outputs or other connectors has formed a Medical Electrical System and is therefore responsible for the system to comply with the requirements. If in doubt, contact qualified BSC medical technician or your local BSC representative.
- Prior to initiating and during Automatic Pullback, ensure that the Motordrive/Sled combination is in a stable and level position and will not fall. Failure to do so may jeopardize patient safety.
- Appropriately position the mobile pole / power cord to minimize tripping hazard.
- Avoid rolling the mobile pole over objects to prevent tipping and possible damage to the system.
- Do not attempt to disassemble any component of the System.
- Exercise care when depressing the tablet touchscreen. Depressing the touchscreen too rapidly or too firmly can lead to it operating in an unintended manner.
- It is required to configure and run the System diagnostics tests as the first step to establish connectivity to various peripherals and verify successful installation.
- JPEG compression reduces both the spatial and grayscale quality of the stored image, even at the highest (100 %) setting. This could impact the diagnostic quality of the images. Do not utilize this System setting without approval from your institution.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- The default Time Gain Compensation (TGC) has been preselected as being appropriate for most imaging circumstances for a specific catheter type. Improper setting of this selection may obscure valuable diagnostic information in the display.
- Fluctuations in AC power (voltage dips or surges), may result in unpredictable behavior of the System and may affect the reliability of diagnostic images or waveforms.
- The user should review outputs from the Automated Lesion Assessment (ALA) feature and edit and adjust as necessary. The user has the ultimate responsibility for any use of measurements resulting from the ALA feature in the direction of interventions. The user has the ability to edit borders and key frame markers.
- Do not draw a self-intersecting geometry for an area measurement. The area of geometry reported by the System may not be accurate in that scenario.

PRECAUTIONS

- Do not place the Acquisition Processor where it will impede the normal movement of the Patient Table.
- Always adhere to your facility's personal protective equipment (PPE) precautions and cleaning measures.
- Never use the System and System Accessories that you suspect may have been damaged.
- Always exercise care and caution when operating and handling the System.
- Avoid rolling equipment casters of any size or weight over the cables.
- In case of abnormal System operation, the System may require shutdown and restart to bring it to normal operation. Follow the normal shutdown and startup procedures listed in the Operating Instructions.
- Do not depress the Tablet Power Switch at any time while using the System. Power is controlled by software and the main AC Power Switch. If the Tablet Power Switch is pressed while recording a run, the recorded data may become corrupted and should not be used.
- The System must be shutdown using the application software controls first before switching off the main AC power switch or unplugging the hospital mains power cord. If the main AC power is removed or the tablet power button is pressed while recording a run, the recorded data may become corrupted.
- Avoid sudden changes in temperature as condensation can form on the internal parts of the System. If the System has to be moved into a warm location after prolonged exposure to cold temperatures, allow it to acclimate for a minimum of 2 to 3 hours before plugging it into an electrical outlet.
- If you archive - the case will be deleted after 6 months, if you do not archive the system will prompt the user to archive when the disk space is less then 20 % of the maximum capacity.
- After you select Yes in the Delete Selected Cases Confirmation window, your selected cases are deleted and cannot be recovered.
- Before attempting to write DICOM files to removable media, make sure that a removable USB is inserted in the tablet.
- External defibrillation or cardioversion can potentially harm the patient or damage the AVVIGO+ System and FFR Link. Consider the following when using a defibrillator:
    - Avoid placing a pad (or paddle) directly over parts and accessories of the AVVIGO+ System and FFR Link.
    - Position the pads (or paddles) as far from the AVVIGO+ System and FFR Link as possible.
    - Set the energy output of external defibrillation equipment as low as clinically acceptable.
- Medical electrical equipment requires special precautions regarding electromagnetic compatibility.
- Use only with BSC supplied external power supplies. Using other power supplies may cause damage to the docking station or monitor.
- The power adapter, charger, and the tablet may become hot during normal use. Allow for proper ventilation around the power adapter, charger, and charging tablet.
- The AC Power Isolation Station is intended to be used only with the System equipment. Do not use any unused outlet on the AC Power Isolation Station for non-BSC equipment.
- Only use your finger to tap to operate the touchscreen. Do not use sharp pointed objects to operate the Touchscreen, as doing this could cause permanent damage to the touchscreen and void the warranty.
- Verify that both latches on the Sled are fully engaged with the Motordrive. If not, apply more pressure to the Motordrive and manually engage the latches. Do not use the Sled if the Motordrive is not properly latched into the receptacle. The Display on the Motordrive will light when the Motordrive is properly mounted in the Sled.
- Ensure that the Imaging Catheter runs in a straight path from the Motordrive to the nose of the Sled. Severe bends in the proximal half of the catheter shaft could affect pullback measurement accuracy and adversely affect image quality.
- If an Imaging Catheter that has not been approved for use with the System is connected, or if an Imaging Catheter is not properly connected, the corresponding Imaging Catheter identification data and Displayed Depth will not be displayed. Imaging will be disabled. Resolve this issue before continuing use.
- Do not let the sterile bag interfere with insertion of the catheter hub in the motordrive.
- Ensure that the Imaging Catheter is carefully inserted through the opening in the Motordrive Sterile Bag, without catching any part of the Bag between the Imaging Catheter and the Motordrive.
- If you have difficulty inserting the Imaging Catheter hub into the Motordrive, remove the Catheter hub and press the Imaging button. After 1 s, the Motordrive shaft will stop spinning; at this point, you can reinsert the catheter hub.
- Never attempt to connect or disconnect an Imaging Catheter to the Motordrive while it is running, or damage to the Imaging Catheter or Motordrive may occur.
- Do not attempt to manually move the Motordrive in the Sled once it is installed in a Sled without first depressing the release lever, or damage to the Sled and/or Motordrive may occur.
- Do not allow anything to obstruct the linear motion pathway of the Motordrive on the Sled, as this will interfere with proper pullback motion.
- If the hemostasis valve seal is tightened excessively, the rotating imaging core within the Imaging Catheter may become pinched, which can damage it, or cause image artifacts.
- The System can be susceptible to ESD (Electrostatic Discharge) and EFT (Electrical Fast Transients). BSC recommends that all staff involved with the operation of the System be shown the ESD warning symbol, and be informed to avoid touching the connectors labeled with an ESD symbol.
- The System is intended for use in the electromagnetic environment as specified below. The user of the System should ensure that it is only used in such an environment.

Note: Medical electrical equipment requires special precautions regarding (EMC). This equipment needs to be installed and put into service according to the EMC information contained within the accompanying documents. Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- The System should not be used adjacent to other equipment. If adjacent use is necessary, the System should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- The AC Power Isolation Station Transformer must be plugged into a grounded hospital grade AC power wall outlet.
- The AC Power Isolation Station Transformer is intended to be used only with BSC System equipment. Do not use any outlet on the AC Power Isolation Station Transformer for non-BSC System equipment.
- Other than the fuses on the AC Power Isolation Station Transformer, the System enclosures contain no operator-serviceable components. To avoid electrical shock, do not remove covers. As with any other electrical equipment, always observe care when operating this instrument. Refer servicing to BSC authorized personnel only. Failure to do so may void your warranty or service contract coverage.
- For continued protection against fire hazard, replace fuses only with those listed in this manual and on the manufacturer's replacement fuse label located on the AC Power Isolation Station. Do not use fuses with higher amp rating than those listed in this document.
- The tablet mobile pole height adjustment operates by pneumatic pressure and will travel upward when the foot pedal is engaged. Ensure that nothing obstructs the upward movement of the pole.
- Avoid prolonged exposure of the display panel to any strong heat source. Wherever possible, the Tablet should face away from direct light to reduce glare.
- The anti-glare coating on the Liquid Crystal Display (LCD) panel can be scratched.

ADVERSE EVENTS

Please consult the Imaging Catheter and Pressure Guidewire Instructions for Use.

DISCLAIMERS

Document

Boston Scientific makes no representations or warranties of any kind concerning the contents of this publication. Under no circumstances will Boston Scientific be held liable for any loss or other damages pertaining to the use of this publication.

This publication is general in nature. The information contained in this publication is subject to change without notice. Boston Scientific reserves the right to make changes and product improvements at any time and without prior notice. Consult your local Boston Scientific representative for information regarding the current version of this publication that is applicable to your System.

Proper Usage: Indemnification

Since its products are used in circumstances beyond Boston Scientific's control, the buyer and user agree to assume all liability and to be solely responsible for, and to defend, indemnify, and hold Boston Scientific harmless from any claims or damages whether arising from warranty, contract, or otherwise (including negligence, strict liability, and failure to warn) based on improper inspection, selection of patients, application, operation, or use of Boston Scientific products, including multiple use of single-use items.

If there are questions concerning the device's end of support (EOS), and on any risks the hospital will be responsible for beyond EOS, contact your BSC Sales Representative.

CONFORMANCE TO STANDARDS

The System has been designed, manufactured, and tested to comply with the following internationally recognized standards:

Table 1. Conformance to Standards

Standard Number	Details of Standard to which the System complies
EN 60601-1	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 1: GENERAL REQUIREMENTS FOR SAFETY 1: COLLATERAL STANDARD: SAFETY REQUIREMENTS FOR MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS.
EN 60601-1-2	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 1: GENERAL REQUIREMENTS FOR SAFETY 2. COLLATERAL STANDARD: ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY - REQUIREMENTS AND TESTS.
EN 60601-2-34	International Electrotechnical Commission (IEC) standard describing the safety and performance of invasive blood pressure monitoring equipment. **Note:** The FFR Link complies with EN 60601-2-34.
IEC 60601-2-37	Medical Electrical Equipment - Part 2-37: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Ultrasonic Medical Diagnostic and Monitoring Equipment.
EN 62304	Medical Device Software - Software Life-Cycle Processes.
EN 62133	International Standard that specifies requirements and tests for the safe operation of portable sealed secondary cells and batteries (other than button) containing alkaline or other non-acid electrolyte, under intended use and reasonably foreseeable misuse.
IC-RSS-210	License-exempt Radio Apparatus (All Frequency Bands): Category I Equipment. This document sets out the minimum certification requirements for equipment certification of low power radio apparatus used for radio communication other than broadcasting.
EN 62353	Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment - Section 5 Interval for Recurrent Electrical Safety Testing – Annex F Example of Test Documentation - Annex G.
IEC 62366-1	Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices.
2011/65/EU	Restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.
2006/66/EC	Battery Directive.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Standard Number	Details of Standard to which the System complies
RoHS Directive	Directive of the European Parliament and of the Council on the restriction on the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.
Brazil RDC 185	TECHNICAL REGULATION REGISTRATION OF MEDICAL PRODUCTS, ITS ALTERATION, REVALIDATION, OR CANCELLATION.
Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)	Directive of the European Parliament and of the Council on waste electrical and electronic equipment.
2014/53/EU Radio Equipment Directive	European Union Compliance Radio Equipment Directive. Establishes a regulatory framework for placing radio equipment on the market. The full text of the compliance documentation is available at the internet address: www.bostonscientific.com/EUcompliance/RED.
FDA Wireless Medical Devices	Radio Frequency Wireless Technology in Medical Devices.
Japan Radio Law	Japan Radio Law that governs all products which emit electromagnetic waves with frequencies under 3 THz, and sets requirements for the Giteki marking.
Japan Electrical Appliances and Materials Safety Act	Japan Electrical Appliances and Materials Safety Act that governs electrical appliance safety in Japan, and sets requirements for the PSE marking.
Order Number 39 (China RoHS)	Measures for the Administration of the Control of Pollution by Electronic Information Products
United Arab Emirates Regulation No. 10 of 2017	Restriction of the Use of Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment

Note: The battery, power supplies, power cables, Tableside Control display, pole docking station, desktop docking station, Isolation Station, keyboard, mouse and monitor are non-medical accessories and are individually CE marked by the respective manufacturers.

Instrument Enclosure

The System is a Class I protectively earthed System. The main AC Isolation Station Transformer is certified to be in compliance with EN 60601-1, and limits the enclosure leakage currents to non-patient connected levels in both normal and single fault conditions.

Patient Isolation

The System patient isolation is performed by the Motordrive Unit. In addition to being electrically isolated internally, the Motordrive Unit's case provides double mechanical insulation as well. This connection is intended for defibrillator-proof direct cardiac application (type CF), and includes circuitry to limit the patient leakage current to the levels specified in UL 2601-1, EN 60601-1, and JIS-T-0601-1.

Excessive Temperatures

During a procedure, the patient could accidentally touch the Tableside Controller (TSC) or the MDU.

At an ambient temperature of 40 °C (104 °F), the maximum temperature the patient could encounter on the TSC is 48 °C (118 °F), and the maximum duration of contact would be less than a minute.

At an ambient temperature of 40 °C (104 °F), the maximum temperature the patient could encounter on the MDU is 50 °C (122 °F), and the maximum duration of contact would be less than a minute.

Electromagnetic Emissions and Immunity Specifications

Refer to the following tables, which present electromagnetic emissions and immunity specifications for the System and the applicable international standards to which these specifications comply. As the equipment user, you have shared responsibility in meeting compliance levels by ensuring that the electromagnetic environment requirements are met.

Precaution: The System can only be used with Boston Scientific specified accessories, catheters, and cables. The use of accessories and cables other than the items provided by Boston Scientific may result in increased emission or decreased immunity of the System.

For questions regarding this matter, please contact Boston Scientific for technical assistance.

Table 2. Electromagnetic Emissions

<table>
<tr><td colspan="3">The System is designed for use in the electromagnetic environment specified below. Ensure that this system is used in such an environment.</td></tr>
<tr><th>Emission Test</th><th>Compliance</th><th>Electromagnetic Environment</th></tr>
<tr><td>RF Emissions EN 55011 / CISPR 11</td><td>Group 1[1]</td><td>The System uses RF energy only for its internal function. Nearby electric equipment may be affected.</td></tr>
<tr><td>RF Emissions
EN 55011 / CISPR 11</td><td rowspan="2">Class A[2]</td><td rowspan="3">The System is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded:
Warning: The System is intended for use by healthcare professionals only. This system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orientating or relocating the System or shielding the location.</td></tr>
<tr><td>Harmonic Emissions EN 61000-3-2</td></tr>
<tr><td>Voltage Fluctuations / flicker emissions
EN 61000-3-3</td><td>Compliant</td></tr>
<tr><td colspan="3">[1] Group 1 ISM Equipment is equipment containing intentionally generated and / or used conductivity coupled radio-frequency that is necessary for the internal functioning of the equipment itself.
[2] Class A equipment is equipment suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to a low-voltage power supply network which supplies buildings used for domestic purposes.</td></tr>
</table>

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Table 3. Electromagnetic Immunity

The System is designed for use in the electromagnetic environment specified below. Ensure that the System is used in such an environment.			
Immunity Test	**EN 60601 Test Level**	**Compliance Level**	**Electromagnetic Environment**
Electrostatic Discharge (ESD) EN 61000-4-2	± 8 kV contact discharge ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air discharge	± 8 kV contact discharge ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air discharge [1]	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical Fast Transient/ Burst EN 61000-4-4	± 2 kV AC Mains ± 1 kV I/O Lines 100 kHz repetition frequency	± 2 kV AC Mains ± 1 kV I/O Lines 100 kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. Sharing mains power lines with large motors and / or noisy equipment must be avoided.
Surge Line to Line (AC Power) EN 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV Line to Line ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Line to Ground	± 0.5 kV, ± 1 kV Line to Line ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Line to Ground[1]	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135° 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U_T 1 cycle and 70 % U_T 25 / 30 cycles Single phase: at 0°	0 % U_T; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135° 180°, 225°, 270° and 315°[1] 0 % U_T 1 cycle and 70 % U_T 25 / 30 cycles Single phase: at 0°	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If you require continued operation of the System during power mains interruptions, use an uninterruptible power supply.
Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0 % UT 250 / 300 cycle	0 % U_T 250 / 300 cycle[1]	
Power Frequency (50 Hz / 60 Hz) magnetic field EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz and 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital (Professional healthcare) environment.
Conducted RF EN 61000-4-6	3 Vrms between 0.15 MHz and 80 MHz outside ISM bands; 6 Vrms between 0.15 MHz and 80 MHz in ISM bands	3 Vrms between 0.15 MHz and 80 MHz outside ISM bands; 6 Vrms between 0.15 MHz and 80 MHz in ISM bands	Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: This symbol is labeled on medical equipment that include RF transmitters or that intentionally apply RF electromagnetic energy for diagnosis or treatment.
Radiated RF EN 61000-4-3 Proximity Fields rom RF wireless communications equipment EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 6GHz 80 % AM at 1 kHz 380 MHz to 390 MHz: 27 V/m 430 MHz to 470 MHz: 28 V/m 704 MHz to 787 MHz: 9 V/m 800 MHz to 960 MHz: 28 V/m 1700 MHz to 1990 MHz: 28 V/m 2400 MHz to 2570 MHz: 28 V/m 5100 MHz to 5800 MHz: 9 V/m	3 V/m 80 MHz – 6 GHz 80 % AM at 1 kHz 380 MHz to 390 MHz: 27 V/m 430 MHz to 470 MHz: 28 V/m 704 MHz to 787 MHz: 9 V/m 800 MHz to 960 MHz: 28 V/m 1700 MHz to 1990 MHz: 28 V/m 2400 MHz to 2570 MHz: 28 V/m 5100 MHz to 5800 MHz: 9 V/m	
[1] The System passed this specific test requirement. However, if the loss of power turns off the System, the power switch must be turned OFF and then back ON. FFR modality function provides real-time intravascular pressure readings, and a ratio of these two pressure readings. It is possible that the System can be subjected to interruptions at or less than the levels defined in the Electromagnetic Immunity Table above and result in a loss of Bluetooth wireless connection. Loss of Bluetooth wireless connection would consequently result in the loss of FFR modality function. If this occurs, follow the System's on-screen instructions to re-establish this function.			

Table 4. Test Specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields

Test Frequency	Modulation	Immunity Test Level (A/m)
134.2 kHz	Pulse Modulation [a] 2.1 kHz	65[b]
13.56 MHz	Pulse Modulation [a] 50 kHz	7.5[b]

[a] The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.
[b] r.m.s., before modulation is applied.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

FEDERAL COMMUNICATION COMMISSION INTERFERENCE

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules and Canadian ICES-003. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. This device and its antenna(s) must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio / TV technician for help.

There is no guarantee that interference will not occur in a particular installation.

FCC Caution: Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate this equipment.

Note: "Harmful interference" is defined in 47 CFR §2.122 by the FCC as follows: Interference which endangers the functioning of a radionavigation service or of other safety services or seriously degrades, obstructs, or repeatedly interrupts a radio communication service operating in accordance with the [ITU] Radio Regulations.

HOW SUPPLIED

Device Details

The Mobile and Integrated System equipment and accessories are supplied non-sterile in palletized shipping containers. Additional components are supplied in individual shipping containers as required per the system configuration.

Before use, inspect for any damage or defects.

Do not use if package is damaged or unintentionally opened before use.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Do not use potentially defective equipment.

If the System appears to be damaged, contact your Boston Scientific representative.

Tablet

The touchscreen tablet is supplied with built in software and battery. The tablet is primarily intended to be operated while connected to the AC powered external power supply, and may also be operated on battery power provided that the battery is adequately charged. Make sure the battery is adequately charged prior to use.

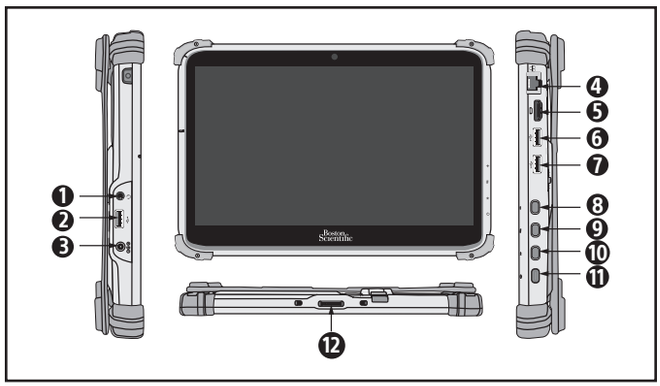


Figure 1. AVVIGO+ Tablet Connections

[1] Headphones, [2] USB 3.0 Port, [3] DC Power Connection, [4] Ethernet Port, [5] HDMI Port, [6] USB 2.0 Port, [7] USB 2.0 Port, [8] Programmable Button (disabled), [9] Programmable Button (disabled), [10] Programmable Button (disabled), [11] Power, [12] Tablet Docking Station Connector.

- Avoid using the Power Button ("hold 4 + seconds" feature) to turn on or off the tablet — this form of hardware power up or shutdown is intended to be a means of recovery from lockups, and not as normal operation.
- On screen selections are activated by a finger press.

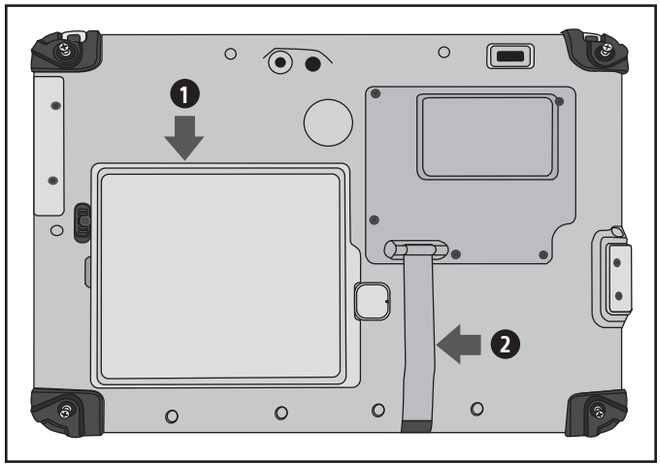


Figure 2. AVVIGO+ Tablet Back Panel

[1] Replacement Battery, [2] Tablet Stand.

Battery

The battery is provided with the tablet and as a replaceable accessory. The battery shipped with your tablet may be low in power. To adequately charge the battery, plug the tablet into docking station.

The battery will (re)charge whenever the tablet is connected to the docking station. When the battery is charging, the blue-colored Battery indicator light should blink slowly. If plugging in the docking station does not trigger this blinking activity and the LED stays dark, the battery may have been drained substantially. Try unplugging / replugging the tablet into the docking station a few times to activate the charging process.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Figure 3. AVVIGO+ Power Indicator

[1] Power Indicator

Battery status is a percent of charge remaining.

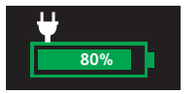
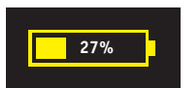
The battery charge status is displayed in two ways:

1. **On Tablet - Power Indicators**

Percent (%) Charge	Indicator Color
25 % to 100 %	Blue
11 % to 25 %	Orange
Below 10 %	Blinking Orange

Note: Blinking blue indicates the battery is charging.

2. Embedded in Tablet Software Battery Status Icons Indicating Charge Percentage and is displayed in the lower right corner on the touchscreen.

Percent (%) Charge	ICON Color
35 % to 100 %	Green 
15 % to 35 %	Yellow 
Below 15 %	Red

Battery Specifications Table

Battery Specifications

Battery Capacity	5200 mA · h or 61.56 W · h
Output Voltage	11.4 Vdc
Sustaining Time	2 hours
Expected Service Life	2 Years*

*May vary with usage

Power Supply and Power Cord

The power supply and cord powers the tablet indirectly, via the docking station.

The power supply plugs to the DC-In on the docking station and the power cord plugs from the power supply AC adapter to the outlet on the isolation station.

Acquisition Processor

The System uses the Acquisition Processor using a Microsoft Windows based operating system.

The System Acquisition Processor is responsible for all of the front - end analog signal acquisition, digitization, and digital signal processing functions. The Acquisition Processor is responsible for acquiring the RF ultrasound signal from the Motordrive Unit, and digitizing and processing ultrasound echo information. It is also responsible for sending the data to the Tablet.

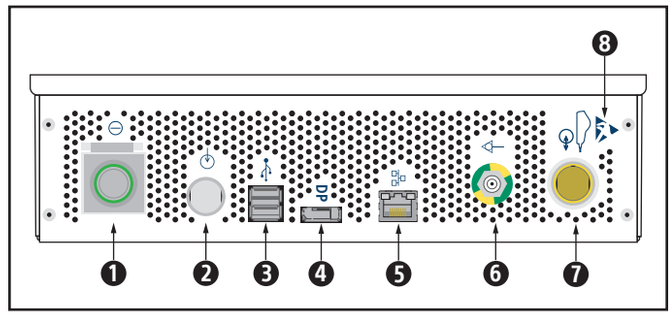


Figure 4. Acquisition Processor Connections

[1] Power Button, [2] Power Input/Power Cable Receptacle, [3] USB 3.0 Connectors, [4] Display Port Connector, [5] Ethernet Connector, [6] Equipotential Connector, [7] MDU Cable Receptacle, [8] Electrostatic Symbol.

Note: Do not depress the power button during a case. This forces the Acquisition PC to restart. Use only for trouble shooting.

Isolation Station

This Isolation Station is a medical grade electrical isolation device providing a reduced leakage current.

The On/Off switch on the Isolation Station's front panel is used to power on the entire System. Power cables are supplied in 15 ft lengths with country specific prong configurations.

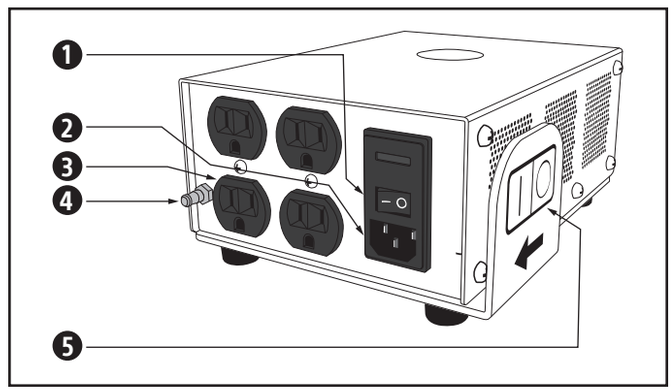


Figure 5. Isolation Station

[1] Power Switch, [2] Hospital Mains Power Cord Connector, [3] Power Supply Plugs (Acquisition Processor, Docking Station, Mobile Monitor, and FFR Link), [4] Equipotential Stud, [5] Power Indicator Flag.

Note: It is recommended that the system be manually rebooted (powered down and back up) periodically for best performance. For more information on shutting down the system, refer to Shutdown the System (Figure 58).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Precaution: The top and bottom surfaces of the power supply enclosure are not intended to be touched while the power supply is in use. While the unit is in use, the top and bottom surfaces of the power supply enclosure may reach temperatures which cause discomfort when touched for more than 1 s. There are no user accessible parts on the top and bottom surface of the power supply. Use only the front panel and rear panel switches, knobs and connectors - which are intended to be used while the power supply is in operation.

Precaution:

The AC Power Isolation Station is intended to be used only with the System equipment. Do not use any unused outlet on the AC Power Isolation Station for non-BSC equipment.

Mouse and Keyboard

The system includes a mouse and keyboard to navigate and to select menu options.

Mobile Display Monitor with Power Supply

The Secondary Display Monitor with a resolution of 1920 px X 1080 px, can be directly connected to the HDMI port on the mobile pole docking station. It is an identical monitor which displays precisely the same information as the tablet.

The monitor power supply plugs into the Isolation Station.

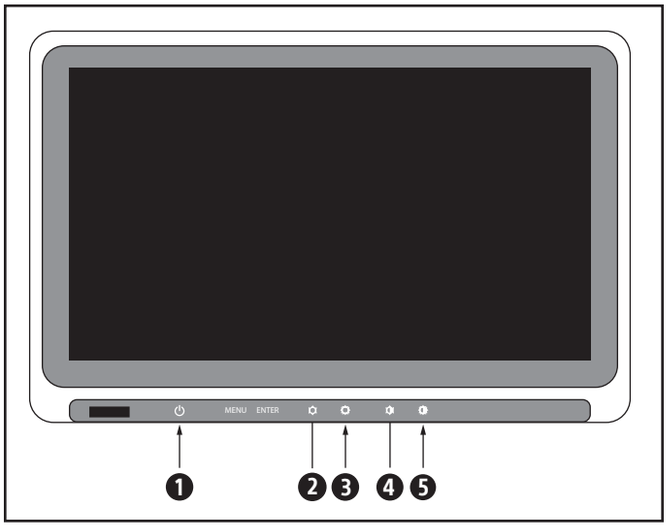


Figure 6. Mobile Display Monitor

[1] Power Indicator, [2] Brightness Down, [3] Brightness Up, [4] Contrast Down, [5] Contrast Up.

Tablet Mobile Pole

The tablet mobile pole is designed to allow transport of the mounted tablet and power supply with power cord.

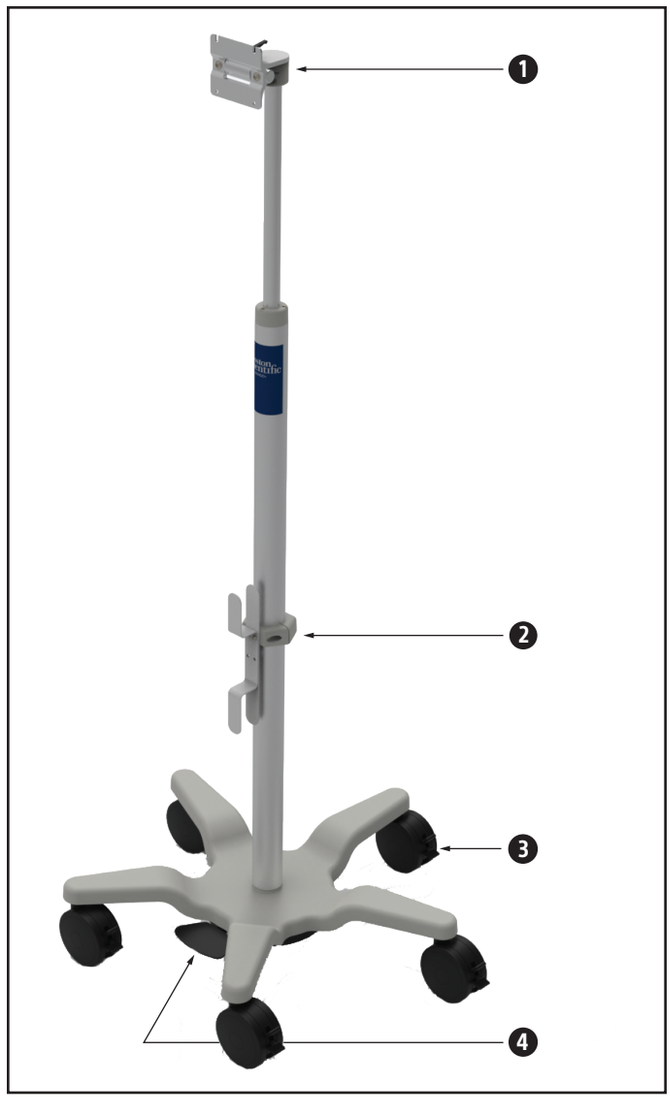


Figure 7. Tablet Mobile Pole

The tablet mobile pole is supplied with the following features:

1. Tilt Adjustment – the tablet viewing angle can be adjusted using the mobile pole tilt adjustment handle.
2. Bracket with cord wrap hook secures the power supply and power cord during use and storage.
3. Locking wheels provide stability during use and storage.
4. Foot pedal adjusts the tablet mobile pole height.

Precaution: The tablet mobile pole height adjustment operates by pneumatic pressure and will travel upward when the foot pedal is engaged. Ensure that nothing obstructs the upward movement of the pole.

Pole Docking Station

The pole docking station is designed to mount the tablet to the pole and consists of DC-in port for the power supply, one HDMI Port to support external monitor display, an ethernet port and USB ports. Always seat the tablet securely onto the cradle. The station must be powered by the power supply for the ethernet, HDMI and USB ports to function. The battery on the tablet may be recharged while the tablet is docked, and powered.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Refer to **Install Pole Docking Station** for cord connections.

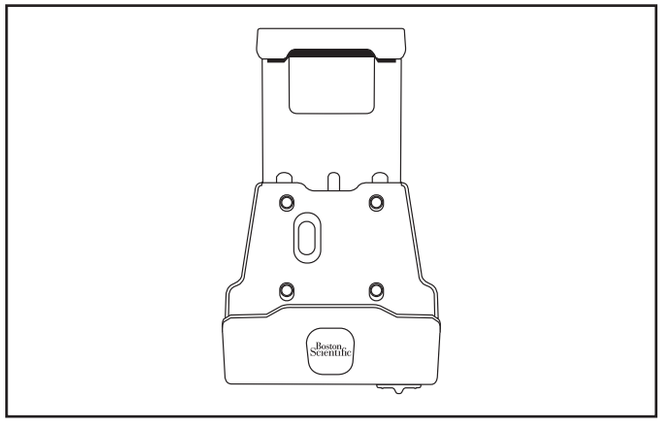


Figure 8. Pole Docking Station

Desktop Docking Station

The desktop docking station allows the tablet to stand upright on the desktop and consists of DC-in port for the power supply, HDMI port outputs to support external monitor display, an Ethernet port and USB ports. Always seat the tablet securely into the cradle. The station must be powered for the Ethernet HDMI and USB ports to function. The battery on the tablet may be recharged while the tablet is docked and powered.

Refer to **Install Desktop Mount** for cord connections.

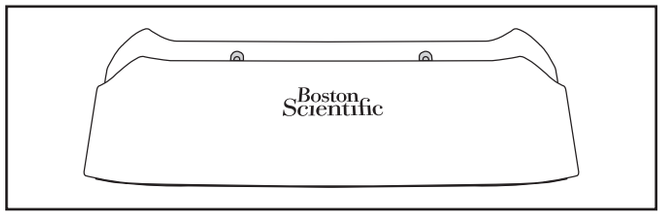


Figure 9. Desktop Mount Front View

Handling and Storage for the Mobile System

Refer to Appendix A: System Specifications for System Operating, and Storage environmental limits.

System Move or Storage

To move the Mobile System to another catheterization laboratory (hereafter referred to as the "cath lab"), or to a storage facility, follow these instructions:

1. Power down the System. See the section called "Power Down the System".
2. Unplug the power cable from the wall outlet and wrap cord on to the hook.
3. Lower the Mobile Pole to its lowest vertical height.
4. Unlock wheel locks.
5. Move the system to the appropriate location, and lock wheel locks.

Note: It is recommended to use the tray handles to move the System.

Long Term Storage of the System

If the tablet is to be stored for long periods (e.g. months), remove the battery to prevent it from discharging to a point where recharging would be required in order to use it again.

After extended periods of storage, it may be necessary to charge and discharge the battery several times to obtain maximum performance.

Avoid sudden changes in temperature as condensation can form on the internal parts of the System. If the System has to be moved into a warm location after prolonged exposure to cold temperatures, allow it to acclimate for a minimum of 2 - 3 hours before plugging it into an electrical outlet.

Do not expose the System to extremely high temperatures as damage may result. Avoid storing the System in a hot environment.

Handle and transport the System gently. Do not expose it to rough movements or vibrations, as damage may result.

Avoid prolonged exposure of the touchscreen to any strong heat source. Wherever possible, the Tablet should face away from direct light to reduce glare.

Tableside Control

Tableside control is a touchscreen display mounted to the bedside rail and connected to the system to allow users to interact with the system from the procedure room. The touchscreen display includes a barrel connection for power input, an HDMI connection for mirroring the touchscreen display, and a USB connection for touch input.

Note: The touchscreen display needs to be properly covered with sterile draping during procedures when it is located inside the field.

Tableside controller is an add-on feature that can be used with the installed system.

Refer to **Install Tableside Control** for cord connections.

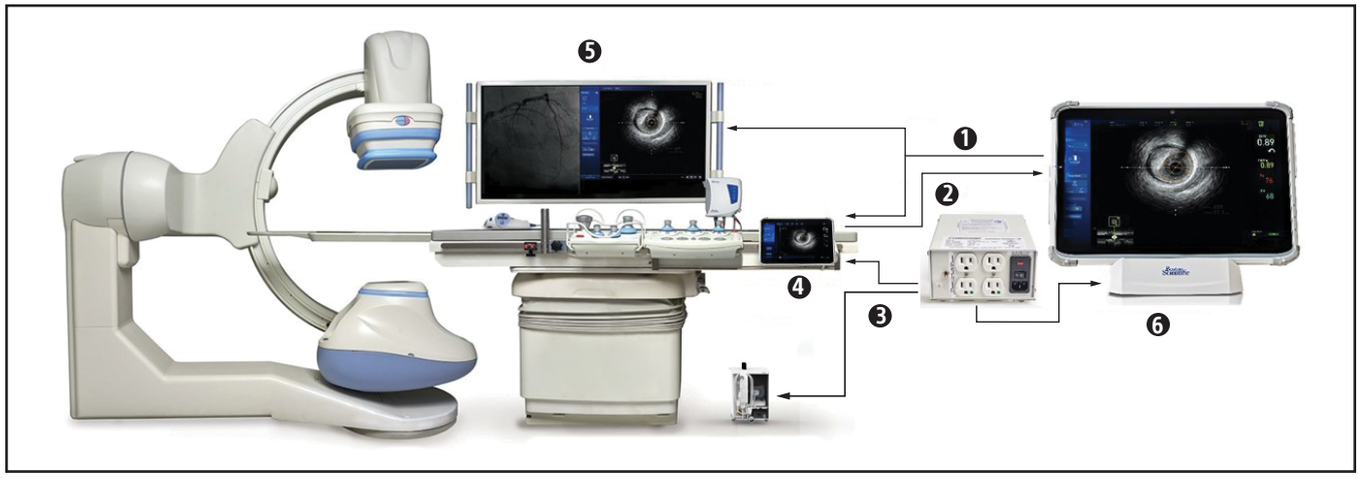


Figure 10. Tableside Control

[1] Display, [2] Touch, [3] Power, [4] Tableside Control Display [5] BOOM Hospital Display, [6] AVVIGO+ Tablet.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Installation

Prior to installing the system, gently wipe down the tablet and accessories with a soft, clean, dry cloth. Follow the assembly instructions to ensure the system is assembled correctly.

Recommendation for Touchscreen Use in Sterile Environment

When using the touchscreen in the sterile environment (draped and user gloved) follow these instructions to ensure successful operation:

1. Keep fingers from being too wet (damp fingers are acceptable but, remove excess water with sterile towel).
2. While actuating the touchscreen, it is recommended to move the draping with the screen for accurate feedback.
3. Adjust the drape around the touchscreen if screen view is obscured with unwanted liquid materials.
4. Wipe off touchscreen with a sterile towel if there is a large quantity of liquid present.
5. If unwanted actuations are detected, wipe off the touchscreen with a sterile towel.
6. Rinse fingers before using the touchscreen if blood or contrast media remains on the gloves.

Preparation

Refer to APPENDIX A System Specifications.

Refer to APPENDIX B Required Hardware, Software, and Drivers for the System.

Note: This section of the user guide explains how to use the AVVIGO Software, assuming that a BSC FFR Link, Motordrive Unit (MDU), Tableside controller, and Pullback Sled have been properly and completely installed in the same cath lab in which the software is being used.

For full details on installing, using, and troubleshooting the FFR Link, Motordrive Unit (MDU) and Pullback Sled refer to the product specific Instructions for Use.

Setting up the System

Setup for the Mobile and Integrated Systems are performed by BSC qualified technical personnel.

If any component of the System is not in place, contact the technical staff of your hospital for assistance.

WARNING: The AVVIGO + Multi-Modality Guidance System is not sterilized and is not intended for use in the sterile field; however, the Tableside Control component of the system is sterilized and intended for use in the sterile field.

Integrated Configuration

The Integrated System is customized for the clinical environment where it is used. In a typical integrated configuration, the system components, are shown in Figure 11.

Figure 11. Integrated System Setup- Control Room

[1] Tablet in Desktop Docking Station, [2] System Identification Label, [3] Isolation Station power button, [4] Keyboard and Mouse are installed in the control room adjacent to the procedure room.

Note: The System Identification Label is located on the Isolation Station which contains the top-level product identification information.

The remaining components of the Integrated System, shown in Figure 12.

Figure 12. Integrated System Setup- Procedure Room

[1] Secondary Display, [2] FFR Link, [3] Tableside Control, [4] Acquisition Processor located either behind the monitor or on the floor, [5] Motordrive unit.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

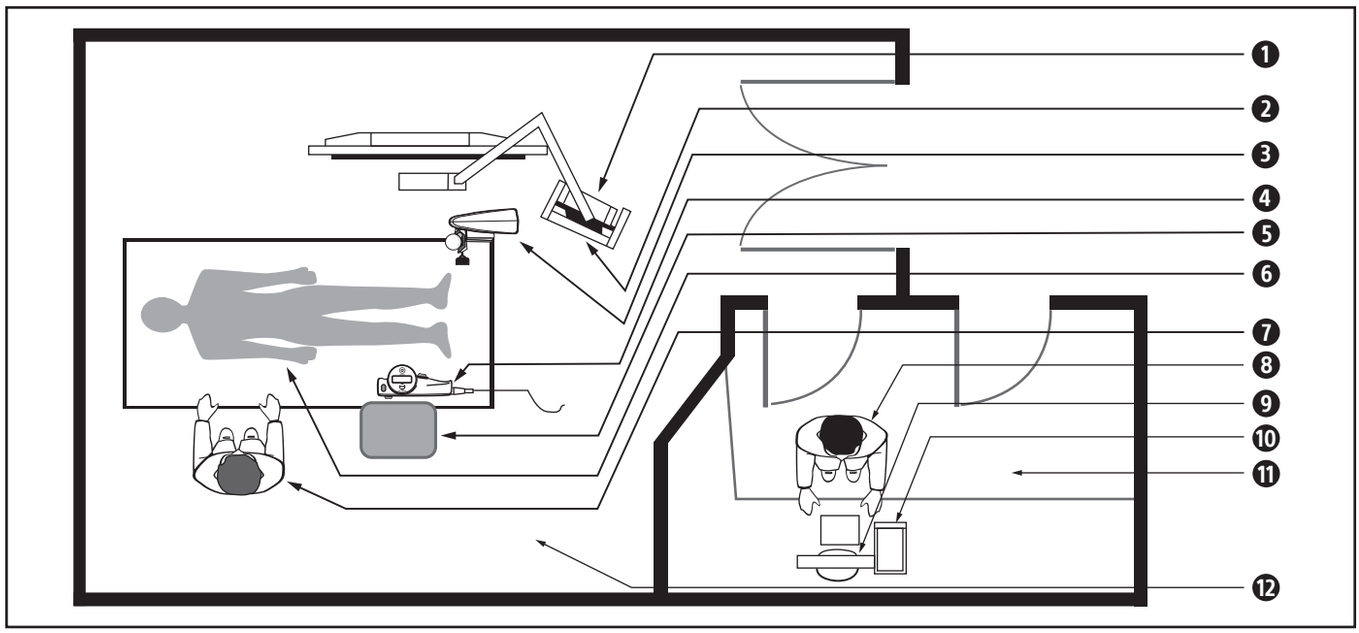


Figure 13. Integrated System Setup - Procedure and Control Rooms

[1] Acq PC (boom-mounted), [2] Secondary Display, [3] FFR Link, [4] Motordrive Unit, [5] Tableside Control, [6] Patient, [7] Physician, [8] Technician, [9] Tablet in Desktop Docking Station, Mouse, Keyboard, [10] Isolation Station, [11] Control Room, [12] Procedure Room.

In Installed configurations, the Primary Display (tablet) is located in the Control Room. A Secondary Display, compatible resolution of 1920 px X 1080 px, can be directly connected to the HDMI port on the tablet desktop docking station, and is an identical monitor with precisely the same information. Tableside Control, compatible resolution of 1920 px X 1080 px, is a rail-mounted touchscreen display that allows for interaction with the system at the bedside to improve the overall procedural workflow.

Note: The term Imaging Display will refer to the Primary, Secondary, or Tableside Control Displays because this is where all system information and ultrasound imaging will be visible regardless of location.

Note: Tableside Control (TSC) is optional and there are other 60601-1 tested mounts available for the V4 Acq PC (see table below), which are to be installed by BSC qualified technicians (FSEs)

Mount	Model #
AVVIGO+ Philips 4 Bracket Kit	H74924930200 and H749001530
AVVIGO+ Philips 6&8 Bracket Kit	H74924930200 and H749001540
AVVIGO+ Philips 6&8 Modified Bracket Kit	H74924930200 and H749001610
AVVIGO+ Mavig GD60 Bracket Kit	H74924930200 and H749000990
AVVIGO+ Allura 9 Bracket Kit	H74924930180
AVVIGO+ Allura 9 II Bracket Kit	H74924930190
AVVIGO+ Universal Bracket Kit (VESA 100)	H74924930200

Mobile System Setup

Make sure that the Mobile System is in the location and position required.

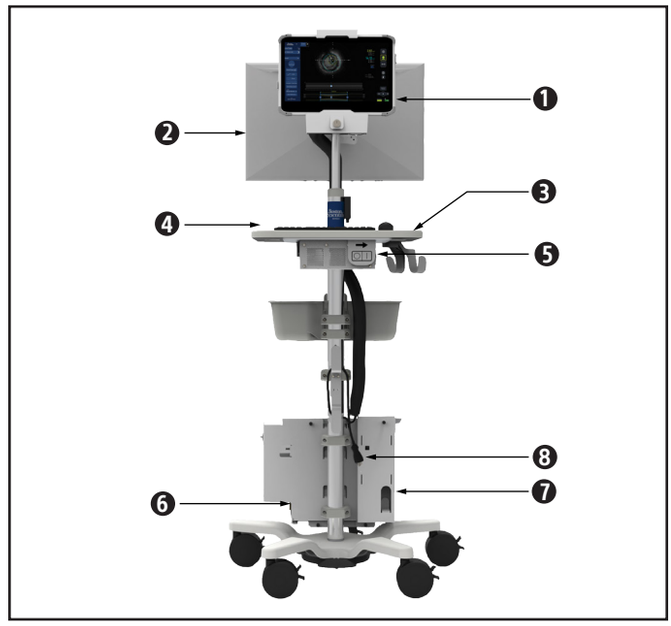


Figure 14. Mobile System

[1] Tablet Power Button, [2] Secondary Monitor, [3] Tray with Handles, [4] Keyboard and Mouse, [5] Main System Power Switch, [6] Acquisition Processor Power Button, [7] System Identification Label (not shown, back side), [8] Plug Power Cable to Medical Grade Hospital Mains.

(To reposition the System, refer to the **Handling and Storage** section)

Note: Ensure the mobile pole is orientated in its lowest vertical height prior to repositioning the System.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Warning: Appropriately position the mobile pole / power cord to minimize tripping hazard.

Warning: Avoid rolling the mobile pole over objects to prevent tipping and possible damage to the system.

Once in position:

1. Lock the wheel casters.
2. Connect the System to hospital-grade AC power approved for this equipment.

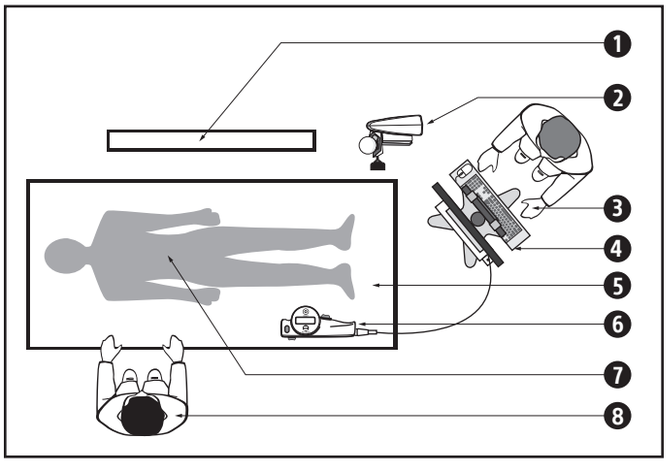


Figure 15. AVVIGO+ Mobile System Procedure Room Setup

AVVIGO+ Mobile System Setup shows the typical layout of a procedure room using the AVVIGO+ Mobile System.

[1] Existing Lab Display (not supplied by BSC), [2] FFR Link, [3] Technologist, [4] AVVIGO+ Mobile System, [5] Patient Table (not supplied by BSC), [6] Motordrive Unit (MDU), [7] Patient, [8] Physician.

Note: The System Label is located on the Acquisition Processor mount which contains the top - level product identification information.

PROCEDURE

Note: This section of the user guide explains how to use the Software, be sure that a BSC FFR Link, Motordrive Unit, catheter, and sled have been properly and completely installed in the same cath lab in which the software is being used.

BSC INFORMATIONAL RESOURCES

The following informational resources are available from Boston Scientific:

- DICOM Conformance Statement (in English only).
- Individual Instructions for Use for FFR Link, Motordrive Unit, BSC Pressure Guidewire(s), catheter, and sled.

Warning: It is required to configure and run the system diagnostics tests as the first step to establish connectivity to various peripherals and verify successful installation.

Power On the System

1. Plug in power cord for the Isolation Station to a hospital - grade AC power approved for this equipment. If you are unsure of the power source, contact your System Administrator or hospital technical staff.

   Note: If any external connection is needed, such as for a Secondary Display or network connection, do these before connecting the System to AC power.

2. Switch on the system's main AC power switch located on the Isolation Station (See Figure 5).
3. Once the system is powered on, the AVVIGO+ start screen will display.

Figure 16. Tablet Start Screen

[1] Power Indicator.

Note: If the System stops functioning during a procedure, follow the procedure described in Troubleshooting Section.

Note: If errors are encountered, Continue or Reboot selections may appear. Only select the Reboot option to resolve error(s). If error(s) are still encountered, contact Boston Scientific Technical Assistance Center (hereafter, referred to as BSC TAC).

Measuring Blood Pressure

Preparing the FFR Link and Attaching the Pressure Guidewire

Power On the correct FFR Link and prepare the FFR Link and BSC Pressure Guidewire as described in the FFR Link and the Pressure Guidewire Instructions for Use.

Note: Ensure the Tablet is powered on and completed all self-tests. Be sure the Tablet is either connected to AC power, or if using the battery, ensure the Tablet battery is adequately charged.

Note: If a login is required, you will be prompted for a username and password. If User forgets password, contact the Hospital Administrator.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

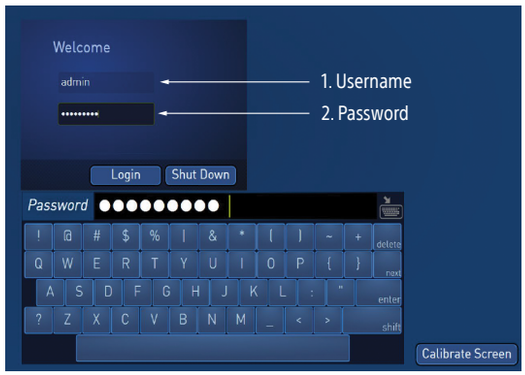


Figure 17. Login

SELECT FFR OR DFR (WITH OR WITHOUT PULLBACK)

Select FFR to select Fractional Flow Reserve, or DFR to select Diastolic hyperemia- Free Ratio.

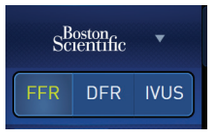


Figure 18. Select Modality

If the Mode selection is not displayed, select Live/Record from the BSC dropdown menu (upper left on the touchscreen).

Important Note: The instructions for using FFR or DFR assume that a BSC FFR Link has been properly and completely installed in the same cath lab in which the software is being used.

After you select FFR or DFR, the **Connect to FFR Link** window will open.

Note: Bypass this step when the Auto Connect feature has been enabled.

Connect to a FFR Link

1. In the **Connect to FFR Link** window, select the name of the correct FFR Link that is currently in your cath lab.

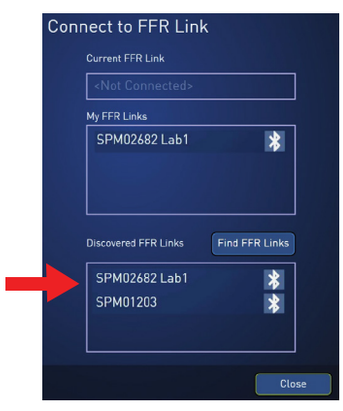


Figure 19. Select FFR Link

Note: If the name of the desired FFR Link does not appear in **My FFR Links**, select **Find FFR Links.** The AVVIGO Software will search for all FFR Links that are within Bluetooth range of the AVVIGO Software. When the name of the desired FFR Link appears in the list of Discovered FFR Links, select it.

Note: The default name of an FFR Link is the serial number, which is printed on the FFR Link's main back label. The FFR Link name can be changed in the System Settings tab (Refer to "FFR Link Management").

---

2. The **Connect to FFR Link** window will close, a Bluetooth symbol will appear in the **FFR Link** checkbox at the bottom of the touchscreen, and the name of the connected FFR Link will be displayed in the Case Information pane on the left.

Figure 20. FFR Link Bluetooth Indicator

Important: When the AVVIGO Software completes the connection to the FFR Link, the touchscreen will indicate that the connection has been made and the **Bluetooth** Connected light on the selected FFR Link will blink for five seconds to confirm its connection to the AVVIGO Software.

---

3. Confirm the IBP transducer cable is connected and that an aortic pressure waveform is displayed on the touchscreen and the hemodynamic monitor.

Note: Do not proceed with the FFR or DFR procedures without carefully following these steps. It is important to confirm that the AVVIGO Software has established a wireless connection to the FFR Link in the cath lab to which you want to connect.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Confirming the Connection to the Correct FFR Link

Confirm that the name of the correct FFR Link is displayed in the **Case Information pane.**

Figure 21. FFR Link in Case Information

The connected FFR Link can be identified at any time during an FFR procedure.

To identify the connected FFR Link:

1. Open the **Connect to FFR Link** window by selecting the Bluetooth symbol in the Case Information pane.

   The **Connect to FFR Link** window will appear, showing the name of the FFR Link that is currently connected.
2. Select the ID button in the upper right.

   The blue **Bluetooth Connected** light on the side of the connected FFR Link will blink for five seconds.

Zero AO

After connecting to the correct FFR Link, zero the aortic (AO) transducer pressure signal.

1. Ensure that the FFR Link is properly connected to the IBP transducer.
2. Open the IBP stopcock to air (vent to atmosphere).
3. Once the waveform has flatlined, select **Zero AO** on the touchscreen.

Figure 22. Select Zero AO

4. When the process has finished, a checkmark will appear in the **AO Zeroed** checkbox at the bottom of the touchscreen.
5. Close the IBP stopcock.

Figure 23. AO Zeroed Checkbox

Connect Pressure Guidewire

Prepare the pressure guidewire (PW) per the BSC Pressure Guidewire Instructions for Use.

1. Connect pressure wire when ready.
2. The system will display a checkmark in the **PW Connected – Zeroed** checkbox at the bottom of the touchscreen.

Figure 24. Pressure Guidewire Connected

Note: Select Video Help in the **Case Settings Pane** to view how to setup the BSC Pressure Guidewire.

Equalizing Pa and Pd

Equalize the Pa and Pd values to remove any offset between the aortic blood pressure (Pa) reading and the distal blood pressure (Pd) reading.

To equalize the Pa and Pd values:

1. Do the following per the instructions in the BSC Pressure Guidewire Instructions for Use:
   A. Position the pressure guidewire in the equalization position (with the sensor just outside the guide catheter).
   B. Flush the guide catheter with heparinized saline until all contrast is removed.
   C. Confirm that the aortic blood pressure transducer is located at the same height as the patient's heart.
2. Ensure that the introducer needle has been removed.
3. Allow the Pa and Pd waveforms and trend lines to stabilize.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

FFR Before Equalization utilizes mean arterial blood pressure which is depicted by the trendlines below:

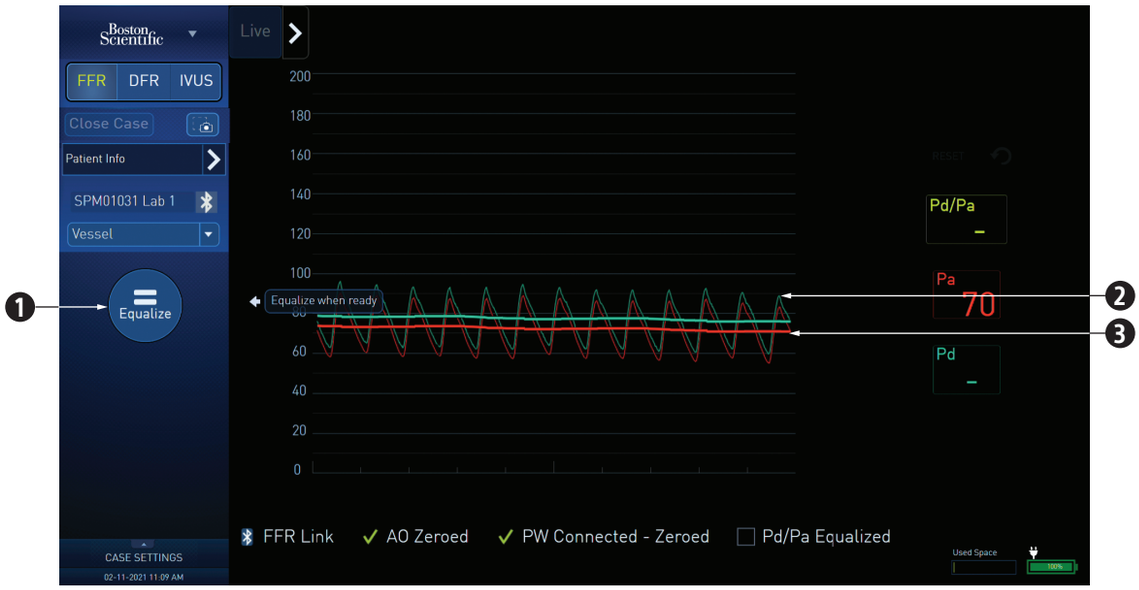


Figure 25. FFR Pa and Pd Equalization

[1] Equalize button, [2] Waveforms, [3] Trendlines.

Waveforms - display representation of the blood pressure.

Trendlines - graphical representation of the mean blood pressure.

DFR Before Equalization displays diastolic pressure which is depicted by the highlighted portion of the waveforms below:

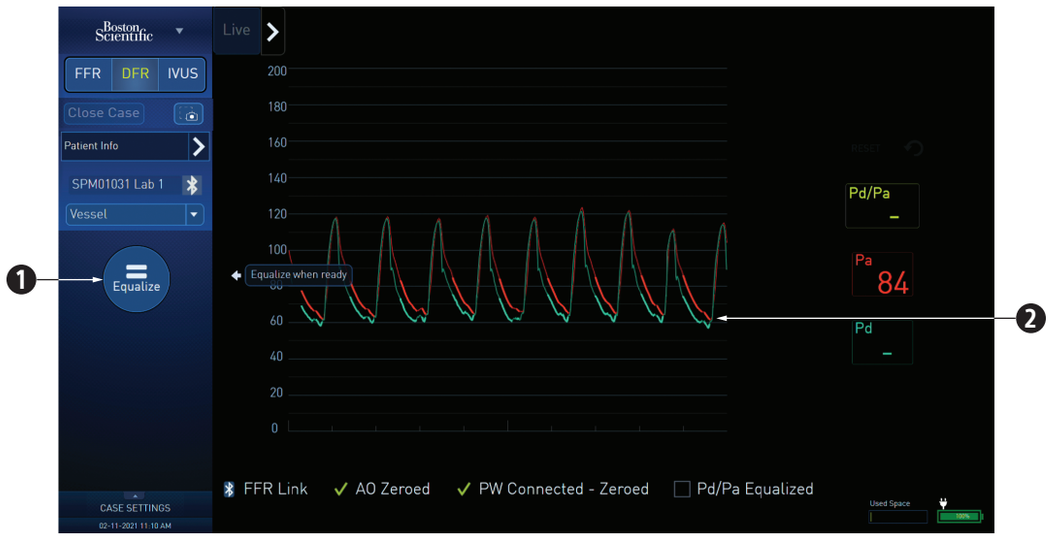


Figure 26. DFR Equalization

[1] Equalize Button, [2] Waveforms.

Note: Do not select **Equalize** until the Pa and Pd waveforms and trend lines have stabilized.

Note: Trendlines are applicable only to FFR.

4. Select **Equalize** to equalize the pressure guidewire and the aortic pressure transducer.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

FFR After Equalization

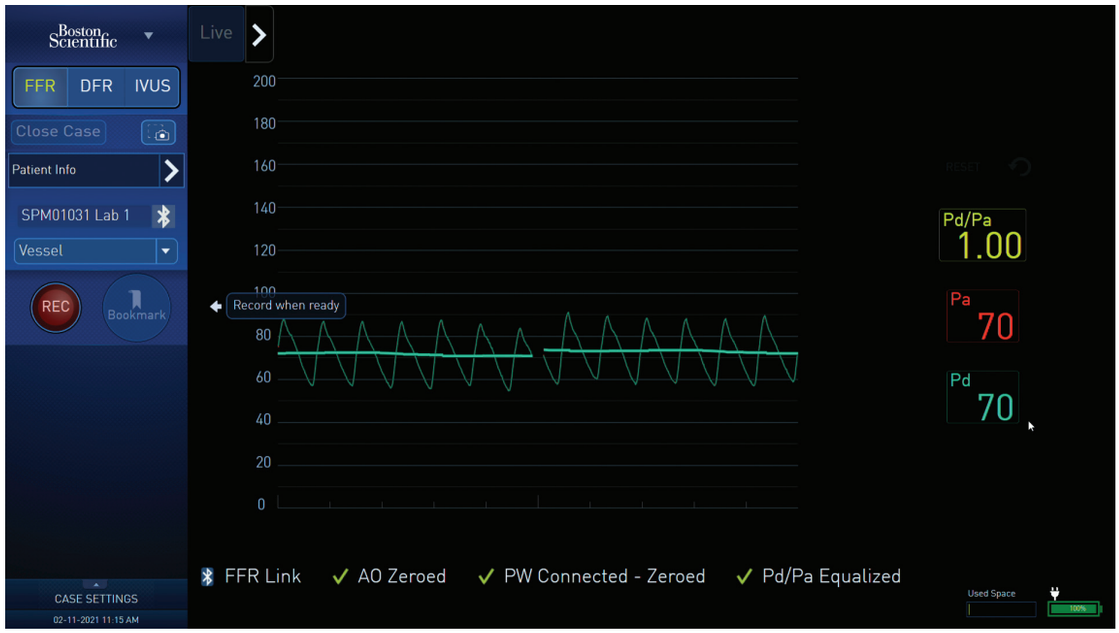


Figure 27. FFR After Equalization

DFR After Equalization

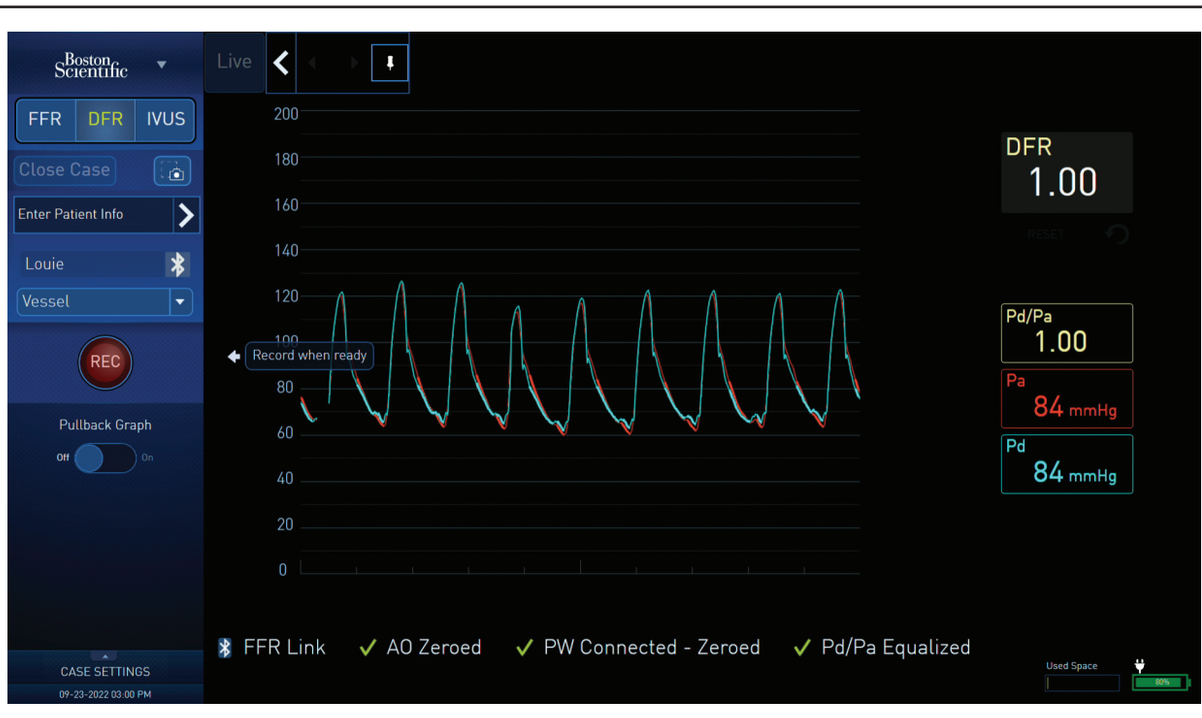


Figure 28. DFR After Equalization

When equalization is complete, a checkmark will appear in the **Pd/Pa Equalized** checkbox at the bottom of the touchscreen. The Pd/Pa ratio should be 1.00. After equalization is complete a Pullback Graph toggle switch displays. Turn the toggle to On to view the pullback graph while recording.

Evaluate the waveforms. If the waveforms are not satisfactory, repeat equalization by expanding the Case Settings pane (on the lower left of the screen) and select **Equalize.**

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Figure 29. DFR with Pullback Graph set to On after equalization (before recording)

Evaluate the waveforms. If the waveforms are not satisfactory, repeat equalization by expanding the Case Settings pane (on the lower left of the screen) and select **Equalize.**

Note: If the two waveforms do not overlap, or if DFR does not equal 1.00, consider re-equalizing.

Zero Pd, Zero AO, or Repeat Equalization (See Figure 30)

If necessary, you can expand the **Case Settings** pane to:

- Zero the distal pressure (Pd) signal.
- Zero the aortic (AO) pressure signal.
- Repeat equalization.

Note: If you zero Pd or AO, repeat equalization afterward.

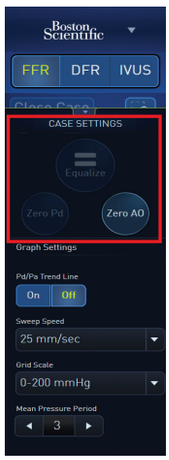


Figure 30. Zero Pd, Zero AO, or Repeat Equalization

Positioning the Pressure Guidewire

When equalization has been performed and the waveforms are satisfactory, advance the pressure guidewire to the desired location for measurement according to the pressure guidewire's Instructions for Use.

Note: DFR measurements are intended to be made without the administration of a hyperemic agent.

Note: FFR measurements are intended to be made when a steady state of maximum hyperemic condition is reached, or until the hyperemic effect starts to decrease.

Adjusting the Display Settings

To adjust display settings, expand the Case Settings pane (in the lower left of the touchscreen).

- Show or hide the Pd / Pa trend line (a horizontal yellow line at the top of the touchscreen). This setting is applicable only to FFR procedures.
- Adjust the sweep speed or grid scale. This setting is applicable to both FFR and DFR procedures.
- Change the mean pressure period- this determines the averaging period of the Pd and Pa values in FFR. This setting is applicable only to FFR procedures.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Recording

Figures 31. Record and Bookmark buttons

For DFR:

To begin recording, select **REC**.

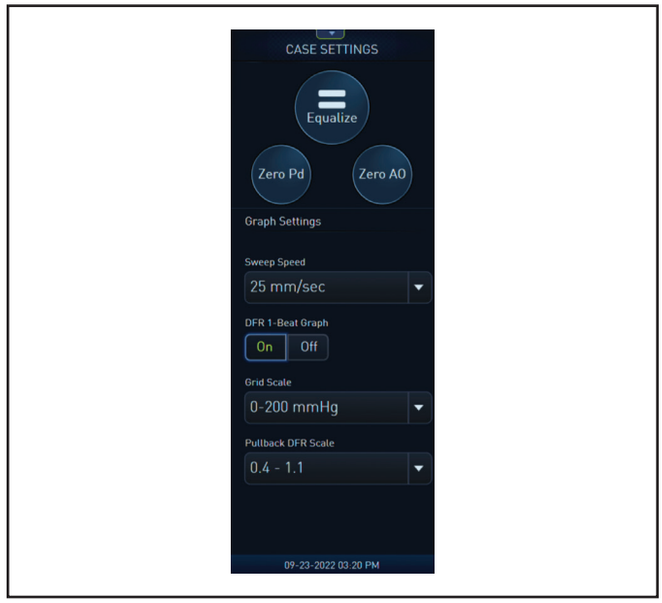
There is no **STOP** button to stop the recording.

The system automatically stops the recording after five beats.

If the system detects abnormal data during the DFR calculation, the system will exit the DFR calculation.

For DFR with Pullback:

Note: Move the **Pullback Graph** toggle to **On** to display the graph on the DFR screen. DFR with Pullback (single-cycle DFR) is shown live during recording and plotted vs. time. The solid trendline shows the maximum of the previous 4 Pullback DFR measurements. To display the single-cycle DFR trendline, toggle **DFR 1-Beat Graph** to **On** in the **Case Settings** screen.



Figures 32. DFR 1-Beat Graph toggle

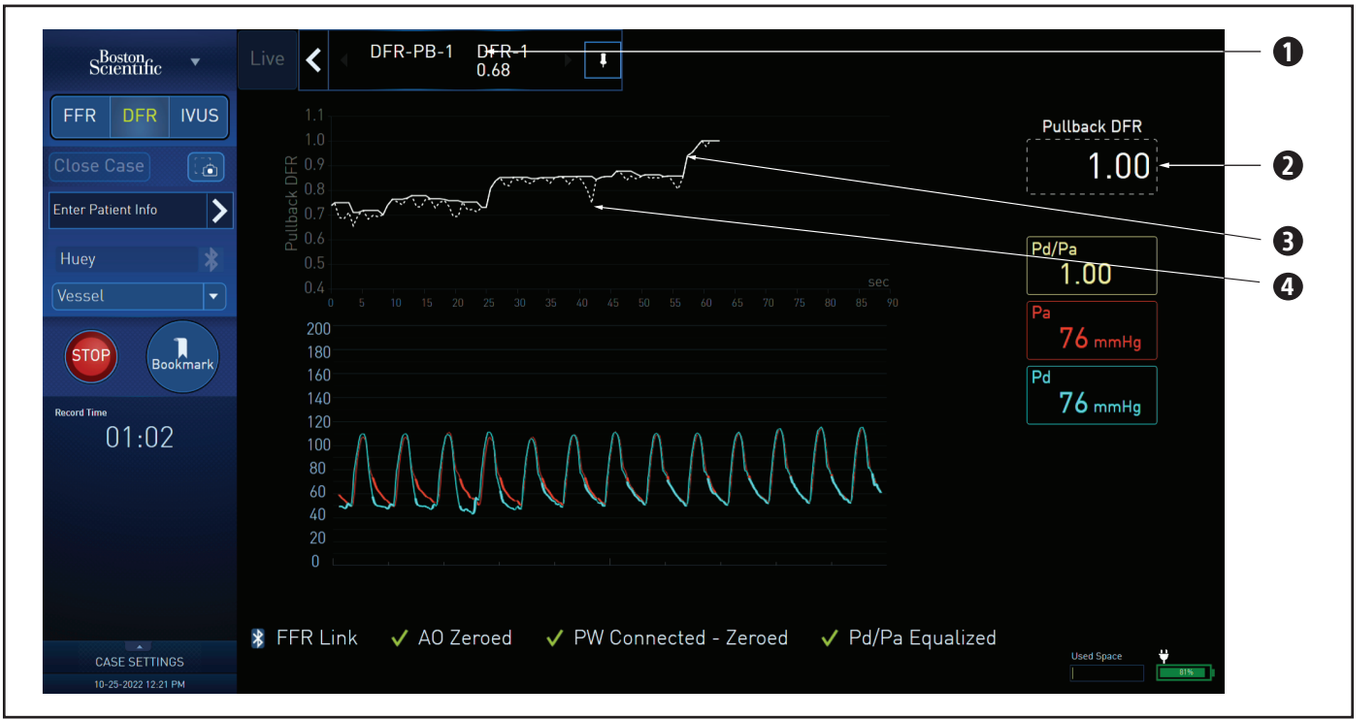


Figure 33. DFR recording screen with the Pullback graph enabled

[1] Previous DFR Measurement Run, [2] Live single-cycle DFR measurement, [3] 4-beat max trendline (solid), [4] (Optional) Graph single-cycle DFR.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

PhysioMap

PhysioMap records and displays DFR measurements versus time.

1. Perform a DFR Measurement without pullback to Measure DFR and capture the DFR measurement at the top of the screen.
2. After the DFR recording is complete move the **Pullback Graph** toggle to **On**.
3. Select **REC** to begin recording. As the recording progresses, the trendline displays on the graph showing the single-cycle DFR, 4-beat trendline (solid), and, if selected, the single-cycle 1-beat trendline (dashed). The elapsed time displays during recording.
4. Retract the pressure guidewire while recording.
5. Select **Stop** to end the recording.
6. Review the recorded session and set bookmarks (refer to Setting Bookmarks).

For FFR:

The **REC** button changes to a **STOP** button.

To stop recording select **STOP**.

Select record again to re-attempt the calculation.

Setting a Bookmark (FFR and DFR with Pullback Only)

To set a bookmark while recording, select Bookmark on the touchscreen. Bookmarks are applicable only when using FFR or DFR with pullback.

Smart Minimum in FFR

Smart Minimum is a software feature that automatically excludes technical artifacts from the calculation of FFR. A technical artifact refers to a disruption in the pressure waveform signal caused by external forces (not physiologic conditions presented by the patient). For example, technical artifacts include: removal of pressure wire, and flushing the guide catheter.

Note: The measured ratio of Pd / Pa continues to be displayed in real-time and recorded for review. Smart Minimum does not alter waveform data displayed. At the physician / operator's discretion, the user may manually reset the FFR measurement independent of Smart Minimum.

Resetting the FFR Value During a Run

The FFR Value (the lowest Pd / Pa ratio in a run) is automatically calculated and displayed in the upper right of the touchscreen. The FFR Value can be manually reset while recording by selecting **RESET**.

Figure 34. FFR Reset Value button

The FFR Value will then be evaluated for the remaining portion of the run only. This can be done multiple times.

To revert to the lowest Pd / Pa ratio in the entire run, select the "undo" symbol.

The **RESET** selection is applicable only when using FFR.

Confirming Equalization

Confirming equalization after recording is recommended.

To confirm equalization:

1. Pull the pressure guidewire back to the equalization position (with the sensor just outside the guide catheter).
2. If the Pd / Pa ratio is not acceptable, you may wish to repeat equalization and record a new run. To repeat equalization, expand the **Case Settings** pane and select **Equalize.**

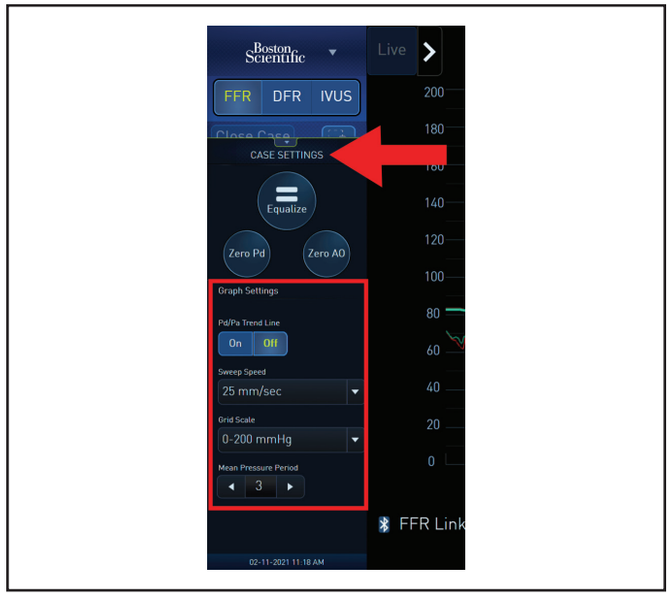


Figure 35. Case Settings

Reviewing a Run Recorded in FFR or DFR

To switch from **Live Mode** to **Review Mode**, select the name of the desired run at the top of the touchscreen Figure 36.

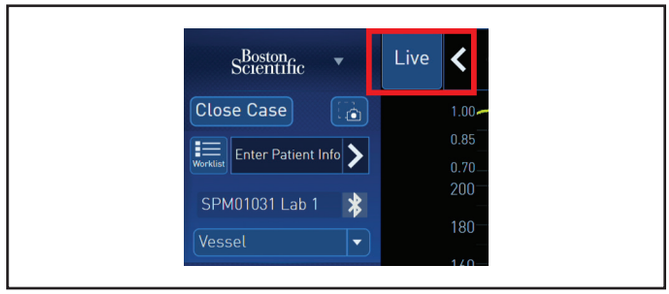


Figure 36. Live button

Navigating Through a Recorded Run

- Navigate by dragging the scrubber or current cursor, selecting one of the bookmarks, or selecting any point on the displayed waveform. Bookmarks and related features are applicable to IVUS, FFR, and DFR with Pullback.
- The chosen location is marked by the scrubber (at the bottom of the screen) and the current cursor (a vertical blue line) with a flag that displays the recorded pressures at that point in the run. The elapsed time is shown in seconds above the scrubber.
- The FFR Value is indicated by a vertical yellow line. This value is applicable only to FFR.
- To **zoom in** on a portion of the run, drag the handles at the bottom of the Main Display.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

The following image displays the **FFR Review Screen:**

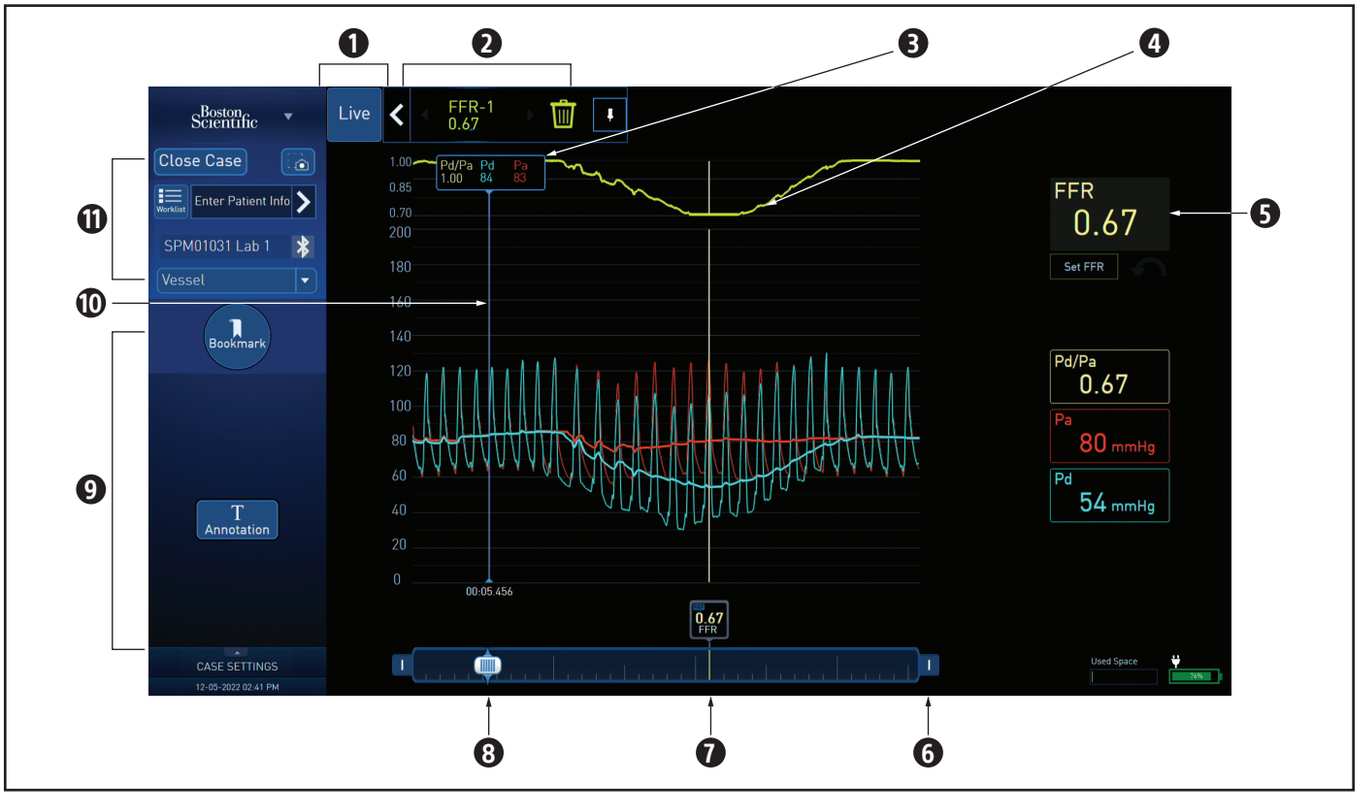


Figure 37. FFR Review Screen

[1] Live View, [2] Run List, [3] Flag, [4] Pd/Pa Trend Line, [5] FFR Value, [6] Handle, [7] FFR Value Marker, [8] Scrubber, [9] Case Settings, [10] Cursor, [11] Case Information.

The following image displays the **DFR Review Screen:**

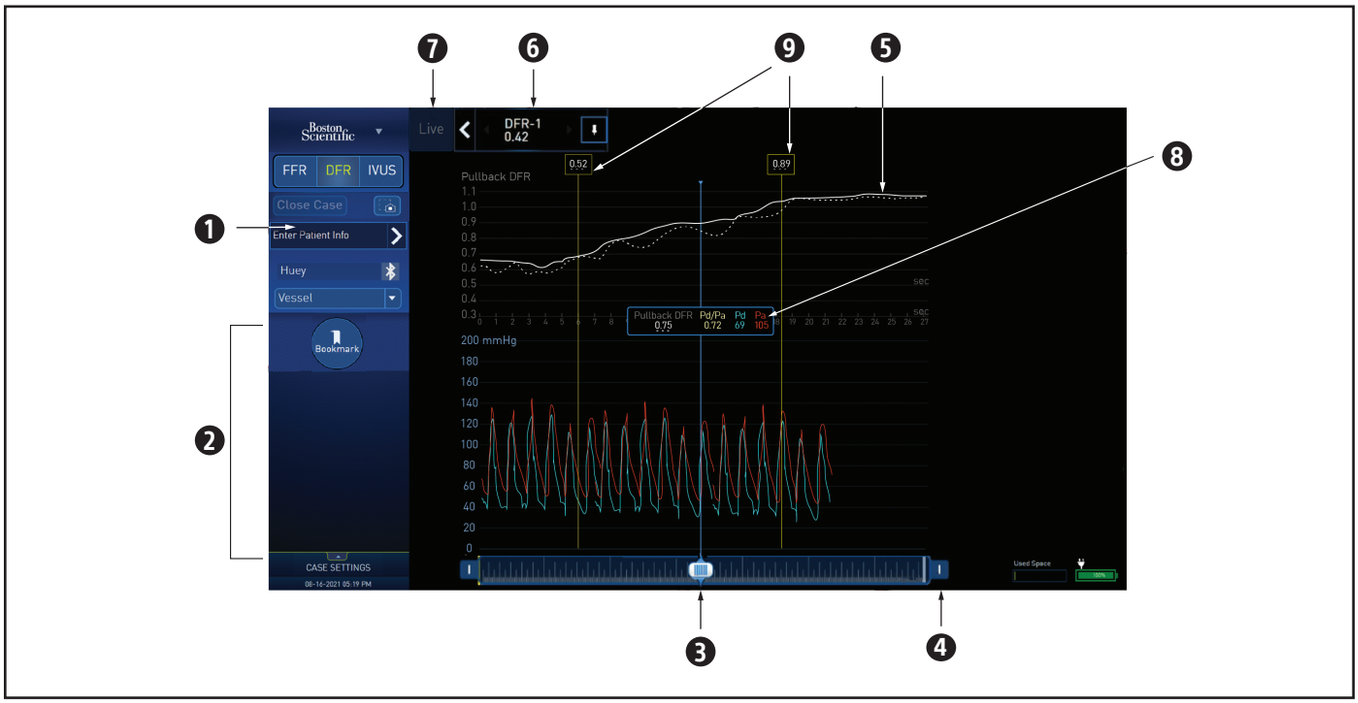


Figure 38. DFR with Pullback Review Screen

[1] Case Information, [2] Case Settings, [3] Scrubber, [4] Handle, [5] Single-Cycle DFR Trend Line, [6] Run List, [7] Live View, [8] Flag, [9] DFR (bookmark).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Adding, Editing, or Deleting a Bookmark

- To add a bookmark, navigate to the desired location and select **Bookmark** on the **Main Display** (or press **Bookmark** on the Touchscreen).
- To rename a bookmark:

  Right-select or long-press on the bookmark icon to enter text editing mode.

  Rename the bookmark using the keyboard, or press the keyboard button to bring up the on-screen keyboard.
- To delete a bookmark: Right-select or long-press the bookmark, then select the trash can icon.

Note: This deletes all measurements and annotations on the frame.

- If thumbnails are overlapping, hover over them and they will fan out.

Adding, Editing, or Deleting an Annotation

- To add a label to a measurement, select **Annotation** on the screen (or use the mouse to right-select and select **Annotation** from the drop-down menu), select the desired location on the cross-sectional image or the LongView image, and type the text.
- To move an annotation, select and drag the text box.
- To edit the content of an annotation, select the text and type over it using the keyboard or press the keyboard button to bring up the on-screen keyboard.

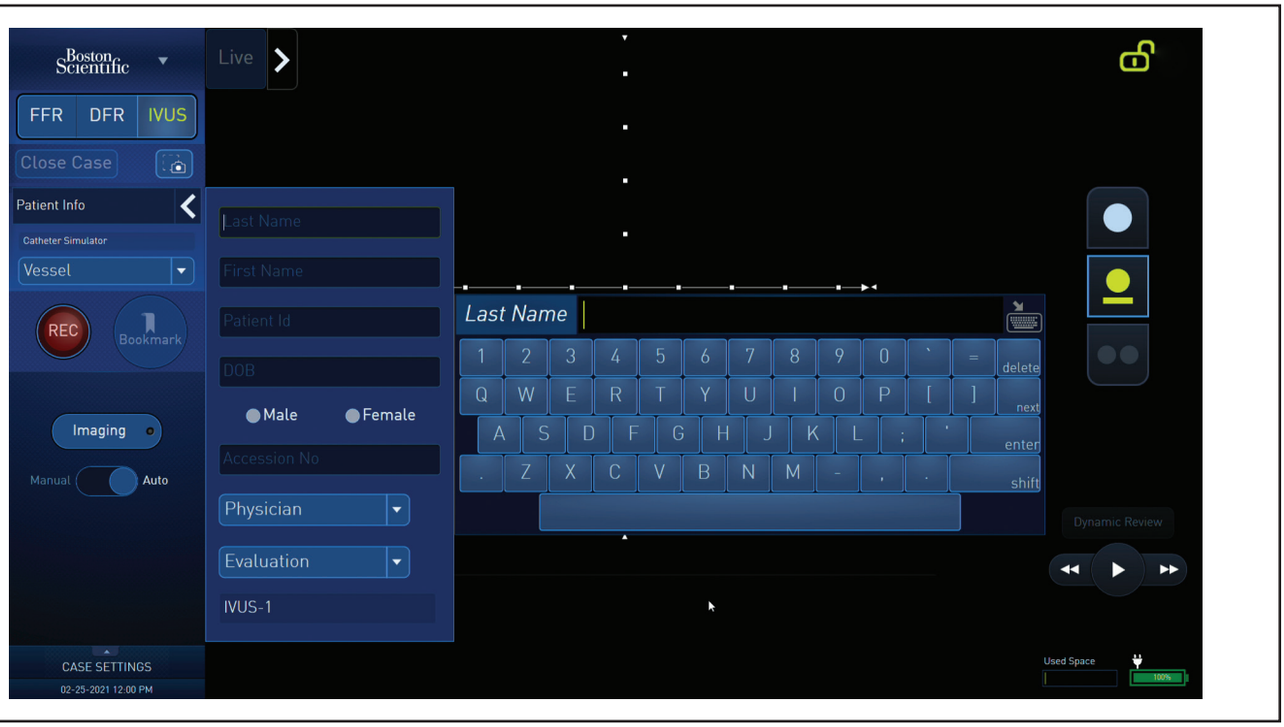


Figure 39. Case/Run/Patient Info Screen

- To delete an annotation, right-select the annotation and choose Delete from the drop-down menu (or select the text field and delete the text using the Trash can icon).

Set FFR

- To move the FFR Value, position the cursor where desired and select Set FFR in the upper right.
- This feature is applicable only to FFR.

Managing Runs

Adding a Run

- To record a new run, select Live/Record (at the top of the screen) and select REC on the Main Display (or press REC on the Touchscreen).

Note: You cannot add a run to an archived case.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Displaying or Renaming a Run

- To display a different run, select the desired run in the Run List at the top of the screen.
- To rename a run, select the desired run at the top of the screen, then expand the Case Information pane at the left and type over the existing name. Duplicate run names are not allowed.
- To delete a run, select the name of the run in the Run List at the top of the screen, and then select the wastebasket icon next to the name.

Note: Once you confirm that you want to delete a run, this action cannot be undone.

Adding Patient/Run/Case Information

Add or edit patient and run information anytime during the case. Select the arrow icon next to the Patient Info field to display the following text fields.

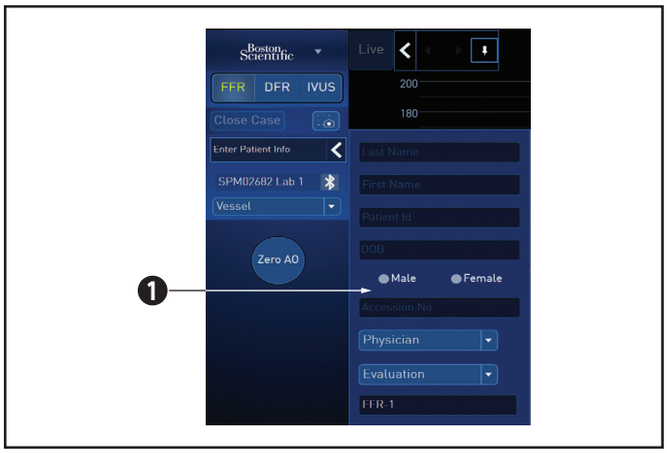


Figure 40. Patient Information Screen

[1] Expand Pane

Select and type in the text fields;

- First Name
- Last Name
- Patient ID
- Date of Birth
- Gender
- Accession Number
- Physician (select from the drop-down list). Select **<Add...>** to add additional physicians.
- Evaluation (select from the drop-down list). Select **<Add** for case...> to add additional evaluations in the **Case Information Pane.** Expand the panes to show more options.

If the System is connected to a modality worklist server, patient demographics can be imported. Select **Worklist** in the upper left to display the worklist search window. Select the **modality** or **date** range, then select **Refresh**. Select a patient record from the search results, and select **Accept.** The available case information will be imported.

Identifying the Connected FFR Link

The connected FFR Link can be identified at any time during a FFR procedure.

1. Open the **Connect to FFR Link** window by selecting the Bluetooth symbol in the Case Information pane. The **Connect to FFR** Link window will appear, showing the name of the FFR Link that is currently connected.
2. Select the **ID** button in the upper right.
3. The blue **Bluetooth Connected** light on the side of the connected FFR Link will blink for 5 seconds.

Change or Disconnect to a Different FFR Link

1. Open the **Connect to FFR Link** window by selecting the Bluetooth symbol in the Case Information pane.
2. The **Connect to FFR Link** window will appear, showing the name of the FFR Link that is currently connected.
3. In the Connect to **FFR Link window**, select the red "**X**" icon in the **Current FFR Link** field to disconnect the current FFR Link.
4. If desired, connect to a different FFR Link as described in Connect to FFR Link.

Connect to FFR Link

1. Open the **Connect to FFR Link** window by selecting the Bluetooth symbol in the Case Information pane.
2. The **Connect to FFR Link** window will appear. The AVVIGO Software will search for all the FFR Links that are within Bluetooth range.
3. When the name of the desired FFR Link appears in the list of **Discovered FFR Links**, select it.
4. The Connect to FFR Link window will close.
5. The name of the connected FFR Link will be displayed in the **Case Information Pane**.
6. The blue **Bluetooth Connected** light on the side of the connected FFR Link will blink for five seconds.

IVUS MODE

Imaging and Recording in IVUS Mode

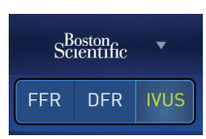


Figure 41. IVUS Modality

Note: Perform a catheter check before performing any IVUS recordings to ensure proper imaging performance of the catheter. Refer to Catheter IFU for instructions on performing proper catheter checks. If the catheter check fails, replace with a different unit and recheck operation of the catheter.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

To begin imaging without recoding, select **Imaging**.

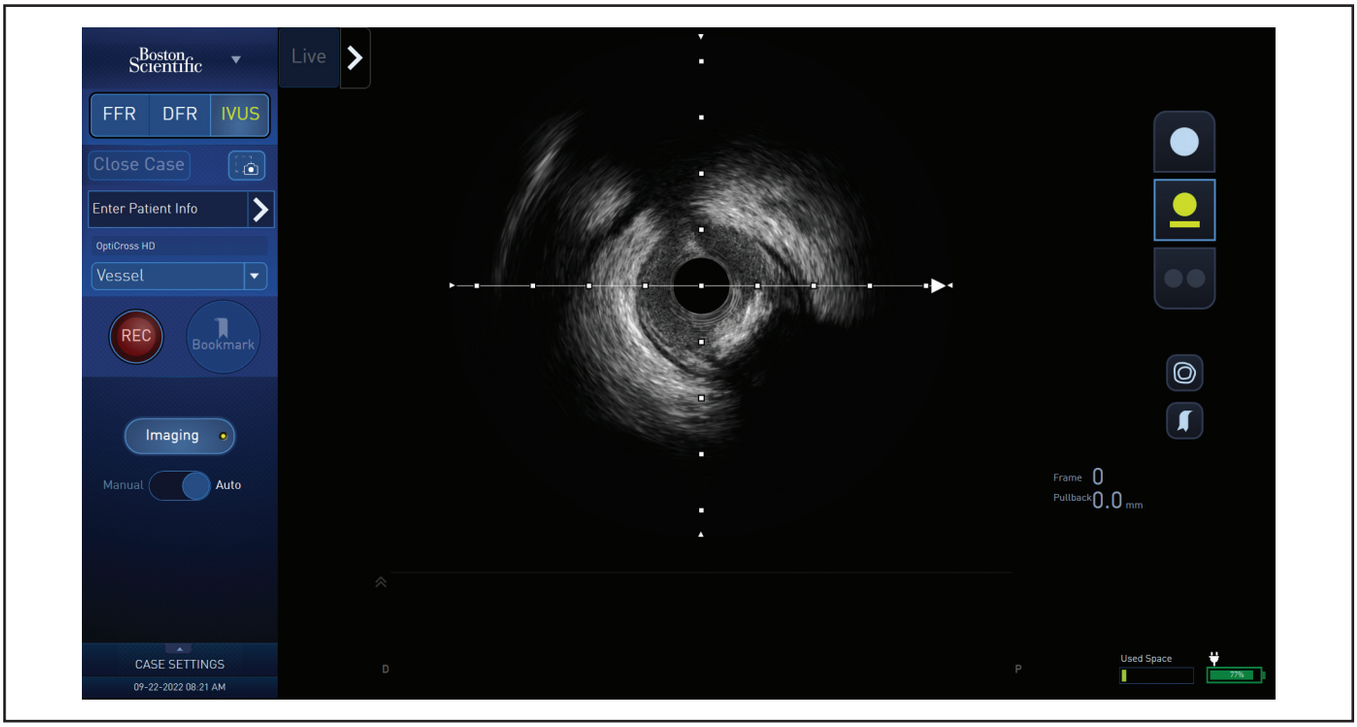


Figure 42. IVUS Mode While Not Recording

Figure 43. Select Imaging and Select Record

To **stop**, select **Imaging** again. To adjust the imaging depth, the pullback speed, the grid display, the brightness, or de-speckle settings before recording starts, expand the **Case Settings** pane in the lower left of the screen.

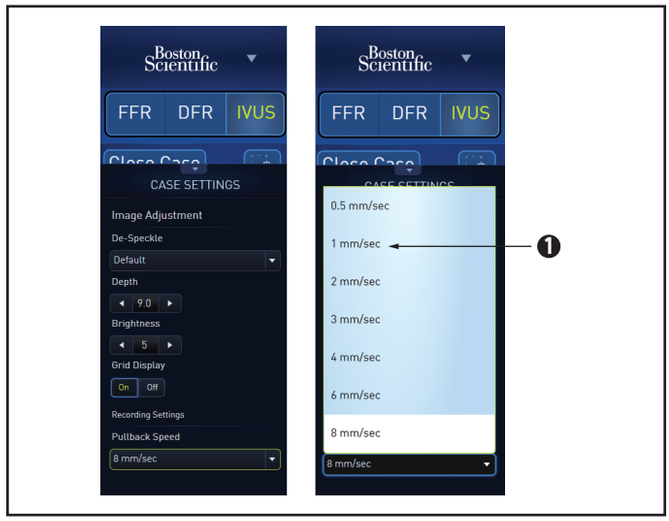


Figure 44. Fast Pullback Speed Settings

[1] Pullback speeds greater than 1 mm/sec are only available when using a fast pullback capable MDU5 Plus (H749MDU5PLUSF0, H749MDU5PLUSFR0, and H749MDU5PLUSFH0), and Permanent Sled (H749393160100).

To begin recording, select **REC** on the Main Display (or press **REC** on the Touchscreen). The **REC** button will change to a **STOP** button. To stop recording, select **STOP**.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Zoom function

Figure 45. Zoom Features

[1] Reset Zoom/Pan/Rotate, [2] Compass Points

IVUS Images can be enlarged on the screen using the "Zoom" functionality of the system.
The Zoom function is available at any time during Live Imaging, Recording, and Review.
The Zoom function can be utilized using the mouse or using gestures while interacting with the tablet and tableside control touchscreens.
Use two fingers on the IVUS cross-sectional image to manipulate the IVUS Image. Pinch to Zoom or two-finger drag to pan and rotate the image.
Use the mouse wheel to zoom while hovering over the IVUS image. Use the middle button drag to pan the IVUS image.

Note: Annotations and measurements maintain consistent scale while utilizing the zoom feature, the grid marks are always spaced at 1 mm intervals.

Select the **Reset Zoom** icon to return the image to the default size and position.
The time scale of Physiology (FFR, DFR) recordings can be changed during review using the pinch zoom gesture.

Precaution: Only use your finger to tap to operate the touchscreen. Do not use sharp pointed objects to operate the touchscreen, as doing this could cause permanent damage to the touchscreen and void the warranty.

If the Motordrive Unit (MDU) is attached to the Pullback Sled, **Auto Pullback** will be selected automatically and recording will stop when the MDU reaches the end of the Sled. To stop recording sooner, select STOP. For full information about the MDU, refer to the MDU Instructions for Use. To choose Manual Pullback instead of Auto Pullback, select the Manual/Auto toggle switch on the Main Display. If there is no Pullback Sled attached, Manual Pullback is the only option.

Note: Using Auto Pullback, you can change the display view options to view just the cross-sectional view (as described below) and the selected view will be remembered for future runs.

To set a bookmark while recording, select the **Bookmark** icon.

Reviewing a Run Recorded in IVUS Mode

To switch from Live Mode to Review Mode, select the name of the run in the Run List at the top of the screen. To switch from Review Mode to Live Mode, select **Live/Record** at the top of the screen.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Note: It may be necessary to expand the run list using the expand arrow to view all the run names.

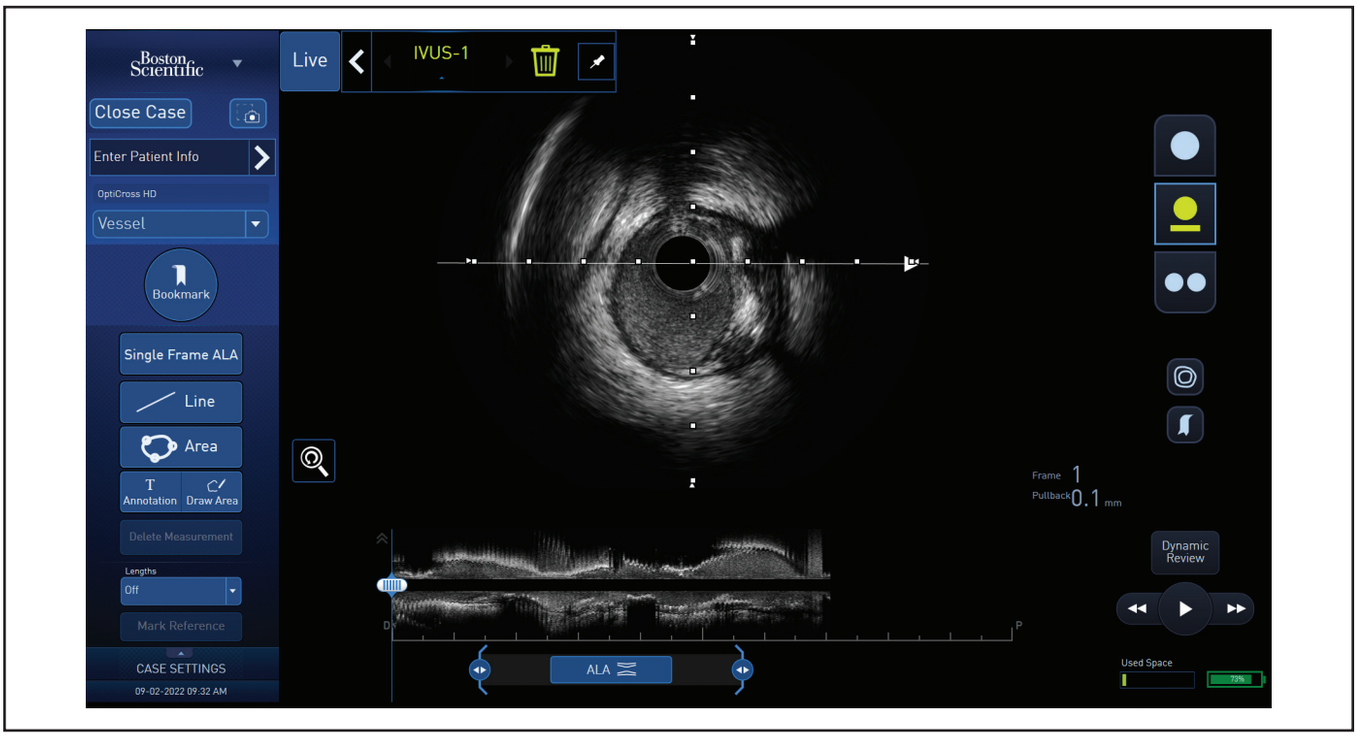


Figure 46. Review IVUS Run

The run tab at the top of the screen can be expanded to show previous runs. Select the "right" arrow next to **"Live"** at the top of the screen to expand the run tab.

Figure 47. Expand Run Tab

[1] Expand Run Tab.

Select the "Left" arrow next to "Live" to collapse the run tab.

Select the pushpin on the right side of the run list to keep the run tab expanded at all times.

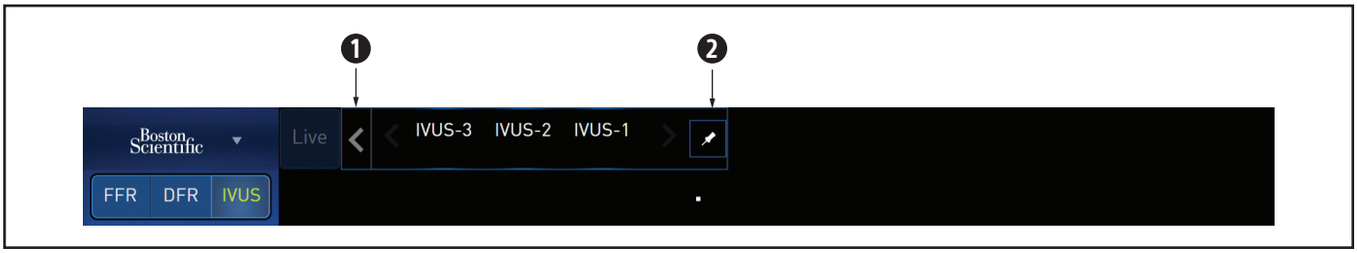


Figure 48. Collapse Run Tab

[1] Close Run Tab, [2] Pushpin.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Navigating Through a Recorded Run

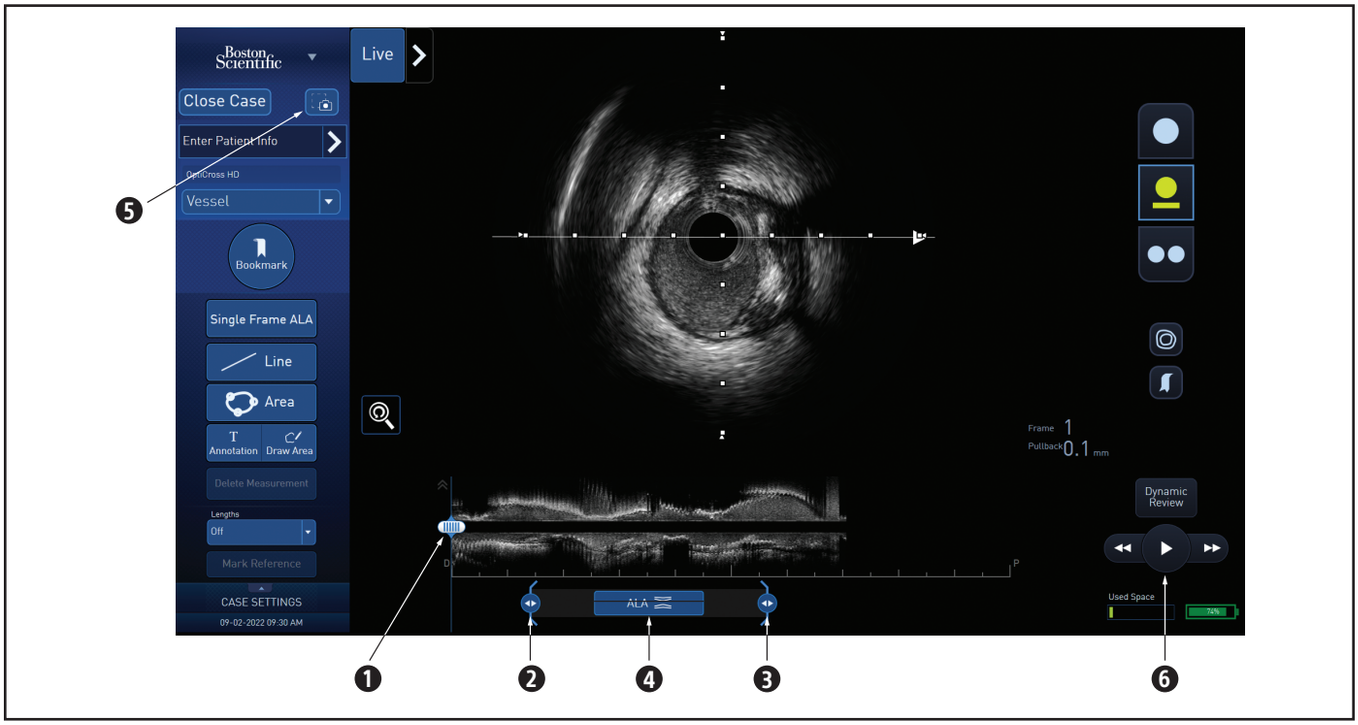


Figure 49. IVUS screen after a recording (with Auto selected).

[1] Scrubber, [2] Distal Key Frame Marker, [3] Proximal Key Frame Marker, [4] ALA button, [5] Screen Capture button, [6] Playback Controls.

Navigate by dragging the Scrubber [1], selecting the bookmark thumbnails, using the playback controls, or using the mouse wheel.
Selecting the Screen Capture button [5] at any time captures an image of the screen currently being viewed and can be saved with the recording.

ALA stands for Automated Lesion Assessment. The ALA feature:

- Automatically identifies the lumen and vessel borders on every cross-sectional IVUS image in the recording.
- The automatically identified borders enable measurement display (area, minimum diameter, and maximum diameter).
- Displays a visual representation of the average lumen and vessel diameters throughout the recording.
- Identifies frames of interest based on the border measurements.
- Indicates frames where vessel borders are detected in regions with heavy attenuation.

Notes:

- IVUS catheter compatibility: ALA is only for use with coronary arteries and > 35 MHz catheters; ALA will not be usable for Peripheral or EP procedures or catheters < 35 MHz (please see Appendix C for a list of ALA compatible catheters).
- Depth setting compatibility: ALA is only for use with Depth settings (imaging diameters) between 7 mm to 11 mm; ALA will not be usable when Depth settings (imaging diameters) less than 7 mm and greater than 11 mm are used.
- ALA will detect compatible Catheters and compatible depth settings and will not work unless it is compatible with the configuration selected.

The initial view after a recording displays the Distal [2] and Proximal [3] Key Frame Markers and the ALA button [4] below the LongView. When Auto pullback is used, the Distal [2] and Proximal [3] Key Frame Markers are initially placed at frames with less than or equal to 50 % plaque distally and proximally of the frame with the smallest ALA detected lumen area respectively. Plaque % is defined as the relative difference between the area of the smaller border and the larger border for frames with two borders. For the purposes of placing the Distal [2] and Proximal [3] Key Frame Markers, the smaller border is the ALA detected lumen border and the larger border is the ALA detected vessel border. If no frames meeting these criteria are identified, the Key Frame Marker(s) are placed at the respective ends of the recording.

Note: The user should review outputs from the Automated Lesion Assessment (ALA) feature and edit and adjust as necessary. The user has the ultimate discretion on the appropriate positioning of the Key Frame Markers. The Distal [2] and Proximal [3] Key Frame Markers can be repositioned within the recording by selecting and dragging the associated blue circle with white arrows.

Select the ALA button [4] to display the ALA outputs.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

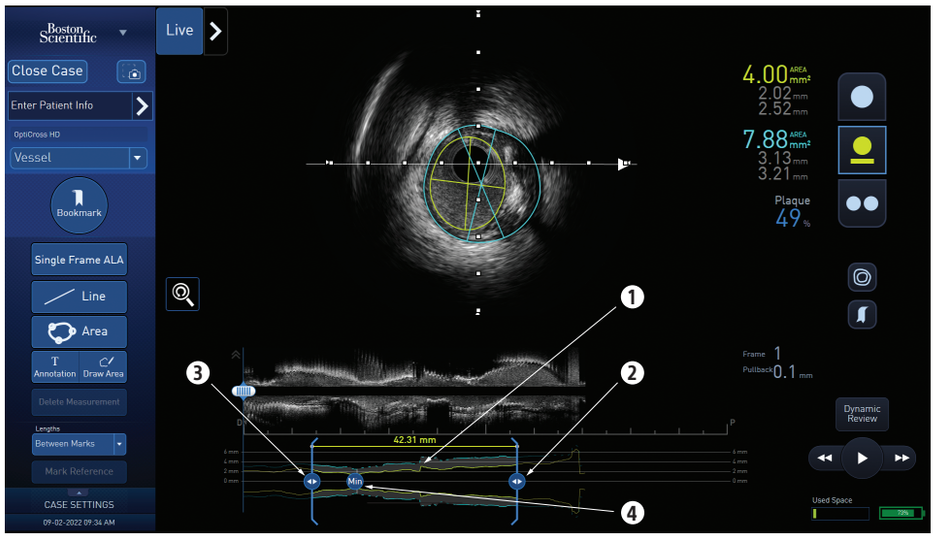


Figure 50. Lumen/Vessel Profile

[1] Lumen/Vessel Profile, [2] Proximal Key Frame Marker, [3] Distal Key Frame Marker, [4] Minimum Key Frame Marker.

Selecting the ALA button displays the ALA detected lumen and vessel borders on every cross-sectional IVUS image in the recording. Based on border positioning, associated measurement values are displayed: area, minimum diameter, and maximum diameter. Editing the border positioning will automatically update the associated measurement values.

Selecting the ALA button also displays the Lumen/Vessel Profile [1], a graphical representation of the average diameters of the ALA detected lumen and vessel borders throughout the recording. Editing the border positioning will not update the Lumen/Vessel Profile. The Lumen/Vessel Profile should not be used for quantitative measurements of the lumen and vessel borders; all quantitative measurements of the lumen and vessel areas and diameters should be performed on the cross-sectional IVUS image.

Note: The user should review outputs from the Automated Lesion Assessment (ALA) feature and edit and adjust as necessary. The user has the ultimate discretion on the appropriate positioning of the lumen and vessel borders. The lumen and vessel borders can be repositioned on the cross-sectional image by selecting the border, using the mouse to reposition the border, and selecting the image again.

In addition, the system identifies the region (2 mm wide) with the smallest ALA detected lumen areas between the Distal [2] and Proximal [3] Key Frame Markers. The smallest ALA detected lumen area within this region is identified as the Minimum Key Frame [4].

Lastly, the length between the Distal [2] and Proximal [3] Key Frame Markers is displayed in yellow above the Lumen/Vessel Profile [1].

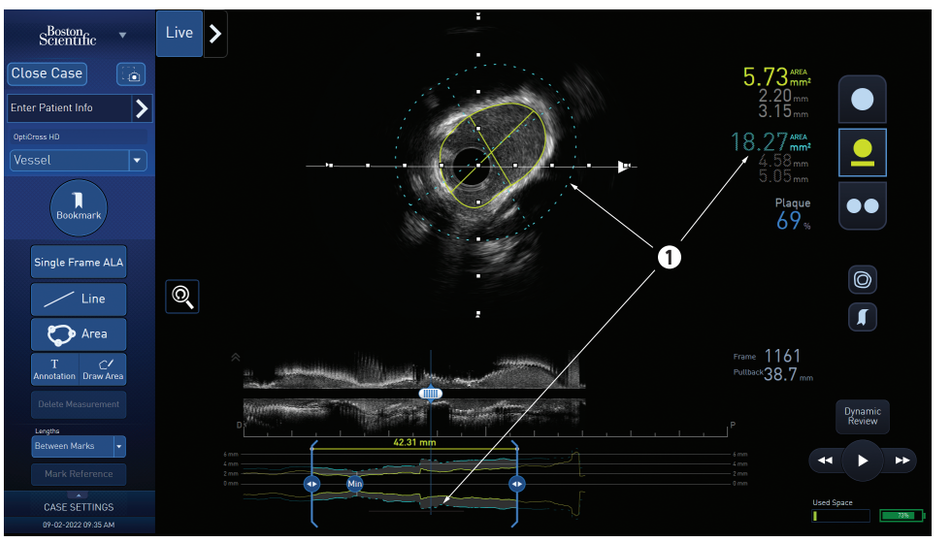


Figure 51. Heavily attenuated view

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

When ALA detects the vessel border in a region with heavy attenuation, the line displaying the vessel border on the cross-sectional image and the associated vessel measurement values are dashed [1]. If ALA detects the vessel border in a region with heavy attenuation in multiple consecutive frames, the line displaying the vessel border on the Lumen/Vessel Profile is dashed [1].

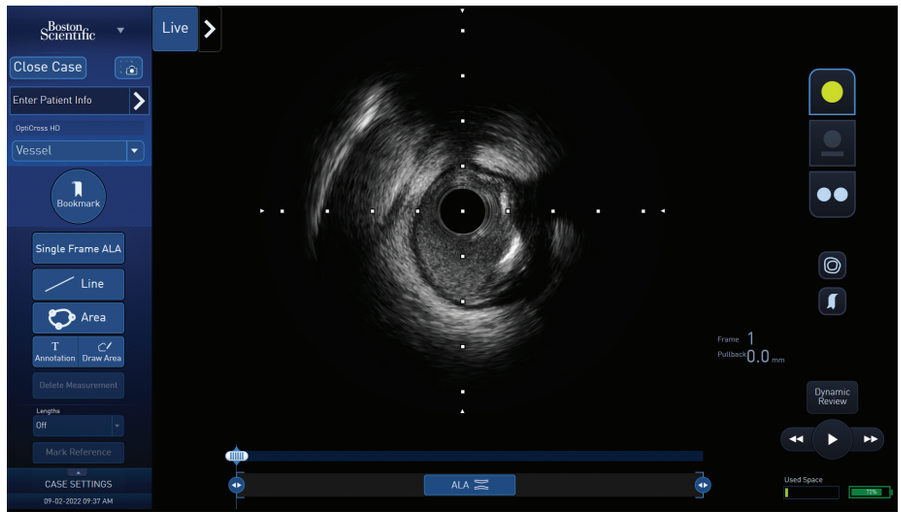


Figure 52. View for Manual pullback

When Manual pullback is used, the Distal and Proximal Key Frame Markers will be placed at their respective ends of the recording. In addition, the light gray shaded region behind the Minimum Key Frame Marker [4] highlights the region (21 frames wide) with the smallest ALA detected lumen areas. Lastly, the Lumen/Vessel Profile is not available for recordings using Manual pullback.

Changing Display Options

- Select the View Options buttons in the middle right to choose a cross sectional view with LongView (if the run was recorded using Auto Pullback), or Dual View. Dual View displays two frames from the same run side by side (with LongView if the run was recorded using Auto Pullback).Move the two scrubbers on the LongView display at the bottom of the screen to choose the desired frames.
- Select the Border Options button in the lower right to show or hide borders.
- Select the Thumbnail Options button in the lower right to show or hide thumbnail images for the bookmarks.
- Select **Dynamic Review** to play a brief loop of the recording around the displayed frame. This aids when manually drawing in the lumen area.
- To rotate the cross-sectional image, select and drag one of the four compass points on the image.
- To rotate the LongView cut plane, select and drag any point on the cut plane line. The LongView display will correspond to the new cut plane orientation.
- To enlarge the LongView Display, select the double arrow on the top left corner of the LongView.

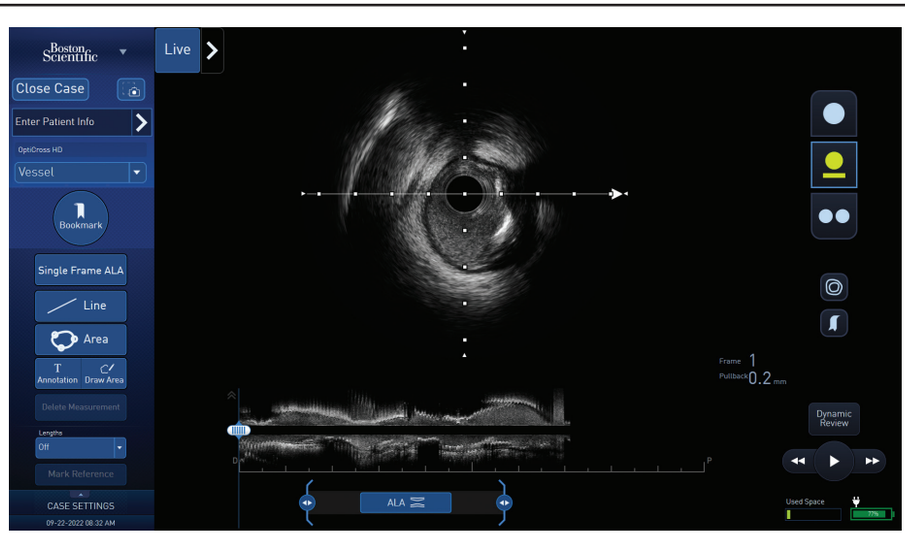


Figure 53. LongView Display

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

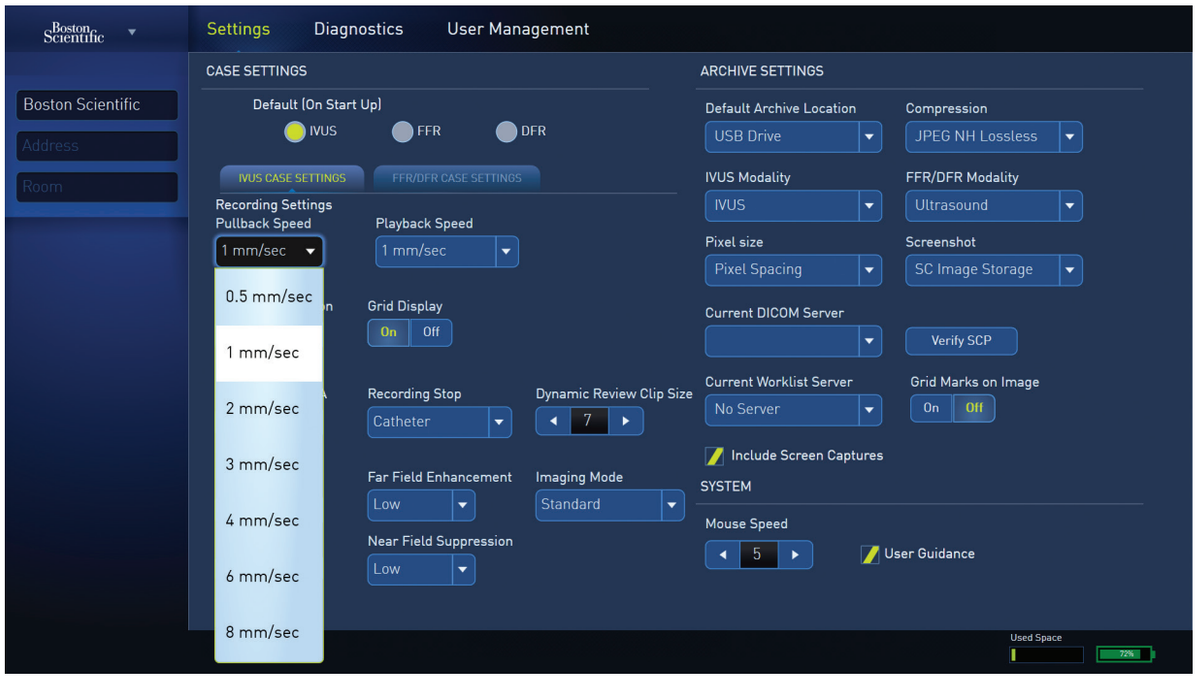


Figure 54. Pullback Speed Default Setting

- To change the pullback speed, select Settings tab and expand the IVUS Case Setting tab, then select the dropdown arrow delow the Recording Settings Pullback Speed.

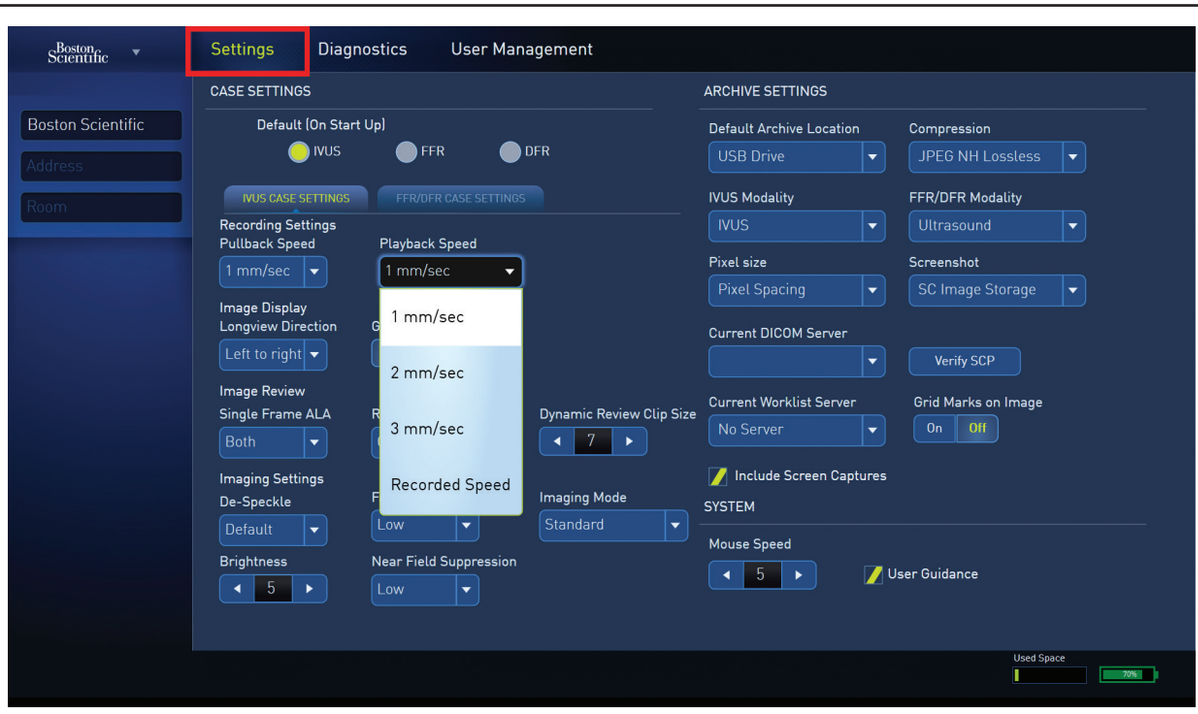


Figure 55. Playback Speed Default Setting

- To change the playback speed, select **Settings** tab and expand the **IVUS Case Setting** tab, then select the dropdown arrow below the **Playback Speed.**

Note: The Playback Speed Menu only appears when the fast pullback MDU5 Plus is connected.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Changing Image Settings

- Expand the Case Settings pane in the lower left to turn the grid display on or off, or to change the brightness or de-speckle settings.

Measuring Area and Diameter on the Cross-Sectional View

Note: Creating any kind of measurement or annotation on the cross-sectional view will automatically bookmark the frame.

- To measure the diameter, select **Line** and draw a line as desired by selecting the image. The measurement will appear next to the line on the image.
- To edit a line, select on the line, use the mouse to reposition the line endpoint(s), and select the image again.
- To measure the area, use one of the following tools. The area measurements will appear in the upper right corner of the Main Display.
- Select **Single Frame ALA** on the touchscreen.
- The System will automatically create proposed borders around the lumen area or the vessel area (or both), depending on the selected settings. (To change the settings, select **System Utilities** from the BSC drop-down menu and go to the **Settings** Tab).

Note: The user should review outputs from the Automated Lesion Assessment (ALA) feature and edit and adjust as necessary. The user has the ultimate discretion on the appropriate positioning of the lumen and vessel borders. The lumen and vessel borders can be repositioned on the cross-sectional image by selecting the border, using the mouse to reposition the border, and selecting the image again.

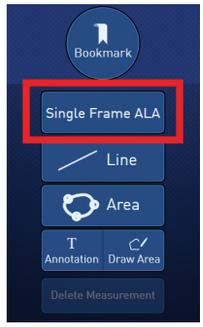


Figure 56. Single Frame ALA button

- Select **Area**, place points as desired by selecting on the image, and select **Done**.
- Select **Draw Area**, and then use the mouse to select a place on the image, draw a border, and select the image again.
- To edit a border, select on the border, use the mouse to reposition the border, and select the image again.

Note: Borders cannot be edited if they were drawn using the **Draw Area** tool.

- To obtain the Stenosis %, add a bookmark to a healthy reference frame, create a measurement on that frame, and select **Mark Reference**. The System will use the marked reference to calculate Stenosis %, which is defined as the relative difference between the area of the smallest border of the current frame and the smallest border of the reference frame for frames with area measurements.

Note: Stenosis % is the relative lumen-to-lumen difference between the current frame and the reference frame. Plaque % is the lumen-to-vessel difference within the current frame.

Measuring Length on LongView (If Recorded Using Auto Pullback)

- To display the distance (in mm) between two points, select **Line**, select a point on the LongView display, draw a line on the LongView display, and then select again.
- To display the distance (in mm) between the distal and proximal key frame markers, select **Between Brackets** from the drop-down list under **Lengths.**
- To display the distance between the bookmarks and the distal and proximal key frame markers, select **Between Marks** from the drop down-list.
- To display the distance between the bookmarks and the distal and proximal key frame markers and the current frame, select **To Current Frame** from the drop-down list.

Note: Off Does not show lengths, **Between Brackets** Shows distance between bracket edges (default for after the user selects the ALA button), **Between Marks** Shows distances between bookmarks and bracket edges, **To Current Frame** Shows distance from scrubber to bookmarks and bracket edges, **Bracket edges** Distal and Proximal Key Frame Markers.

Deleting a Measurement

- Select on the measurement, then select **Delete Measurement** (or use the mouse to hover over the area border or line, right-select, and select **Delete** from the drop-down menu).

Note: This deletes all measurements and annotations on the frame.

- If thumbnails are overlapping, hover over them and they will fan out.

Refer to **Adding, Editing, or Deleting a Bookmark** section for those instructions.

Closing a Case

1. Select **Close Case** in the upper left corner of the touchscreen.
2. If a Patient ID was not entered previously, you will be prompted to enter a **Patient ID** or **Delete the Case**.

Note: Once you confirm that you want to delete a case, this action cannot be undone.

---

3. The **Close Case** window allows you to change the archiving location or select runs to exclude. To archive any screen captures taken during the runs, select the **Include Screen Captures** check box.

Note: Once you confirm that you want to delete a run, this action cannot be undone.

---

4. Choose **Archive** or **Close and Archive Later**.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

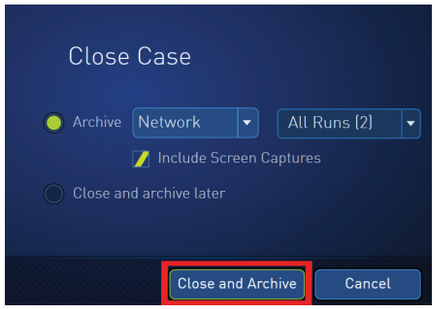


Figure 57. Close Case

Shutdown the System

Precaution: The System must be shutdown using the application software controls. Avoid using the Power Button ("hold 4 + seconds" feature) to turn off the tablet — this form of hardware shutdown is intended to be a means of recovery from lockups, and not as normal operation. If the tablet power button is pressed while recording a run, the recorded data may become corrupted.

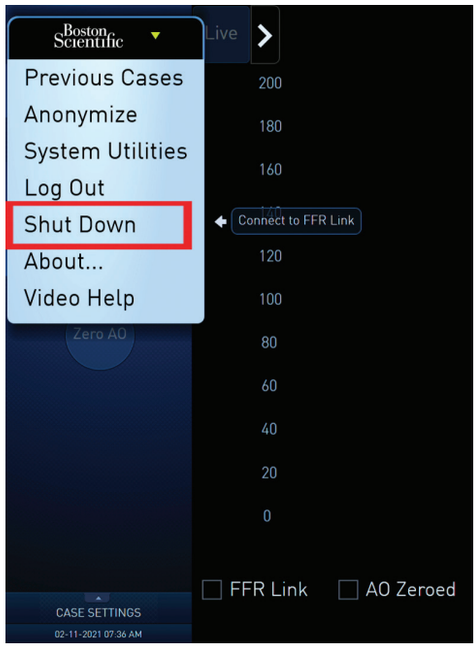


Figure 58. Shut Down Menu Selection.

1. Select Shutdown from the Boston Scientific drop-down menu.
2. If the last case has not been saved, you will be prompted to enter the **Patient ID**. Enter a Patient ID or select **Delete Case**.
3. Shutdown confirmation will appear.
4. Select **OK** or **Cancel**.
5. After the software shuts down, toggle the main AC power switch on the Isolation Station Transformer to the OFF position to power down the rest of the System.

POST PROCEDURE

Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. See Boston Scientific contact information in the Contact Information section of this document.

Cleaning

It is recommended that the tablet and accessories be kept away from dust and dirt and cleaned periodically. Do not use harsh chemicals, cleaning solvents, or strong detergents.

To clean the system and system accessories, such as cords, tablet accessories, PC's and FFR Link:

1. Turn the System off.
2. Close all tablet port covers.
3. Gently wipe the System and accessories clean with a soft/non-abrasive cloth moistened with (up to) 70 % isopropyl alcohol. Do not spray directly onto the device or device components.
4. Thoroughly clean the device.
5. Dry immediately to remove residue.
6. Perform visual inspection to verify adequacy of cleaning.
7. Repeat steps 1 through 6 as necessary.

Any buildup of dust, debris, or exposure to fluids or spills should be cleaned promptly to ensure continued safe use.

Note: Do not allow moisture to seep into the ports.

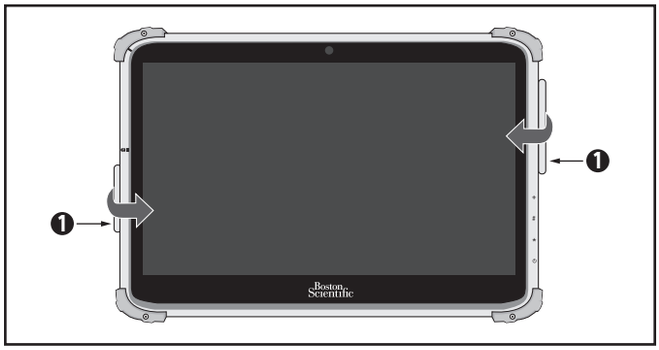


Figure 59. Tablet Port Covers

[1] Port Cover.

In addition, the disinfectant solutions- Glutaraldehyde, Ortho-Phthalaldehyde (OPA), Chlorine (Hypochloride), Hydrogen Peroxide, and/or Quaternary Ammonium Compounds (Quats) may be used when approved by the disinfectant supplier for compatibility with materials listed in the System Component Materials Table 5.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Table 5. System Component Materials

System Component	Material
Keyboard Platform	Aluminum (anodized), polypropylene, mylar, HDPE
Mobile Power Switch Indicator	Aluminum (powder coated)
Mobile MDU Bin	ABS, Polypropylene
Mobile Acq PC Mount	Polypropylene, Aluminum (powder coated), Nickle Plating and Stainless Steel
Mobile Monitor Mount	Aluminum, Steel
Mobile Cable Clips	ABS
Mobile Pole	Al with Sandtex Polyester Coating, anodized Al, nickel-plated steel
Mobile Monitor	ABS, polycarbonate, tetraethoxysilane (anti-glare finish)
Mouse, Keyboard	Silicone, ABS
Mobile Power Cords, Cables	PVC, ABS
Mobile Cable Sleeve	Neoprene (casing), Aluminum and Nylon (zipper and buckle)
Mobile Cord Wrap	Steel (Powder Coated)
Tablet Case, Docking Station	ABS
HDMI Splitter Box	Steel
HDMI Splitter Cables	PVC
Tablet Screen	Acrylic
Main System power supply	SS (polyester coating), rubber*
MDU5 Plus	ABS/Polycarbonate, Silicone (button covers), Polyurethane (cable)
Acquisition PC	Aluminum (powder coated), Stainless Steel fasteners, PBT (plastic fan guards), Polycarbonate switch cover
Acquisition PC Power Supply	Polycarbonate, PVC (cabling), Nickle Coated Brass (connector)
Acquisition PC floor mount	ABS, rubber, Al (Sandtex Coating).
Acquisition PC Overhead Mounting Brackets	Aluminum (powder coated), Nickle Plating and Stainless Steel
FFR Link	ABS/Polycarbonate
TSC Touchscreen Display	ITO glass (coated)
TSC Rail Mount	Aluminum (Anodized & Powder Coated), Stainless Steel, Nylon (knobs)
TSC Cable Sleeve	Polyester, Nylon
TSC HDMI to DVI Cables	PVC
TSC HDMI and USB C Adapters	PVC
Cable Straps	Nylon
Permanent Sled	Aluminum (Powder Coat), Stainless Steel, Aluminum (Anodized), Neodymium (Nickel Coating), SBR Rubber

*From Manufacturer's Manual: "Clean the power isolation unit surface with a soft, slightly dampened, lint-free cloth. Do not use any cleaning agent as they may have a corrosive effect. Use a soft lint-free cloth or the dusting attachment or your vacuum cleaner to dust your power isolation unit. Do not expose the power isolation unit to humidity, rain, sand or excessive heat (caused by heating equipment or direct sunlight)".

Prior to use, disinfectants should first be tested in an inconspicuous product location to ensure no adverse material affect such as discoloration, hazing, cracking or other visible impacts. If visible impact is detected, do not continue use of the disinfectant.

**From the Tableside Control Display user manual:

To clean the Tableside Control monitor, use a sponge, cleaning cloth or soft tissue lightly moistened with one of the following cleaning products:

- 70 % isopropyl alcohol
- 1.6 % aqueous ammonia
- Cidex (2.4 % glutaraldehyde solution)
- Sodium hypochlorite (bleach) 10 %
- "Green soap" (USP)
- 0.5% Chiorhexidine in 70 % isopropyl alcohol
- Like Cleansafe® optical cleaning liquid
- Household bleach 0.5 %
- Hydrogen Peroxide 3 %

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Do not use the following products:

- Alcohol/solvents at concentrations > 70 %
- Strong alkalis lye, strong solvents
- Acid
- Detergents with fluoride
- Detergents with ammonia at concentrations > 1.6 %
- Detergents with abrasives
- Steel blades
- Cloth with steel thread

Caution: Do not apply excessive pressure to the display.

Caution: Do not apply or spray liquid directly to the cleaning display as excess liquid may cause damage to internal electronics.

Note: The use of cleaning agents, listed above, does not ensure/guarantee disinfection and/or cleaning efficacy. This list is not exhaustive. If you have any questions about the tolerability of a specific product, please contact the disinfectant manufacturer to check compatibility with the listed materials prior use. Pay attention to the expiration date when using a previously prepared solution. Follow the instructions on the "for preparation" and "solvent strength" label of the disinfectant manufacturer.

Information to Brief the Patient

The System is used for diagnostic purposes only. For detailed Information to Brief the Patient, refer to the BSC Instructions for Use document for the pressure guidewire.

CASE MANAGEMENT

Previous Cases

Case Review

To review a previously recorded case, select **Previous Cases** from the BSC drop-down menu. A list of cases will appear.

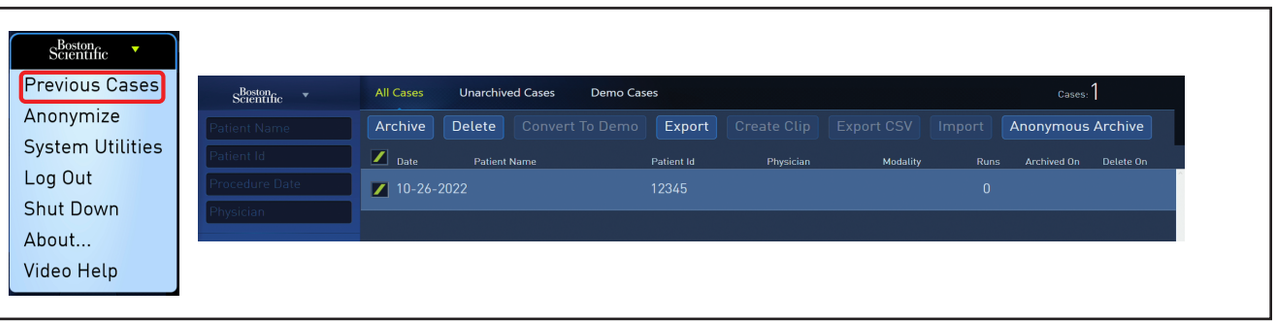


Figure 60. Previous Cases

Double-select a case to display it. To sort the list, select one of the Case Details Sort Fields (**Date, Patient Name, Physician,** etc.) to filter the list, enter text in the filter fields in the left pane. To return to the full list, select **Clear Filters**.

Note: Changes to selected case(s) can be made if it is not yet archived. Changes to archived cases will not be saved.

Corrupt Cases

The corrupt case data will be placed in the **Corrupt Cases** list. To view the corrupt cases, select **Previous Cases** from the BSC drop-down menu, then select the **Corrupt Cases** tab. To recover case data, select the case and select **Export** to export the case to a USB. To send the **Export Log to BSC**, insert the USB into the tablet and send the files via email to BSC TAC (Refer to the Technical Assistance Section for contact information). To delete a corrupt case, select the case and then select **Delete.**

Archive a Case

Select the checkbox next to the case, then select **Archive** at the top of the screen and choose the archive destination from the list that appears.

All runs in a selected case will be automatically archived. To archive only select runs, perform the archive from the review screen. (Open the case by double-selecting it, then select **Close Case** and select the desired runs from the **Close Case** dialog box).

Note: Once a case has been archived, it will be deleted from the System on the **Delete On** date shown in the list of previous cases. If a case is not archived, the System will prompt the user to archive when the disk space is less than 20 % of the maximum capacity.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

The amount of Used (Disk) Space displays on the lower right of the touchscreen.

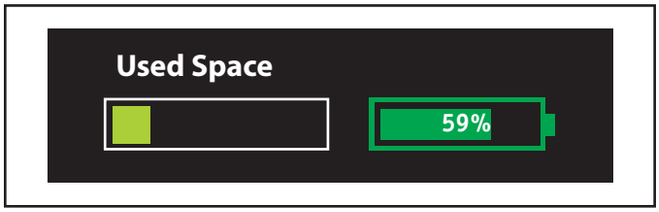


Figure 61. Disk Space and Battery Status

Case Deletion

Select the checkbox next to the case, then select **Delete** at the top of the screen. Select **Yes** or **No** on the **Delete Selected Cases** Confirmation window.

Precaution: Once **YES** is selected, the case(s) cannot be recovered.

Convert Case to Demo

Select the checkbox next to the case, and then select **Convert to Demo**. The **Case Converted to Demo** window will appear. Select Create Demo. To see the new demo case, select **Demo Cases** at the top of the screen. The original case remains in the list of previous cases.

Note: Demo cases are not deleted automatically.

Export a Case

Select to export **Export** one or more cases to an USB Flash drive.

Create Clip

Select the checkbox next to the case, and then select **Create Clip** at the top of the screen.

Export CSV

Select one case for export in CSV (comma separated values) format at a time to a USB flash drive.

Import

Select to import case data for one case at a time in native data format from a USB flash drive.

Anonymously Archiving a Case

Select the checkbox next to the case, and then select **Anonymous Archive**. The anonymously archived case will not be marked as archived and will not be marked for deletion.

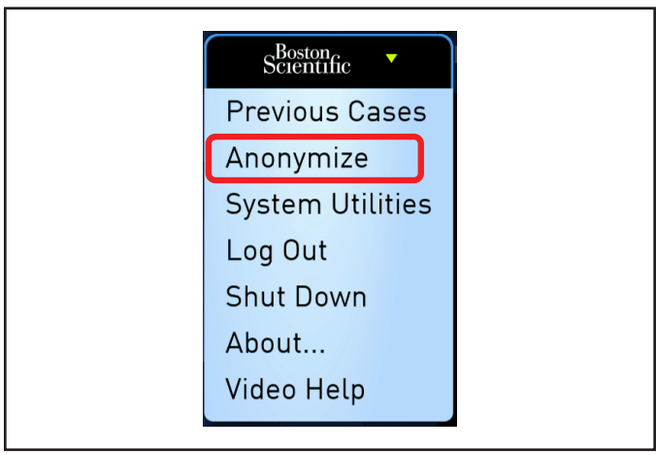


Figure 62. Anonymize Menu Selection

To anonymize patient identifying information, select **Anonymize** from the BSC drop-down menu in the upper left corner of the touchscreen. The patient names and IDs will not be displayed. To de-anonymize cases, select **De-Anonymize** from the drop-down menu. The original patient names and IDs will be displayed.

SYSTEM UTILITIES

Select System Utilities from the **Boston Scientific** drop-down menu to display the **Settings, Diagnostics, User Management** and **Event Viewer** Tabs.

Settings

Set FFR / DFR / IVUS to default on startup.

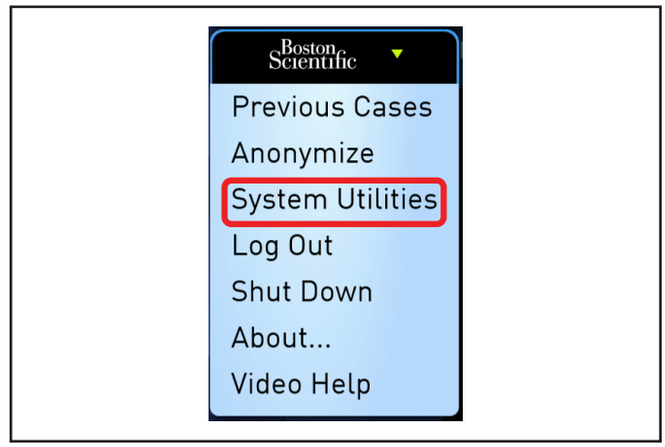


Figure 63. System Utilities Menu Selection

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Select IVUS CASE SETTINGS to:

- Set pullback speed, brightness, and Single Frame ALA default case settings.
- Set default display after recording.

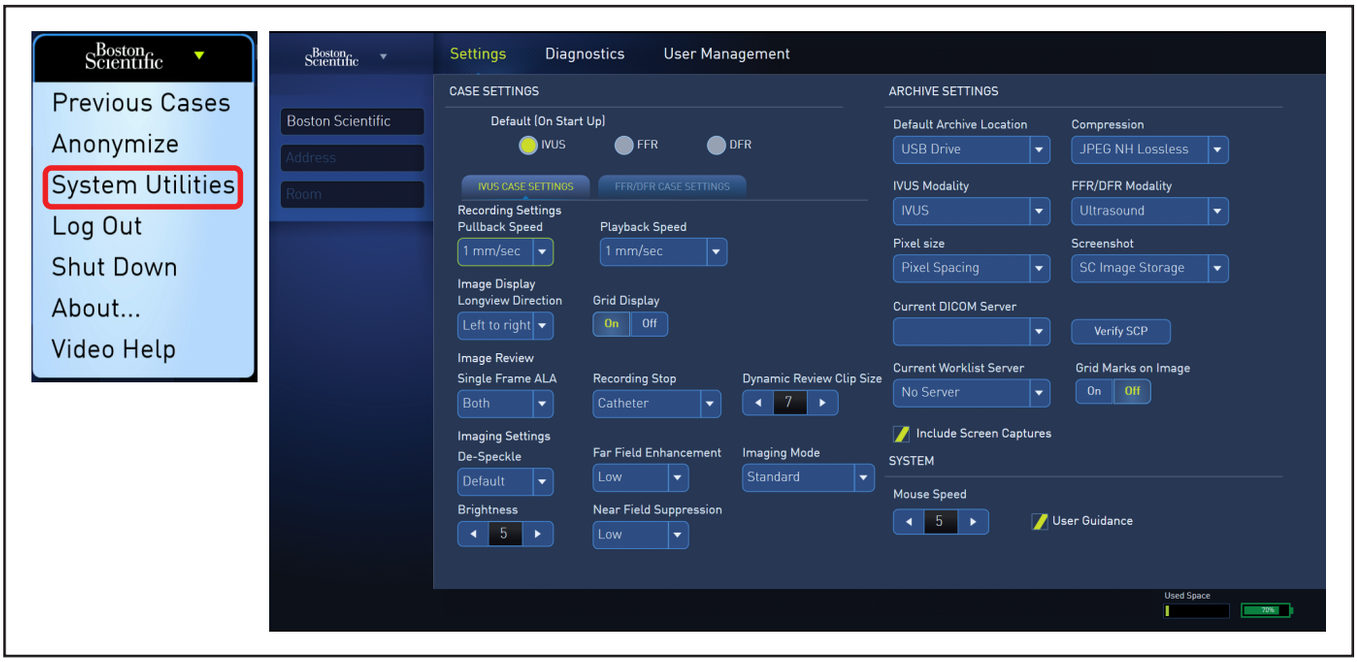


Figure 64. IVUS Case Settings Screen

Select FFR / DFR Case SETTINGS to:

- Set default values for sweep speed and grid scale.
- Set default display after recording.
- Select Review After Record to default display of the run after recording.

Figure 65. FFR Case Settings Screen

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Auto Connect to the Default FFR Link

For cath labs with a dedicated FFR Link, the FFR Auto Connect can be set-up for convenience.

Select the preferred FFR Link from the **Default FFR Link** dropdown.

Select the **Auto Connect** checkbox.

Once **Auto Connect** has been selected in the **System Settings**, the System will connect to the selected default FFR Link automatically when **FFR** or **DFR** is selected.

FFR Only Settings

Select On or Off for:

- Pd / Pa trend line.
- Smart Minimum.
- Pa Noise Filter.
- Select the **Mean Pressure Period** value (the number of heartbeats that the waveform is averaged over to produce the trend value).

FFR Link Management

Rename FFR Link

Note: In order to rename the FFR Link, it must be connected to the System.

1. Select the name of the FFR Link.
2. Use the keypad to delete the current FFR Link name and enter a new name.
3. Select **Enter** on the keypad.
4. Message displays renaming, disconnecting and then reconnecting.

Delete FFR Link

Note: In order to delete the FFR Link, it must be disconnected from the System.

1. Select name of FFR Link in Link Management field (select to the right of the name to display "X" icon).
2. Select red "**X**" icon to delete the selected FFR Link.

Archive Settings Selections

Default Archive Location.

Compression.

FFR / DFR Modality.

Screenshot.

Current DICOM Server.

Character Repertoire defines the character set for the data files being archived.

Set Date and Time (See Tablet Replacement for more details).

Confirm the time is correct.

Note: The System auto populates the time.

Select a **Time Zone** from the dropdown menu.

Optional: Select **Adjust** the clock for Daylight Savings Time.

Time Options

Select **AM / PM** or **24 - Hour clock**.

Date Options

Select the desired date format.

Select **OK** to save and close.

USER MANAGEMENT

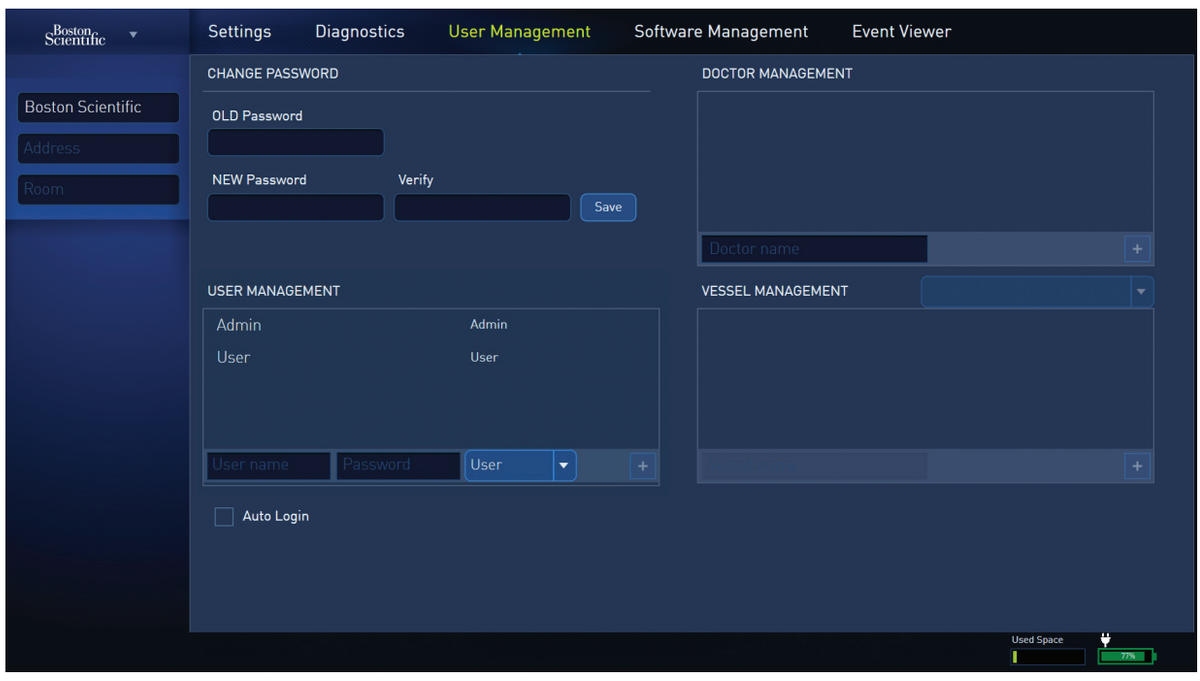


Figure 66. User Management Screen

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Configure AVVIGO User(s)

Users

System Users have access to:

- Patient Data.
- Physiology Data.
- Images.
- Case Settings.
- Set Date and Time.
- System reboot
- Change Password.
- Software information.
- Network Configuration.

Note: If User forgets password, contact Hospital Administrator.

Administrator Users

Administrator Users maintain all the privileges of the User, plus the following:

- Setup System Information (including changing languages and turning the ALA function on/off).
- Add users, remove users, and resetting user passwords.

Note: If Administrator forgets password, contact BSC TAC Service Center.

- Ability to configure Internal IVUS Connection.
- Ability to upgrade system and application software.
- Ability to configure PACS and MWL server port and addresses.
- Backup profiles Restore / Revert to factory default of the system.
- Detailed version specific information for system components.

Change Password

1. Highlight **Admin** or **User**.
2. Select **Key** icon to change the password.

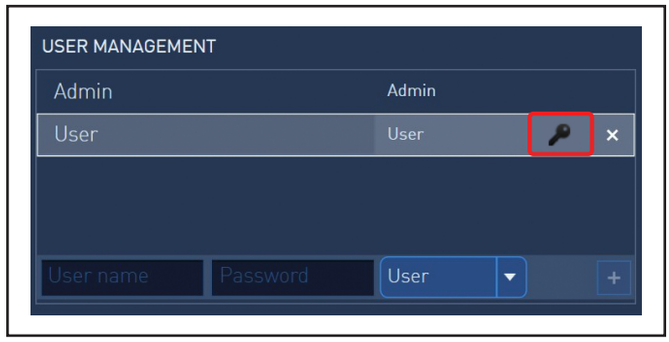


Figure 67. Change User Password Screen

3. Enter the old password.
4. Enter the new password. (Passwords must be 8 characters in length).
5. Re-enter the new password to verify the new password.
6. Select **Save.**

To delete a User

1. Select on the User name under User Management.
2. Select the (X) icon. The **Remove User Account** confirmation is displayed.
3. Select **Yes**. The User is now deleted from the list.

Doctor Management

To add a new doctor

1. Select Doctor Name field, and type in the Name.
2. Select the plus **(+)** icon to add the name.

To delete a doctor

1. Select the Doctor name.
2. Select on the **(X)** icon.

Note: There are no warnings while deleting a doctor from the list.

Vessel Management

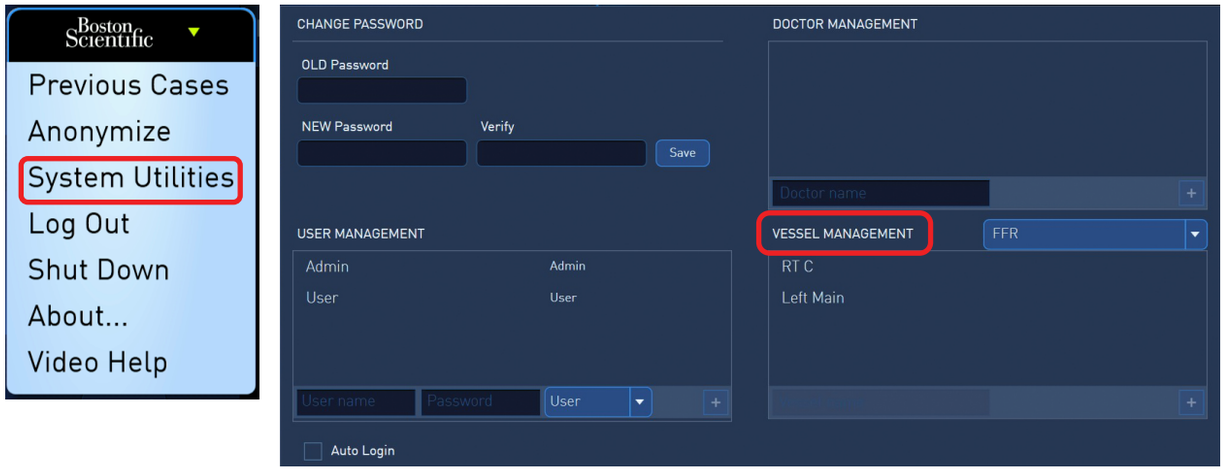


Figure 68. Vessel Management

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

To add a new vessel

1. Enter the vessel name to be added.
2. Select the plus (+) icon to add the new vessel.

To rename a vessel

1. Select the vessel name in the Vessel Management section to edit customized names.
   A. This function can also be conducted in the Case settings pane.
2. Change the name of the vessel.
3. Select **OK** to rename the new vessel.

To delete a vessel:

1. Select on the vessel name in the Vessel Management section.
2. Select the (X) icon. There will no confirmation on deletion of a vessel.

Software Management

The Software Management tab allows the Users to perform software related activities. The most common activities include backing up and restoring profiles.

Note: Only Users with Administrative privileges can access the Software Management functionalities.

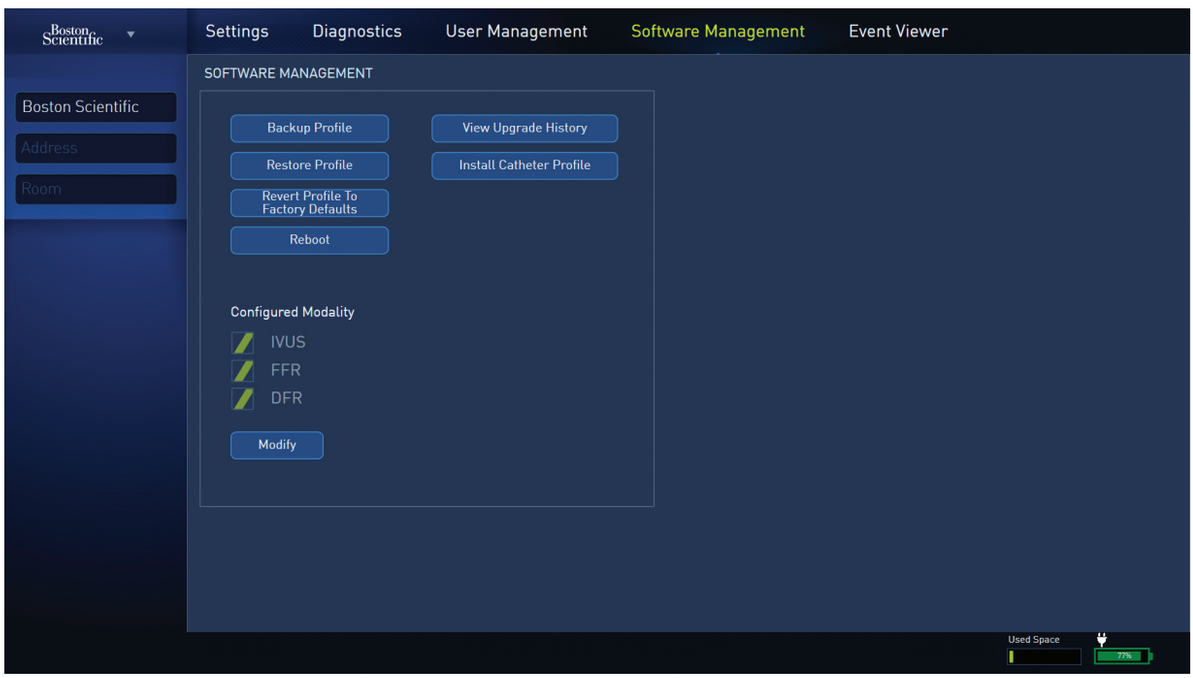


Figure 69. Software Management Screen (Admin view)

Backup Profile: Allows the backup of the Global Profile settings.

Restore Profile: Restores the Global Profile. In addition, this option also restores the archived User accounts.

Revert Profile to Factory Defaults: Removes all the accounts created in the System and restores the User and the Administrator settings that were setup as factory defaults.

Reboot: Reboots the tablet. A dialog is displayed to confirm the reboot.

View Upgrade History: Displays a dialog that shows information associated with any software upgrades including date/time of the upgrade, software version upgraded from, software version upgraded to, and the result of the upgrade.

Install Catheter Profile: Updates the catheter profile (IVUS only).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Event Viewer

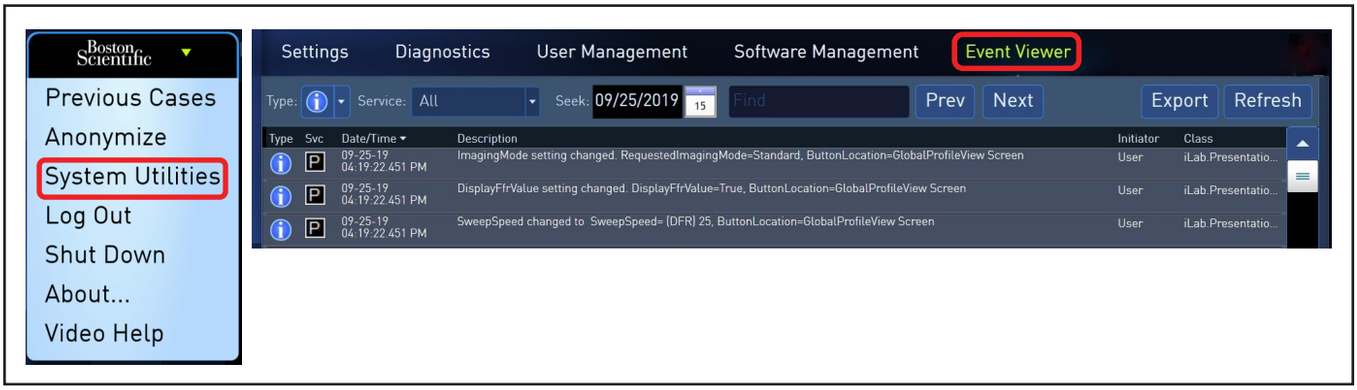


Figure 70. Event Viewer

The Events details list can be sorted by Type (Diagnostic, Informational, Errors or Warnings) or Date / Time.
Select **REFRESH** to display the most current details.

To export the Event Log

Note: Insert USB drive prior to exporting.

---

1. Select **Export**.

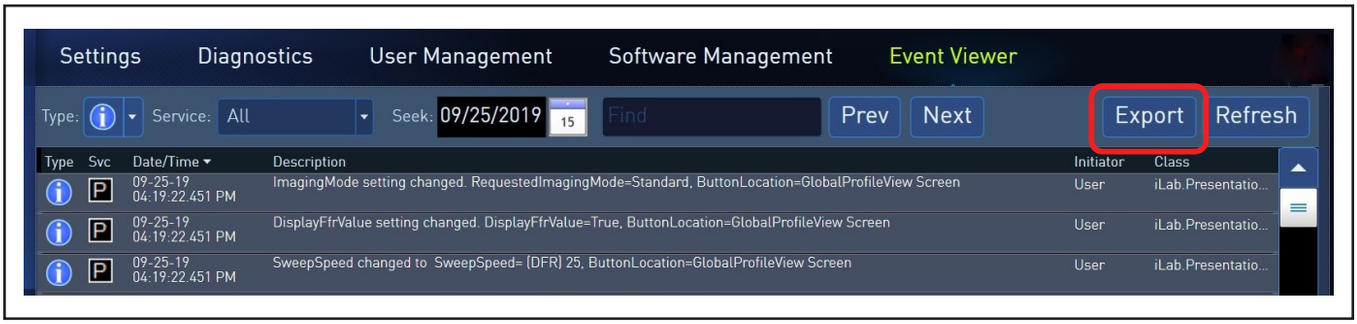


Figure 71. Export button

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Select the **USB name** (device specific) in dialogue box.

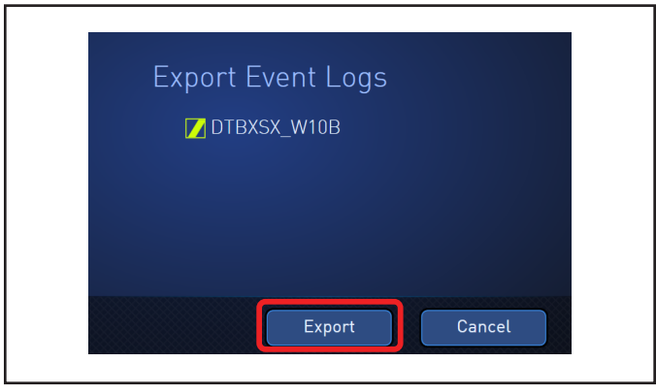


Figure 72. Export Event Logs Screen

2. Select **Export** (again).
3. The Export Event Logs successful displays, then select **OK** to confirm export.

Note: To send the Export Log to the BSC Technical Assistance Center (Refer to the Technical Assistance Section for contact information), insert a USB drive and Export to the USB, insert the USB drive into a PC and send the files via email to BSC.

THE SYSTEM SOFTWARE

The System has anti-virus scanning that is updated and enforced on a regular basis. BSC is notified when malware is detected, or abnormal activity is observed.

Note: The System must be connected to a network with external access for updated virus definition files to be downloaded.

Data Security

To ensure the security of the data, it is recommended that you remove the data from the System database upon completion of the interventional procedure. Care must be taken on the use, handling, and/or storage of any case studies containing protected health information archived on a removable USB media. Users should adhere to their organization's policies and procedures pertaining to patient privacy and comply with all applicable laws regarding where patient personal data is stored, used, and disclosed.

When decommissioning the system at End of Service (EOS), make sure all patient personal data is removed.

Network Security

The System is designed and tested to limit how it communicates on a network. When communicating on a network, the System uses industry-accepted protocols for authenticating servers and encrypting transmitted data. Only required network connections are open. Network communications are originated by the System.

Unauthorized software is not permitted to originate communications with the System. Only connect the System to managed, secure networks. Refer to the AVVIGO+ IT and Security Brief (IC-1534204-AA) for more information.

The System has network security safeguards in place to prevent malicious attacks.

Connection of the System to the network that includes other equipment could result in previously unidentified risks. The hospital and/or clinic network administrator should identify, analyze and control these risks.

Wireless Quality of Service (QoS) refers to the necessary level of service and performance needed for the wireless functions of the medical device. For the System, only Bluetooth (via the tablet where Wi-Fi is disabled) is used to communicate with the FFR Link. The System also does not connect to any wireless networks. The loss or degradation of Bluetooth service may delay the procedure and does not result in any additional risk to the patient. BSC's AAMI TIR69 Wireless Coexistence test results state that any nearby transmitters should be kept at least 1 m away from the tablet to prevent interruption. Refer to the AVVIGO+ IT and Security Brief (IC-1534204-AA) for more information.

The tablet's network connectivity does not impact or disrupt clinical functionality. If a security event interrupts network connectivity, the activity of the tablet will still be able to perform its clinical functions.

PRIVACY AND SECURITY FEATURES

The System software allows a User the ability to view a patient's intravascular blood pressure during FFR or DFR studies.

Sensible security practices are needed to protect patient data and the System integrity when connected to a network. The System incorporates features that facilitate management of network security.

These features work in conjunction with the security practices of hospitals and clinics to provide safe and secure operation of the System and protect the connected network.

Confidentiality

The System software offers the anonymize feature to hide protected health information while viewing and/or exporting the patient case files. Use this feature to convert a case to a demo case.

Troubleshooting and System Messages

Troubleshooting

- Always check power supply and interface connections.
- If you have loss of power, check that the AC power cord is securely plugged into its power source.
- If the computer is not keeping time, then contact BSC Technical Assistance Center.
- Isolate the problem and determine if the problem is in the software, or the hardware.
- For hospital LAN problems related to DICOM Network archiving, begin troubleshooting with the hospital IT Department. If unable to resolve, escalate to BSC Technical Assistance Center.
- If there is a system message, follow the detailed corrective action that is displayed.
- If the hospital experiences a cybersecurity incident or vulnerability that affects the AVVIGO tablet, contact the BSC Technical Assistance Center.

System Messages

The System displays messages when there are conditions that require your attention or an action. The message includes the error message, the suggested workaround, and a numeric error code. If the workaround does not resolve the error, contact BSC Technical Assistance Center (Refer to the Technical Assistance Section for contact information).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Table 6. System Messages

Error Code	Message	Workaround
211	Run failed to load.	Contact BSC Technical Assistance Center.
212	Run File Not Found.	Contact BSC Technical Assistance Center.
1108	PDAQ test results or session information not available due to communications failure.	Reboot the system. If the problem persists, contact BSC Technical Assistance Center.
1109	PDAQ test results not known.	Reboot the system. If the problem persists, contact BSC Technical Assistance Center.
1203	The Workflow Service is not running.	Let AVVIGO+ attempt to restart Workflow Service. If not working, then reboot the system If still not working, contact BSC Technical Assistance Center
1208	The system Antivirus protection is not functioning.	Reboot the System
1501	Invalid username or password.	Log in with the correct information. If you forget your username or password, contact BSC Technical Assistance Center.
1601	AVVIGO+ failed to close properly during the last shutdown. Always shutdown AVVIGO+ using the Shut Down option in the menu to avoid data loss.	No action required; follow advice in the message.
3054	Failed to receive waveforms from the FFR Link. Please reset the FFR Link power and reconnect to AVVIGO. Contact BSC Customer Service.	Contact BSC Technical Assistance Center.
4002	Invalid date. Please enter as [date format].	Enter the date in the format displayed in the message.
4004	Date provided is in the future. Please enter as [date format].	Enter the correct date.
4005	Date provided is too far in the past. Please enter as [date format].	Enter the correct date.
5002	Catheter has been disconnected.	Confirm that the Catheter is connected, if desired. Otherwise no action required.
5004	Sled is disconnected.	Confirm that the Sled is connected, if desired. Otherwise no action required.
5008	IVUS Acquisition PC not available. Attempting to restore.	Reboot the AVVIGO+ System. If problem persists, contact BSC Technical Assistance Center.
5014	IVUS Network Configuration failed.	1. Try assigning IVUS network again 2. Reboot the full system and try again.
6001	Disk is full. Recording, imaging and creating new cases are disabled. Delete archived data to record new runs.	Archive and delete old cases to record new runs.
6003	Manual Recording will end in {0} seconds. Live Imaging will continue.	Advisory message. No action is required.
6010	Available disk space is low. Please archive and delete older cases to ensure AVVIGO+ remains available for use.	Archive and delete older cases.
6012	Auto pullback recording has stopped.	No action is required.
6021	DFR-PB Recording will end in {0} seconds.	Advisory message. No action is required.
7003	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.	Confirm that the sterile drape or other component is not impeding the motion of the sled. If problem persists, replace the sled.
7025	System Imaging Failed to Start Error	Try to start imaging again. If that is unsuccessful, reboot the system. If the problem persists, contact BSC Technical Assistance Center.
8013	Pullback error detected. Longview measurements may be incorrect.	If LongView measurements are needed, confirm that there is nothing inhibiting movement of the MDU and then acquire a new automatic pullback run. If the problem persists, contact BSC Technical Assistance Center.
8025	ALA does not calculate key frame markers for IVUS runs shorter than 8 mm.	Record a longer run.
8026	ALA does not calculate key frame markers for IVUS runs with less than 100 frames.	Record a longer run.
8028	ALA will not work with depth values below 7 or above 11.	Use a supported depth value.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Error Code	Message	Workaround
8029	ALA will not work with catheters other than OptiCross, OptiCross 6, OptiCross HD, and OptiCross 6 HD.	Use a compatible catheter.
11032	Network card not found. If problem persists, contact BSC Customer Service.	If problem persists, contact BSC Technical Assistance Center.
11038	The following characters are out of the current character set.	1. Edit the case to remove the offending characters, or 2. Proceed with archive with offending characters in place.
15018	Unable to import selected case. Available disk space is low.	Archive and delete older cases.
17039	Verifying-Discovering Failed.	Close the dialog. Reopen the dialog. Retry connecting to the FFR link.
17176	Acquisition Service not found.	Reboot AVVIGO+ System. If problem persists, contact BSC Technical Assistance Center.
17178	Bluetooth is not detected	Power the AVVIGO+ System off, leave it off for 30 seconds and restart the system.
17193	The McAfee offline update could not be started. Please retry or contact BSC Customer Service.	Retry or contact BSC Technical Assistance Center.
17195	McAfee Sync Failed. If problem persists, please contact BSC Customer Service.	Check the system's internet connection.
20027	Unable to reboot the system.	Use the shutdown command from the Boston Scientific Menu, turn off system, then restart the system.
20088	Unable to connect to the Acquisition service.	Reboot the system. If the problem persists, contact BSC Technical Assistance Center.

Note: This is not a complete list of system messages. If a message appears that is not in this table, contact the Boston Scientific Technical Assistance Center.

MAINTENANCE

The System does not require BSC routine maintenance.

It is recommended that the System and accessories are periodically inspected for damage or signs of end of life.

Service Life

The System has an expected service life of 5 years. Although rare, if any of the below conditions are present in/on your device, they may indicate your device has reached its end of life and should no longer be used. If you experience any of these conditions, please dispose of your device according to the Instructions for Use and/or contact the manufacturer or your service provider.

Signs your device may have reached its End of Life:

- Appearance of physical degradation such as material cracks, material hazing, broken edges, materials bubbling or flaking, serious discoloration and/or fading, material deformation such as swelling, corrosion, and/or illegible or worn labeling.
- Signs of Mechanical Degradation: visible corrosion or oxidation, increased and/or unusual mechanical noise, exposed wiring, broken or missing pieces, and/or metal flaking.

Contact BSC Technical Assistance Center if any of the following are discovered:

- The power cord or plug is damaged.
- Liquid has penetrated the equipment.
- The equipment has been exposed to moisture.
- The equipment does not work as expected.
- The equipment has been dropped and damaged.
- The equipment has obvious signs of breakage.

Battery Care

Never attempt to disassemble the tablet battery, as this will void the warranty.

Do not short circuit a battery. Take care to store batteries separate from each other and other metal objects.

Charging the Tablet

When not in use, it is recommended that the tablet remain connected to the external power supply, which in turn is connected to the AC mains. This will ensure that the battery is adequately charged.

Mobile Pole Care

It is recommended to inspect all fasteners associated with the pole mounting system and tightened as necessary.

SERVICING

If any service, repair, or replacement of accessories or internal components on the System are needed contact BSC Technical Assistance Center(s). Refer to BSC Technical Assistance Center section for contact information.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

When requesting service, please provide information concerning the nature of the failure and the manner in which the equipment was used when the failure occurred. The model number and serial number applied to the System label should also be provided.

To avoid electrical shock, do not remove covers. As with any other electrical equipment, always observe care when operating this instrument.

The following components can be replaced by the user:

Isolation Station Fuses, Tablet, Tablet Battery, Docking Station Power Supply, Desktop Docking Station, Pole Docking Station, Mouse and Keyboard, Tablet to Secondary Display Cord, Cable Clips, 0.91 m (3 ft) Power Cord (Acquisition Processor) and 1.83 m (6 ft) Power Cord (Secondary Display).

All other components and accessories are serviced by Boston Scientific-authorized personnel only. Failure to do so may void your warranty or service contract coverage.

BSC will make available on request circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information that will assist. Boston Scientific-authorized personnel to repair those parts of medical electrical equipment that are designated by Boston Scientific-authorized personnel.

Tablet Battery Replacement

Note: The battery is recommended to be replaced when it no longer maintains a charge for at least 2 hours.

Note: Do not remove the battery from its original packaging until required for use.

1. Turn off the tablet and disconnect the power cable.
2. Turn the tablet over so the bottom is facing up and locate the battery latch. (Remove tablet handstrap if necessary).
   A. Slide the safety lock.
   B. Push the latch switch down to release the battery.
   C. Lift up on the battery to remove it from the compartment.

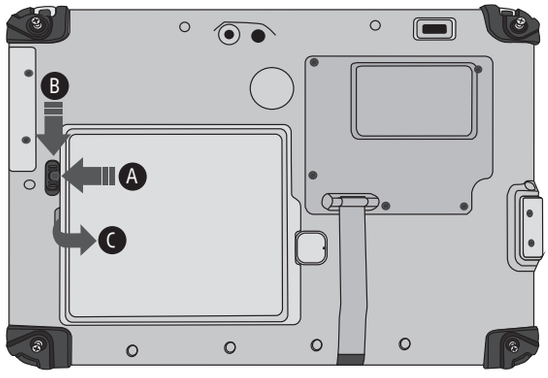


Figure 73. Battery Replacement

Note: Avoid touching the contacts on the battery itself or inside the compartment as the fingertip oils could reduce the battery conductivity.

3. Take the replacement battery and line up the conductors and slide it into the compartment. Make sure the battery is in the correct orientation.
4. Push down on the battery until the latch clicks, then slide the safety lock button into the lock position.
5. Plug in the power cable to charge the battery.

Fuse Replacement

If the System fails to power on, a blown fuse may be the cause.

The fuse is located in the AC Power Isolation Station. For the Mobile System, the Isolation Station is located under the keyboard tray.

To replace a fuse on the Isolation Station

1. Make sure that the power switch is in the OFF position.
2. Disconnect the Isolation Station from the AC power source.

Precaution: The AC Power Isolation Station is intended to be used only with BSC System equipment. Do not use any outlet on the AC Power Isolation Station for non-BSC System equipment.

Precaution: Other than the fuses on the AC Power Isolation Station, the System enclosures contain no operator-serviceable components. To avoid electrical shock, do not remove covers. As with any other electrical equipment, always observe care when operating this instrument. Refer servicing to BSC authorized personnel only. Failure to do so may void your warranty or service contract coverage.

Precaution: For continued protection against fire hazard, replace fuses only with those listed in this manual and on the manufacturer's replacement fuse label located on the AC Power Isolation Station. Do not use fuses with higher amp rating than those listed in this document.

Input Setting for BSC Isolation Station	100 V	120 V	220 V	240 V
Fuse Rating for BSC Isolation Station	8.0 AT	6.3 AT	3.15 AT	3.15 AT

3. Locate and identify the Fuse Holder and release tab on the Isolation Station. [1] Release Tab.

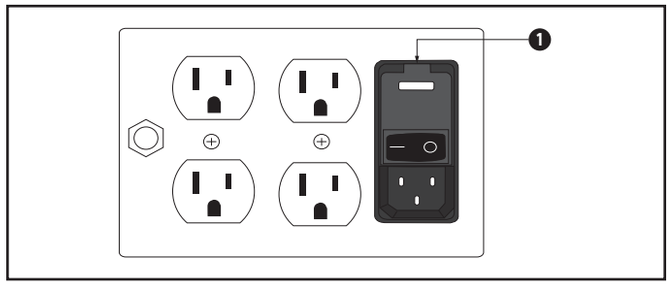


Figure 74. Fuse Replacement

Note: Multiple AC power cords not shown.

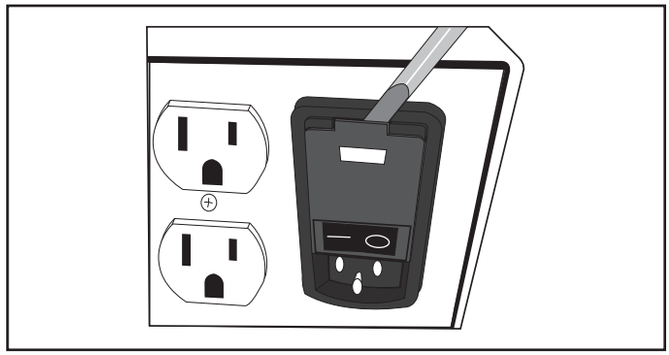


Figure 75. Remove Fuse Cover

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

4. Insert a small screwdriver under the tab until the Fuse cover pops outward.

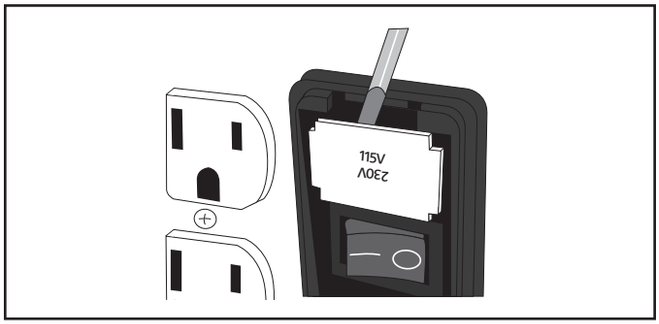


Figure 76. Pull Fuse Holder

5. Using a smaller screwdriver slightly pull the fuse holder out.

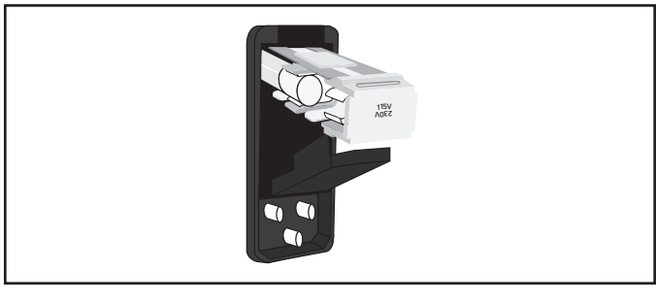


Figure 77. Remove Fuse Holder

Table 7. Input / Fuse Settings

Input Setting	100 V	120 V	220 V	240 V
Fuse Rating	8.0 AT	6.3 AT	3.15 AT	3.15 AT

6. Replace both fuses (5 mm x 20 mm) by selecting the correct fuse current rating based on the input line voltage.

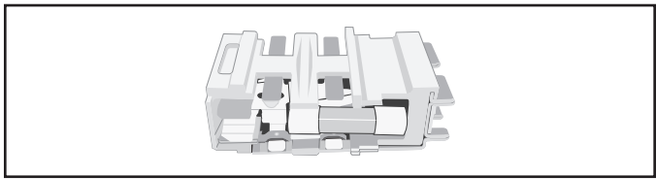


Figure 78. Replace Fuses

7. Insert fuses in the correct position as shown.

Figure 79. Re-insert Fuse Holder

8. Re-insert the fuse holder for the appropriate input voltage requirement 115 V (60 Hz) or 230 V (50 Hz) as shown in Figure 79.

Tablet Mount Tilt Tension adjustment

1. Grasp the tablet mount and tilt to desired angle.
2. Adjust tilt tension by equally tightening or loosening the (2) tension screws with the 9/64 in hex wrench.

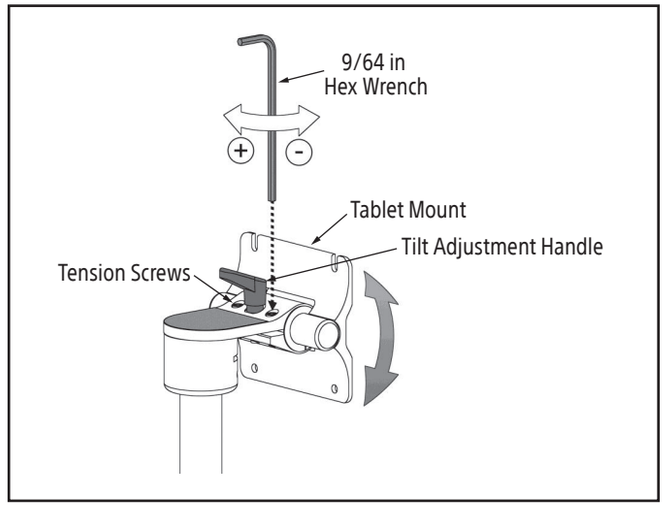


Figure 80. Tablet Mount Tilt Tension Adjustment

Note: Once overall tilt tension is set, it is possible but not required, to use the tilt adjustment handle to fine tune / lock tilt position.

3. Adjust tilt by loosening the tilt adjustment handle.
4. Grasp the tablet mount and tilt to desired angle.
5. Tighten tilt adjustment handle clockwise to lock position.

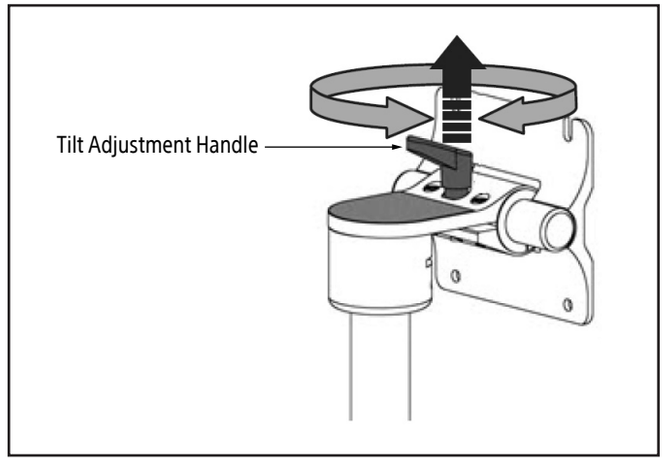


Figure 81. Lock Tablet Mount Position

Installation Note: The tilt adjustment handle is a multi-position clamping handle that operates by lifting, rotating, and releasing the handle.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 923100056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Install the Pole Docking Station to the Tablet Mount

Locate all parts, hardware and tools from the packaging, keeping the components with the associated hardware and parts.

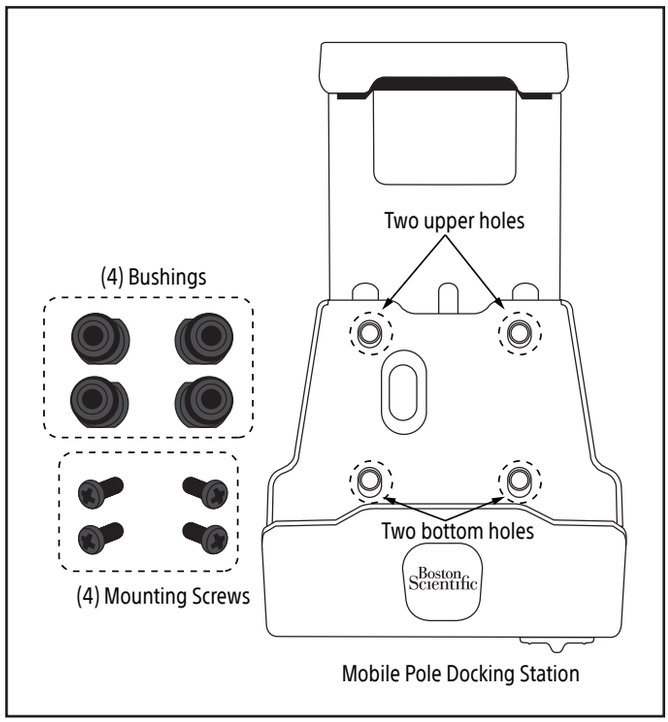


Figure 82. Mobile Pole Docking Station Fasteners and Locations

1. Thread two (2) mounting screws into two (2) bushings. (Leave enough space to slide screw over the tablet mount).
2. Push the two (2) threaded bushings in the two (2) upper holes in the pole docking station with the screws facing toward the back of the docking station.

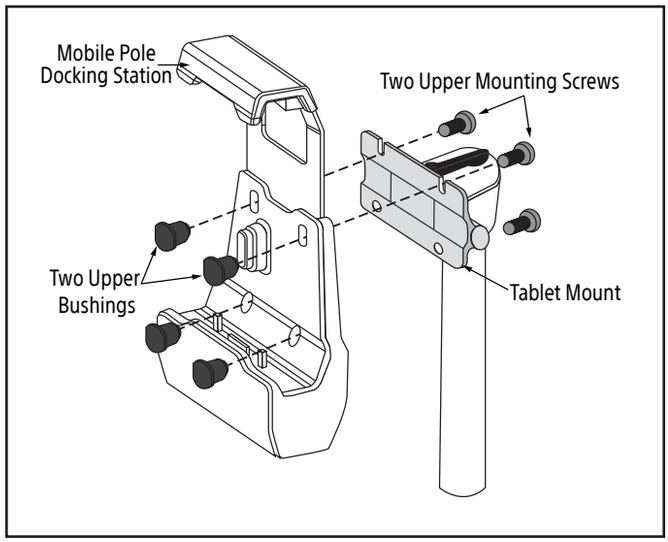


Figure 83. Mount Docking Station to Tablet Mount

3. Slide the screws onto the two upper slots of the tablet mount.
4. Insert the 2 remaining bushings (without the mounting screws) into the 2 bottom holes of the pole docking station.
5. View the tablet mount from the back side.
6. Thread the 2 remaining mounting screws into the bottom holes on the back of the tablet mount (and into the 2 pre-installed bushings).
7. Using the #2 Phillips-head screwdriver, tighten all 4 screws to secure the pole docking station to the tablet mount (do not over-tighten).

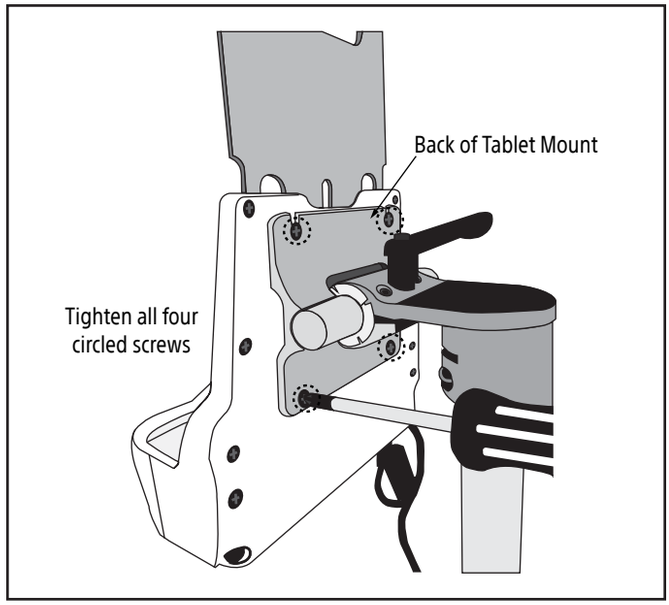


Figure 84. Tighten Screws

8. **Install the Cord Clip and Power Cable in the Station**
   - 8.1 Remove the cord clip from the docking station by unscrewing it using the #2 Phillips-head screwdriver.
   - 8.2 Insert the power supply cord into the cord clip and position the cord loop toward the outside of the docking station.

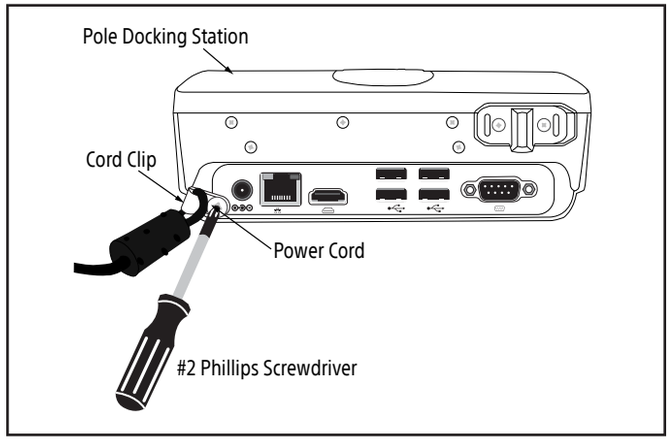


Figure 85.Attach Power Cord Clip

   - 8.3 Place the screw through the cord clip and tighten into the docking station receptacle using the #2 Phillips-head screwdriver (do not over-tighten).
   - 8.4 Insert the power cord into the DC-In port on the docking station.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

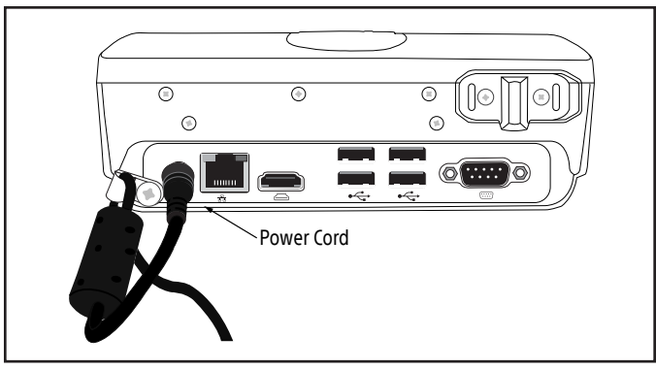


Figure 86. Connect Power Cord

Note: Ensure that there is no tension on the power cable when the pole is fully extended.

9A. Install Pole Docking Station

Connect Cords:

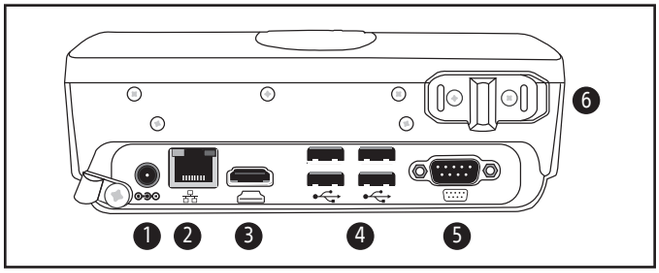


Figure 87. Pole Docking Station Connectors

[1] DC Power Connection - Connect power cord to Isolation Station.
[2] Ethernet - Connect Ethernet to Acquisition Processor network port.
[3] HDMI Port- Connect HDMI Cable convertor to external monitor.
[4] USB 2.0 Ports- Connect Keyboard and mouse.
[5] COM Port (factory use only).
[6] Unlock button.

9B. Install Desktop Mount

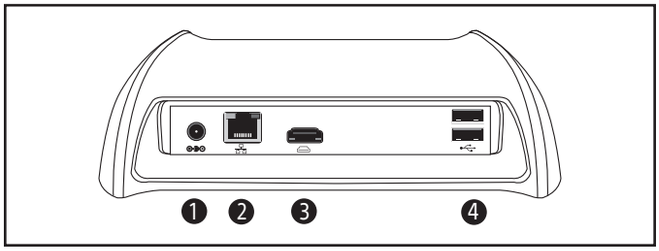


Figure 88. Desktop Mount Rear Connectors

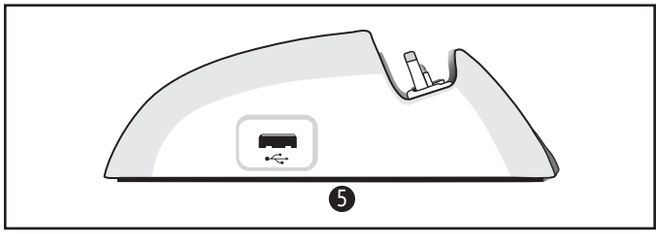


Figure 89. Desktop Mount Side Connector

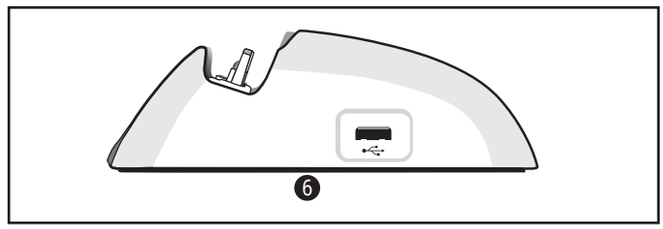


Figure 90. Desktop Mount Side Connector

Connect Cords:

[1] DC Power Connection - Connect power cord to Isolation Station.
[2] Ethernet - Connect Ethernet to Acquisition Processor network port.

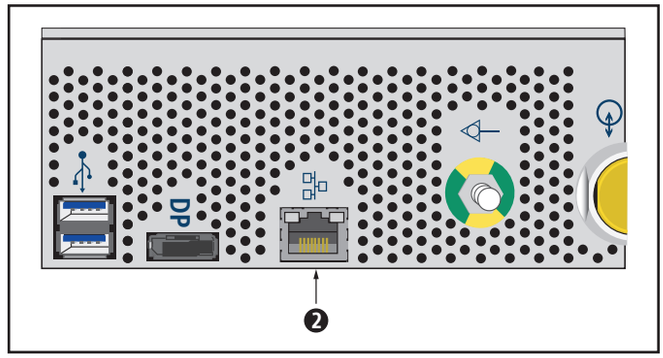


Figure 91. AcqPC Connections

[3] HDMI Port.
[4] USB 2.0 Port - Connect Keyboard and mouse.
[5] USB 2.0 Port.
[6] USB 2.0 Port.

10A. Install the Tablet to Pole Docking Station

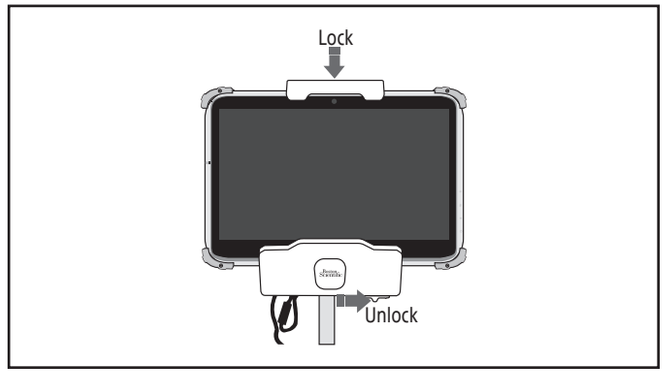


Figure 92. Tablet Lock on the Docking Station

Note: Ensure the tilt tension has been tightened.

10A.1 Unlock the docking station.
10A.2 Remove the rubber grommet from the tablet docking port on the bottom of the tablet.
10A.3 Insert the tablet into docking station receptacle and push down on the top of the docking station until it locks the tablet in place. (There will be an audible "click").

Note: To unlock the tablet, slide the button as shown in Figure 92.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

10B. Install the Tablet to Desktop Mount

10B.1 Insert the tablet into docking station receptacle and push down on the top of the Tablet until it is secured in place.

11. Connect Tablet Cords

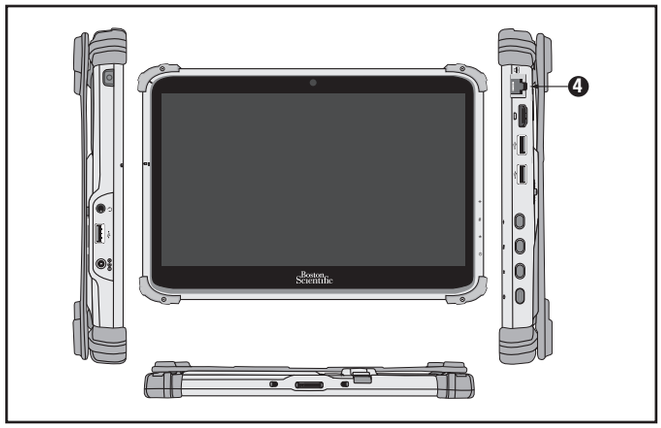


Figure 93. Tablet Ethernet Connection

Connect ethernet cord from port [4] to Hospital DICOM Network.

Install Tableside Control

Attaching and Detaching the Tableside Control Bracket and Display

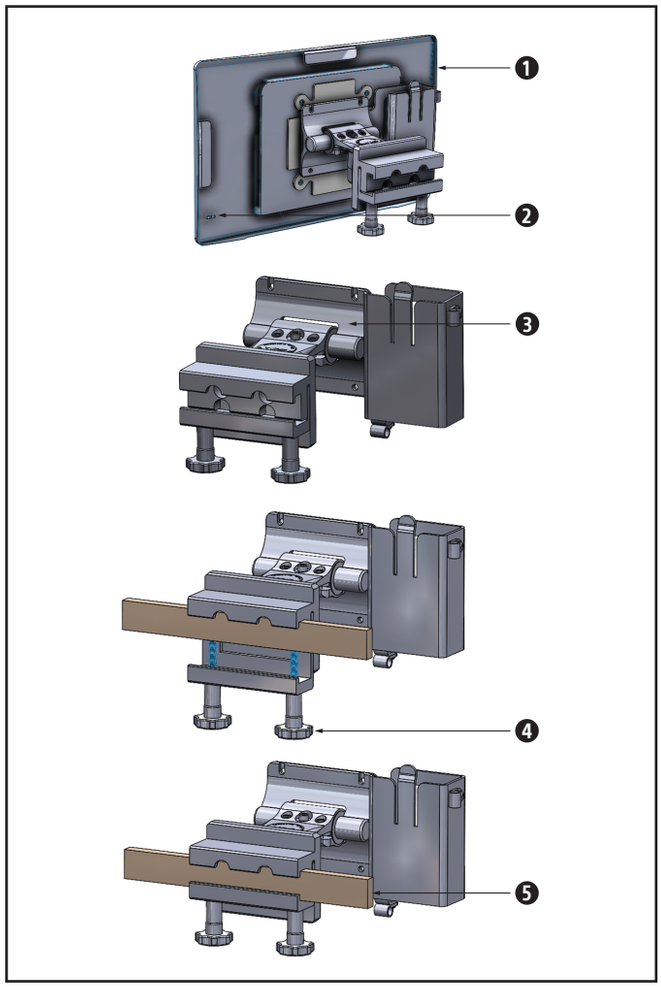


Figure 94. Tableside Control Display Bracket

[1] Tableside Control Display, [2] Power Button, [3] Bracket Assembly, [4] Knobs, [5] Patient table rail.

Powering on and off the Tableside Control Display

1. The Tableside Control display should automatically power on when the Isolation Transformer is powered on.
2. If the TSC does not automatically turn on or is inadvertently powered off, use the power button that is located in the back of the TSC touchscreen monitor Figure 94 [2].

   The Tableside Control display should automatically power off when the Isolation Transformer is turned off.
3. If the TSC does not automatically turn off or is inadvertently powered on, use the power button to turn off. Figure 94 [2].

Adjust the Tableside Control Display Brightness

1. Plug the OSD remote control into the RJ-11 input (see Figure 96).
2. Press the menu key to activate the OSD menu.
3. Use the Up or Down key to scroll through the submenus or to change values.
4. Press the Enter key to go into a submenu or confirm adjustments and selections.
5. Press the menu key to return to main menu or exit the OSD menu.

Refer to Table 8 to view icons and actions from the OSD menu.

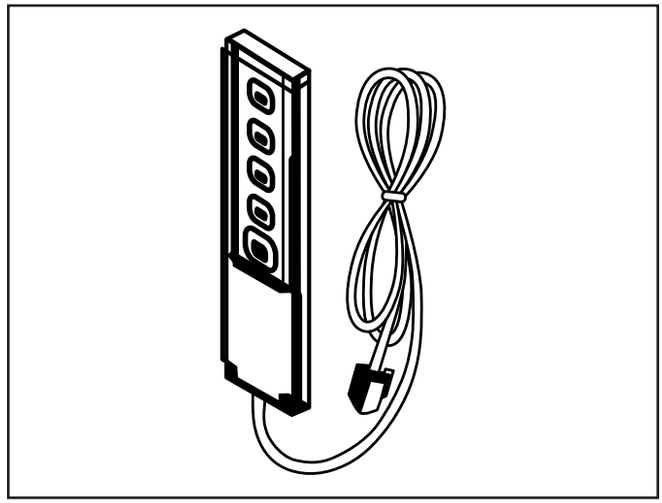


Figure 95. OSD Remote Cotroller

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

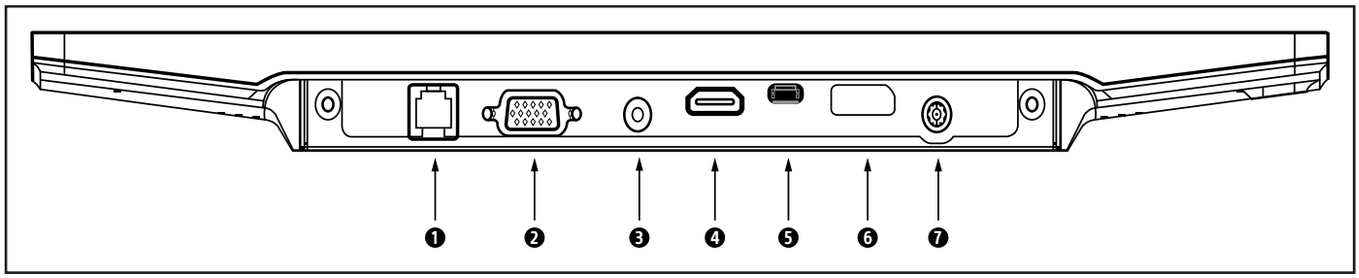


Figure 96. Tableside Display Interface Connectors

[1] RJ-11, [2] VGA, [3] Audio, [4] HDMI, [5] Type C, [6] DP, [7] DC.

Table 8. OSD Menu Icons and Actions

OSD Key	Invisible Status	Visible Status
	Activate menu	Deactivate menu/Return to main menu
	Adjust brightness	Select up/Increase values
	Mute	Select down/Decrease values
	Enter/Select sub-item	
	Power on/off	

Steps to attach and detach the tableside control assembly to the patient table

1. Loosen the knobs [4] beneath the bracket assembly [3] until the clamp opening is large enough to fits onto the patient table rail [5] (callouts refer to Figure 94).
2. Position the bracket clamp onto the patient table rail and tighten the knobs until secure.
3. To detach the tableside control bracket assembly, loosen knobs until the assembly is able to be removed from the rail.

Note: The tableside control can be loosened and slid off the rail or the knobs can be fully removed to allow for detachment.

Troubleshooting issues with cables for Power, Display and Touch

Power

1. Ensure the barrel power connection on the TSC touchscreen is connected.
2. Confirm the power supply is connected on both ends.
3. Ensure the power extension cable and the power cord from the Tableside Control Display is connected.
4. Confirm the power extension cable is attached to the Insolation Transformer (Adapters might be necessary).

Display

1. Confirm the HDMI input is attached to the Tableside control monitor.
2. Ensure the HDMI pathway (from the TSC to the Splitter) is plugged in all needed points.
3. Confirm the HDMI extender is plugged into the HDMI splitter and the light is on to confirm output.
4. Ensure HDMI Splitter is powered via USB barrel cable.
5. Confirm HDMI splitter is plugged into the desktop docking station.

Note: If the tableside control display is flickering, or showing any visual abnormalities, cycle power on both the tableside control touchscreen display and the HDMI splitter.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Touch

1. Confirm the USB C 90° adapter cable is attached to the Tableside control monitor.
2. Ensure the USB C 90° adapter cable attached to the USB Extender.
3. Confirm the USB extender is connected to secondary daisy-chained USB extender.
4. Ensure USB extender is plugged into side of tablet (do not attach to the desktop docking station or the USBs located on the right side of the tablet).

Install Tablet

STEP 1 Confirm that the FFR Link System is setup.

For System installation testing, the FFR Link should be fully setup, including all appropriate cable connections. Refer to the FFR Link User Guide for complete instructions.

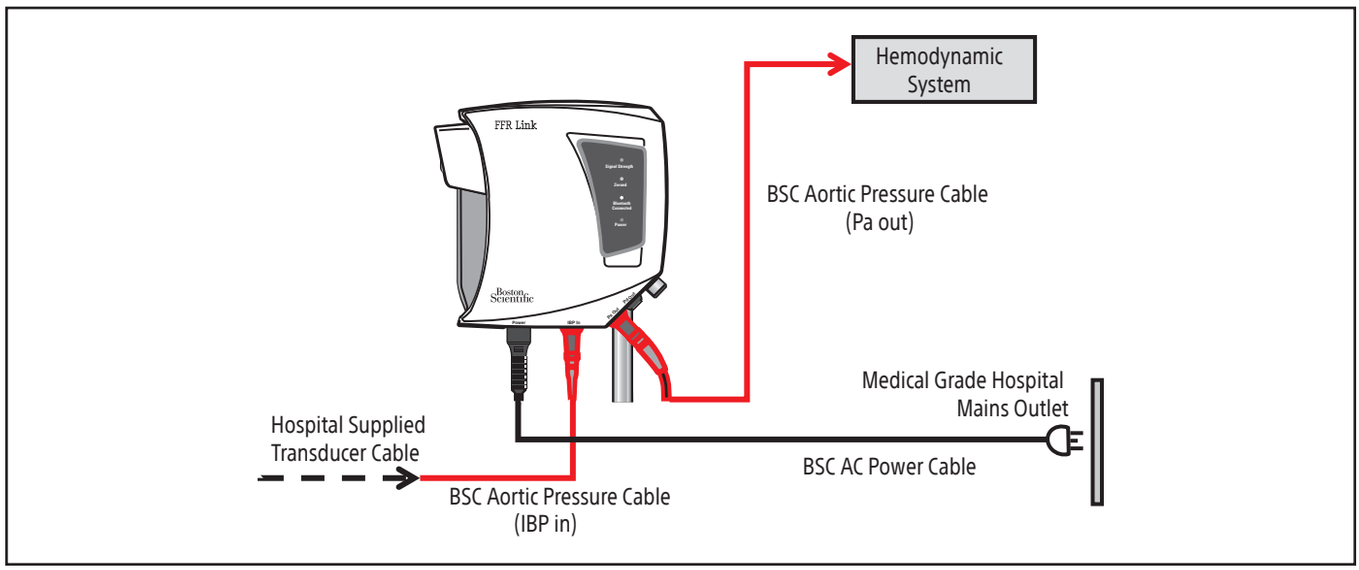


Figure 97. FFR Link Setup

STEP 2 Power On the System

2.1 Plug in power cord for the Isolation Station to a hospital-grade AC power approved for this equipment. If you are unsure of the power source, contact your System Administrator or hospital technical staff.

Note: If any external connection is needed, such as for a Secondary Display or network connection, do these before connecting the System to AC power.

2.2. Switch on the system's main AC power switch located on the Isolation Station.

2.3 Once the system is powered on, the AVVIGO+ start screen will display.

Note: If errors are encountered, Continue or Reboot selections will appear, only select the Reboot option to resolve error(s). If error(s) are still encountered, contact Boston Scientific Technical Assistance Center.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

STEP 3 Initial Login

Login with the default system password:

USER: admin

PASSWORD: BSCAVVIGO (use Shift Key for caps)

Select Login

Figure 98. Login Screen

Note: This step is required for initial setup only.

STEP 4 Create Password

Create a site-specific password. Password must be 8 characters in length. Please retain for your records

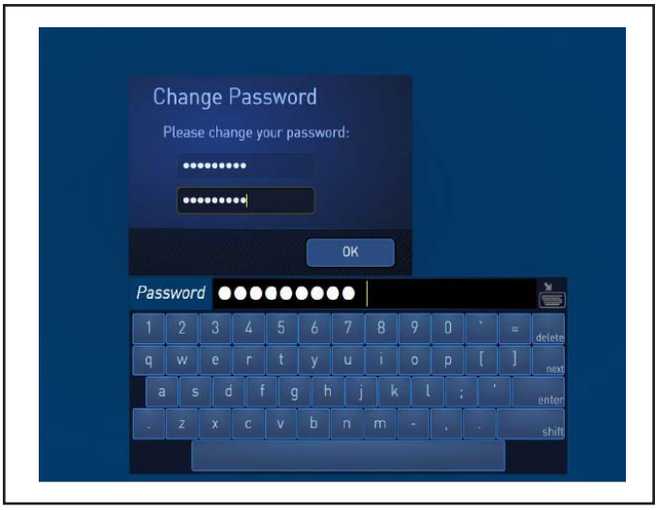


Figure 99. Password Screen

Note: This creates an admin password. The default password is no longer accessible once the password is changed.

STEP 5 Populate system information

Populate **Hospital Name** and **Region** then select **Close**.

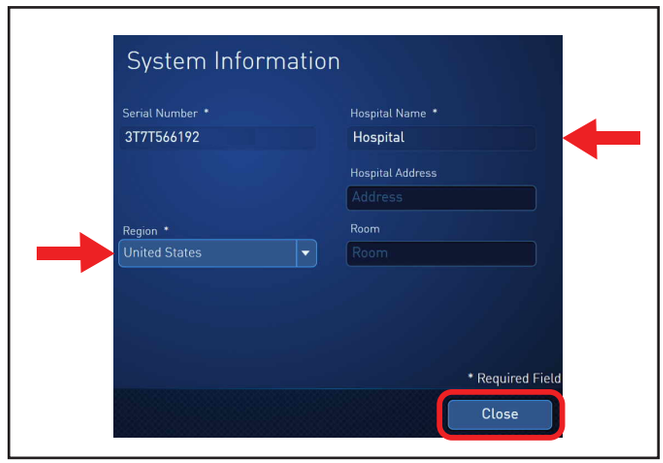


Figure 100. System Information Screen

STEP 6 Set Date / Time and Time Zone

6.1 Select **System Utilities** from the **Boston Scientific** drop-down menu.

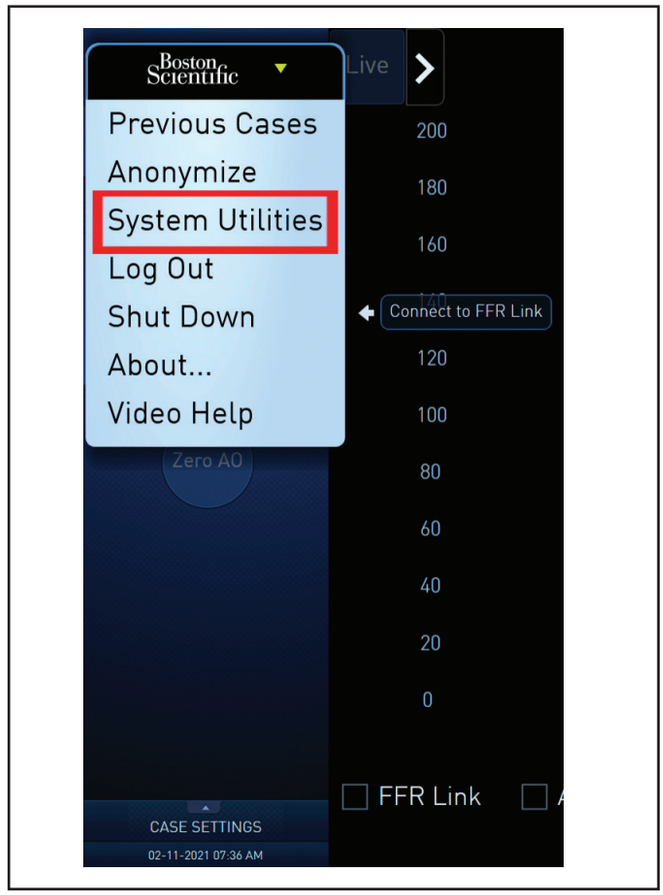


Figure 101. System Utilities

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

6.2 Select **Date & Time.**

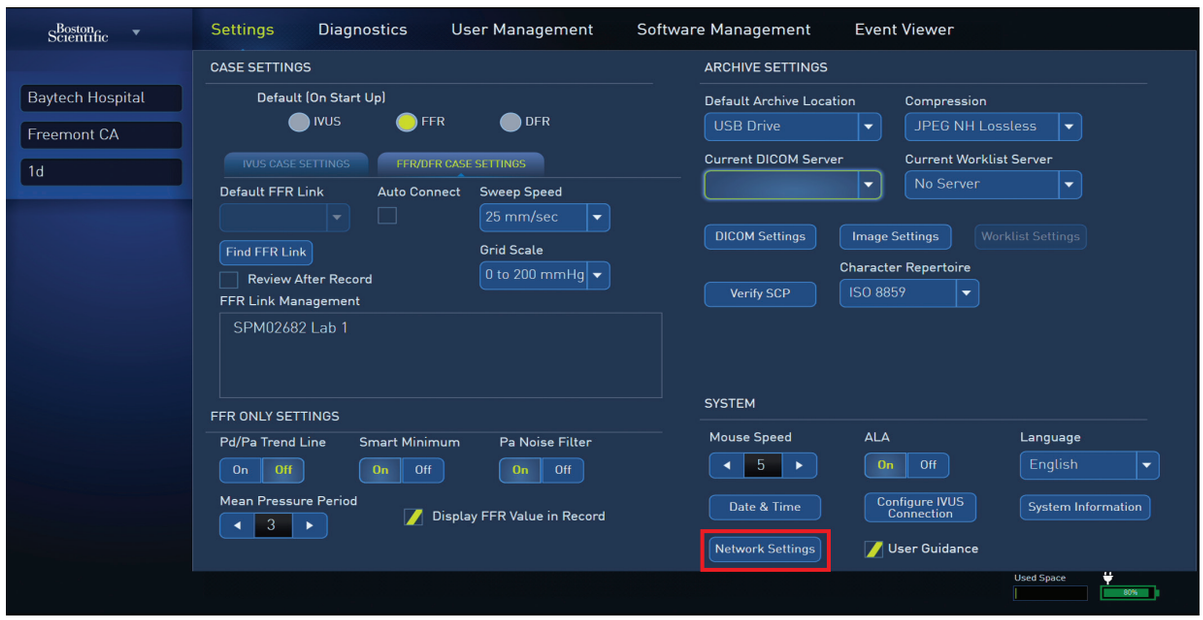


Figure 102. System Utilities Screen

6.3 Confirm that **Date and Time** are correct.

6.4 Select the correct **Time Zone.**

6.5 Select **OK**.

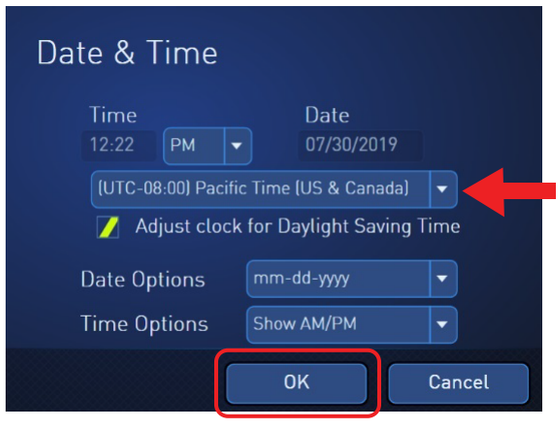


Figure 103. Time and Date Screen

6.6 Select **Software Management Tab** (shown in Figure 102).

6.7 Select **Reboot.**

(Refer to **Software Management** for illustrated steps to reboot).

STEP 7 Connect FFR Link (or skip to STEP 10. for IVUS modality)

The **Connect to FFR Link** Window will open. Then select **Find FFR Links** (Figure 104).

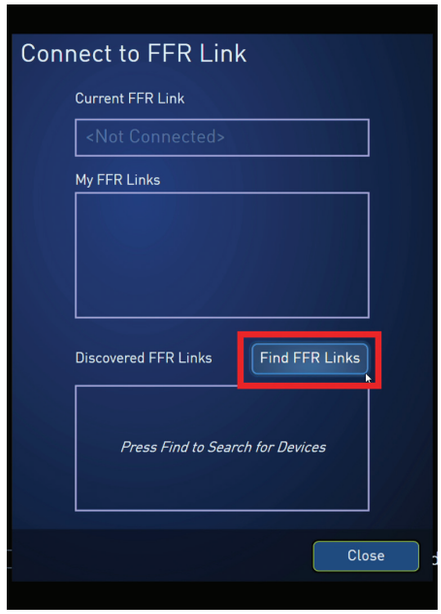


Figure 104. Connect to FFR Link Screen

Note: FFR Link must be powered on and have completed its power-on self-test prior to performing this step.

Note: Make certain to follow these installation steps and that all diagnostic tests are performed and pass.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

STEP 8 Connect to FFR Link

8.1 Select the name of the desired FFR Link then select **Close**.

Figure 105. Select FFR Link

Note: The FFR Link Connection Test may take up to 30 seconds to complete.

Note: The AVVIGO Software will search for all FFR Links that are within Bluetooth range. When the name of the desired FFR Link appears in the list of Discovered FFR Links, select it.

Note: The default name of an FFR Link is the serial number, which is printed on the FFR Link's main label. If the name of the desired FFR Link does not appear in **Discovered FFR Links**, select **Find FFR Links** again.

8.2 Confirm FFR Link Connection

When the AVVIGO tablet completes the connection to the FFR Link, the touchscreen will indicate that the connection has been made and the Bluetooth Connected light on the selected FFR Link will blink for five seconds to confirm its connection to the AVVIGO tablet.

STEP 9 Run Diagnostic Tests

Important: Ensure the Diagnostics Tests have successfully completed prior to operating the System.

9.1 Select the **Diagnostics** tab.

9.2 Confirm that **AVVIGO Self Tests** and **FFR Link Conn Test** displays **PASS**.

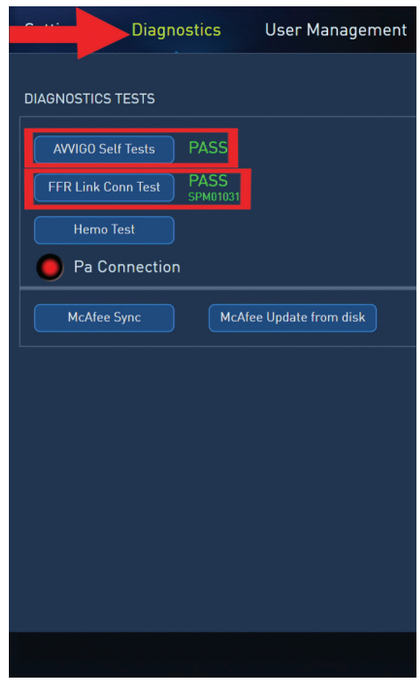


Figure 106. Diagnostics Tests

Note: If AVVIGO Self Tests fail, reboot. If reboot does not resolve the failure, contact Boston Scientific Technical Assistance Center.

9.3 Select **Hemo Test**.

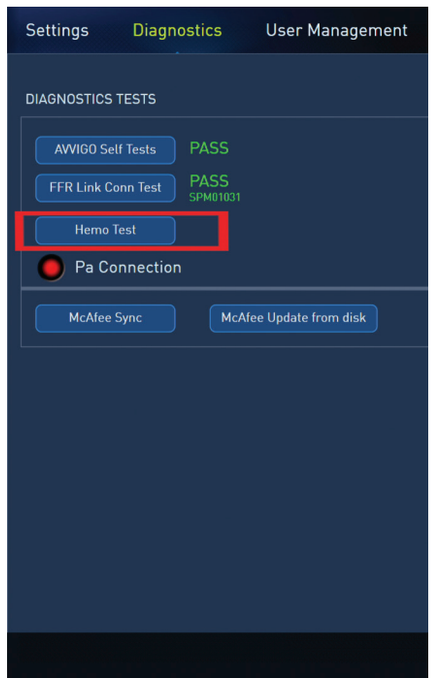


Figure 107. Hemo Test Button

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Note: Make sure all appropriate FFR Link System cables are connected (Refer to Step 1).

9.4 Confirm **Zero** is selected. **(Do not close this box)**.

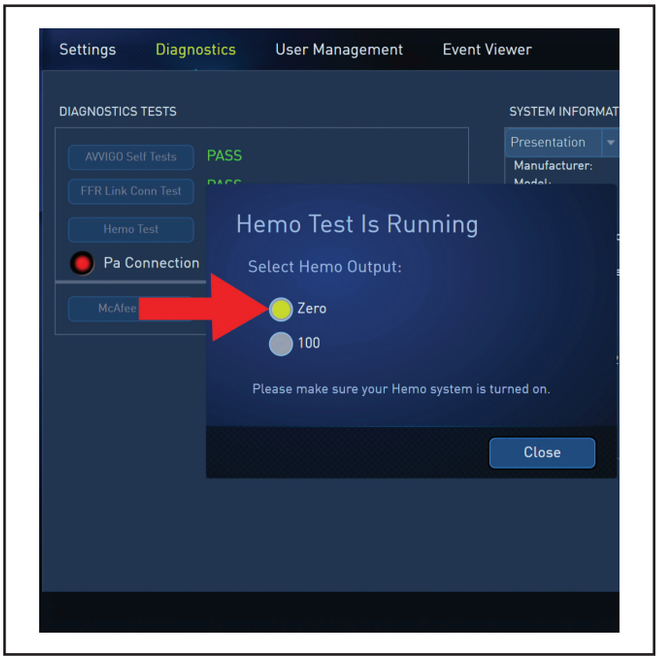


Figure 108. Hemo Test Zero Screen

9.5 **Zero P1** on your HEMO System (Figure 108).

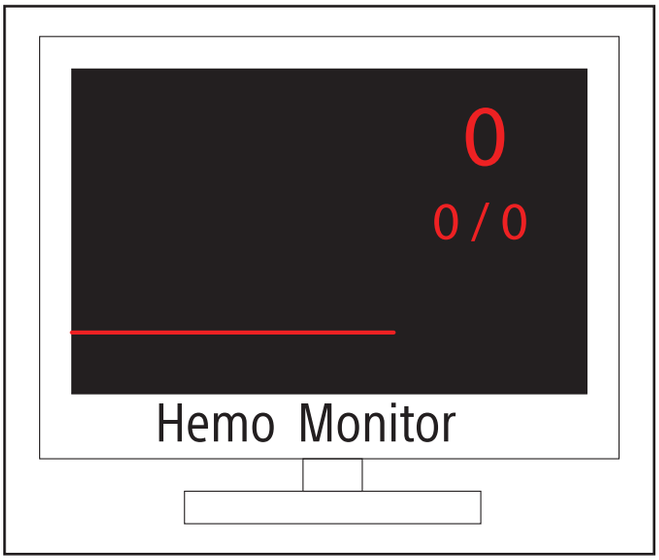


Figure 109. Hemo Monitor Zero

9.6 Select "**100**". **(Do not close this box)**.

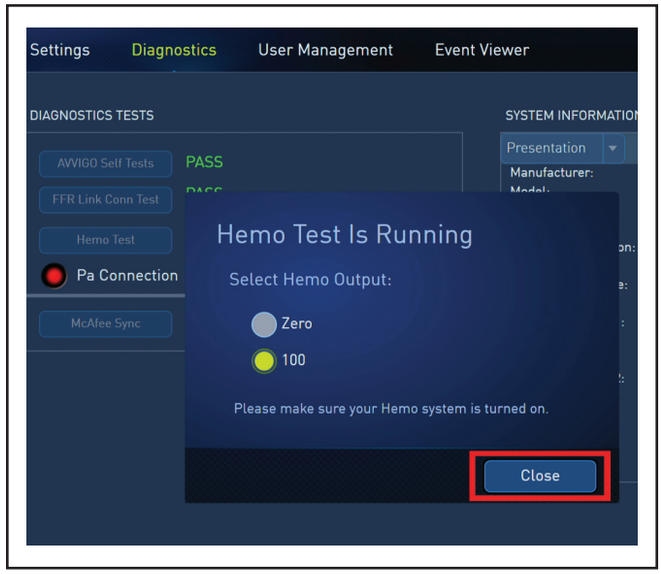


Figure 110. Hemo Test 100 Screen

9.7 Confirm that the HEMO System displays **100 ± 4 mmHg**.

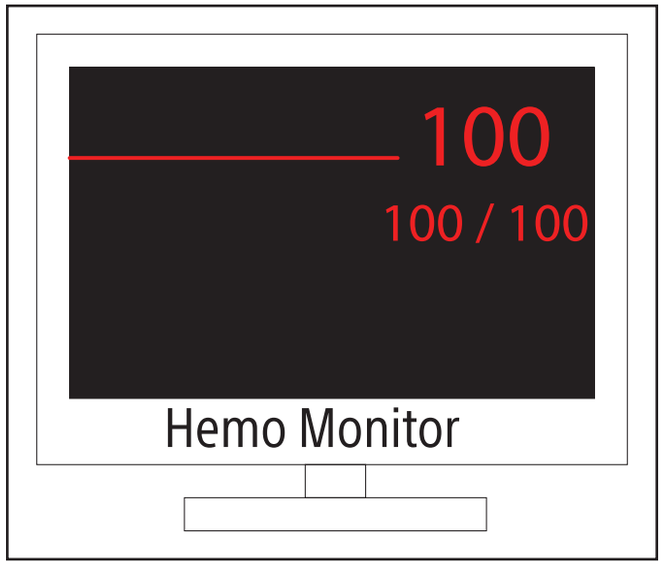


Figure 111. Hemo Monitor 100

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

9.8 Select "**Close**".

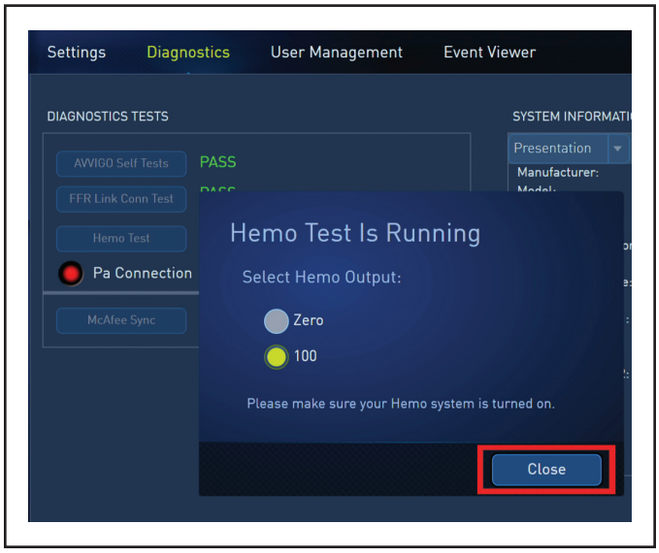


Figure 112. Hemo Test with IBP Transducer

9.9 Connect the IBP transducer to the IBP transducer cable.

9.10 Confirm that the **Pa Connection** indicator light changes from red to **green**.

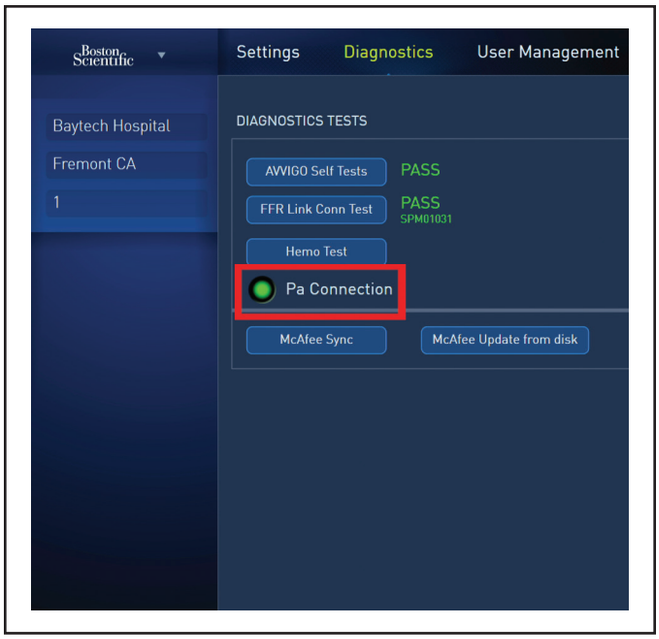


Figure 113. Pa Connection with IBP Transducer

STEP 10 Confirm IVUS Connectivity

10.1 Select **Diagnostics Tab.**

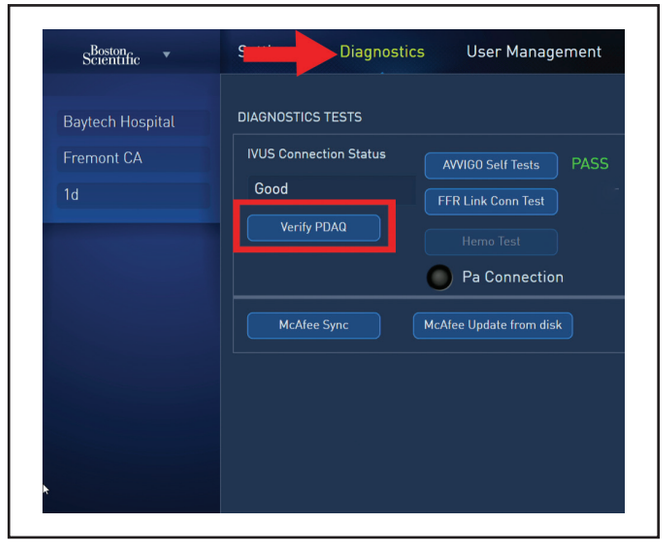


Figure 114. Verify PDAQ Button

10.2 Select **Verify PDAQ.**

10.3 **PDAQ Test Successful** will display if connection is confirmed.

Figure 115. PDAQ Test Result Screen

10.4 Select **OK.**

10.5 **Good** will display under **IVUS Connection Status.**

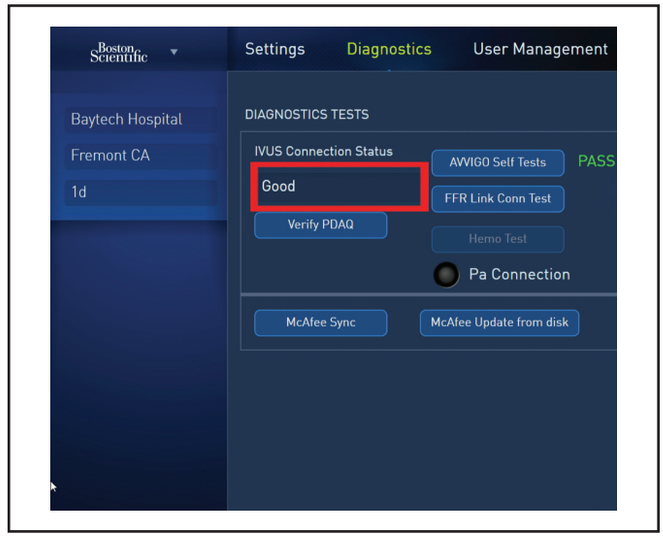


Figure 116. IVUS Connection Status

Note: If test fails, contact BSC Technical Assistance.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

STEP 11 User Management

Select User Management Tab.

Choose one of the following options:

Option 1: **Auto Login**

If Auto Login is preferred, skip to Step 12.

Option 2: **Add Users**

If passwords for users are preferred, continue to next step.

Adding Users

11.1 To add Users for the System:

A. Select **User** or **Admin** from the **User** dropdown.

B. Enter **Username.**

C. Enter **Password** (must be 8 characters).

D. Select the "**+**" symbol.

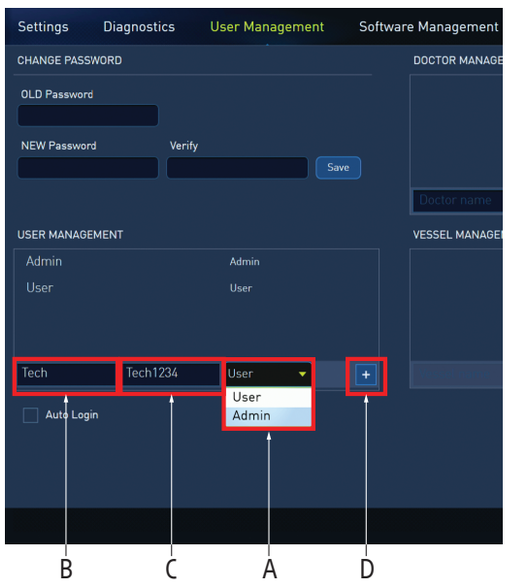


Figure 117. User Management Screen

11.2 The new **User** displays under the **User Management**.

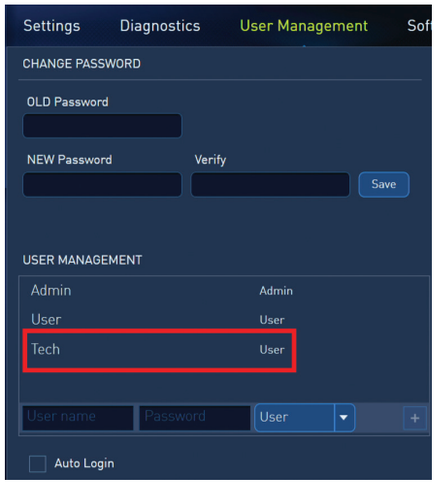


Figure 118. Add New User

Repeat Steps above as needed.

STEP 12 Setup Auto Login (Optional)

12.1 Select **Auto Login** checkbox.

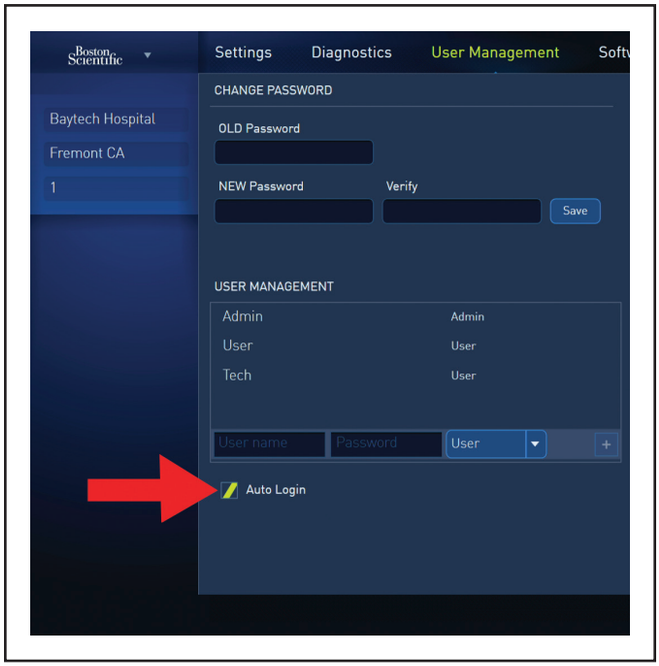


Figure 119. Auto Login Checkbox

12.2 Select **Yes** to accept reduced security.

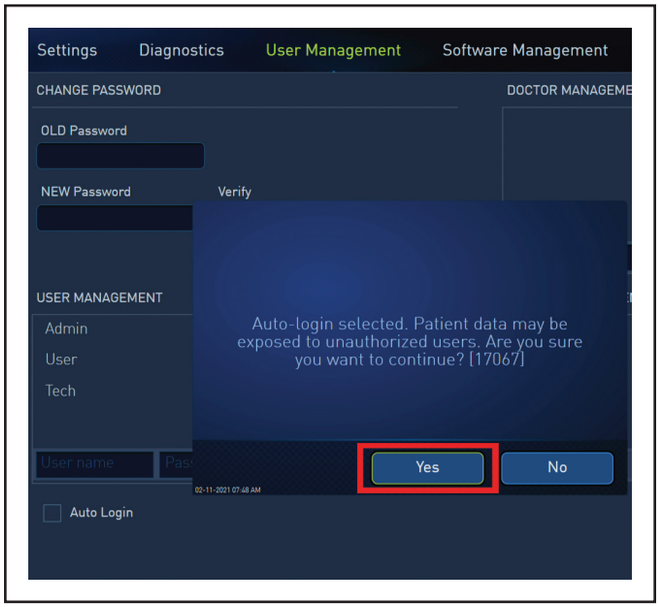


Figure 120. Auto Login Confirmation

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

STEP 13 Log Out of AVVIGO

13.1 Choose **Shut Down** from Boston Scientific drop down menu.

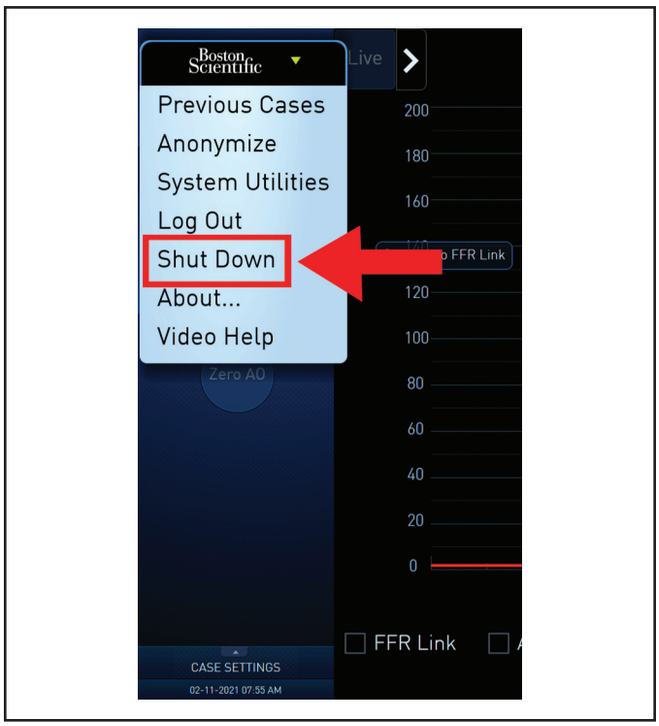


Figure 121. Shutdown Menu Selection

Install AVVIGO Mouse and Keyboard

Remove and replace USB connector from the USB port on either docking station.

Install 0.91 m (3 ft) Power Cord

Unplug old power cord from Acquisition Processor to Isolation Station and replace with new power cord.

Install 1.83 m (6 ft) Power Cord

Unplug old power cord from Monitor to Isolation Station power receptacle and replace with new power cord.

Install Mobile Cord Clips

Remove old cord clips and replace with new clips.

Install Tablet to Secondary Display Cords

Remove old HDMI cord from Docking Station to the Secondary Display and replace with new cord.

SETTING UP THE NETWORK

Contact your network administrator and refer to the following DICOM. Setup for the instructions required to connect to your Ethernet network.

The Ethernet connection is set to automatically connect to the network when the Ethernet cable is plugged in. Only one Ethernet connection can be defined at a time.

The Ethernet connection allows archiving and modality worklist, via network connection to hospital PACS server.

Networking connectivity is used to download virus definition files and set system security policies from a secure Boston Scientific server. It will also synchronize the date and time internal clock to a remote time server.

If desired for use, connect the Ethernet cable only to the RJ45 Ethernet port connector. Insertion or removal of the Ethernet cable during operation may affect networking functions.

Contact BSC representative for Software Bill of Materials (SBOM) information. The SBOM contains information on third party software components.

Software release notes will be provided upon request

Note: Connect the Ethernet cable only to the RJ45 Ethernet port connector(s).

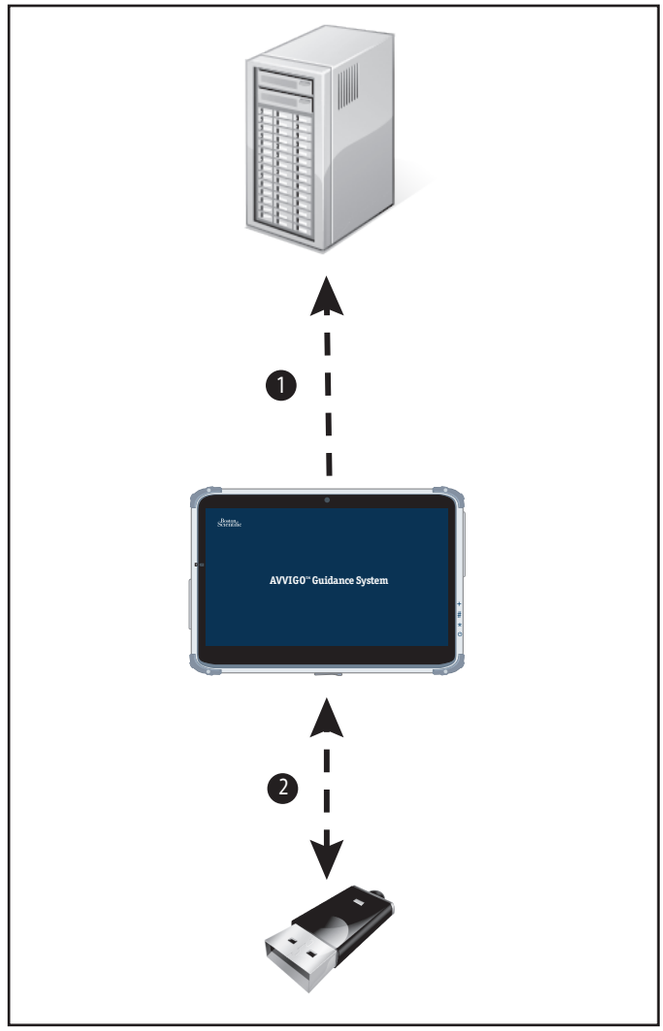


Figure 122. System Network Configuration

The System Network Configuration

1. Data transfer using LAN.
2. Data transfer using USB.

DICOM SETUP

Note: Connect the System to the hospital LAN before setting up network configuration or setup will fail. To do so, connect the hospital LAN to the network connector on the AVVIGO+ tablet.

1. Log in as admin (Refer to User Management section).
2. Connect Ethernet cable to Ethernet port #4, and then to the Hospital network. (Refer to Figure 93).
3. Go to the **Settings** Menu.
4. Select **Network Settings**.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

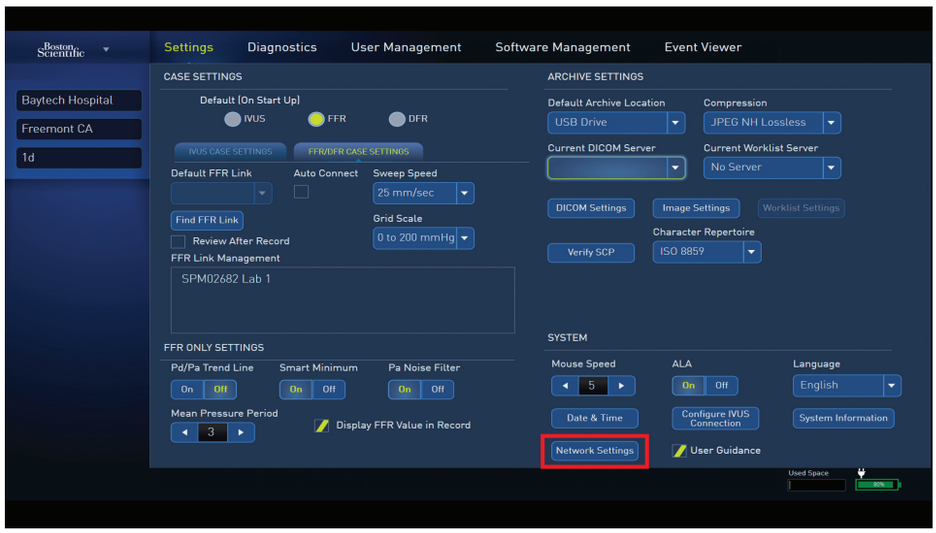


Figure 123. Network Settings Button

Note: The user should not use the Configure IVUS Connection button to update a facility network connection. The Configure IVUS Connection button allows users to remap network ports for IVUS Communication with the AcqPC. Contact BSC TAC if Support is needed with Network Setup.
Note: See Figures 87 and 88 for hardware IVUS connections between the AcqPC and the docking station network.
Note: Refer to Figure 93 for the hospital DICOM Network Connection.

The dropdown menu on the Network Settings dialog, shows up to two different ethernet adapters depending on system configuration. Those adapters show as Network Adapter 1 and Network Adapter 2 (if applicable).

Note: To ensure the desired adapter is being modified, cross check with the **System Utilities>Diagnostics** screen to see the name and identity of Network Adapter 1 and Network Adapter 2 (if applicable). After an adapter is selected from the dropdown, select the appropriate IP address configurations, see below for additional detail. Select **Close** to apply the desired changes. Select **Cancel** to close the dialog without applying changes (previous settings are retained).

Choose one of the following options:

Option 1: Use DHCP - a temporary IP address is assigned when connected to a network. The IP **Address, Subnet mask** and **Default Gateway** information will auto populate.

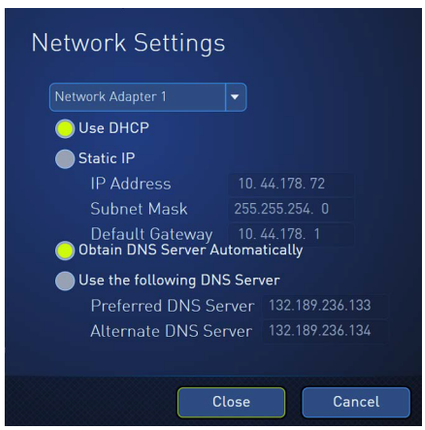


Figure 124. Network Settings DHCP Options

Option 2: Use Static IP - A static IP address is entered by the user.

The IP address, subnet mask and default gateway information must be manually entered.

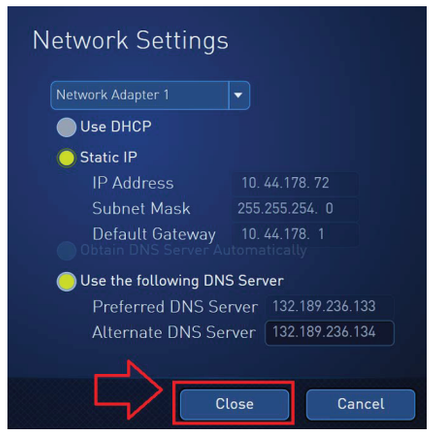


Figure 125. Network Settings Static IP Options

If **Static IP** is selected - Enter the **IP Address, Subnet Mask,** and **Default Gateway** information.

5. Enter DNS information (optional).

   Select **Close.**

Note: The network settings contain the same information found in the Microsoft Windows Operating System TCP / IPv4 properties dialog box. Select the appropriate buttons and enter the required network properties for your network.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Setting up DICOM Settings, Image Settings, and Worklist Settings

Add DICOM Server

From the Settings / DICOM settings / DICOM Network Settings screen.

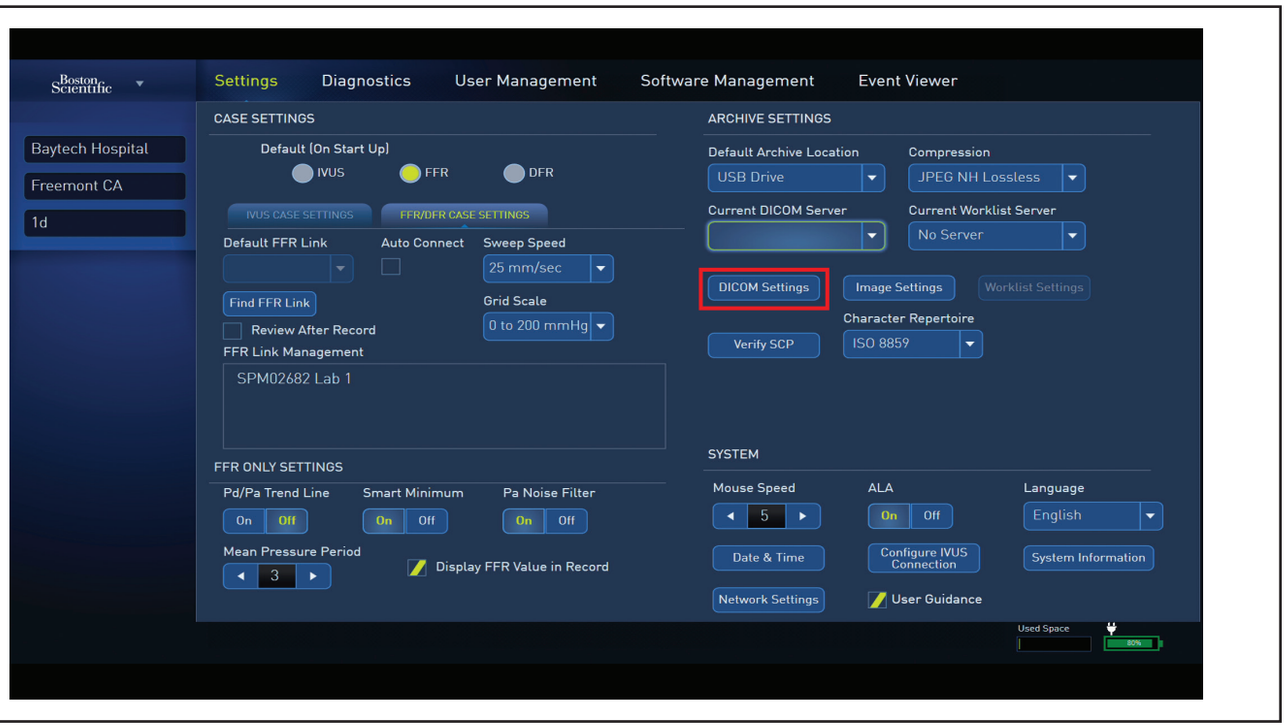


Figure 126. DICOM Settings Button

Enter the server name, server IP address, then port number, then select "**+**" icon to add, then select **Close**.

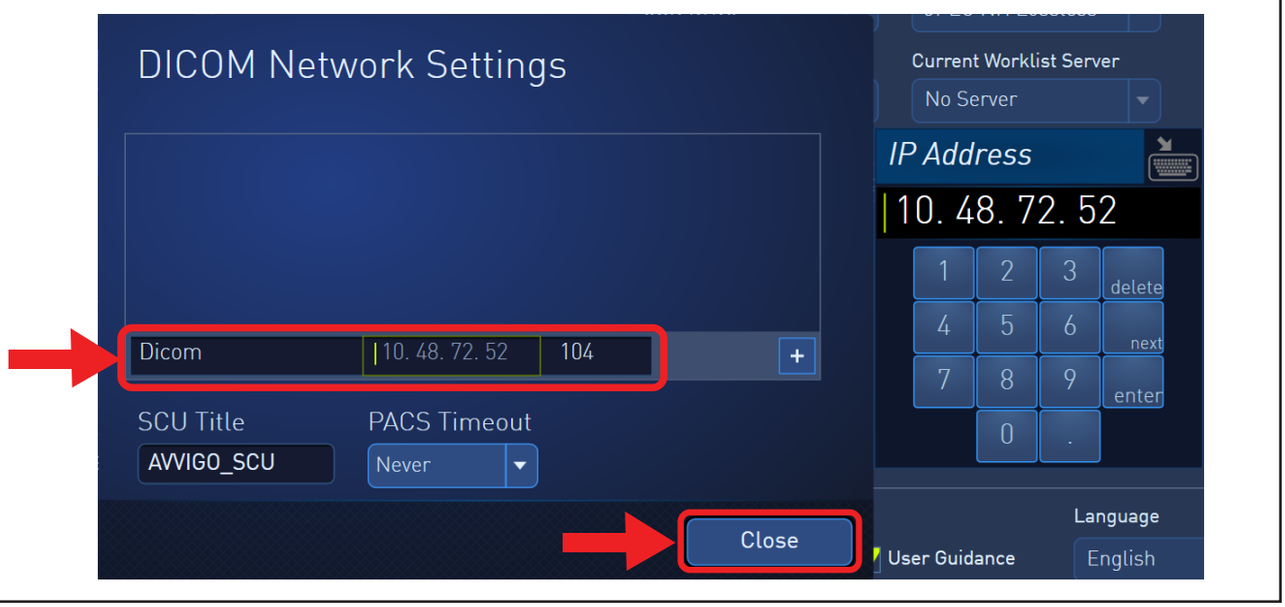


Figure 127. DICOM Network Settings Screen

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Verify a DICOM server connection

1. Select **DICOM** server name from the Current **DICOM** Server dropdown menu.

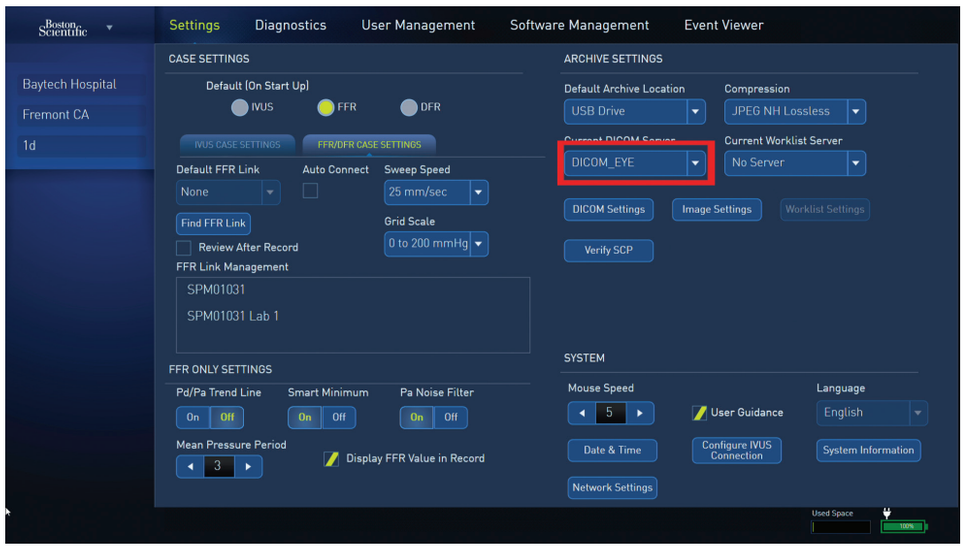


Figure 128. DICOM Server Dropdown Menu

2. Select **DICOM** server name.
3. Select **VERIFY SCP.**

Note: Wait a few seconds for the System to contact the DICOM SCP server and for the server to send a response back to the System.

The System verification confirmation will display.

4. Select **OK**.

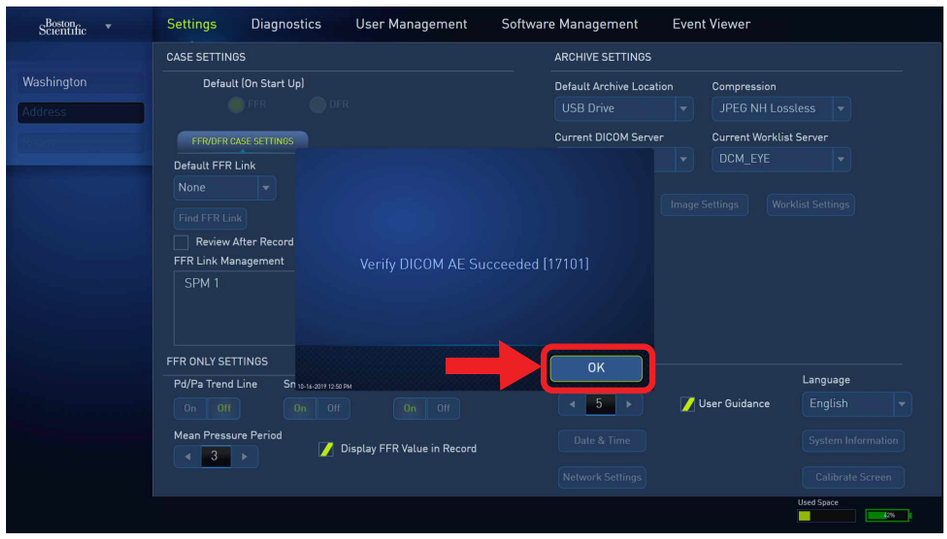


Figure 129. DICOM Setup Confirmation

Note: If verification fails, select **OK**. Check that the network cable was properly connected, and the DICOM and network settings were entered correctly. Then re-verify.

Any communications with external hosts and services outside the locally secured environment shall use appropriate secure network channels, such as a Virtual Private Network (VPN).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Testing ARCHIVE TO NETWORK FUNCTIONALITY

Select **Previous Case** from the BSC dropdown menu.

1. Select **DEMO** Case.
2. Double select on the desired case.
3. From the **Image Review** screen, select **Close Case**. The **Archiving** screen will display.
4. Select **Archive**.
5. In the dropdown select **Network**.

Optional - Select / deselect runs.

6. Select **Close** and **Archive.**

Pop up screen displays to show that the transfer was successful.

7. Select **OK**.
8. Review the case on the PAC server.

DISPOSAL

All external and accessible surfaces of this device, including any supplied cables or cords, should be cleaned according to the instructions included in the user manual. Review the user manual to identify if any hazardous materials are present.

If placing the unit into an electronics recycling stream, notify the receiver of the presence the such materials. Use of recycling service suppliers familiar with medical electrical equipment is recommended. Do not dispose of by incineration, burial or placement into common waste stream.

Device should be safely disposed of in accordance with hospital, administrative, and / or local government policy.

For instructions on proper disposal methods for the disposable sled, motordrive sterile bag, imaging catheter (and packaged accessories), consumables, refer to the Instructions for Use packaged with the item.

Lithium Polymer Battery

The Battery is a Lithium polymer battery and, as such, is deemed a Dangerous Good when shipping. If the battery must be shipped, contact BSC for instructions and shipping requirements.

Do not incinerate battery. Dispose of the battery as required by local Regulations.

TECHNICAL ASSISTANCE

The Technical Assistance Centers telephone numbers listed below are not intended for the handling of medical emergencies. Boston Scientific provides assistance only for technical issues involving the operation of the System. Use this contact information for assistance in System problems where the System requires attention to prevent compromising patient or User well-being in future operations.

Obtain pertinent information before calling, including the following:

The System serial number.

Your institution's phone number.

Your institution representative's name.

The details of the event or problem.

Country/Continent	Telephone Number	Email	Fax Number
APAC	+65-64188878	CETechSupportAPAC@bsci.com	+65-6418-8899
Austria	+43 1608 1037	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Denmark	+45 80253429	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Europe	+31 45 5467707	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Finland	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
France	+33 139 304 971	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Germany	+49 815 126 86118	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Italy	+39 022 698 3218	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Japan	+81 44 287 7660	JapanCESTAC@bsci.com	+81-44-287-7666
Netherlands	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Norway	+47 80014236	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Saudi Arabi	+34 917 619 999	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
South Africa	+34 917 619 999	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Spain	+34 917 619 999	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Sweden	+46 20790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
United Kingdom	+44 1442 411 686	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
U.S.	1-800-949-6708	CETechSupportUSA@bsci.com	1-510-624-1492

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

AVVIGO+ GUIDANCE SYSTEM END USER LICENSE AGREEMENT (EULA)

1. **Grant of License:** Software associated with the Equipment is licensed and not sold. During the term of this Agreement, Boston Scientific grants you a revocable, non-transferable, non-sublicensable, non-exclusive, fully paid-up license to use the object code of the Software. If usage of the Equipment is subject to geographic or field restrictions, usage of the object code under the license carries the same restrictions.
2. **Restrictions:** Software usage must be in accordance with Documentation provided by Boston Scientific. You may not (i) copy or distribute the Software except to the extent that copying is necessary to use the Software for purposes set forth herein; (ii) modify or create derivative works of the Software; (iii) decompile, disassemble, or otherwise reverse engineer the Software; or (iv) remove any copyright, trademark, proprietary rights, disclaimer, or warning notice included on or embedded in any part of the Software; (v) allow use of or access to the Software, or sublicense, lease, transfer or assign rights to access or use the Software, in whole or in part, to a third party; (vi) operate the Software for any activity other than diagnosing and treating patients; (vii) post or transmit into the Software or Equipment any information or software which contains a virus, Trojan horse, worm or other harmful component.
3. **Third Party Software:** To the extent any software licensed from third parties, including open source software, (collectively, "Third Party Software") is provided with or incorporated into the Software, Customer agrees to comply with the terms and conditions of the applicable third party licenses associated with the Third Party Software as well as the terms and restrictions contained in this Agreement. Third Party Software is provided as-is without warranties of any kind.
4. **Metering Devices:** The Software may contain technology based metering devices and passive restraints to regulate usage. Customer agrees not to circumvent, override, or otherwise bypass such metering devices and restraints.
5. **Data Collection and Use:** Customer acknowledges that the Software and Equipment may collect data resulting from or otherwise relating to Customer's usage. Boston Scientific shall be the exclusive owner of such data and shall have the right and ability to use the data for its business purposes. If Customer is a "Covered Entity" as that term is defined by HIPAA), the data may constitute PHI. Customer acknowledges this Agreement constitutes and is to be treated as Customer's written request that BSC retain Customer's PHI consistent with the terms of this Agreement following termination. In the event BSC is unable to the data because of applicable law or other contractual commitments or obligations, Customer grants BSC a non-exclusive, perpetual, irrevocable, fully-paid-up, royalty free license to use, copy, distribute, and otherwise exploit statistical and other data derived from the data.
6. **Sale or Transfer:** If the original purchaser wishes to assign or otherwise transfer this license, they must obtain Boston Scientific's prior written consent, which will not be unreasonably withheld, provided that it will be reasonable to withhold consent if the assignee or transferee is a competitor (or agent thereof) of Boston Scientific or its affiliates. Notwithstanding the foregoing, the original purchaser may, without Boston Scientific's prior written consent, assign this license to a third party in conjunction with a change of control of the original purchaser. Any attempted assignment or transfer not expressly permitted by the foregoing will be void.
7. **Infringement Remedy:** In the event the Software is found to infringe a United States Patent, Boston Scientific has the right, in its sole discretion, to (i) procure for Customer the right or license to continue to use the Software free of the infringement claim or (ii) modify the Software to make it non-infringing, without loss of material functionality. If either of these remedies is unavailable, Boston Scientific may, in its sole discretion, immediately terminate the license to the Software.
8. **Limitation of Liability:** To the maximum extent permitted by law, in not event shall Boston Scientific be liable for any special, incidental, consequential, punitive, or indirect damages, which shall include without limitation, damages for personal injury, lost profits, lost data, and business interruption, arising out of the use or inability to use the Software. In any case, the entire aggregate liability of Boston Scientific for all damages under this Agreement shall be limited to the fees paid by Customer during the three (3) months immediately preceding the first event giving rise to the liability.

Additional Software / Services

The EULA applies to updates, supplements, add-on components, product support services, or Internet-based services components (Supplemental Components), of the Software that you may obtain from BSC or a BSC software supplier after the date you obtain your initial copy of the Software, unless you accept updated terms or another agreement governs. For purposes of the balance of the provisions contained in this EULA, the Supplemental Components shall be deemed included in the term "Software".

WARRANTY

For software and system warranty information, visit (www.bostonscientific.com/warranty).

EU Importer: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands.

Diastolic hyperemia-Free Ratio™ (DFR™), Free Ratio, Single Frame ALA, LongView, Comet, OptiCross, Ultra ICE Plus and MDU5 PLUS are trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates.

iFR, PrimeWire Prestige, Verrata and s5 are trademarks of Volcano Corporation.

PressureWire, Certus, PressureWire Aeris and Quantien are trademarks of St. Jude Medical.

Bluetooth is a registered trademark of Bluetooth SIG, Inc.

Windows is a registered trademark of Microsoft Corporation.

Merge DICOM Toolkit is a trademark of Merge Health Care.

McAfee is a registered trademark of McAfee, LLC.

Intel is a registered trademark of Intel Corporation.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Note: Where parts may be repairable, Boston Scientific will provide circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions to assist to Boston Scientific Service Personnel in parts repair when applicable.

Type	Parameter	Value
Electrical	Power requirements	100 VAC to 240 VAC, frequency 50 Hz / 60 Hz
	AVVIGO Mobile System power consumption (steady state)	600 VA maximum
	AVVIGO Integrated System power consumption (steady state)	600 VA maximum
	Catheter frequencies supported	9 MHz to 60 MHz
	Safety	Class I per EN 60601-1, UL2601-1, JIS-T-0601-1, ANSI / AAMI ES60601-1
		Applied part for IVUS modality: (Motodrive Unit) Defibrillation-proof type CF and any of the IVUS catheters specified in Appendix C. Applied part for Physiology: Comet II Pressure Guidewire
	Ingress Protection Rating	IPX1 **
	LAN In / Out	10 / 100 / 1000 BaseT Ethernet LAN for DICOM
	Video Out	HDMI Compatible Connector 1920 px X 1080 px (Full HD)
	Tablet Bluetooth	The operating frequency of the Bluetooth Communication Module is 2.4 GHz to 2.4835 GHz.
		The range of the Bluetooth Communication Module is up to 7 meters, line-of-sight.
		The maximum output power of the Bluetooth Communication Module is 9.5 dBm.
Physical	AVVIGO Mobile System weight (unpacked and configured)	50 ± 1 kg (110.83 lb)
	AVVIGO Integrated System weight (uncrated and configured)	* 37.2 kg (82.0 lb)
	AVVIGO Mobile System dimensions (configured)	174 cm (68.5 in) H x 71.1 cm (28 in) W x 71.1 cm (28 in) D
	AVVIGO Integrated System dimensions	25.4 cm (10 in) H x 58.4 cm (23 in) W x 50.8 cm (20 in) D
Environmental (operating)	Temperature	10 °C to 40 °C (50 °F to 104 °F)
	Relative humidity	30 % RH to 75 % RH
	Atmospheric Pressure	700 hPa to 1060 hPa
Environmental (storage / transit)	Temperature	- 29 °C to 60 °C (- 20.2 °F to 140 °F)
	Relative humidity	30 % RH to 85 % RH
	Atmospheric Pressure	700 hPa to 1060 hPa
Degree of Accuracy	IVUS - Cross-Sectional	Distance Accuracy: ± 0.3 mm or ± 10 % whichever is greater
	IVUS - Cross-Sectional	Area Measurement: ± 1.5 mm^2 or ± 20 % whichever is greater
	IVUS - LongView	Distance Measurement: ± 1.0 mm or ± 10 % whichever is greater
	Physiology	Pressure Measurements ± 4 mmHg or 4 %, whichever is greater, over the range - 45 mmHg to + 300 mmHg

*variable, due to multiple mounting configurations.
**IPX0 applies to the system as a whole, IPX1 rating only applies to the Acquisition PC and floor mount configuration.

Required Hardware, Software, and Drivers

When applicable, the URL from where the End User License Agreement (EULA) is retrieved is provided.

Agreement to each EULA listed in APPENDIX B is required to install the driver items. If you do not agree to the listed EULAs, do not use the device or copy the software. Instead, promptly contact Boston Scientific for instructions on return of the unused device(s) for a refund.

Automated Lesion Assessment Performance

The sections below summarize the performance specifications of the Automated Lesion Assessment (ALA) lumen and vessel border identification.

Data Source and Sample Size

The ALA performance was validated using 2713 clinical IVUS images encompassing a variety of clinical scenarios. The physician selected reference borders for the IVUS images were established by a team of highly qualified physicians. Accuracy was defined as the Jaccard similarity index comparing the ALA identified borders to the physician selected reference borders.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Automated Lesion Assessment Border Identification Accuracy

ALA identifies lumen and vessel borders with an accuracy greater than 85 % for a minimum of 80 % of frames for IVUS runs acquired with ALA compatible system configurations.

Automated Lesion Assessment Measurement Uncertainty

Heavy attenuation may affect ALA border detection. When heavy attenuation is detected, ALA will display the identified vessel border and associated measurements in dashed lines.

APPENDIX B: REQUIRED HARDWARE, SOFTWARE, AND DRIVERS FOR THE SYSTEM

Manufacturer	Hardware / Software Package	Version	EULA
Intel (CPU)	Intel 11th Generation i7 quad-core processor	I7 1165G7	https://www.intel.com/content/www/us/en/products/processors/core/i7-processors.html
McAfee	McAfee Endpoint Security	10.7.0	https://www.mcafee.com/enterprise/en-us/about/legal/end-user-license-agreements.html
Merge Health Care	Merge DICOM Toolkit (Is a part of IBM)	5.12.0	www.merge.com
Microsoft	Windows 10 IoT Enterprise LTSC	10.0.19044	www.microsoft.com
Microsoft	.NET Framework Runtime	4.8	msdn.microsoft.com

APPENDIX C: COMPATIBLE SYSTEM CATHETERS, COMPONENTS AND ACCESSORIES

Boston Scientific catheters that are compatible with current AVVIGO software:

Catheter	Name Displayed in AVVIGO+ Multi-Modality Guidance System
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)

* ALA compatible catheter model.

** Not compatible with Auto Pullback recording.

Note: All compatible IVUS catheters are provided sterile. Handle devices using appropriate sterile technique. See Catheter IFU for additional information on sterilization, catheter handling, preparation, and use.

COMPATIBLE PRESSURE GUIDEWIRE (FFR)
Boston Scientific Comet II Pressure Guidewire

COMPATIBLE ACCESSORIES

Authorized accessories for the System include the following components.

Part Number	Product Description
H749097730	4.57 m (15 ft) Power Cable US CSA
H749097740	15 ft Power Cable CEE 7/7 EU
H749097750	15 ft Power Cable UK
H749097760	15 ft Power Cable Italy 3 prong
H749097770	15 ft Power Cable Switzerland
H749097780	15 ft Power Cable ANZ
H749097790	15 ft Power Cable Brazil
H749097800	15 ft Power Cable Israel
H749097910	15 ft Power Cable Denmark
H749009850	Aux Display Cables and Sleeve
H749009890	Cable Clips and Monitor Mount Kit
H749097720	Desktop Docking Station
H7495551000	FFR Link
H749097690	Generic Power Supply
H749054080050	MDU5 PLUS Catheter Simulator

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Part Number	Product Description
H749MDU5PLUS0	MDU5 PLUS Motordrive Unit
H749MDU5PLUSF0	MDU5 PLUS Fastpullback Unit
H749MDU5PLUSBAG0	MDU5 PLUS Sterile Bag
H749009310	Mobile MDU and Acq PC Mount Kit
H749009860	Mobile Monitor with Power Supply
H749009770	Mobile Pole
H749009870	Monitor Power Supply Replacement
H749009830	Mouse and Keyboard Kit
H749009840	PC Power Cords and Ethernet Kit
H749393160100	Permanent Pullback Sled
H749097670	Pole Docking Station
H749097680	Replacement Battery
H749393150100	Sterile Bag for Permanent Pullback Sled
H749A70200	Sterile Pullback Sled
H7490097650	Tablet, Guidance System

Part numbers are accurate as of this printing; however, these numbers are subject to change. Not all parts are available in all markets.

Usable or disposable accessories may be requested by contacting Boston Scientific: 1-800-832-7822 in the US during normal business hours (5:30 am to 5:00 pm Pacific Time).

81-44-287-7660 in Japan

31-622-951-194 in Europe

APPENDIX D: ACOUSTIC POWER OUTPUT

ABOUT ACOUSTIC POWER

Ultrasound scanning of human subjects for medical diagnostics should only be performed by qualified personnel. Although there have been no confirmed adverse effects produced by diagnostic levels of ultrasound, unnecessary exposure should be avoided. Anyone using the System on human subjects should thoroughly understand the implications of such use. Please refer to the AIUM (American Institute of Ultrasound in Medicine) document entitled Medical Ultrasound Safety (AIUM) for more information on this important topic. To obtain a copy of this document, please contact AIUM.

ALARA PRECAUTIONS

ALARA is an acronym for "As Low As Reasonably Achievable" and reflects the principle of obtaining useful diagnostic information at the lowest possible output.

Acoustical power output is dependent on both the System and the Imaging Catheter selected. Imaging Catheter selection is the only user-controllable means of affecting the acoustic power output.

The System meets the acoustic output emission guidelines established by the Food and Drug Administration (FDA). The total ultrasonic power emitted from the applicable Imaging Catheters has been measured using a calibrated hydrophone and an automated drive system to scan the acoustic field around the catheter tip when it is immersed in water. In order to maximize the measured values, the intensity of the ultrasound beam was determined with the calibrated hydrophone as near to the surface of the catheter as possible (the System drives the Imaging Catheters in B-mode only).

United States guidelines for measurements and definitions of terms may be found in the guidance document entitled Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers, issued by the Food and Drug Administration of the U.S. Department of Health and Human Services, Center for Devices and Radiological Health.

Additionally, European Union requirements for measurements, definitions of terms, and acoustic output reporting requirements may be found in EN 60601-2-37, entitled Medical Electrical Equipment - Part 2 - 37: Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

EXAMPLE OF INFORMATION SUPPLIED WITH EACH IMAGING CATHETER

Acoustic Output Reporting Table for Track 1

Auto-Scanning Mode
Model: Example Imaging Catheter
Operating Mode: B
System Model: Example Imaging System
Application(s): Fetal Imaging & Other

Note: The U.S. FDA guidance document *Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* dated September 9, 2008 classifies intravascular ultrasound within the application(s) "Fetal Imaging & Other" to determine the maximum allowable acoustic output energy. **The catheter is not intended for fetal imaging.**

Acoustic Output			**MI**	**$I_{SPTA.3}$ (mW / cm²)**	**$I_{SPPA.3}$ (W / cm²)**
Global Maximum Value			0.340	4.710	104.53
Associated Acoustic Parameters	$P_{r.3}$ (MPa)		1.569		
	W_o (mW)			0.03599	0.03599
	f_c (MHz)		36.48	36.48	36.48
	Z_{sp} (cm)		0.08		0.08
	Beam Dimensions	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	
Operating Control Conditions	No operator controls affecting acoustic output				

- All intensities and total power have uncertainty of + 28.7 % to - 28.1 %.
- All pressure values have uncertainty of + 14.3 % to - 14.1 %.
- All center frequencies have uncertainty of + 5.7 % to - 4.7 %.

TERMINOLOGY		
Term	**Definition**	**Units**
MI	Mechanical Index, defined as MI = $p_{r.3}$ / (f_c½)	n/a
$I_{SPTA.3}$	Derated Intensity, Spatial Peak Temporal Average	mW / cm²
$I_{SPPA.3}$	Derated Intensity, Spatial Peak Pulse Average	W / cm²
$P_{r.3}$	Derated Peak Negative Pressure at a location of the maximum derated pulse intensity integral	MPa
W_o	Total Power	mW
f_c	Center Frequency	MHz
z_{sp}	Distance in the z axis direction where the measurements were taken	cm
x-6, y-6	–6 dB dimensions for In-Plane (azimuth) and Out-of-Plane (elevation), at the x-y plane where Z_{sp} is obtained	cm
PD	Pulse Duration	µsec
PRF	Pulse Repetition Frequency	Hz
EDS	Entrance Dimensions of Scanning for azimuth and elevation to a plane	cm

Refer to the Instructions for Use supplied with the specific Imaging Catheter being utilized in order to determine its acoustic power output characteristics when used with the System.

Note: Although the Instructions for Use provided for some Imaging Catheters supplied by Boston Scientific Corporation indicate usage with the ClearView Ultra System, those directions and the corresponding specifications apply equally to usage with the System (if that Imaging Catheter has been cleared for use with the System).

You may also wish to contact Boston Scientific Corporation for comparative acoustical output data for other System compatible Imaging Catheters it supplies, to aid in selection of the type of Imaging Catheter that produces the lowest amount of acoustical power output compatible with your imaging requirements.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

APPENDIX E: DFR VALIDATION STUDY SUMMARY

The summary below provides a comparison between Diastolic hyperemia-Free Ratio (DFR) and Instantaneous Wave-Free Ratio (iFR), as well as a comparison of these two indices relative to FFR. This validation study was performed using patient level data from previously conducted clinical trials, VERIFY2 (NCT02377310) and CONTRAST (NCT02184117).

Data Source and Sample Size

VERIFY2 was a prospective, single-center study that included 197 subjects and 257 coronary vessels. Resting pressure signals in the coronary artery were obtained using either the Philips Volcano Prestige or Verrata wire as per standard practice, with simultaneous recordings of the aortic pressure and surface ECG using a Philips Volcano s5 console. Two assessments of iFR were acquired in rapid, back-to-back sequence before the administration of any hyperemic stimulus. Tracings and their associated realtime iFR values from the console were securely archived. This data was anonymized and made available for the current DFR analysis.

CONTRAST was a prospective, international study that included 763 subjects from 12 centers with 1 vessel per subject. Commercial coronary pressure wires and acquisition units (PressureWire Certus or Aeris Wire and the QUANTIEN system from St. Jude Medical) recorded a simultaneous ECG in addition to aortic and coronary pressure signals. Because the CONTRAST clinical study did not provide iFR measurements, a dedicated setup was validated to provide iFR measurements based on the pre-recorded waveforms from the same clinical study. This allowed the comparison of measured values for both Volcano's iFR and BSC's DFR using the datasets from two separate clinical trials (VERIFY2 and CONTRAST).

Two samples from VERIFY2 study (2 lesions from 2 subjects) were rejected due to technical inability to recover the archived tracings and one hundred twenty five samples from CONTRAST study (125 lesions from 125 subjects) were rejected by the Philips Volcano test set-up console due to inadequate ECG signals. iFR measurements from these excluded subjects could not be performed.

Results:

A. FFR Comparison Results with VERIFY2 Data:

The mean differences were 0.086 + 0.066 and 0.091 + 0.065 for iFR vs FFR and DFR vs FFR, respectively. The difference between the two mean values was statistically nonsignificant with P = 0.329.

Diagnostic Parameters with 95 % CI

Measure	**Sensitivity** (95 % CI)	**Specificity** (95 % CI)	**PPV** (95 % CI)	**NPV** (95 % CI)	**Accuracy** (95 % CI)
iFR ≤ 0.09 vs FFR ≤ 0.80	**69.2 %** (59.5 % - 77 %)	**87.2 %** (80.7 % - 92.1 %)	**79.6 %** (71.5 % - 85.8 %)	**79.6 %** (74.5 % - 83.9 %)	**79.6 %** (74.1 % - 84.4 %)
DFR ≤ 0.89 vs FFR ≤ 0.80	**65.4 %** (55.6 % - 74.4 %)	**89.2 %** (83.0 % - 93.7 %)	**81.4 %** (73.0 % - 87.6 %)	**78.1 %** (73.2 % - 82.3 %)	**79.2 %** (73.7 % - 84.0 %)

B. FFR Comparison Results with CONTRAST Data

The mean differences were 0.078 + 0.076 and 0.084 + 0.073 for iFR vs FFR and DFR vs FFR, respectively. The difference between the two mean values was statistically nonsignificant with P = 0.169.

Diagnostic Parameters with 95 % CI

Measure	**Sensitivity** (95 % CI)	**Specificity** (95 % CI)	**PPV** (95 % CI)	**NPV** (95 % CI)	**Accuracy** (95 % CI)
iFR ≤ 0.89 vs FFR ≤ 0.80	**78.2 %** (73.3 % - 82.6 %)	**81.1 %** (76.3 % - 85.2 %)	**80.7 %** (76.8 % - 84.1 %)	**78.6 %** (74.8 % - 82.0 %)	**79.6 %** (76.3 % - 82.7 %)
DFR ≤ 0.89 vs FFR ≤ 0.80	**78.8 %** (73.9 % - 83.2 %)	**80.5 %** (75.6 % - 84.7 %)	**80.3 %** (76.4 % - 83.7 %)	**79.0 %** (75.1 % - 82.3 %)	**79.6 %** (76.3 % - 82.7 %)

Conclusion: Using patient waveform data from the VERIFY2 and CONTRAST clinical trials, the results of this study support a determination of substantial equivalence of DFR to iFR when compared to FFR as a reference standard.

APPENDIX F: ETL CLASSIFICATION

ETL CLASSIFIED
Intertek
3161809

RECOGNIZED COMPONENT
Intertek
3161809

All AVVIGO+ Systems are ETL (Electrical Testing Laboratories) Classified by Intertek, a Nationally Recognized Testing Laboratory. Some AVVIGO+ Systems include an additional symbol from Intertek, the ETL Recognized Mark. The reasons these AVVIGO+ Systems include the additional ETL Recognized Mark may include the following:

a) The AVVIGO+ System has been formally upgraded from an AVVIGO II Guidance System to an AVVIGO+ System by the use of a special kit. The parts needed for this kit, called the "Upgrade Kit" in this context, are identified in Table 9 or 10 below, for a Mobile Configuration upgrade or Integrated Configuration upgrade respectively. The parts in these Upgrade Kits are Recognized Components by Intertek.

b) The AVVIGO+ System has been formally modified from a Mobile Configuration AVVIGO+ System to an Integrated Configuration AVVIGO+ System by using a special kit. The parts needed for this kit, called the "Bridge Kit" in this context, are identified in Table 11 below. The parts in this Bridge Kit are Recognized Components by Intertek.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Table 9 Mobile Configuration Upgrade Kit

UPN/Part Number	Description
H74924930220	AVVIGO+ TABLET – New, Global
H74924930ACQFRU0	V4 Acquisition PC and power supply New, Global
H74924930100	AVVIGO AQC PC and power supply clamp
51436086-01	Branding sticker
92896519-01	Do not push sticker x2
H74924930TSC150	AVVIGO+ HDMI Splitter
51436061-02 (mobile)	Upgrade System durable label
H74924930430	AVVIGO+ Display Adapters

Table 10 Integrated Configuration Upgrade Kit

UPN	Description
H74924930220	AVVIGO+ TABLET – New, Global
H74924930ACQFRU0	V4 Acquisition PC and power supply New, Global
51436075-02 (integrated)	Upgrade System durable label
H749009820	Isolation Station Transformer

Table 11 Bridge Kit

UPN	Description
H749097720	Desktop Docking Station
H749009320	Installed PC to Xformer Power Adapter
H749009820	Isolation Station Transformer
H74924930430	AVVIGO+ Display Adapters

SYSTEM SYMBOL

Below are symbols that may appear on the System labeling.

Symbol	Description
	Power
+	Programmable Button
#	Programmable Button
*	Programmable Button
	Brightness Decrease
	Brightness Increase
	Contrast Decrease
	Contrast Increase
	Environment friendly use period
	Communication Port (COM)
	Headphones

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 923100056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Symbol	Description
	Recycle Lithium-Polymer Battery
	DC Power Connection
	Power Plug
	Battery Check
	ECG cable connector
	Alternating current
	Direct current
	Protective earth (ground)
	Earth (ground)
	Equipotentiality
	Caution
	Consult instructions for use
	“ON” (power)
	“OFF” (power)
	“ON” / “OFF” (push-push)
	Defibrillation-proof type CF applied part
	Do not re-use
	General warning sign
	Warning, electricity
	No pushing
	Follow instructions for use
IPX1	Protection against vertically falling water drops
	Contents
	Electrostatic Sensitive Device
	CAUTION. Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Symbol	Description
	Non-Ionizing Electromagnetic Radiation
	Separate Collection
	Input / Output
	Mass with Safe Working Load
	USB Connection
	HDMI Port
	Ethernet
	Rated power output, d.c.
	Input
	Activate menu
	Adjust brightness
	Mute
	Enter/Select sub-item

SYMBOL DEFINITIONS

Commonly used medical device symbols that appear on the labeling are defined at www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.
Additional symbols are defined at the end of this document.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

TABLA DE CONTENIDO

ADVERTENCIA **78**

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO **78**

Contenido **78**

Sistema móvil* **78**

Sistema integrado* **78**

Principio de funcionamiento **78**

Funcionamiento esencial **78**

Información del usuario **78**

DECLARACIÓN DE SEGURIDAD DE LOS ULTRASONIDOS DE USO MÉDICO **79**

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO **79**

Indicaciones de uso del sistema **79**

Indicaciones de uso de la retracción automática (solo IVUS) **79**

Declaración de beneficios clínicos **79**

CONTRAINDICACIONES **79**

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES **79**

ADVERTENCIAS **79**

PRECAUCIONES **81**

EPISODIOS ADVERSOS **82**

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD **82**

Documento **82**

Uso correcto: Exoneración de responsabilidad **82**

CONFORMIDAD NORMATIVA **83**

Caja del instrumento **83**

Aislamiento del paciente **84**

Temperaturas excesivas **84**

Especificaciones sobre inmunidad y emisiones electromagnéticas **84**

INTERFERENCIAS SEGÚN LA COMISIÓN FEDERAL DE COMUNICACIONES **86**

PRESENTACIÓN **86**

Detalles del dispositivo **86**

Tableta **86**

Batería **86**

Tabla de especificaciones de la batería **87**

Fuente y cable de alimentación **87**

Procesador de adquisición **87**

Aislamiento de la base **87**

Precaución: **88**

Teclado y ratón **88**

Monitor de visualización móvil con fuente de alimentación **88**

Soporte móvil de la tableta **88**

Base de acoplamiento del soporte **88**

Base de acoplamiento de escritorio **89**

Manipulación y almacenamiento para el sistema móvil **89**

Traslado o almacenamiento del sistema **89**

Almacenamiento a largo plazo del sistema **89**

Control de mesa **89**

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO **90**

Instalación **90**

Recomendación para el uso de pantallas táctiles en entornos estériles **90**

Preparación **90**

Configuración del sistema **90**

Configuración integrada **90**

Configuración del sistema móvil **91**

INTERVENCIÓN **92**

RECURSOS INFORMATIVOS DE BSC **92**

Encender el sistema **92**

Medir la tensión arterial **92**

Preparación de FFR Link y conexión de la guía de presión **92**

SELECCIONAR FFR O DFR (CON O SIN RETRACCIÓN) **93**

Conectarse a FFR Link **93**

Confirmación de la conexión con el FFR Link correcto **94**

Poner a cero el acustoóptico **94**

Conectar la guía de presión **94**

Ecualizar los valores de Pa y Pd **94**

Para igualar los valores de Pa y Pd: **94**

Posicionar la guía de presión **97**

Ajustar la configuración de la pantalla **97**

Grabación **98**

Para DFR: **98**

PhysioMap **99**

Para FFR: **99**

Restablecer el valor de FFR durante un ciclo **99**

Confirmar la ecualización **99**

Revisar un ciclo grabado en FFR o DFR **99**

Desplazarse por un ciclo grabado **99**

Añadir, editar o eliminar un marcador **101**

Añadir, editar o eliminar una anotación **101**

Ajuste de FFR **101**

Gestionar los ciclos **101**

Añadir un ciclo **101**

Visualizar o cambiar el nombre de un ciclo **102**

Adición de información de paciente/ciclo/caso **102**

Identificar el FFR Link conectado **102**

Cambiar a un FFR Link diferente o desconectarse **102**

Conectarse a FFR Link **102**

MODO IVUS **102**

Toma de imágenes y grabación en el modo IVUS **102**

Función de zoom **104**

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Revisar un ciclo grabado en modo IVUS **105**
Desplazarse por un ciclo grabado **106**
Cambiar las opciones de visualización **108**
Cambiar la configuración de las imágenes **110**
Medir el área y el diámetro en la vista transversal **110**
Medir la longitud en LongView (si se ha grabado con retracción automática) **110**
Eliminar una medición **110**
Cerrar un caso **110**
Apagar el sistema **111**

DESPUÉS DE LA INTERVENCIÓN **111**
Limpieza **111**
Información para informar al paciente **113**

GESTIÓN DE CASOS **113**
Casos anteriores **113**
Revisión de casos **113**
Casos dañados **113**
Archivar un caso **113**
Eliminar casos **114**
Convertir un caso en demostración **114**
Exportar un caso **114**
Crear Clip **114**
Exportar CSV **114**
Importar **114**
Archivar un caso de forma anónima **114**

UTILIDADES DEL SISTEMA **114**
Configuración **114**
Conexión automática al FFR Link predeterminado **116**
Configuración de FFR solamente **116**
Gestión de FFR Link **116**
Cambiar el nombre del FFR Link **116**
Eliminar FFR Link **116**
Ajustes de la configuración de archivado **116**
Opciones de hora **116**
Opciones de fecha **116**
Configurar usuarios de AVVIGO **117**
Usuarios **117**
Usuarios administradores **117**
Doctor Management (Gestión de médicos) **117**
Vessel Management (Gestión de vasos) **117**
Para añadir un vaso nuevo **118**
Para cambiar el nombre de un vaso **118**
Software Management (Gestión del software) **118**
Event Viewer (Visor de eventos) **119**

EL SOFTWARE DEL SISTEMA **120**
Seguridad de los datos **120**
Seguridad de la red **120**

FUNCIONES DE SEGURIDAD Y PRIVACIDAD **120**
Confidencialidad **120**
Solución de problemas y mensajes del sistema **120**
Solución de problemas **120**
Mensajes del sistema **120**

MANTENIMIENTO **123**
Vida útil **123**
Cuidado de la batería **123**
Carga de la tableta **123**
Cuidado del soporte móvil **123**

SERVICIO **123**
Sustitución de la batería de la tableta **123**
Sustitución de los fusibles **123**
Ajuste de la tensión de inclinación del soporte de la tableta **125**
Instalar la base de acoplamiento del soporte al soporte de la tableta **125**
Instalar el control de mesa **128**
Montaje y desmontaje del soporte y la pantalla del control de mesa **128**
Encendido y apagado de la pantalla del control de mesa **128**
Ajuste el brillo de la pantalla del control de mesa **128**
Pasos para conectar y desconectar el conjunto de control de mesa a la mesa del paciente **129**
Solución de problemas con los cables de alimentación, pantalla y táctil **129**
Instalar tableta **130**
PASO 1 Confirme que el sistema FFR Link está configurado. **130**
PASO 2 Encender el sistema **130**
PASO 3 Inicio de sesión inicial **131**
PASO 4 Crear una contraseña **131**
PASO 5 Completar la información del sistema **131**
PASO 6 Configurar fecha/hora y zona horaria **131**
PASO 7 Conectar FFR Link (o vaya al PASO 10. para la modalidad IVUS) **132**
PASO 8 Conectarse a FFR Link **133**
PASO 9 Ejecutar pruebas de diagnóstico **133**
PASO 10 Confirmar la conectividad de IVUS **135**
PASO 11 Gestión de usuarios **136**
PASO 12 Configurar inicio de sesión automático (opcional) **136**
PASO 13 Cerrar sesión de AVVIGO **137**
Instalar el ratón y el teclado AVVIGO **137**
Instalar un cable de alimentación de 0,91 m (3 pies) **137**

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Instalar un cable de alimentación de 1,83 m (6 pies)..... **137**
Instalar los clips para cables del montaje móvil **137**
Instalar la tableta con los cables de la pantalla secundaria..... **137**
CONFIGURAR LA RED **137**
Configuración de la red del sistema..... **137**
CONFIGURACIÓN DE DICOM **137**
Configuración de DICOM, configuración de imágenes y configuración de la lista de trabajos **139**
Añadir servidor DICOM **139**
Verificar la conexión con un servidor DICOM **140**
Prueba de la funcionalidad ARCHIVE TO NETWORK (ARCHIVADO EN LA RED)..... **141**
ELIMINACIÓN..... **141**
Batería polimérica de litio..... **141**
ASISTENCIA TÉCNICA..... **141**
ACUERDO DE LICENCIA DE USUARIO FINAL (EULA) DEL SISTEMA DE GUÍA AVVIGO+..... **142**
Software/servicios adicionales..... **143**
GARANTÍA..... **143**
APÉNDICE A: ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA..... **143**
Hardware, software y controladores requeridos..... **144**
Rendimiento de la evaluación automatizada de lesiones..... **144**
Fuente de datos y tamaño de la muestra **144**
Precisión de identificación de bordes de la evaluación automatizada de lesiones **144**
Incertidumbre en la medición de la evaluación automatizada de lesiones..... **144**
APÉNDICE B: HARDWARE, SOFTWARE Y CONTROLADORES REQUERIDOS PARA EL SISTEMA **144**
APÉNDICE C: CATÉTERES, COMPONENTES Y ACCESORIOS COMPATIBLES DEL SISTEMA **144**
APÉNDICE D: POTENCIA ACÚSTICA DE SALIDA..... **146**
ACERCA DE LA POTENCIA ACÚSTICA **146**
PRECAUCIONES ALARA **146**
EJEMPLO DE LA INFORMACIÓN SUMINISTRADA CON CADA CATÉTER PARA TOMA DE IMÁGENES **146**
APÉNDICE E: RESUMEN DEL ESTUDIO DE VALIDACIÓN DE DFR **147**
Fuente de datos y tamaño de la muestra **147**
APÉNDICE F: CLASIFICACIÓN ETL **148**
SÍMBOLO DEL SISTEMA..... **149**
DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS..... **151**

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

℞ ONLY

Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

Antes de utilizar este producto, lea detenidamente las instrucciones. Se deben respetar todas las indicaciones, las contraindicaciones, las advertencias y las precauciones que figuran en estas instrucciones.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los médicos utilizan el sistema de guía de multimodalidad AVVIGO+ (en lo sucesivo, el sistema) para obtener información anatómica fisiológica, intravascular o intracardíaca.

El sistema utiliza una pantalla interactiva que muestra información y permite al médico:

- realizar una evaluación fisiológica intravascular mediante mediciones con un cable de presión que obtiene lecturas de presión de los vasos de forma invasiva y un FFR Link que recupera la información del cable de presión y la transfiere por vía inalámbrica a la pantalla interactiva,

  o bien
- realizar ecografías intravasculares o intracardíacas utilizando un catéter especialmente diseñado con una sonda de ultrasonidos miniaturizada acoplada al extremo distal y una unidad motora. Se utiliza un PC para la adquisición y el procesamiento de datos con el fin de visualizar imágenes ecográficas de estructuras anatómicas seleccionadas.

Contenido

Sistema móvil*

Tableta (con software AVVIGO, batería y fuente de alimentación)

Cable de alimentación

Base de acoplamiento del soporte

Procesador de adquisición

Transformador de aislamiento de la base

Kit de ratón y teclado

Cables de alimentación y kit de Ethernet para PC

Cables de pantalla auxiliares y funda

Monitor móvil con fuente de alimentación

Soporte móvil de la tableta

Plataforma móvil

Pinzas para cable y kit de soporte del monitor

Kit de soporte móvil

Contenedor de MDU móvil AVVIGO

PC AVVIGO Acq y abrazadera de fuente de alimentación

No empuje la pegatina

Divisor de HDMI AVVIGO+

Sistema integrado*

Tableta (con software AVVIGO, batería y fuente de alimentación)

Cable de alimentación

Procesador de adquisición

Transformador de aislamiento de la base

Kit de ratón y teclado

Cables de alimentación y kit de Ethernet para PC

Cables de pantalla auxiliares y funda

Adaptador de alimentación de CA

Base de acoplamiento de escritorio

*FFR Link con accesorios (envasados por separado)

*Accesorios del sistema (envasados y vendidos por separado)

*MDU5 Plus (envasado por separado)

Sistema de control de mesa (envasado por separado; accesorio opcional para el sistema integrado)

Principio de funcionamiento

La reserva de flujo fraccional (FFR) es un índice que mide el gradiente de presión en lesiones coronarias, lo que ayuda a los médicos a determinar la gravedad de la lesión y la estrategia de tratamiento. La FFR se define como la relación entre la presión distal y la presión proximal de una lesión durante el flujo sanguíneo máximo. El flujo sanguíneo máximo se consigue inyectando un vasodilatador para abrir el lecho de arteriolas distal.

Diastolic hyperemia-Free Ratio (relación sin hiperemia diastólica, DFR) es un índice en reposo que mide varias secciones diastólicas durante el ciclo cardíaco.

FFR y DFR funcionan mediante el uso de un sensor de presión situado en el extremo distal de la guía de presión. El cable óptico de la guía de presión se conecta al FFR Link, que adquiere y procesa la señal óptica. El FFR Link también adquiere y procesa la señal de presión aórtica (Pa) del paciente procedente de un transductor para la presión sanguínea invasiva (IBP) de puente resistivo. El FFR Link digitaliza y transmite por vía inalámbrica, mediante Bluetooth, estas señales de presión en tiempo real correspondientes a la presión aórtica (Pa) y la presión distal (Pd) a la tableta AVVIGO+.

El sistema se utiliza para calcular y mostrar varios parámetros fisiológicos basados en la salida de uno o más electrodos, transductores o dispositivos de medición. Por sí solo, el FFR Link también puede transmitir datos de Pd a dispositivos compatibles en el laboratorio de catéteres, generalmente sistemas hemodinámicos o de registro.

Si los médicos deciden intervenir, pueden utilizar la guía de presión como guía con dispositivos de intervención para tratar la enfermedad arterial.

La ecografía intravascular es un método de obtención de imágenes médicas que utiliza un catéter diseñado específicamente con un transductor ecográfico miniaturizado unido al extremo distal del catéter. El extremo proximal del catéter está unido a un equipo de ecografías computarizado. Permite aplicar la tecnología de ultrasonidos para ver desde el interior de los vasos sanguíneos a través de la columna de sangre circundante, lo que permite al médico visualizar la vasculatura coronaria o periférica.

Funcionamiento esencial

El sistema de guía de multimodalidad AVVIGO+ está diseñado para proporcionar modalidades de ecografía intravascular (IVUS), reserva fraccional de flujo (FFR) y Diastolic hyperemia-Free Ratio (DFR). Solo se puede utilizar una modalidad a la vez y son independientes entre sí.

a. Para la modalidad FFR y la modalidad DFR, es esencial que el sistema cuente con piezas aplicadas a prueba de desfibriladores y que proporcione al operador mediciones precisas de la presión.

b. Para la modalidad de IVUS, es esencial que el sistema esté libre de ruido en una curva o artefactos o distorsión en una imagen o error de un valor numérico visualizado que no pueda atribuirse a un efecto fisiológico y que pueda alterar el diagnóstico, libre de la visualización de valores numéricos incorrectos asociados al diagnóstico a realizar, libre de la visualización de indicaciones incorrectas relacionadas con la seguridad, libre de la producción de una salida de ultrasonidos no intencionada o excesiva, libre de la producción de una temperatura de superficie del conjunto transductor no intencionada o excesiva, y libre de la producción de un movimiento no intencionado o incontrolado del conjunto de transductor

Información del usuario

El sistema es un producto sanitario para ser utilizado bajo prescripción facultativa. Para obtener información detallada sobre los componentes de hardware y software que incluye este sistema, consulte la sección Descripción del dispositivo que aparece a continuación.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Este sistema se puede utilizar en las funcionalidades de ecografía intravascular (IVUS), reserva fraccional de flujo (FFR) y Diastolic hyperemia-Free Ratio (relación sin hiperemia diastólica, DFR).

La función IVUS del sistema y las secciones sobre la misma de la presente documentación se han diseñado para el uso in vivo exclusivamente por parte de profesionales médicos totalmente cualificados para realizar procedimientos ecográficos invasivos; sin embargo, otros miembros del personal con formación adecuada en el uso del sistema podrán utilizarlo junto con esta documentación cuando no implique contacto con el paciente. Se entiende que todos los usuarios están completamente cualificados para llevar a cabo los procedimientos y protocolos de laboratorio adecuados.

Las funcionalidades FFR y DFR del sistema y las respectivas secciones de la presente documentación se han diseñado para el uso exclusivo por parte de profesionales médicos totalmente cualificados para realizar procedimientos de medición de la presión sanguínea en seres humanos; sin embargo, otros miembros del personal con formación adecuada en el uso del sistema podrán utilizarlo junto con esta documentación cuando no implique contacto con el paciente. Se entiende que todos los usuarios están completamente cualificados para llevar a cabo los procedimientos y protocolos de laboratorio adecuados.

Para obtener información sobre el uso indicado, las indicaciones de uso, las contraindicaciones, las advertencias, los avisos y las precauciones de los catéteres para tomas de imágenes, las guías de presión y los accesorios compatibles con el sistema, consulte las instrucciones de uso suministradas con dichos dispositivos.

DECLARACIÓN DE SEGURIDAD DE LOS ULTRASONIDOS DE USO MÉDICO

Toda persona que utilice el sistema para procedimientos de cualquier tipo en humanos debe comprender completamente las consecuencias de ese uso. El American Institute of Ultrasound in Medicine (Instituto Norteamericano de Ultrasonido en Medicina o AIUM) ha publicado un documento titulado Medical Ultrasound Safety (Seguridad del ultrasonido en medicina). ALARA es un acrónimo inglés que se refiere al uso prudente de los ultrasonidos para diagnóstico mediante la obtención de la información diagnóstica con una potencia de salida que sea lo más baja posible. Para obtener una copia de este documento, póngase en contacto con el AIUM.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso del sistema

El sistema de diagnóstico en modalidad IVUS está diseñado para el examen ecográfico de patologías intravasculares. La ecografía intravascular está indicada para pacientes que se encuentran estables y son aptos para procedimientos de intervención transluminal, como la angioplastia y la aterectomía.

La FFR y la DFR están indicadas para su uso en laboratorios de cateterismo (LdC) y de especialidades cardiovasculares relacionadas a fin de computar y mostrar diversos parámetros fisiológicos basados en la salida desde uno o más electrodos, transductores o dispositivos de medición.

La FFR y la DFR están indicadas para proporcionar información hemodinámica que se pueda utilizar en el diagnóstico y tratamiento de pacientes estables, con estenosis intermedia y sometidos a medición de parámetros fisiológicos.

Consulte las instrucciones de uso del catéter incluidas con todos los catéteres para toma de imágenes ecográficas de Boston Scientific para determinar su compatibilidad con el sistema. Nos referiremos a todos los catéteres para toma de imágenes ecográficas como catéteres para toma de imágenes en lo que resta de esta guía del usuario.

Los catéteres para toma de imágenes generan imágenes ultrasónicas destinadas al examen ultrasónico de la patología vascular y cardíaca. Boston Scientific fabrica una amplia gama de catéteres para diferentes aplicaciones. El uso recomendado de cada uno de estos catéteres puede variar según el tamaño y tipo de catéter. Consulte las Instrucciones de uso del catéter para toma de imágenes incluidas con cada catéter.

Indicaciones de uso de la retracción automática (solo IVUS)

La retracción automática está indicada en las situaciones siguientes:

- El médico/operador desea normalizar el método mediante el cual se obtienen y documentan las imágenes de ecografía intravascular; entre procedimientos, entre operadores.
- El médico/operador desea tomar determinaciones de distancia lineal después del procedimiento, lo que requiere que el núcleo de toma de imágenes del catéter sea retirado a una velocidad uniforme conocida.
- Se desea obtener una reconstrucción bidimensional y longitudinal de la anatomía.

Declaración de beneficios clínicos

El beneficio clínico previsto del sistema es el uso como herramienta de diagnóstico para obtener información fisiopatológica intravascular en pacientes sometidos a procedimientos de intervención transluminal, de modo que se puedan realizar tratamientos mejor informados.

CONTRAINDICACIONES

El sistema no cuenta con funciones de alarma del paciente y no se debe utilizar para la monitorización cardíaca.

Consulte las instrucciones de uso del catéter para toma de imágenes, la guía, FFR Link, la unidad motora y el carro para obtener una lista completa de contraindicaciones, episodios adversos, advertencias y precauciones.

El sistema de guía AVVIGO+ no debe usarse en situaciones urgentes en las que un retraso en el tratamiento para obtener información de diagnóstico adicional puede provocar la muerte, una discapacidad a largo plazo u otro deterioro grave de la salud.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para Boston Scientific Corporation (de aquí en adelante denominada "Boston Scientific" o "BSC") no es posible prever todas las condiciones y situaciones en las que se utilizará el sistema. Las advertencias y precauciones siguientes representan situaciones típicas que requieren atención especial. También deberá tener en cuenta sus conocimientos y experiencia con su aplicación y entorno específicos para ayudar a garantizar la seguridad del personal.

Advertencia: Una advertencia indica que un paciente o usuario puede sufrir una enfermedad, lesión o la muerte si no se respeta la información proporcionada.

Precaución: Una precaución indica que si no respeta la información proporcionada, puede sufrir inconvenientes tales como la pérdida de entradas de textos o configuraciones guardadas.

ADVERTENCIAS

Antes de utilizar este producto, lea detenidamente las instrucciones. Respete todas las indicaciones de uso, contraindicaciones, advertencias y precauciones especificadas en estas instrucciones antes de tratar de utilizar el sistema.

- La función ALA no se ha evaluado en pacientes con aneurismas de la arteria coronaria o con enfermedad aneurismática coronaria como la enfermedad de Kawasaki.
- El sistema AVVIGO+ y FFR Link utilizan conexiones a prueba de desfibrilador de tipo CF (flotación cardíaca) con sus piezas aplicadas. Para que la función a prueba de desfibriladores del sistema AVVIGO+ y FFR Link no se vea comprometida, utilice el sistema AVVIGO+ y FFR Link únicamente con piezas, accesorios, piezas aplicadas y transductores aprobados por Boston Scientific.
- No coloque el transformador de aislamiento de la base en el suelo.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- No enchufe a una toma de corriente los componentes destinados a ser conectados al transformador de aislamiento de la base. El riesgo que conlleva esta acción podría presentar corrientes de fuga más elevadas para el operador o el paciente.
- La conexión de equipos eléctricos a la toma de corriente múltiple (MSO) conduce efectivamente a la creación de un sistema electromédico (ME) y el resultado puede ser un nivel reducido de seguridad (es decir, la MSO es el aislamiento de la base y el sistema ME es el sistema AVVIGO+).
- No bloquee el interruptor de alimentación ni el enchufe de alimentación principal del sistema con otro dispositivo ni con ningún otro obstáculo, de modo que el operador pueda desconectar fácilmente el sistema de la red de CA.
- El sistema está diseñado para el uso exclusivo por parte de profesionales sanitarios.
- El uso inadecuado del sistema puede provocar enfermedades o lesiones en el paciente. Lea esta guía del usuario y las instrucciones de uso de FFR Link, los catéteres para toma de imágenes, la MDU y las guías de presión atentamente y en su totalidad antes de intentar utilizar el sistema.
- El uso inapropiado del sistema puede generar una interpretación errónea de los datos del paciente y su posterior diagnóstico y manipulación incorrectos, lo que podría ocasionar lesiones.
- El sistema solo puede utilizarse con los accesorios, los catéteres para toma de imágenes, las guías de presión y los cables especificados por Boston Scientific. El uso de accesorios y cables que no sean los suministrados por Boston Scientific puede aumentar la emisión o disminuir la inmunidad del sistema. Si tiene preguntas sobre este tema, solicite asistencia técnica a Boston Scientific.
- En caso de emergencia, corte el suministro eléctrico principal al sistema apagando la Isolation Station.
- No se permite realizar ninguna modificación en el sistema.
- El sistema no está diseñado para uso en el campo estéril.
- Utilice solo el cable de vídeo suministrado con el sistema para duplicar la visualización. El uso de un cable diferente podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas.
- Los equipos de comunicaciones por RF portátiles (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) deben utilizarse a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, podría producirse un deterioro del funcionamiento de este equipo.
- Las características de las emisiones de este equipo lo hacen adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales. Si se usa en un entorno residencial, este equipo tal vez no ofrezca una protección adecuada para los servicios de comunicaciones por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba adoptar medidas atenuantes, como cambiarlo de lugar o cambiar la orientación del equipo.
- El equipo es adecuado para entornos hospitalarios, excepto para equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos cercanos (es decir, electrocauterio, diatermia, etc.) y la sala apantallada frente a RF de equipos médicos para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es alta.
- No utilice este equipo apilado o junto a otros equipos porque podría perjudicar su funcionamiento. Si es necesario utilizarlo de esta manera, se deberán observar ambos equipos para comprobar que funcionan con normalidad.
- El sistema no se debe utilizar cerca de otros equipos. Si es necesario utilizarlo al lado de otros equipos, se debe observar el sistema para comprobar que funciona con normalidad en la configuración en que se vaya a utilizar.
- El sistema o el equipo externo pueden resultar dañados si los niveles de señal no son adecuados. Si se va a conectar algún equipo que no esté específicamente autorizado por Boston Scientific, este debe cumplir todas las normas de seguridad eléctrica pertinentes que se aplican al sistema para mantener la integridad de la seguridad del mismo.
- Para lograr la fiabilidad adecuada de la conexión a tierra, el enchufe de alimentación debe estar completamente insertado en una toma marcada como de "Uso hospitalario". Si hay alguna duda sobre la integridad de la toma de corriente o del cable de alimentación, no continúe. Busque asistencia técnica cualificada.
- El sistema emplea una conexión flotante con doble aislamiento dentro de la unidad motora del sistema aislada del paciente. Esta conexión está diseñada especialmente para aplicaciones cardíacas directas a prueba de desfibriladores (tipo CF) e incluye circuitería para limitar la fuga de corriente hacia el paciente en los niveles especificados en UL 2601-1, EN 60601-1 y JIS-T-0601-1.
- Si es necesario comprobar o sustituir los fusibles de aislamiento de la base de la alimentación de CA, desconectar el aislamiento de la base (o el cable de alimentación del sistema) de la toma principal de CA de la instalación antes de comenzar para evitar una posible descarga eléctrica.
- Use solo fusibles que cumplan con IEC 60127 con una capacidad de desconexión alta.
- También se debe tener cuidado al ajustar todas las configuraciones para evitar ocultar las señales de bajo nivel que puedan tener valor diagnóstico. Una configuración incorrecta puede degradar en gran medida la calidad de la imagen.
- La configuración incorrecta de las selecciones del procesamiento dependiente de datos (DDP) puede ocultar información de valor diagnóstico en la pantalla.
- Consulte las Instrucciones de uso suministradas con el catéter para toma de imágenes específico para determinar la certificación de uso con el sistema. Si la identificación correcta de un catéter para toma de imágenes conectado no aparece en la pantalla de visualización, no proceda con su uso.
- Para evitar riesgos de descargas eléctricas, el equipo solo se debe conectar a una red eléctrica con toma de tierra de protección.
- La batería de la tableta utilizada en este dispositivo podría suponer un riesgo de incendio o quemadura química si se manipula incorrectamente. No la desmonte, no someta la batería a temperaturas superiores a 50 °C ni la incinere.
- Deseche de inmediato la batería de la tableta usada.
- Para evitar riesgos de incendio o de descarga eléctrica, no exponga el sistema a la humedad o la lluvia. Si tiene que transportar el sistema bajo la lluvia, colóquele una cubierta protectora. Si entra humedad en el instrumento, deje que se seque bien antes de enchufar el cable de alimentación de CA en una toma de corriente eléctrica.
- El derrame de líquidos sobre el sistema puede dañarlo o provocar que se apague. No vierta nunca ningún líquido por una abertura. Esto puede provocar un incendio o una descarga eléctrica.
- En el improbable caso de que se produzca humo, ruidos anormales u olores extraños, corte inmediatamente el suministro eléctrico principal del sistema desconectando la alimentación del aislamiento de la base y desconecte todas las fuentes de alimentación. Informe del problema inmediatamente a la Asistencia técnica de Boston Scientific.
- Durante el funcionamiento, no toque la parte metálica de la salida del conector de la batería/SIP/SOP en la pantalla táctil y al paciente al mismo tiempo.
- Los equipos externos destinados a la conexión de entradas de señales, salidas de señales u otros conectores deberán cumplir la norma del producto correspondiente (por ejemplo, IEC 60950-1

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

o IEC 62368-1 para equipos informáticos y la serie IEC 60601 para equipos electromédicos). Además, todas estas combinaciones (sistemas eléctricos médicos) deberán cumplir los requisitos de seguridad establecidos en la norma general IEC 60601-1, edición 3, cláusula 16. Todo equipo que no cumpla los requisitos de corriente de fuga de la norma IEC 60601-1 deberá mantenerse fuera del entorno del paciente (es decir, a una distancia mínima de 1,5 m [4,9 pies] del soporte del paciente o deberá alimentarse mediante un transformador de separación para reducir las corrientes de fuga).

Cualquier persona que conecte equipos externos a entradas de señales, salidas de señales u otros conectores ha formado un sistema electromédico y, por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla los requisitos. En caso de duda, póngase en contacto con un técnico médico cualificado de BSC o con su representante local de BSC.

- Antes de comenzar y durante la retracción automática, asegúrese de que la combinación motor/carro esté en una posición estable y nivelada y que no caerá. De lo contrario, la seguridad del paciente puede verse comprometida.
- Posicione correctamente el soporte móvil/cable de alimentación para minimizar el riesgo de tropiezos.
- Evite deslizar el soporte móvil sobre objetos para evitar vuelcos y posibles daños al sistema.
- No intente desmontar ningún componente del sistema.
- Tenga cuidado al pulsar la pantalla táctil de la tableta. Presionar la pantalla táctil con demasiada rapidez o firmeza puede ocasionar un funcionamiento involuntario de la misma.
- Es necesario configurar y ejecutar las pruebas de diagnóstico del sistema como primer paso para establecer la conectividad con varios periféricos y verificar la instalación correcta.
- La compresión JPEG reduce la calidad tanto espacial como de la escala de grises de la imagen almacenada, aún con la configuración más alta (100 %). Esto puede afectar a la calidad diagnóstica de las imágenes. No utilice esta configuración del sistema sin la aprobación de su institución.
- La compensación de ganancia de tiempo (TGC) predeterminada se ha seleccionado previamente ya que es apropiada para la mayoría de los casos de diagnóstico por imágenes para un tipo específico de catéter. La configuración incorrecta de esta selección puede ocultar información diagnóstica en la pantalla.
- Las fluctuaciones en la alimentación de CA (caídas o aumentos repentinos en la tensión) pueden ocasionar un comportamiento impredecible del sistema y afectar la fiabilidad de imágenes o las curvas.
- El usuario debe revisar los resultados de la función de evaluación automatizada de lesiones (ALA) y editarlos y ajustarlos según sea necesario. El usuario es el responsable final de cualquier uso de las mediciones resultantes de la función ALA en la dirección de las intervenciones. El usuario puede editar los bordes y los marcadores de fotogramas clave.
- No dibuje una geometría que se corte a sí misma para medir un área. En ese caso, es posible que el área de la geometría indicada por el sistema no sea exacta.

PRECAUCIONES

- No coloque el procesador de adquisición donde pueda impedir el movimiento normal de la mesa del paciente.
- Cumpla siempre con las precauciones relativas al uso de equipos de protección individual (EPI) y la limpieza de su centro.
- No use nunca el sistema y los accesorios del sistema si sospecha que pueden estar dañados.
- Tenga siempre cuidado y precaución al utilizar y manipular el sistema.
- Evite deslizar equipos con ruedas giratorias de cualquier tamaño o peso sobre los cables.
- En caso de funcionamiento anormal del sistema, es posible que el sistema necesite apagarse y reiniciarse para que vuelva a funcionar normalmente. Siga los procedimientos normales de apagado e inicio que se indican en las Instrucciones de uso.
- No presione el interruptor de encendido de la tableta en ningún momento mientras usa el sistema. La alimentación se controla por software y con el interruptor de la fuente principal de CA. Si se pulsa el interruptor de alimentación de la tableta mientras se graba un ciclo, los datos grabados pueden dañarse y no deberían utilizarse.
- El sistema deberá cerrarse primero con los controles del software de aplicación, antes de apagar el interruptor de alimentación de CA principal o desenchufar el cable de alimentación de la red del hospital. Si se desconecta la alimentación de CA principal o se pulsa el botón de alimentación de la tableta mientras se graba un ciclo, los datos grabados podrían dañarse.
- Evite los cambios bruscos de temperatura, ya que puede formarse condensación en los componentes internos del sistema. Si el sistema debe transportarse a un lugar cálido después de haber estado expuesto a bajas temperaturas durante un tiempo prolongado, deje que se adapte a la temperatura ambiente durante al menos dos o tres horas antes de enchufarlo a una toma de corriente eléctrica.
- Si archiva el caso, este se eliminará después de 6 meses; si no lo archiva, el sistema le pedirá al usuario que archive cuando el espacio en disco sea menos del 20 % de la capacidad máxima.
- Después de seleccionar Yes (Sí) en la ventana Delete Selected Cases Confirmation (Confirmación de la eliminación de los casos seleccionados), los casos seleccionados se eliminan y no se pueden recuperar.
- Antes de intentar copiar los archivos DICOM en medios extraíbles, asegúrese de que el USB extraíble esté introducido en la tableta.
- La desfibrilación externa o la cardioversión pueden potencialmente dañar al paciente o dañar el sistema AVVIGO+ y FFR Link. Tenga en cuenta lo siguiente cuando utilice un desfibrilador:
  - Evite colocar un parche (o pala) directamente sobre piezas y accesorios del sistema AVVIGO+ y FFR Link.
  - Ponga los parches (o palas) lo más lejos posible del sistema AVVIGO+ y FFR Link.
  - Configure la salida de energía del equipo de desfibrilación externa tan baja como sea aceptable clínicamente.
- El equipo electromédico requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética.
- Utilice solo las fuentes de alimentación externa suministradas por BSC. El uso de otras fuentes de alimentación puede dañar la estación de acoplamiento o el monitor.
- El adaptador de corriente, el cargador y la tableta pueden calentarse durante el uso normal. Permita una ventilación adecuada alrededor del adaptador de corriente, el cargador y la tableta mientras se esté cargando.
- La Isolation Station de la alimentación de CA está destinada al uso exclusivo con el sistema. No utilice ninguna toma no usada del aislamiento de la base de la alimentación de CA para equipos que no sean de BSC.
- Utilice solo el dedo para pulsar y utilizar la pantalla táctil. No utilice objetos puntiagudos afilados para usar la pantalla táctil, ya que esto podría causar daños permanentes en la pantalla táctil y anular la garantía.
- Compruebe que las dos trabas del carro estén completamente enganchadas en la unidad motora. Si no es así, aplique más fuerza a la unidad motora y enganche las trabas manualmente. No utilice el carro si la unidad motora no está correctamente trabada en el receptáculo. La pantalla de la unidad motora se encenderá cuando la unidad motora esté montada correctamente en el carro.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 923100056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Asegúrese de que el catéter para toma de imágenes se mueva en un recorrido recto desde la unidad motora hasta la punta del carro. Las curvas pronunciadas en la mitad proximal del eje del catéter pueden afectar a la exactitud de la medición de retracción y perjudicar la calidad de la imagen.
- Si se conecta un catéter para toma de imágenes que no haya sido aprobado para uso con el sistema, o si no se conecta correctamente a un catéter para toma de imágenes, la pantalla no mostrará los datos de identificación ni la profundidad visualizada correspondientes al catéter para toma de imágenes. La captura de imágenes se desactivará. Resuelva el problema antes de continuar con el uso.
- No permita que la bolsa estéril interfiera con la inserción del eje del catéter en la unidad motora.
- Asegúrese de que el catéter para toma de imágenes se inserte cuidadosamente por la abertura de la bolsa estéril de la unidad motora sin atrapar ninguna parte de la misma entre el catéter para toma de imágenes y la unidad motora.
- Si tiene dificultades para insertar el eje del catéter para toma de imágenes en la unidad motora, retire el eje del catéter y presione el botón de captura de imágenes. Después de 1 s, el eje de la unidad motora dejará de rotar; en ese momento, puede volver a insertar el eje del catéter.
- No intente nunca conectar ni desconectar un catéter para toma de imágenes a la unidad motora mientras está funcionando, ya que puede dañar el catéter para toma de imágenes o la unidad motora.
- No intente mover de manualmente la unidad motora en el carro después de haberla instalado en él sin bajar primero la palanca de liberación; si lo hace, puede dañar el carro o la unidad motora.
- No permita que nada obstruya el trayecto de movimiento lineal de la unidad motora sobre el carro, ya que esto interferirá con el movimiento correcto de retracción.
- Si se ajusta de forma excesiva el sello de la válvula hemostática, es posible que el núcleo de rotación de imagen dentro del catéter resulte pinzado, lo que puede dañarlo o causar artefactos en las imágenes.
- El sistema puede ser sensible a ESD (descarga electrostática) y EFT (corrientes eléctricas transitorias rápidas). BSC recomienda mostrar al personal que utiliza el sistema el símbolo de advertencia de ESD e informarle que no debe tocar los conectores etiquetados con un símbolo ESD.
- El sistema debe utilizarse en el entorno electromagnético que se indica más abajo. El usuario del sistema debe asegurarse de que solo se utilice en dicho entorno.

Nota: Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales con respecto a la CEM. Es necesario instalar y poner en funcionamiento este equipo según la información sobre CEM que figura en los documentos adjuntos. Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos.

- El sistema no se debe utilizar cerca de otros equipos. Si es necesario utilizarlo al lado de otros equipos, se debe observar al sistema para comprobar que funciona con normalidad en la configuración en que se vaya a utilizar.
- El transformador de la Isolation Station de la alimentación de CA debe enchufarse a una toma de corriente de CA de tipo hospitalario con conexión a tierra.
- El transformador de la Isolation Station de la alimentación de CA está destinada al uso exclusivo con el sistema. No utilice ninguna salida del transformador de aislamiento de la alimentación de CA para equipos que no sean de BSC.
- Aparte de los fusibles que se encuentran en el transformador de la Isolation Station de la alimentación de CA, el sistema no contiene componentes que puedan ser reparados por el operador. Para evitar descargas eléctricas, no retire las cubiertas. Al igual que con cualquier otro equipo eléctrico, actúe siempre con cuidado al utilizar este instrumento. Solicite las operaciones de reparación y mantenimiento a personal autorizado de BSC exclusivamente. De lo contrario, podrá quedar anulada la garantía o la cobertura del contrato de servicio técnico.
- Para disponer de protección permanente frente a riesgo de incendio, sustituya los fusibles solo por los indicados en este manual y en la etiqueta de sustitución de fusibles del fabricante situada en la Isolation Station de la alimentación de CA. No utilice fusibles con una capacidad de corriente superior a la indicada en este documento.
- El ajuste de la altura del soporte móvil de la tableta funciona por presión neumática y se desplazará hacia arriba al accionar el pedal. Asegúrese de que nada obstruya el movimiento hacia arriba del soporte.
- Evite la exposición prolongada de la pantalla de visualización a cualquier fuente de calor fuerte. Siempre que sea posible, la tableta debe estar alejada de la luz directa para reducir los reflejos.
- El revestimiento antirreflectante del panel de la pantalla de cristal líquido (LCD) se puede rayar.

EPISODIOS ADVERSOS

Consulte las instrucciones de uso del catéter para toma de imágenes y la guía de presión.

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

Documento

Boston Scientific no ofrece ninguna declaración ni garantía con respecto al contenido de esta publicación. Boston Scientific no se hará responsable, bajo ninguna circunstancia, por ninguna pérdida u otros daños con respecto al uso de esta publicación.

Esta publicación es de carácter general. La información contenida en la misma está sujeta a cambios sin previo aviso. Boston Scientific se reserva el derecho de realizar cambios y mejoras al producto en cualquier momento y sin aviso previo. Solicite a su representante local de Boston Scientific información con respecto a la versión actual de esta publicación que sea pertinente para su sistema.

Uso correcto: Exoneración de responsabilidad

Debido a que los productos de Boston Scientific se utilizan en circunstancias fuera de su control, el comprador y el usuario acuerdan asumir toda responsabilidad, incluso la de defender, indemnizar y eximir a Boston Scientific de toda responsabilidad, respecto a reclamaciones o daños basados en la garantía, contratos u otras fuentes (incluidas la negligencia, responsabilidad en sentido estricto y falta de advertencia) basados en la inspección inadecuada, selección de pacientes, aplicación, operación o uso de los productos de Boston Scientific, incluida la utilización de dispositivos de un solo uso en múltiples ocasiones.

Si tiene alguna pregunta sobre el fin de la asistencia técnica del dispositivo (EOS) y sobre los riesgos de los que será responsable el hospital después del EOS, póngase en contacto con su representante de ventas de BSC.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

CONFORMIDAD NORMATIVA

El sistema se ha diseñado, fabricado y probado para cumplir con las normas reconocidas internacionalmente que se detallan a continuación:

Tabla 1. Conformidad normativa

Número de la norma	Detalles de la norma con la que cumple el sistema
EN 60601-1	EQUIPOS ELECTROMÉDICOS - PARTE 1: REQUISITOS GENERALES DE SEGURIDAD 1: NORMA SECUNDARIA: REQUISITOS DE SEGURIDAD PARA SISTEMAS ELECTROMÉDICOS
EN 60601-1-2	EQUIPOS ELECTROMÉDICOS - PARTE 1: REQUISITOS GENERALES PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y FUNCIONAMIENTO ESENCIAL 2. NORMA COLATERAL: COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA. REQUISITOS Y ENSAYOS.
EN 60601-2-34	Norma de la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI o IEC, por sus siglas en inglés) que describe la seguridad y el rendimiento del equipo para control de la presión sanguínea invasiva. **Nota:** FFR Link cumple con la norma EN 60601-2-34.
IEC 60601-2-37	Equipos electromédicos - Parte 2-37: Requisitos específicos para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos médicos de diagnóstico y supervisión por ultrasonidos.
EN 62304	Software de dispositivos médicos - Procesos de ciclo de vida del software
EN 62133	Norma internacional que especifica los requisitos y las pruebas para el funcionamiento seguro de pilas y baterías secundarias selladas portátiles (que no sean de tipo botón) que contengan electrolitos alcalinos u otros electrolitos no ácidos, bajo uso indicado y uso indebido razonablemente previsible.
IC-RSS-210	Aparatos de radio exentos de licencia (todas las bandas de frecuencias): equipo de categoría I. Este documento establece los requisitos mínimos de certificación para la certificación de equipos para aparatos de radio de baja potencia utilizados para la comunicación por radio distinta de la radiodifusión.
EN 62353	Ensayos recurrentes y ensayos después de reparación del equipo electromédico - Sección 5 Intervalo para pruebas de seguridad eléctrica recurrentes - Anexo F: ejemplo de documentación de prueba - Anexo G.
IEC 62366-1	Productos sanitarios - Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios.
2011/65/EU	Restricción del uso de ciertas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos.
2006/66/EC	Directiva sobre baterías.
Directiva RoHS	Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la restricción del uso de determinadas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos.
Brasil RDC 185	REGISTRO DE LA NORMATIVA TÉCNICA DE PRODUCTOS MÉDICOS, SU ALTERACIÓN, REVALIDACIÓN O CANCELACIÓN.
Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)	Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.
2014/53/EU Sobre la comercialización de equipos radioeléctricos	Directiva de equipos radioeléctricos en cumplimiento con la Unión Europea. Establece un marco reglamentario para la comercialización de equipos radioeléctricos. El texto completo de la documentación de cumplimiento está disponible en la dirección de Internet: www.bostonscientific.com/EUcompliance/RED.
FDA, sobre productos sanitarios inalámbricos	Tecnología inalámbrica por radiofrecuencia en productos sanitarios.
Ley sobre radio de Japón	Ley japonesa sobre radio que rige todos los productos que emiten ondas electromagnéticas con frecuencias inferiores a 3 THz y establece los requisitos para recibir la marca Giteki.
Ley de seguridad de materiales y aparatos eléctricos de Japón	Ley de seguridad de materiales y aparatos eléctricos de Japón que rige la seguridad de los aparatos eléctricos en Japón y establece los requisitos para la marca PSE.
Número de pedido 39 (RoHS de China)	Medidas para la administración del control de la contaminación por productos electrónicos de información
Reglamento de los Emiratos Árabes Unidos n.º 10 de 2017	Restricción del uso de sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos

Nota: La batería, las fuentes de alimentación, los cables de alimentación, la pantalla del control de mesa, la base de acoplamiento del soporte, la base de acoplamiento de escritorio, el aislamiento de la base, el teclado, el ratón y el monitor son accesorios no médicos y cuentan con el marcado CE individual de los respectivos fabricantes.

Caja del instrumento

El sistema es un sistema con conexión protectora a tierra de Clase I. El transformador principal de la Isolation Station de la alimentación de CA tiene una certificación de cumplimiento con la norma EN 60601-1 y limita la fuga eléctrica de la caja a niveles no conectados con el paciente tanto en condiciones normales como de punto único de fallo.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Aislamiento del paciente

El aislamiento del paciente con respecto al sistema se logra mediante la unidad motora. Además de tener un aislamiento eléctrico interno, la cubierta de la unidad motora también brinda un doble aislamiento mecánico. Esta conexión está diseñada especialmente para aplicaciones cardíacas directas a prueba de desfibriladores (tipo CF) e incluye circuitería para limitar la fuga de corriente hacia el paciente en los niveles especificados en UL 2601-1, EN 60601-1 y JIS-T-0601-1.

Temperaturas excesivas

Durante una intervención, el paciente podría tocar accidentalmente el controlador de mesa (TSC) o la MDU.

A una temperatura ambiente de 40 °C (104 °F), la temperatura máxima que el paciente podría encontrar en el TSC es de 48 °C (118 °F), y la duración máxima del contacto sería inferior a un minuto.

A una temperatura ambiente de 40 °C (104 °F), la temperatura máxima que el paciente podría encontrar en el MDU es de 50 °C (122 °F), y la duración máxima del contacto sería inferior a un minuto.

Especificaciones sobre inmunidad y emisiones electromagnéticas

Consulte las tablas siguientes que presentan especificaciones sobre inmunidad y emisiones electromagnéticas del sistema, y las normas internacionales aplicables con las que cumplen estas especificaciones. Como usuario del equipo, usted comparte la responsabilidad a la hora de cumplir los niveles de conformidad, garantizando que se satisfagan los requisitos en cuanto al entorno electromagnético.

Precaución: El sistema solo puede utilizarse con accesorios, catéteres y cables específicos de Boston Scientific. El uso de accesorios y cables que no sean los suministrados por Boston Scientific puede aumentar la emisión o disminuir la inmunidad del sistema.

Si tiene preguntas sobre este tema, solicite asistencia técnica a Boston Scientific.

Tabla 2. Emisiones electromagnéticas

El sistema está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se indica más abajo. Asegúrese de que este sistema se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia, EN 55011/CISPR 11	Grupo 1[1]	El sistema utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. Los equipos eléctricos cercanos pueden verse afectados.
Emisiones de radiofrecuencia EN 55011/CISPR 11	Clase A[2]	El sistema está diseñado para su uso en todos los entornos, excepto en entornos domésticos, y puede aplicarse en entornos con conexiones directas a la red pública de suministro de alimentación de bajo voltaje a edificios utilizados con fines domésticos, siempre que se respete la siguiente advertencia: **Advertencia:** El sistema está diseñado para el uso exclusivo por parte de profesionales sanitarios. Este sistema puede provocar interferencias de radio o afectar al funcionamiento de equipos cercanos. Puede requerir la adopción de medidas atenuantes, como cambiar la orientación del sistema, trasladarlo a otra ubicación o apantallando su ubicación.
Emisiones armónicas EN 61000-3-2		
Fluctuaciones de tensión/emisiones oscilantes EN 61000-3-3	Cumple	

[1] El equipo ISM del grupo 1 es un equipo que contiene radiofrecuencia acoplada conductivamente que se genera o utiliza intencionalmente y que es necesaria para el funcionamiento interno del equipo.
[2] El equipo de la clase A está diseñado para su uso en todos los entornos, excepto en entornos domésticos y en entornos con conexiones directas a la red de suministro eléctrico de baja tensión que alimenta a edificios utilizados con fines domésticos.

Tabla 3. Inmunidad electromagnética

El sistema está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se indica más abajo. Asegúrese de que el sistema se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de EN 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (DES) EN 61000-4-2	Descarga en contacto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, Descarga de aire ±15 kV	Descarga en contacto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, Descarga de aire ±15 kV[1]	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa. Si los suelos se cubren de material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30 %.
Ráfagas/transitorios eléctricos rápidos EN 61000-4-4	Red de CA ±2 kV Líneas de E/S ±1 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	Red de CA ±2 kV Líneas de E/S ±1 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	La calidad del suministro eléctrico debería ser la normal de un entorno comercial u hospitalario. Deben evitarse líneas de alimentación eléctrica compartidas con motores grandes o equipos ruidosos.
Pico de tensión de línea a línea (alimentación de CA) EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV de línea a línea ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV de línea a tierra	± 0,5 kV, ± 1 kV de línea a línea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV de línea a tierra[1]	La calidad del suministro eléctrico debería ser la normal de un entorno comercial u hospitalario.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de EN 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Caídas de tensión IEC 61000-4-11	0 % U_T durante 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135° 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % U_T durante 1 ciclo y 70 % U_T durante 25/30 ciclos Monofásica: a 0°	0 % U_T durante 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135° 180°, 225°, 270° y 315°[1] 0 % U_T durante 1 ciclo y 70 % U_T durante 25/30 ciclos Monofásica: a 0°	La calidad del suministro eléctrico debería ser la normal de un entorno comercial u hospitalario. Si requiere un funcionamiento continuo del sistema durante las interrupciones del suministro eléctrico, utilice una fuente de alimentación ininterrumpida.
Interrupciones de tensión IEC 61000-4-11	0 % UT durante 250/300 ciclos	0 % U_T durante 250/300 ciclos[1]	
Campo magnético a la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz y 60 Hz	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deberían estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial y hospitalario (médico profesional).
RF conducida EN 61000-4-6	3 Vrms entre 0,15 MHz y 80 MHz fuera de las bandas ISM; 6 Vrms entre 0,15 MHz y 80 MHz en las bandas ISM	3 Vrms entre 0,15 MHz y 80 MHz fuera de las bandas ISM; 6 Vrms entre 0,15 MHz y 80 MHz en las bandas ISM	Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, determinadas mediante un estudio electromagnético in situ, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia. Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo: Este símbolo aparece en el equipo médico que incluye transmisores de RF o que intencionalmente aplica energía electromagnética de RF para el diagnóstico o el tratamiento.
Radiofrecuencia radiada EN 61000-4-3 Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 6 GHz 80 % AM a 1 kHz 380 MHz a 390 MHz: 27 V/m 430 MHz a 470 MHz: 28 V/m 704 MHz a 787 MHz: 9 V/m 800 MHz a 960 MHz: 28 V/m 1700 MHz a 1990 MHz: 28 V/m 2400 MHz a 2570 MHz: 28 V/m 5100 MHz a 5800 MHz: 9 V/m	3 V/m 80 MHz - 6 GHz 80 % AM a 1 kHz 380 MHz a 390 MHz: 27 V/m 430 MHz a 470 MHz: 28 V/m 704 MHz a 787 MHz: 9 V/m 800 MHz a 960 MHz: 28 V/m 1700 MHz a 1990 MHz: 28 V/m 2400 MHz a 2570 MHz: 28 V/m 5100 MHz a 5800 MHz: 9 V/m	

[1] El sistema ha superado este requisito de prueba específico. No obstante, si la pérdida de potencia apaga el sistema, será necesario desactivar y volver a activar el interruptor de corriente. La función de la modalidad FFR aporta lecturas de la presión intravascular en tiempo real, así como una relación de estas dos lecturas de presión.
El sistema puede sufrir sobretensiones e interrupciones a (o a menos de) los niveles definidos en la tabla de inmunidad electromagnética anterior, con la consiguiente pérdida de la conexión inalámbrica Bluetooth. A su vez, la pérdida de la conexión inalámbrica Bluetooth ocasionaría la interrupción de la función de la modalidad FFR. En tal caso, siga las instrucciones en pantalla del sistema para restablecer esta función.

Tabla 4. Especificaciones de prueba sobre INMUNIDAD DE PUERTO DE LA CARCASA frente a campos magnéticos de proximidad

Frecuencia de la prueba	Modulación	Nivel de la prueba de inmunidad (A/m)
134,2 kHz	Modulación de impulsos [a] 2,1 Hz	65[b]
13,56 MHz	Modulación de impulsos [a] 50 Hz	7.5[b]

[a] El cargador se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.
[b] RMS, antes de aplicar la modulación.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

INTERFERENCIAS SEGÚN LA COMISIÓN FEDERAL DE COMUNICACIONES

Este equipo ha sido probado y se ha comprobado que cumple con los límites para un dispositivo digital de Clase B, de conformidad con la Parte 15 de las Reglas de la FCC y el ICES-003 canadiense. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable frente a interferencias en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia, y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso, puede provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones de radio. Este dispositivo y sus antenas no deben estar coubicados ni funcionando junto con ninguna otra antena o transmisor. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Este dispositivo no debe causar interferencias perjudiciales; y (2) este dispositivo debe aceptar las interferencias que reciba, incluidas las que puedan producir un funcionamiento no deseado.

Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de ondas de radio o televisión, que se pueden determinar encendiendo y apagando el equipo, se recomienda que el usuario intente corregir las interferencias con una de las medidas siguientes:

- Reoriente o reubique la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una toma de un circuito diferente al que se encuentra conectado el receptor.
- Solicite asistencia técnica de su distribuidor o de un técnico de radio/TV experimentado.

No existen garantías de que no ocurran interferencias en una instalación en particular.

Precaución de la FCC. Los cambios o modificaciones sin aprobación expresa de la parte responsable del cumplimiento podrían anular la autorización concedida al usuario para utilizar este equipo.

Nota: La "interferencia perjudicial" se define en 47 CFR §2.122 por la FCC de la siguiente manera: Interferencia que pone en peligro el funcionamiento de un servicio de radionavegación o de otros servicios de seguridad o que degrada gravemente, obstruye o interrumpe repetidamente un servicio de radiocomunicación que funciona de conformidad con la normativa de radio [ITU].

PRESENTACIÓN

Detalles del dispositivo

Los equipos y accesorios del sistema Mobile and Integrated se suministran sin esterilizar en contenedores de envío paletizados. Los componentes adicionales se suministran en contenedores de envío individuales según las necesidades de la configuración del sistema.

Antes de utilizarlo, revíselo para comprobar que no presenta daños ni defectos.

No lo utilice si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de usarlo.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

No utilice equipos que puedan estar defectuosos.

Si el sistema parece estar dañado, póngase en contacto con el representante de Boston Scientific.

Tableta

La tableta con pantalla táctil se suministra con software y batería incorporados. La tableta está principalmente diseñada para funcionar conectada a una fuente de alimentación externa de CA, aunque también puede funcionar con batería, siempre y cuando la batería se encuentre debidamente cargada. Asegúrese de que la batería esté debidamente cargada antes de usarla.

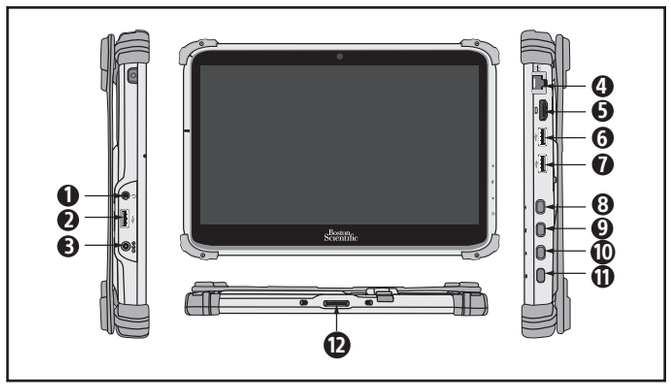


Figura 1. Conexiones de la tableta AVVIGO+

[1] Auriculares; [2] Puerto USB 3.0; [3] Conexión de alimentación de CC; [4] Puerto Ethernet; [5] Puerto HDMI; [6] Puerto USB 2.0; [7] Puerto USB 2.0; [8] Botón programable (desactivado); [9] Botón programable (desactivado); [10] Botón programable (desactivado); [11] Alimentación; [12] Conector de la base de acoplamiento de la tableta.

- Evite usar el botón de encendido (función "mantener pulsado más de 4 segundos") para encender o apagar la tableta: este tipo de encendido o apagado de hardware está diseñado para ser un medio de recuperación de bloqueos y no como procedimiento normal.
- Las selecciones en pantalla se activan al pulsar con el dedo.

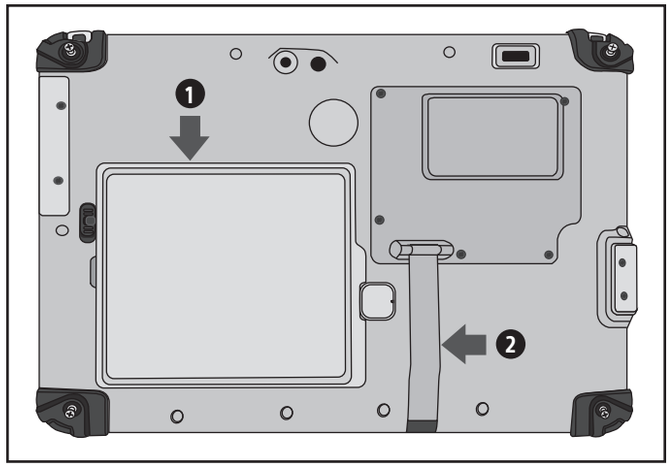


Figura 2. Panel posterior de la tableta AVVIGO+

[1] Batería de repuesto, [2] Soporte para tableta.

Batería

La batería se suministra con la tableta y como accesorio reemplazable. La batería suministrada con la tableta puede tener poca energía. Para cargar adecuadamente la batería, conecte la tableta a la base de acoplamiento.

La batería se volverá a cargar cada vez que la tableta esté conectada a la base de acoplamiento. Cuando la batería se está cargando, la luz indicadora de la batería de color azul debe parpadear lentamente. Si la conexión en la base de acoplamiento no activa esta actividad de parpadeo y el LED permanece oscuro, es posible que la batería se haya agotado sustancialmente. Intente desenchufar/volver a enchufar la tableta en la base de acoplamiento unas cuantas veces para activar el proceso de carga.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Figura 3. Indicador de alimentación de AVVIGO+

[1] Indicador de alimentación

El estado de la batería es un porcentaje de la carga restante.

El estado de carga de la batería se muestra de dos maneras:

1. **En la tableta: indicadores de alimentación**

Porcentaje (%) de carga	Color del indicador
Del 25 % al 100 %	Azul
Del 11 % al 25 %	Naranja
Menos del 10 %	Naranja parpadeante

Nota: El azul parpadeante indica que la batería se está cargando.

2. Iconos de estado de la batería incorporados en el software de la tableta que indican el porcentaje de carga y se muestran en la esquina inferior derecha de la pantalla táctil.

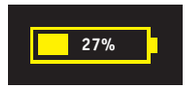
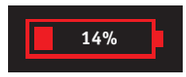
Porcentaje (%) de carga	Color del ICONO
Del 35 % al 100 %	Verde
Del 15 % al 35 %	Amarillo 
Menos del 15 %	Rojo 

Tabla de especificaciones de la batería

Especificaciones de la batería

Capacidad de la batería	5200 mA·h o 61,56 W·h
Tensión de salida	11,4 Vcc
Tiempo de resistencia	2 horas
Vida útil esperada	2 años*

*Puede variar con el uso

Fuente y cable de alimentación

La fuente de alimentación y el cable alimentan la tableta indirectamente, a través de la base de acoplamiento.

La fuente de alimentación se conecta a la entrada de CC de la base de acoplamiento y el cable de alimentación se conecta desde el adaptador de CA de la fuente de alimentación a la salida del aislamiento de la base.

Procesador de adquisición

El sistema utiliza el procesador de adquisición con un sistema operativo basado en Microsoft Windows.

El procesador de adquisición es responsable de todas las funciones de adquisición de señales analógicas, digitalización y procesamiento de señales digitales de front-end (entrada). El procesador de adquisición es responsable de adquirir la señal de ultrasonidos de radiofrecuencia de la unidad motora, así como digitalizar y procesar la información de los ecos ultrasónicos. También es responsable de enviar los datos a la tableta.

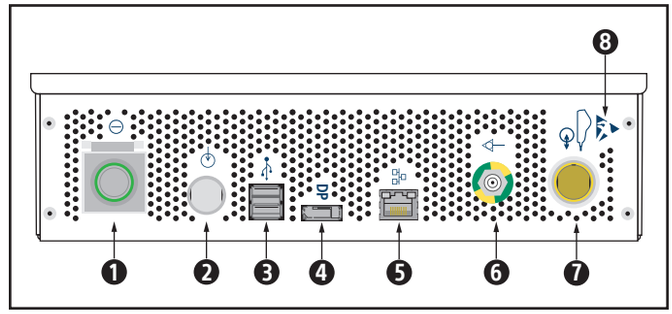


Figura 4. Conexiones del procesador de adquisición

[1] Botón de encendido; [2] Entrada de alimentación/receptáculo de cable de alimentación; [3] Conectores USB 3.0; [4] Conector de puerto de pantalla; [5] Conector Ethernet; [6] Conector equipotencial; [7] Receptáculo de cable de la MDU; [8] Símbolo electrostático.

Nota: No presione el botón de encendido durante un caso. Esto obliga a reiniciar el PC de adquisición. Úselo solo para la resolución de problemas.

Aislamiento de la base

El aislamiento de la base es un dispositivo de aislamiento eléctrico de calidad médica que reduce las fugas de corriente.

El interruptor de encendido/apagado del panel frontal del aislamiento de la base se utiliza para encender todo el sistema. Los cables de alimentación se suministran en longitudes de 4,5 m (15 pies) con configuraciones de patillas específicas de cada país.

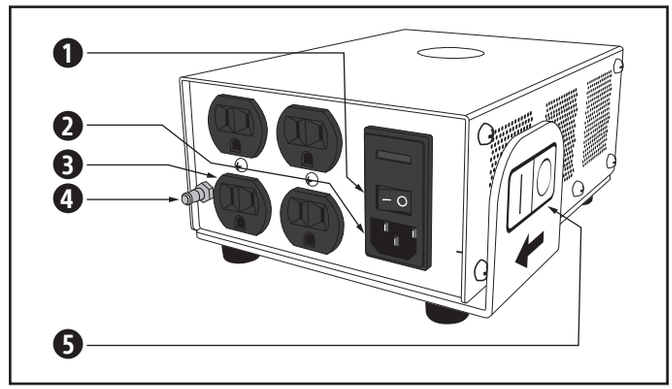


Figura 5. Aislamiento de la base

[1] Interruptor de alimentación; [2] Conector del cable de alimentación de la red del hospital; [3] Enchufes de la fuente de alimentación (procesador de adquisición, estación de acoplamiento, monitor móvil y FFR Link); [4] Varilla de conexión equipotencial; [5] Indicador de alimentación.

Nota: Se recomienda reiniciar el sistema manualmente (apagar y volver a encender) periódicamente para obtener el mejor rendimiento. Para obtener más información sobre cómo apagar el sistema, consulte Apagar el sistema (Figura 58).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Precaución: Las superficies superior e inferior de la carcasa de la fuente de alimentación no se deben tocar mientras la fuente esté en uso. Mientras la unidad está en uso, las superficies superior e inferior de la carcasa de la fuente de alimentación pueden alcanzar temperaturas molestas al tocarlas durante más de 1 s. No hay partes accesibles para el usuario en la superficie superior e inferior de la fuente de alimentación. Utilice solo los interruptores, perillas y conectores del panel frontal y posterior, cuyo uso está previsto mientras que la fuente de alimentación está funcionando.

Precaución:

La Isolation Station de la alimentación de CA está destinada al uso exclusivo con el sistema. No utilice ninguna toma no usada de la Isolation Station de la alimentación de CA para equipos que no sean de BSC.

Teclado y ratón

El sistema incluye un ratón y un teclado para navegar y seleccionar opciones de menú.

Monitor de visualización móvil con fuente de alimentación

El monitor de visualización secundario, con una resolución de 1920 px x 1080 px, se puede conectar directamente al puerto HDMI en la estación de acoplamiento del soporte móvil. Es un monitor idéntico que muestra exactamente la misma información que la tableta.

La fuente de alimentación del monitor se conecta al aislamiento de la base.

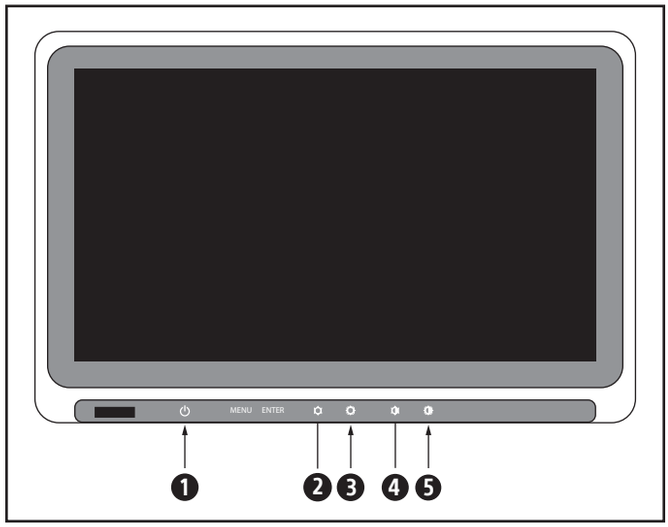


Figura 6. Monitor de visualización móvil

[1] Indicador de alimentación; [2] Disminuir el brillo; [3] Aumentar el brillo; [4] Disminuir el contraste; [5] Aumentar el contraste.

Soporte móvil de la tableta

El soporte móvil de la tableta está diseñado para permitir el transporte de la tableta montada y la fuente de alimentación con el cable de alimentación.

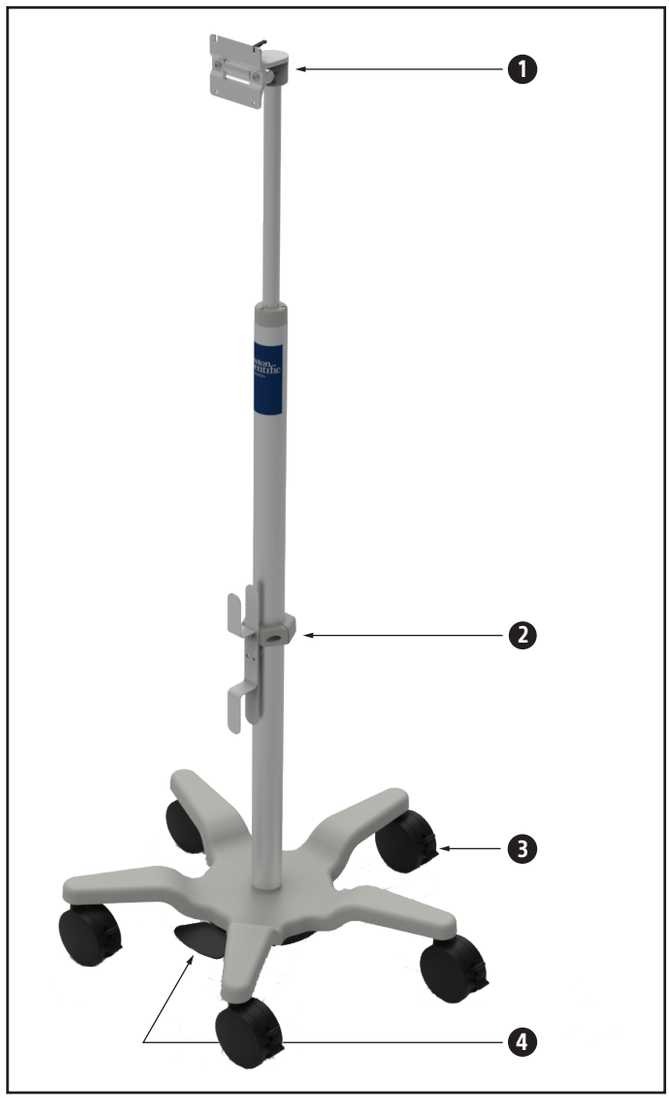


Figura 7. Soporte móvil de la tableta

El soporte móvil de la tableta se suministra con las características siguientes:

1. Ajuste de la inclinación: el ángulo de visión de la tableta se puede ajustar con el mango de ajuste de inclinación del soporte móvil.
2. El soporte con gancho para enrollar el cable asegura la fuente de alimentación y el cable de alimentación durante el uso y el almacenamiento.
3. Las ruedas de bloqueo proporcionan estabilidad durante el uso y el almacenamiento.
4. El pedal ajusta la altura del soporte móvil de la tableta.

Precaución: El ajuste de la altura del soporte móvil de la tableta funciona por presión neumática y se desplazará hacia arriba al accionar el pedal. Asegúrese de que nada obstruya el movimiento hacia arriba del soporte.

Base de acoplamiento del soporte

La base de acoplamiento del soporte está diseñada para montar la tableta en el soporte y consta de un puerto de entrada de CC para la fuente de alimentación, un puerto HDMI para admitir la pantalla del monitor externo, un puerto Ethernet y puertos USB. Asiente siempre la tableta firmemente en la bandeja. La base debe estar alimentada por la fuente de alimentación para que funcionen los puertos Ethernet, HDMI y USB. La batería de la tableta se puede recargar mientras la tableta está acoplada y encendida.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Consulte la información sobre las conexiones de cables en **Instalar la base de acoplamiento del soporte**.

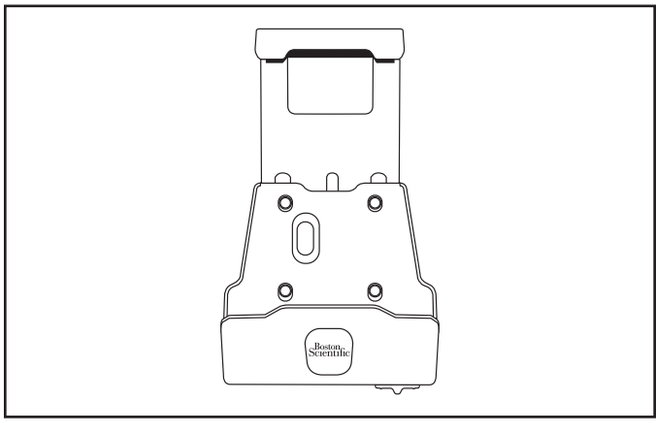


Figura 8. Base de acoplamiento del soporte

Base de acoplamiento de escritorio

La base de acoplamiento de escritorio permite posicionar la tableta en forma vertical sobre el escritorio y consta de un puerto de entrada de CC para la fuente de alimentación, salidas de puerto HDMI para admitir la pantalla del monitor externo, un puerto Ethernet y puertos USB. Asiente siempre la tableta firmemente en la bandeja. La base debe estar alimentada para que funcionen los puertos Ethernet, HDMI y USB. La batería de la tableta se puede recargar mientras la tableta está acoplada y encendida.

Consulte las conexiones de cables en **Instalar el soporte de escritorio**.

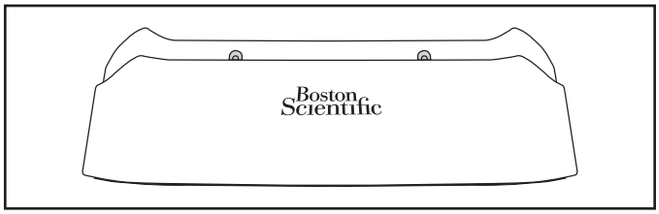


Figura 9. Vista frontal del soporte de escritorio

Manipulación y almacenamiento para el sistema móvil

Consulte el Apéndice A: Especificaciones del sistema sobre límites ambientales de funcionamiento y almacenamiento del sistema.

Traslado o almacenamiento del sistema

Para trasladar el sistema móvil a otro laboratorio de cateterismo o a una instalación de almacenamiento, siga estas instrucciones:

1. Apague el sistema. Consulte la sección "Apagar el sistema".
2. Desconecte el cable de alimentación de la toma de la pared y enrolle el cable en el gancho.
3. Baje el soporte móvil a la altura vertical más baja.
4. Desbloquee los bloqueos de las ruedas.
5. Traslade el sistema a la ubicación correcta y bloquee las ruedas.

Nota: Se recomienda utilizar las asas de la bandeja para mover el sistema.

Almacenamiento a largo plazo del sistema

Si se piensa guardar la tableta durante períodos prolongados (p. ej. meses), retire la batería para evitar que se descargue hasta un punto en el que sea necesario recargarla para poder utilizar el dispositivo de nuevo.

Después de largos períodos de almacenamiento, puede ser necesario cargar y descargar la batería varias veces para obtener el máximo rendimiento.

Evite los cambios bruscos de temperatura ya que puede formarse condensación en los componentes internos del sistema. Si el sistema debe transportarse a un lugar cálido después de haber estado expuesto a bajas temperaturas durante un tiempo prolongado, deje que se adapte a la temperatura ambiente durante al menos dos o tres horas antes de enchufarlo a una toma de corriente eléctrica.

No exponga el sistema a temperaturas demasiado altas ya que podría dañarlo. Evite guardar el sistema en un lugar caluroso.

Manipule y transporte el sistema con cuidado. No lo exponga a movimientos bruscos ni a vibraciones, ya que podría dañarlo.

Evite la exposición prolongada de la pantalla táctil a cualquier fuente de calor fuerte. Siempre que sea posible, la tableta debe estar alejada de la luz directa para reducir los reflejos.

Control de mesa

El control de mesa es una pantalla táctil montada en la barandilla de la cama y conectada al sistema para permitir a los usuarios interactuar con el sistema desde la sala de intervenciones. La pantalla táctil incluye una conexión cilíndrica para la entrada de alimentación, una conexión HDMI para reflejar la pantalla táctil y una conexión USB para la entrada táctil.

Nota: La pantalla táctil debe cubrirse adecuadamente con paño estéril durante las intervenciones cuando se encuentra dentro del campo.

El controlador de mesa es una función adicional que se puede usar con el sistema instalado.

Consulte las conexiones de cables en **Instalar el control de mesa**.

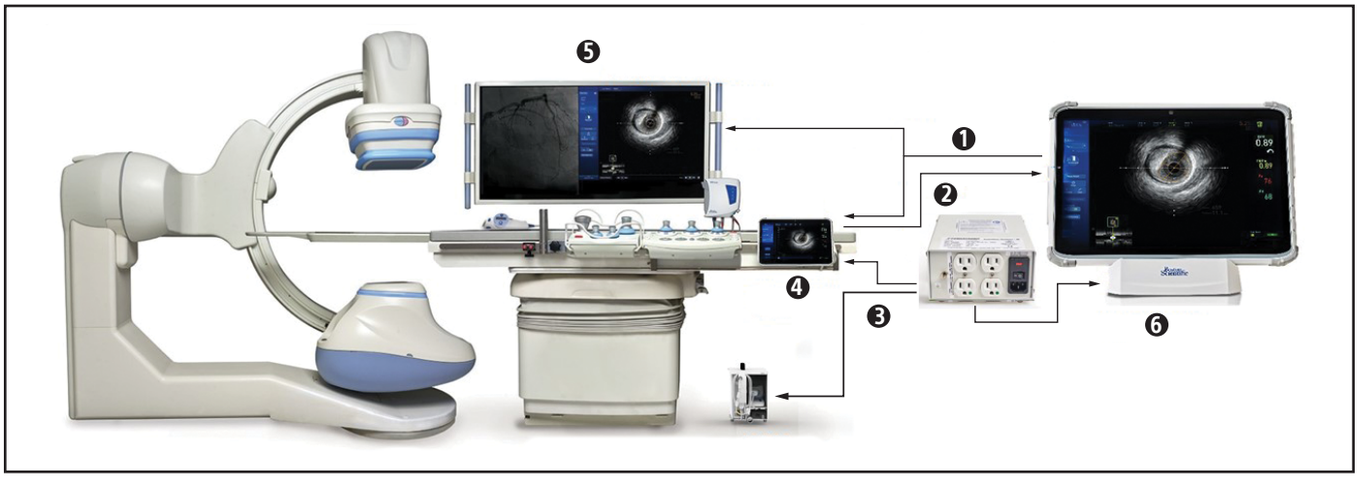


Figura 10. Control de mesa

[1] Pantalla; [2] Táctil; [3] Encendido; [4] Pantalla de control de mesa; [5] Pantalla de hospital BOOM; [6] Tableta AVVIGO+.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Instalación

Antes de instalar el sistema, limpie suavemente la tableta y los accesorios con un paño suave, limpio y seco. Siga las instrucciones de montaje para garantizar el montaje correcto del sistema.

Recomendación para el uso de pantallas táctiles en entornos estériles

Cuando utilice la pantalla táctil en un entorno estéril (cubierta y con guantes), siga estas instrucciones para garantizar un funcionamiento correcto:

1. Evite que los dedos estén demasiado mojados (los dedos húmedos son aceptables, pero elimine el exceso de agua con una toalla estéril).
2. Al accionar la pantalla táctil, se recomienda mover el paño con la pantalla para obtener una respuesta precisa.
3. Ajuste el paño alrededor de la pantalla táctil si la visión de la pantalla se ve oscurecida por materiales líquidos no deseados.
4. Limpie la pantalla táctil con una toalla estéril si hay una gran cantidad de líquido presente.
5. Si se detectan actuaciones no deseadas, limpie la pantalla táctil con una toalla estéril.
6. Enjuáguese los dedos antes de utilizar la pantalla táctil si queda sangre o medio de contraste en los guantes.

Preparación

Consulte el APÉNDICE A: Especificaciones del sistema.

Consulte el APÉNDICE B: Hardware, software y controladores requeridos para el sistema.

Nota: Esta sección de la guía del usuario explica cómo utilizar el software AVVIGO, suponiendo que haya un FFR Link, una unidad motora (MDU), un controlador de mesa y un carro de tracción de BSC instalados correcta y completamente en el mismo laboratorio de cateterismo donde se vaya a usar el software.

Para obtener detalles completos sobre la instalación, el uso y la resolución de problemas de FFR Link, la unidad motora (MDU) y el soporte retráctil, consulte las instrucciones de uso específicas del producto.

Configuración del sistema

La configuración de los sistemas Mobile and Integrated la realiza personal técnico cualificado de BSC.

Si algún componente del sistema no se encuentra en su lugar, comuníquese con el personal técnico del hospital.

ADVERTENCIA: El sistema de guía de multimodalidad AVVIGO+ no está esterilizado y no está diseñado para su uso en el campo estéril; sin embargo, el componente de control de mesa del sistema está esterilizado y diseñado para su uso en el campo estéril.

Configuración integrada

El sistema integrado está adaptado al entorno clínico en el que se utiliza. Los componentes del sistema de una configuración integrada típica se muestran en la Figura 11.

Figura 11. Configuración del sistema integrado: sala de control

[1] Tableta en la estación de acoplamiento de escritorio; [2] Etiqueta de identificación del sistema; [3] Botón de alimentación del aislamiento de la base; [4] El teclado y el ratón están instalados en la sala de control adyacente a la sala de intervenciones.

Nota: La etiqueta de identificación del sistema se encuentra en el aislamiento de la base que contiene la información de identificación del producto de nivel superior.

Los componentes restantes del sistema integrado, que se muestran en la Figura 12.

Figura 12. Configuración del sistema integrado: sala de intervenciones

[1] Pantalla secundaria; [2] FFR Link; [3] Control de mesa; [4] Procesador de adquisición ubicado detrás del monitor o en el suelo; [5] Unidad motora.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

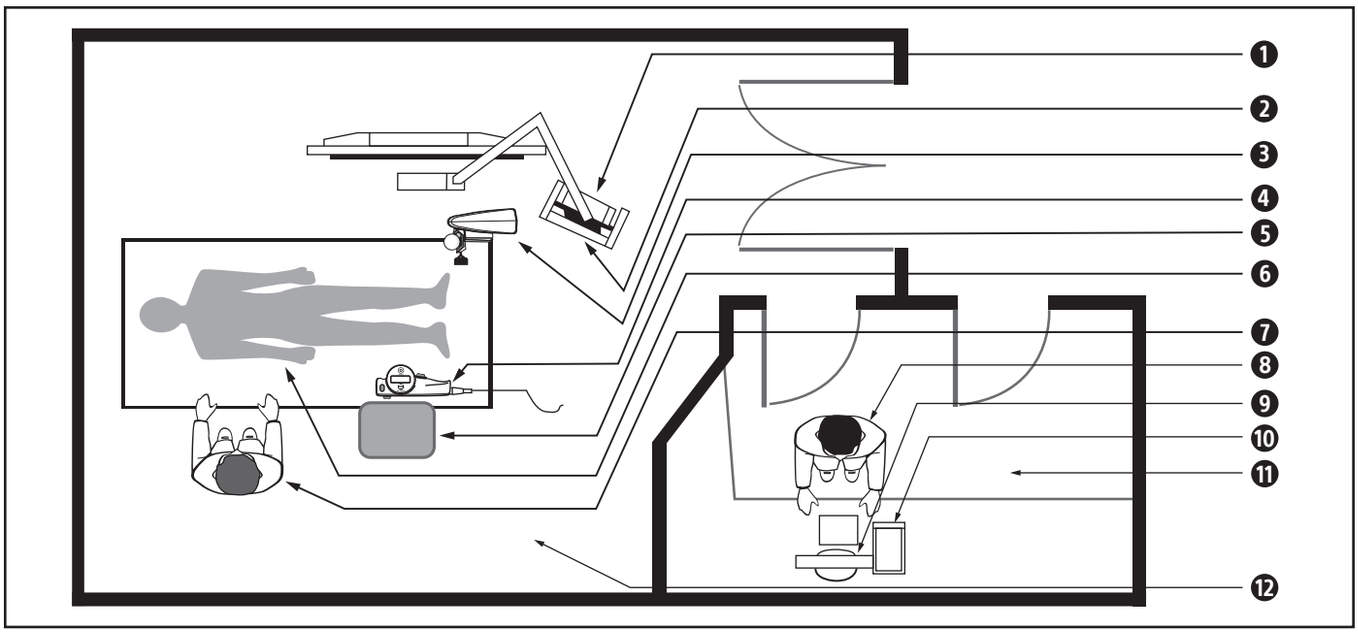


Figura 13. Configuración del sistema integrado: salas de intervenciones y de control

[1] PC Acq (montado en brazo); [2] Pantalla secundaria; [3] FFR Link, [4] Unidad motora; [5] Control de mesa; [6] Paciente; [7] Médico; [8] Técnico; [9] Tableta en base de acoplamiento de escritorio, ratón, teclado; [10] Aislamiento de la base; [11] Sala de control; [12] Sala de intervenciones.

En las configuraciones instaladas, la pantalla principal (tableta) se encuentra en la sala de control. Es posible conectar una pantalla secundaria, con resolución compatible de 1920 px x 1080 px, directamente al puerto HDMI de la estación de acoplamiento de escritorio de la tableta, y es un monitor idéntico que muestra exactamente la misma información. El control de mesa, con resolución compatible de 1920 px X 1080 px, es una pantalla táctil montada en la barandilla que permite la interacción con el sistema al lado de la cama para mejorar el flujo de trabajo general de la intervención.

Nota: El término pantalla de visualización se refiere a las pantallas principal, secundaria o del control de mesa, ya que es allí donde se verán todas las imágenes ecográficas y la información del sistema, independientemente de su ubicación.

Nota: El control de mesa (TSC) es opcional y hay otros soportes probados según 60601-1 disponibles para el PC V4 Acq (véase la tabla siguiente), que deben ser instalados por técnicos cualificados de BSC (FSE)

Soporte	N.º de modelo
Kit de soportes Philips 4 AVVIGO+	H74924930200 y H749001530
Kit de soportes Philips 6 y 8 AVVIGO+	H74924930200 y H749001540
Kit de soportes modificados Philips 6 y 8 AVVIGO+	H74924930200 y H749001610
Kit de soporte AVVIGO+ Mavig GD60	H74924930200 y H749000990
Kit de soporte AVVIGO+ Allura 9	H74924930180
Kit de soporte AVVIGO+ Allura 9 II	H74924930190
Kit de soporte universal AVVIGO+ (VESA 100)	H74924930200

Configuración del sistema móvil

Asegúrese de que la configuración del sistema móvil está en la ubicación y la posición necesarias.

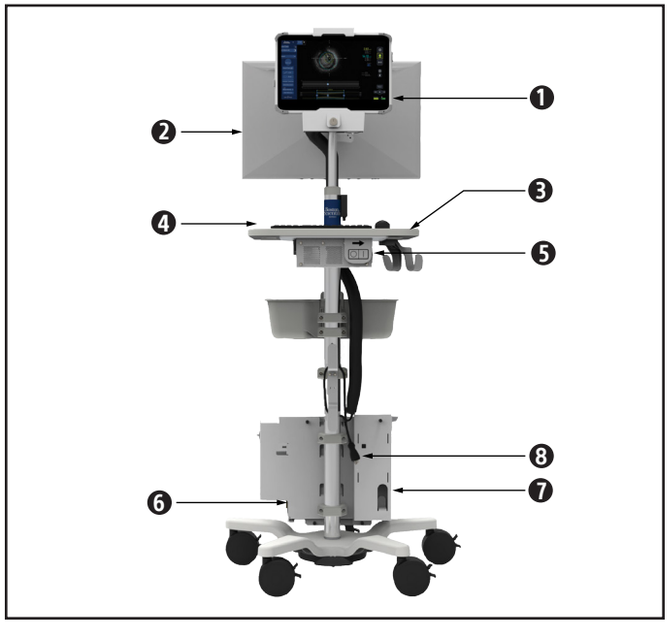


Figura 14. Sistema móvil

[1] Botón de alimentación de la tableta; [2] Monitor secundario; [3] Bandeja con asas; [4] Teclado y ratón; [5] Interruptor de alimentación del sistema principal; [6] Botón de alimentación del procesador de adquisición; [7] Etiqueta de identificación del sistema (no se muestra, parte trasera); [8] Enchufe el cable de alimentación a la red eléctrica hospitalaria de calidad médica.

(Para cambiar el sistema de lugar, consulte la sección **Manipulación y almacenamiento**)

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Nota: Asegúrese de que el poste móvil esté orientado en la altura vertical más baja antes de cambiar el sistema de posición.

Advertencia: Posicione correctamente el soporte móvil/cable de alimentación para minimizar el riesgo de tropiezos.

Advertencia: Evite deslizar el soporte móvil sobre objetos para evitar vuelcos y posibles daños al sistema.

Una vez en posición:

1. Bloquee las ruedecillas.
2. Conecte el sistema a la fuente de CA de calidad hospitalaria aprobada para este equipo.

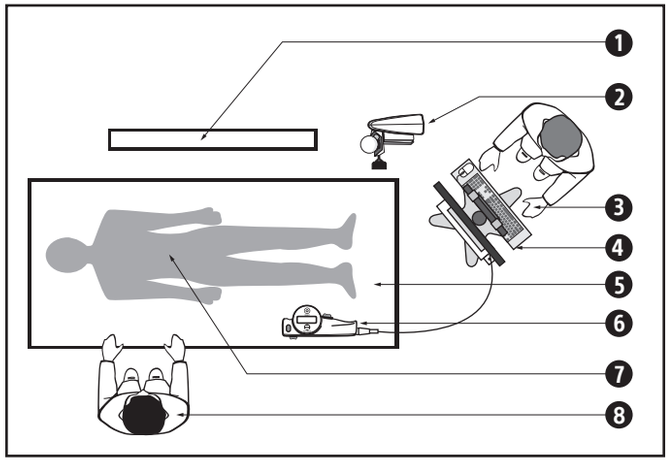


Figura 15. Configuración del sistema móvil AVVIGO+ en la sala de intervenciones

La configuración del sistema móvil AVVIGO+ muestra el diseño típico de una sala de intervenciones utilizando el sistema móvil AVVIGO+.

[1] Pantalla del laboratorio existente (no suministrada por BSC); [2] FFR Link; [3] Tecnólogo; [4] Sistema móvil AVVIGO+; [5] Mesa para pacientes (no suministrada por BSC); [6] Unidad motora (MDU); [7] Paciente; [8] Médico que coloca el sistema.

Nota: La etiqueta del sistema se encuentra en el soporte del procesador de adquisición, que contiene la información de identificación del producto de nivel superior.

INTERVENCIÓN

Nota: Esta sección de la guía del usuario explica cómo utilizar el software. Asegúrese de que haya un FFR Link, una unidad motora, un catéter y un carro de BSC instalados correcta y completamente en el mismo laboratorio de cateterismo donde se vaya a usar el software.

RECURSOS INFORMATIVOS DE BSC

A través de Boston Scientific se encuentran disponibles las siguientes fuentes de información:

- Declaración de conformidad con la norma DICOM (solo en inglés).
- Instrucciones de uso individuales de FFR Link, la unidad motora, las guías de presión BSC, el catéter y el carro.

Advertencia: Es necesario configurar y ejecutar las pruebas de diagnóstico del sistema como primer paso para establecer la conectividad con varios periféricos y verificar la instalación correcta.

Encender el sistema

1. Enchufe el cable de alimentación de la Isolation Station en una toma de alimentación de CA de calidad hospitalaria aprobada para este equipo. Si tiene dudas sobre la fuente de alimentación, póngase en contacto con el administrador del sistema o el personal técnico del hospital.

   Nota: Si es necesaria alguna conexión externa, como por ejemplo para una pantalla secundaria o una conexión de red, realícelas antes de conectar el sistema a la fuente de corriente alterna.

2. Encienda el interruptor de alimentación de CA principal del sistema situado en el aislamiento de la base (consulte la figura 5).
3. Una vez que el sistema está encendido, aparecerá la pantalla de inicio de AVVIGO+.

Figura 16. Pantalla de inicio de la tableta

[1] Indicador de alimentación.

Nota: Si el sistema deja de funcionar durante una intervención, siga el procedimiento descrito en la sección Solución de problemas.

Nota: Si se encuentran errores, pueden aparecer las selecciones Continue (Continuar) o Reboot (Reiniciar). Seleccione únicamente la opción Reboot (Reiniciar) para resolver los errores. Si los errores persisten, póngase en contacto con el centro de asistencia técnica de Boston Scientific (en adelante, BSC TAC).

Medir la tensión arterial

Preparación de FFR Link y conexión de la guía de presión

Encienda el FFR Link correspondiente y prepárelo junto con la guía de presión de BSC según se describe en las instrucciones de uso respectivas.

Nota: Asegúrese de que la tableta esté encendida y todas las pruebas automáticas hayan finalizado. Asegúrese de que la tableta esté conectada a la alimentación de CA o, si utiliza la batería, asegúrese de que la batería de la tableta esté debidamente cargada.

Nota: Si es necesario iniciar sesión, se le pedirá un nombre de usuario y una contraseña. Si el usuario olvida la contraseña, póngase en contacto con el administrador del hospital.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

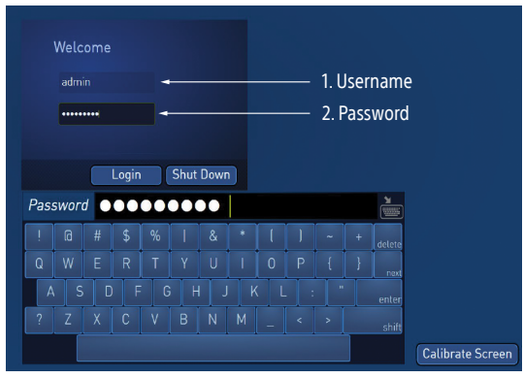


Figura 17. Iniciar sesión

SELECCIONAR FFR O DFR (CON O SIN RETRACCIÓN)

Seleccione FFR para reserva de flujo fraccional o DFR para Diastolic hyperemia- Free Ratio (cociente sin hiperemia diastólica).

Figura 18. Seleccionar modalidad

Si no se muestra la selección de Mode (Mode), seleccione Live/Record (En vivo/Grabación) en el menú desplegable BSC (parte superior izquierda en la pantalla táctil).

Nota importante: En las instrucciones de uso de FFR o DFR se da por sentado que se ha instalado correctamente y por completo un FFR Link de BSC en el mismo laboratorio de cateterismo en el que se usa el software.

Después de seleccionar FFR o DFR, se abrirá la ventana **Connect to FFR Link** (Conectarse a FFR Link).

Nota: Omita este paso cuando se haya habilitado la función Auto Connect (Conexión automática).

Conectarse a FFR Link

1. En la ventana **Connect to FFR Link** (Conectarse a FFR Link), seleccione el nombre del FFR Link correspondiente que se encuentra en este momento en su laboratorio de cateterismo.

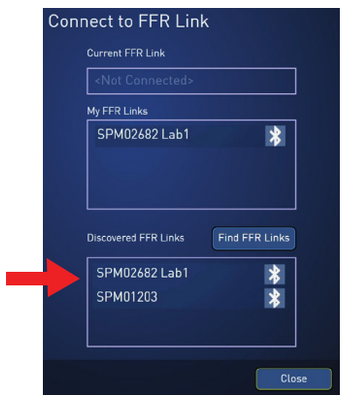


Figura 19. Seleccionar FFR Link

Nota: Si el nombre del FFR Link deseado no aparece en **My FFR Links** (Mis FFR Links), seleccione **Find FFR Links** (Buscar FFR Links). El software AVVIGO buscará todos los FFR Links que se encuentren dentro del alcance de Bluetooth del software AVVIGO. Cuando el nombre del FFR Link deseado aparezca en la lista de Discovered FFR Links (FFR Link encontrados), selecciónelo.

Nota: El nombre predeterminado de un FFR Link es el número de serie, que aparece impreso en la etiqueta trasera principal de FFR Link. El nombre del FFR Link se puede cambiar en la pestaña System Settings (Configuración del sistema). Consulte "Gestión de FFR Link".

2. La ventana **Connect to FFR Link** (Conectarse a FFR Link) se cerrará y aparecerá un símbolo de Bluetooth en la casilla de verificación del **FFR Link** situada en la parte inferior de la pantalla táctil. Además, el nombre del FFR Link conectado se mostrará en el panel Case Information (Información del caso) que se encuentra a la izquierda.

Figura 20. Indicador Bluetooth de FFR Link

Importante: Cuando el software AVVIGO establece la conexión con FFR Link, la pantalla táctil indicará que la conexión se ha realizado y la luz de conexión **Bluetooth** del FFR Link seleccionado parpadeará durante cinco segundos para confirmar su conexión con el software AVVIGO.

3. Confirme que el cable del transductor de IBP está conectado y que se muestra una curva para la presión aórtica en la pantalla táctil y el monitor hemodinámico.

Nota: No continúe con los procedimientos de FFR ni DFR sin haber seguido estrictamente estos pasos. Es importante confirmar que el software AVVIGO haya establecido una conexión inalámbrica con el FFR Link deseado en el laboratorio de cateterismo al que se quiere conectar.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Confirmación de la conexión con el FFR Link correcto

Confirme que el nombre del FFR Link correcto aparece en el panel **Case Information** (Información del caso).

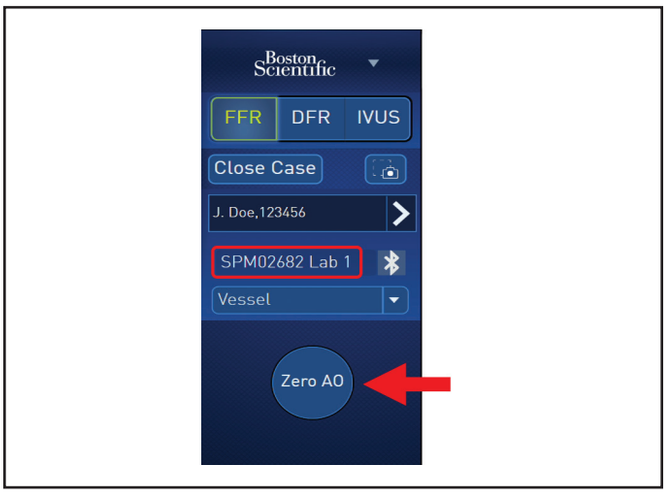


Figura 21. FFR Link en información del caso

El FFR Link conectado se puede identificar en cualquier momento durante una intervención de FFR.

Para identificar el FFR Link conectado:

1. Abra la ventana **Connect to FFR Link** (Conectarse a FFR Link) seleccionando el símbolo Bluetooth en el panel Case Information (Información del caso).

   Aparecerá la ventana **Connect to FFR Link** (Conectarse a FFR Link), donde se mostrará el nombre del FFR Link conectado actualmente.
2. Seleccione el botón ID (Identificación) en la parte superior derecha.

   La luz azul **Bluetooth Connected** (Bluetooth conectado) al lado del FFR Link conectado parpadeará durante cinco segundos.

Poner a cero el acustoóptico

Después de conectar el FFR Link correspondiente, ponga a cero la señal de presión del transductor (acustoóptico) aórtico.

1. Compruebe que el FFR Link esté conectado correctamente al transductor de IBP.
2. Abra la llave de paso de la presión sanguínea invasiva (IBP) al aire (salida a la atmósfera).
3. Una vez que la curva se haya aplanado, seleccione **Zero AO** (Poner acustoóptico a cero) en la pantalla táctil.

Figura 22. Seleccionar Zero AO (Poner acustoóptico a cero)

4. Cuando el proceso haya finalizado, aparecerá una casilla de verificación **AO Zeroed** (Acustoóptico puesto a cero) en la parte inferior de la pantalla táctil.
5. Cerrar la llave de paso de IBP.

Figura 23. Casilla de verificación de AO Zeroed (Acustoóptico puesto a cero)

Conectar la guía de presión

Prepare la guía de presión (PW) según las instrucciones de uso de la guía de presión de BSC.

1. Conecte el cable de presión cuando esté listo.
2. El sistema mostrará una marca de verificación en la casilla de verificación **PW Connected – Zeroed** (Guía de presión conectada - Puesta a cero) en la parte inferior de la pantalla táctil.

Figura 24. Guía de presión conectada

Nota: Seleccione Video Help (Ayuda de vídeo) en el **panel Case Settings** (Ajustes del caso) para ver cómo configurar la guía de presión de BSC.

Ecualizar los valores de Pa y Pd

Ecualice los valores de Pa y Pd para eliminar cualquier compensación entre la lectura de la presión sanguínea aórtica (Pa) y la lectura de la presión sanguínea distal (Pd).

Para igualar los valores de Pa y Pd:

1. De acuerdo con las instrucciones de uso de la guía de presión de BSC, haga lo siguiente:
   A. Coloque la guía de presión en la posición de ecualización (con el sensor justo fuera del catéter guía).
   B. Irrigue el catéter guía con solución salina heparinizada hasta eliminar todo el contraste.
   C. Compruebe que el transductor de presión sanguínea aórtica esté situado a la altura del corazón del paciente.
2. Compruebe que se haya retirado la aguja introductora.
3. Espere a que se estabilicen las curvas de Pa y Pd, y las líneas de tendencias.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

FFR antes de la ecualización utiliza la presión sanguínea media que se representa por las líneas de tendencia a continuación:

Figura 25. Ecualización de Pa y Pd de FFR

[1] Botón de ecualización; [2] Curvas; [3] Líneas de tendencia.

Curvas: muestran la representación de la presión sanguínea.

Líneas de tendencia: representación gráfica de la presión arterial media.

DFR antes de la ecualización muestra la presión diastólica que se representa por la parte resaltada de las curvas a continuación:

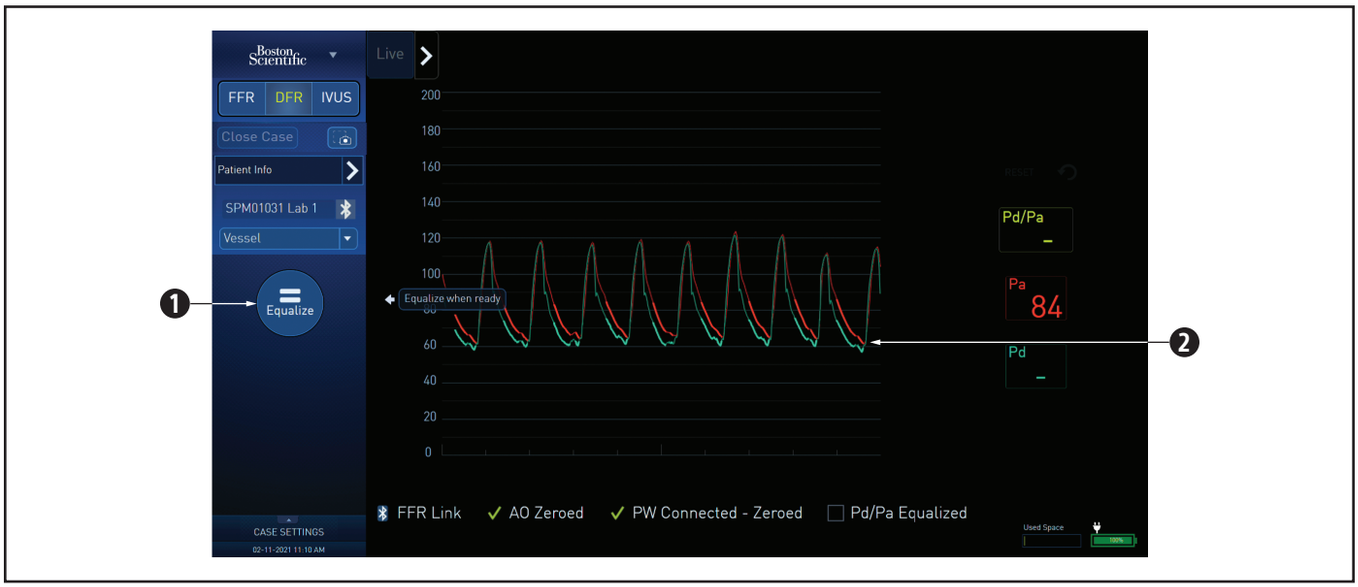


Figura 26. Ecualización de DFR

[1] Botón de ecualización; [2] Curvas.

Nota: No seleccione **Equalize** (Ecualizar) hasta que las curvas de Pa y Pd, y las líneas de tendencia se hayan estabilizado.

Nota: Las líneas de tendencia se aplican solo a FFR.

4. Seleccione **Equalize** (Ecualizar) para ecualizar la guía de presión y el transductor de presión aórtica.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

FFR después de la ecualización

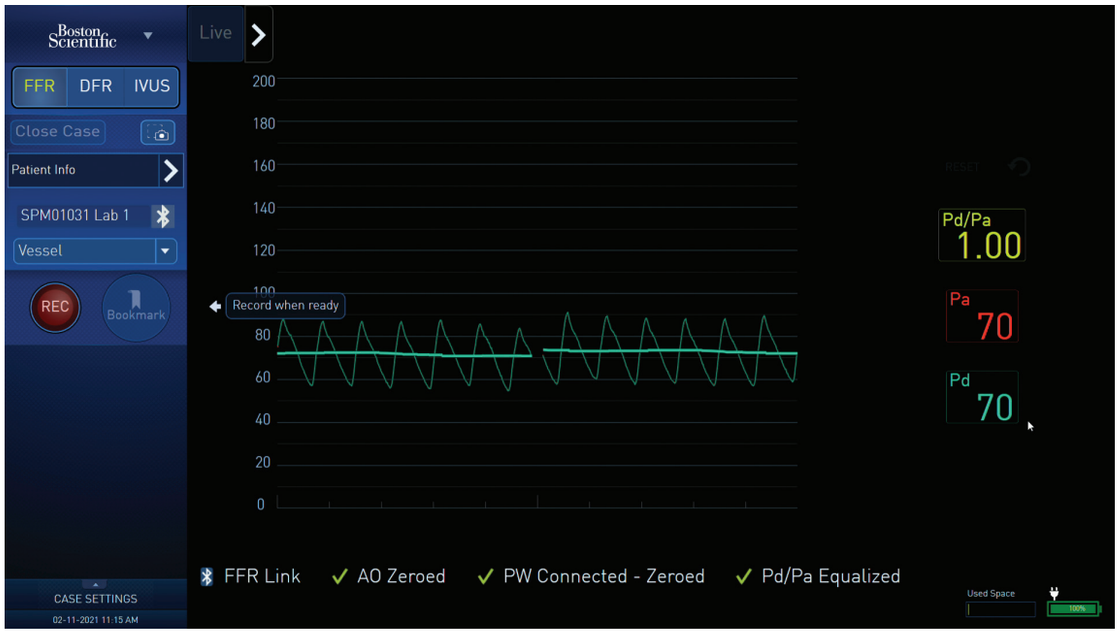


Figura 27. FFR después de la ecualización

DFR después de la ecualización

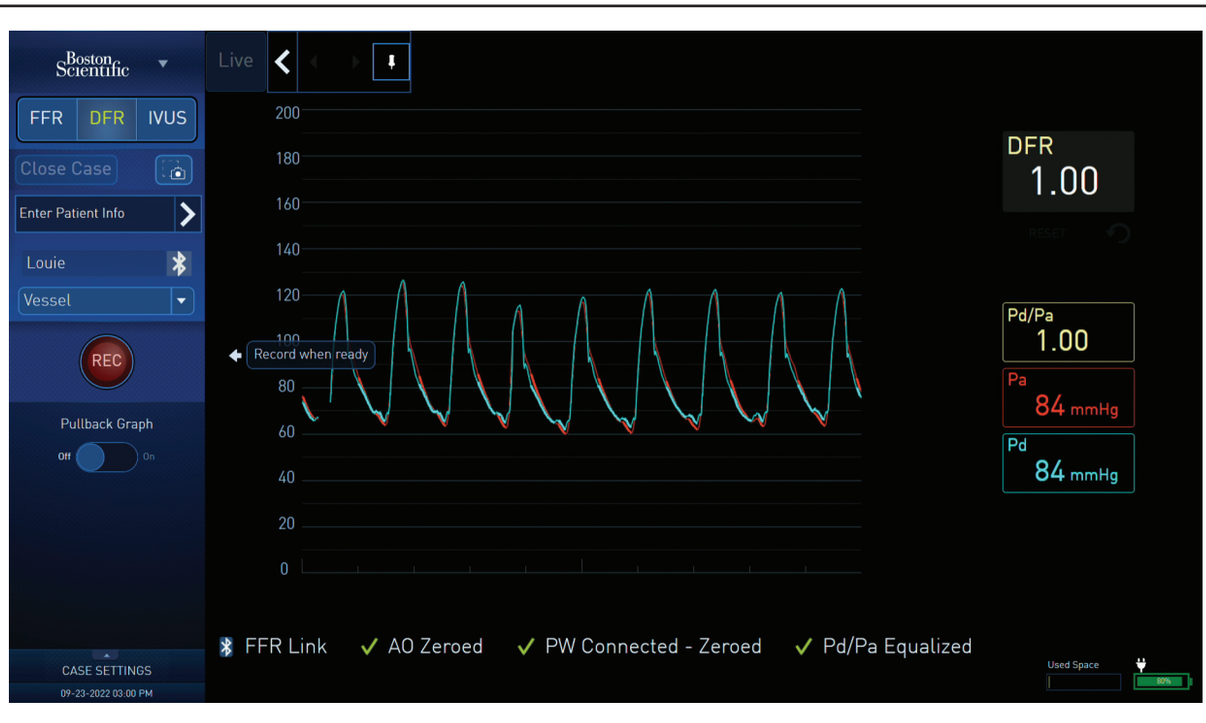


Figura 28. DFR después de la ecualización

Cuando la ecualización haya finalizado, aparecerá una marca de verificación en la casilla **Pd/Pa Equalized** (Pd/Pa ecualizadas) en la parte inferior de la pantalla táctil. La relación Pd/Pa debe ser 1,00. Una vez finalizada la ecualización, se muestra un interruptor basculante de gráfico de retracción. Ponga el conmutador en On (Encendido) para ver el gráfico de retracción mientras graba.

Evalúe las curvas. Si no son satisfactorias, repita la ecualización ampliando el panel Case Settings (Ajustes del caso) en la parte inferior izquierda de la pantalla y seleccione **Equalize** (Ecualizar).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

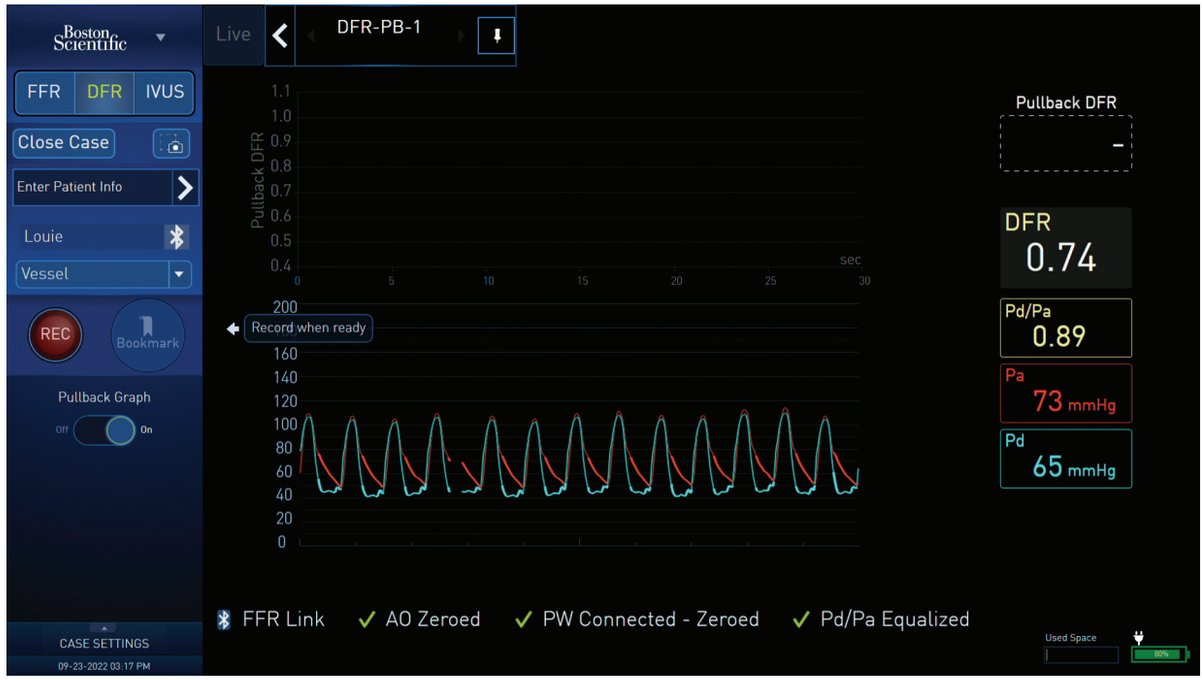


Figura 29. DFR con gráfico de retracción encendido después de la ecualización (antes de grabar)

Evalúe las curvas. Si no son satisfactorias, repita la ecualización ampliando el panel Case Settings (Ajustes del caso) en la parte inferior izquierda de la pantalla y seleccione **Equalize** (Ecualizar).

Nota: Si las dos curvas no se superponen o si DFR no es igual a 1,00, considere la posibilidad de repetir la ecualización.

Puesta a cero de la Pd o del acustoóptico, o repetición de la ecualización (consulte la figura 30)

Si es necesario, puede ampliar el panel **Case Settings** (Ajustes del caso) para:

- Poner a cero la señal de presión distal (Pd).
- Poner a cero la señal de presión (acustoóptica) aórtica.
- Repetir la ecualización.

Nota: Si pone a cero la Pd o el acustoóptico, a continuación repita la ecualización.

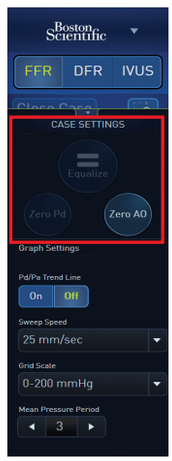


Figura 30. Puesta a cero de la Pd o del acustoóptico, o repetición de la ecualización

Posicionar la guía de presión

Cuando se haya llevado a cabo la ecualización y las curvas sean satisfactorias, haga avanzar la guía de presión hasta la ubicación deseada para realizar la medición de acuerdo con las instrucciones de uso de la guía de presión.

Nota: Las mediciones del DFR deben hacerse sin la administración de fármacos hiperémicos.

Nota: Las mediciones de FFR están pensadas para realizarse cuando se alcanza un estado estable de máxima condición hiperémica, o hasta que el efecto hiperémico comience a disminuir.

Ajustar la configuración de la pantalla

Para configurar los ajustes de visualización, amplíe el panel Case Settings (Ajustes del caso) en la parte inferior izquierda de la pantalla táctil.

- Muestre u oculte la línea de tendencia de Pd/Pa (una línea amarilla horizontal en la parte superior de la pantalla táctil). Este ajuste se aplica solo a procedimientos de FFR.
- Ajuste la velocidad de barrido o la escala de la cuadrícula. Este ajuste se aplica tanto a los procedimientos de FFR como de DFR.
- Cambie el período de presión media, ya que esto determina el período medio de los valores de Pd y Pa en FFR. Este ajuste se aplica solo a procedimientos de FFR.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Grabación

Figuras 31. Botones Record (Grabar) y Bookmark (Marcador)

Para DFR:

Para comenzar a grabar, seleccione **REC** (Grabar).

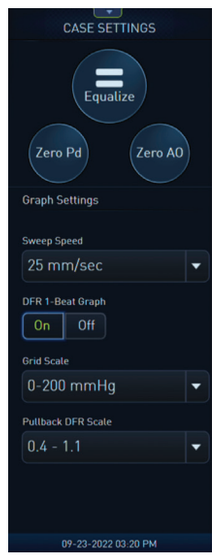
No hay botón **STOP** (Detener) para interrumpir la grabación.

El sistema detiene automáticamente el registro después de cinco latidos.

Si el sistema detecta datos anómalos durante el cálculo de DFR, se saldrá del cálculo de DFR.

Para DFR con retracción:

Nota: Mueva el conmutador **Pullback Graph** (Gráfico de retracción) a **On** (Encendido) para mostrar el gráfico en la pantalla DFR. Se muestra DFR con retracción (DFR de ciclo único) en vivo durante la grabación y se representa gráficamente frente al tiempo. La línea de tendencia continua muestra el máximo de las 4 mediciones DFR de retracción anteriores. Para mostrar la línea de tendencia de DFR de un solo ciclo, cambie **DFR 1-Beat Graph** (Gráfico de 1 latido de DFR) a **On** (Encendido) en la pantalla **Case Settings** (Configuración de los casos).



Figuras 32. Cambio de gráfico de 1 latido de DFR

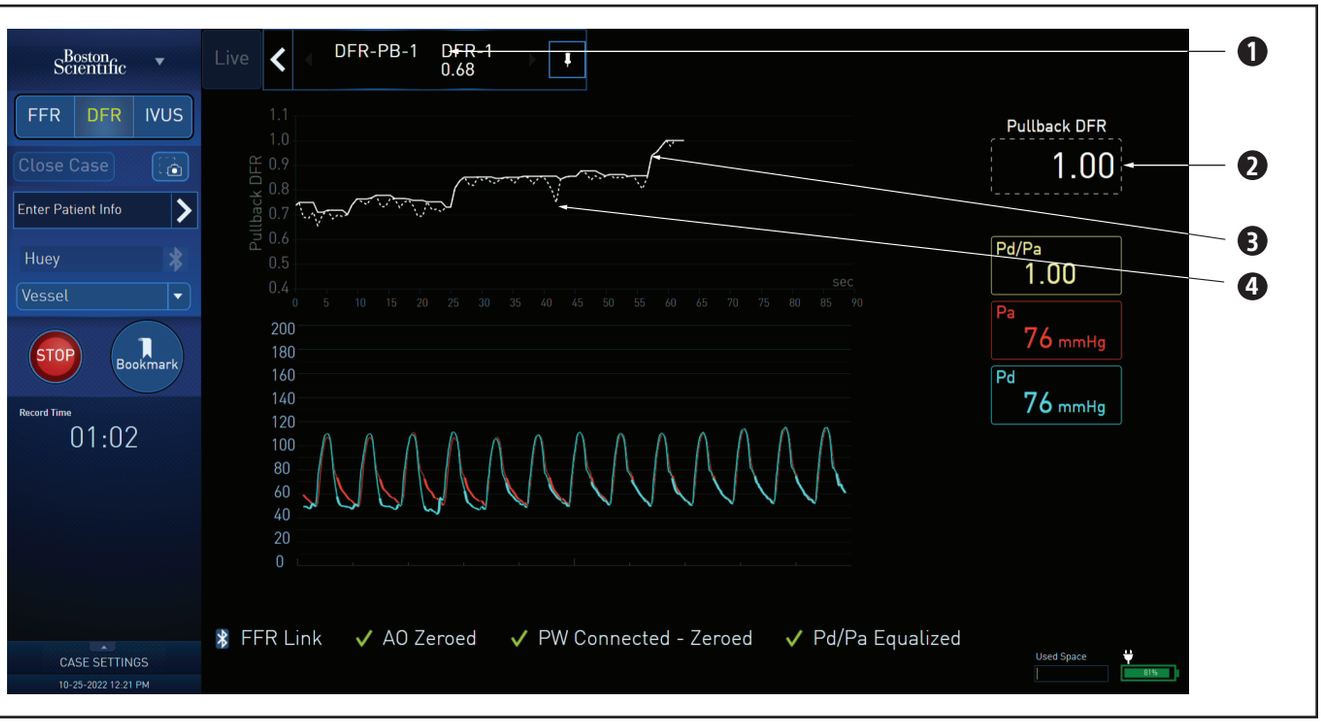


Figura 33. Pantalla de grabación de DFR con el gráfico de retracción activado

[1] Ejecución de medición de DFR anterior; [2] Medición de DFR de ciclo único en vivo; [3] Línea de tendencia máxima de 4 latidos (continua); [4] (Opcional) DFR de ciclo único de gráfico.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

PhysioMap

PhysioMap registra y muestra las mediciones de DFR frente al tiempo.

1. Realice una medición de DFR sin retracción para medir DFR y capture la medición de DFR en la parte superior de la pantalla.
2. Una vez finalizada la grabación de DFR, mueva el conmutador **Pullback Graph** (Gráfico de retracción) a **On** (Encendido).
3. Seleccione **REC** (Grabar) para comenzar la grabación. A medida que avanza la grabación, la línea de tendencia aparece en el gráfico mostrando la DFR de ciclo único, la línea de tendencia de 4 latidos (continua) y, si se selecciona, la línea de tendencia de 1 latido de ciclo único (discontinua). El tiempo transcurrido se muestra durante la grabación.
4. Retraiga la guía de presión durante la grabación.
5. Seleccione **Stop** (Detener) para finalizar la grabación.
6. Revise la sesión grabada y establezca marcadores (consulte Configuración de marcadores).

Para FFR:

El botón **REC** (Grabar) se transforma en el botón **STOP** (Detener).

Para detener la grabación, seleccione **STOP** (Detener).

Seleccione grabar de nuevo para volver a intentar el cálculo.

Configuración de un marcador (FFR y DFR solo con retracción)

Para añadir un marcador durante la grabación, seleccione Bookmark (Marcador) en la pantalla táctil. Los marcadores solo se aplican cuando se usa FFR o DFR con retracción.

Smart Minimum en FFR

Smart Minimum es una función del software que excluye automáticamente los artefactos técnicos del cálculo de FFR. Un artefacto técnico hace referencia a una alteración en la señal de la curva de presión provocada por fuerzas externas (no por los trastornos fisiológicos que presenta el paciente). Por ejemplo, entre los artefactos técnicos se incluyen: extracción de la guía de presión e irrigación del catéter guía.

Nota: El cociente medido de Pd/Pa se sigue mostrando en tiempo real y se registra para su revisión. Smart Minimum no altera los datos de forma de onda mostrados. A discreción del facultativo o técnico, el usuario puede reiniciar manualmente la medición del FFR, independientemente de Smart Minimum.

Restablecer el valor de FFR durante un ciclo

El valor de FFR (relación Pd/Pa más baja de un ciclo) se calcula automáticamente y se muestra en la parte superior derecha de la pantalla táctil. El valor de FFR se puede restablecer manualmente durante la grabación al seleccionar **RESET** (Restablecer).

Figura 34. Botón de restablecer valor de FFR

Al hacerlo, el valor de FFR se evaluará solamente para la parte restante del ciclo. Esta operación se puede realizar en repetidas ocasiones.

Para volver a la relación Pd/Pa más baja en todo el ciclo, seleccione el símbolo "deshacer".

La selección de **RESET** (Restablecer) solo es relevante cuando se utiliza FFR.

Confirmar la ecualización

Se recomienda confirmar la ecualización después de la grabación.

Para confirmar la ecualización:

1. Vuelva a colocar la guía de presión en la posición de ecualización (con el sensor justo fuera del catéter guía).
2. Si la relación Pd/Pa no es aceptable, es posible que deba repetir la ecualización y grabar un ciclo nuevo. Para repetir la ecualización, amplíe el panel **Case Settings** (Ajustes del caso) y seleccione **Equalize** (Ecualizar).

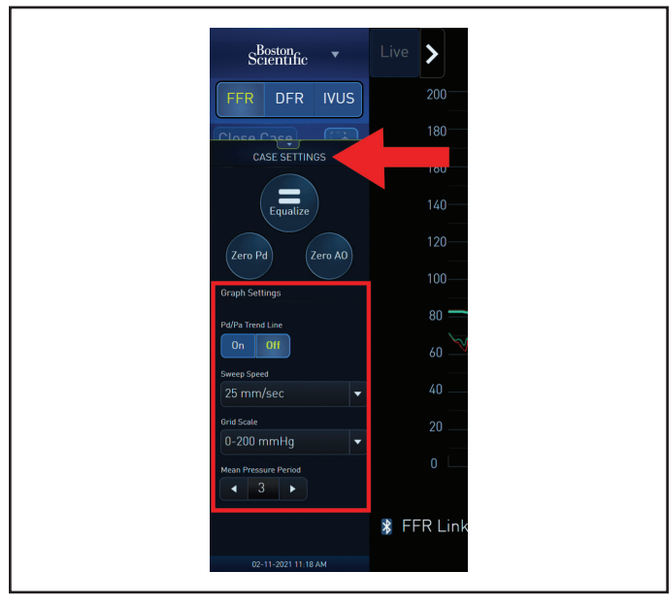


Figura 35. Ajustes del caso

Revisar un ciclo grabado en FFR o DFR

Para cambiar del **modo Live** (En vivo) al **modo Review** (Revisión), seleccione el nombre del ciclo deseado en la parte superior de la pantalla táctil (Figura 36).

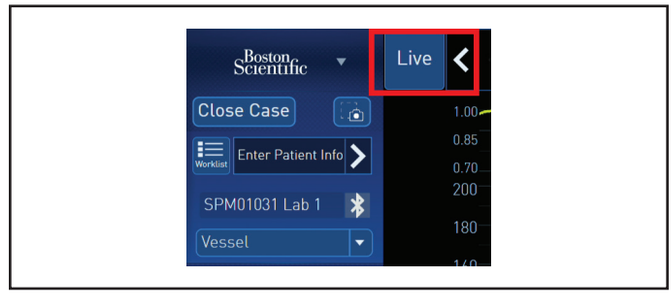


Figura 36. Botón Live (En vivo)

Desplazarse por un ciclo grabado

- Para desplazarse, puede arrastrar el cursor de barrido o el cursor actual, seleccionar uno de los marcadores o cualquier punto de la curva mostrada. Los marcadores y las funciones relacionadas se aplican solo a IVUS, FFR y DFR con retracción.
- La ubicación elegida se marcará mediante el cabezal de reproducción (en la parte inferior de la pantalla) y el cursor actual (una línea azul vertical) con un etiqueta que muestra las presiones grabadas en el punto del ciclo correspondiente. El tiempo transcurrido se muestra en segundos sobre el cursor de barrido.
- El valor de FFR se indica mediante una línea amarilla vertical. Este valor se aplica solo a FFR.
- Para **aumentar** una sección del ciclo, arrastre los mandos situados en la parte inferior de la pantalla principal.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

La siguiente imagen muestra la pantalla **FFR Review** (Revisión de FFR):

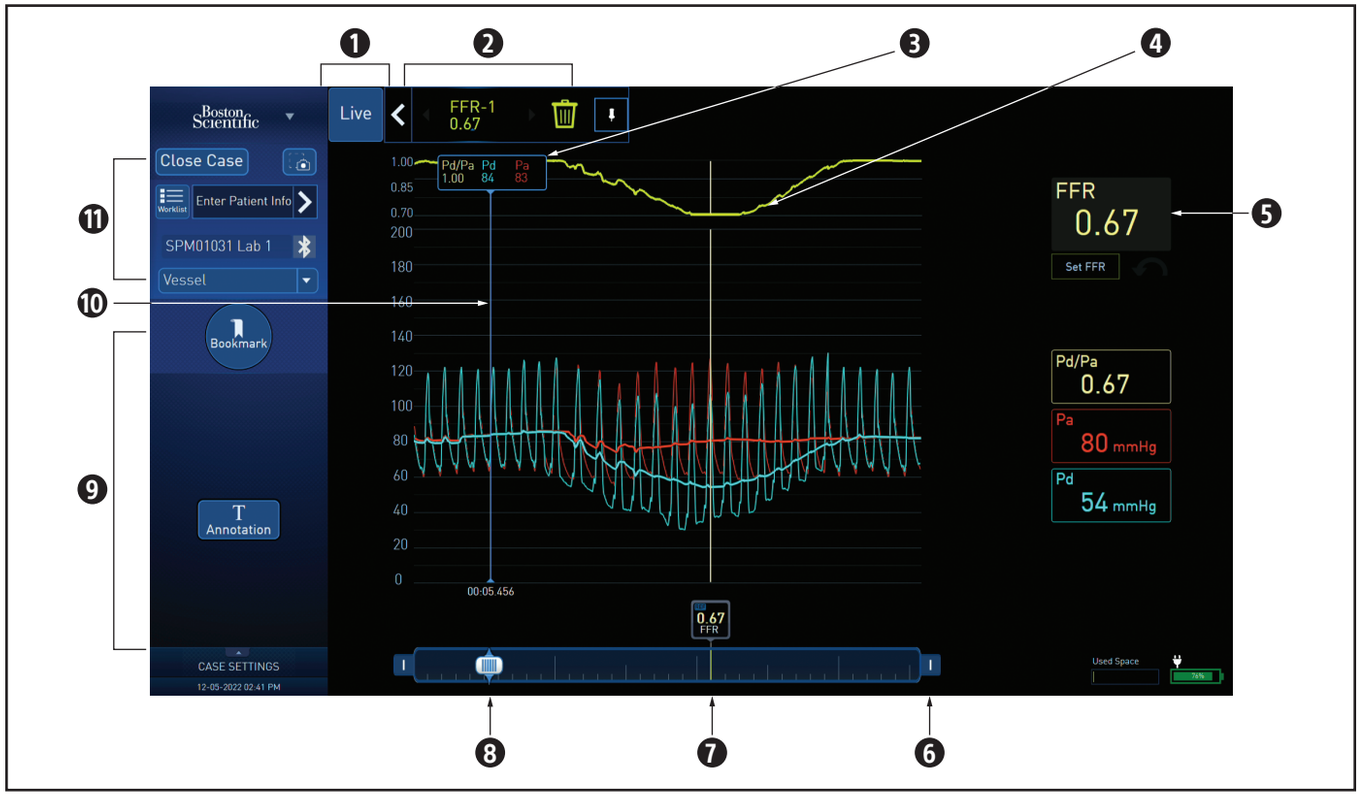


Figura 37. Pantalla del modo FFR

[1] Vista en vivo; [2] Lista de ejecución; [3] Indicador; [4] Línea de tendencia de Pd/Pa; [5] Valor de FFR; [6] Mango; [7] Marcador de valor de FFR; [8] Cursor de barrido; [9] Configuración del caso; [10] Cursor; [11] Información del caso.

La siguiente imagen muestra la pantalla **DFR Review** (Revisión de DFR):

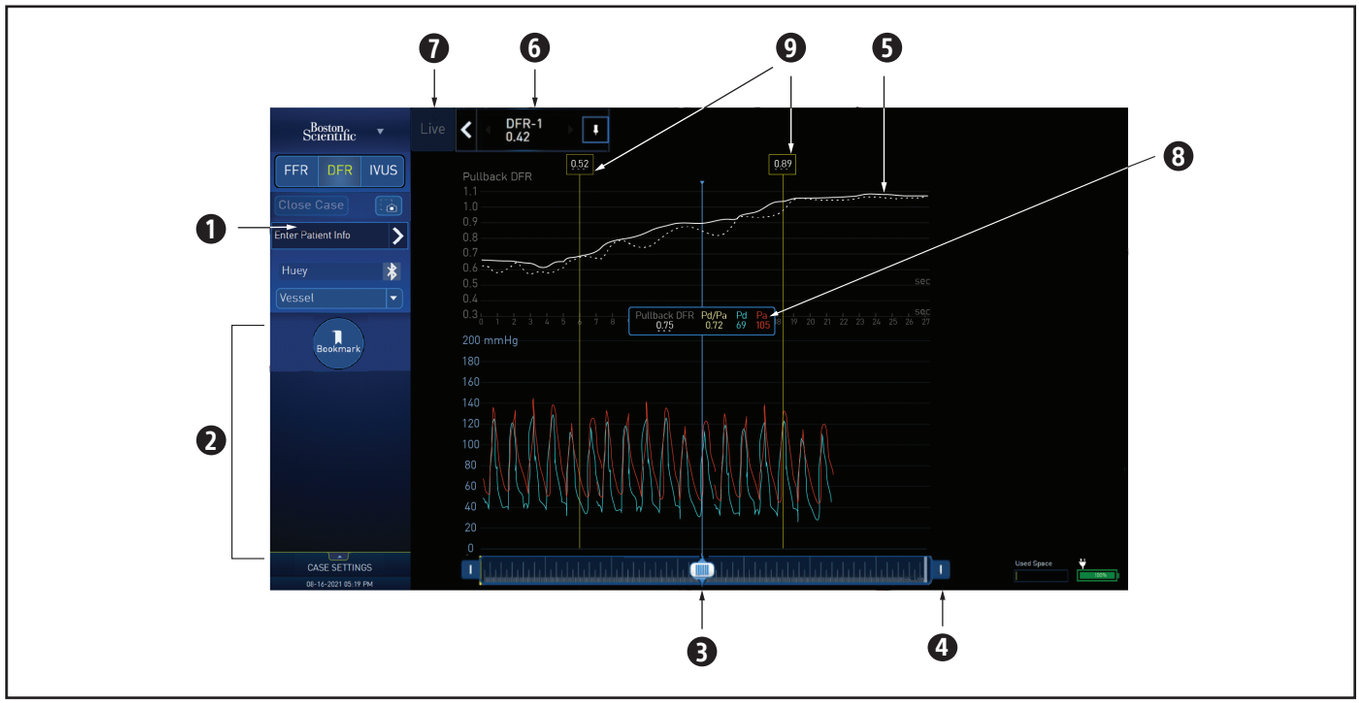


Figura 38. DFR con pantalla de revisión de retracción

[1] Información del caso; [2] Ajustes del caso; [3] Cursor de barrido; [4] Mango; [5] Línea de tendencia de DFR de ciclo único; [6] Lista de ejecución; [7] Vista en vivo; [8] Indicador; [9] DFR (marcador).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Añadir, editar o eliminar un marcador

- Para añadir un marcador, desplácese hasta la ubicación deseada y seleccione **Bookmark** (Marcador) en la **pantalla principal** (o pulse **Bookmark** (Marcador) en la pantalla táctil).
- Para cambiar el nombre de un marcador:

  Seleccione con el botón derecho o mantenga presionado el icono del marcador para acceder al modo de edición de texto.

  Cambie el nombre del marcador con el teclado o pulse el botón del teclado para que aparezca el teclado en pantalla.
- Para eliminar un marcador: Seleccione con el botón derecho o mantenga pulsado el marcador y, a continuación, seleccione el icono de la papelera.

Nota: De este modo se eliminan todas las mediciones y anotaciones del cuadro.

- Si las miniaturas se solapan, desplace el ratón sobre ellas para expandirlas.

Añadir, editar o eliminar una anotación

- Para añadir una etiqueta a una medición, seleccione **Annotation** (Anotación) en la pantalla (o haga clic con el botón derecho del ratón y elija **Annotation** en el menú desplegable), haga clic en la ubicación deseada de la imagen transversal o de la imagen de LongView y escriba el texto.
- Para mover una anotación, seleccione y arrastre el cuadro de texto.
- Para editar el contenido de una anotación, seleccione el texto y escriba por encima usando el teclado o pulse el botón del teclado para que aparezca el teclado en pantalla.

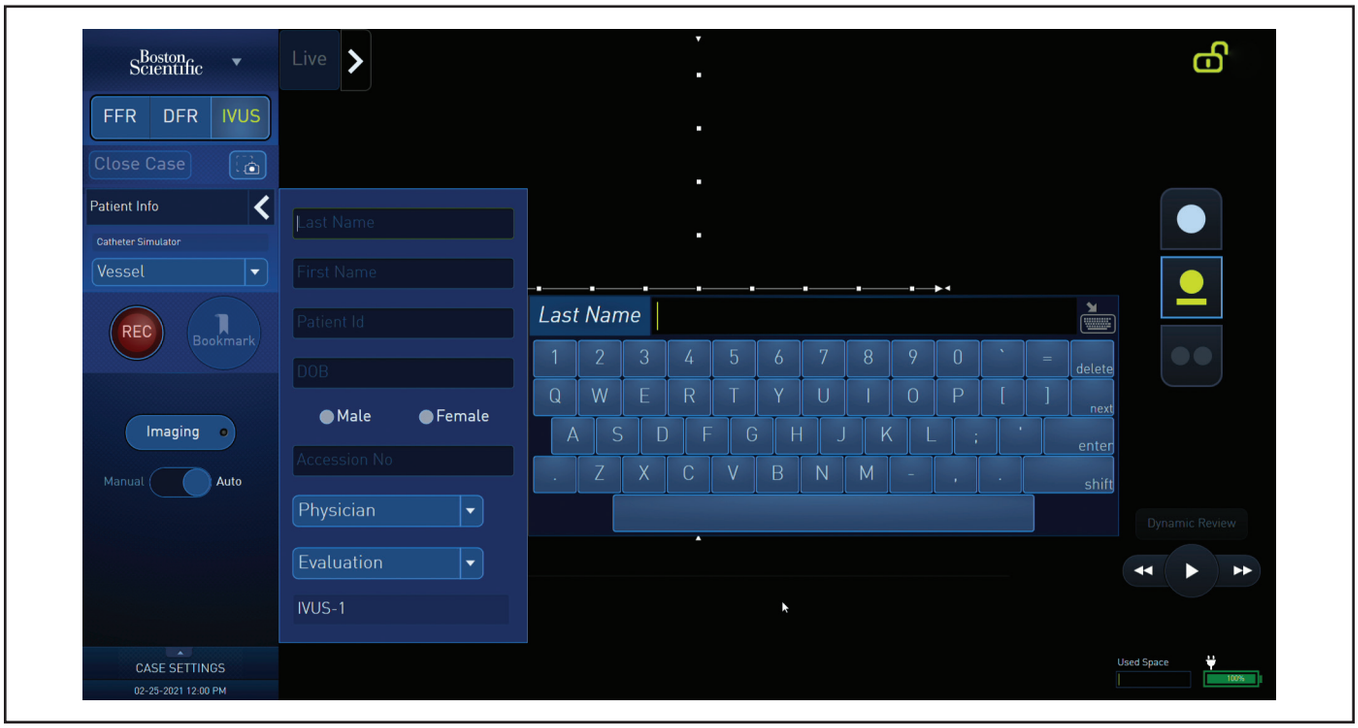


Figura 39. Pantalla de información de caso/ciclo/paciente

- Para eliminar una anotación, haga clic en ella con el botón derecho del ratón y seleccione Delete (Eliminar) en el menú desplegable (o seleccione el campo de texto y elimine el texto con el icono de la papelera).

Ajuste de FFR

- Para cambiar el valor de FFR, coloque el cursor en el lugar deseado y seleccione Set FFR (Ajustar FFR) en la parte superior derecha.
- Esta función se aplica solo a FFR.

Gestionar los ciclos

Añadir un ciclo

- Para grabar un ciclo nuevo, seleccione Live/Record (Directo/Grabación) en la parte superior de la pantalla y seleccione REC (Grabar) en la pantalla principal (o pulse REC en la pantalla táctil).

Nota: No puede añadir un ciclo a un caso archivado.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Visualizar o cambiar el nombre de un ciclo

- Para visualizar un ciclo diferente, seleccione el ciclo deseado en la Run List (Lista de ciclos) situada en la parte superior de la pantalla.
- Para cambiar el nombre de un ciclo, seleccione el ciclo deseado en la parte superior de la pantalla, expanda el panel Case Information (Información del caso) a la izquierda y sobrescriba el nombre existente. No se permiten nombres de ciclos repetidos.
- Para eliminar un ciclo, seleccione le nombre del ciclo de la Run List (Lista de ciclos) situada en la parte superior de la pantalla y luego seleccione el icono de la papelera que se encuentra junto al nombre.

Nota: Una vez que confirme que desea borrar un ciclo, no podrá deshacer esta acción.

Adición de información de paciente/ciclo/caso

Añada o edite la información del ciclo y del paciente en cualquier momento durante el caso. Seleccione el icono de flecha junto al campo Patient Info (Información del paciente) para mostrar los siguientes campos de texto.

Figura 40. Pantalla de información acerca del paciente

[1] Ampliar panel

Seleccione y escriba en los campos de texto:

- Nombre
- Apellidos
- ID del paciente
- Fecha de nacimiento
- Sexo
- Número de acceso
- Seleccione el Physician (Médico) de la lista desplegable. Seleccione **<Add...>** (Añadir) para añadir médicos adicionales.
- Seleccione Evaluation (Evaluación) de la lista desplegable. Seleccione **<Add** for case...> (Añadir para el caso) para añadir evaluaciones adicionales en el panel **Case Information** (Información del caso). Expanda los paneles para mostrar más opciones.

Si el sistema está conectado a un servidor de listas de trabajos de modalidad, puede importar la información demográfica del paciente. Seleccione **Worklist** (Lista de trabajo) en la parte superior izquierda para acceder a la ventana de búsqueda de listas de trabajos. Seleccione la **modalidad** o el **intervalo de fechas** y, a continuación, seleccione **Refresh** (Actualizar). Seleccione un registro de paciente en los resultados de la búsqueda y pulse **Accept** (Aceptar)**.** La información del caso que esté disponible se importará.

Identificar el FFR Link conectado

Es posible identificar el FFR Link conectado en cualquier momento durante una intervención de FFR.

1. Abra la ventana **Connect to FFR Link** (Conectarse a FFR Link) seleccionando el símbolo Bluetooth en el panel Case Information (Información del caso). Aparecerá la ventana **Connect to FFR Link** (Conectarse a FFR Link), donde se mostrará el nombre del FFR Link conectado actualmente.
2. Seleccione el botón **ID** (Identificación) en la parte superior derecha.
3. La luz azul **Bluetooth Connected** (Bluetooth conectado) al lado del FFR Link conectado parpadeará durante 5 segundos.

Cambiar a un FFR Link diferente o desconectarse

1. Abra la ventana **Connect to FFR Link** (Conectarse a FFR Link) seleccionando el símbolo Bluetooth en el panel Case Information (Información del caso).
2. Aparecerá la ventana **Connect to FFR Link** (Conectarse a FFR Link), donde se mostrará el nombre del FFR Link conectado actualmente.
3. En la ventana **Connect to FFR Link** (Conectarse a FFR Link), seleccione la "**X**" roja del campo **Current FFR Link** (FFR Link actual) para desconectarlo.
4. Si lo desea, conéctese a otro FFR Link como se describe en Connect to FFR Link (Conectarse a FFR Link).

Conectarse a FFR Link

1. Abra la ventana **Connect to FFR Link** (Conectarse a FFR Link) seleccionando el símbolo Bluetooth en el panel Case Information (Información del caso).
2. Aparecerá la ventana **Connect to FFR Link** (Conectarse a FFR Link). El software AVVIGO buscará todos los FFR Link que se encuentren dentro del alcance Bluetooth.
3. Cuando el nombre del FFR Link deseado aparezca en la lista de **Discovered FFR Links** (FFR Link encontrados), selecciónelo.
4. La ventana Connect to FFR Link (Conectarse a FFR Link) se cerrará.
5. El nombre del FFR Link conectado se mostrará en el panel **Case Information** (Información del caso).
6. La luz azul **Bluetooth Connected** (Bluetooth conectado) al lado del FFR Link conectado parpadeará durante cinco segundos.

MODO IVUS

Toma de imágenes y grabación en el modo IVUS

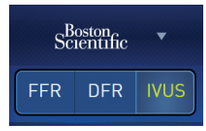


Figura 41. Modalidad IVUS

Nota: Realice una comprobación del catéter antes de realizar cualquier grabación de IVUS para garantizar un rendimiento de toma de imágenes adecuado del catéter. Consulte las instrucciones de uso del catéter para obtener instrucciones sobre cómo realizar las comprobaciones adecuadas del catéter. Si falla la comprobación del catéter, sustitúyalo por una unidad diferente y vuelva a comprobar el funcionamiento del catéter.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Para comenzar a tomar imágenes sin volver a codificar, seleccione **Imaging** (Toma de imágenes).

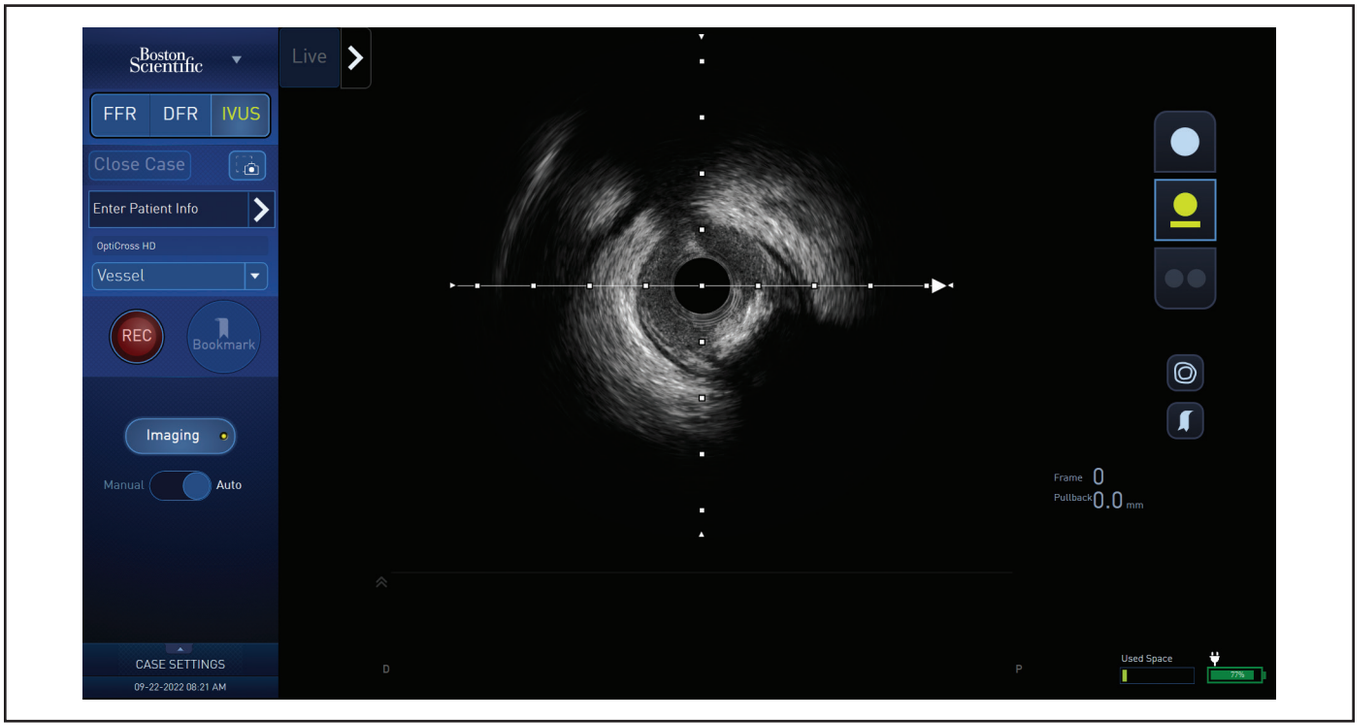


Figura 42. Modo IVUS sin grabar

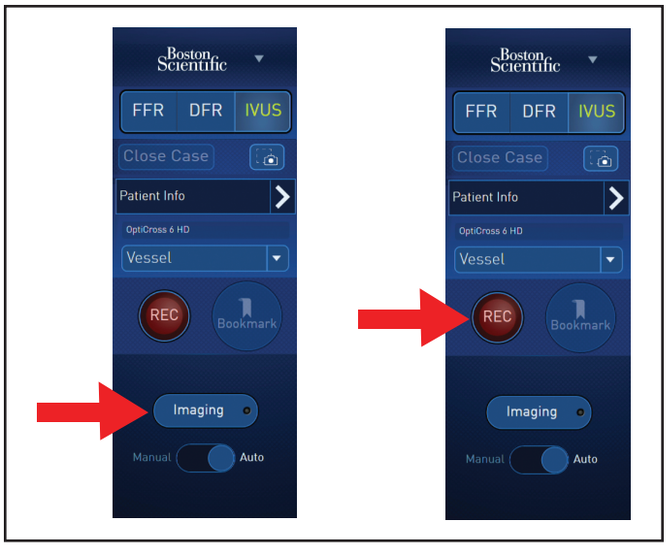


Figura 43. Seleccionar Imaging (Toma de imágenes) y seleccionar Record (Grabar)

Para **detenerla**, seleccione **Imaging** (Toma de imágenes). Para ajustar la configuración de la profundidad de la toma de imágenes, la velocidad de retracción, la visualización de la cuadrícula, el brillo o la eliminación de manchas antes de iniciar la grabación, expanda el panel **Case Settings** (Ajustes del caso), situado en la parte inferior izquierda de la pantalla.

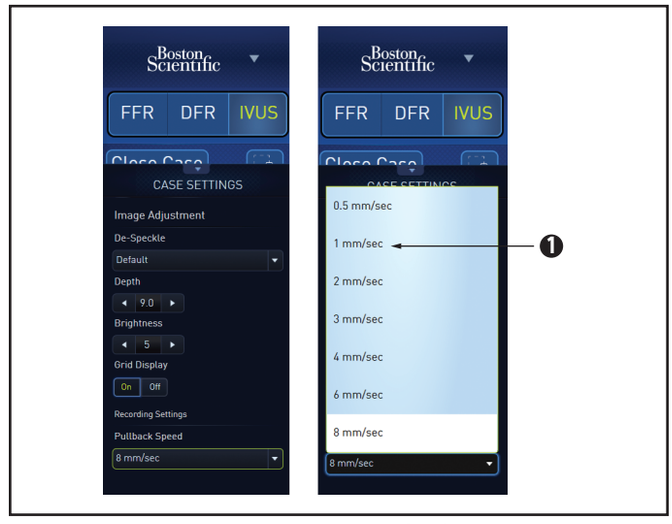


Figura 44. Ajustes de velocidad de retracción rápida

[1] Las velocidades de retracción superiores a 1 mm/s solo están disponibles cuando se utiliza un MDU5 Plus con capacidad de retracción rápida (H749MDU5PLUSF0, H749MDU5PLUSFR0 y H749MDU5PLUSFH0) y Permanent Sled (H749393160100).

Para iniciar la grabación, seleccione **REC** (Grabar) en la pantalla principal (o pulse **REC** en la pantalla táctil). El botón **REC** (Grabar) se transformará en el botón **STOP** (Detener). Para detener la grabación, seleccione **STOP** (Detener).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Función de zoom

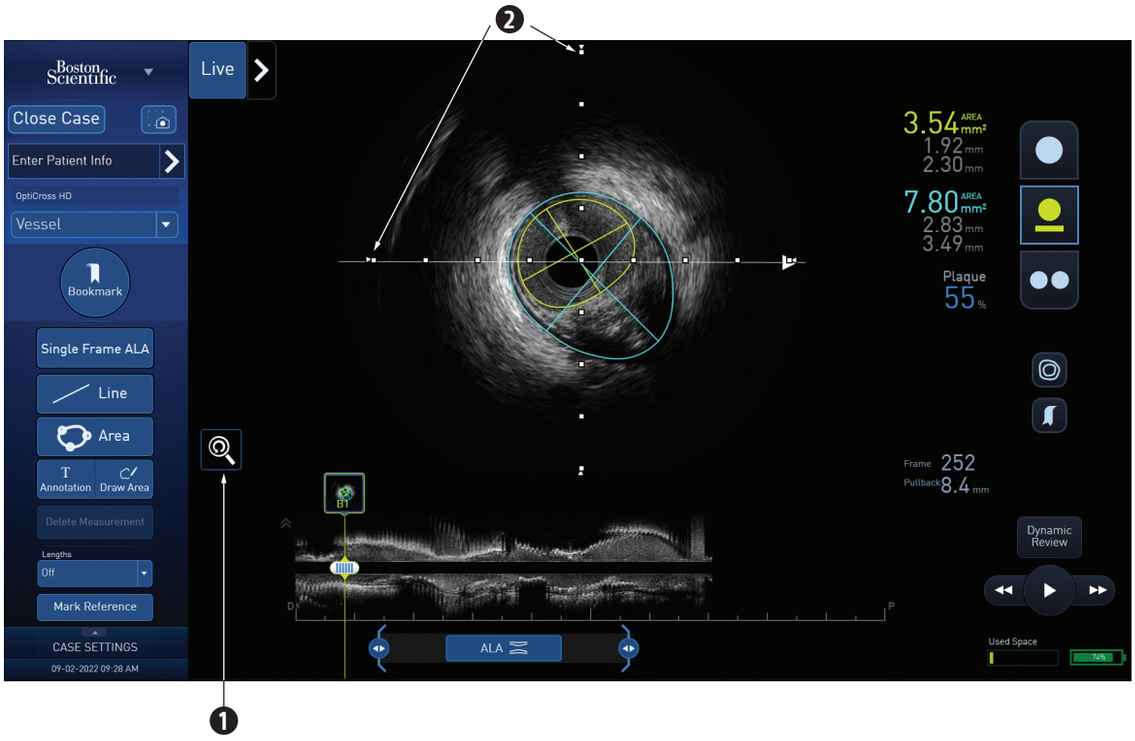


Figura 45. Funciones de zoom

[1] Restablecer Zoom/Panorámica/Girar; [2] Puntos de orientación

Las imágenes de IVUS se pueden ampliar en la pantalla utilizando la función "Zoom" del sistema.

La función de zoom está disponible en cualquier momento durante la visualización de imágenes en vivo, la grabación y la revisión.

La función de zoom se puede utilizar con el ratón o con gestos sobre las pantallas táctiles de la tableta y el control de mesa.

Utilice dos dedos en la imagen de sección transversal de IVUS para manipular la imagen de IVUS. Pellizque para ampliar o arrastre con dos dedos para desplazarse y rotar la imagen.

Utilice la rueda del ratón para hacer zoom mientras se desplaza por la imagen IVUS. Utilice el botón central para desplazar la imagen IVUS.

Nota: Las anotaciones y las mediciones mantienen una escala coherente mientras se utiliza la función de zoom. Las marcas de la cuadrícula siempre están espaciadas a intervalos de 1 mm.

Seleccione el icono de **Reset Zoom** (Restablecer zoom) para devolver la imagen al tamaño y la posición predeterminados.

La escala de tiempo de las grabaciones de fisiología (FFR, DFR) se puede cambiar durante la revisión mediante el gesto de pellizcar.

Precaución: Utilice solo el dedo para pulsar y utilizar la pantalla táctil. No utilice objetos puntiagudos afilados para usar la pantalla táctil, ya que esto podría causar daños permanentes en la pantalla táctil y anular la garantía.

Si la unidad motora (MDU) está acoplada al carro de retracción, se seleccionará automáticamente **Auto Pullback** (Retracción automática) y la grabación se detendrá cuando la MDU llegue al final del carro. Para detener la grabación antes, seleccione STOP (Detener). Para ver toda la información relacionada con la MDU, consulte las instrucciones de uso de la misma. Para elegir la retracción manual en lugar de la retracción automática, seleccione el interruptor basculante Manual/Auto que se encuentra en la pantalla principal. Si no hay ningún carro de retracción acoplado, la retracción manual será la única opción.

Nota: Al usar la retracción automática puede cambiar las opciones de visualización de la pantalla para ver solo la vista transversal (como se describe a continuación); la vista seleccionada se recordará para los ciclos futuros.

Para añadir un marcador durante la grabación, seleccione el icono de **Bookmark** (Marcador).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Revisar un ciclo grabado en modo IVUS

Para cambiar del modo en vivo al modo de revisión, seleccione el nombre del ciclo en la lista de ciclos que se encuentra en la parte superior de la pantalla. Para cambiar del modo de revisión al modo en vivo, seleccione **Live/Record** (Directo/Grabación) en la parte superior de la pantalla.

Nota: Puede que sea necesario expandir la lista de ciclos usando la flecha de expansión para ver todos los nombres de ciclo.

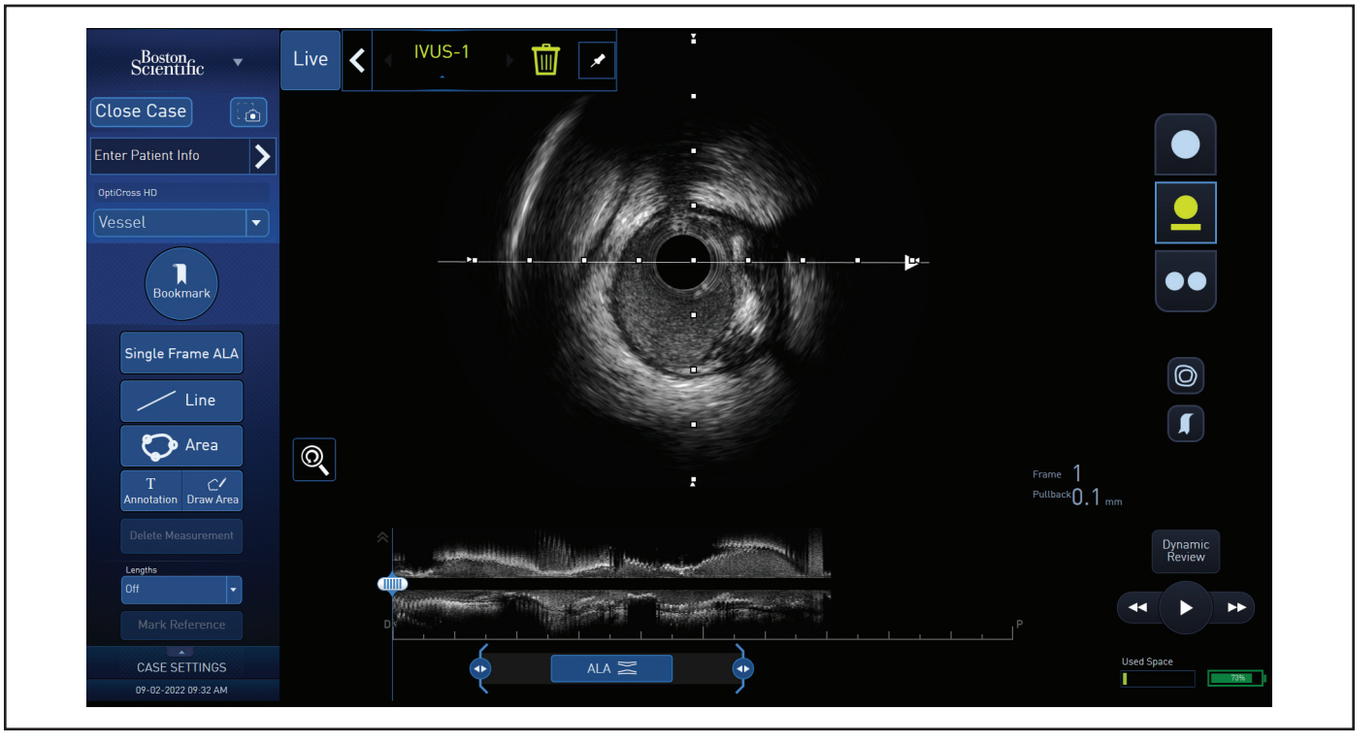


Figura 46. Revisar el ciclo de IVUS

La pestaña de ciclos de la parte superior de la pantalla se puede expandir para mostrar los ciclos anteriores. Seleccione la flecha "derecha" junto a **"Live"** (En vivo) en la parte superior de la pantalla para expandir la pestaña de ciclo.

Figura 47. Expandir la pestaña Run (Ciclo)

[1] Expandir la pestaña Run (Ciclo).

Seleccione la flecha "izquierda" junto a "Live" (En vivo) para contraer la pestaña de ciclo.

Seleccione la chincheta del lado derecho de la lista de ciclos para mantener la pestaña de ciclos expandida en todo momento.

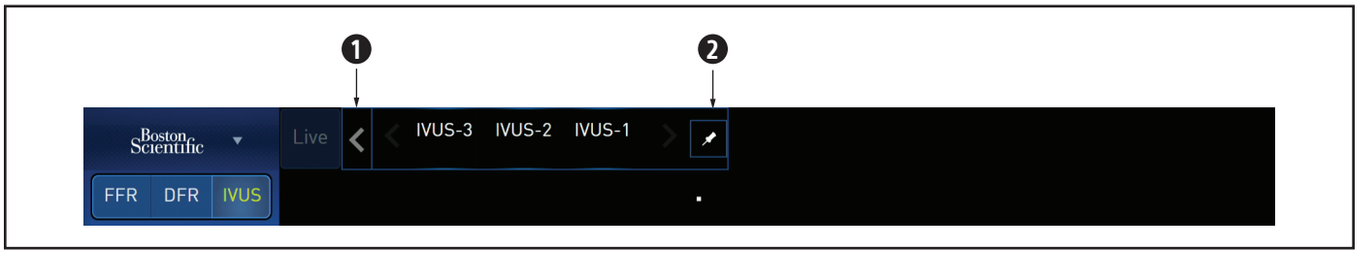


Figura 48. Contraer la pestaña Run (Ciclo)

[1] Cerrar pestaña Run (Ciclo); [2] Chincheta.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Desplazarse por un ciclo grabado

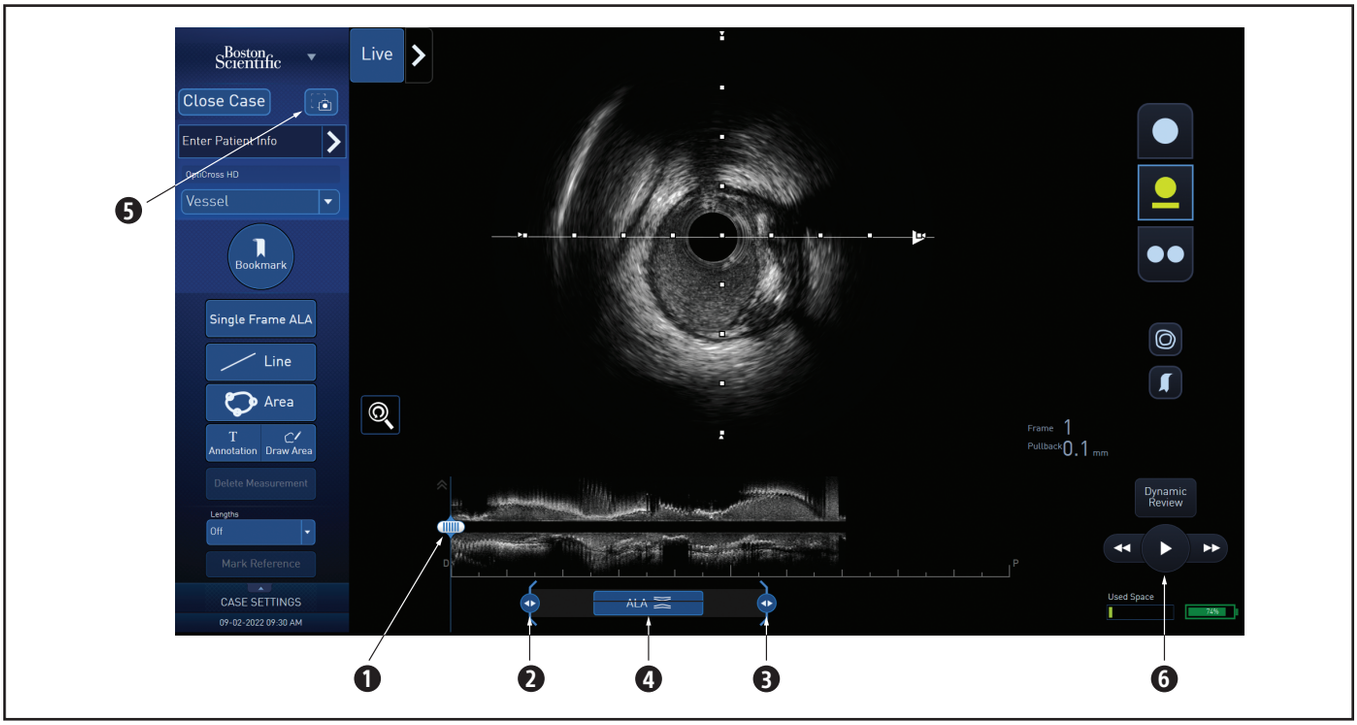


Figura 49. Pantalla IVUS después de una grabación (con Auto seleccionado).

[1] Cursor de barrido; [2] Marcador de fotograma clave distal; [3] Marcador de fotograma clave proximal; [4] Botón de ALA; [5] Botón de captura de pantalla; [6] Controles de reproducción.

Para desplazarse, puede arrastrar el cursor de barrido [1], seleccionar las miniaturas de marcadores, utilizar los controles de reproducción o usar la rueda del ratón.

Al seleccionar el botón Screen Capture (Captura de pantalla) [5] en cualquier momento, se captura una imagen de la pantalla que se está viendo actualmente y se puede guardar con la grabación.

ALA significa evaluación automatizada de lesiones. La función ALA:

- Identifica automáticamente los bordes del lumen y del vaso en cada imagen de IVUS transversal en la grabación.
- Los bordes identificados automáticamente permiten la visualización de medidas (área, diámetro mínimo y diámetro máximo).
- Muestra una representación visual del lumen promedio y los diámetros de los vasos a lo largo de la grabación.
- Identifica los fotogramas de interés en función de las medidas del borde.
- Indica fotogramas en los que se detectan bordes de vasos en regiones con gran atenuación.

Notas:

- Compatibilidad con catéteres IVUS: ALA es solo para uso con arterias coronarias y catéteres >35 MHz; ALA no se podrá utilizar para intervenciones periféricas o EP o catéteres <35 MHz (consulte al Apéndice C para ver una lista de catéteres compatibles con ALA).
- Compatibilidad con ajustes de profundidad: ALA solo se puede usar con ajustes de profundidad (diámetros de toma de imágenes) entre 7 mm y 11 mm; ALA no se podrá utilizar cuando se utilicen ajustes de profundidad (diámetros de toma de imágenes) inferiores a 7 mm y superiores a 11 mm.
- ALA detectará los catéteres compatibles y los ajustes de profundidad compatibles y no funcionará a menos que sea compatible con la configuración seleccionada.

La vista inicial después de una grabación muestra los marcadores de fotograma clave distal [2] y proximal [3] y el botón de ALA [4] debajo de LongView. Cuando se utiliza la retracción automática, los marcadores de fotograma clave distal [2] y proximal [3] se colocan inicialmente en los fotogramas con el 50 % o menos de placa distal y proximal del fotograma con la menor área de lumen detectada por ALA, respectivamente. El % de placa se define como la diferencia relativa entre el área del borde más pequeño y el borde más grande para los fotogramas con dos bordes. A efectos de colocar los marcadores de fotograma clave distal [2] y proximal [3], el borde más pequeño es el borde del lumen detectado por ALA y el borde más grande es el borde del vaso detectado por ALA. Si no se identifican fotogramas que cumplan estos criterios, los marcadores de fotogramas clave se colocan en los respectivos extremos de la grabación.

Nota: El usuario debe revisar los resultados de la función de evaluación automatizada de lesiones (ALA) y editarlos y ajustarlos según sea necesario. El usuario tiene la última palabra sobre la colocación adecuada de los marcadores de fotogramas clave. Los marcadores de fotograma clave distal [2] y proximal [3] se pueden reposicionar dentro de la grabación seleccionando y arrastrando el círculo azul asociado con las flechas blancas.

Seleccione el botón de ALA [4] para mostrar las salidas ALA.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

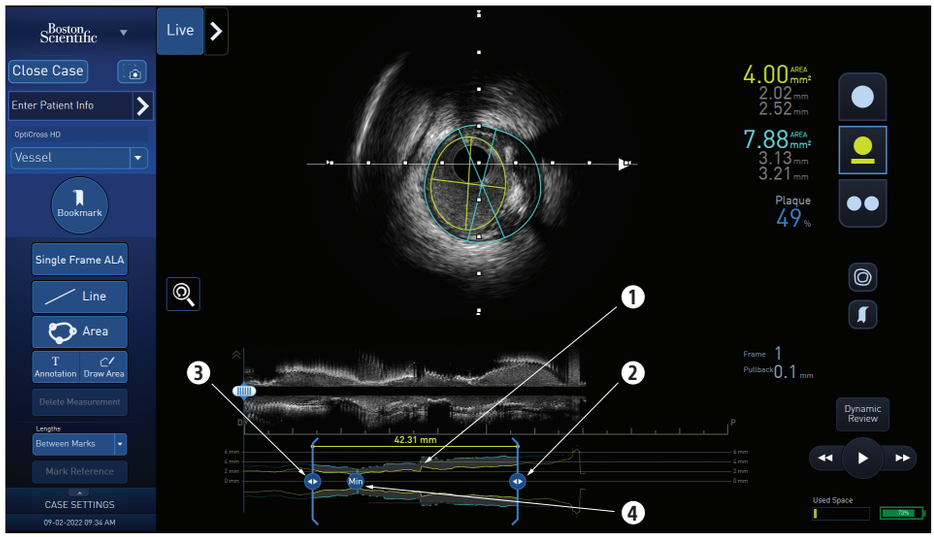


Figura 50. Perfil de lumen/vaso

[1] Perfil de lumen/vaso; [2] Marcador de fotograma clave proximal; [3] Marcador de fotograma clave distal; [4] Marcador de fotograma clave mínimo.

Al seleccionar el botón de ALA, se muestra el lumen detectado por ALA y los bordes de los vasos en cada imagen de IVUS transversal en la grabación. En función del posicionamiento del borde, se muestran los valores de medición asociados: área, diámetro mínimo y diámetro máximo. La edición del posicionamiento del borde actualizará automáticamente los valores de medición asociados.

Al seleccionar el botón de ALA, también se muestra el perfil de lumen/vaso [1], una representación gráfica de los diámetros promedio de los bordes de vasos y lúmenes detectados por ALA a lo largo de la grabación. La edición del posicionamiento del borde no actualizará el perfil de lumen/vaso. El perfil de lumen/vaso no debe utilizarse para mediciones cuantitativas de los bordes del lumen y del vaso; todas las mediciones cuantitativas de las áreas y diámetros del lumen y el vaso deben realizarse en la imagen de IVUS transversal.

Nota: El usuario debe revisar los resultados de la función de evaluación automatizada de lesiones (ALA) y editarlos y ajustarlos según sea necesario. El usuario tiene la última palabra sobre la colocación adecuada de los bordes del lumen y del vaso. Los bordes del lumen y del vaso se pueden reposicionar en la imagen transversal seleccionando el borde, usando el ratón para reposicionar el borde y seleccionando la imagen nuevamente.

Además, el sistema identifica la región (2 mm de ancho) con las áreas de lumen detectadas por ALA más pequeñas entre los marcadores de fotograma clave distal [2] y proximal [3]. El área de lumen detectada por ALA más pequeña dentro de esta región se identifica como el fotograma clave mínimo [4].

Por último, la longitud entre los marcadores de fotograma clave distal [2] y proximal [3] se muestra en amarillo sobre el perfil de lumen/vaso [1].

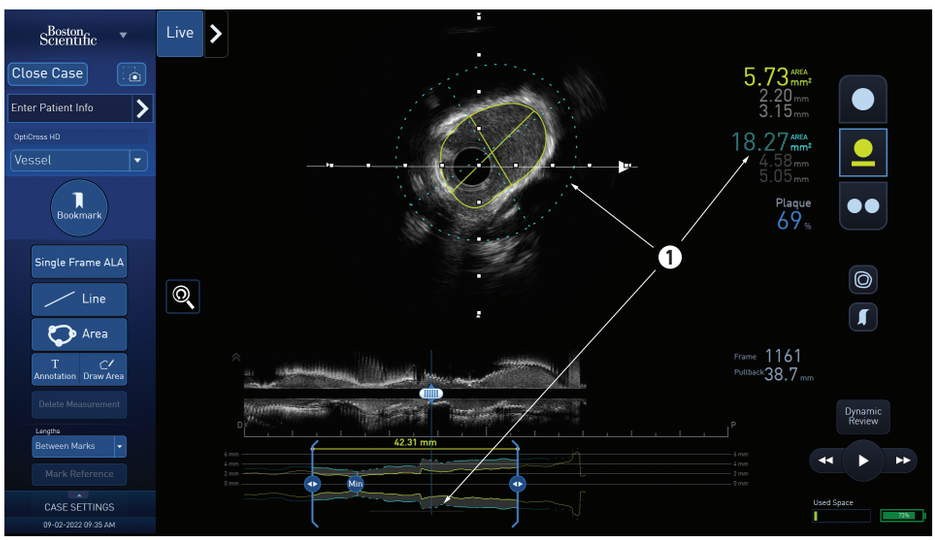


Figura 51. Vista muy atenuada

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Cuando ALA detecta el borde del vaso en una región con gran atenuación, la línea que muestra el borde del vaso en la imagen de la sección transversal y los valores de medición del vaso asociados son discontinuos [1]. Si ALA detecta el borde del vaso en una región con una gran atenuación en varios fotogramas consecutivos, la línea que muestra el borde del vaso en el perfil de lumen/vaso es discontinua [1].

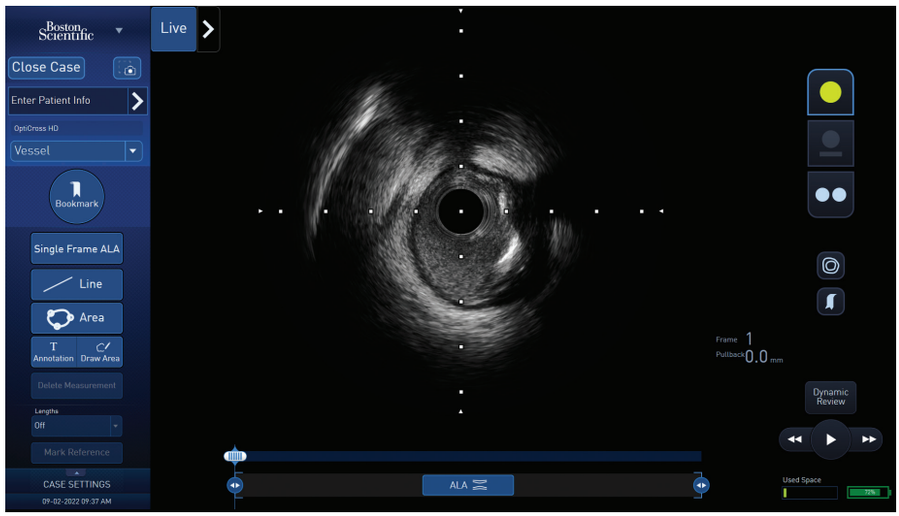


Figura 52. Vista de retracción manual

Cuando se utiliza la retracción manual, los marcadores de fotograma clave distal y proximal se colocarán en sus respectivos extremos de la grabación. Además, la región sombreada en gris claro detrás del marcador de fotograma clave mínimo [4] resalta la región (21 fotogramas de ancho) con las áreas de lumen detectadas por ALA más pequeñas. Por último, el perfil de lumen/vaso no está disponible para grabaciones que utilizan la retracción manual.

Cambiar las opciones de visualización

- Seleccione los botones de opciones de visualización situados en la parte central derecha para elegir una vista transversal con LongView (si el ciclo se ha grabado usando la retracción automática) o una vista doble. La vista doble muestra dos cuadros del mismo ciclo uno junto al otro (con LongView si el ciclo se grabó usando la retracción automática). Mueva los dos cabezales de reproducción de la vista LongView, situados en la parte inferior de la pantalla, para elegir los cuadros deseados.
- Seleccione el botón Border Options (Opciones de borde) en la parte inferior derecha para mostrar u ocultar los bordes.
- Seleccione el botón Thumbnail Options (Opciones de miniaturas) situado en la parte inferior derecha para mostrar u ocultar las imágenes de las miniaturas de los marcadores.
- Seleccione **Dynamic Review** (Revisión dinámica) para reproducir un bucle breve de la grabación alrededor del cuadro mostrado. Esto ayuda al dibujar manualmente en el área del lumen.
- Para rotar la imagen transversal, seleccione y arrastre uno de los cuatro puntos de orientación sobre la imagen.
- Para rotar el plano de corte de LongView, seleccione y arrastre un punto cualquiera sobre la línea del plano de corte. La vista LongView se corresponderá con la nueva orientación del plano de corte.
- Para agrandar la vista LongView, seleccione la flecha doble en la esquina superior izquierda de LongView.

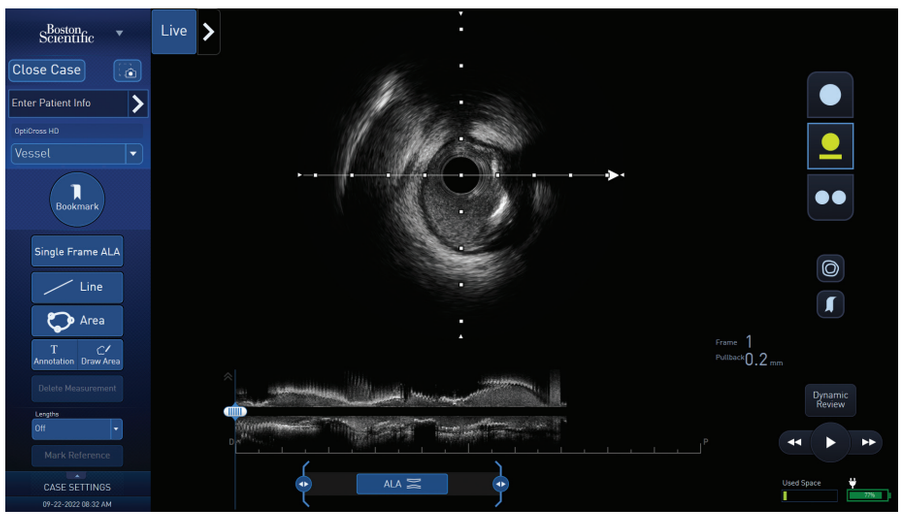


Figura 53. Vista LongView

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

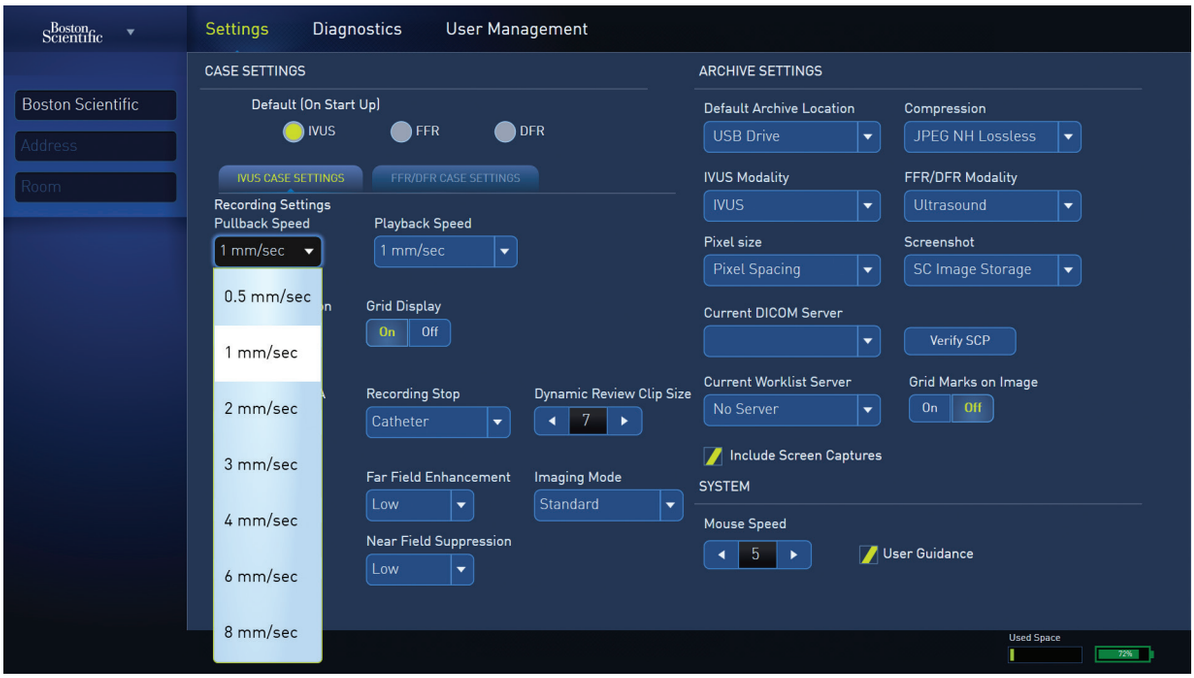


Figura 54. Ajuste predeterminado de la velocidad de retracción

- Para cambiar la velocidad de retracción, seleccione la pestaña Settings (Configuración) y expanda la pestaña IVUS Case Setting (Ajustes del caso de IVUS), luego seleccione la flecha desplegable debajo de la velocidad de retracción de la configuración de grabación.

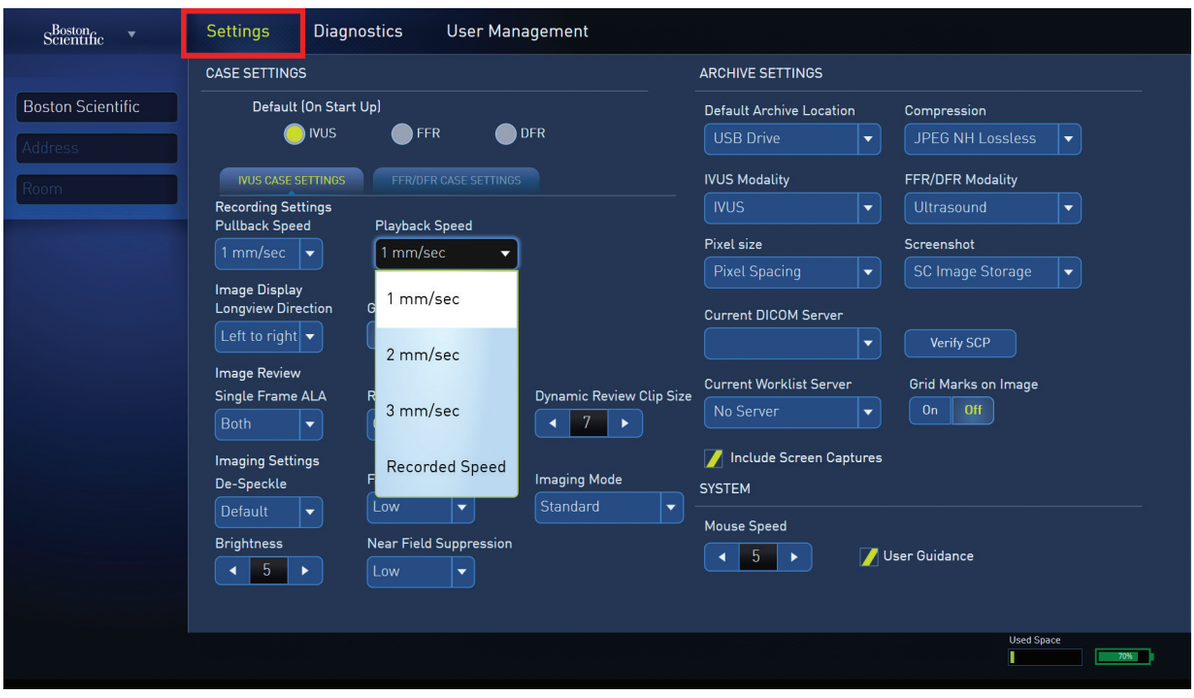


Figura 55. Ajuste predeterminado de la velocidad de reproducción

- Para cambiar la velocidad de reproducción, seleccione la pestaña **Settings** (Configuración) y expanda la pestaña **IVUS Case Setting** (Configuración del caso de IVUS), luego seleccione la flecha desplegable debajo de **Playback Speed** (Velocidad de reproducción).

Nota: El menú de velocidad de reproducción solo aparece cuando está conectado el MDU5 Plus de retracción rápida.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Cambiar la configuración de las imágenes

- Expanda el panel Case Settings (Ajustes del caso), situado en la parte inferior izquierda, para activar o desactivar la vista en cuadrícula, o para cambiar los ajustes de brillo o eliminación de manchas.

Medir el área y el diámetro en la vista transversal

Nota: Al crear cualquier tipo de medición o anotación en la vista transversal, se marcará automáticamente el cuadro.

- Para medir el diámetro, seleccione **Line** (Línea) y dibuje la línea deseada seleccionando la imagen. La medición aparecerá junto a la línea dibujada en la imagen.
- Para editar una línea, selecciónela, use el ratón para reposicionar los puntos finales de línea y vuelva a seleccionar la imagen.
- Para medir el área, utilice una de las siguientes herramientas. Las mediciones del área aparecerán en la esquina superior derecha de la pantalla principal.
- Seleccione **Single Frame ALA** en la pantalla táctil.
- El sistema creará automáticamente los bordes sugeridos alrededor del área del lumen o del área del vaso (o ambas), dependiendo de los ajustes seleccionados. Para cambiar la configuración, seleccione **System Utilities** (Utilidades del sistema) en el menú desplegable de BSC y vaya a la pestaña **Settings** (Configuración).

Nota: El usuario debe revisar los resultados de la función de evaluación automatizada de lesiones (ALA) y editarlos y ajustarlos según sea necesario. El usuario tiene la última palabra sobre la colocación adecuada de los bordes del lumen y del vaso. Los bordes del lumen y del vaso se pueden reposicionar en la imagen transversal seleccionando el borde, usando el ratón para reposicionar el borde y seleccionando la imagen nuevamente.

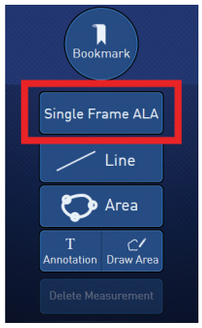


Figura 56. Botón Single Frame ALA

- Seleccione **Area** (Área), coloque los puntos como desee seleccionándolos en la imagen y seleccione **Done** (Hecho).
- Seleccione **Draw Area** (Dibujar área) y luego use el ratón para seleccionar un lugar en la imagen, dibujar un borde y volver a seleccionar la imagen.
- Para editar un borde, selecciónelo, use el ratón para reposicionarlo y vuelva a seleccionar la imagen.

Nota: No será posible editar los bordes si estos se han dibujado mediante la herramienta **Draw Area** (Dibujar área).

- Para obtener el % de estenosis, añada un marcador a un cuadro de referencia saludable, cree una medición en dicho cuadro y seleccione **Mark Reference** (Marcar referencia). El sistema utilizará la referencia marcada para calcular el % de estenosis, que se define como la diferencia relativa entre el área del borde más pequeño del fotograma actual y el borde más pequeño del fotograma de referencia para los fotogramas con mediciones de área.

Nota: El % de estenosis es la diferencia relativa de lumen a lumen entre el fotograma actual y el fotograma de referencia. El % de placa es la diferencia del lumen al vaso dentro del fotograma actual.

Medir la longitud en LongView (si se ha grabado con retracción automática)

- Para mostrar la distancia (en mm) entre dos puntos, seleccione **Line** (Línea), seleccione un punto de la vista LongView, dibuje una línea sobre la Vista LongView y, finalmente, vuelva a seleccionar.
- Para mostrar la distancia (en mm) entre los marcadores de fotograma clave distal y proximal, seleccione **Between brackets** (Entre paréntesis) de la lista desplegable debajo de **Lengths** (Longitudes).
- Para mostrar la distancia entre los marcadores y los marcadores de fotograma clave distal y proximal, seleccione **Between marks** (Entre marcas) de la lista desplegable.
- Para mostrar la distancia entre los marcadores y los marcadores de fotograma clave distal y proximal y el fotograma actual, seleccione **To Current Frame** (Al fotograma actual) de la lista desplegable.

Nota: Off (Apagado) No muestra longitudes, **Between brackets** (Entre paréntesis) Muestra la distancia entre los bordes de los paréntesis (por defecto después de que el usuario selecciona el botón de ALA), **Between marks** (Entre marcas) Muestra las distancias entre los marcadores y los bordes del paréntesis, **To Current Frame** (Al fotograma actual) Muestra la distancia desde el cursor de barrido hasta los marcadores y los bordes del paréntesis, **Bracket edges** (Bordes del paréntesis) Marcadores de fotogramas clave proximal y distal.

Eliminar una medición

- Seleccione la medición y luego **Delete Measurement** (Eliminar medición), o bien utilice el ratón para pasar el cursor por encima del borde del área o la línea, haga clic en el botón derecho y seleccione **Delete** (Eliminar) en el menú desplegable.

Nota: De este modo se eliminan todas las mediciones y anotaciones del cuadro.

- Si las miniaturas se solapan, desplace el ratón sobre ellas para expandirlas.

Consulte la sección **Agregar, editar o eliminar un marcador** para obtener estas instrucciones.

Cerrar un caso

1. Seleccione **Close case** (Cerrar caso) en la esquina superior izquierda de la pantalla táctil.
2. Si no se ha introducido el ID del paciente previamente, se le solicitará que introduzca el **Patient ID** (ID del paciente) o **Delete the Case** (Borrar el caso).

Nota: Una vez que confirme que desea borrar un caso, no podrá deshacer esta acción.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 923100056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

3. La ventana **Close Case** (Cerrar caso) permite cambiar la ubicación de archivado o seleccionar ciclos para excluir. Para archivar las capturas de pantalla tomadas durante los ciclos, seleccione la casilla de verificación **Include Screen Captures** (Incluir casillas de verificación).

Nota: Una vez que confirme que desea borrar un ciclo, no podrá deshacer esta acción.

4. Elija **Archive** (Archivar) o **Close and archive later** (Cerrar y archivar más tarde).

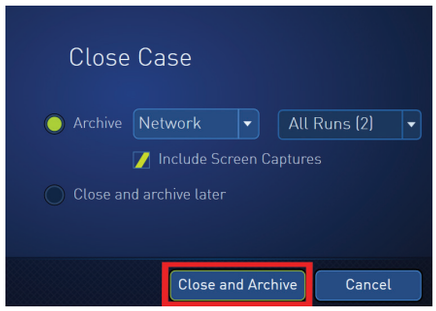


Figura 57. Close Case (Cerrar caso)

Apagar el sistema

Precaución: El sistema debe apagarse utilizando los controles del software de la aplicación. Evite usar el botón de encendido (función "mantener pulsado más de 4 segundos") para apagar la tableta: este tipo de apagado de hardware está diseñado para ser un medio de recuperación de bloqueos y no como procedimiento normal. Si se pulsa el botón de encendido de la tableta mientras se graba un ciclo, los datos grabados pueden dañarse.

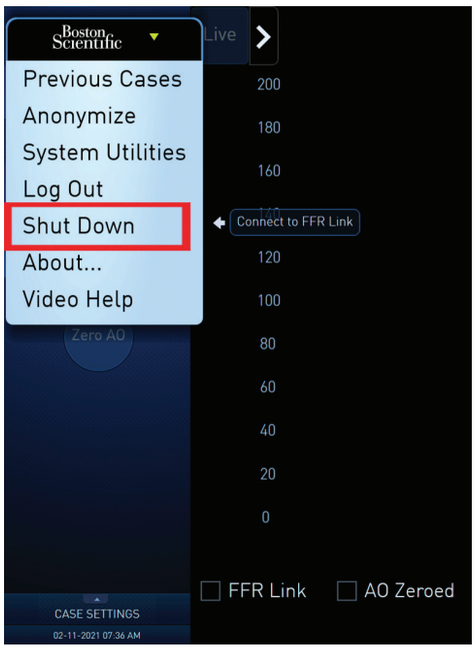


Figura 58. Selección del menú Shut Down (Apagar).

1. Seleccione Shut Down (Apagar) en el menú desplegable Boston Scientific.
2. Si no se ha guardado el último caso, se le pedirá que introduzca el **Patient ID** (ID del paciente). Introduzca el Patient ID (ID del paciente) o seleccione **Delete Case** (Eliminar caso).
3. Aparecerá la confirmación para apagar.
4. Seleccione **OK** (Aceptar) o **Cancel** (Cancelar).
5. Una vez apagado el software, pulse el interruptor de alimentación de CA principal del transformador de aislamiento de la base para colocarlo en la posición OFF (Apagado) a fin de apagar el resto del sistema.

DESPUÉS DE LA INTERVENCIÓN

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente. Consulte la información de contacto de Boston Scientific en la sección Información de contacto de este documento.

Limpieza

Se recomienda mantener la tableta y los accesorios lejos del polvo y la suciedad, y limpiarlos periódicamente. No utilice productos químicos abrasivos, disolventes de limpieza ni detergentes fuertes.

Para limpiar el sistema y los accesorios del sistema como cables, accesorios de la tableta, PC y FFR Link:

1. Apague el sistema.
2. Cierre todas las cubiertas de puertos de la tableta.
3. Limpie suavemente el sistema y los accesorios con un paño suave/no abrasivo humedecido con alcohol isopropílico hasta el 70 %. No pulverice directamente sobre el dispositivo o sus componentes.
4. Limpie a fondo el dispositivo.
5. Seque inmediatamente para eliminar los residuos.
6. Realice una inspección visual para verificar la idoneidad de la limpieza.
7. Repita los pasos del 1 al 6 si es necesario.

Cualquier acumulación de polvo, residuos o exposición a fluidos o derrames debe limpiarse rápidamente para garantizar un uso seguro continuado.

Nota: No permita que la humedad se filtre en los puertos.

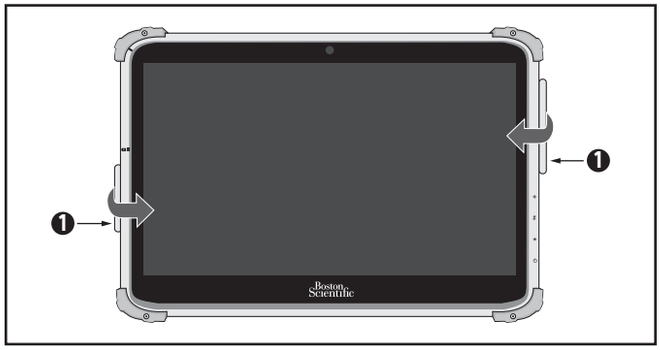


Figura 59. Cubiertas de los puertos de la tableta

[1] Cubierta de los puertos.

Además, es posible utilizar soluciones desinfectantes: glutaraldehído, ortoftalaldehído (OPA), cloro (hipocloruro), peróxido de hidrógeno o compuestos de amonio cuaternario cuando el proveedor del desinfectante apruebe su compatibilidad con los materiales indicados en la Tabla 5 Materiales de los componentes del sistema.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Tabla 5. Materiales de los componentes del sistema

Componente del sistema	Material
Plataforma del teclado	Aluminio (anodizado), polipropileno, Mylar, HDPE
Indicador de interruptor de alimentación móvil	Aluminio (recubrimiento en polvo)
Contenedor de MDU móvil	ABS, polipropileno
Soporte para PC Acq móvil	Polipropileno, aluminio (recubrimiento en polvo), niquelado y acero inoxidable
Soporte de monitor móvil	Aluminio, acero
Pinzas para cable móvil	ABS
Soporte móvil	Nailon, aluminio con revestimiento de poliéster Sandtex, aluminio anodizado, acero niquelado
Monitor móvil	ABS, policarbonato, tetraetoxisilano (acabado antirreflectante)
Teclado y ratón	Silicona, ABS
Cables de alimentación móvil, cables	PVC, ABS
Funda de cable móvil	Neopreno (carcasa), aluminio y nailon (cremallera y hebilla)
Envoltura de cable móvil	Acero (recubrimiento en polvo)
Estuche de la tableta, base de acoplamiento	ABS
Caja de divisor de HDMI	Acero
Cables de divisor de HDMI	PVC
Pantalla de la tableta	Acrílico
Fuente de alimentación del sistema principal	SS (revestimiento de poliéster), caucho*
MDU5 Plus	ABS/policarbonato, silicona (cubiertas de botones), poliuretano (cable)
PC de adquisición	Aluminio (recubrimiento en polvo), fijaciones de acero inoxidable, PBT (protectores de ventilador de plástico), cubierta de interruptor de policarbonato
Fuente de alimentación de PC de adquisición	Policarbonato, PVC (cableado), latón revestido de níquel (conector)
Soporte de suelo para el PC de adquisición	ABS, caucho, aluminio (revestimiento Sandtex)
Soportes de montaje superior para PC de adquisición	Aluminio (recubrimiento en polvo), niquelado y acero inoxidable
FFR Link	ABS/policarbonato
Pantalla táctil de TSC	Vidrio ITO (revestido)
Soporte para barandilla de TSC	Aluminio (anodizado y con recubrimiento en polvo), acero inoxidable, nailon (perillas)
Funda de cable de TSC	Poliéster, nailon
Cables TSC de HDMI a DVI	PVC
Adaptadores HDMI y USB C de TSC	PVC
Correas para cables	Nailon
Permanent Sled	Aluminio (recubrimiento en polvo), acero inoxidable, aluminio (anodizado), neodimio (recubrimiento de níquel), caucho SBR

*Del manual del fabricante: "Limpie la superficie de la unidad de aislamiento de la alimentación con un paño suave sin pelusas, ligeramente humedecido. No utilice ningún agente de limpieza ya que pueden tener un efecto corrosivo. Utilice un paño suave y que no desprenda pelusa o el aplique para polvo de su aspiradora para limpiar el polvo de la unidad de aislamiento de corriente. No deje la unidad de aislamiento de corriente en áreas expuestas a la humedad, lluvia o calor excesivo (provocado por equipos de calefacción o luz solar directa)".

Antes del uso, es necesario probar los desinfectantes en una ubicación discreta del producto para garantizar que no haya efectos adversos sobre el material, como decoloración, empañamiento, grietas u otros efectos visibles. Si se detecta algún impacto visible, no continúe usando el desinfectante.

**Del manual de usuario de la pantalla del control de mesa:

Para limpiar el monitor del control de mesa, utilice una esponja, un paño de limpieza o un pañuelo suave ligeramente humedecido con uno de los siguientes productos de limpieza:

- Alcohol isopropílico al 70 %
- Amoníaco acuoso al 1,6 %
- Cidex (solución de glutaraldehído al 2,4 %)
- Hipoclorito sódico (lejía) al 10 %
- "Jabón verde" (USP)
- Clorhexidina al 0,5 % en alcohol isopropílico al 70 %
- Como el líquido de limpieza óptica Cleansafe®
- Lejía doméstica al 0,5 %
- Peróxido de hidrógeno al 3 %

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

No utilice los siguientes productos:
- Alcohol/disolventes en concentraciones >70 %
- Lejía alcalina fuerte, disolventes fuertes
- Ácido
- Detergentes con flúor
- Detergentes con amoniaco a concentraciones >1,6 %
- Detergentes con abrasivos
- Cuchillas de acero
- Tela con hilo de acero

Precaución: No aplique una presión excesiva a la pantalla.

Precaución: No aplique ni rocíe líquido directamente sobre la pantalla al limpiarla, ya que el exceso de líquido puede dañar los componentes electrónicos internos.

Nota: El uso de los agentes de limpieza enumerados anteriormente, no asegura/garantiza la eficacia de la desinfección o la limpieza. Esta lista no es exhaustiva. Si tiene alguna pregunta sobre la tolerabilidad de un producto específico, póngase en contacto con el fabricante del desinfectante para verificar la compatibilidad con los materiales indicados antes del uso. Preste atención a la fecha de caducidad al usar una solución previamente preparada. Siga las instrucciones de las etiquetas relativas a la "preparación" y "concentración del disolvente" del fabricante del desinfectante.

Información para informar al paciente

El sistema se utiliza solo con fines de diagnóstico. Para obtener Información para informar al paciente detallada, consulte el documento de Instrucciones de uso de BSC de la guía de presión.

GESTIÓN DE CASOS

Casos anteriores

Revisión de casos

Para revisar un caso grabado anteriormente, seleccione **Previous Cases** (Casos anteriores) en el menú desplegable de BSC. Se mostrará una lista de casos.

Figura 60. Casos anteriores

Haga doble clic en un caso para visualizarlo. Para ordenar la lista, seleccione uno de los campos de clasificación de detalles del caso: **Date (Fecha), Patient Name (Nombre del paciente), Physician (Médico)**, etc. Para filtrar la lista, escriba texto en los campos de filtro en el panel izquierdo. Para volver a la lista completa, seleccione **Clear Filters** (Borrar filtros).

Nota: Se pueden realizar cambios en los casos seleccionados si aún no se han archivado. Los cambios realizados en casos archivados no se guardarán.

Casos dañados

Los datos de los casos dañados se encuentran en la lista **Corrupt Cases** (Casos dañados). Para ver los casos dañados, seleccione **Previous Cases** (Casos anteriores) en el menú desplegable de BSC y, a continuación, seleccione la pestaña **Corrupt Cases** (Casos dañados). Para recuperar los datos del caso, seleccione el caso y seleccione **Export** (Exportar) para exportar el caso a una memoria USB. Para enviar el **Export Log** (Registro exportado) a BSC, inserte el USB en la tableta y envíe los archivos por correo electrónico al equipo del Centro de asistencia técnica de BSC (consulte la sección de Asistencia técnica para obtener información de contacto). Para eliminar un caso dañado, seleccione el caso y luego seleccione **Delete** (Eliminar).

Archivar un caso

Seleccione la casilla de verificación junto al caso y, a continuación, seleccione **Archive** (Archivar) en la parte superior de la pantalla y elija el destino del archivo en la lista que aparece.

Todos los ciclos del caso seleccionado se archivarán automáticamente. Para archivar solamente ciclos específicos, lleve a cabo la operación desde la pantalla de revisión. (Abra el caso haciendo doble clic sobre él, luego seleccione **Close Case** [Cerrar caso] y seleccione los ciclos deseados del cuadro de diálogo **Close Case** [Cerrar caso]).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Nota: Una vez archivado el caso, se eliminará del sistema en la fecha **Delete On** (Fecha de eliminación) que se muestra en la lista de casos anteriores. En caso de no estar archivado, el sistema le pedirá al usuario que archive cuando el espacio en disco sea menos del 20 % de la capacidad máxima.

La cantidad de Used Space (Espacio usado) del disco se muestra en la parte inferior derecha de la pantalla táctil.

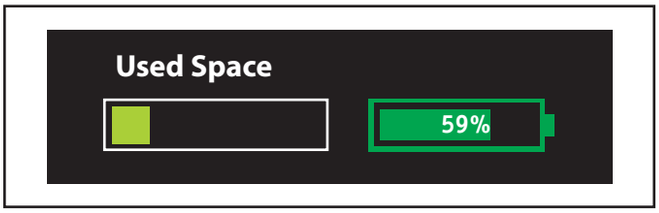


Figura 61. Espacio en disco y estado de la batería

Eliminar casos

Seleccione la casilla de verificación junto al caso y, a continuación, seleccione **Delete** (Eliminar) en la parte superior de la pantalla. Seleccione **Yes** (Sí) o **No** en la ventana de confirmación **Delete Selected Cases** (Eliminar casos seleccionados).

Precaución: Una vez que selecciona **YES** (Sí), los casos no se pueden recuperar.

Convertir un caso en demostración

Seleccione la casilla de verificación junto al caso y, a continuación, seleccione **Convert to Demo** (Convertir en demostración). Aparecerá la ventana **Case Converted to Demo** (Caso convertido en demostración). Seleccione Create Demo (Crear demostración). Para ver el caso de demostración nuevo, seleccione **Demo Cases** (Casos de demostración) en la parte superior de la pantalla. El caso original se conserva en la lista de casos anteriores.

Nota: Los casos de demostración no se eliminan automáticamente.

Exportar un caso

Seleccione **Export** (Exportar) para exportar uno o varios casos a una unidad flash USB.

Crear Clip

Seleccione la casilla de verificación junto al caso y, a continuación, seleccione **Create Clip** (Crear Clip) en la parte superior de la pantalla.

Exportar CSV

Seleccione un caso para exportar en formato CSV (valores separados por comas) a una unidad flash USB.

Importar

Seleccione esta opción para importar datos de casos para un caso a la vez en formato de datos nativos desde una unidad flash USB.

Archivar un caso de forma anónima

Seleccione la casilla de verificación junto al caso y, a continuación, seleccione **Anonymous Archive** (Archivo anónimo). El caso archivado de forma anónima no se marcará como archivado y no se incluirá para eliminarse.

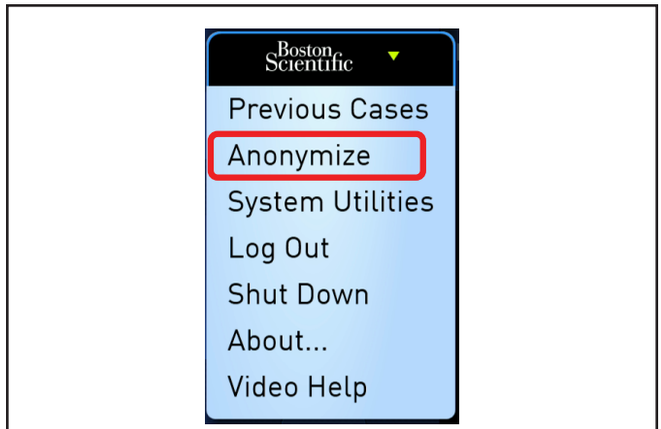


Figura 62. Selección del menú Anonymize (Anonimizar)

Para anonimizar la información de identificación, seleccione **Anonymize** (Anonimizar) en el menú desplegable BSC en la esquina superior izquierda de la pantalla táctil. Los nombres y los ID del paciente no se mostrarán. Para desanonimizar los casos, seleccione **De-Anonymize** (Desanonimizar) en el menú desplegable. Se mostrarán los nombres y los ID originales del paciente.

UTILIDADES DEL SISTEMA

Seleccione System Utilities (Utilidades del sistema) en el menú desplegable **Boston Scientific** para mostrar las pestañas **Settings (Configuración), Diagnostics (Diagnóstico), User Management (Gestión de usuarios)** y **Event Viewer** (Visor de eventos).

Configuración

Configurar FFR/DFR/IVUS por defecto en el inicio.

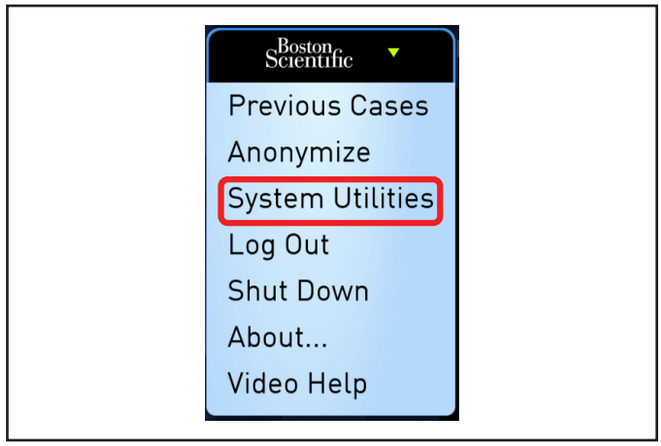


Figura 63. Selección del menú System Utilities (Utilidades del sistema)

Seleccione IVUS CASE SETTINGS (Ajustes del caso de IVUS) para:

- Configurar la velocidad de retracción, el brillo y los ajustes de casos predeterminados de Single Frame ALA.
- Configurar la pantalla predeterminada después de la grabación.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

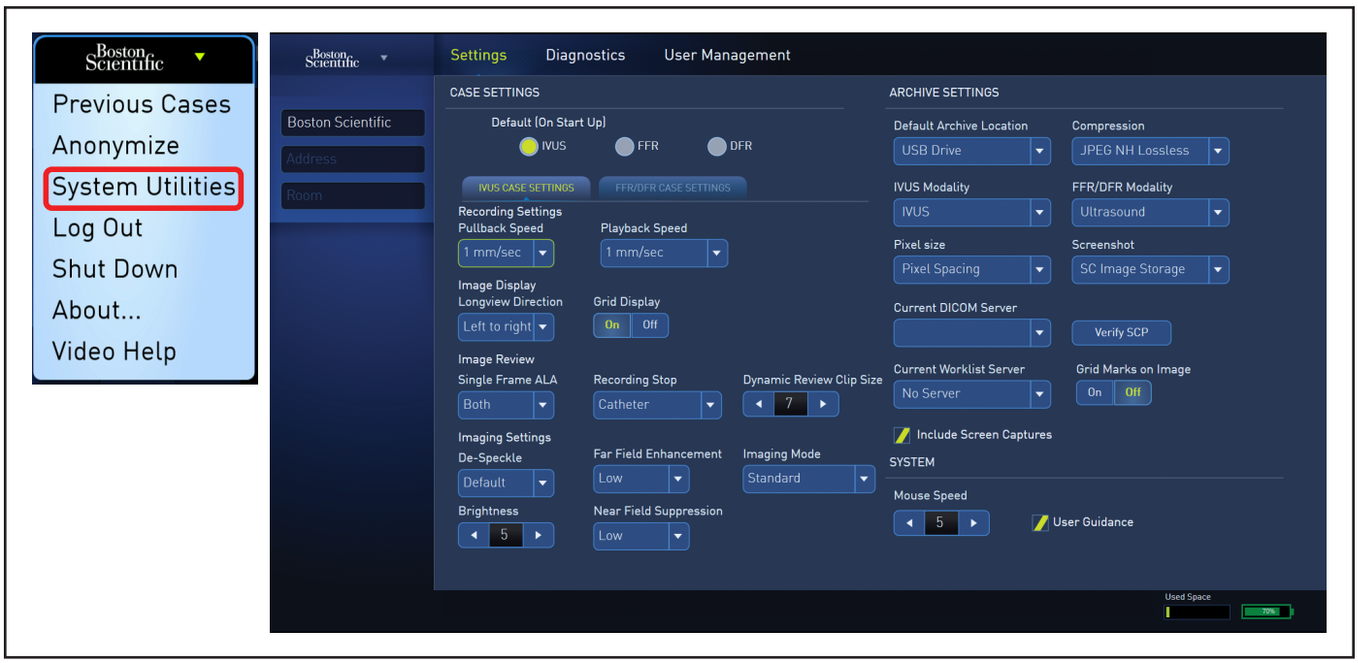


Figura 64. Pantalla IVUS Case Settings (Ajustes del caso de IVUS)

Seleccione FFR/DFR Case SETTINGS (Configuración de casos FFR/DFR) para:

- Configurar valores predeterminados de velocidad de barrido y escala de la cuadrícula.
- Configurar la pantalla predeterminada después de la grabación.
- Seleccionar Review After Record (Revisar después de grabar) permite la visualización predeterminada del ciclo después de la grabación.

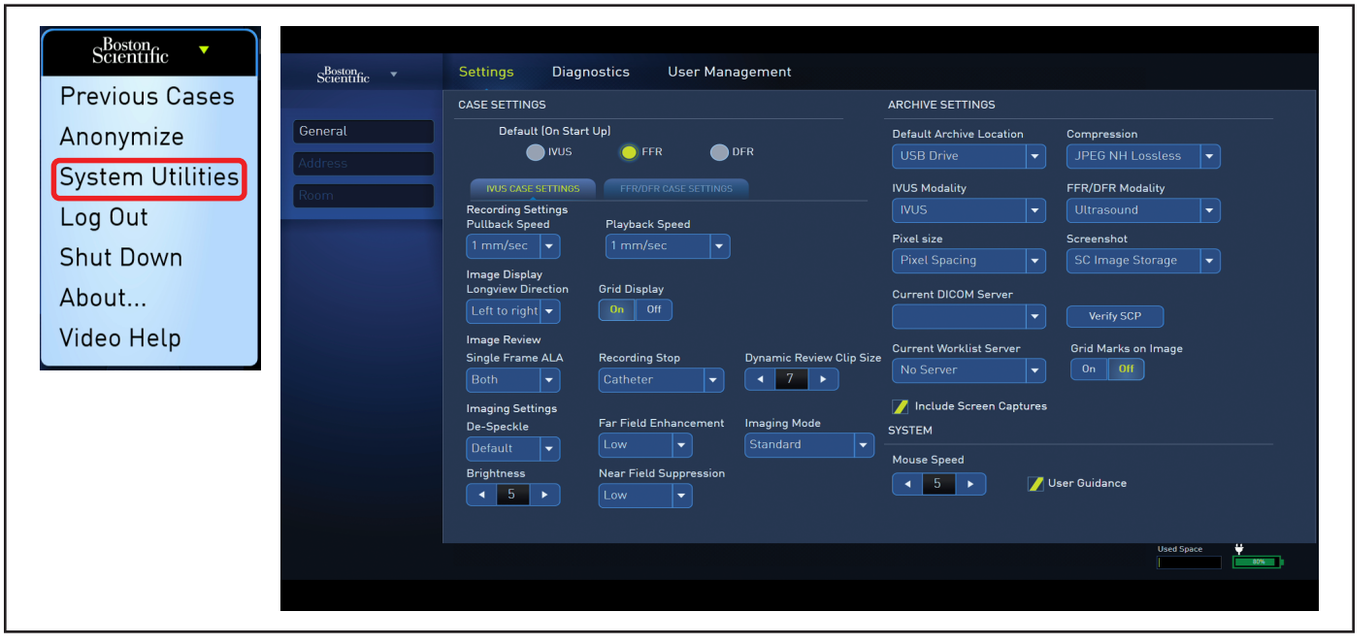


Figura 65. Pantalla FFR Case Settings (Ajustes del caso de FFR)

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Conexión automática al FFR Link predeterminado

En el caso de laboratorios de cateterismo con un FFR Link específico, se puede configurar la conexión automática (Auto Connect) para una mayor comodidad.

Seleccione el FFR Link preferido en el menú desplegable **Default FFR Link** (FFR Link predeterminado).

Seleccione la casilla de verificación **Auto Connect** (Conexión automática).

Una vez que se ha seleccionado **Auto Connect** (Conexión automática) en **System Settings** (Configuración del sistema), este se conectará automáticamente al FFR Link predeterminado elegido al seleccionar **FFR** (FFR) o **DFR**.

Configuración de FFR solamente

Seleccione On (Activado) u Off (Desactivado) para:

- Línea de tendencia de Pd/Pa
- Smart Minimum.
- Pa Noise Filter (Filtro de ruido de Pa).
- Seleccione el valor de **Mean Pressure Period** (Período de presión media), que es el número de latidos sobre el que se promedia la curva para generar el valor de tendencia.

Gestión de FFR Link

Cambiar el nombre del FFR Link

Nota: Para cambiar el nombre del FFR Link, debe estar conectado con el sistema.

1. Seleccione el nombre del FFR Link.
2. Utilice el teclado para eliminar el nombre actual del FFR Link e introduzca un nombre nuevo.
3. Seleccione **Enter** (Intro) en el teclado.
4. El mensaje muestra el cambio de nombre, la desconexión y, a continuación, la reconexión.

Eliminar FFR Link

Nota: Para eliminar el FFR Link, debe desconectarse del sistema.

1. Seleccione el nombre de FFR Link en el campo Link Management (Gestión de Link) (seleccione a la derecha del nombre para mostrar la "X").
2. Seleccione la "**X**" roja para eliminar el FFR Link seleccionado.

Ajustes de la configuración de archivado

Default Archive Location (Ubicación del archivo predeterminada).

Compression (Compresión).

FFR/DFR Modality (Modalidad FFR/DFR).

Screenshot (Captura de pantalla).

Current DICOM Server (Servidor DICOM actual).

Character Repertoire (Repertorio de caracteres) define el conjunto de caracteres para los archivos de datos que se van a archivar.

Set Date and Time (Establecer fecha y hora) (Consulte Sustitución de la tableta para obtener más detalles).

Confirme que la hora sea correcta.

Nota: El sistema completa automáticamente la hora.

Seleccione una **Time Zone** (Zona horaria) en el menú desplegable.

Opcional: seleccione **Adjust** (Ajustar) el reloj para el horario de verano.

Opciones de hora

Seleccione **AM/PM** o **24-Hour clock** (Reloj de 24 horas).

Opciones de fecha

Seleccione el formato de fecha deseado.

Seleccione **OK** (Aceptar) para guardar y cerrar.

GESTIÓN DE USUARIOS

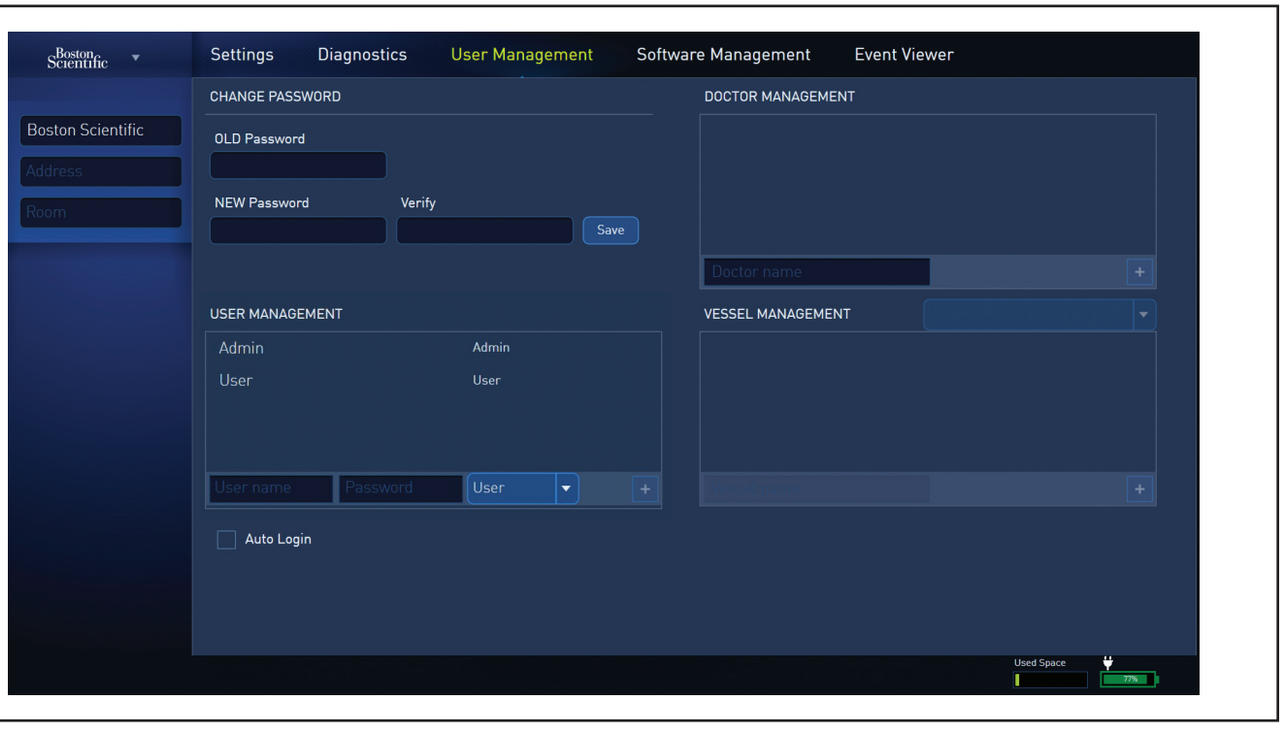


Figura 66. Pantalla User Management (Gestión de usuarios)

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Configurar usuarios de AVVIGO

Usuarios

Los usuarios del sistema tienen acceso a:

- Datos del paciente.
- Datos fisiológicos.
- Imágenes.
- Configuración de los casos.
- Configurar la fecha y la hora.
- Reinicio del sistema.
- Cambiar la contraseña.
- Información del software.
- Configuración de la red.

Nota: Si el usuario olvida la contraseña, póngase en contacto con el Administrador del hospital.

Usuarios administradores

Los administradores mantienen todos los privilegios del usuario, además de lo siguiente:

- Configurar información del sistema (incluido el cambio de idioma y la activación/desactivación de la función ALA).
- Añadir usuarios, eliminar usuarios y restablecer las contraseñas de usuario.

Nota: Si el administrador olvida la contraseña, póngase en contacto con el Centro del servicio de asistencia técnica de BSC.

- Capacidad para configurar la conexión IVUS interna.
- Capacidad para actualizar el sistema y el software de la aplicación.
- Capacidad para configurar los puertos y las direcciones de los servidores PACS y MWL.
- Perfiles de copias de seguridad para restaurar/volver a los valores predeterminados de fábrica del sistema.
- Información detallada de la versión específica para los componentes del sistema.

Cambiar la contraseña

1. Resalte **Admin** (Administrador) o **User** (Usuario).
2. Seleccione el icono de la **llave** para cambiar la contraseña.

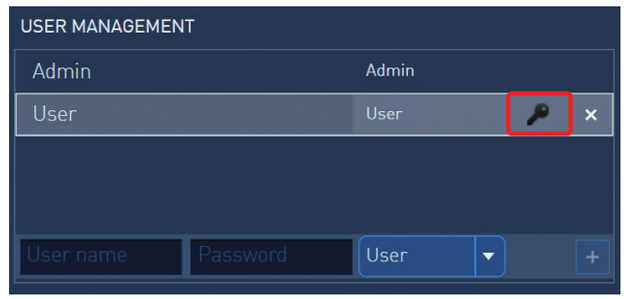


Figura 67. Pantalla Change User Password (Cambiar contraseña de usuario)

3. Introduzca la contraseña antigua.
4. Introduzca la contraseña nueva (las contraseñas deben tener 8 caracteres).
5. Vuelva a introducir la contraseña nueva para verificarla.
6. Seleccione **Save** (Guardar).

Para eliminar un usuario

1. Seleccione en nombre del usuario en User Management (Gestión de usuarios).
2. Seleccione el icono (X). Se muestra la confirmación **Remove User Account** (Eliminar cuenta de usuario).
3. Seleccione **Yes** (Sí). Ahora se elimina el usuario de la lista.

Doctor Management (Gestión de médicos)

Para añadir un nuevo médico

1. Seleccione el campo Doctor Name (Nombre del médico) y escriba el nombre.
2. Seleccione el signo más **(+)** para añadir el nombre.

Para eliminar un médico

1. Seleccione el nombre del médico.
2. Seleccione el icono **(X)**.

Nota: No hay mensajes de advertencia al eliminar un médico de la lista.

Vessel Management (Gestión de vasos)

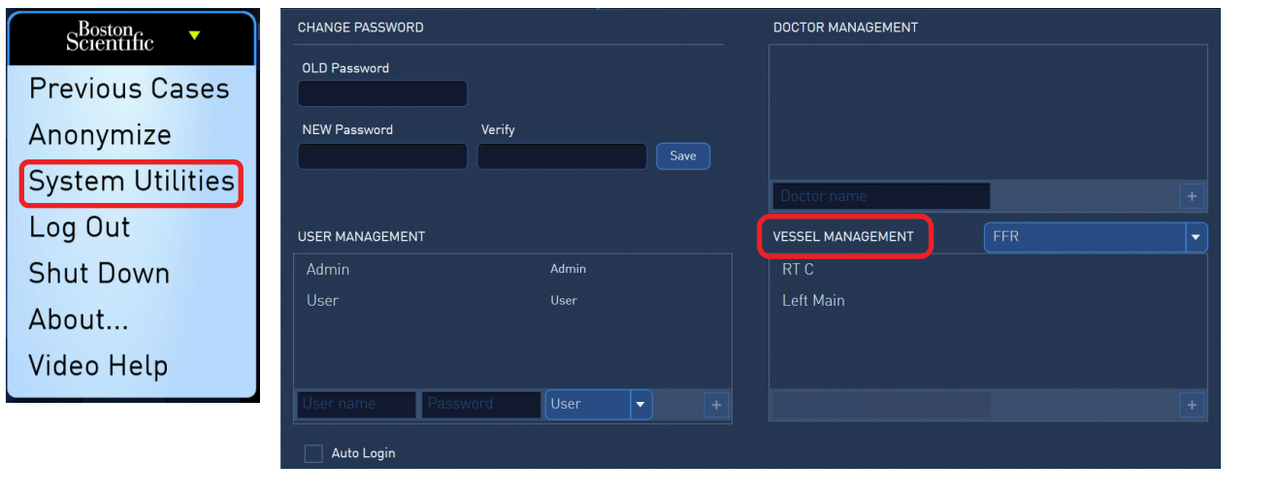


Figura 68. Gestión de vasos

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Para añadir un vaso nuevo

1. Introduzca el nombre del vaso que se va a añadir.
2. Seleccione el signo más (+) para añadir el vaso nuevo.

Para cambiar el nombre de un vaso

1. Seleccione el nombre del vaso en Vessel Management (Gestión de vasos) para editar nombres personalizados.
   A. Esta función también se puede llevar a cabo en el panel Case settings (Ajustes del caso).
2. Cambie el nombre del vaso.
3. Seleccione **OK** (Aceptar) para cambiar el nombre del vaso nuevo.

Para eliminar un vaso:

1. Seleccione el nombre del vaso en la sección Vessel Management (Gestión de vasos).
2. Seleccione el icono (X). No habrá confirmación sobre la eliminación de un vaso.

Software Management (Gestión del software)

La pestaña Software Management (Gestión del software) permite a los usuarios realizar actividades relacionadas con el software. Las actividades más habituales son la copia de seguridad y la restauración de perfiles.

Nota: Solo los usuarios con privilegios administrativos pueden acceder a las funcionalidades de gestión del software.

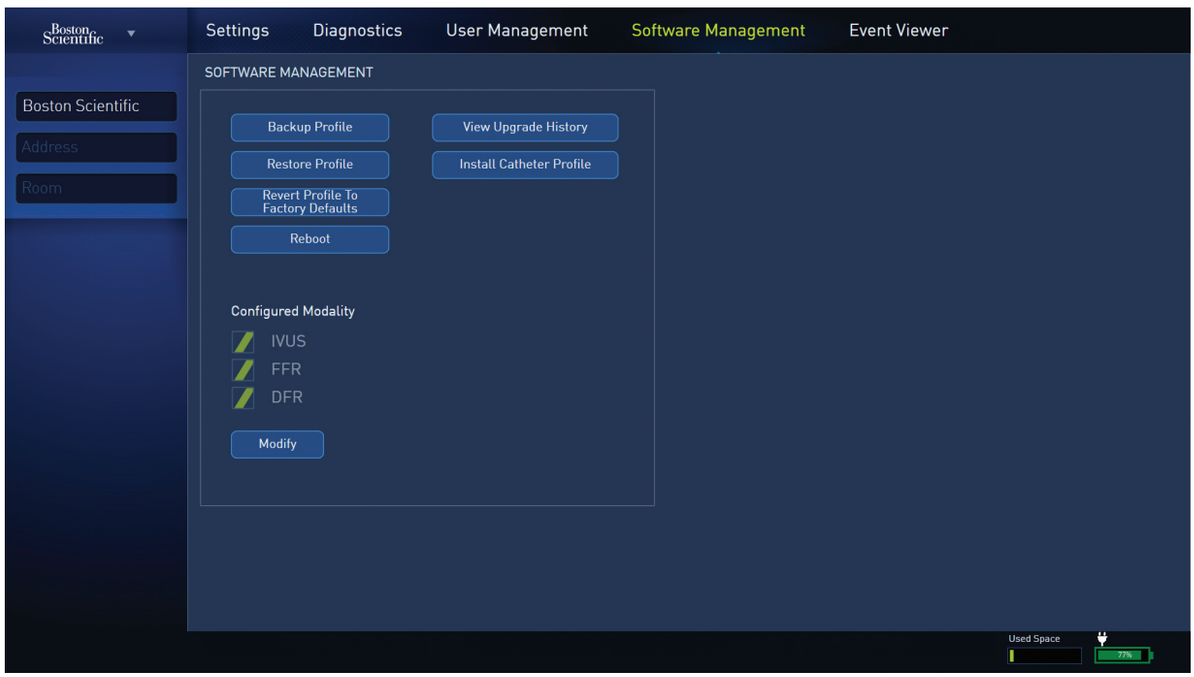


Figura 69. Pantalla Software Management (Gestión de software) (vista de administrador)

Backup Profile (Hacer copias de seguridad de perfil): permite la copia de seguridad de la configuración del perfil global.

Restore Profile (Restaurar perfil): restaura el perfil global. Además, esta opción también restaura las cuentas de usuario archivadas.

Revert Profile to Factory Defaults (Revertir el perfil a los valores predeterminados de fábrica): elimina todas las cuentas creadas en el sistema y restablece la configuración de usuarios y administradores a los valores establecidos de fábrica.

Reboot (Reiniciar): reinicia la tableta. Se muestra un cuadro de diálogo para confirmar el reinicio.

View Upgrade History (Ver historial de actualizaciones): muestra un cuadro de diálogo con información asociada con cualquier actualización de software, incluida la fecha y hora de la actualización, la versión desde la que se actualizó el software, la versión a la que se actualizó el software y el resultado de la actualización.

Install Catheter Profile (Instalar perfil del catéter): actualiza el perfil del catéter (solo IVUS).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Event Viewer (Visor de eventos)

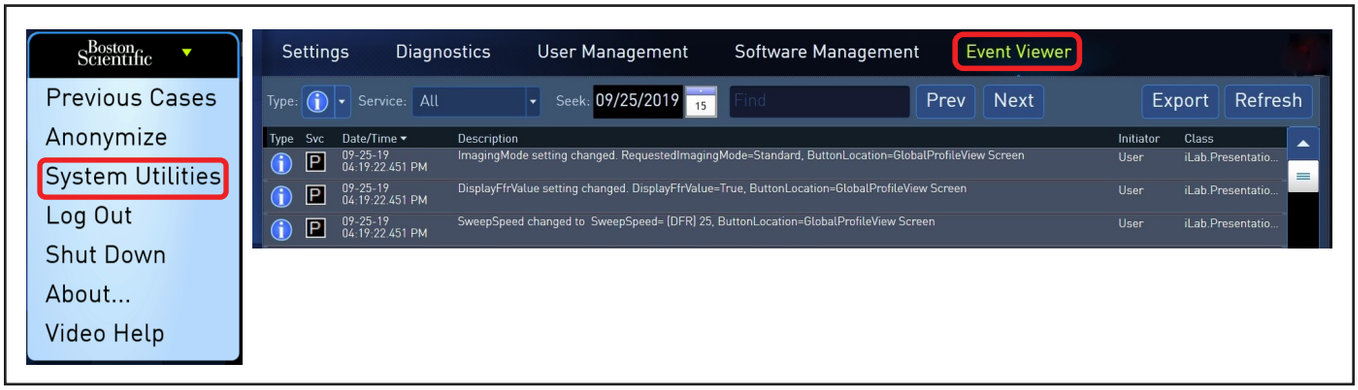


Figura 70. Event Viewer (Visor de eventos)

La lista de detalles de los eventos se puede ordenar por Type (Tipo) (diagnóstico, informativo, errores o advertencias) o Date/Time (Fecha/Hora). Seleccione **REFRESH** (Actualizar) para mostrar los detalles más actuales.

Para exportar el registro de eventos

Nota: Inserte la unidad USB antes de exportar.

---

1. Seleccione **Export** (Exportar).

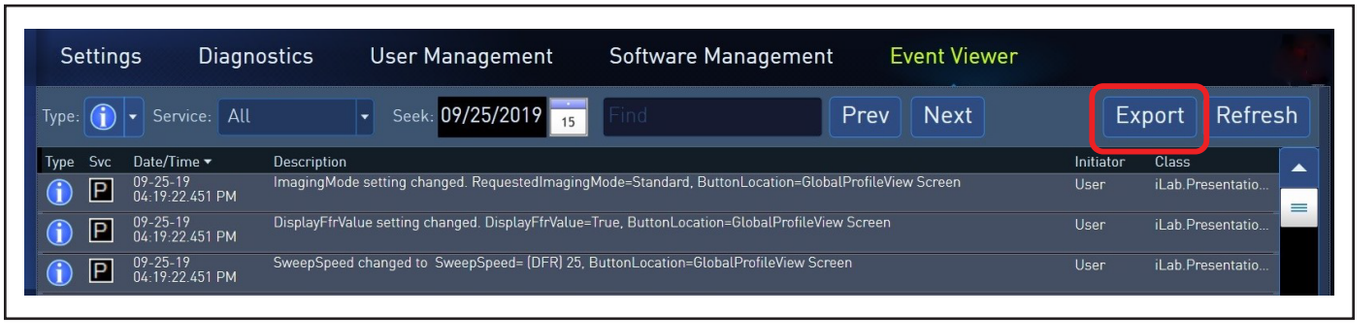


Figura 71. Botón Export (Exportar)

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Seleccione **USB name** (Nombre del USB) (específico del dispositivo) en el cuadro de diálogo.

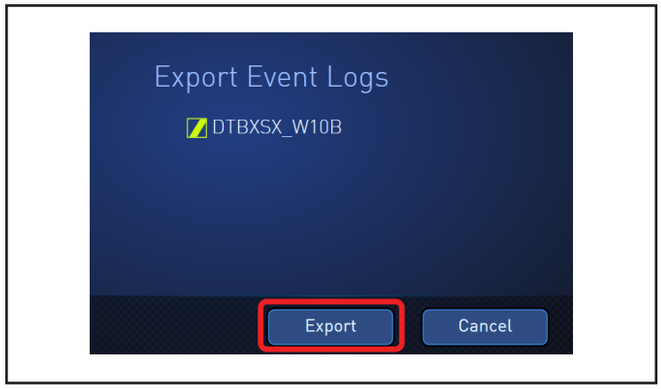


Figura 72. Pantalla Export Event Logs (Exportar registros de eventos)

2. Seleccione **Export** (Exportar) otra vez.
3. Se muestra la pantalla de finalización correcta de Export Event Logs (Exportar registros de eventos), luego seleccione **OK** (Aceptar) para confirmar la exportación.

Nota: Para enviar el Export Log (Registro de exportación) al Centro de asistencia técnica de BSC (consulte la sección Asistencia técnica para obtener información de contacto), inserte una unidad USB y exporte al USB, introduzca la unidad USB en un PC y envíe los archivos por correo electrónico a BSC.

EL SOFTWARE DEL SISTEMA

El sistema cuenta con un sistema de análisis antivirus que se actualiza y se aplica en forma regular. Se notifica a BSC cuando se detecta malware o se observa actividad inusual.

Nota: El sistema debe estar conectado a una red con acceso externo para poder descargar los archivos de definición de virus actualizados.

Seguridad de los datos

Para garantizar la seguridad de los datos, se recomienda eliminar los datos de la base de datos del sistema una vez que se haya completado la intervención. Debe tenerse cuidado con el uso, la manipulación o el almacenamiento de los estudios de casos que contengan información médica protegida, archivados en un medio USB extraíble. Los usuarios deben cumplir las políticas y los procedimientos de su organización relativos a la privacidad del paciente, así como todas las leyes aplicables relacionadas con el almacenamiento, el uso y la divulgación de datos personales de pacientes.

Al desmantelar el sistema al final del servicio (EOS), asegúrese de que se eliminan todos los datos personales de los pacientes.

Seguridad de la red

El sistema está diseñado y probado para limitar la forma en que se comunica en una red. Cuando se comunica en una red, el sistema usa protocolos aceptados por el sector para la autentificación de servicios y el cifrado de los datos transmitidos. Solo están abiertas las conexiones de red necesarias. Las comunicaciones de red son originadas por el sistema.

No se permite que el software no autorizado origine las comunicaciones con el sistema. Conecte el sistema únicamente a redes administradas y seguras. Consulte el Informe de seguridad y TI de AVVIGO+ (IC-1534204-AA) para obtener más información.

El sistema cuenta con medidas de seguridad de red para evitar ataques malintencionados.

La conexión del sistema a una red que incluye otros equipos podría generar riesgos previamente no identificados. El administrador de la red hospitalaria o clínica debe identificar, analizar y controlar estos riesgos.

La calidad de servicio (CdS) inalámbrico se refiere al nivel de servicio y rendimiento necesarios para el funcionamiento inalámbrico del producto sanitario. Para el sistema solo se usa Bluetooth (a través de la tableta donde la conexión Wi-Fi está desactivada) para comunicarse con FFR Link. El sistema tampoco se conecta a ninguna red inalámbrica. La pérdida o degradación del servicio Bluetooth puede retrasar la intervención y no supone ningún riesgo adicional para el paciente. Los resultados de la prueba de coexistencia inalámbrica AAMI TIR69 de BSC indican que cualquier transmisor cercano debe mantenerse al menos a 1 m de distancia de la tableta para evitar interrupciones. Consulte el Informe de seguridad y TI de AVVIGO+ (IC-1534204-AA) para obtener más información.

La conectividad de red de la tableta no afecta ni interrumpe la funcionalidad clínica. Si un incidente de seguridad interrumpe la conectividad de la red, la actividad de la tableta aún podrá realizar sus funciones clínicas.

FUNCIONES DE SEGURIDAD Y PRIVACIDAD

El software del sistema permite al usuario visualizar la presión sanguínea intravascular de un paciente durante los estudios de FFR o DFR.

Es necesario llevar a cabo prácticas de seguridad razonables para proteger los datos del paciente y la integridad del sistema al conectarse a una red. El sistema incorpora funciones que facilitan la gestión de la seguridad de la red.

Estas funciones se utilizan de forma conjunta con las prácticas de seguridad de los hospitales y las clínicas para proporcionar un funcionamiento seguro del sistema y proteger la red conectada.

Confidencialidad

El software del sistema ofrece la función de anonimización para ocultar la información de salud protegida mientras ve o exporta los archivos del caso del paciente. Utilice esta función para convertir un caso en un caso de demostración.

Solución de problemas y mensajes del sistema

Solución de problemas

- Compruebe siempre la fuente de alimentación y las conexiones de las interfaces.
- Si se pierde la alimentación, compruebe que el cable de alimentación de CA esté bien conectado a su fuente de alimentación.
- Si el equipo no mantiene la hora, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de BSC.
- Aísle el problema y determine si el mismo está en el software o hardware.
- En caso de problemas en la red LAN hospitalaria relacionados con las operaciones de archivo en la red DICOM, solicite primero un diagnóstico inicial al departamento de Informática del hospital. Si no puede solucionar el problema, consulte al Centro de asistencia técnica de BSC.
- Si hay un mensaje del sistema, siga la acción correctiva detallada que se muestra.
- Si el hospital experimenta un incidente de ciberseguridad o una vulnerabilidad que afecte a la tableta AVVIGO, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de BSC.

Mensajes del sistema

El sistema le muestra mensajes en situaciones en las que se requiere su atención o intervención. El mensaje incluye el texto del mensaje de error, la solución temporal propuesta y un código de error numérico. Si la solución temporal no resuelve el error, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de BSC (consulte la sección Asistencia técnica para obtener información de contacto).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Tabla 6. Mensajes del sistema

Código de error	Mensaje	Solución temporal
211	Run failed to load (No se pudo cargar el ciclo).	Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de BSC.
212	Run File Not Found (Archivo del ciclo no encontrado).	Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de BSC.
1108	Los resultados de la prueba de PDAQ o la información de la sesión no están disponibles debido a un fallo en las comunicaciones.	Reinicie el sistema. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de BSC.
1109	PDAQ test results not known (Se desconocen los resultados de la prueba PDAQ).	Reinicie el sistema. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de BSC.
1203	Workflow service is not running (El servicio de flujo de trabajo no se está ejecutando).	Deje que AVVIGO+ intente reiniciar Workflow Service. Si no funciona, reinicie el sistema. Si aún no funciona, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de BSC.
1208	The system Antivirus protection is not functioning (La protección antivirus del sistema no funciona).	Reinicie el sistema.
1501	Invalid username or password (Nombre de usuario o contraseña no válidos).	Inicie sesión con la información correcta. Si olvida su nombre de usuario o contraseña, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de BSC.
1601	AVVIGO+ failed to close properly during the last shutdown (AVVIGO+ no se cerró correctamente durante el último apagado). Apague siempre AVVIGO+ usando la opción Shut Down (Apagar) en el menú para evitar la pérdida de datos.	No se requiere ninguna acción; siga los consejos del mensaje.
3054	No se han podido recibir las curvas de FFR Link. Restablezca la alimentación de FFR Link y vuelva a conectarlo a AVVIGO. Consulte al Centro de atención al cliente de BSC.	Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de BSC.
4002	Invalid date (Fecha no válida). Please enter as [date format] (Introduzca la fecha con el formato [formato de fecha]).	Introduzca la fecha con el formato que se indica en el mensaje.
4004	Date provided is in the future (La fecha proporcionada es futura). Please enter as [date format] (Introduzca la fecha con el formato [formato de fecha]).	Enter the correct date (Introduzca la fecha correcta).
4005	Date provided is too far in the past (La fecha proporcionada es muy antigua). Please enter as [date format] (Introduzca la fecha con el formato [formato de fecha]).	Enter the correct date (Introduzca la fecha correcta).
5002	Catheter has been disconnected (Se ha desconectado el catéter).	Confirme que el catéter esté conectado, si lo desea. De lo contrario, no se requiere ninguna acción.
5004	Sled is disconnected (Carro desconectado).	Confirme que el carro esté conectado, si lo desea. De lo contrario, no se requiere ninguna acción.
5008	IVUS Acquisition PC not available (PC de adquisición de IVUS no disponible). Attempting to restore (Intentando restablecerlo).	Reinicie el sistema AVVIGO+. Si el problema persiste, póngase en contacto con el centro de asistencia técnica de BSC.
5014	IVUS Network Configuration failed (Error en la configuración de red de IVUS).	1. Intente asignar la red IVUS nuevamente 2. Reinicie todo el sistema y vuelva a intentarlo
6001	Disk is full (El disco está lleno). Recording, imaging and creating new cases are disabled (La grabación, toma de imágenes y creación de casos nuevos están desactivadas). Delete archived data to record new runs (Borre datos archivados para grabar ciclos nuevos).	Archive and delete old cases to record new runs (Archive y elimine casos antiguos para grabar ciclos nuevos).
6003	Manual Recording will end in {0} seconds (La grabación manual finalizará en {0} segundos). Live Imaging will continue (La toma de imágenes en vivo continuará).	Mensaje de aviso. No es necesario realizar ninguna acción.
6010	Available disk space is low (Queda poco espacio disponible en el disco). Please archive and delete older cases to ensure AVVIGO+ remains available for use (Archive o elimine casos más antiguos para garantizar que AVVIGO+ siga disponible para su uso).	Archive and delete older cases (Archive o borre casos más antiguos).
6012	Auto Pullback recording has stopped (La grabación de la retracción automática se ha detenido).	No es necesario realizar ninguna acción.
6021	DFR-PB Recording will end in {0} seconds (La grabación de DFR-PB finalizará en {0} segundos).	Mensaje de aviso. No es necesario realizar ninguna acción.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Código de error	Mensaje	Solución temporal
7003	An error has occurred with the Motor Drive Unit (Se ha producido un error en la unidad motora). If not at end of travel, confirm that there is nothing preventing movement of the MDU (Si no ha finalizado la tarea correspondiente, compruebe que no hay nada que obstaculice su desplazamiento). If problem persists, replace the Sled (Si el problema persiste, sustituya el carro).	Confirme que el paño estéril u otro componente no impida el movimiento del carro. If problem persists, replace the sled (Si el problema persiste, sustituya el carro).
7025	System Imaging Failed to Start Error (Error al iniciar la toma de imágenes del sistema)	Intente iniciar la toma de imágenes de nuevo. Si esto no funciona, reinicie el sistema. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de BSC.
8013	Pullback error detected (Error de retracción detectado). Longview measurements may be incorrect (Las medidas de Longview pueden ser incorrectas).	Si se necesitan mediciones de LongView, confirme que no haya nada que inhiba el movimiento de la MDU y luego adquiera un nuevo ciclo de retracción automática. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de BSC.
8025	ALA does not calculate key frame markers for IVUS runs shorter than 8 mm (ALA no calcula los marcadores de fotogramas clave para ciclos de IVUS de menos de 8 mm).	Grabe un ciclo más largo.
8026	ALA does not calculate key frame markers for IVUS runs with less than 100 frames (ALA no calcula los marcadores de fotogramas clave para ciclos de IVUS con menos de 100 fotogramas).	Grabe un ciclo más largo.
8028	ALA will not work with depth values below 7 or above 11 (ALA no funcionará con valores de profundidad inferiores a 7 ni superiores a 11).	Utilice un valor de profundidad compatible.
8029	ALA will not work with catheters other than OptiCross, OptiCross 6, OptiCross HD, and OptiCross 6 HD (ALA no funcionará con catéteres que no sean OptiCross, OptiCross 6, OptiCross HD y OptiCross 6 HD).	Utilice un catéter compatible.
11032	Network card not found (No se ha encontrado la tarjeta de red). If problem persists, contact BSC Customer Service. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de BSC).	Si el problema persiste, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de BSC.
11038	The following characters are out of the current character set (Los siguientes caracteres están fuera del conjunto de caracteres actual).	1. Edite el caso para eliminar los caracteres incorrectos 2. Proceda al archivo con los caracteres incorrectos
15018	Unable to import selected case (No se puede importar el caso seleccionado). Available disk space is low (Queda poco espacio disponible en el disco).	Archive and delete older cases (Archive o borre casos más antiguos).
17039	Verifying-Discovering Failed (Error al verificar-buscar).	Cierre el cuadro de diálogo. Vuelva a abrir el cuadro de diálogo. Intente de nuevo la conexión con el FFR Link.
17176	Acquisition Service not found (No se ha encontrado el servicio de adquisición).	Reinicie el sistema AVVIGO+. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de BSC.
17178	Bluetooth is not detected (No se detecta Bluetooth).	Apague el sistema AVVIGO+, déjelo apagado durante 30 segundos y reinicie el sistema.
17193	The McAfee offline update could not be started (No se pudo iniciar la actualización sin conexión de McAfee). Please retry or contact BSC Customer Service (Vuelva a intentarlo o póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de BSC).	Vuelva a intentarlo o póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de BSC.
17195	McAfee Sync Failed (Error de sincronización de McAfee). If problem persists, contact BSC Customer Service (Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de BSC).	Compruebe la conexión del sistema a Internet.
20027	Unable to reboot the system (No se puede reiniciar el sistema).	Utilice el comando Shutdown (Apagar) del menú de Boston Scientific; apague el sistema y, a continuación, reinícielo.
20088	Unable to connect to the Acquisition service (No se puede conectar con el servicio de adquisición).	Reinicie el sistema. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de BSC.

Nota: Esta no es una lista completa de los mensajes del sistema. Si aparece un mensaje que no está en esta tabla, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific**.**

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

MANTENIMIENTO

El sistema no requiere mantenimiento de rutina de BSC.

Se recomienda inspeccionar el sistema y los accesorios periódicamente en busca de daños o signos de fin de vida útil.

Vida útil

El sistema tiene una vida útil prevista de 5 años. Aunque es poco frecuente, si alguna de las siguientes condiciones está presente en su dispositivo, puede significar que el dispositivo ha llegado al final de su vida útil y ya no debe usarse. Si experimenta alguna de estas condiciones, deseche su dispositivo de acuerdo con las Instrucciones de uso o póngase en contacto con el fabricante o su proveedor de servicios.

Señales de que su dispositivo puede haber llegado al final de su vida útil:

- Aparición de degradación física, como grietas, enturbiamiento del material, bordes rotos, burbujas o descamación de los materiales, decoloración grave, deformación del material como hinchazón, corrosión o etiquetado ilegible o desgastado.
- Signos de degradación mecánica: corrosión u oxidación visibles, ruido mecánico mayor o inusual, cableado expuesto, piezas rotas o faltantes o descamación del metal.

Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de BSC si se descubre alguno de los elementos siguientes:

- El cable de alimentación o el enchufe están dañados.
- Ha penetrado líquido en el equipo.
- El equipo ha estado expuesto a la humedad.
- El equipo no funciona como se esperaba.
- El equipo se ha caído y dañado.
- El equipo tiene señales obvias de rotura.

Cuidado de la batería

No intente nunca desmontar la batería de la tableta, ya que esto anulará la garantía.

No cortocircuite una batería. Tenga cuidado de guardar las baterías separadas entre sí y de otros objetos metálicos.

Carga de la tableta

Cuando no está en uso, es recomendable que la tableta permanezca conectada a la fuente de alimentación externa, que a su vez se conecta con la red eléctrica de CA. De este modo, se asegurará que la batería se cargue debidamente.

Cuidado del soporte móvil

Se recomienda inspeccionar todos los sujetadores asociados con el sistema de montaje del soporte y ajustarlos según sea necesario.

SERVICIO

Si se necesita algún servicio, reparación o recambio de accesorios o componentes internos del sistema, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de BSC. Consulte la sección Centro de asistencia técnica de BSC para obtener información de contacto.

Al solicitar el servicio, proporcione la información referente a la naturaleza del fallo y a la manera en que se estaba usando el equipo cuando se produjo el fallo. También se debe proporcionar el número de modelo y de serie indicados en la etiqueta del sistema.

Para evitar descargas eléctricas, no retire las cubiertas. Al igual que con cualquier otro equipo eléctrico, actúe siempre con cuidado al utilizar este instrumento.

Los componentes siguientes pueden ser sustituidos por el usuario:

Fusibles del aislamiento de la base, tableta, batería de la tableta, fuente de alimentación de la base de acoplamiento, base de acoplamiento de escritorio, estación de acoplamiento de poste, ratón y teclado, cable de tableta a pantalla secundaria, pinzas para cable, cable de alimentación de 0,91 m (3 pies) (procesador de adquisición) y cable de alimentación de 1,83 m (6 pies) (pantalla secundaria).

Todos los demás componentes y accesorios son reparados por personal autorizado por Boston Scientific exclusivamente. De lo contrario, podrá quedar anulada la garantía o la cobertura del contrato de servicio técnico.

BSC pondrá a disposición de quien lo solicite diagramas de circuitos, listas de piezas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información que sirva de ayuda. Personal autorizado por Boston Scientific para reparar aquellas piezas de los equipos electromédicos que sean designadas por personal autorizado de Boston Scientific.

Sustitución de la batería de la tableta

Nota: Se recomienda sustituir la batería cuando ya no mantenga la carga durante al menos dos horas.

Nota: No retire la batería de su envase original hasta que sea necesaria para su uso.

1. Apague la tableta y desconecte el cable de alimentación.
2. Gire la tableta para que la parte inferior esté mirando hacia arriba y localice el cierre de la batería (retire la correa de mano de la tableta, si es necesario).
   A. Deslice el bloqueo de seguridad.
   B. Empuje el interruptor del cierre hacia abajo para liberar la batería.
   C. Levante la batería para extraerla del compartimiento.

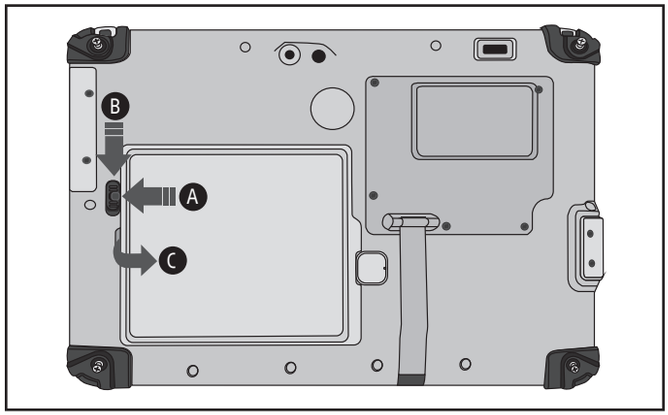


Figura 73. Sustitución de la batería

Nota: Evite tocar los contactos de la batería o en el compartimento, ya que los aceites de la yema del dedo podrían reducir la conductividad de la batería.

3. Tome la batería de repuesto, alinee los conductores y deslícela en el compartimiento. Asegúrese de que la batería esté en la orientación correcta.
4. Empuje hacia abajo la batería hasta que el cierre haga clic y, a continuación, deslice el botón de bloqueo de seguridad en la posición de bloqueo.
5. Enchufe el cable de alimentación para cargar la batería.

Sustitución de los fusibles

Si el sistema no se enciende, la causa puede ser un fusible fundido.

El fusible está ubicado en el aislamiento de la base de la alimentación de CA. En el sistema móvil, el aislamiento de la base se encuentra debajo de la bandeja del teclado.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Para sustituir un fusible en la Isolation Station

1. Asegúrese de que el interruptor de alimentación esté en la posición de APAGADO.
2. Desconecte la Isolation Station de la fuente de alimentación de CA.

Precaución: La Isolation Station de la alimentación de CA está destinada al uso exclusivo con el sistema BSC. No utilice ninguna toma de la Isolation Station de la alimentación de CA para equipos que no sean de BSC.

Precaución: Aparte de los fusibles que se encuentran en la Isolation Station de la alimentación de CA, el sistema no contiene componentes que puedan ser reparados por el operador. Para evitar descargas eléctricas, no retire las cubiertas. Al igual que con cualquier otro equipo eléctrico, actúe siempre con cuidado al utilizar este instrumento. Solicite las operaciones de reparación y mantenimiento a personal autorizado de BSC exclusivamente. De lo contrario, podrá quedar anulada la garantía o la cobertura del contrato de servicio técnico.

Precaución: Para disponer de protección permanente frente a riesgo de incendio, sustituya los fusibles solo por los indicados en este manual y en la etiqueta de sustitución de fusibles del fabricante situada en la Isolation Station de la alimentación de CA. No utilice fusibles con una capacidad de corriente superior a la indicada en este documento.

Configuración de entrada de la Isolation Station de BSC	100 V	120 V	220 V	240 V
Tipo de fusible de la Isolation Station de BSC	8,0 AT	6,3 AT	3,15 AT	3,15 AT

3. Busque e identifique el portafusibles y levante la lengüeta que se encuentra en el aislamiento de la base. [1] Pestaña de liberación.

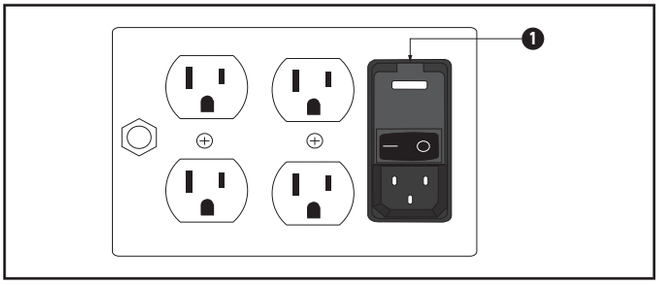


Figura 74. Sustitución de los fusibles

Nota: La figura no muestra los cables de alimentación de CA.

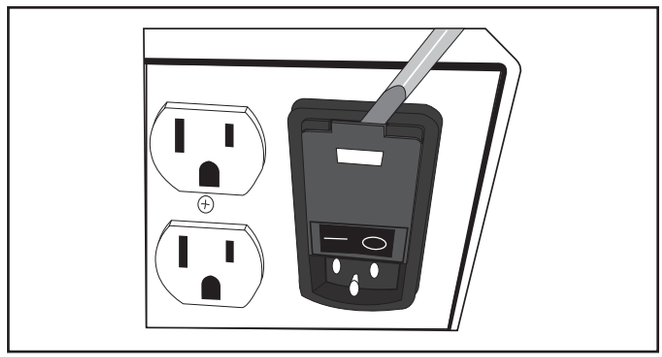


Figura 75. Retire la tapa del fusible

4. Haga palanca debajo de la lengüeta con un destornillador pequeño hasta que la tapa del fusible salte hacia afuera.

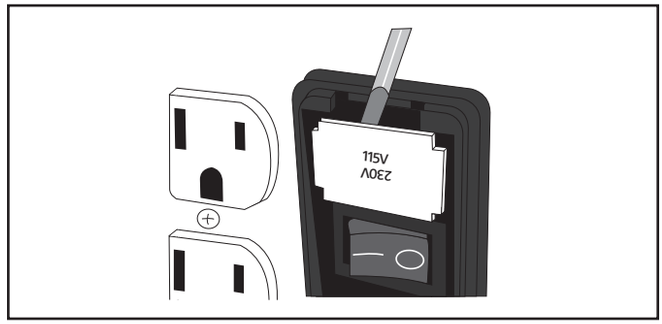


Figura 76. Tirar del portafusibles

5. Con un destornillador más pequeño, tire ligeramente del portafusibles hacia fuera.

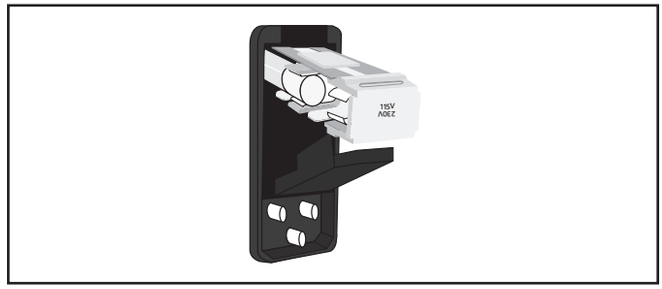


Figura 77. Extraer el portafusibles

Tabla 7. Configuración de entrada/fusible

Configuración de la entrada	100 V	120 V	220 V	240 V
Capacidad de los fusibles	8,0 AT	6,3 AT	3,15 AT	3,15 AT

6. Sustituya ambos fusibles (5 mm x 20 mm) seleccionando el valor correcto de corriente del fusible según la tensión de la línea de entrada.

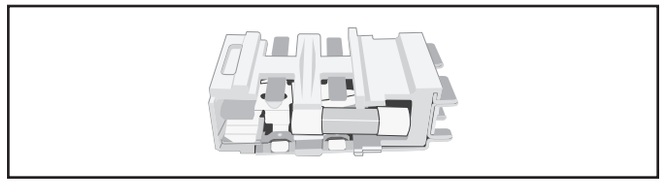


Figura 78. Sustituir los fusibles

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

7. Inserte los fusibles en la posición correcta como se muestra.

Figura 79. Reinsertar el portafusibles

8. Vuelva a insertar el portafusibles según la tensión de entrada adecuada 115 V (60 Hz) o 230 V (50 Hz) como se muestra en la Figura 79.

Ajuste de la tensión de inclinación del soporte de la tableta

1. Sujete el soporte de la tableta e incline hasta el ángulo deseado.
2. Ajuste la tensión de inclinación apretando o aflojando de igual manera los (2) tornillos de tensión con la llave hexagonal de 9/64 in.

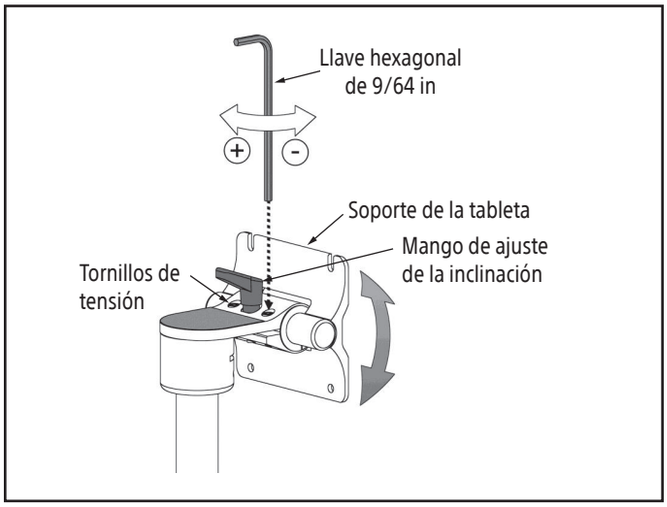


Figura 80. Ajuste de la tensión de inclinación del soporte de la tableta

Nota: Una vez ajustada la tensión de inclinación general, es posible, pero no es necesario, utilizar el mango de ajuste de la inclinación para ajustar/bloquear la posición de inclinación.

3. Ajuste la inclinación aflojando el mango de ajuste de inclinación.
4. Sujete el soporte de la tableta e incline hasta el ángulo deseado.
5. Apriete el mango de ajuste de inclinación hacia la derecha para fijar la posición.

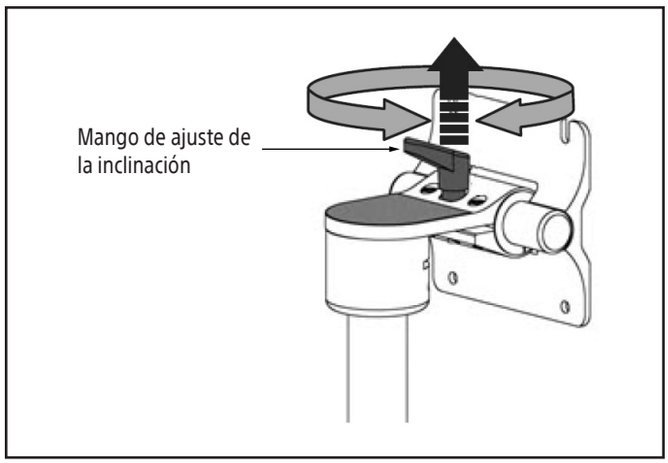


Figura 81. Bloquear la posición del soporte de la tableta

Nota de instalación: El mango de ajuste de inclinación es un mango de sujeción de varias posiciones que funciona levantando, girando y soltando la manija.

Instalar la base de acoplamiento del soporte al soporte de la tableta

Busque todas las piezas, los herrajes y las herramientas en el envasado, y guarde los componentes con los herrajes/piezas asociadas.

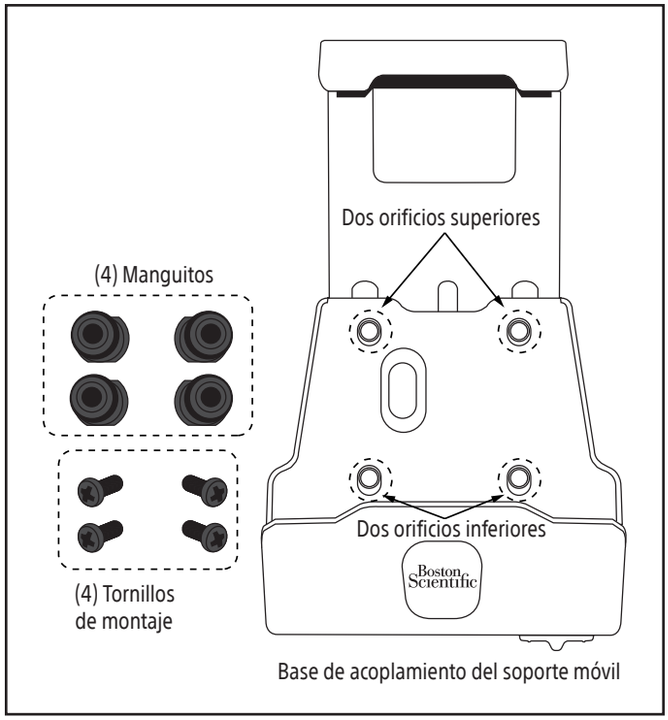


Figura 82. Fijaciones y ubicaciones de la base de acoplamiento del soporte móvil

1. Enrosque dos (2) tornillos de montaje en dos (2) manguitos (deje espacio suficiente para deslizar el tornillo por el soporte de la tableta).
2. Empuje los dos (2) manguitos roscados por los dos (2) orificios superiores de la base de acoplamiento del soporte con los tornillos orientados hacia la parte posterior de la base de acoplamiento.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

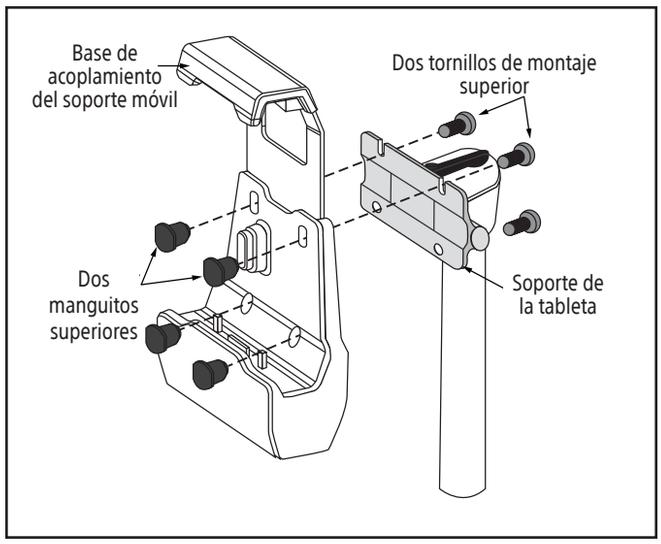


Figura 83. Montaje de la base de acoplamiento en el soporte de la tableta

3. Deslice los tornillos sobre las dos ranuras superiores del soporte de la tableta.
4. Inserte los dos manguitos restantes (sin los tornillos de montaje) en los dos orificios inferiores de la base de acoplamiento del soporte.
5. Vea el soporte de la tableta desde la parte posterior.
6. Enrosque los dos tornillos de montaje restantes en los orificios inferiores de la parte posterior del montaje de la tableta (y en los dos bujes preinstalados).
7. Con el destornillador de punta Phillips n.º 2, apriete los cuatro tornillos para asegurar la base de acoplamiento del soporte al montaje de la tableta (no apriete en exceso).

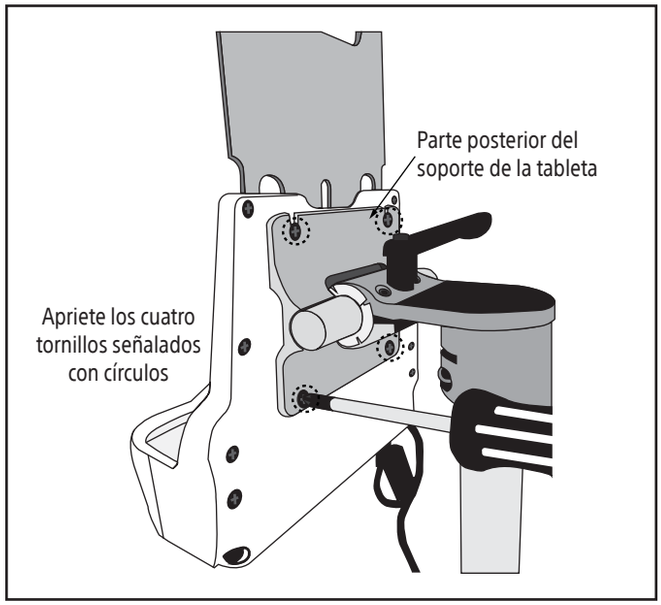


Figura 84. Apretar los tornillos

8. **Instalar la pinza del cable y el cable de alimentación en la base**
   - 8.1 Retire la pinza del cable de la base de acoplamiento desenroscándolo con el destornillador de punta Phillips n.º 2.
   - 8.2 Inserte el cable de alimentación en la pinza del cable y coloque el bucle del cable hacia el exterior de la base de acoplamiento.

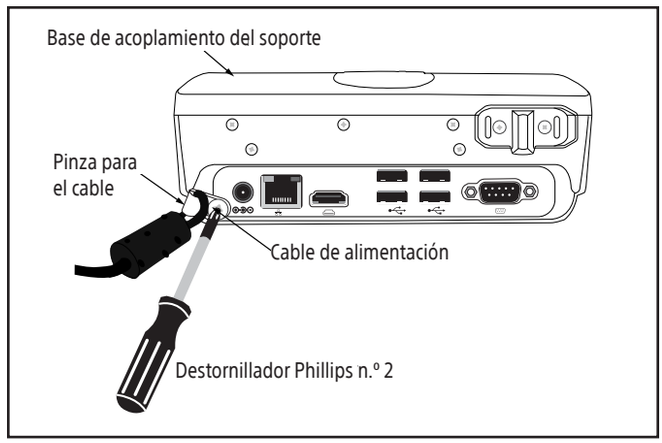


Figura 85. Fijar la pinza del cable de alimentación

   - 8.3 Coloque el tornillo a través la pinza del cable y apriételo en el receptáculo de la base de acoplamiento con el destornillador de punta Phillips n.º 2 (no apriete en exceso).
   - 8.4 Inserte el cable de alimentación en el puerto de entrada de CC de la base de acoplamiento.

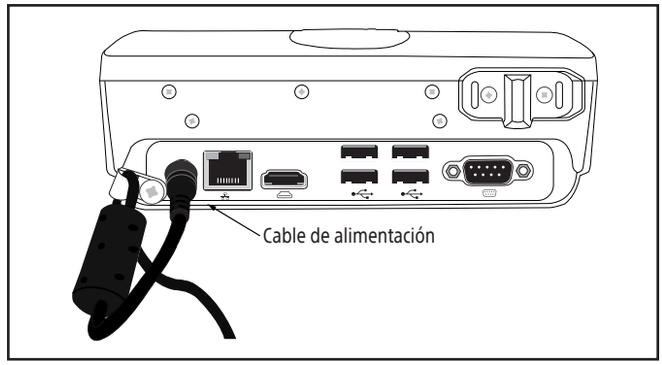


Figura 86. Conectar el cable de alimentación

Nota: Asegúrese de que no haya tensión en el cable de alimentación cuando el soporte esté completamente extendido.

9A. Instalar la base de acoplamiento del soporte

Conecte los cables:

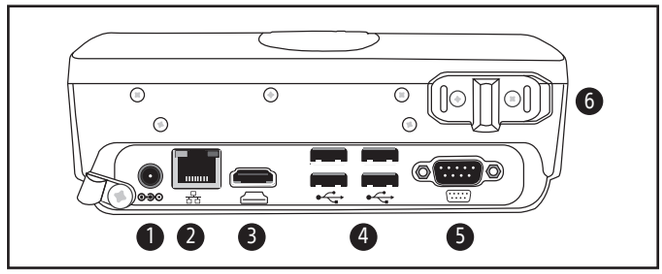


Figura 87. Conectores de la estación de acoplamiento para poste

[1] Conexión de alimentación de CC: conecte el cable de alimentación al aislamiento de la base.

[2] Ethernet: conecte Ethernet al puerto de red del procesador de adquisición.

[3] Puerto HDMI: conecte el convertidor de cable HDMI a un monitor externo.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

[4] Puertos USB 2.0: conecte el teclado y el ratón.

[5] Puerto COM (solo para uso de fábrica).

[6] Botón de desbloqueo

9B. Instalar soporte de escritorio

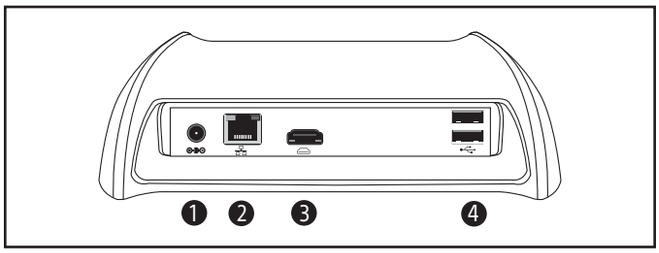


Figura 88. Conectores traseros del soporte de escritorio

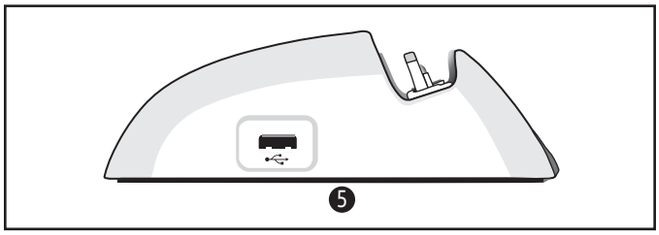


Figura 89. Conector lateral del soporte de escritorio

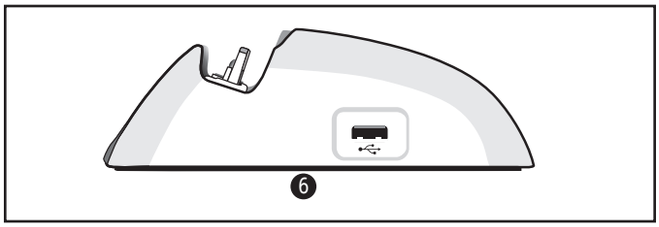


Figura 90. Conector lateral del soporte de escritorio

Conecte los cables:

[1] Conexión de alimentación de CC: conecte el cable de alimentación al aislamiento de la base.

[2] Ethernet: conecte Ethernet al puerto de red del procesador de adquisición.

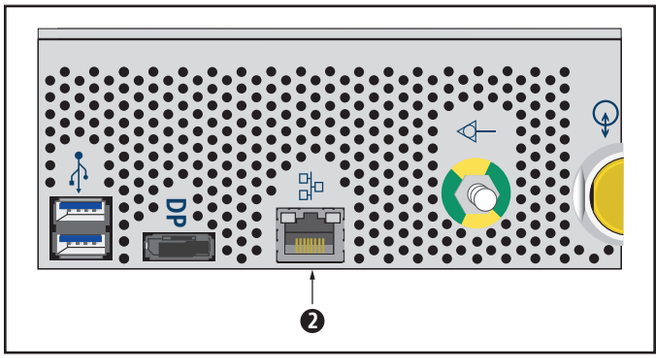


Figura 91. Conexiones del PC Acq

[3] Puerto HDMI.

[4] Puerto USB 2.0: conecte el teclado y el ratón.

[5] Puerto USB 2.0.

[6] Puerto USB 2.0.

10A. Instalar la tableta en la base de acoplamiento del soporte

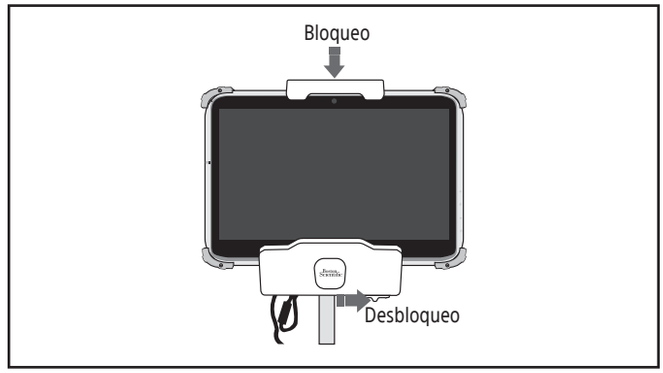


Figura 92. Bloqueo de tableta en la base de acoplamiento

Nota: Asegúrese de que se ha ajustado la tensión de inclinación.

10A.1 Desbloquear la base de acoplamiento.

10A.2 Retire la goma de protección del puerto de acoplamiento de la tableta en la parte inferior de la tableta.

10A.3 Inserte la tableta en el receptáculo de la base de acoplamiento y empuje hacia abajo en la parte superior de la base de acoplamiento hasta que bloquee la tableta en su lugar (oirá un "clic").

Nota: Para desbloquear la tableta, deslice el botón como se muestra en la Figura 92.

10B. Instalar la tableta en el soporte de escritorio

10B.1 Inserte la tableta en el receptáculo de la base de acoplamiento y empuje hacia abajo en la parte superior de la tableta hasta que esta quede asegurada en su lugar.

11. Conectar los cables de la tableta

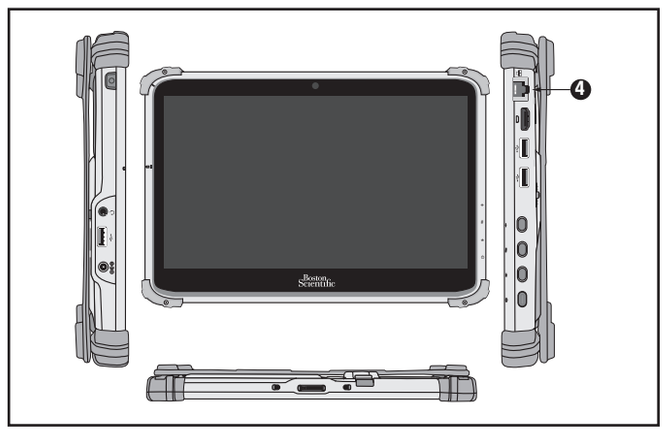


Figura 93. Conexión Ethernet de la tableta

Conecte el cable Ethernet desde el puerto [4] a la red DICOM del hospital.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Instalar el control de mesa

Montaje y desmontaje del soporte y la pantalla del control de mesa

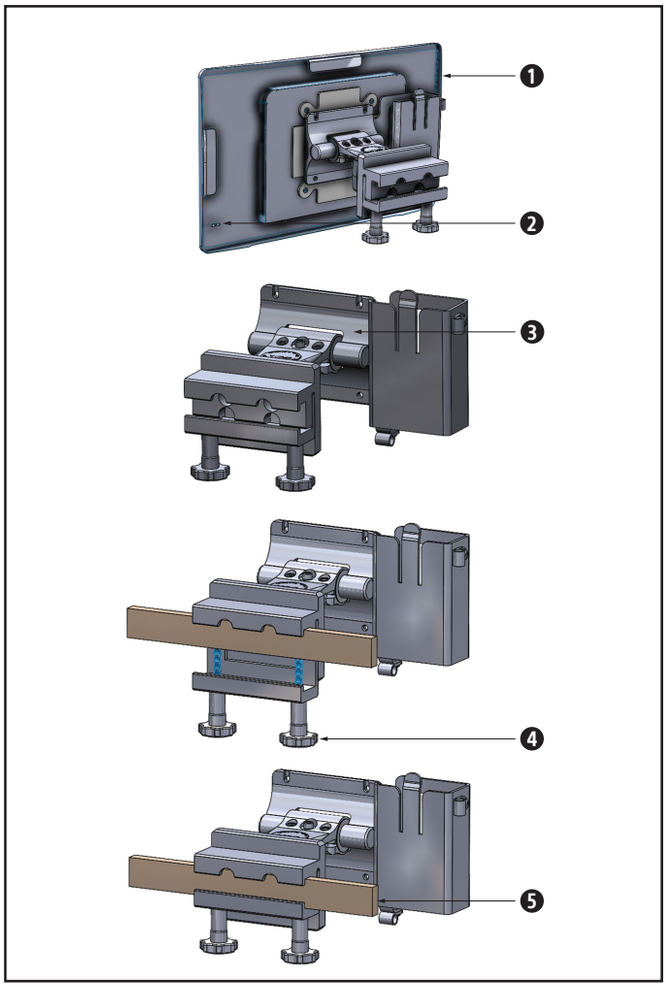


Figura 94. Soporte de pantalla de control de mesa

[1] Pantalla del control de mesa; [2] Botón de encendido; [3] Conjunto de soporte; [4] Perillas; [5] Barandilla de la mesa del paciente.

Encendido y apagado de la pantalla del control de mesa

1. La pantalla del control de mesa debe encenderse automáticamente cuando se enciende el transformador de aislamiento.
2. Si el TSC no se enciende automáticamente o se apaga sin darse cuenta, utilice el botón de encendido que se encuentra en la parte posterior del monitor de pantalla táctil del TSC Figura 94 [2].

   La pantalla del control de mesa debe apagarse automáticamente cuando se apaga el transformador de aislamiento.
3. Si el TSC no se apaga automáticamente o se enciende accidentalmente, utilice el botón de encendido para apagarlo. Figura 94 [2].

Ajuste el brillo de la pantalla del control de mesa

1. Enchufe el control remoto de OSD en la entrada RJ-11 (consulte la Figura 96).
2. Pulse la tecla de menú para activar el menú OSD.
3. Utilice la tecla Arriba o Abajo para desplazarse por los submenús o para cambiar valores.
4. Pulse la tecla Intro para acceder a un submenú o confirmar ajustes y selecciones.
5. Pulse la tecla de menú para volver al menú principal o salir del menú OSD.

Consulte la Tabla 8 para ver iconos y acciones desde el menú OSD.

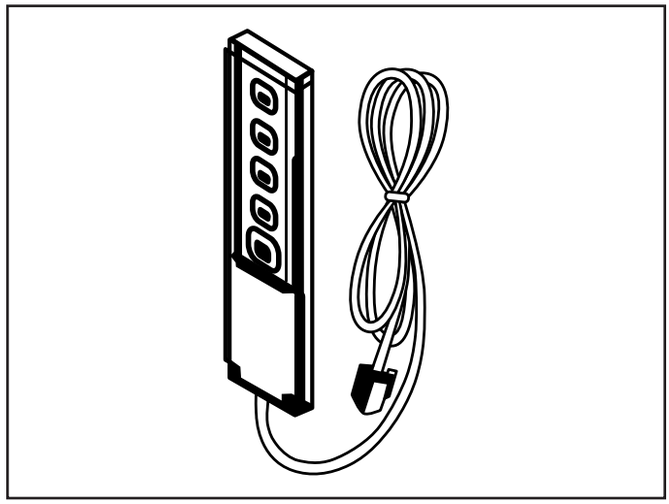


Figura 95. Control remoto de OSD

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

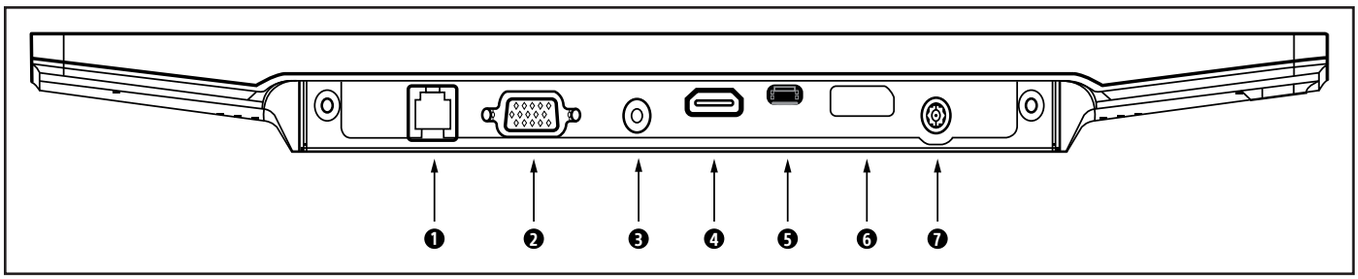


Figura 96. Conectores de interfaz de pantalla de la mesa

[1] RJ-11, [2] VGA, [3] Audio, [4] HDMI, [5] Tipo C, [6] DP, [7] CC.

Tabla 8. Iconos y acciones del menú OSD

OSD Tecla	Estado invisible	Estado visible
	Activar menú	Desactivar menú/volver al menú principal
	Ajuste del brillo	Seleccionar arriba/aumentar valores
	Silenciar	Seleccionar abajo/disminuir valores
	Introducir/seleccionar subelemento	
	Activación/desactivación	

Pasos para conectar y desconectar el conjunto de control de mesa a la mesa del paciente

1. Afloje las perillas [4] situadas debajo del conjunto del soporte [3] hasta que la abertura de la abrazadera sea lo suficientemente grande como para encajar en la barandilla de la mesa del paciente [5] (las indicaciones se refieren a la figura 94).
2. Coloque la abrazadera del soporte en la barandilla de la mesa del paciente y apriete las perillas hasta que quede firme.
3. Para separar el conjunto del soporte de control de mesa, afloje las perillas hasta que el conjunto pueda retirarse de la barandilla.

Nota: El control de mesa se puede aflojar y deslizar fuera de la barandilla o las perillas se pueden quitar por completo para permitir el desmontaje.

Solución de problemas con los cables de alimentación, pantalla y táctil

Alimentación

1. Asegúrese de que la conexión de alimentación cilíndrica de la pantalla táctil del TSC esté conectada.
2. Confirme que la fuente de alimentación esté conectada en ambos extremos.
3. Asegúrese de que el cable de extensión de alimentación y el cable de alimentación de la pantalla de control de mesa estén conectados.
4. Confirme que el cable de extensión de alimentación esté conectado al transformador de aislamiento (puede ser necesario utilizar adaptadores).

Pantalla

1. Confirme que la entrada HDMI esté conectada al monitor de control de mesa.
2. Asegúrese de que la vía HDMI (del TSC al divisor) esté enchufada en todos los puntos necesarios.
3. Confirme que el alargador HDMI está conectado al divisor de HDMI y que la luz está encendida para confirmar la salida.
4. Asegúrese de que el divisor de HDMI esté alimentado a través del cable cilíndrico USB.
5. Confirme que el divisor de HDMI está conectado a la base de acoplamiento de escritorio.

Nota: Si la pantalla de control de mesa parpadea o muestra anomalías visuales, apague y encienda tanto la pantalla táctil del control de mesa como el divisor de HDMI.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Táctil

1. Confirme que el cable adaptador USB C de 90° esté conectado al monitor de control de mesa.
2. Asegúrese de que el cable adaptador USB C de 90° esté conectado al alargador USB.
3. Confirme que el alargador USB está conectado al alargador USB secundario conectado en cadena.
4. Asegúrese de que el alargador USB esté conectado en el lateral de la tableta (no lo conecte a la base de acoplamiento del escritorio ni a los USB ubicados en el lado derecho de la tableta).

Instalar tableta

PASO 1 Confirme que el sistema FFR Link está configurado.

Para las pruebas de instalación del sistema, FFR Link debe estar completamente configurado, incluidas todas las conexiones de cable adecuadas. Consulte la Guía del usuario de FFR Link para obtener las instrucciones de uso completas.

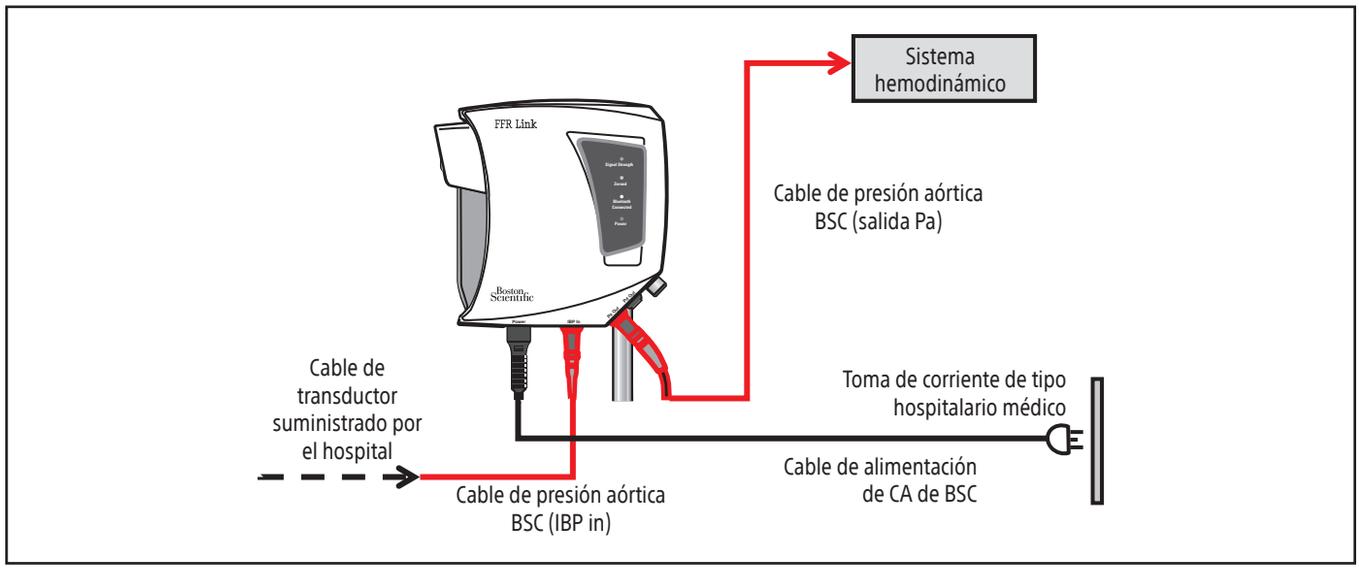


Figura 97. Configuración de FFR Link

PASO 2 Encender el sistema

2.1 Enchufe el cable de alimentación del aislamiento de la base en una toma de alimentación de CA de calidad hospitalaria aprobada para este equipo. Si tiene dudas sobre la fuente de alimentación, póngase en contacto con el administrador del sistema o el personal técnico del hospital.

Nota: Si es necesaria alguna conexión externa, como por ejemplo para una pantalla secundaria o una conexión de red, realícelas antes de conectar el sistema a la fuente de corriente alterna.

2.2. Encienda el interruptor de alimentación de CA principal del sistema situado en el aislamiento de la base.

2.3 Una vez que el sistema está encendido, aparecerá la pantalla de inicio de AVVIGO+.

Nota: Si surge algún error, aparecerán las opciones Continue (Continuar) o Reboot (Reiniciar). Seleccione la opción Reboot (Reiniciar) solo para solucionar errores. Si los errores persisten, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

PASO 3 Inicio de sesión inicial

Inicie sesión con la contraseña predeterminada del sistema:

USUARIO: admin

CONTRASEÑA: BSCAVVIGO (utilice la tecla de mayúsculas donde sea necesario)

Seleccione Login (Iniciar sesión)

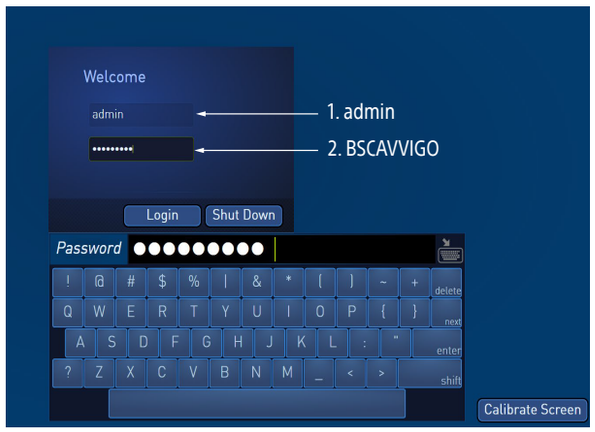


Figura 98. Pantalla de inicio de sesión

Nota: Este paso es necesario solo para la configuración inicial.

PASO 4 Crear una contraseña

Cree una contraseña específica del sitio. La contraseña debe tener 8 caracteres. Consérvela para su registro.

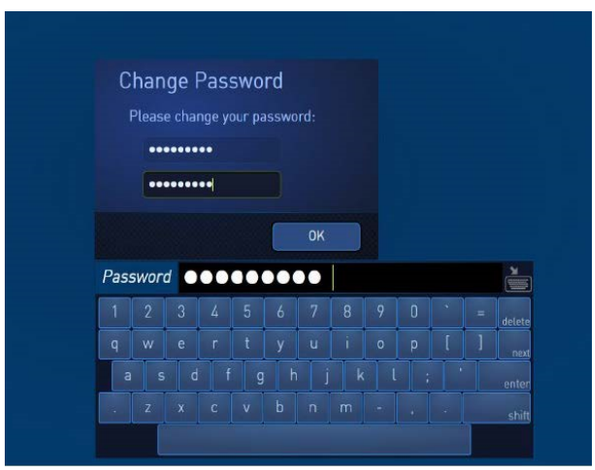


Figura 99. Pantalla de contraseña

Nota: Esto crea una contraseña de administrador. La contraseña predeterminada ya no es accesible una vez que se cambia la contraseña.

PASO 5 Completar la información del sistema

Rellene **Hospital Name** (Nombre del hospital) y **Region** (Región); a continuación, seleccione **Close** (Cerrar).

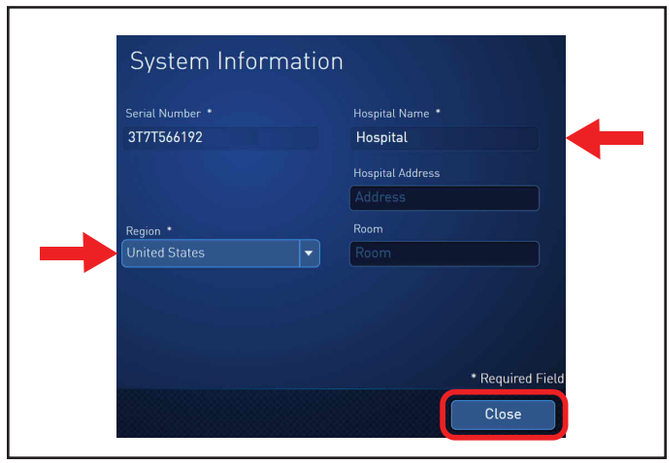


Figura 100. Pantalla de información del sistema

PASO 6 Configurar fecha/hora y zona horaria

6.1 Seleccione **System Utilities** (Utilidades del sistema) en el menú desplegable de **Boston Scientific**.

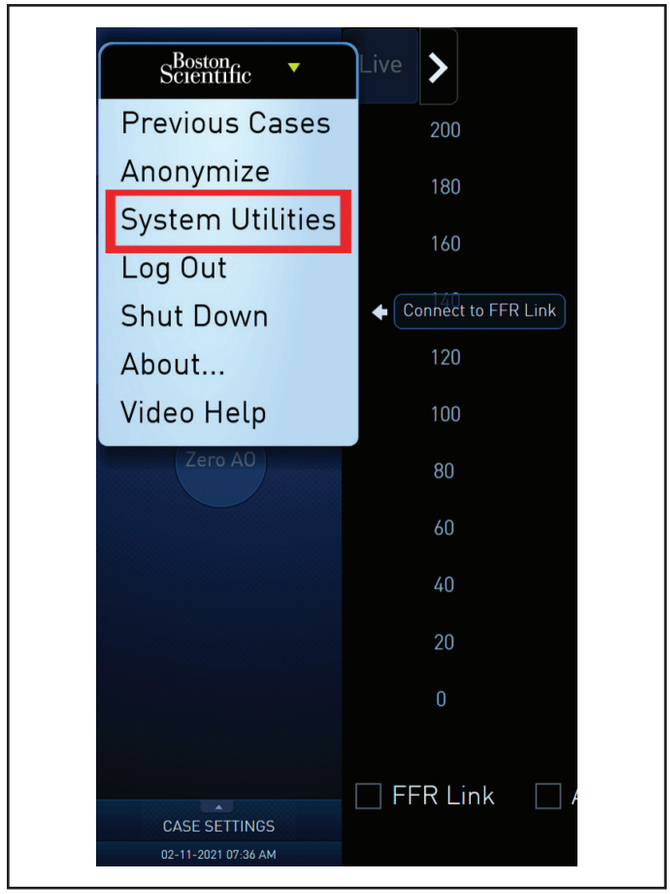


Figura 101. Herramientas del sistema

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

6.2 Seleccione **Date & Time** (Fecha y hora).

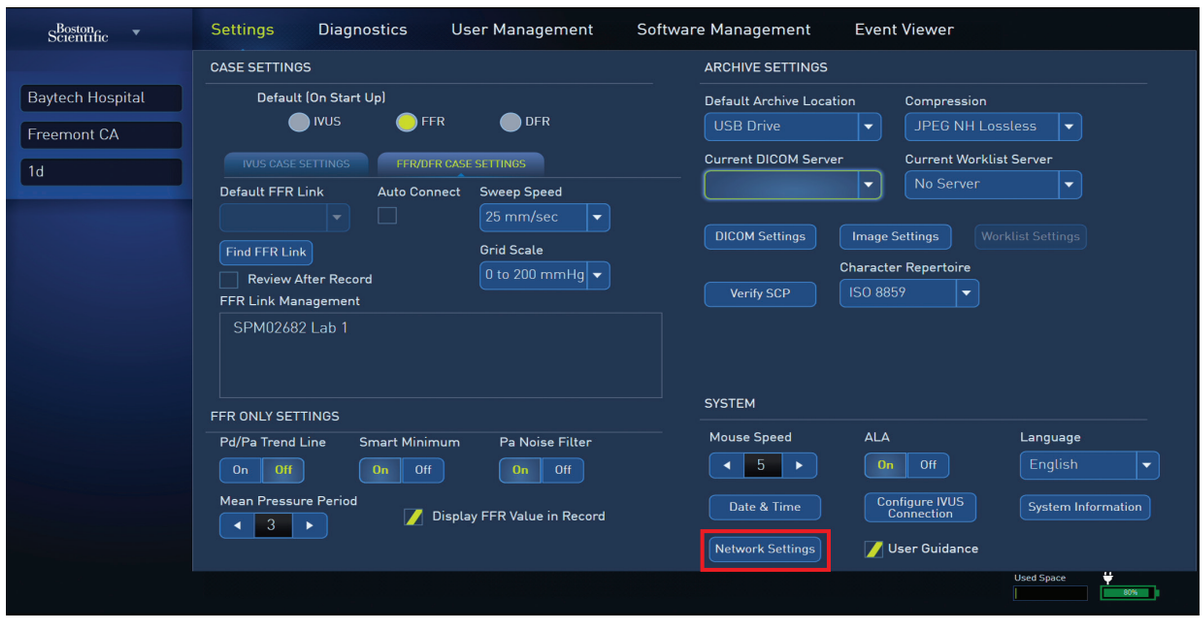


Figura 102. Pantalla System Utilities (Herramientas del sistema)

6.3 Confirme que **Date and Time** (Fecha y hora) sean correctas.

6.4 Seleccione la **Time Zone** (Zona horaria) correcta.

6.5 Seleccione **OK** (Aceptar).

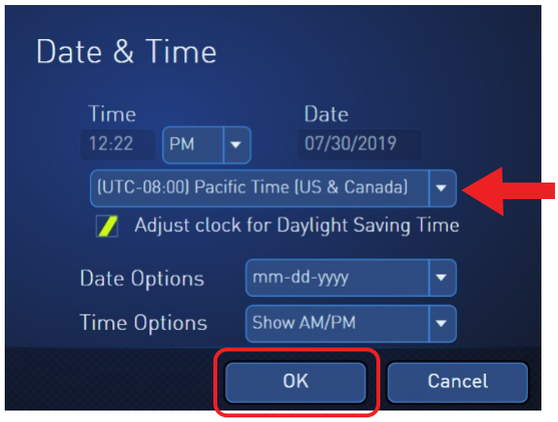


Figura 103. Pantalla Time and Date (Hora y fecha)

6.6 Seleccione la pestaña **Software Management** (Gestión del software) (se muestra en la Figura 102).

6.7 Seleccione **Reboot** (Reiniciar).

Consulte los pasos ilustrados para reiniciar en **Software Management** (Gestión de software).

PASO 7 Conectar FFR Link (o vaya al PASO 10. para la modalidad IVUS)

Se abrirá la ventana **Connect to FFR Link** (Conectarse a FFR Link). A continuación, seleccione **Find FFR Links** (Buscar FFR Links) (Figura 104).

Figura 104. Pantalla Connect to FFR Link (Conectarse a FFR Link)

Nota: FFR Link debe estar encendido y haber completado su prueba automática de encendido antes de realizar este paso.

Nota: Asegúrese de seguir estos pasos de instalación y de que se hayan realizado y pasado todas las pruebas de diagnóstico.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

PASO 8 Conectarse a FFR Link

8.1 Seleccione el nombre del FFR Link deseado, a continuación seleccione **Close** (Cerrar).

Figura 105. Seleccionar FFR Link

Nota: La prueba de conexión de FFR Link puede tardar hasta 30 segundos en completarse.

Nota: El software AVVIGO buscará todos los FFR Link que se encuentren dentro del alcance Bluetooth. Cuando el nombre del FFR Link deseado aparezca en la lista de Discovered FFR Links (FFR Link encontrados), selecciónelo.

Nota: El nombre predeterminado de un FFR Link es el número de serie, que aparece impreso en la etiqueta principal de FFR Link. Si el nombre del FFR Link deseado no aparece en **Discovered FFR Links** (FFR Link encontrados), seleccione **Find FFR Links** (Buscar FFR Links) nuevamente.

8.2 Confirmar la conexión con FFR Link

Cuando la tableta AVVIGO establece la conexión con FFR Link, la pantalla táctil indicará que la conexión se ha realizado y la luz de conexión Bluetooth del FFR Link seleccionado parpadeará durante cinco segundos para confirmar su conexión con la tableta AVVIGO.

PASO 9 Ejecutar pruebas de diagnóstico

Importante: Asegúrese de que las pruebas de diagnóstico se hayan completado correctamente antes de poner el sistema en funcionamiento.

9.1 Seleccione la pestaña **Diagnostics** (Diagnóstico).

9.2 Compruebe que junto a **AVVIGO Self Tests** (Pruebas automáticas AVVIGO) y **FFR Link Conn Test** (Prueba de conexión de FFR Link) aparezca **PASS** (Correcta).

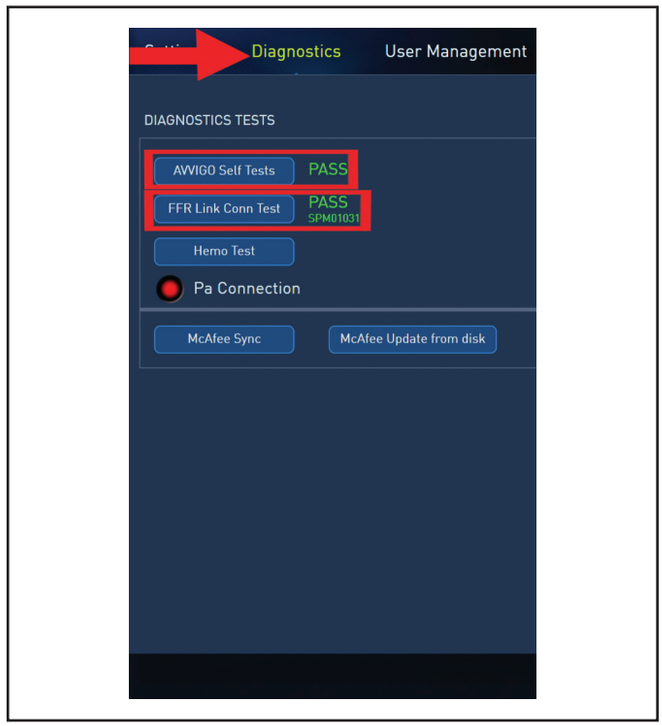


Figura 106. Pruebas de diagnóstico

Nota: Si se produce un error en las pruebas automáticas de AVVIGO, reinicie. Si el reinicio no resuelve el error, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.

9.3 Seleccione **Hemo Test** (Prueba hemo).

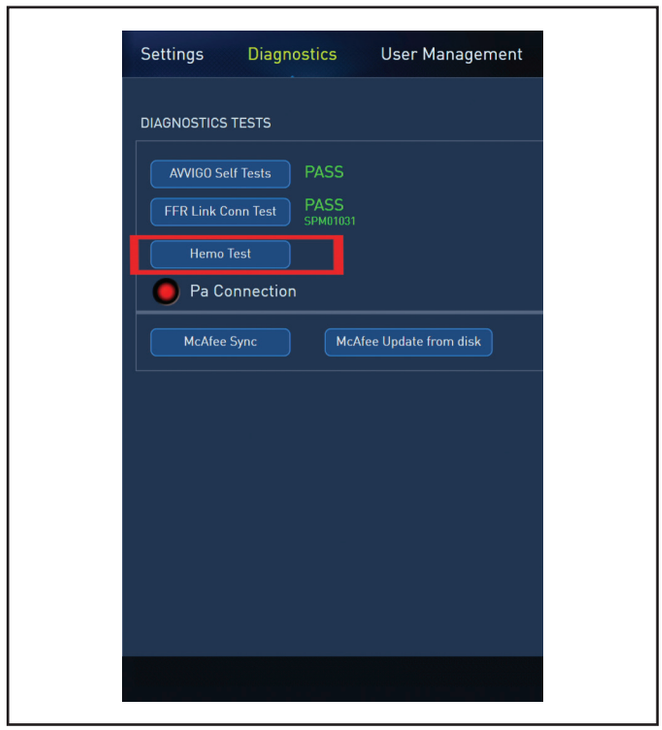


Figura 107. Botón Hemo Test (Prueba hemo)

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Nota: Asegúrese de que todos los cables apropiados del sistema de FFR Link estén conectados (consulte el paso 1).

9.4 Confirme que se haya seleccionado **Zero** (Cero). **(No cierre esta casilla)**.

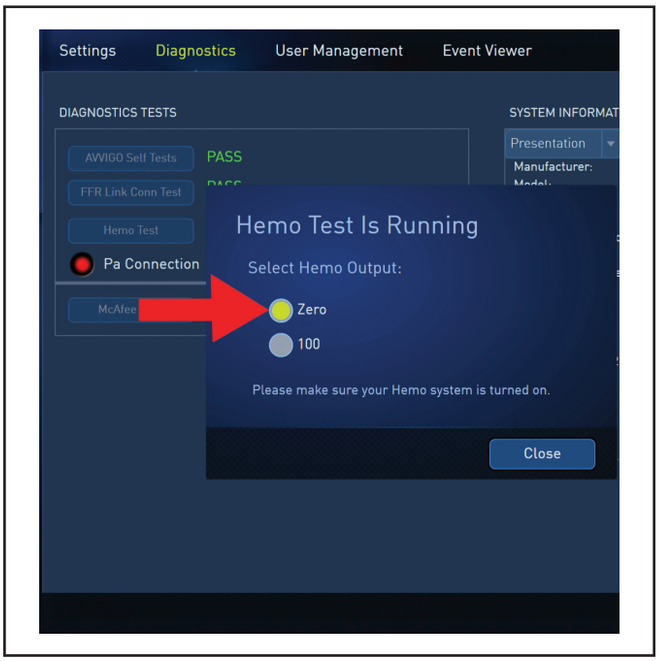


Figura 108. Pantalla Hemo Test Zero (Prueba hemo cero)

9.5 **Zero P1** (Cero P1) en su sistema HEMO (Figura 108).

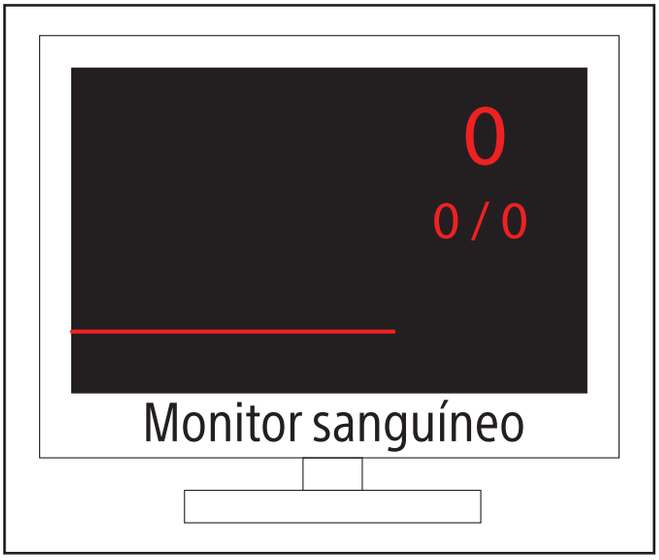


Figura 109. Monitor hemo cero

9.6 Seleccione "**100**". **(No cierre esta casilla)**.

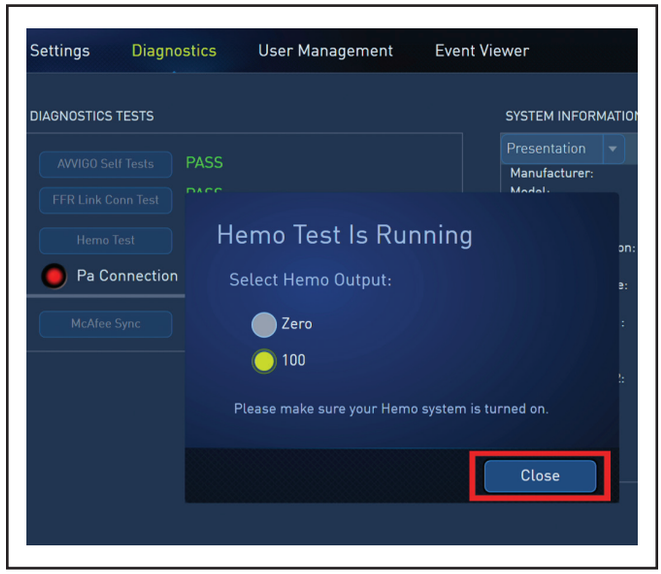


Figura 110. Pantalla Hemo Test 100 (Prueba hemo 100)

9.7 Confirme que el sistema HEMO muestra **100 ± 4 mmHg**.

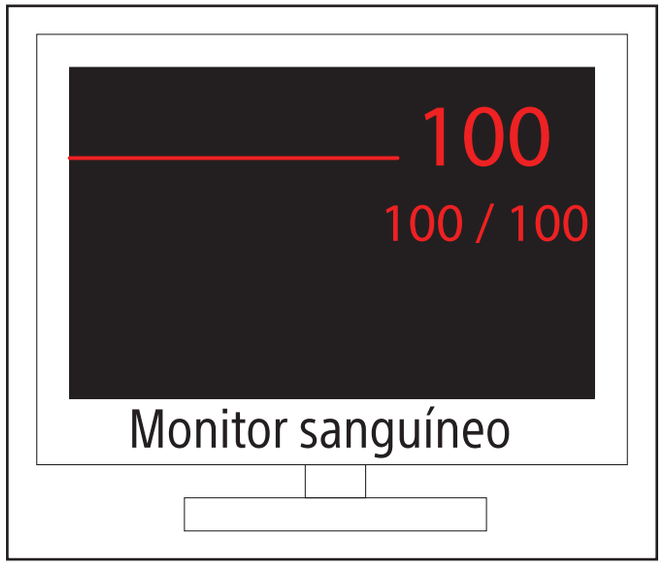


Figura 111. Monitor hemo 100

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

9.8 Seleccione "**Close**" (Cerrar).

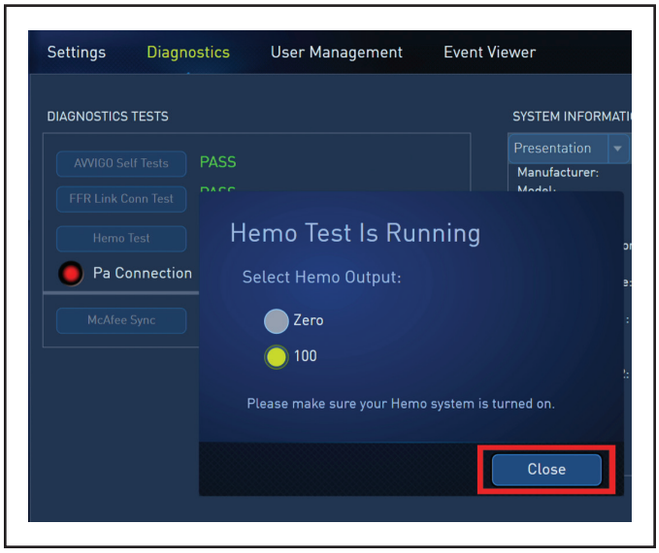


Figura 112. Prueba hemo con transductor IBP

9.9 Conecte el transductor de IBP al cable del transductor de IBP.

9.10 Confirme que la luz del indicador **Pa Connection** (Conexión Pa) cambia de rojo a **verde**.

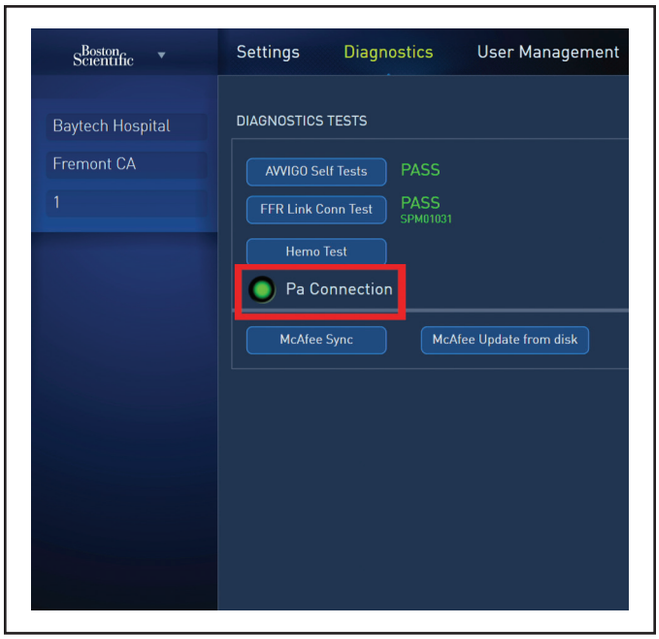


Figura 113. Conexión Pa con transductor IBP

PASO 10 Confirmar la conectividad de IVUS

10.1 Seleccione la pestaña **Diagnostics** (Diagnóstico).

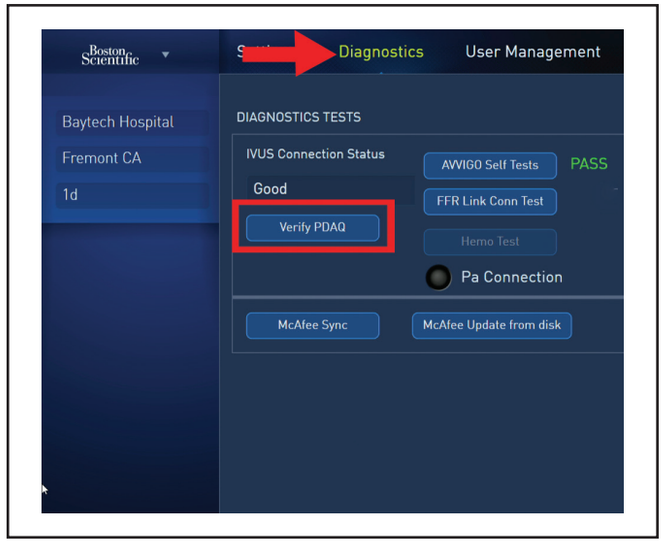


Figura 114. Botón Verify PDAQ (Verificar PDAQ)

10.2 Seleccione **Verify PDAQ** (Verificar PDAQ).

10.3 Si se confirma la conexión, se mostrará el mensaje **PDAQ Test Successful** (Prueba PDAQ correcta).

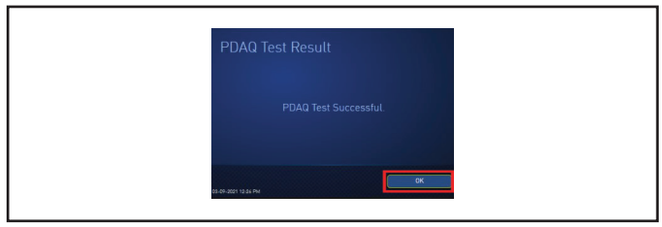


Figura 115. Pantalla PDAQ Test Result (Resultado de la prueba de PDAQ)

10.4 Seleccione **OK** (Aceptar).

10.5 Debajo de **IVUS Connection Status** (Estado de conexión de IVUS) se mostrará **Good** (Buena).

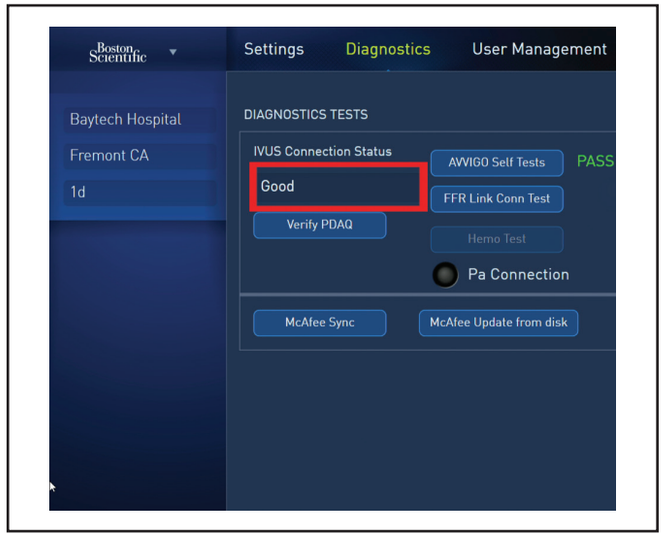


Figura 116. Estado de conexión de IVUS

Nota: Si la prueba falla, póngase en contacto con el Servicio de asistencia técnica de BSC.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

PASO 11 Gestión de usuarios

Seleccione la pestaña User Management (Gestión de usuarios).

Elija una de las siguientes opciones:

Opción 1: **Inicio de sesión automático**

Si prefiere el inicio de sesión automático, vaya al Paso 12.

Opción 2: **Añadir usuarios**

Si es preferible usar contraseñas para los usuarios, continúe con el paso siguiente.

Añadir usuarios

11.1 Para añadir usuarios en el sistema:

A. Seleccione **User** (Usuario) o **Admin** (Administrador) en el menú desplegable **User** (Usuario).

B. Introduzca el **Username** (Nombre de usuario).

C. Introduzca **Password** (Contraseña) (debe tener 8 caracteres).

D. Seleccione el símbolo "**+**".

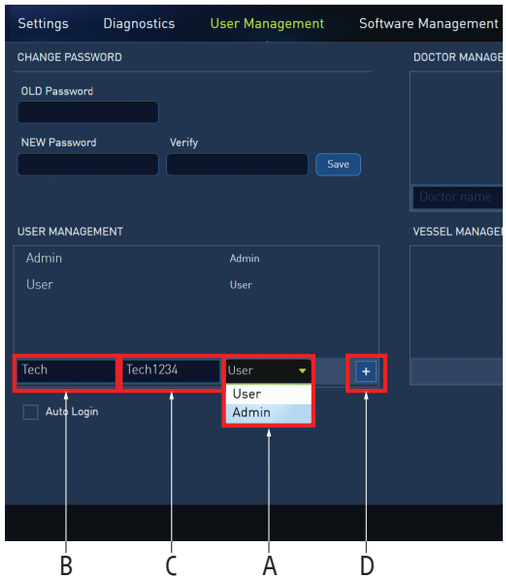


Figura 117. Pantalla User Management (Gestión de usuarios)

11.2 Se muestra el **User** (Usuario) nuevo en **User Management** (Gestión de usuarios).

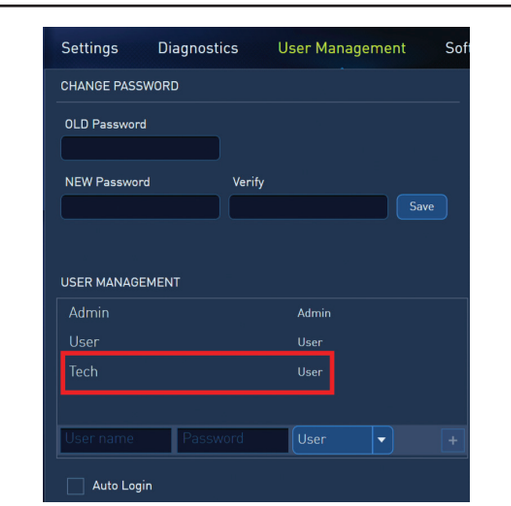


Figura 118. Añadir nuevo usuario

Repita los pasos anteriores según sea necesario.

PASO 12 Configurar inicio de sesión automático (opcional)

12.1 Seleccione la casilla de verificación **Auto Login** (Inicio de sesión automático).

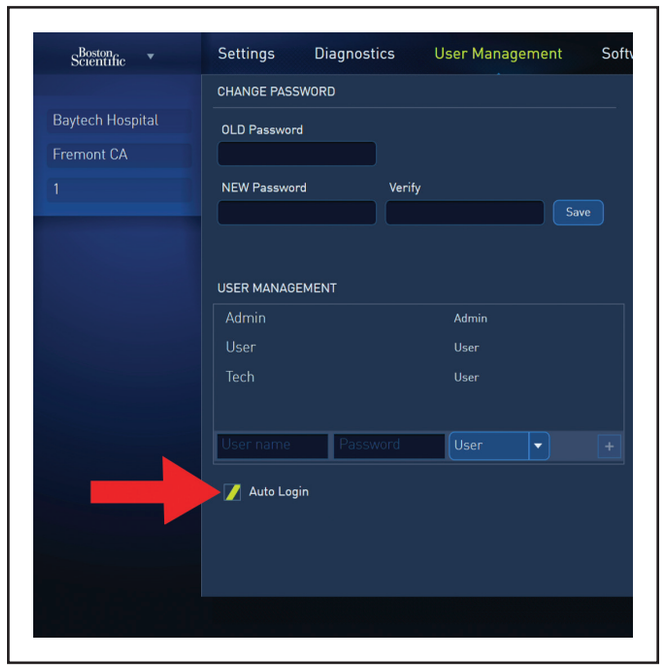


Figura 119. Casilla de verificación de inicio de sesión automático

12.2 Seleccione **Yes** (Sí) para aceptar una seguridad reducida.

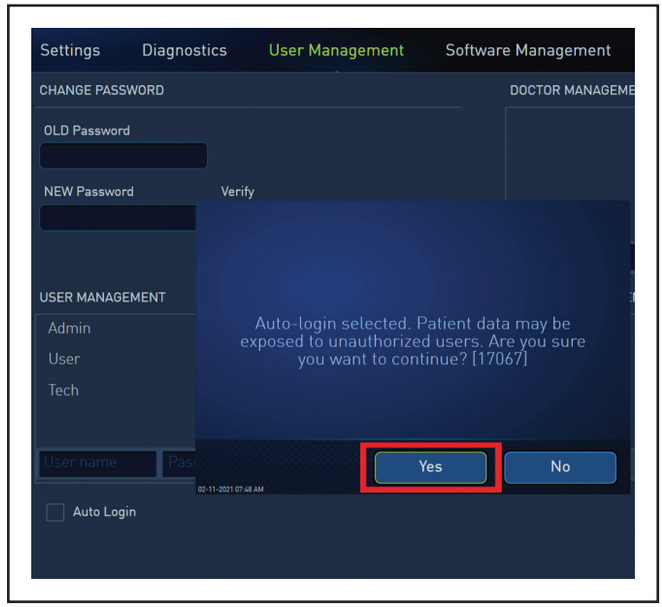


Figura 120. Confirmación de inicio de sesión automático

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

PASO 13 Cerrar sesión de AVVIGO

13.1 Elija **Shut Down** (Apagar) en el menú desplegable de Boston Scientific.

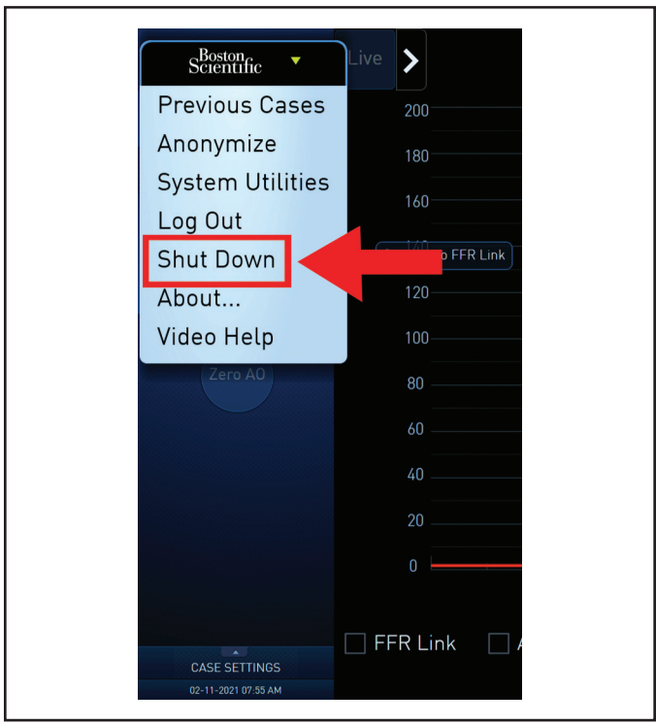


Figura 121. Selección del menú Shutdown (Apagar)

Instalar el ratón y el teclado AVVIGO

Retire y vuelva a colocar el conector USB del puerto USB en cualquier base de acoplamiento.

Instalar un cable de alimentación de 0,91 m (3 pies)

Desenchufe el cable de alimentación antiguo del procesador de adquisición hasta el aislamiento de la base y sustitúyalo por otro nuevo.

Instalar un cable de alimentación de 1,83 m (6 pies)

Desenchufe el cable de alimentación antiguo del monitor hasta la toma de alimentación de la Isolation Station y sustitúyalo por otro nuevo.

Instalar los clips para cables del montaje móvil

Quite los clips para cables viejos y sustitúyalos por otros nuevos.

Instalar la tableta con los cables de la pantalla secundaria

Retire el cable HDMI viejo de la estación de acoplamiento a la pantalla secundaria y sustitúyalo por otro nuevo.

CONFIGURAR LA RED

Póngase en contacto con su administrador de red y consulte la configuración de DICOM siguiente para obtener las instrucciones necesarias para conectarse a su red Ethernet.

La conexión Ethernet está configurada para conectarse automáticamente a la red cuando el cable Ethernet está conectado. Solo se puede definir una conexión Ethernet a la vez.

La conexión Ethernet permite el archivado y la lista de trabajos de modalidad, a través de la conexión de red al servidor PACS hospitalario.

La conectividad de redes se utiliza para descargar archivos de definición de virus y establecer políticas de seguridad del sistema desde un servidor seguro de Boston Scientific. También sincronizará el reloj interno de fecha y hora con un servidor de hora remoto.

Si desea utilizarlo, conecte el cable Ethernet solo al conector del puerto Ethernet RJ45. La inserción o extracción del cable Ethernet durante el funcionamiento puede afectar las funciones de red.

Póngase en contacto con el representante de BSC para obtener información sobre la lista de materiales de software (SBOM). La SBOM contiene información sobre componentes de software de terceros.

Las notas acerca de la versión del software se proporcionarán si se solicitan.

Nota: Conecte el cable Ethernet solo a conectores del puerto Ethernet RJ45.

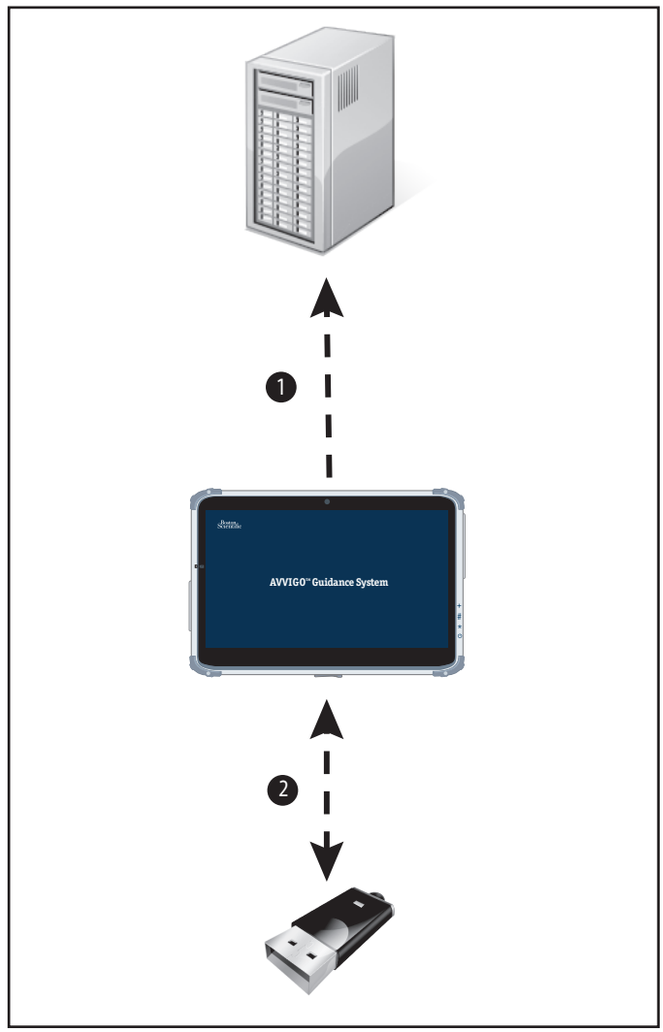


Figura 122. Configuración de la red del sistema

Configuración de la red del sistema

1. Transferencia de datos mediante LAN.
2. Transferencia de datos mediante USB.

CONFIGURACIÓN DE DICOM

Nota: Conecte el sistema a la red LAN del hospital antes de establecer la configuración de la red, ya que de lo contrario la configuración fallará. Para ello, conecte la LAN del hospital al conector de red de la tableta AVVIGO+.

1. Inicie sesión como administrador (consulte la sección Gestión de usuarios).
2. Conecte el cable Ethernet al puerto Ethernet n.° 4 y luego a la red del hospital (consulte la figura 93).
3. Vaya al menú **Settings** (Configuración).
4. Seleccione **Network Settings** (Configuración de red).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

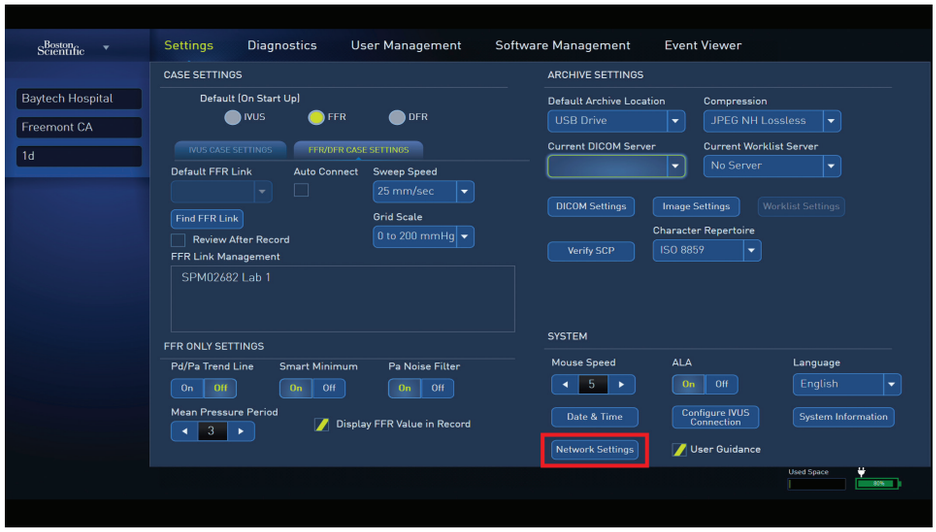


Figura 123. Botón de configuración de red

Nota: El usuario no debe utilizar el botón Configure IVUS Connection (Configurar conexión IVUS) para actualizar la conexión de red del centro. El botón Configure IVUS Connection (Configurar conexión IVUS) permite al usuario volver a asignar los puertos de red para la comunicación IVUS con AcqPC. Comuníquese con BSC TAC si necesita asistencia con la configuración de la red.
Nota: Consulte las figuras 87 y 88 para conocer las conexiones IVUS de hardware entre el AcqPC y la red de la estación de acoplamiento.
Nota: Consulte la figura 93 para conocer la conexión de red DICOM del hospital.

El menú desplegable en el cuadro de diálogo Network Settings (Configuración de red) muestra hasta dos adaptadores Ethernet diferentes según la configuración del sistema. Esos adaptadores se muestran como Network Adapter 1 (Adaptador de red 1) y Network Adapter 2 (Adaptador de red 2) (si corresponde).

Nota: Para asegurarse de que se esté modificando el adaptador deseado, verifique con la pantalla **System Utilities (Utilidades del sistema)>Diagnostics** (Diagnóstico) para ver el nombre y la identidad de los adaptadores de red 1 y 2 (si corresponde). Después de seleccionar un adaptador de la lista desplegable, seleccione las configuraciones de dirección IP apropiadas; consulte a continuación para obtener información adicional. Seleccione **Close** (Cerrar) para aplicar los cambios deseados. Seleccione **Cancel** (Cancelar) para cerrar el cuadro de diálogo sin aplicar cambios (se conservan las configuraciones anteriores).

Elija una de las siguientes opciones:

Opción 1: Use DHCP (Usar DHCP): se asigna una dirección IP temporal al conectarse a una red. La información de **IP Address, Subnet mask** y **Default Gateway** (Dirección IP, Máscara de subred y Puerta de enlace predeterminada) se completará automáticamente.

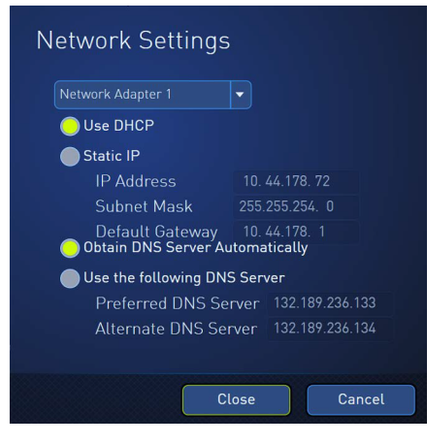


Figura 124. Opciones de DHCP de configuración de red

Opción 2: Use Static IP (Usar IP estática): el usuario introduce una dirección IP estática.

Es necesario introducir la dirección IP, la máscara de subred y la información de la puerta de enlace predeterminada manualmente.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

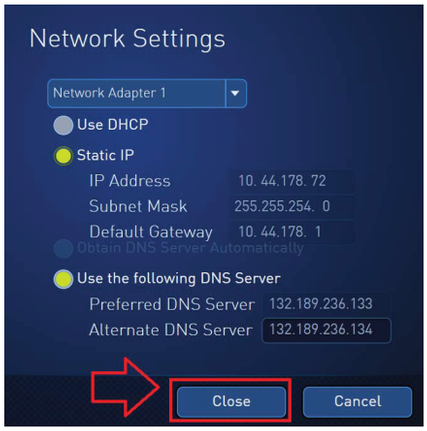


Figura 125. Opciones de IP estática de la configuración de red

Si se selecciona **Static IP** (IP estática): introduzca la información de **IP Address, Subnet Mask** y **Default Gateway** (Dirección IP, Máscara de subred y Puerta de enlace predeterminada).

5. Introduzca la información de DNS (opcional).
   Seleccione **Close** (Cerrar).

Nota: La configuración de la red contiene la misma información que se encuentra en el cuadro de diálogo de las propiedades TCP/IPv4 del sistema operativo Microsoft Windows. Seleccione los botones adecuados e introduzca las propiedades de red correspondientes a su red.

Configuración de DICOM, configuración de imágenes y configuración de la lista de trabajos

Añadir servidor DICOM

Desde la pantalla Settings/DICOM settings/DICOM Network Settings (Configuración/Configuración DICOM/Configuración de red DICOM).

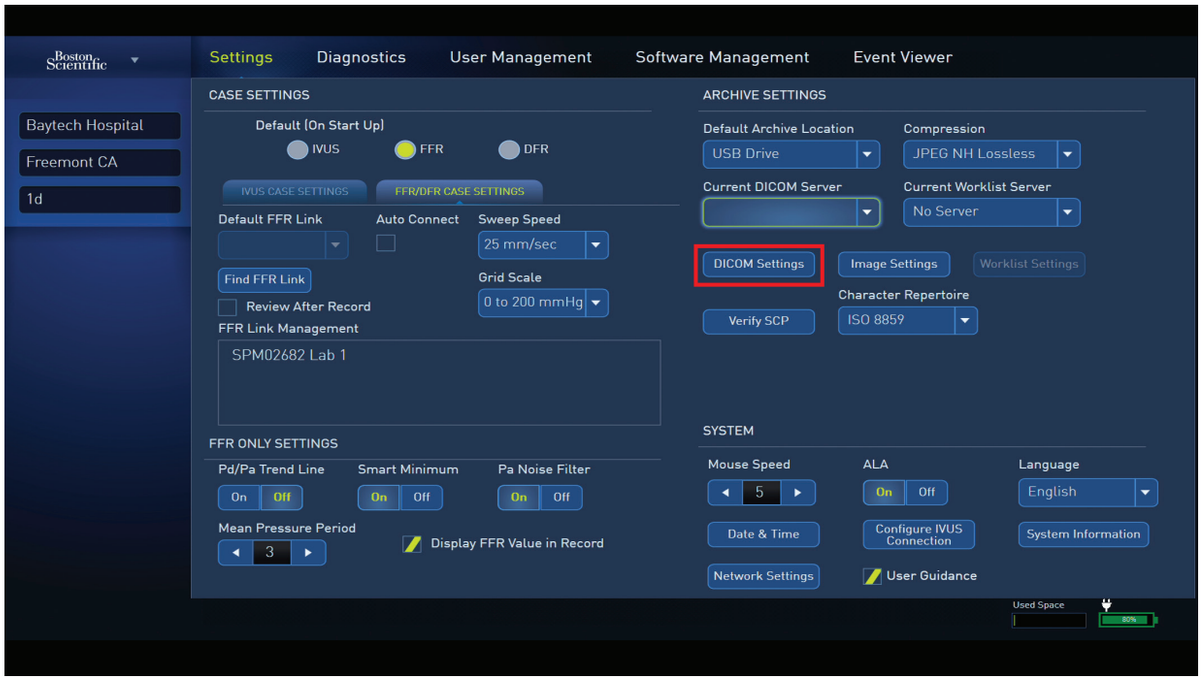


Figura 126. Botón de configuración de DICOM

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Introduzca el nombre del servidor, la dirección IP del servidor y el número de puerto y, a continuación, seleccione el icono "+" para añadir; luego seleccione **Close** (Cerrar).

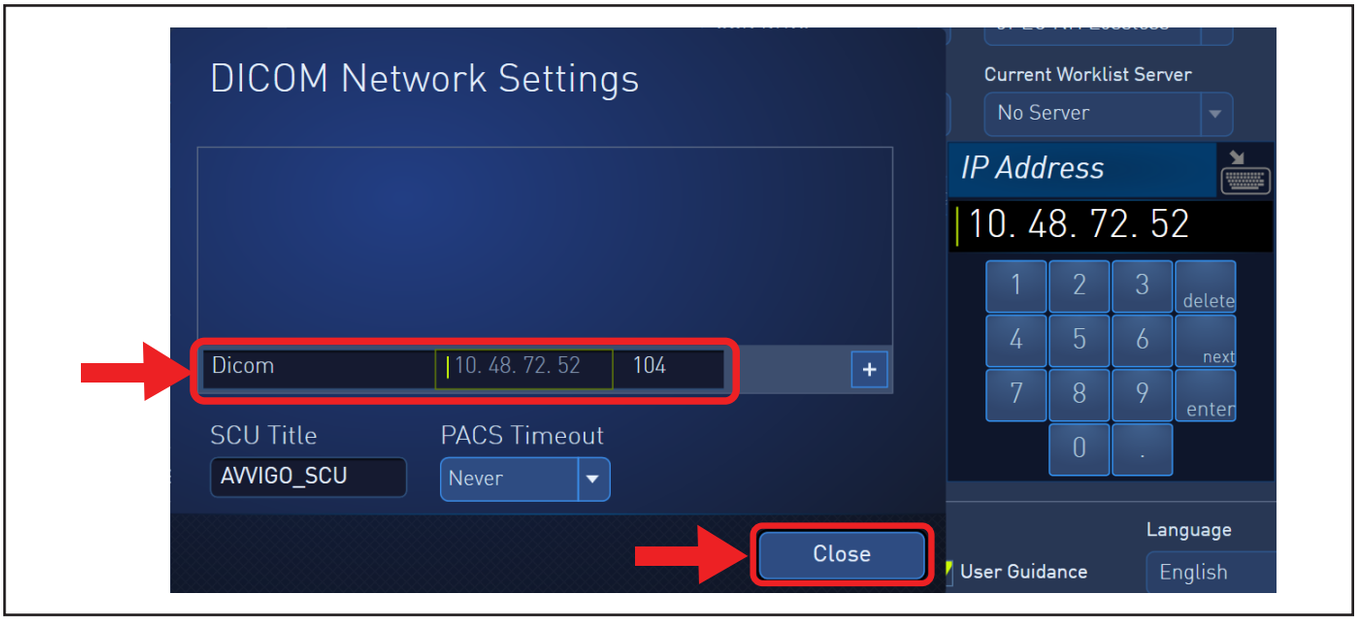


Figura 127. Pantalla de configuración de red DICOM

Verificar la conexión con un servidor DICOM

1. Seleccione el nombre del servidor **DICOM** en el menú desplegable Current **DICOM** Server (Servidor DICOM actual).

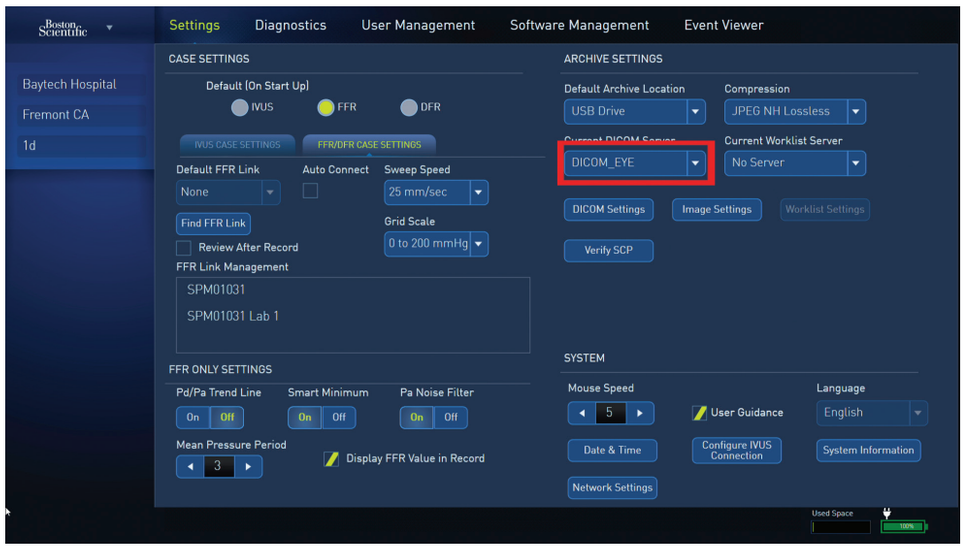


Figura 128. Menú desplegable del servidor DICOM

2. Seleccione el nombre del servidor **DICOM**.
3. Seleccione **VERIFY SCP** (Verificar SCP).

Nota: Espere unos segundos para que el sistema se ponga en contacto con el servidor DICOM SCP y para que este vuelva a enviar una respuesta al sistema.

Aparecerá la confirmación de verificación del sistema.

4. Seleccione **OK** (Aceptar).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

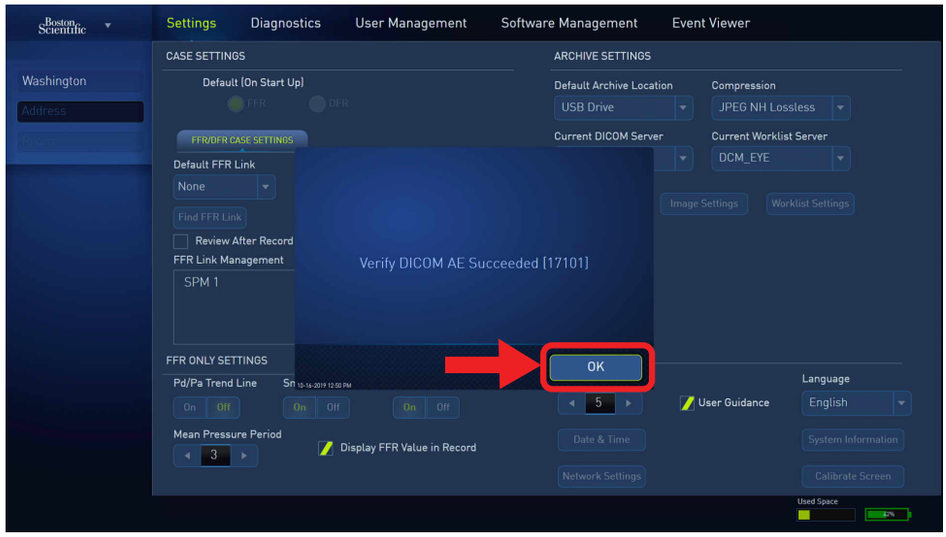


Figura 129. Confirmación de configuración de DICOM

Nota: Si la verificación falla, seleccione **OK** (Aceptar). Compruebe que el cable de red estaba conectado correctamente y que la configuración de DICOM y de red se haya introducido correctamente. A continuación, vuelva a verificar.

Todas las comunicaciones con hosts y servicios externos fuera del entorno local seguro utilizan canales de red adecuadamente protegidos, tales como una Red Virtual Privada (VPN).

Prueba de la funcionalidad ARCHIVE TO NETWORK (ARCHIVADO EN LA RED)

Seleccione **Previous Case** (Caso anterior) en el menú desplegable de BSC.

1. Seleccione **DEMO** Case (Caso de demostración).
2. Seleccione dos veces el caso deseado.
3. Desde la pantalla **Image Review** (Revisión de imágenes), seleccione **Close Case** (Cerrar caso). Aparecerá la pantalla **Archiving** (Archivado).
4. Seleccione **Archive** (Archivar).
5. En el menú desplegable, seleccione **Network** (Red).

Opcional: seleccionar/anular la selección de ciclos.

6. Seleccione **Close** (Cerrar) y **Archive** (Archivar).

Aparece una pantalla emergente para mostrar que la transferencia se realizó correctamente.

7. Seleccione **OK** (Aceptar).
8. Revise el caso en el servidor PAC.

ELIMINACIÓN

Todas las superficies externas y accesibles de este dispositivo, incluidos los cables suministrados, deben limpiarse de acuerdo con las instrucciones incluidas en el manual del usuario. Consulte el manual del usuario para identificar si hay materiales peligrosos presentes.

Si va a entregar la unidad a un centro de reciclaje, notifique al receptor la presencia de dichos materiales. Se recomienda usar proveedores de reciclaje familiarizados con los equipos electromédicos. No incinerar, enterrar ni desechar la unidad como residuo doméstico corriente sin clasificar.

El dispositivo debe desecharse en condiciones seguras y según las normas del hospital, administrativas y de las autoridades locales.

Para obtener instrucciones sobre los métodos de eliminación adecuados para carro desechable, la bolsa estéril de la unidad motora, el catéter para toma de imágenes (y los accesorios empaquetados) y los consumibles, consulte las Instrucciones de uso suministradas con el artículo.

Batería polimérica de litio

La batería es una batería polimérica de litio y, como tal, se considera una mercancía peligrosa cuando se envía. Si es necesario enviar la batería, póngase en contacto con BSC para obtener las instrucciones y los requisitos de envío.

No incinere la batería. Deseche la batería según las normativas locales.

ASISTENCIA TÉCNICA

Los números de teléfono de los Centros de asistencia técnica que figuran a continuación no son para emergencias médicas. Boston Scientific únicamente ofrece asistencia para problemas técnicos relacionados con el funcionamiento del sistema. Utilice estos datos de contacto para solicitar ayuda cuando el sistema presente problemas y requiera atención para la seguridad del paciente o del usuario.

Obtenga la información pertinente antes de llamar, incluido lo siguiente:

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

El número de serie del sistema.

El número de teléfono de su institución.

El nombre del representante de su institución.

Los detalles del evento o problema.

País/Continente	Número de teléfono	Correo electrónico	Número de fax
Asia-Pacífico	+65-64188878	CETechSupportAPAC@bsci.com	+65-6418-8899
Austria	+43 1608 1037	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Dinamarca	+45 80253429	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Europa	+31 45 5467707	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Finlandia	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Francia	+33 139 304 971	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Alemania	+49 815 126 86118	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Italia	+39 022 698 3218	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Japón	+81 44 287 7660	JapanCESTAC@bsci.com	+81-44-287-7666
Países Bajos	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Noruega	+47 80014236	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Arabia Saudí	+34 917 619 999	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Sudáfrica	+34 917 619 999	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
España	+34 917 619 999	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Suecia	+46 20790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Reino Unido	+44 1442 411 686	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
EE. UU.	1-800-949-6708	CETechSupportUSA@bsci.com	1-510-624-1492

ACUERDO DE LICENCIA DE USUARIO FINAL (EULA) DEL SISTEMA DE GUÍA AVVIGO+

1. **Concesión de la licencia:** El software asociado con el equipo se otorga bajo licencia y no se vende. Durante la vigencia de este acuerdo, Boston Scientific le otorga una licencia revocable, intransferible, no sublicenciable, no exclusiva y totalmente pagada para usar el código objeto del software. Si el uso del equipo está sujeto a restricciones geográficas o de campo, el uso del código objeto bajo la licencia conlleva las mismas restricciones.
2. **Restricciones:** El uso del software debe estar de acuerdo con la documentación proporcionada por Boston Scientific. Usted no puede (i) copiar ni distribuir el software excepto en la medida en que la copia sea necesaria para utilizar el software para los fines establecidos en el presente documento; (ii) modificar o crear trabajos derivados del software; (iii) descompilar, desensamblar o realizar ingeniería inversa del software; o (iv) eliminar cualquier derecho de autor, marca registrada, derechos de propiedad, descargo de responsabilidad o aviso de advertencia incluido o incorporado en cualquier parte del software; (v) permitir el uso o acceso al software, o sublicenciar, arrendar, transferir o ceder los derechos de acceso o uso del software, total o parcialmente, a un tercero; (vi) utilizar el software para cualquier actividad que no sea el diagnóstico y tratamiento de pacientes; (vii) publicar o transmitir al software o al equipo cualquier información o software que contenga un virus, troyano, gusano u otro componente dañino.
3. **Software de terceros:** En la medida en que cualquier software con licencia de terceros, incluido el software de código abierto, (conjuntamente, "software de terceros") se proporcione con el software o se incorpore al mismo, el cliente se compromete a cumplir los términos y condiciones de las licencias de terceros aplicables asociadas al software de terceros, así como los términos y restricciones contenidos en el presente acuerdo. El software de terceros se proporciona tal cual, sin garantías de ningún tipo.
4. **Dispositivos de medición:** El software puede contener dispositivos de medición basados en tecnología y restricciones pasivas para regular el uso. El cliente acepta no eludir o anular dichos dispositivos de medición y restricciones.
5. **Recopilación y uso de datos:** El cliente reconoce que el software y el equipo pueden recopilar datos resultantes del uso del cliente o relacionados con él de cualquier otro modo. Boston Scientific será el propietario exclusivo de dichos datos y tendrá el derecho y la capacidad de utilizar los datos para sus fines comerciales. Si el cliente es una "entidad cubierta" según la definición de HIPAA, los datos pueden constituir PHI. El cliente reconoce que este acuerdo constituye y debe ser tratado como una solicitud por escrito del cliente para que BSC retenga la PHI del cliente de acuerdo con los términos de este acuerdo después de la rescisión. En caso de que BSC no pueda acceder a los datos debido a la legislación aplicable o a otros compromisos u obligaciones contractuales, el cliente concede a BSC una licencia no exclusiva, perpetua, irrevocable, totalmente pagada y libre de derechos de autor para utilizar, copiar, distribuir y explotar de cualquier otro modo los datos estadísticos y de otro tipo derivados de los datos.
6. **Venta o transferencia:** Si el comprador original desea ceder o transferir de otro modo esta licencia, deberá obtener el consentimiento previo por escrito de Boston Scientific, que no se denegará injustificadamente, siempre que sea razonable denegar el consentimiento si el cesionario o beneficiario es un competidor (o agente del mismo) de Boston Scientific o sus filiales. No obstante lo anterior, el comprador original podrá, sin el consentimiento previo por escrito de Boston Scientific, ceder esta licencia a un tercero en relación con un cambio de control del comprador original. Cualquier intento de cesión o transferencia no permitida expresamente por lo anterior será nulo.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

7. **Subsanación de infracción:** En caso de que se descubra que el software infringe una patente de los Estados Unidos, Boston Scientific tiene derecho, a su entera discreción, a (i) obtener para el cliente el derecho o la licencia para seguir utilizando el software libre de la reclamación por infracción o (ii) modificar el software para que no infrinja, sin pérdida de funcionalidad sustancial. Si alguno de estos recursos no está disponible, Boston Scientific puede, a su exclusivo criterio, rescindir inmediatamente la licencia del software.
8. **Limitación de responsabilidad:** En la medida máxima permitida por la ley, Boston Scientific no será responsable en ningún caso de ningún daño especial, incidental, consecuente, punitivo o indirecto, que incluirá, entre otros, daños por lesiones personales, pérdida de beneficios, pérdida de datos e interrupción de la actividad empresarial, derivados del uso o de la imposibilidad de usar el software. En cualquier caso, la responsabilidad total de Boston Scientific por todos los daños y perjuicios derivados del presente acuerdo se limitará a los honorarios abonados por el cliente durante los tres (3) meses inmediatamente anteriores al primer hecho que dé lugar a la responsabilidad.

Software/servicios adicionales

El EULA tiene vigencia sobre actualizaciones, complementos, componentes suplementarios, servicios de soporte de productos o componentes de servicios basados en Internet (componentes suplementarios), del software que el usuario pudiera obtener de BSC o de los proveedores de software de BSC, posteriormente a la fecha en la que el usuario obtuvo la copia inicial del software, a menos que acepte términos actualizados o que rija otro contrato. Para equilibrar las disposiciones de este EULA, los componentes suplementarios deben considerarse como parte del término "Software".

GARANTÍA

Para obtener información sobre la garantía del software y del sistema, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

Importador en la UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Países Bajos.

Diastolic hyperemia-Free Ratio™ (DFR™), Free Ratio, Single Frame ALA, LongView, Comet, OptiCross, Ultra ICE Plus and MDU5 PLUS son marcas comerciales de Boston Scientific Corporation o sus filiales.

iFR, PrimeWire Prestige, Verrata y s5 son marcas comerciales de Volcano Corporation.

PressureWire, Certus, PressureWire Aeris y Quantien son marcas comerciales de St. Jude Medical.

Bluetooth es una marca comercial registrada de Bluetooth SIG, Inc.

Windows es una marca comercial registrada de Microsoft Corporation.

Merge DICOM Toolkit es una marca comercial de Merge Health Care.

McAfee es una marca comercial registrada de McAfee, LLC.

Intel es una marca comercial registrada de Intel Corporation.

APÉNDICE A: ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA

Nota: Cuando las piezas puedan repararse, Boston Scientific proporcionará diagramas de circuitos, listas de componentes, descripciones e instrucciones de calibración para ayudar al personal de servicio de Boston Scientific en la reparación de las piezas, cuando proceda.

Tipo	Parámetro	Valor
Sistema eléctrico	Requisitos de alimentación	100 VCA a 240 VCA, frecuencia 50 Hz/60 Hz
	Consumo eléctrico del sistema móvil AVVIGO (estado estacionario)	600 VA máximo
	Consumo eléctrico del sistema integrado AVVIGO (estado estacionario)	600 VA máximo
	Frecuencias de catéter admitidas	9 MHz a 60 MHz
	Seguridad	Clase I según EN 60601-1, UL2601-1, JIS-T-0601-1, ANSI/AAMI ES60601-1
		Pieza aplicada para modalidad IVUS: (Unidad motora) Tipo CF a prueba de desfibrilación y cualquiera de los catéteres IVUS especificados en el Apéndice C. Pieza aplicada para fisiología: Guía de presión Comet II
	Grado de protección frente a entrada	IPX1 **
	Entrada/salida LAN	LAN Ethernet BaseT 10/100/1000 para DICOM
	Salida de vídeo	Conector compatible con HDMI, 1920 x 1080 (Full HD)
	Bluetooth de la tableta	La frecuencia de funcionamiento del módulo de comunicación Bluetooth es de 2,4 GHz a 2,4835 GHz.
		El alcance del módulo de comunicación Bluetooth es de hasta 7 metros en línea de visión.
		La potencia de salida máxima del módulo de comunicación Bluetooth es de 9,5 dBm.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Tipo	Parámetro	Valor
Datos físicos	Peso del sistema móvil AVVIGO (desempaquetado y configurado)	50 ± 1 kg (110,83 lb)
	Peso del sistema integrado AVVIGO (desembalado y configurado)	* 37,2 kg (82,0 lb)
	Dimensiones del sistema móvil AVVIGO (configurado)	174 cm (68,5 in) alt. x 71,1 cm (28 in) an. x 71,1 cm (28 in) fon.
	Dimensiones del sistema integrado AVVIGO	25,4 cm (10 in) alt. x 58,4 cm (23 in) an. x 50,8 cm (20 in) fon.
Datos ambientales (funcionamiento)	Temperatura	de 10 °C a 40 °C (de 50 °F a 104 °F)
	Humedad relativa	Del 30 % al 75 % de humedad relativa
	Presión atmosférica	De 700 a 1060 hPa
Especificaciones ambientales (almacenamiento/ transporte)	Temperatura	de -29 °C a 60 °C (de -20,2 °F a 140 °F)
	Humedad relativa	Del 30 % al 85 % de humedad relativa
	Presión atmosférica	De 700 a 1060 hPa
Grado de precisión	IVUS: Sección transversal	Precisión de distancia: ±0,3 mm o ±10 %, lo que sea superior
	IVUS: Sección transversal	Medición de áreas: ±1,5 mm^2 o ±20 %, lo que sea superior
	IVUS: LongView	Medición de distancias: ±1,0 mm o ±10 %, lo que sea superior
	Fisiología	Mediciones de presión ±4 mmHg o 4 %, lo que sea mayor, en el rango de -45 mmHg a +300 mmHg

*Variable, debido a distintas configuraciones de montaje.
**IPX0 se aplica al sistema en su conjunto, la clasificación IPX1 solo se aplica al PC de adquisición y a la configuración de montaje en suelo.

Hardware, software y controladores requeridos

Cuando corresponda, se suministrará la URL de donde se obtuvo el contrato de licencia para el usuario final (EULA).

Se exige el acuerdo con cada EULA enumerado en el APÉNDICE B para instalar los componentes del controlador. Si no está de acuerdo con los EULA enumerados, no utilice el dispositivo ni copie el software. Solicite instrucciones inmediatamente a Boston Scientific sobre la devolución del o de los dispositivos no utilizados para su reembolso.

Rendimiento de la evaluación automatizada de lesiones

En las secciones siguientes se resumen las especificaciones de rendimiento de la identificación del lumen y el borde vascular de la evaluación automatizada de lesiones (ALA).

Fuente de datos y tamaño de la muestra

El rendimiento de ALA se validó utilizando 2713 imágenes IVUS clínicas que abarcaban una variedad de situaciones clínicas. Los bordes de referencia seleccionados por los médicos para las imágenes IVUS fueron establecidos por un equipo de médicos altamente cualificados. La precisión se definió como el índice de similitud de Jaccard comparando los bordes identificados por ALA con los bordes de referencia seleccionados por los médicos.

Precisión de identificación de bordes de la evaluación automatizada de lesiones

ALA identifica el lumen y los bordes de los vasos con una precisión superior al 85 % para un mínimo del 80 % de los fotogramas de las series de IVUS adquiridas con configuraciones de sistema compatibles con ALA.

Incertidumbre en la medición de la evaluación automatizada de lesiones

Una gran atenuación puede afectar la detección de bordes de ALA. Cuando se detecta una gran atenuación, ALA mostrará el borde del vaso identificado y las medidas asociadas en líneas discontinuas.

APÉNDICE B: HARDWARE, SOFTWARE Y CONTROLADORES REQUERIDOS PARA EL SISTEMA

Fabricante	Paquete de hardware/software	Versión	EULA
Intel (CPU)	Procesador Intel i7 de 11.ª generación con cuatro núcleos	I7 1165G7	https://www.intel.com/content/www/us/en/products/processors/core/i7-processors.html
McAfee	McAfee Endpoint Security	10.7.0	https://www.mcafee.com/enterprise/en-us/about/legal/end-user-license-agreements.html
Merge Health Care	Merge DICOM Toolkit (forma parte de IBM)	5.12.0	www.merge.com
Microsoft	Windows 10 IoT Enterprise LTSC	10.0.19044	www.microsoft.com
Microsoft	.NET Framework Runtime	4.8	msdn.microsoft.com

APÉNDICE C: CATÉTERES, COMPONENTES Y ACCESORIOS COMPATIBLES DEL SISTEMA

Catéteres de Boston Scientific compatibles con el software AVVIGO actual:

Catéter	Nombre que se muestra en el sistema de guía de multimodalidad AVVIGO+
OptiCross*	OptiCross
OptiCross 6*	OptiCross 6
OptiCross 18	OptiCross 18

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Catéter	Nombre que se muestra en el sistema de guía de multimodalidad AVVIGO+
OptiCross HD*	OptiCross HD
OptiCross 6 HD*	OptiCross 6 HD
Ultra ICE Plus**	Ultra ICE Plus
OptiCross 35	OptiCross 35 (MI 1.1)

* Modelo de un catéter compatible con ALA
** No es compatible con la grabación de retracción automática.

Nota: Todos los catéteres IVUS compatibles se suministran estériles. Manipule los dispositivos utilizando una técnica estéril adecuada. Consulte las instrucciones de uso del catéter para obtener información adicional sobre la esterilización, la manipulación, la preparación y el uso del catéter.

GUÍAS DE PRESIÓN COMPATIBLES (FFR)
Guía de presión Comet II de Boston Scientific

ACCESORIOS COMPATIBLES

Los accesorios autorizados para el sistema incluyen los siguientes componentes.

N.º de pieza	Descripción del producto
H749097730	Cable de alimentación de 4,57 m (15 pies), EE. UU. CSA
H749097740	Cable de alimentación de 4,57 m (15 pies) CEE 7/7 UE
H749097750	Cable de alimentación de 4,57 m (15 pies), Reino Unido
H749097760	Cable de alimentación de 4,57 m (15 pies), Italia, 3 patillas
H749097770	Cable de alimentación de 4,57 m (15 pies), Suiza
H749097780	Cable de alimentación de 4,57 m (15 pies), ANZ
H749097790	Cable de alimentación de 4,57 m (15 pies), Brasil
H749097800	Cable de alimentación de 4,57 m (15 pies), Israel
H749097910	Cable de alimentación de 4,57 m (15 pies), Dinamarca
H749009850	Cables de pantalla auxiliares y funda
H749009890	Pinzas para cable y kit de soporte del monitor
H749097720	Base de acoplamiento de escritorio
H7495551000	FFR Link
H749097690	Fuente de alimentación genérica
H749054080050	Simulador de catéter MDU5 PLUS
H749MDU5PLUS0	Unidad motora MDU5 PLUS
H749MDU5PLUSF0	Unidad de retracción rápida MDU5 PLUS
H749MDU5PLUSBAG0	Bolsa estéril MDU5 PLUS
H749009310	Kit de soporte para MDU móvil y PC Acq
H749009860	Monitor móvil con fuente de alimentación
H749009770	Soporte móvil
H749009870	Repuesto de la fuente de alimentación del monitor
H749009830	Kit de ratón y teclado
H749009840	Cables de alimentación y kit de Ethernet para PC
H749393160100	Carro de retracción permanente
H749097670	Base de acoplamiento del soporte
H749097680	Batería de repuesto
H749393150100	Bolsa estéril para carro de retracción permanente
H749A70200	Carro de retracción estéril
H7490097650	Tableta, sistema de guía

Los números de pieza son correctos para esta publicación, pero se pueden modificar. No todas las piezas están disponibles en todos los mercados.

Los accesorios reutilizables o desechables pueden solicitarse a Boston Scientific: 1-800-832-7822 en el horario de atención normal en los EE. UU.: de 5:30 a 17:00 h (hora del Pacífico).

81-44-287-7660 en Japón

31-622-951-194 en Europa

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

APÉNDICE D: POTENCIA ACÚSTICA DE SALIDA

ACERCA DE LA POTENCIA ACÚSTICA

El escaneado mediante ultrasonidos en humanos para el diagnóstico médico debe ser realizado exclusivamente por personal cualificado. Aunque no se ha confirmado ningún efecto adverso producido por los ultrasonidos a niveles diagnósticos, se debe evitar la exposición innecesaria. Toda persona que use el sistema en humanos debe comprender cabalmente las implicaciones de tal uso. Consulte el documento del AIUM (Instituto Norteamericano de Ultrasonido en Medicina) titulado Medical Ultrasound Safety (AIUM) (Seguridad de los ultrasonidos de uso médico [AIUM]) para obtener más información sobre este importante tema. Para obtener una copia de este documento, póngase en contacto con el AIUM.

PRECAUCIONES ALARA

ALARA es un acrónimo del inglés "As Low As Reasonably Achievable" (tan bajo como sea razonablemente posible) y refleja el principio de obtener información diagnóstica útil con una potencia de salida que sea lo más baja posible.

La salida de energía acústica depende tanto del sistema como del catéter para toma de imágenes seleccionado. La selección del catéter para toma de imágenes es la única forma de afectar la salida de energía acústica controlada por el usuario.

El sistema cumple con las pautas de emisión acústica de salida establecidas por la Food and Drug Administration (FDA). La potencia ultrasónica total emitida por los catéteres para toma de imágenes se ha medido utilizando un hidrófono calibrado y un sistema de mando automático para escanear el campo acústico alrededor de la punta del catéter cuando se encuentra sumergido en agua. Para maximizar los valores medidos, se determinó la intensidad del haz de ultrasonido con el hidrófono calibrado tan cerca de la superficie del catéter como fue posible (el sistema hace funcionar a los catéteres para toma de imágenes solo en modo B).

Las pautas de medición y definiciones de términos de los Estados Unidos se pueden encontrar en la orientación titulada Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Información para fabricantes que buscan la aprobación para la comercialización de sistemas y transductores ultrasónicos para diagnóstico), emitida por el Departamento de Salud y Servicios Humanos, Centro para Dispositivos y Salud Radiológica de la Food and Drug Administration.

Además, los requisitos de la Unión Europea para mediciones, definiciones de términos y los requisitos de informes de salida acústica se pueden encontrar en EN 60601-2-37, Equipos electromédicos - Parte 2 - 37: Requisitos particulares para la seguridad del equipo médico ultrasónico de diagnóstico y supervisión.

EJEMPLO DE LA INFORMACIÓN SUMINISTRADA CON CADA CATÉTER PARA TOMA DE IMÁGENES

Tabla de información de salida acústica para el Registro 1

Modo de barrido automático

Modelo:	Ejemplo de catéter para toma de imágenes
Modo de funcionamiento:	B
Modelo del sistema:	Ejemplo de sistema de diagnóstico por imágenes
Aplicaciones:	Toma de imágenes fetales y otras

Nota: El documento de guía de la FDA de EE. UU. *Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Información para fabricantes que buscan la aprobación para la comercialización de sistemas y transductores ultrasónicos para diagnóstico)* con fecha del 9 de septiembre de 2008 clasifica la ecografía intravascular dentro de las aplicaciones "Fetal Imaging & Other" (Imágenes fetales y otras) para determinar la energía acústica de salida máxima permitida. **Este catéter no está indicado para la toma de imágenes fetales.**

Salida acústica			**IM**	**$I_{SPTA.3}$ (mW/cm²)**	**$I_{SPPA.3}$ (W/cm²)**
Valor máximo global			0,340	4,710	104,53
Parámetros acústicos asociados	$P_{r.3}$ (MPa)		1,569		
	W_o (mW)			0,03599	0,03599
	f_c (MHz)		36,48	36,48	36,48
	Z_{sp} (cm)		0,08		0,08
	Dimensiones del haz	x-6 (cm)			0,0417
		y-6 (cm)			0,0523
	PD (µs)		0,0662		0,0556
	PRF (Hz)		7680		7680
	EDS	Az. (cm)		0,335	
		Elev. (cm)		0,0533	
Condiciones de los controles operativos	Ningún control del operador afecta a la salida acústica				

- Todas las intensidades y la potencia total presentan una incertidumbre de +28,7 % a -28,1 %.
- Todos los valores de presión tienen una incertidumbre de +14,3 % a -14,1 %.
- Todas las frecuencias centrales poseen una incertidumbre de +5,7 % a -4,7 %.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

TERMINOLOGÍA		
Término	**Definición**	**Unidades**
IM	Índice mecánico, definido como IM = $p_{r.3}/(f_c½)$	n/c
$I_{SPTA.3}$	Intensidad atenuada, promedio temporal del pico espacial	mW/cm^2
$I_{SPPA.3}$	Intensidad atenuada, promedio de impulso del pico espacial	W/cm^2
$P_{r.3}$	Pico de presión negativa atenuada en un lugar de la integral de intensidad del impulso atenuado máximo	MPa
W_o	Potencia total	mW
f_c	Frecuencia central	MHz
z_{sp}	Distancia en la dirección del eje z donde se tomaron las medidas	cm
x-6, y-6	Dimensiones de –6 dB para En plano (azimuth) y Fuera de plano (elevación) en el plano x-y donde se obtiene Z_{sp}	cm
PD	Duración del impulso	µs
PRF	Frecuencia de repetición del impulso	Hz
EDS	Dimensiones de entrada del barrido para azimuth y elevación a un plano	cm

Consulte las instrucciones de uso suministradas con el catéter para toma de imágenes específico que se usará para determinar sus características de potencia acústica de salida cuando se lo utilice con el sistema.

Nota: Aunque las instrucciones de uso suministradas para algunos catéteres para toma de imágenes proporcionados por Boston Scientific Corporation indican su uso con el sistema ClearView Ultra, esas instrucciones y las características correspondientes se aplican de igual forma al uso con el sistema (si ese catéter para toma de imágenes ha sido aceptado para uso con el sistema).

Es posible que también desee ponerse en contacto con Boston Scientific Corporation para obtener datos de emisión acústica comparativa para otros catéteres para toma de imágenes compatibles con el sistema que suministra, para ayudar en la selección del tipo de catéter para toma de imágenes que produzca la menor cantidad de potencia acústica de salida compatible con sus requisitos de diagnóstico por imágenes.

APÉNDICE E: RESUMEN DEL ESTUDIO DE VALIDACIÓN DE DFR

En el resumen siguiente se presenta una comparación entre el Diastolic hyperemia-Free Ratio (cociente sin hiperemia diastólica, DFR) y el Instantaneous Wave-Free Ratio (cociente sin onda instantánea, iFR), así como una comparación de estos dos índices en relación con el FFR. Se hizo este estudio de validación con ayuda de los datos de los valores extraídos de los pacientes de dos ensayos clínicos llevados a cabo anteriormente, VERIFY2 (NCT02377310) y CONTRAST (NCT02184117).

Fuente de datos y tamaño de la muestra

VERIFY2 fue un estudio prospectivo, en un solo centro, en que se incluyeron 197 sujetos y 257 vasos coronarios. Se obtuvieron las señales de la presión en reposo en la arteria coronaria mediante la guía Volcano Prestige o Verrata de Philips, según la práctica habitual, con registros simultáneos de la presión aórtica y del ECG de superficie, con ayuda de una consola Volcano s5 de Philips. Se adquirieron dos evaluaciones del iFR, en una secuencia rápida, consecutiva, antes de la administración de cualquier estímulo hiperémico. Se archivaron de manera segura los trazados y sus valores relacionados de iFR en tiempo real procedentes de la consola. Se anonimizaron los datos y se pusieron a disposición para el análisis actual del DFR.

CONTRAST fue un estudio prospectivo, internacional, en que se incluyeron 763 sujetos de 12 centros, con un vaso por sujeto. Las guías de presión coronaria y las unidades de adquisición comerciales (Certus o Aeris Wire de PressureWire y el sistema QUANTIEN de St. Jude Medical) registraron un electrocardiograma simultáneo, además de las señales de las presiones aórtica y coronaria. Debido a que en el estudio clínico CONTRAST no se proporcionaron mediciones del iFR, se validó una configuración especializada para obtener las mediciones del iFR de acuerdo con las ondas registradas previamente, procedentes del mismo estudio clínico. Esto permitió comparar los valores medidos del iFR de Volcano y del DFR de BSC, con ayuda de los conjuntos de datos de dos ensayos clínicos distintos (VERIFY2 y CONTRAST).

Se rechazaron dos muestras del estudio VERIFY2 (dos lesiones de dos sujetos) a causa de la incapacidad técnica de recuperar los trazados archivados; asimismo, la consola de configuración de la prueba Philips Volcano rechazó 125 muestras del estudio CONTRAST (125 lesiones de 125 sujetos) a causa de señales electrocardiográficas insuficientes. No se pudieron llevar a cabo las mediciones del iFR de estos sujetos excluidos.

Resultados:

A. Resultados de la comparación de FFR con datos del estudio VERIFY2:

Las diferencias medias fueron 0,086 + 0,066 y 0,091 + 0,065, correspondientes a iFR frente a FFR, y al DFR frente a FFR, respectivamente. La diferencia entre los dos valores medios no fue estadísticamente significativa, con p = 0,329.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Parámetros diagnósticos con un IC del 95 %.

Medida	**Sensibilidad** (IC del 95 %)	**Especificidad** (IC del 95 %)	**PPV** (IC del 95 %)	**NPV** (IC del 95 %)	**Precisión** (IC del 95 %)
iFR ≤ 0,09 vs. FFR ≤ 0,80	**69,2 %** (59,5 % - 77 %)	**87,2 %** (80,7 % - 92,1 %)	**79,6 %** (71,5 % - 85,8 %)	**79,6 %** (74,5 % - 83,9 %)	**79,6 %** (74,1 % - 84,4 %)
DFR ≤ 0,89 vs. FFR ≤ 0,80	**65,4 %** (55,6 % - 74,4 %)	**89,2 %** (83,0 % - 93,7 %)	**81,4 %** (73,0 % - 87,6 %)	**78,1 %** (73,2 % - 82,3 %)	**79,2 %** (73,7 % - 84,0 %)

B. Resultados de la comparación del FFR con datos del estudio CONTRAST

Las diferencias medias fueron 0,078 + 0,076 y 0,084 + 0,073, correspondientes a iFR frente a FFR, y al DFR frente a FFR, respectivamente. La diferencia entre los dos valores medios no fue estadísticamente significativa, con p = 0,169.

Parámetros diagnósticos con un IC del 95 %.

Medida	**Sensibilidad** (IC del 95 %)	**Especificidad** (IC del 95 %)	**PPV** (IC del 95 %)	**NPV** (IC del 95 %)	**Precisión** (IC del 95 %)
iFR ≤ 0,89 vs. FFR ≤ 0,80	**78,2 %** (73,3 % - 82,6 %)	**81,1 %** (76,3 % - 85,2 %)	**80,7 %** (76,8 % - 84,1 %)	**78,6 %** (74,8 % - 82,0 %)	**79,6 %** (76,3 % - 82,7 %)
DFR ≤ 0,89 vs. FFR ≤ 0,80	**78,8 %** (73,9 % - 83,2 %)	**80,5 %** (75,6 % - 84,7 %)	**80,3 %** (76,4 % - 83,7 %)	**79,0 %** (75,1 % - 82,3 %)	**79,6 %** (76,3 % - 82,7 %)

Conclusión. Con el uso de los datos de la forma de onda de los pacientes obtenidos de los ensayos clínicos VERIFY2 y CONTRAST, los resultados de este estudio respaldan una determinación de equivalencia considerable del DFR con el iFR, en comparación con el FFR como patrón de referencia.

APÉNDICE F: CLASIFICACIÓN ETL

ETL CLASSIFIED C ETL US Intertek 3161809

RECOGNIZED COMPONENT C ETL US Intertek 3161809

Todos los sistemas AVVIGO+ están clasificados ETL (Electrical Testing Laboratories) por Intertek, un laboratorio de pruebas reconocido a nivel nacional. Algunos sistemas AVVIGO+ incluyen un símbolo adicional de Intertek, la marca reconocida ETL. Las razones por las que estos sistemas AVVIGO+ incluyen la marca reconocida ETL adicional pueden ser las siguientes:

a) El sistema AVVIGO+ se ha actualizado formalmente de un sistema de guía AVVIGO II a un sistema AVVIGO+ mediante el uso de un kit especial. Las piezas necesarias para este kit, llamado "Kit de actualización" en este contexto, se identifican en la Tabla 9 o 10 a continuación, para una actualización de configuración móvil o una actualización de configuración integrada, respectivamente. Las piezas de estos kits de actualización son componentes reconocidos por Intertek.

b) El sistema AVVIGO+ se ha modificado formalmente de un sistema AVVIGO+ de configuración móvil a un sistema AVVIGO+ de configuración integrada mediante el uso de un kit especial. Las piezas necesarias para este kit, llamado "Kit puente" en este contexto, se identifican en la Tabla 11 a continuación. Las piezas de este kit puente son componentes reconocidos por Intertek.

Tabla 9 Kit de actualización de configuración móvil

UPN/Número de pieza	Descripción
H74924930220	TABLETA AVVIGO+: nueva, global
H74924930ACQFRU0	PC de adquisición V4 y fuente de alimentación Nuevo, Global
H74924930100	PC ACQ AVVIGO y abrazadera de fuente de alimentación
51436086-01	Pegatina de marca
92896519-01	No empuje la pegatina x2
H74924930TSC150	Divisor de HDMI AVVIGO+
51436061-02 (móvil)	Etiqueta duradera del sistema de actualización
H74924930430	Adaptadores de pantalla AVVIGO+

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Tabla 10 Kit de actualización de configuración integrada

UPN	Descripción
H74924930220	TABLETA AVVIGO+: nueva, global
H74924930ACQFRU0	PC de adquisición V4 y fuente de alimentación Nuevo, Global
51436075-02 (integrado)	Etiqueta duradera del sistema de actualización
H749009820	Transformador de aislamiento de la base

Tabla 11 Kit puente

UPN	Descripción
H749097720	Base de acoplamiento de escritorio
H749009320	PC instalado a adaptador de corriente Xformer
H749009820	Transformador de aislamiento de la base
H74924930430	Adaptadores de pantalla AVVIGO+

SÍMBOLO DEL SISTEMA

A continuación se muestran los símbolos que pueden aparecer en el etiquetado del sistema.

Símbolo	Descripción
	Alimentación
+	Botón programable
#	Botón programable
*	Botón programable
	Disminución del brillo
	Aumento del brillo
	Disminución del contraste
	Aumento del contraste
	Período de uso respetuoso con el medio ambiente
	Puerto de comunicación (COM)
	Auriculares
	Batería polimérica de litio reciclable
	Conexión de alimentación de CC
	Enchufe de alimentación
	Comprobación de la batería
	Conector del cable de ECG
	Corriente alterna

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Símbolo	Descripción
	Corriente continua
	Toma a tierra de protección
	Toma a tierra
	Equipotencialidad
	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	“Encendido” (alimentación)
	“Apagado” (alimentación)
	"Encendido"/"Apagado" (pulsación-pulsación)
	Pieza de tipo CF aplicada compatible con desfibrilación
	No reutilizar
	Señal de advertencia general
	Advertencia, electricidad
	Prohibido empujar
	Seguir las instrucciones de uso
	Protección contra gotas de agua de caída vertical
	Contenido
	Dispositivo sensible a la electrostática
	PRECAUCIÓN. Atención: Consulte los DOCUMENTOS ADJUNTOS.
	Radiación electromagnética no ionizante
	Recogida independiente
	Entrada/Salida
	Masa con carga de trabajo segura
	Conexión USB
	Puerto HDMI

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Símbolo	Descripción
	Ethernet
	Potencia de salida nominal, CC
	Entrada
	Activar menú
	Ajuste del brillo
	Silenciar
	Introducir/seleccionar subelemento

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos de los dispositivos médicos más usados que figuran en el etiquetado se definen en www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.
Al final de este documento se definen símbolos adicionales.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

SOMMAIRE

MISE EN GARDE **155**

DESCRIPTION DU DISPOSITIF **155**

Contenu **155**

Système mobile* **155**

Système intégré* **155**

Principe de fonctionnement **155**

Performances essentielles **155**

Informations relatives aux utilisateurs **156**

DÉCLARATION DE SÉCURITÉ RELATIVE AUX ULTRASONS EN MÉDECINE **156**

UTILISATION/INDICATIONS **156**

Indications pour l'utilisation du système **156**

Indications pour le retour automatique (IVUS uniquement) **156**

Énoncé sur les avantages cliniques **156**

CONTRE-INDICATIONS **156**

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS **156**

MISES EN GARDE **156**

PRÉCAUTIONS **158**

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES **160**

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ **160**

Document **160**

Utilisation correcte : dédommagement. **160**

CONFORMITÉ AUX NORMES **160**

Boîtier de l'appareil **161**

Isolation du patient **161**

Températures excessives **161**

Spécifications relatives aux émissions et à l'immunité électromagnétiques **161**

INTERFÉRENCES SELON LA FEDERAL COMMUNICATION COMMISSION **163**

PRÉSENTATION **163**

Détails concernant le dispositif **163**

Tablette **163**

Batterie **163**

Tableau des caractéristiques de la batterie **164**

Bloc d'alimentation électrique et cordon d'alimentation **164**

Processeur d'acquisition **164**

Station d'isolement **164**

Précaution : **165**

Souris et clavier **165**

Écran d'affichage mobile avec bloc d'alimentation électrique **165**

Potence mobile pour tablette **165**

Station d'accueil de la potence **166**

Station d'accueil sur bureau **166**

Manipulation et stockage du système mobile **166**

Déplacement ou stockage du système **166**

Stockage à long terme du système **166**

Commande de la tablette latérale **166**

INSTRUCTIONS D'UTILISATION **167**

Installation **167**

Recommandation d'utilisation de l'écran tactile dans un environnement stérile **167**

Préparation **167**

Installation du système **167**

Configuration du système intégré **167**

Configuration du système mobile **169**

PROCÉDURE **169**

RESSOURCES INFORMATIVES DE BSC **169**

Mise sous tension du système **170**

Mesure de la tension artérielle **170**

Préparation du dispositif FFR Link et fixation du guide de mesure de pression **170**

SÉLECTION DE FFR OU DFR (AVEC OU SANS RETOUR) **170**

Connexion à un dispositif FFR Link **171**

Confirmation de la connexion au dispositif FFR Link correct **171**

Mise à zéro de l'AO **171**

Connexion du guide de mesure de pression **172**

Égalisation des valeurs Pa et Pd **172**

Pour égaliser les valeurs Pa et Pd : **172**

Positionnement du guide de mesure de pression **175**

Réglage des paramètres d'affichage **175**

Enregistrement **175**

Pour DFR : **175**

PhysioMap **176**

Pour FFR : **176**

Réinitialisation de la valeur de FFR pendant une série **176**

Confirmation de l'égalisation **177**

Examen d'une série enregistrée dans la modalité FFR ou DFR **177**

Navigation dans une série enregistrée **177**

Ajout, modification ou suppression d'un signet **179**

Ajout, modification ou suppression d'une annotation **179**

Définition de la valeur FFR **179**

Gestion des séries **179**

Ajout d'une série **179**

Afficher ou renommer une série **180**

Ajout d'informations sur le patient/la série/le cas **180**

Identification du FFR Link connecté **180**

Utilisation d'un autre dispositif FFR Link ou connexion à un dispositif FFR Link différent **180**

Connexion à un dispositif FFR Link **180**

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

MODE IVUS **180**
Acquisition d'images et enregistrement en mode IVUS **180**
Fonction Zoom **182**
Examen d'une série enregistrée en mode IVUS **183**
Navigation dans une série enregistrée **184**
Modification des options d'affichage **186**
Modification des paramètres d'image **188**
Mesure de la zone et du diamètre sur la vue transversale **188**
Mesure de la longueur sur LongView (si l'enregistrement a été réalisé en utilisant le retour automatique) **189**
Suppression d'une mesure **189**
Clôture d'un cas **189**
Arrêt du système **190**
APRÈS LA PROCÉDURE **190**
Nettoyage **190**
Informations destinées au patient **192**
GESTION DE CAS **192**
Cas précédents **192**
Examen des cas **192**
Cas corrompus **192**
Archivage d'un cas **192**
Suppression de cas **193**
Conversion d'un cas en démonstration **193**
Exportation d'un cas **193**
Création d'un clip **193**
Exportation au format CSV **193**
Importation **193**
Archivage anonyme d'un cas **193**
UTILITAIRES SYSTÈME **193**
Réglages **193**
Connexion automatique au dispositif FFR Link par défaut **194**
Paramètres FFR uniquement **195**
Gestion des dispositifs FFR Link **195**
Renommer un dispositif FFR Link **195**
Suppression du dispositif FFR Link **195**
Sélections des paramètres d'archivage **195**
Options d'heure **195**
Options de date **195**
Configuration des utilisateurs AVVIGO **196**
Utilisateurs **196**
Utilisateurs Administrateur **196**
Gestion des médecins **196**
Gestion des vaisseaux **196**
Pour ajouter un nouveau vaisseau **197**
Pour renommer un vaisseau **197**
Gestion du logiciel **197**
Event Viewer (Visionneuse d'événements) **198**
LOGICIEL DU SYSTÈME **199**
Sécurité des données **199**
Sécurité du réseau **199**
FONCTIONS DE CONFIDENTIALITÉ ET DE SÉCURITÉ **199**
Confidentialité **199**
Messages de dépannage et du système **199**
Dépannage **199**
Messages du système **199**
MAINTENANCE **201**
Durée de vie **201**
Entretien de la batterie **202**
Chargement de la tablette **202**
Entretien de la potence mobile **202**
ENTRETIEN **202**
Remplacement de la batterie de la tablette **202**
Remplacement des fusibles **202**
Réglage de la tension d'inclinaison du support de la tablette **203**
Installer la station d'accueil de la potence sur le support de la tablette **204**
Installer la commande de la tablette latérale **207**
Fixation et détachement du support et de l'écran de la commande de la tablette latérale **207**
Mise sous et hors tension de l'écran de la commande de la tablette latérale **207**
Réglage de la luminosité de l'écran de la commande de la tablette latérale **207**
Étapes de fixation et de détachement de l'ensemble de la commande de la tablette latérale à la table patient **208**
Dépannage des problèmes avec les cordons d'alimentation et les câbles de l'affichage et de l'écran tactile **208**
Installation de la tablette **209**
ÉTAPE 1 Vérifier que le système FFR Link est configuré. **209**
ÉTAPE 2 Mettre le système sous tension **209**
ÉTAPE 3 Connexion initiale **210**
ÉTAPE 4 Création du mot de passe **210**
ÉTAPE 5 Saisie des informations concernant le système **210**
ÉTAPE 6 Réglage de la date/heure et du fuseau horaire **210**
ÉTAPE 7 Connexion du dispositif FFR Link (ou passer à l'ÉTAPE 10. Modalité IVUS) **211**
ÉTAPE 8 Connexion à un dispositif FFR Link **212**
ÉTAPE 9 Exécution des tests diagnostiques **212**
ÉTAPE 10 Confirmation de la connectivité IVUS **214**
ÉTAPE 11 Gestion des utilisateurs **215**
ÉTAPE 12 Configuration de la fonction Auto Login (Connexion automatique) (facultatif) **215**
ÉTAPE 13 Déconnexion du système AVVIGO **216**

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Installer la souris et le clavier AVVIGO **216**
Installer le cordon d'alimentation de 0,91 m (3 pi) **216**
Installer le cordon d'alimentation de 1,83 m (6 pi) **216**
Installation des clips de cordon mobiles **216**
Installation de la tablette sur les cordons d'affichage secondaires **216**
CONFIGURATION DU RÉSEAU **216**
Configuration réseau du système **216**
CONFIGURATION DICOM **216**
Configuration des paramètres DICOM, des paramètres d'image et des paramètres de liste de travail **218**
Ajout d'un serveur DICOM **218**
Vérifier une connexion au serveur DICOM **219**
Test de la FONCTIONNALITÉ D'ARCHIVAGE SUR LE RÉSEAU **220**
MISE AU REBUT **220**
Batterie au lithium-polymère **220**
ASSISTANCE TECHNIQUE **220**
CONTRAT DE LICENCE DE L'UTILISATEUR FINAL DU SYSTÈME DE GUIDAGE AVVIGO+ (CLUF) **221**
Logiciels/services supplémentaires **222**
GARANTIE **222**
ANNEXE A : CARACTÉRISTIQUES DU SYSTÈME **222**
Matériel, logiciel et pilotes requis **223**
Performances de la fonction d'évaluation automatisée des lésions **223**
Source de données et taille de l'échantillon **223**
Précision de l'identification des bordures réalisée par la fonction d'évaluation automatisée des lésions **223**
Incertitude de mesure de l'évaluation automatisée des lésions **223**
ANNEXE B : MATÉRIEL, LOGICIELS ET PILOTES REQUIS POUR LE SYSTÈME **223**
ANNEXE C : CATHÉTERS SYSTÈMES COMPATIBLES, COMPOSANTS ET ACCESSOIRES **224**
ANNEXE D : PUISSANCE ACOUSTIQUE DE SORTIE **225**
À PROPOS DE LA PUISSANCE ACOUSTIQUE **225**
PRÉCAUTIONS ALARA **225**
EXEMPLE D'INFORMATIONS FOURNIES AVEC CHAQUE CATHÉTER D'IMAGERIE **225**
ANNEXE E : DFR RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE DE VALIDATION **226**
Source de données et taille de l'échantillon **226**
ANNEXE F : CLASSIFICATION ETL **227**
SYMBOLE DU SYSTÈME **228**
DÉFINITIONS DES SYMBOLES **230**

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

℞ ONLY

Avertissement : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation. Respecter toutes les indications, les contre-indications, les mises en garde et les précautions qu'elles contiennent.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de guidage multimodal AVVIGO+ (ci-après dénommé le Système) est utilisé par les médecins pour obtenir des informations anatomiques physiologiques, intravasculaires et/ou intracardiaques.

Le système est doté d'un écran interactif qui présente des informations et permet au médecin de :

- réaliser un bilan physiologique intravasculaire en réalisant des mesures grâce à un fil de pression qui obtient de manière invasive des mesures de pression des vaisseaux et au dispositif FFR Link, lequel récupère les informations du fil de pression et les transfère sans fil à l'écran interactif ;

  et/ou
- réaliser une imagerie échographie intravasculaire ou intracardiaque reposant sur un cathéter spécialement conçu avec une sonde à ultrasons miniaturisée fixée à son extrémité distale et une unité d'entraînement à moteur. Un PC permet d'acquérir et de traiter les données afin de visualiser les images échographiques des structures anatomiques sélectionnées.

Contenu

Système mobile*

Tablette (avec logiciel AVVIGO, batterie et bloc d'alimentation électrique)

Cordon d'alimentation

Station d'accueil de la potence

Processeur d'acquisition

Transformateur de station d'isolement

Kit souris et clavier

Cordons d'alimentation PC et kit Ethernet

Câbles et gaines d'affichage auxiliaire

Écran mobile avec bloc d'alimentation électrique

Potence mobile pour tablette

Plateforme mobile

Clips de câble et kit de support pour moniteur

Kit de montage mobile

Compartiment mobile MDU AVVIGO

PC Acq AVVIGO et pince du bloc d'alimentation électrique

Autocollant « Ne pas pousser »

Répartiteur HDMI AVVIGO+

Système intégré*

Tablette (avec logiciel AVVIGO, batterie et bloc d'alimentation électrique)

Cordon d'alimentation

Processeur d'acquisition

Transformateur de station d'isolement

Kit souris et clavier

Cordons d'alimentation PC et kit Ethernet

Câbles et gaines d'affichage auxiliaire

Adaptateur secteur pour PC

Station d'accueil sur bureau

*Dispositif FFR Link avec accessoires (emballé séparément)

*Accessoires du système (emballés et vendus séparément)

*MDU5 Plus (emballée séparément)

Système de commande de la tablette latérale (emballé séparément ; accessoire en option pour le système intégré)

Principe de fonctionnement

Le FFR (Fractional Flow Reserve) est un indice qui mesure le gradient de pression artérielle dans les lésions coronaires, aidant ainsi les médecins à déterminer la gravité d'une lésion et la stratégie thérapeutique. Le FFR est le rapport de la pression sanguine distale à une lésion sur la pression proximale à cette même lésion lorsque le débit sanguin est maximal. Le débit sanguin maximal est atteint par injection d'un vasodilatateur pour ouvrir le lit de l'artériole distale.

Le DFR (Diastolic hyperemia-Free Ratio) est un indice au repos qui mesure plusieurs sections diastoliques au cours du cycle cardiaque.

Le FFR et le DFR fonctionnent grâce à l'utilisation d'un capteur de pression sur l'extrémité distale du guide de mesure de pression. Le câble optique du guide de mesure de pression est connecté au FFR Link et le signal optique est acquis et traité par le FFR Link. FFR Link acquiert et traite également le signal de pression aortique (Pa) du patient obtenu à partir d'un transducteur de tension artérielle invasive (IBP) à pont résistif. Le dispositif FFR Link numérise et transmet sans fil, via Bluetooth, ces signaux de pression en temps réel correspondant à la pression aortique (Pa) et à la pression distale (Pd) vers la tablette AVVIGO+.

Le système est utilisé pour calculer et afficher divers paramètres physiologiques en fonction de la sortie d'une ou plusieurs électrodes, transducteurs ou appareils de mesure. Utilisé seul, le FFR Link peut également transmettre des données Pd à des appareils compatibles dans le laboratoire de cathéters, généralement des systèmes hémodynamiques ou d'enregistrement.

Si les médecins décident d'intervenir, le guide de mesure de pression peut être utilisé comme guide avec des dispositifs d'intervention pour traiter les pathologies artérielles.

L'échographie intravasculaire est une méthodologie d'imagerie médicale reposant sur un cathéter spécialement conçu avec une sonde à ultrasons miniaturisée fixée à son extrémité distale. L'extrémité proximale du cathéter est fixée à un équipement à ultrasons informatisé. Ce dernier permet l'application de technologies d'ultrasons pour visualiser l'intérieur des vaisseaux sanguins à travers la colonne de sang environnante. Le médecin peut ainsi visualiser le système vasculaire coronaire ou périphérique.

Performances essentielles

Le système de guidage multimodal AVVIGO+ est conçu pour fournir des modalités d'échographie intravasculaire (IVUS), de fraction du flux de réserve (FFR) et de DFR (Diastolic hyperemia-Free Ratio). Une seule modalité peut être utilisée à la fois et les modalités sont indépendantes les unes des autres.

a. Pour les modalités FFR et DFR, il est essentiel que le système soit équipé de pièces appliquées protégées contre les décharges de défibrillation et qu'il fournisse à l'opérateur des mesures de pression précises.

b. Pour la modalité IVUS, il est indispensable que le système soit exempt de bruit sur la courbe, d'artefacts ou de distorsion dans l'image ou même d'erreur de valeur numérique affichée qui ne peut être attribuée à un effet physiologique et susceptible d'altérer le diagnostic. Il ne doit également pas afficher de valeurs numériques incorrectes associées au diagnostic à formuler, d'indications de sécurité inexactes, il ne doit pas générer de sortie ultrasonore imprévue ou excessive, de température de surface imprévue ou excessive sur l'ensemble du transducteur et de mouvement involontaire ou incontrôlé sur l'ensemble du transducteur

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Informations relatives aux utilisateurs

Le système est un dispositif médical dont l'usage est réservé à un médecin ou à une personne autorisée par un médecin. Pour de plus amples détails sur les composants matériels et logiciels inclus dans ce système, voir Description du dispositif ci-dessous.

Ce système prend en charge les fonctionnalités d'échographie intravasculaire (IVUS, intravascular ultrasound), de mesure de la réserve coronaire (FFR, fractional flow reserve) et de Diastolic hyperemia-Free Ratio (DFR).

La fonctionnalité IVUS du système et les parties de cette documentation concernant l'IVUS sont destinées exclusivement à un usage in vivo par des professionnels de la santé parfaitement qualifiés en vue de réaliser des procédures échographiques invasives. Toutefois, d'autres personnes correctement formées à l'utilisation du système sont habilitées à utiliser le système et la documentation sans aucun contact avec le patient. Tous les utilisateurs sont censés être parfaitement qualifiés dans les procédures et protocoles de laboratoire corrects.

Les fonctionnalités FFR et DFR du système et les parties correspondantes de cette documentation sont destinées exclusivement à une utilisation par des professionnels de la santé parfaitement qualifiés en vue de réaliser des procédures interventionnelles de mesure de la pression artérielle chez l'homme. Toutefois, d'autres personnes correctement formées à l'utilisation du système peuvent utiliser le système et cette documentation en l'absence de contact avec le patient. Tous les utilisateurs sont censés être parfaitement qualifiés dans les procédures et protocoles de laboratoire corrects.

Pour toute information concernant l'utilisation, les indications, les contre-indications, les mises en garde, les avertissements et les précautions concernant les cathéters d'imagerie, guides de mesures de pression et accessoires du système compatibles, consulter le mode d'emploi fourni avec ces dispositifs.

DÉCLARATION DE SÉCURITÉ RELATIVE AUX ULTRASONS EN MÉDECINE

Quiconque utilise le système pour des procédures humaines de quelque nature que ce soit doit être parfaitement conscient des implications d'une telle utilisation. L'institut américain des ultrasons en médecine (AIUM, American Institute of Ultrasound in Medicine) a publié un document intitulé Medical Ultrasound Safety (Sécurité relative aux ultrasons en médecine). ALARA est l'acronyme de « As Low As reasonably Achievable » (Aussi faible que raisonnablement réalisable) et consiste à obtenir des informations de diagnostic utiles avec la puissance la plus faible possible. Pour obtenir un exemplaire de ce document, contacter l'AIUM.

UTILISATION/INDICATIONS

Indications pour l'utilisation du système

La modalité IVUS du système a été conçu pour réaliser des examens par ultrasons des pathologies intravasculaires. Les techniques impliquant des ultrasons intravasculaires sont indiquées chez les patients stables et candidats à des interventions transluminales telles que l'angioplastie et l'athérectomie.

FFR et DFR sont destinés à être utilisés dans les salles de cathétérisme et dans les salles cardiovasculaires connexes pour calculer et afficher différents paramètres physiologiques sur la base des données transmises par une ou plusieurs électrodes, un ou plusieurs transducteurs ou appareils de mesure.

La FFR et le DFR sont indiqués pour fournir des informations hémodynamiques utilisables dans le diagnostic et le traitement des patients stables avec une sténose de degré intermédiaire lors de la mesure des paramètres physiologiques.

Consulter le mode d'emploi du cathéter fourni avec tous les cathéters d'imagerie échographique Boston Scientific pour déterminer s'ils sont compatibles avec le système. Tous les cathéters d'imagerie échographique sont appelés cathéters d'imagerie dans la suite du présent Guide de l'utilisateur.

Les cathéters d'imagerie génèrent des images à ultrasons et sont destinés à des examens par ultrasons de pathologies vasculaires et cardiaques. Boston Scientific fabrique une large gamme de cathéters pour diverses applications. L'usage recommandé de chacun de ces cathéters est susceptible de varier selon sa taille et son type. Consulter le mode d'emploi du cathéter d'imagerie fourni avec chaque cathéter.

Indications pour le retour automatique (IVUS uniquement)

Le retour automatique est indiqué dans les cas suivants :

- Le médecin/opérateur souhaite standardiser la méthode d'obtention et d'annotation des images ultrasonores intravasculaires : pour chaque procédure et chaque opérateur.
- Le médecin/opérateur souhaite effectuer des calculs linéaires de distance après la procédure, ce qui nécessite le retrait du noyau d'imagerie d'un cathéter à une vitesse régulière définie.
- Une reconstruction longitudinale en deux dimensions de l'anatomie est souhaitée.

Énoncé sur les avantages cliniques

Le bénéfice clinique attendu du système est un outil de diagnostic permettant d'obtenir des informations physiopathologiques intravasculaires chez les patients subissant des procédures interventionnelles transluminales pour réaliser des traitements plus éclairés.

CONTRE-INDICATIONS

Le système ne dispose d'aucune fonction d'alarme patient et ne doit pas être utilisé pour la surveillance cardiaque.

Consulter le mode d'emploi du cathéter d'imagerie, du guide, du dispositif FFR Link, de l'unité d'entraînement à moteur et du chariot pour obtenir une liste exhaustive des contre-indications, événements indésirables, avertissements et précautions.

Le système de guidage AVVIGO+ ne doit pas être utilisé dans des situations urgentes où un retard dans le traitement pour obtenir des informations diagnostiques supplémentaires peut entraîner la mort, une invalidité à long terme ou une autre détérioration grave de la santé.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Il est impossible pour Boston Scientific Corporation (ci-après dénommé « Boston Scientific » ou « BSC ») d'anticiper toutes les conditions et situations dans lesquelles le système est utilisé. Les mises en garde et précautions suivantes représentent des situations types nécessitant une attention particulière. Les connaissances et l'expérience des utilisateurs concernant l'application et l'environnement spécifiques doivent également être prises en considération afin de garantir la sécurité du personnel.

Mise en garde : une mise en garde indique un danger potentiel de maladie ou de blessures graves, voire mortelles pour le patient et/ou l'utilisateur si les instructions fournies ne sont pas suivies.

Précaution : une précaution indique la possibilité d'inconvénients tels que l'effacement de texte ou de paramètres enregistrés si les instructions fournies ne sont pas suivies.

MISES EN GARDE

Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation. Respecter toutes les indications, les contre-indications, les mises en garde et les précautions figurant dans ce mode d'emploi avant d'essayer d'utiliser le système.

- La fonction ALA n'a pas été évaluée chez les patients souffrant d'anévrisme coronarien ou de maladie coronarienne anévrismale comme la maladie de Kawasaki.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Le système AVVIGO+ et le dispositif FFR Link utilisent des connexions de type CF (Cardiac Floating) dont les pièces appliquées sont protégées contre les décharges de défibrillation. Pour que la fonction de protection contre les décharges de défibrillation du système AVVIGO+ et du dispositif FFR Link ne soit pas compromise, utiliser uniquement le système AVVIGO+ et le dispositif FFR Link avec des pièces, des accessoires, des pièces appliquées et des transducteurs approuvés par Boston Scientific.
- Ne pas poser le transformateur de station d'isolement au sol.
- Ne pas brancher sur une prise murale les composants destinés à être connectés au transformateur de la station d'isolement. Cette action présente le risque de générer des courants de fuite plus élevés pour l'opérateur et/ou le patient.
- La connexion d'un équipement électrique à la prise multiple (MSO) conduit effectivement à la création d'un système électrique médical (ME), ce qui peut réduire le niveau de sécurité (autrement dit, la MSO correspond à la station d'isolement et le système ME au système AVVIGO+).
- Ne pas bloquer l'interrupteur d'alimentation ou la prise d'alimentation principale du système avec un autre appareil ou tout autre obstacle afin que l'opérateur puisse déconnecter facilement le système du secteur.
- Le système est conçu pour être utilisé par des professionnels de santé uniquement.
- Une utilisation inappropriée du système peut entraîner des maladies ou des blessures chez le patient. Lire attentivement et complètement ce guide de l'utilisateur et le mode d'emploi du dispositif FFR Link, de la MDU, des cathéters d'imagerie et des guides de mesure de pression avant de faire fonctionner le système.
- L'utilisation inappropriée du système peut entraîner des erreurs d'interprétation des données du patient et des diagnostics/traitements erronés ultérieurement, ce qui pourrait provoquer des blessures.
- Le système ne peut être utilisé qu'avec les accessoires, guides de mesure de pression, cathéters d'imagerie et câbles spécifiés par Boston Scientific. L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux fournis par Boston Scientific peut entraîner un accroissement des émissions et/ou une diminution de l'immunité du système. Pour toute question à ce sujet, s'adresser au service d'assistance technique de Boston Scientific.
- En cas d'urgence, couper l'alimentation électrique principale du système en mettant hors tension la station d'isolement.
- Aucune modification de ce système n'est autorisée.
- Le système n'est pas destiné à être utilisé dans le champ stérile.
- Utiliser uniquement le câble vidéo fourni avec le système pour dupliquer l'affichage. L'utilisation d'un autre câble risque d'intensifier les émissions électromagnétiques.
- Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) de toute partie du système, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette précaution peut dégrader les performances de l'équipement.
- Les caractéristiques des émissions de cet équipement permettent de l'utiliser dans des zones industrielles et dans des hôpitaux. Si cet équipement est utilisé dans un environnement de zone résidentielle, il pourrait ne pas offrir la protection adéquate aux services de communication à fréquence radio. L'utilisateur devra peut-être prendre des mesures correctives telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.
- L'équipement est adapté à l'environnement hospitalier, à l'exception des équipements chirurgicaux à haute fréquence à proximité active (autrement dit, électrocautérisation, diathermie, etc.) et de la salle blindée RF de l'équipement médical pour l'imagerie par résonance magnétique (IRM), où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.
- Éviter d'utiliser cet équipement à proximité ou sur un autre équipement pour ne pas perturber son fonctionnement. Si une telle utilisation s'avère nécessaire, il convient d'observer attentivement les deux équipements afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- Le système ne doit pas être utilisé à proximité d'un autre appareil. Si une utilisation à proximité d'autres appareils est nécessaire, il est nécessaire de vérifier le fonctionnement normal du système dans la configuration d'utilisation envisagée.
- Il se peut que le système et/ou l'équipement externe soient endommagés si les niveaux de signal ne sont pas appropriés. Si un équipement non agréé par Boston Scientific doit être connecté, celui-ci doit satisfaire à toutes les normes de sécurité électrique applicables au système afin de maintenir l'intégrité de la sécurité du système.
- Pour que la mise à la terre soit fiable, la fiche d'alimentation doit être complètement insérée dans une prise marquée « Hospital Grade ». S'il existe le moindre problème concernant l'intégrité de la prise de courant ou du cordon d'alimentation, cesser immédiatement d'utiliser le système. Consulter un technicien qualifié.
- Le système utilise une connexion flottante d'isolation du patient à double isolation à l'intérieur de l'unité d'entraînement à moteur du Système. Cette connexion est conçue pour des applications cardiaques directes (de type CF) résistant à la défibrillation et comprend un circuit limitant le courant de fuite du patient aux niveaux spécifiés par les normes UL 2601, EN 60601-1 et IS-T-0601-1.
- Si des fusibles de la station d'isolement secteur doivent être vérifiés ou remplacés, la débrancher (ou déconnecter le cordon d'alimentation du système) de la prise secteur du laboratoire avant de commencer pour éviter les risques d'électrocution.
- Utiliser uniquement des fusibles répondant à la norme CEI 60127 et affichant une capacité de rupture élevée.
- Veiller à ajuster les paramètres de sorte que les signaux de faible intensité possédant une importante valeur de diagnostic ne soient pas occultés. Des paramètres incorrects peuvent détériorer considérablement la qualité de l'image.
- Un paramétrage incorrect des sélections DDP (Data Dependent Processing) est susceptible de fausser les données diagnostiques importantes à l'écran.
- Consulter le mode d'emploi fourni avec le Cathéter d'imagerie utilisé afin de déterminer s'il est compatible avec le système. Ne pas utiliser de Cathéter d'imagerie dont l'identification correcte ne figure pas sur l'Afficheur d'imagerie.
- Pour éviter les risques de choc électrique, cet équipement doit être branché sur une prise d'alimentation secteur avec mise à la terre.
- En cas d'utilisation inappropriée, la batterie de la tablette usagée dans ce dispositif pourrait présenter un risque d'incendie ou de brûlures chimiques. Ne pas démonter la batterie, ni la chauffer à plus de 50 °C, ni l'incinérer.
- Éliminer rapidement toute batterie de tablette usagée.
- Pour éviter les risques d'incendie ou de choc électrique, ne pas exposer le système à la pluie ou à l'humidité. S'il s'avère nécessaire de transporter le système sous la pluie, le couvrir pour le protéger. Si de l'humidité pénètre dans l'instrument, le laisser sécher complètement avant de brancher le cordon d'alimentation secteur sur une prise électrique.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Le renversement de liquides sur le système peut endommager ce dernier ou provoquer son arrêt. Ne jamais verser de liquide dans une ouverture. Ceci risquerait de provoquer un incendie ou un choc électrique.
- Dans le cas peu probable de présence de fumée, de bruit anormal ou d'odeur étrange, désactiver immédiatement l'alimentation électrique secteur du système en coupant l'alimentation de la station d'isolement et en déconnectant toutes les sources d'alimentation. Signaler immédiatement le problème à l'assistance technique de Boston Scientific.
- Pendant l'utilisation, ne pas toucher la partie métallique du connecteur de la batterie ou de la sortie SIP/SOP sur l'écran tactile et le patient simultanément.
- L'équipement externe conçu pour être connecté aux entrées du signal, aux sorties du signal ou à d'autres connecteurs doit être conforme à la norme produit pertinente (par exemple, CEI 60950-1 ou CEI 62368-1 pour les équipements informatiques et la série CEI 60601 pour les équipements électromédicaux). Par ailleurs, toutes ces combinaisons (systèmes électromédicaux) doivent être conformes aux exigences de sécurité énoncées dans la norme générale CEI 60601-1, édition 3, clause 16. Tout équipement non conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1 en matière de courant de fuite doit être conservé en dehors de l'environnement du patient (autrement dit, à au moins 1,5 m (4,9 pieds) du support du patient ou doit être alimenté via un transformateur de séparation pour réduire les courants de fuite).

  Toute personne qui connecte un équipement externe aux entrées ou sorties du signal ou à d'autres connecteurs forme un système électrique médical et est donc responsable de la conformité de ce système. En cas de doute, contacter un technicien médical BSC qualifié ou le représentant local BSC.
- Avant l'initialisation et durant le retour automatique, vérifier que l'ensemble unité d'entraînement à moteur/chariot est positionné de manière stable et de niveau et qu'il ne risque pas de se détacher. Le non-respect de ces consignes met à risque la sécurité du patient.
- Placer convenablement la potence mobile/le cordon d'alimentation pour réduire les risques de trébuchement.
- Éviter de faire rouler la potence mobile sur tout corps étranger afin de prévenir tout basculement et endommagement potentiel du système.
- Ne pas tenter de démonter un composant du système.
- Appuyer avec précaution sur l'écran tactile de la tablette. Appuyer trop rapidement ou trop fermement sur l'écran tactile peut entraîner son fonctionnement de manière inattendue.
- Il est nécessaire de configurer et d'exécuter les tests de diagnostic du système comme première mesure pour établir la connectivité à divers périphériques et de vérifier l'installation réussie.
- La compression JPEG réduit l'espace et la qualité de l'échelle des gris de l'image enregistrée, même avec la valeur la plus élevée (100 %). Ceci peut avoir un impact négatif sur la qualité du diagnostic des images. Ne pas utiliser ce paramètre système sans l'accord de l'établissement concerné.
- La compensation temps-gain par défaut a été présélectionnée pour convenir à la plupart des conditions d'imagerie pour un type de cathéter spécifique. Un paramétrage incorrect de cette sélection est susceptible d'obscurcir des données diagnostiques importantes à l'écran.
- Les variations de courant alternatif (chutes de tension ou surtensions) peuvent entraîner un comportement imprévisible du système et compromettre la fiabilité des images ou des courbes de diagnostic.
- L'utilisateur doit examiner les résultats de la fonction d'évaluation automatisée des lésions (ALA) et les modifier ainsi que les ajuster, si nécessaire. La responsabilité finale concernant l'utilisation des mesures produites par la fonction ALA incombe entièrement à l'utilisateur. L'utilisateur a la possibilité de modifier les bordures et les marqueurs d'images clés.
- Ne pas tracer de forme géométrique comportant un angle lors d'une mesure de surface. La surface rapportée par le système dans un tel cas de figure risque de ne pas être précise.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas placer le processeur d'acquisition à un endroit où il risque de gêner le déplacement normal de la table patient.
- Toujours respecter les précautions et les mesures de nettoyage relatives à l'équipement de protection individuelle (EPI) de l'établissement de l'opérateur.
- Ne jamais utiliser le système et les accessoires système s'ils ont pu être endommagés.
- Toujours faire preuve de prudence et d'attention lors de l'utilisation et de la manipulation du système.
- Éviter de faire passer des roulettes de quelque taille ou poids que ce soit sur les câbles.
- En cas de fonctionnement anormal du système, il peut suffire de l'éteindre et de le redémarrer pour rétablir son fonctionnement normal. Suivre les procédures normales d'arrêt et de démarrage décrites dans les instructions d'utilisation.
- N'appuyer à aucun moment sur l'interrupteur d'alimentation de la tablette pendant l'utilisation du système. L'alimentation est commandée par le logiciel et l'interrupteur principal d'alimentation en courant alternatif. Si l'interrupteur d'alimentation de la tablette est actionné durant l'enregistrement d'une série, les données enregistrées peuvent être corrompues et ne doivent pas être utilisées.
- Le système doit d'abord être arrêté à l'aide des commandes du logiciel d'application avant de couper l'interrupteur principal d'alimentation secteur ou de débrancher le cordon d'alimentation secteur de l'hôpital. Si l'alimentation principale est coupée ou si l'utilisateur appuie sur le bouton d'alimentation de la tablette pendant l'enregistrement d'une session, les données enregistrées peuvent être endommagées.
- Ne pas exposer le système à des changements de température soudains afin d'éviter la formation de condensation dans les pièces internes. Si le système doit être déplacé dans un endroit chaud après une exposition prolongée à des températures froides, le laisser s'acclimater pendant 2 à 3 heures minimum avant de le brancher sur une prise électrique.
- Si l'utilisateur archive les données, le cas sera supprimé après 6 mois ; s'il n'archive pas les données, le système l'invitera à procéder à l'archivage lorsque l'espace disponible sur le disque est inférieur à 20 % de la capacité maximale.
- Après avoir sélectionné Oui dans la fenêtre de confirmation de suppression des cas sélectionnés, vos cas sélectionnés sont supprimés et ne peuvent pas être récupérés.
- Avant toute tentative de copie de fichiers DICOM sur un support amovible, s'assurer qu'une clé USB amovible est insérée dans la tablette.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- La défibrillation externe ou la cardioversion peut potentiellement blesser le patient ou endommager le système AVVIGO+ et le dispositif FFR Link. Tenir compte des éléments suivants en cas d'utilisation d'un défibrillateur :
  - Éviter de placer une électrode (ou une palette) directement sur les pièces et accessoires du système AVVIGO+ et du dispositif FFR Link.
  - Placer les électrodes (ou les palettes) aussi loin que possible des composants du système AVVIGO+ du dispositif FFR Link.
  - Régler l'énergie de sortie de l'équipement de défibrillation externe aussi bas que cliniquement acceptable.
- L'équipement médical électrique requiert des précautions spéciales en matière de compatibilité électromagnétique.
- Utiliser uniquement les blocs d'alimentation électrique externe fournis par BSC. L'utilisation d'autres blocs d'alimentation peut endommager la station d'accueil ou le moniteur.
- L'adaptateur d'alimentation électrique, le chargeur et la tablette peuvent chauffer pendant une utilisation normale. Permettre une ventilation appropriée autour de l'adaptateur secteur, du chargeur et de la tablette en chargement.
- La station d'isolement secteur est uniquement destinée à une utilisation conjointe avec le système. Ne pas utiliser de prise libre de la station d'isolement secteur pour un équipement non BSC.
- Utiliser uniquement le doigt pour appuyer sur l'écran tactile. Ne pas utiliser d'objets tranchants pour actionner l'écran tactile, car cela pourrait endommager définitivement l'écran tactile et annuler la garantie.
- Vérifier que les deux loquets du chariot sont complètement enclenchés avec l'unité d'entraînement à moteur. Sinon, exercer plus de pression sur l'unité d'entraînement à moteur et enclencher les loquets manuellement. Ne pas utiliser le chariot si l'unité d'entraînement à moteur n'est pas correctement verrouillée dans le boîtier. L'affichage de l'unité s'allume lorsque l'unité est correctement montée sur le chariot.
- Vérifier que le Cathéter d'imagerie suit un parcours linéaire entre l'unité d'entraînement à moteur et l'avant du chariot. Des pliures prononcées de la moitié proximale du corps du cathéter pourraient affecter la précision de la mesure du retour et compromettre la qualité de l'image.
- Si un Cathéter d'imagerie non approuvé pour une utilisation conjointe avec le système est connecté ou si un tel Cathéter n'est pas correctement connecté, les données d'identification et la profondeur affichée correspondantes ne s'affichent pas. Le traitement des images est désactivé. Remédier à ce problème avant de poursuivre.
- Ne pas laisser la poche stérile interférer avec l'introduction de l'embase du cathéter dans l'unité d'entraînement à moteur.
- Vérifier que le cathéter d'imagerie est correctement inséré par l'ouverture de la poche stérile pour unité d'entraînement à moteur en évitant d'accrocher la moindre partie de la poche entre le cathéter d'imagerie et l'unité.
- En cas de difficultés lors de l'insertion de l'embase du cathéter d'imagerie, retirer cette dernière et appuyer sur la touche Imaging (Imagerie). L'arbre de l'unité à entraînement à moteur arrête de tourner au bout d'une seconde. L'embase du cathéter peut être réinsérée à ce stade.
- Ne jamais tenter de connecter ou de déconnecter un cathéter d'imagerie à l'unité d'entraînement à moteur lorsqu'elle est en marche pour éviter de l'endommager.
- Ne pas essayer de déplacer manuellement l'unité d'entraînement à moteur une fois celle-ci installée dans le chariot sans avoir appuyé préalablement sur le levier de déblocage pour éviter d'endommager l'une ou l'autre.
- Vérifier que rien n'entrave le parcours linéaire de l'unité d'entraînement à moteur sur le chariot pour éviter toute interférence avec le mouvement de retour.
- Si le joint de la valve hémostatique est serré de manière excessive, le noyau de l'image en rotation à l'intérieur du cathéter d'imagerie risque d'être pincé, ce qui peut l'endommager ou causer des artéfacts.
- Le système peut s'avérer sensible aux pointes de tension (ESD) (décharges électrostatiques) et au régime transitoire rapide (EFT). BSC recommande à toute personne intervenant dans l'exploitation du système de consulter les symboles d'avertissement ESD et de savoir qu'il faut éviter de toucher les connecteurs portant le symbole ESD.
- Le système est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. L'utilisateur doit s'assurer que le système est utilisé uniquement dans un tel environnement.

Remarque : le matériel électrique médical requiert des précautions spéciales en matière de compatibilité électromagnétique. Cet appareil doit être installé et mis en service conformément aux informations de compatibilité électromagnétique disponibles dans la documentation fournie. Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter l'équipement électrique médical.

- Le système ne doit pas être utilisé à proximité d'un autre appareil. Si une utilisation à proximité d'autres appareils est nécessaire, il est nécessaire de vérifier le fonctionnement normal du système dans la configuration d'utilisation envisagée.
- Le transformateur de la station d'isolement de courant alternatif doit être branché sur une prise murale de courant alternatif de type hospitalier mise à la terre.
- Le transformateur de la station d'isolement secteur est uniquement destiné à une utilisation conjointe avec un équipement du système BSC. N'utiliser aucune prise du transformateur de la station d'isolement de courant alternatif pour un équipement autre qu'un équipement du système BSC.
- À part les fusibles du transformateur de la station d'isolement à courant alternatif, les boîtiers du système ne contiennent aucun élément réparable par l'utilisateur. Afin d'éviter toute décharge électrique, ne pas retirer les couvercles. Comme pour tout équipement électrique, faire preuve de prudence lors de l'utilisation de cet appareil. Confier l'entretien au personnel autorisé BSC uniquement. Le non-respect de cette instruction peut annuler votre garantie ou votre couverture d'entretien contractuelle.
- Pour une protection continue contre les risques d'incendie, remplacer uniquement les fusibles par les modèles mentionnés dans le présent manuel et sur l'étiquette de remplacement de fusibles du fabricant figurant sur la station d'isolement secteur. Ne pas utiliser de fusibles dont l'intensité nominale est supérieure à celle des fusibles mentionnés dans ce document.
- Le réglage de la hauteur de la potence mobile de la tablette fonctionne par pression pneumatique et se déplace vers le haut lorsque la pédale est actionnée. S'assurer que rien n'entrave le déplacement vers le haut de la potence.
- Éviter l'exposition prolongée du panneau d'affichage à toute source de chaleur intense. Dans la mesure du possible, la tablette doit être orientée à l'opposé de toute source de lumière directe pour réduire l'éblouissement.
- Le revêtement antireflet du panneau d'affichage à cristaux liquides (LCD) peut être rayé.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Consulter le mode d'emploi du cathéter d'imagerie et du guide de mesure de pression.

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ

Document

Boston Scientific n'assume aucune représentation ou garantie quelle qu'elle soit concernant le contenu de la présente publication. Boston Scientific ne saurait être tenu responsable des pertes ou autres dommages associés à l'utilisation de cette publication.

Cette publication a un caractère général. Les informations contenues dans cette publication sont soumises à modification sans préavis. Boston Scientific se réserve le droit d'apporter des modifications et des améliorations à ses produits à tout moment et sans préavis. Contacter le représentant Boston Scientific pour obtenir des informations plus détaillées concernant la version de cette publication correspondant au système.

Utilisation correcte : dédommagement.

La société Boston Scientific n'ayant pas de contrôle sur l'utilisation de son matériel, l'acheteur et l'utilisateur assument l'entière responsabilité de tous dommages et s'engagent à défendre, indemniser et exonérer Boston Scientific de toute réclamation ou dommages fondés sur une garantie, un contrat ou tout autre fondement (y compris la négligence, la responsabilité objective et le défaut de notification), découlant d'une inspection, d'une sélection de patients, d'une utilisation, d'un fonctionnement ou de l'emploi de produits Boston Scientific inadéquats, y compris des utilisations multiples de matériel à usage unique.

En cas de questions concernant la fin de l'assistance (EOS) proposée pour l'appareil et les risques dont l'hôpital sera responsable au-delà de l'EOS, contacter le représentant commercial BSC.

CONFORMITÉ AUX NORMES

Le système a été conçu, fabriqué et testé conformément aux normes internationales suivantes :

Tableau 1. Conformité aux normes

Référence de la norme	Détails de la norme à laquelle le système est conforme
EN 60601-1	APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX - PARTIE 1 : EXIGENCES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ 1 : NORME COLLATÉRALE : RÈGLES DE SÉCURITÉ POUR SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX.
EN 60601-1-2	APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX - PARTIE 1 : RÈGLES GÉNÉRALES DE LA NORME COLLATÉRALE DE SÉCURITÉ 2. NORME COLLATÉRALE : COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE - EXIGENCES ET TESTS
EN 60601-2-34	Norme de la Commission électrotechnique internationale (CEI) décrivant la sécurité et les performances des équipements invasifs de surveillance de la pression sanguine. **Remarque :** le dispositif FFR Link est conforme à la norme EN 60601-2-34.
CEI 60601-2-37	Appareils électromédicaux - Partie 2-37 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements médicaux de diagnostic et de surveillance à ultrasons.
EN 62304	Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel
EN 62133	Norme internationale spécifiant les exigences et les tests pour un fonctionnement en toute sécurité des piles et des batteries secondaires scellées portables (autres que les piles boutons) contenant des électrolytes alcalins ou autres non acides, dans le cadre de l'utilisation prévue et d'une mauvaise utilisation raisonnablement prévisible.
IC-RSS-210	Appareils radio exempts de licence (toutes les bandes de fréquence) : équipement de catégorie I. Le présent document énonce les exigences minimales de certification des appareils radio de faible puissance utilisés pour les communications radio autres que la radiodiffusion.
EN 62353	Essai récurrent et essai après réparation d'un appareil électromédical - Section 5 Intervalle pour les essais de sécurité électrique récurrents - Annexe F Exemple de documentation d'essai - Annexe G.
CEI 62366-1	Dispositifs médicaux - Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'utilisabilité aux dispositifs médicaux.
2011/65/EU	Limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.
2006/66/CE	Directive sur les batteries.
Directive RoHS	Directive du Parlement Européen et du Conseil relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.
Brésil RDC 185	RÈGLEMENT TECHNIQUE ENREGISTREMENT DES PRODUITS MÉDICAUX, MODIFICATION, REVALIDATION OU ANNULATION.
Déchets, équipements électriques et électroniques (DEEE)	Directive du Parlement Européen et du Conseil relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques.
Directive relative aux appareils de radiocommunication 2014/53/EU	Conformité à la directive de l'Union européenne relative aux équipements radioélectriques. Établit un cadre réglementaire pour la mise sur le marché des équipements radioélectriques. Le texte complet de la documentation de conformité est disponible à l'adresse Internet : www.bostonscientific.com/EUcompliance/RED.
Dispositifs médicaux sans fil homologués FDA	Technologie sans fil radiofréquence intégrée aux dispositifs médicaux.
Loi japonaise sur la radiocommunication	Loi japonaise sur la radiocommunication qui régit tous les produits émettant des ondes électromagnétiques avec des fréquences inférieures à 3 THz et définit les exigences pour le marquage Giteki.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Référence de la norme	Détails de la norme à laquelle le système est conforme
Loi japonaise sur la sécurité des appareils et des matériaux électriques	Loi japonaise sur la sécurité des appareils électriques et des matériaux qui régit la sécurité des appareils électriques au Japon et définit les exigences pour le marquage PSE.
Numéro de commande 39 (Chine RoHS)	Mesures de gestion du contrôle de la pollution par les produits informatiques électroniques
Règlement n° 10 de 2017 des Émirats arabes unis	Limitation de l'utilisation de substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques

Remarque : la batterie, les blocs d'alimentation électrique, les cordons d'alimentation, l'écran de commande de la tablette latérale, la station d'accueil de la potence, la station d'accueil sur bureau, la station d'isolement, le clavier, la souris et le moniteur sont des accessoires non médicaux et sont individuellement certifiés conformes au marquage CE par leurs fabricants respectifs.

Boîtier de l'appareil

Le système est un système de classe 1 disposant d'une protection de mise à la terre. Le transformateur de la station d'isolement de courant alternatif est conforme à la norme EN 60601-1 et limite les courants de fuite à des niveaux de connexion sans patient connecté dans des conditions normales et en présence d'une seule panne.

Isolation du patient

L'isolation du patient par le système est effectuée par l'Unité d'entraînement à moteur. Outre l'isolation électrique interne, le boîtier de l'unité d'entraînement à moteur fournit également une double isolation mécanique. Cette connexion est conçue pour des applications cardiaques directes (de type CF) résistant à la défibrillation et comprend un circuit limitant le courant de fuite du patient aux niveaux spécifiés par les normes UL 2601, EN 60601-1 et IS-T-0601-1.

Températures excessives

Au cours d'une procédure, le patient peut accidentellement toucher le contrôleur de tablette latérale (TSC) ou la MDU.

À une température ambiante de 40 °C (104 °F), la température maximale que le patient pourrait rencontrer sur le TSC est de 48 °C (118 °F) et la durée maximale du contact serait inférieure à une minute.

À une température ambiante de 40 °C (104 °F), la température maximale que le patient pourrait rencontrer sur la MDU est de 50 °C (122 °F) et la durée maximale du contact serait inférieure à une minute.

Spécifications relatives aux émissions et à l'immunité électromagnétiques

Consulter les tableaux suivants qui présentent les spécifications relatives aux émissions et à l'immunité électromagnétiques du système ainsi que les normes internationales applicables auxquelles ces spécifications sont conformes. L'utilisateur de l'équipement endosse la responsabilité partagée du respect des niveaux de conformité en s'assurant que les exigences relatives à l'environnement électromagnétique sont satisfaites.

Précaution : le système peut uniquement être utilisé avec les accessoires, les cathéters et les câbles spécifiés par Boston Scientific. L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux fournis par Boston Scientific peut entraîner un accroissement des émissions et/ou une diminution de l'immunité du système.

Pour toute question à ce sujet, s'adresser au service d'assistance technique de Boston Scientific.

Tableau 2. Émissions électromagnétiques

Le système est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. S'assurer que le système est utilisé dans cet environnement.

Contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions RF EN 55011/CISPR 11	Groupe 1[1]	Le système utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Tout équipement électrique se trouvant à proximité peut être affecté.
Émissions RF EN 55011/CISPR 11	Classe A[2]	Le système est adapté à l'utilisation dans tout établissement autre que le domicile d'un particulier, et il peut être branché sur le réseau d'alimentation secteur basse tension qui alimente les bâtiments résidentiels, sous réserve de l'observation de la mise en garde suivante. **Mise en garde :** le système est conçu pour être utilisé par des professionnels de santé uniquement. Ce système peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement d'un appareil se trouvant à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures correctives telles que la réorientation ou le déplacement du système ou la protection de l'emplacement.
Émissions harmoniques EN 61000-3-2		
Fluctuations de tension/Émissions de scintillement EN 61000-3-3	Conforme	

[1] L'équipement ISM Groupe 1 est un appareil contenant à dessein une conductivité générée et/ou utilisée couplée à une radiofréquence qui est nécessaire au fonctionnement interne propre de l'appareil.
[2] L'équipement de Classe A peut être utilisé dans tous les établissements non résidentiels ou non connectés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments résidentiels.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Tableau 3. Immunité électromagnétique

Le système est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. S'assurer que le système est utilisé dans cet environnement.

Test d'immunité	Niveau de test EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) EN 61000-4-2	Décharge au contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, Décharge dans l'air ± 15 kV	Décharge au contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, Décharge dans l'air ±15 kV[1]	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/ salves EN 61000-4-4	± 2 kV CA secteur ± 1 kV lignes E/S Fréquence de répétition de 100 kHz	± 2 kV CA secteur ± 1 kV lignes E/S Fréquence de répétition de 100 kHz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. Éviter de partager les lignes d'alimentation secteur avec de gros moteurs et/ou avec un équipement bruyant.
Ondes de choc, de ligne à ligne (courant alternatif) EN 61000-4-5	Ligne-ligne ± 0,5 kV, ± 1 kV Ligne-terre ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Ligne-ligne ± 0,5 kV, ± 1 kV ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV de ligne-terre[1]	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Baisses de tension CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cycle À 0 °, 45 °, 90 °, 135 ° 180 °, 225 °, 270 ° et 315 ° 0 % U_T 1 cycle et 70 % U_T 25/30 cycles Monophasé : à 0°	0 % U_T ; 0,5 cycle À 0 °, 45 °, 90 °, 135 ° 180 °, 225 °, 270 ° et 315 °[1] 0 % U_T 1 cycle et 70 % U_T 25/30 cycles Monophasé : à 0°	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. Pour continuer à utiliser le système en cas de coupure de courant, utiliser un onduleur.
Interruptions de tension CEI 61000-4-11	0 % UT 250/300 cycles	0 % U_T 250/300 cycles[1]	
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz et 60 Hz	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent atteindre les niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier conventionnel (établissement de soins de santé professionnels).
RF conduite EN 61000-4-6	3 Vrms entre 0,15 MHz et 80 MHz en dehors des bandes ISM ; 6 Vrms entre 0,15 MHz et 80 MHz dans les bandes ISM	3 Vrms entre 0,15 MHz et 80 MHz en dehors des bandes ISM ; 6 Vrms entre 0,15 MHz et 80 MHz dans les bandes ISM	Les intensités des champs des transmetteurs à radiofréquence fixes, telles que déterminées par un relevé des émissions électromagnétiques du site, doivent être inférieures aux niveaux de conformité relatifs à chaque plage de fréquences. Une interférence peut se produire à proximité de tout équipement marqué du symbole suivant : Ce symbole est apposé sur les équipements médicaux comportant des émetteurs RF ou appliquant intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF à des fins de diagnostic ou de traitement.
RF rayonnées EN 61000-4-3 Champs de proximité d'équipement de communication sans fil RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 6 GHz 80 % AM à 1 kHz De 380 à 390 MHz : 27 V/m De 430 à 470 MHz : 28 V/m De 704 à 787 MHz : 9 V/m De 800 à 960 MHz : 28 V/m De 1 700 à 1 990 MHz : 28 V/m De 2 400 à 2 570 MHz : 28 V/m De 5 100 à 5 800 MHz : 9 V/m	3 V/m 80 MHz - 6 GHz 80 % AM à 1 kHz De 380 à 390 MHz : 27 V/m De 430 à 470 MHz : 28 V/m De 704 à 787 MHz : 9 V/m De 800 à 960 MHz : 28 V/m De 1 700 à 1 990 MHz : 28 V/m De 2 400 à 2 570 MHz : 28 V/m De 5 100 à 5 800 MHz : 9 V/m	

[1] Le système a satisfait à cette exigence de test spécifique. Toutefois, si la perte de puissance met le système hors tension, il faudra mettre l'interrupteur d'alimentation en position OFF (Arrêt) puis à nouveau en position ON (Marche). La fonction de modalité FFR offre des mesures de pression intravasculaire en temps réel ainsi qu'un ratio entre ces deux mesures de pression.
Il est possible que le système soit soumis à des interruptions à des niveaux inférieurs ou égaux à ceux définis dans le tableau d'immunité électromagnétique ci-dessus, entraînant une perte de la connexion sans fil Bluetooth. La perte de la connexion sans fil Bluetooth entraînera en conséquence une perte de la fonction de modalité FFR. Si cela se produit, suivre les consignes à l'écran pour rétablir cette fonction.

Tableau 4. Spécifications de test pour l'IMMUNITÉ DU PORT DU BOÎTIER aux champs magnétiques de proximité

Test de fréquences	Modulation	Niveau de test d'immunité (A/m)
134,2 kHz	Modulation d'impulsion [a)] 2,1 kHz	65[b)]
13,56 MHz	Modulation d'impulsion [a)] 50 kHz	7,5[b)]

[a)] La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré à rapport cyclique de 50 %.
[b)] rms, avant l'application de la modulation.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

INTERFÉRENCES SELON LA FEDERAL COMMUNICATION COMMISSION

Cet équipement a été testé et jugé conforme aux limites d'un appareil numérique de classe B conformément à la partie 15 des Règles de la FCC et à l'ICES-003 du Canada. Ces limites ont été définies afin d'assurer une protection raisonnable contre toute interférence dangereuse pouvant survenir dans une installation résidentielle. Il génère, utilise et peut rayonner une puissance RF et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut générer des interférences nuisibles aux communications radio. Ce dispositif et ses antennes ne doivent pas être placés à proximité ni être utilisés conjointement avec une autre antenne ou un autre émetteur. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes : (1) ce dispositif ne doit pas causer d'interférence nuisible et (2) ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences pouvant causer un fonctionnement indésirable.

Il est possible de déterminer si cet appareil provoque des interférences nuisibles à la réception radio ou télévisuelle en le mettant hors tension puis de nouveau sous tension. Le cas échéant, nous recommandons à l'utilisateur de résoudre les interférences en procédant de l'une des manières suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance entre l'appareil et le récepteur.
- Brancher l'appareil à une prise sur un circuit différent de celui du récepteur.
- Consulter le distributeur ou un technicien radio/TV expérimenté.

Rien ne permet de garantir qu'aucune interférence ne surviendra dans le cadre d'une installation bien précise.

Avertissement de la FCC : les modifications ou altérations non expressément approuvées par la partie responsable de la conformité peuvent annuler l'autorisation accordée à l'utilisateur d'utiliser cet équipement.

Remarque : les « interférences nuisibles » sont définies dans la partie 47 CFR §2.122 par la FCC comme suit : interférences susceptibles de mettre en danger le fonctionnement d'un service de radionavigation ou d'autres services de sécurité ou de dégrader gravement, d'obstruer ou d'interrompre de manière répétée un service de radiocommunication fonctionnant conformément au règlement des radiocommunications [UIT].

PRÉSENTATION

Détails concernant le dispositif

L'équipement et les accessoires du système Mobile and Integrated sont fournis non stériles dans des conteneurs d'expédition palettisés. Les composants supplémentaires sont fournis dans des conteneurs d'expédition individuels conformément à la configuration du système.

Avant utilisation, inspecter les composants pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés ni défectueux.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou a été ouvert accidentellement avant utilisation.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Ne pas utiliser un matériel potentiellement défectueux.

Si le système semble endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

Tablette

La tablette à écran tactile est fournie avec logiciel et batterie intégrés. La tablette est avant tout conçue pour fonctionner avec un bloc d'alimentation électrique externe CA, mais elle peut également être alimentée par une batterie à condition que celle-ci soit suffisamment chargée. S'assurer que la batterie est suffisamment chargée avant utilisation.

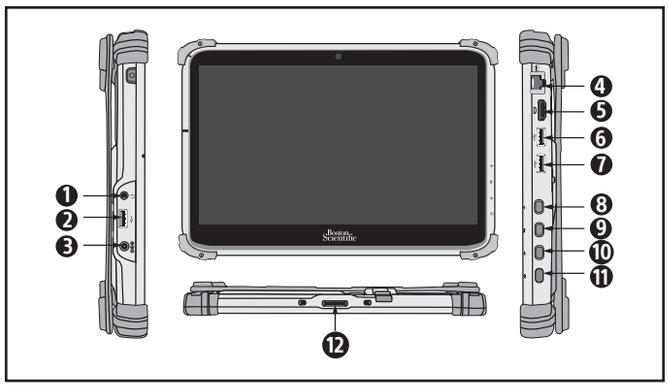


Figure 1. Connexions de la tablette AVVIGO+

[1] Écouteurs, [2] Port USB 3.0, [3] Connexion d'alimentation CC, [4] Port Ethernet, [5] Port HDMI, [6] Port USB 2.0, [7] Port USB 2.0, [8] Touche programmable (désactivé), [9] Bouton programmable (désactivé), [10] Bouton programmable (désactivé), [11] Alimentation, [12] Connecteur de station d'accueil de tablette.

- Éviter d'utiliser le bouton d'alimentation (fonction « hold 4 + seconds » [Maintien pendant plus de 4 secondes]) pour allumer ou éteindre la tablette : cette méthode de mise en marche ou d'arrêt du matériel constitue un moyen de récupération après blocage, et non un fonctionnement normal.
- Les sélections à l'écran sont activées par simple pression du doigt.

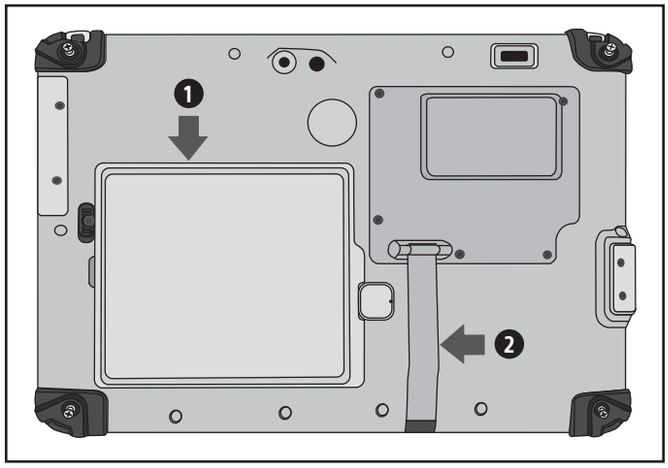


Figure 2. Panneau arrière de la tablette AVVIGO+

[1] Batterie de rechange, [2] Support pour tablette.

Batterie

La batterie est fournie avec la tablette, comme un accessoire remplaçable. La batterie fournie avec la tablette peut être faiblement chargée. Pour charger correctement la batterie, brancher la tablette sur la station d'accueil.

La batterie se (re)charge chaque fois que la tablette est connectée à la station d'accueil. Lorsque la batterie est en charge, le voyant bleu de la batterie clignote lentement. Si le branchement sur la station d'accueil ne déclenche pas ce clignotement et que le voyant DEL reste éteint, il se peut que la batterie soit considérablement déchargée. Essayer de débrancher/rebrancher la tablette sur la station d'accueil à plusieurs reprises pour activer le processus de charge.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Figure 3. Voyant d'alimentation du système AVVIGO+

[1] Voyant d'alimentation

L'état de la batterie correspond à un pourcentage de charge restante.

L'état de charge de la batterie est indiqué de deux façons :

1. **Sur la tablette - Voyants d'alimentation**

Pourcentage (%) de charge	Couleur du voyant
25 % à 100 %	Bleu
11 % à 25 %	Orange
Inférieur à 10 %	Orange clignotant

Remarque : un voyant bleu clignotant indique que la batterie est en cours de charge.

2. Intégrées dans le logiciel de la tablette, icônes d'état de la batterie indiquant le pourcentage de charge et s'affichant dans l'angle inférieur droit de l'écran tactile.

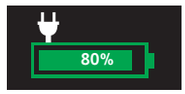
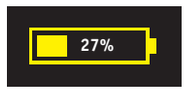
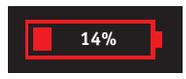
Pourcentage (%) de charge	Couleur des ICÔNES
35 % à 100 %	 Vert
15 % à 35 %	 Jaune
Inférieur à 15 %	 Rouge

Tableau des caractéristiques de la batterie

Caractéristiques de la batterie

Capacité de la batterie	5 200 mA · h ou 61,56 W · h
Tension de sortie	11,4 V c.c.
Autonomie	2 heures
Durée de vie utile attendue	2 ans*

*Peut varier selon l'utilisation

Bloc d'alimentation électrique et cordon d'alimentation

Le bloc d'alimentation électrique et le cordon alimentent la tablette indirectement, via la station d'accueil.

Le bloc d'alimentation électrique se branche sur l'entrée CC de la station d'accueil et le cordon d'alimentation raccorde l'adaptateur secteur à la prise de la station d'isolement.

Processeur d'acquisition

Le système utilise le processeur d'acquisition à l'aide d'un système d'exploitation basé sur Microsoft Windows.

Le processeur d'acquisition intégré au système est responsable de l'acquisition du signal analogue au niveau frontal, de la numérisation et des fonctions de traitement du signal numérique. Le processeur d'acquisition est chargé de l'acquisition du signal ultrasonore RF de l'unité d'entraînement à moteur, ainsi que de la numérisation et du traitement des informations d'écho ultrasonore. Il est également chargé de l'envoi des données à la tablette.

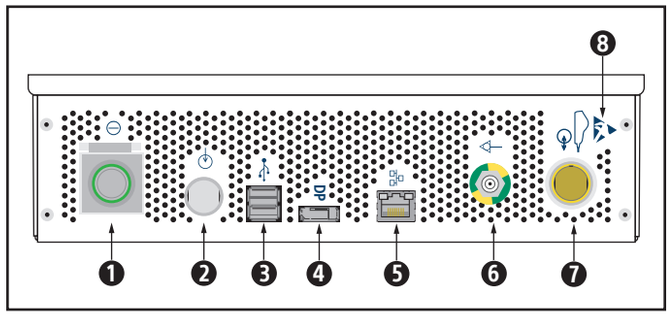


Figure 4. Connexions du processeur d'acquisition

[1] Bouton d'alimentation, [2] Prise de l'entrée d'alimentation/du cordon d'alimentation, [3] Connecteurs USB 3.0, [4] Connecteur du port d'affichage, [5] Connecteur Ethernet, [6] Connecteur équipotentiel, [7] Prise du câble de la MDU, [8] Symbole électrostatique.

Remarque : ne pas appuyer sur le bouton d'alimentation pendant le traitement d'un cas. Cette opération force le redémarrage du PC d'acquisition. Ne l'utiliser qu'à des fins de dépannage.

Station d'isolement

Cette station d'isolement est un dispositif d'isolement électrique de qualité médicale permettant de réduire le courant de fuite.

L'interrupteur marche/arrêt sur le panneau avant de la station d'isolement permet de mettre l'ensemble du système sous tension. Les cordons d'alimentation sont fournis en longueurs de 4,57 m (15 pi), avec des configurations de broches spécifiques au pays.

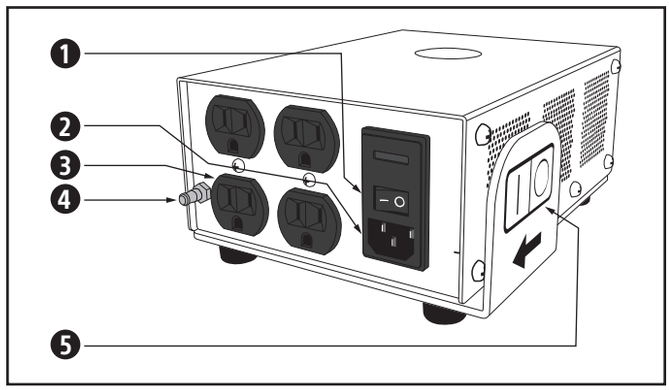


Figure 5. Station d'isolement

[1] Interrupteur d'alimentation, [2] Connecteur du cordon d'alimentation secteur de l'hôpital, [3] Prises de blocs d'alimentation (processeur d'acquisition, station d'accueil, moniteur mobile et FFR Link), [4] Goujon équipotentiel, [5] Indicateur d'alimentation.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Remarque : il est recommandé de redémarrer manuellement le système (mise hors tension et sauvegarde) régulièrement pour obtenir des performances optimales. Pour plus d'informations sur l'arrêt du système, se reporter à la section Arrêt du système (Figure 58).

Précaution : les surfaces supérieure et inférieure du bloc d'alimentation électrique ne doivent pas être touchées pendant l'utilisation du bloc d'alimentation. Pendant l'utilisation de l'appareil, les surfaces supérieure et inférieure du boîtier d'alimentation peuvent atteindre des températures provoquant une gêne si elles sont touchées pendant plus de 1 s. L'utilisateur ne peut pas accéder à des pièces sur les surfaces supérieure et inférieure du bloc d'alimentation. N'utiliser que les commutateurs, les interrupteurs et les connecteurs situés à l'avant et à l'arrière qui doivent être utilisés lorsque le bloc d'alimentation électrique fonctionne.

Précaution :

la station d'isolement secteur est uniquement destinée à une utilisation conjointe avec le système. Ne pas utiliser de prise libre de la station d'isolement secteur pour un équipement non BSC.

Souris et clavier

Le système comprend une souris et un clavier pour naviguer et sélectionner des options de menu.

Écran d'affichage mobile avec bloc d'alimentation électrique

L'écran d'affichage secondaire avec une résolution de 1920 px X 1080 px, peut être directement connecté au port HDMI de la station d'accueil mobile. C'est un écran identique qui affiche exactement les mêmes informations que la tablette.

Le bloc d'alimentation électrique de l'écran se branche sur la station d'isolement.

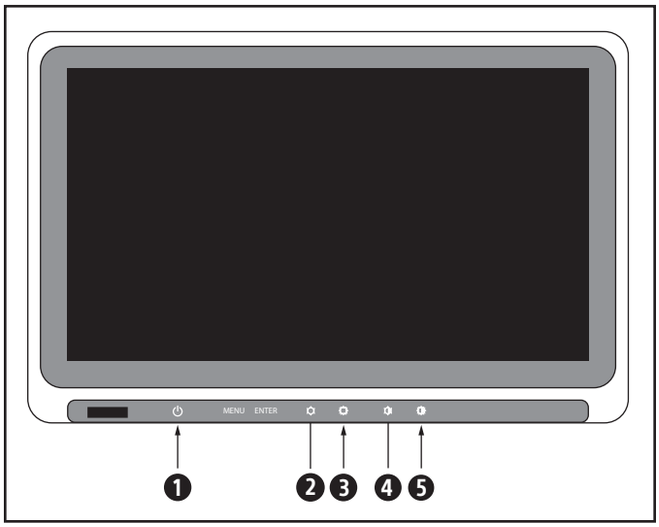


Figure 6. Écran d'affichage mobile

[1] Indicateur Marche/Arrêt, [2] Réduction de la luminosité, [3] Augmentation de la luminosité, [4] Réduction du contraste, [5] Augmentation du contraste.

Potence mobile pour tablette

La potence mobile de la tablette est conçue pour permettre le transport de la tablette montée et du bloc d'alimentation électrique avec le cordon d'alimentation.

Figure 7. Potence mobile pour tablette

La potence mobile de la tablette est fournie avec les caractéristiques suivantes :

1. Réglage de l'inclinaison – L'angle de visionnage de la tablette peut être réglé à l'aide de la poignée de réglage d'inclinaison de la potence mobile.
2. Le support avec crochet pour enrouler le cordon fixe le bloc d'alimentation électrique et le cordon d'alimentation en cours d'utilisation et pendant le stockage.
3. Les roues verrouillables assurent la stabilité pendant l'utilisation et le stockage.
4. La pédale permet de régler la hauteur de la potence mobile de la tablette.

Précaution : le réglage de la hauteur de la potence mobile de la tablette fonctionne par pression pneumatique et se déplace vers le haut lorsque la pédale est actionnée. S'assurer que rien n'entrave le déplacement vers le haut de la potence.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Station d'accueil de la potence

La station d'accueil de la potence permet la fixation de la tablette sur la potence et comporte un port d'entrée CC pour le bloc d'alimentation électrique, un port HDMI pour prendre en charge le moniteur externe, un port Ethernet et des ports USB. Installer toujours la tablette correctement sur le support. Pour que les ports Ethernet, HDMI et USB fonctionnent, la station doit être alimentée par le bloc d'alimentation électrique. La batterie de la tablette peut être rechargée lorsque la tablette est installée dans la station d'accueil et sous tension.

Se reporter à la section **Installer la station d'accueil de la potence** pour connaître les raccordements de cordon.

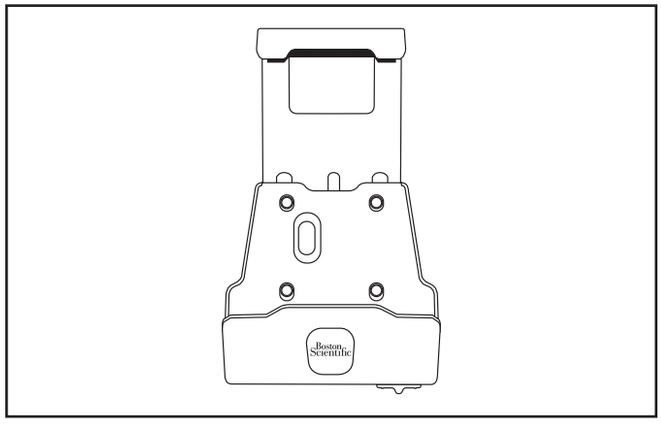


Figure 8. Station d'accueil de la potence

Station d'accueil sur bureau

La station d'accueil sur bureau permet de maintenir la tablette en position verticale sur le bureau et comporte un port d'entrée CC pour le bloc d'alimentation électrique, des sorties de port HDMI pour prendre en charge le moniteur externe, un port Ethernet et des ports USB. Toujours installer la tablette sur le support. Pour que les ports HDMI et USB fonctionnent, la station doit être alimentée. La batterie de la tablette peut être rechargée lorsque la tablette est installée dans la station d'accueil et sous tension.

Se reporter à la section **Installer le support de bureau** pour connaître les raccordements de cordon.

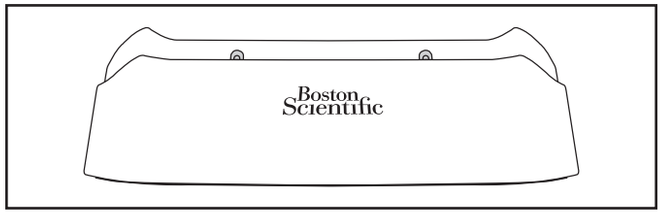


Figure 9. Vue avant de montage sur le bureau

Manipulation et stockage du système mobile

Se reporter à l'annexe A : Spécifications du système pour le fonctionnement du système et limites environnementales de stockage.

Déplacement ou stockage du système

Pour déplacer le système mobile vers une autre salle de cathétérisme (ci-après dénommée « salle de cathétérisme ») ou vers un local de stockage, suivre les consignes ci-dessous :

1. Mettre le système hors tension. Voir la section intitulée « Mise hors tension du système ».
2. Débrancher le câble d'alimentation de la prise murale et enrouler le cordon sur le crochet.
3. Descendre la potence mobile jusqu'à sa hauteur verticale la plus basse.
4. Débloquer les mécanismes de verrouillage des roues.
5. Déplacer le système à l'emplacement approprié et bloquer les mécanismes de verrouillage des roues.

Remarque : il est recommandé d'utiliser les poignées pour déplacer le système.

Stockage à long terme du système

Si la tablette doit être rangée pendant des périodes prolongées (par exemple, des mois), retirer la batterie pour éviter qu'elle se décharge au point de devoir être rechargée pour l'utiliser à nouveau.

Après de longues périodes de stockage, il peut s'avérer nécessaire de charger et décharger la batterie plusieurs fois pour obtenir des performances optimales.

Ne pas exposer le système à des changements de température soudains afin d'éviter la formation de condensation dans les pièces internes. Si le système doit être déplacé dans un endroit chaud après une exposition prolongée à des températures froides, le laisser s'acclimater pendant 2 à 3 heures minimum avant de le brancher sur une prise électrique.

Ne pas exposer le système à des températures extrêmement élevées pour éviter de l'endommager. Éviter de conserver le système dans un environnement chaud.

Manipuler et transporter le système avec précaution. Ne pas l'exposer à des chocs ni à des vibrations pour éviter de l'endommager.

Éviter l'exposition prolongée de l'écran tactile à toute source de chaleur intense. Dans la mesure du possible, la tablette doit être orientée à l'opposé de toute source de lumière directe pour réduire l'éblouissement.

Commande de la tablette latérale

La commande de la tablette latérale est un écran tactile installé sur le rail de chevet et connecté au système pour permettre aux utilisateurs d'interagir avec le système depuis la salle d'intervention. L'écran tactile comprend une connexion cylindrique pour l'alimentation, une connexion HDMI pour refléter l'affichage de l'écran tactile et une connexion USB pour les entrées tactiles.

Remarque : l'écran tactile doit être correctement recouvert d'un drap stérile pendant les procédures lorsqu'il est situé à l'intérieur du champ.

Le contrôleur de tablette latérale est une fonction complémentaire qui peut être utilisée avec le système installé.

Se reporter à la section **Installation de la commande de la tablette latérale** pour connaître les raccordements de cordon.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

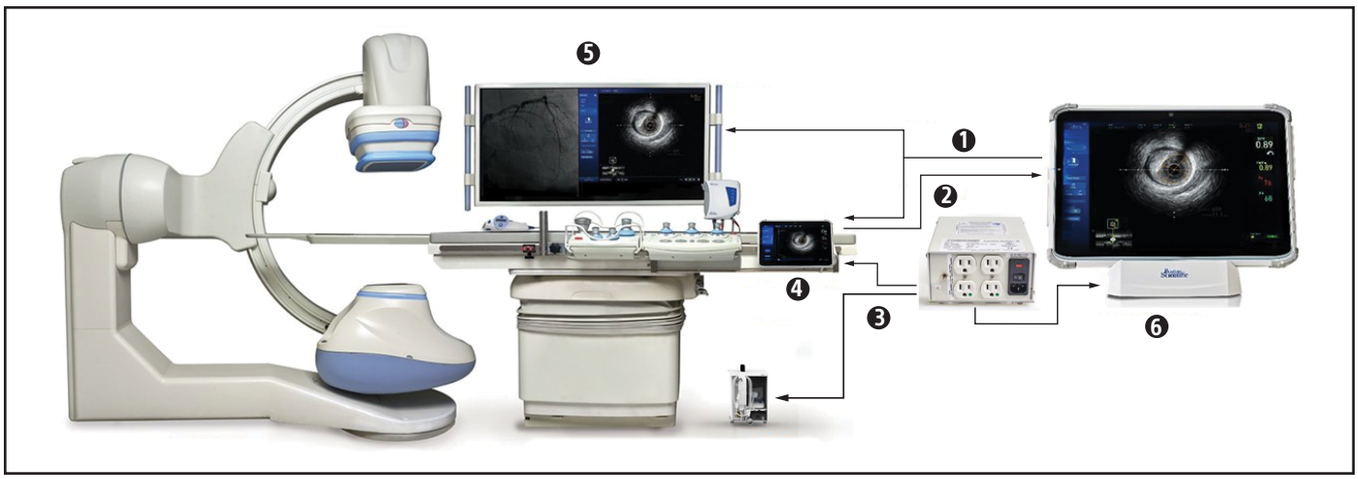


Figure 10. Commande de la tablette latérale

[1] Écran, [2] Écran tactile, [3] Alimentation, [4] Écran de commande la tablette latérale [5] Écran sur bras, [6] Tablette AVVIGO+.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Installation

Avant d'installer le système, essuyer délicatement la tablette et les accessoires avec un chiffon doux, propre et sec. Suivre les instructions de montage pour veiller à ce que le système soit correctement assemblé.

Recommandation d'utilisation de l'écran tactile dans un environnement stérile

Lors de l'utilisation de l'écran tactile dans un environnement stérile (protégé par un champ, avec des utilisateurs portant des gants), suivre ces instructions pour que l'écran fonctionne correctement :

1. Éviter d'appliquer des doigts trop mouillés sur l'écran (des doigts humides sont acceptables, mais retirer tout excès d'eau à l'aide d'une serviette stérile).
2. Lors des interactions avec l'écran tactile, il est recommandé de déplacer le champ avec l'écran pour assurer un retour précis.
3. Ajuster le champ autour de l'écran tactile si la vue de l'écran est obscurcie par des matériaux liquides indésirables.
4. Si la quantité de liquide est importante, essuyer l'écran tactile avec une serviette stérile.
5. En cas d'actionnements indésirables, essuyer l'écran tactile avec une serviette stérile.
6. Se rincer les doigts avant d'utiliser l'écran tactile si les gants présentent des traces de sang ou de produit de contraste.

Préparation

Se reporter à l'ANNEXE A - Caractéristiques du système.

Se reporter à l'ANNEXE B - Matériel, logiciels et pilotes requis pour le système.

Remarque : cette section du manuel d'utilisation explique comment utiliser le logiciel AVVIGO, en supposant qu'un dispositif FFR Link de BSC, une unité d'entraînement à moteur (MDU), un contrôleur de tablette latérale et un chariot à traction ont été correctement et entièrement installés dans la salle de cathétérisme dans laquelle le logiciel est utilisé.

Pour plus de détails sur l'installation, l'utilisation et le dépannage de FFR Link, de l'unité d'entraînement à moteur (MDU) et du chariot à traction, se reporter au mode d'emploi de chaque appareil.

Installation du système

La configuration des systèmes Mobile and Integrated est effectuée par du personnel technique qualifié de BSC.

Si l'un des éléments du système n'est pas en place, demander l'assistance du personnel technique de l'hôpital.

MISE EN GARDE : le système de guidage multimodal AVVIGO+ n'est pas stérilisé et n'est pas conçu pour être utilisé dans le champ stérile ; cependant, le composant Commande de la tablette latérale du système est stérilisé et conçu pour être utilisé dans le champ stérile.

Configuration du système intégré

Le système intégré est personnalisé pour l'environnement clinique dans lequel il est utilisé. Dans une configuration intégrée normale, les composants du système sont illustrés à la figure 11.

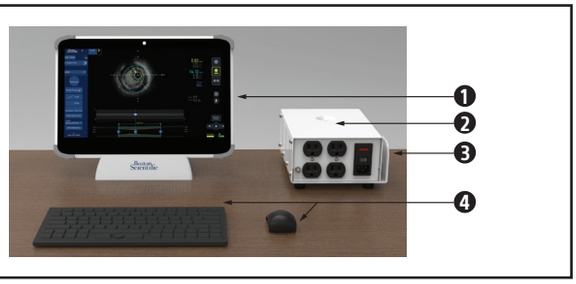


Figure 11. Configuration du système intégré - Salle de contrôle

[1] Tablette dans la station d'accueil sur bureau, [2] Étiquette d'identification du système, [3] Bouton d'alimentation de la station d'isolement, [4] Le clavier et la souris sont installés dans la salle de contrôle adjacente à la salle d'intervention.

Remarque : l'étiquette d'identification du système est située sur la station d'isolement qui contient les informations détaillées d'identification du produit.

Les autres composants du système intégré sont illustrés à la figure 12.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Figure 12. Configuration du système intégré - Salle d'intervention

[1] Écran secondaire, [2] Dispositif FFR Link, [3] Commande de la tablette latérale, [4] Processeur d'acquisition situé derrière le moniteur ou sur le sol, [5] Unité d'entraînement à moteur.

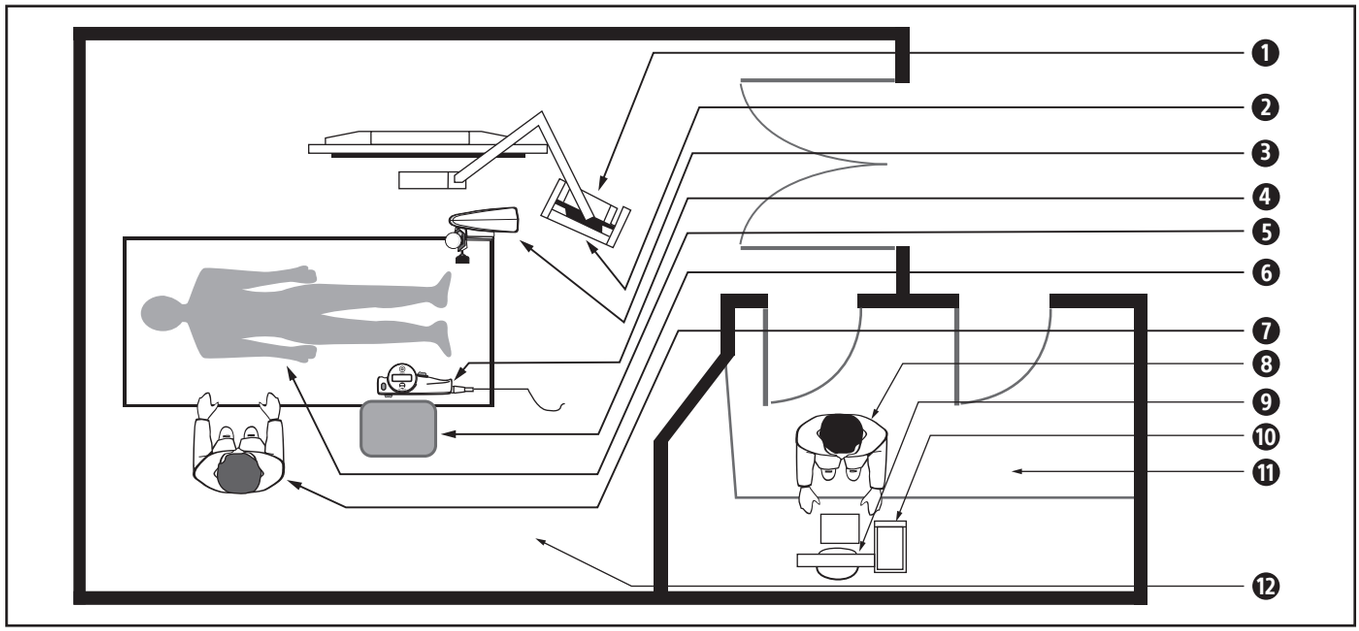


Figure 13. Configuration du système intégré - Salles d'intervention et de contrôle

[1] PC Acq (installé sur un bras), [2] Écran secondaire, [3] Dispositif FFR Link, [4] Unité d'entraînement à moteur, [5] Commande de la tablette latérale, [6] Patient, [7] Médecin, [8] Technicien, [9] Tablette installée dans la station d'accueil sur bureau, souris, clavier, [10] Station d'isolement, [11] Salle de contrôle, [12] Salle d'intervention.

Dans les configurations de système fixe, l'écran principal (tablette) est situé dans la salle de contrôle. Un écran secondaire, d'une résolution compatible de 1 920 px X 1 080 px, peut être directement connecté au port HDMI de la station d'accueil de la tablette sur bureau. Il s'agit d'un écran identique avec exactement les mêmes informations. La commande de la tablette latérale, d'une résolution compatible de 1 920 px X 1 080 px, correspond à un écran tactile installé sur un rail qui permet une interaction avec le système installé au chevet du patient, de manière à optimiser le flux de travail interventionnel global.

Remarque : le terme Écran d'imagerie fait référence indifféremment à l'écran principal, à l'écran secondaire ou à celui de la commande de la tablette latérale puisque toutes les informations du système et les images par ultrasons sont visibles sur l'un ou l'autre de la même manière.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Remarque : la commande de la tablette latérale (TSC) est optionnelle et il existe d'autres supports testés 60601-1 disponibles pour le PC Acq V4 (voir le tableau ci-dessous), qui doivent être installés par des techniciens qualifiés BSC (FSE)

Montage	N° de modèle
Kit de support AVVIGO+ Philips 4	H74924930200 et H749001530
Kit de support AVVIGO+ Philips 6&8	H74924930200 et H749001540
Kit de support modifié AVVIGO+ Philips 6&8	H74924930200 et H749001610
Kit de support AVVIGO+ Mavig GD60	H74924930200 et H749000990
Kit de support AVVIGO+ Allura 9	H74924930180
Kit de support AVVIGO+ Allura 9 II	H74924930190
Kit de support universel AVVIGO+ (VESA 100)	H74924930200

Configuration du système mobile

Vérifier que le système mobile se situe à l'endroit et dans la position souhaités.

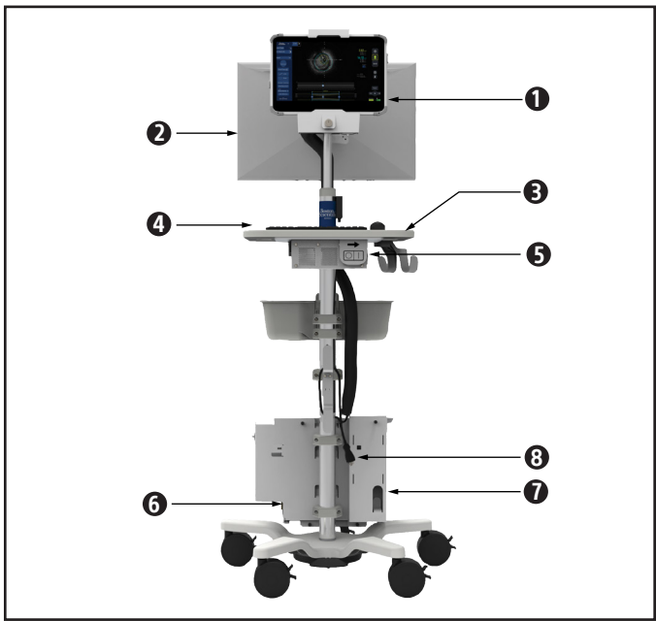


Figure 14. Système mobile

[1] Bouton d'alimentation de la tablette, [2] Écran secondaire, [3] Plateau avec poignées, [4] Clavier et souris, [5] Interrupteur d'alimentation principal du système, [6] Bouton d'alimentation du processeur d'acquisition, [7] Étiquette d'identification du système (non représentée, dos de l'appareil), [8] Brancher le cordon d'alimentation sur le secteur de l'hôpital de qualité médicale.

(Pour repositionner le système, se reporter à la section **Manipulation et stockage**)

Remarque : vérifier que la potence mobile est orientée dans sa position verticale la plus basse avant de repositionner le système.

Mise en garde : placer convenablement la potence mobile/le cordon d'alimentation pour réduire les risques de trébuchement.

Mise en garde : éviter de faire rouler la potence mobile sur tout corps étranger afin de prévenir tout basculement et endommagement potentiel du système.

Une fois en position :

1. bloquer les roulettes.
2. Raccorder le système à une source de courant alternatif de qualité hospitalière approuvée pour cet équipement.

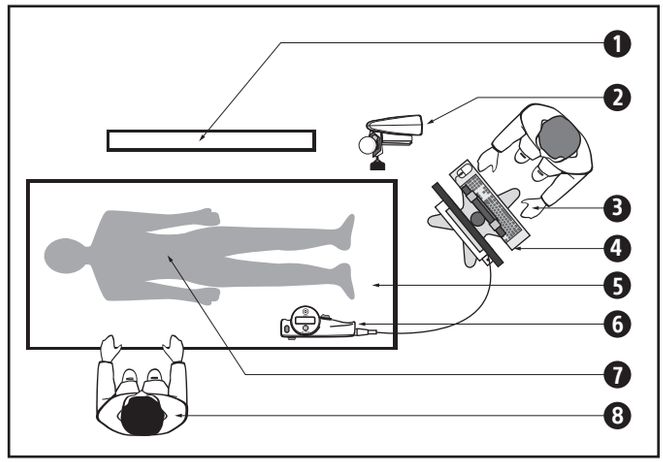


Figure 15. Configuration de la salle d'intervention pour le système mobile AVVIGO+

La configuration du système mobile AVVIGO+ montre la disposition standard d'une salle d'intervention avec le système mobile AVVIGO+.

[1] Écran de laboratoire existant (non fourni par BSC), [2] Dispositif FFR Link, [3] Technicien, [4] Système mobile AVVIGO+, [5] Table patient (non fournie par BSC), [6] Unité d'entraînement à moteur (MDU), [7] Patient, [8] Médecin.

Remarque : l'étiquette du système est située sur le support de montage du processeur d'acquisition qui contient les informations détaillées d'identification du produit.

PROCÉDURE

Remarque : cette section du manuel d'utilisation explique comment utiliser le logiciel, en supposant qu'un dispositif FFR Link de BSC, une unité d'entraînement à moteur, un cathéter et un chariot à traction ont été correctement et intégralement installés dans la salle de cathétérisme dans laquelle le logiciel est utilisé.

RESSOURCES INFORMATIVES DE BSC

Les ressources informatives suivantes sont disponibles auprès de Boston Scientific :

- Déclaration de conformité DICOM (en anglais uniquement).
- Mode d'emploi distinct pour le dispositif FFR Link, l'unité d'entraînement à moteur, les guides de mesure de pression BSC, le cathéter et le chariot.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Mise en garde : il est nécessaire de configurer et d'exécuter les tests de diagnostic du système comme première mesure pour établir la connectivité à divers périphériques et de vérifier l'installation réussie.

Mise sous tension du système

1. Brancher le cordon d'alimentation pour la station d'isolement sur une alimentation CA de qualité hospitalière approuvée pour cet équipement. En cas de doute sur le type de source d'alimentation, contacter l'Administrateur système ou le personnel technique de l'hôpital.

   Remarque : si des raccordements externes sont nécessaires, pour un écran secondaire ou un raccordement réseau, effectuer ces raccordements avant de raccorder le système à une source de courant alternatif.

2. Activer l'interrupteur d'alimentation secteur principal du système situé sur la station d'isolement (voir la figure 5).
3. Une fois le système sous tension, l'écran de démarrage d'AVVIGO+ s'affiche.

Figure 16. Écran de démarrage de la tablette

[1] Voyant d'alimentation.

Remarque : si le système cesse de fonctionner pendant une procédure, suivre la procédure décrite à la section « Dépannage ».

Remarque : en cas d'erreur, les sélections Continue (Continuer) ou Reboot (Redémarrer) peuvent apparaître. Sélectionner uniquement l'option Reboot (Redémarrer) pour résoudre les erreurs. Si des erreurs persistent, contacter le centre d'assistance technique de Boston Scientific (ci-après dénommé TAC de BSC).

Mesure de la tension artérielle

Préparation du dispositif FFR Link et fixation du guide de mesure de pression

Mettre le dispositif FFR Link correct sous tension et préparer le dispositif FFR Link et le guide de mesure de pression comme décrit dans le mode d'emploi du dispositif FFR Link et du guide de mesure de pression.

Remarque : s'assurer que la tablette est sous tension et a exécuté tous les autotests. S'assurer que la tablette est connectée à l'alimentation secteur ou, en cas d'utilisation de la batterie, s'assurer que la batterie de la tablette est suffisamment chargée.

Remarque : si une connexion est nécessaire, un nom d'utilisateur et un mot de passe doivent être fournis. Si l'utilisateur oublie son mot de passe, contacter l'administrateur de l'hôpital.

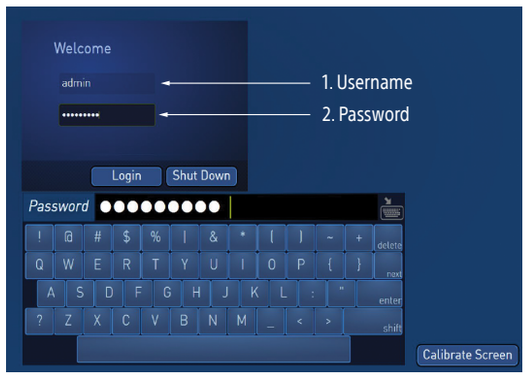


Figure 17. Connexion

SÉLECTION DE FFR OU DFR (AVEC OU SANS RETOUR)

Sélectionner FFR pour sélectionner la réserve coronaire ou DFR pour sélectionner Diastolic hyperemia-Free Ratio.

Figure 18. Sélection de la modalité

Si la sélection du mode ne s'affiche pas, sélectionner Live/Record (En temps réel/Enregistrement) dans le menu déroulant BSC (dans l'angle supérieur gauche de l'écran tactile).

Remarque importante : les instructions pour l'utilisation de la FFR ou du DFR partent du principe qu'un FFR Link de BSC a été correctement et complètement installé dans la même salle de cathétérisme que celle dans laquelle le logiciel est utilisé.

Après avoir sélectionné la modalité FFR ou DFR, la fenêtre **Connect to FFR Link** (Se connecter à FFR Link) s'affiche.

Remarque : contourner cette étape si la fonction Auto Connect (Connexion automatique) a été activée.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Connexion à un dispositif FFR Link

1. Dans la fenêtre **Connect to FFR Link** (Se connecter à FFR Link), sélectionner le nom du dispositif FFR Link correct actuellement présent dans la salle de cathétérisme.

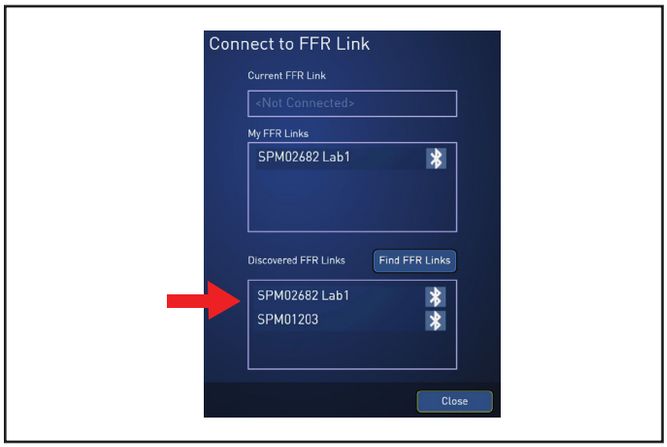


Figure 19. Sélection de FFR Link

Remarque : si le nom du dispositif FFR Link n'apparaît pas dans **My FFR Links** (Mes dispositifs FFR Link), sélectionner **Find FFR Links** (Rechercher les dispositifs FFR Link). Le logiciel AVVIGO recherchera alors tous les dispositifs FFR Link à portée du Bluetooth du logiciel AVVIGO. Lorsque le nom du dispositif FFR Link souhaité apparaît dans la liste Discovered FFR Links (Dispositifs FFR Link détectés), le sélectionner.

Remarque : le nom par défaut d'un dispositif FFR Link est son numéro de série, qui est imprimé sur l'étiquette principale apposée au dos du dispositif FFR Link. Le nom du dispositif FFR Link peut être modifié dans l'onglet System Settings (Paramètres du système) (voir « Gestion des dispositifs FFR Link »).

---

2. La fenêtre **Connect to FFR Link** (Se connecter au FFR Link) se ferme, un symbole Bluetooth apparaît dans la case à cocher **FFR Link** en bas de l'écran et le nom du FFR Link connecté apparaît dans le volet Case Information (Informations sur le cas) à gauche.

Figure 20. Voyant Bluetooth du dispositif FFR Link

Important : lorsque le logiciel AVVIGO établit la connexion avec le dispositif FFR Link, l'écran tactile l'indique et le voyant **Bluetooth** Connected (Connecté au Bluetooth) sur le dispositif FFR Link sélectionné clignote pendant cinq secondes afin de confirmer sa connexion au logiciel AVVIGO.

---

3. Vérifier que le câble de transducteur IBP est branché et qu'une courbe de la pression aortique est affichée sur l'écran tactile et le moniteur hémodynamique.

Remarque : ne pas poursuivre les procédures de FFR ou de DFR sans suivre précisément ces étapes. Il est important de s'assurer que le logiciel AVVIGO a établi une connexion sans fil au dispositif FFR Link visé dans la salle de cathétérisme.

Confirmation de la connexion au dispositif FFR Link correct

Vérifier que le nom du dispositif FFR Link correct apparaît dans le volet **Case Information** (Informations sur le cas).

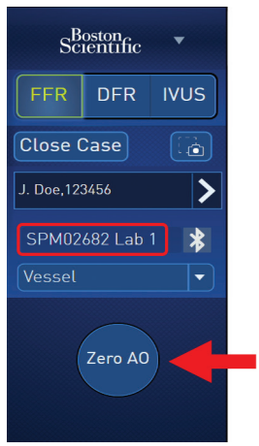


Figure 21. Dispositif FFR Link dans le volet Case Information (Informations sur le cas)

Il est possible d'identifier le dispositif FFR Link connecté à tout moment pendant une procédure de FFR.

Pour identifier le dispositif FFR Link connecté :

1. Ouvrir la fenêtre **Connect to FFR Link** (Se connecter au dispositif FFR Link) en sélectionnant le symbole Bluetooth dans le volet Case Information (Informations sur le cas).

   La fenêtre **Connect to FFR Link** (Se connecter au FFR Link) apparaît, indiquant le nom du dispositif FFR Link actuellement connecté.
2. Sélectionner le bouton ID en haut à droite.

   Le voyant bleu **Bluetooth Connected** (Connecté au Bluetooth) sur le côté du dispositif FFR Link connecté clignote pendant cinq secondes.

Mise à zéro de l'AO

Après la connexion au dispositif FFR Link correct, mettre le signal de pression du transducteur aortique (AO) à zéro.

1. Vérifier que le dispositif FFR Link est correctement connecté au transducteur IBP.
2. Ouvrir le robinet IBP à l'air (expulser vers l'atmosphère).
3. Une fois que la courbe s'est aplatie, sélectionner **Zero AO** (Mise à zéro de l'AO) sur l'écran tactile.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

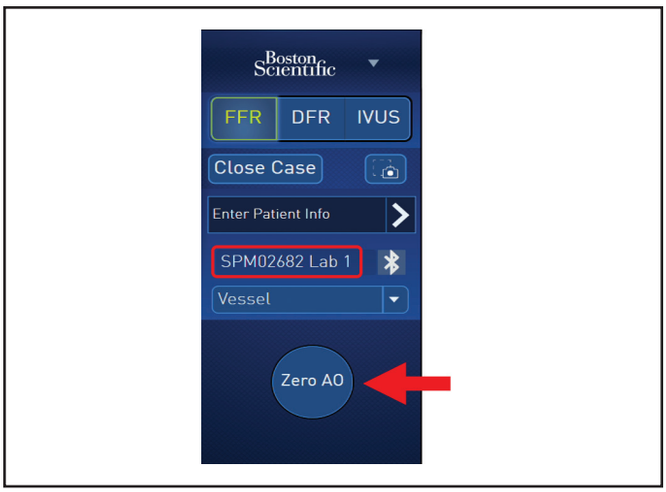


Figure 22. Sélection de Zero AO (Mise à zéro de l'AO)

4. Une fois le processus terminé, la case **AO Zeroed** (AO mis à zéro) au bas de l'écran tactile est cochée.
5. Fermer le robinet IBP.

Figure 23. Case à cocher AO Zeroed (AO mis à zéro)

Connexion du guide de mesure de pression

Préparer le guide de mesure de pression (PW) conformément au mode d'emploi du guide de mesure de pression BSC.

1. Connecter le guide de mesure de pression lorsqu'il est prêt.
2. Le système cochera la case **PW Connected – Zeroed** (Guide de mesure de pression connecté - Mis à zéro) au bas de l'écran tactile.

Figure 24. Guide de mesure de pression connecté

Remarque : sélectionner Video Help (Aide vidéo) dans le volet **Case Settings** (Paramètres du cas) pour voir comment configurer le guide de mesure de pression BSC.

Égalisation des valeurs Pa et Pd

Égaliser les valeurs Pa et Pd pour supprimer tout décalage entre la pression sanguine aortique (Pa) et la pression sanguine distale (Pd).

Pour égaliser les valeurs Pa et Pd :

1. En suivant les instructions fournies dans le mode d'emploi du guide de mesure de pression, procéder comme suit :
   A. Positionner le guide de mesure de pression en position d'égalisation (avec le capteur placé juste à l'extérieur du cathéter guide).
   B. Rincer le cathéter guide avec une solution saline héparinée jusqu'à ce que toute trace de contraste ait disparu.
   C. Vérifier que le transducteur de pression artérielle aortique se trouve à la même hauteur que le cœur du patient.
2. Vérifier que l'aiguille d'introduction a été retirée.
3. Laisser les courbes Pa et Pd ainsi que les lignes des tendances se stabiliser.

La fonction FFR Before Equalization (FFR avant égalisation) utilise la pression artérielle moyenne qui est représentée par les courbes de tendance ci-dessous :

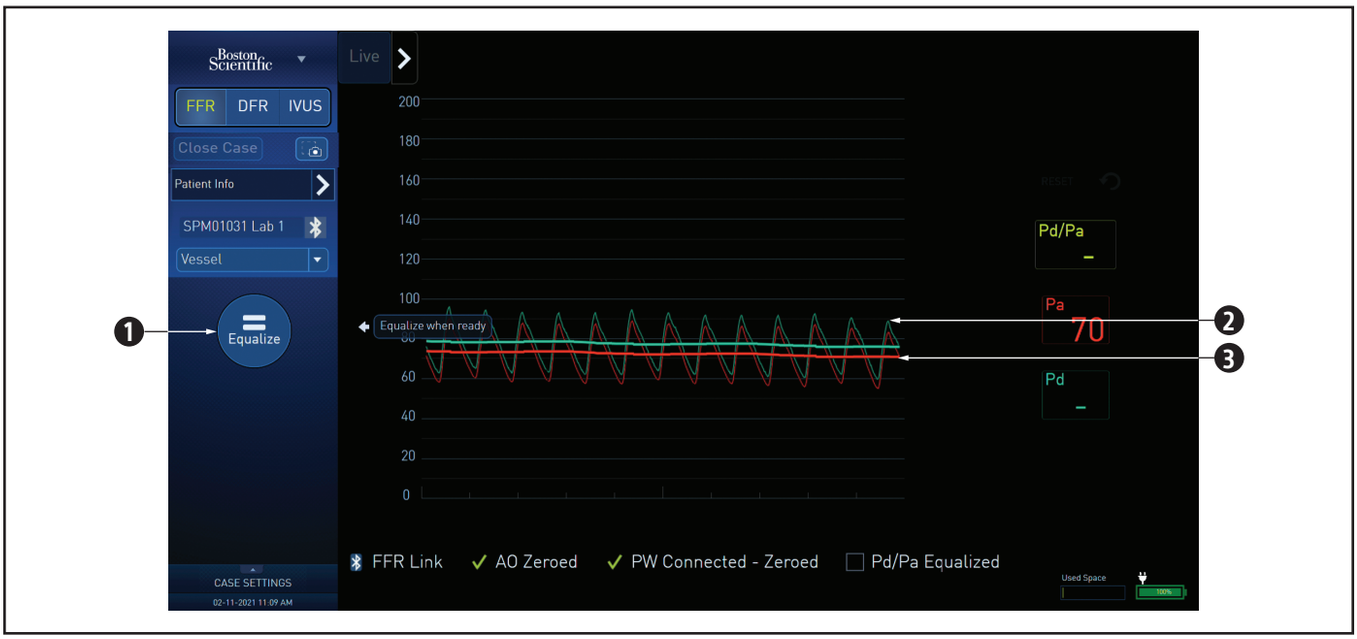


Figure 25. Égalisation des valeurs FFR Pa et Pd

[1] Bouton Equalize (Égaliser), [2] Courbes, [3] Lignes de tendance.

Courbes - représentation graphique de la pression artérielle.

Lignes de tendance - représentation graphique de la tension artérielle moyenne.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

La fonction DFR Before Equalization (DFR avant égalisation) affiche la pression diastolique qui est représentée par la partie en surbrillance des courbes ci-dessous :

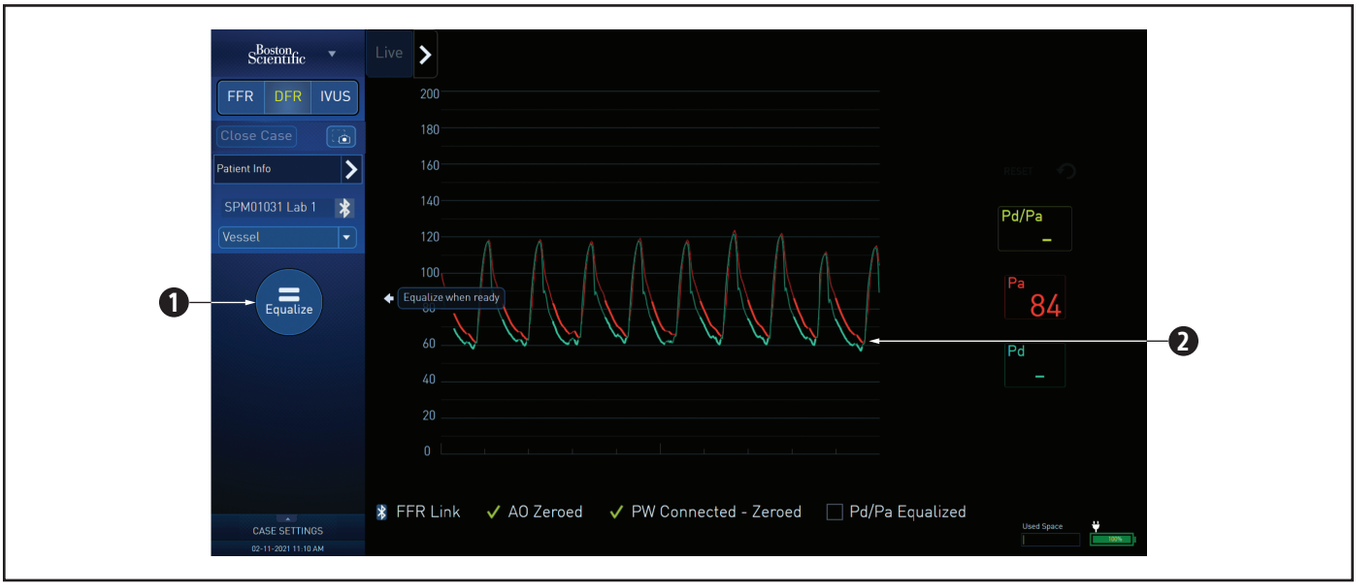


Figure 26. Égalisation DFR

[1] Bouton Equalize (Égaliser), [2] Courbes.

Remarque : ne pas sélectionner **Equalize** (Égaliser) tant que les courbes Pa et Pd, ainsi que les lignes de tendances, ne se sont pas stabilisées.

Remarque : les lignes de tendance ne s'appliquent qu'à la FFR.

---

4. Sélectionner **Equalize** (Égaliser) pour égaliser le guide de mesure de pression et le transducteur de pression aortique.

FFR après égalisation

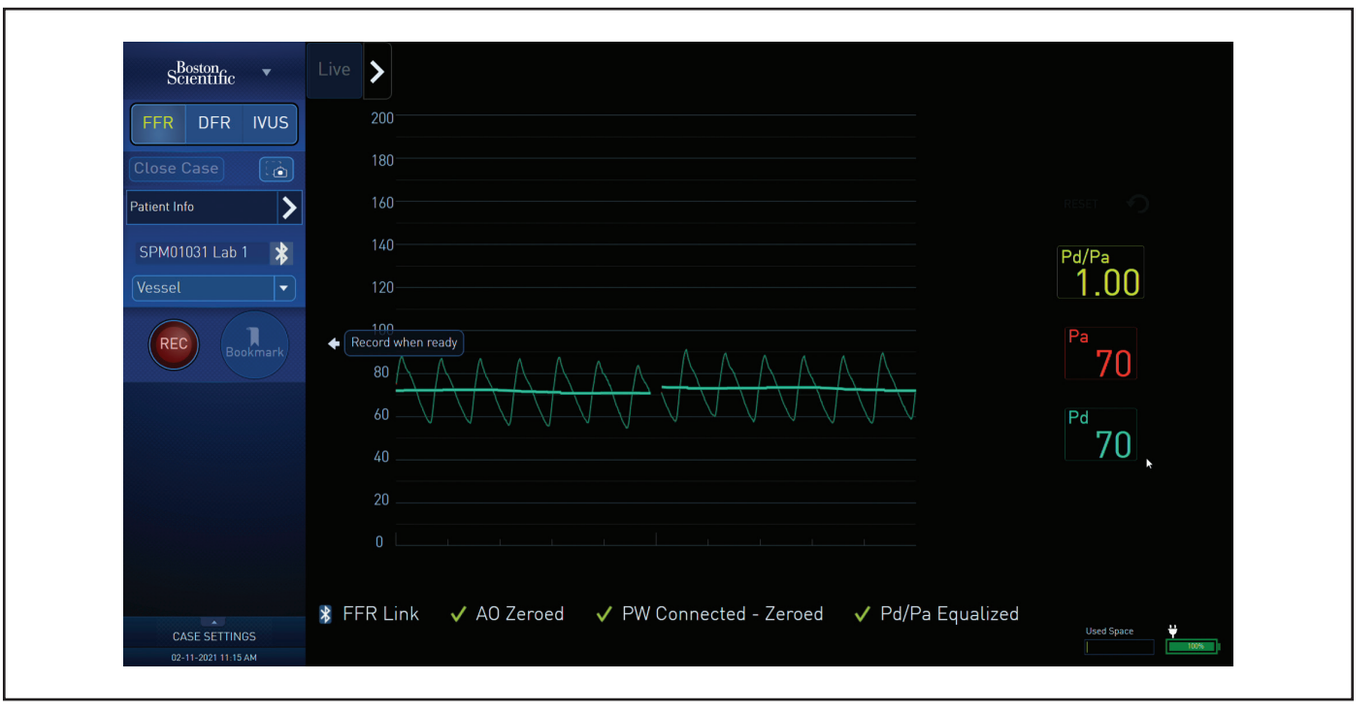


Figure 27. FFR après égalisation

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

DFR après égalisation

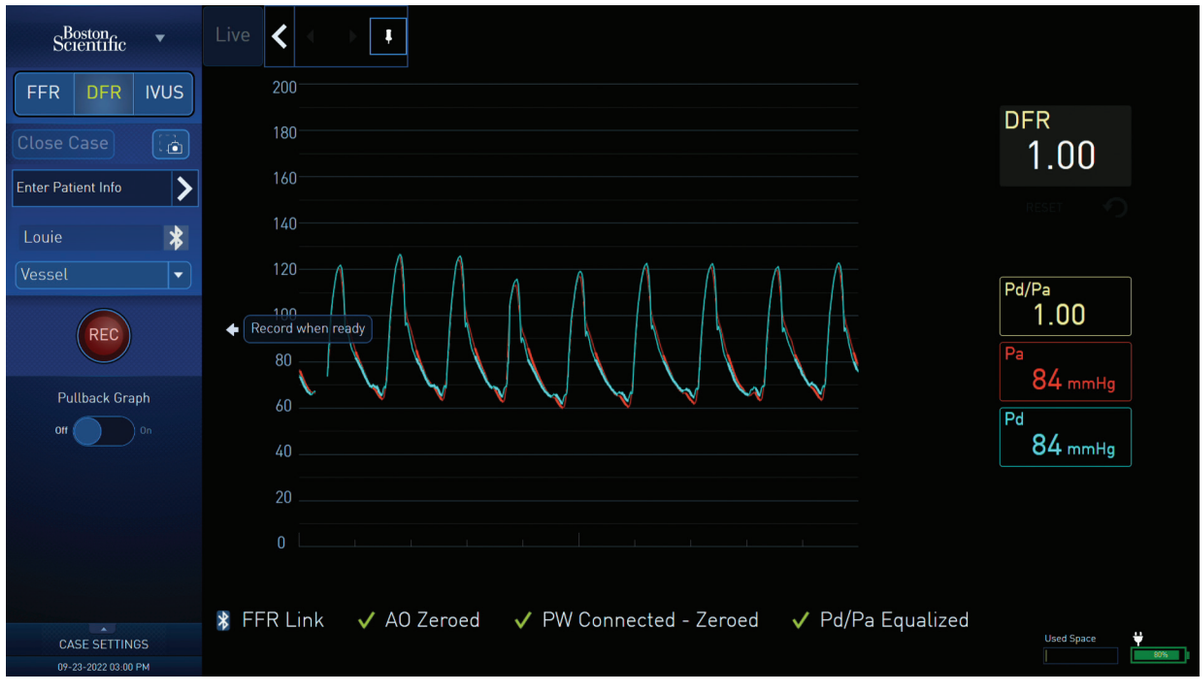


Figure 28. DFR après égalisation

Lorsque l'égalisation est terminée, une coche apparaît dans la case **Pd/Pa Equalized** (Valeurs Pd/Pa égalisées) au bas de l'écran tactile. Le rapport Pd/Pa doit être égal à 1,00. Une fois l'égalisation terminée, un commutateur Pullback Graph (Graphique de retour) s'affiche. Placer le commutateur sur On (Marche) pour afficher le graphique de retour pendant l'enregistrement.

Évaluer les courbes. Si les courbes ne sont pas satisfaisantes, répéter l'égalisation en développant le volet Case Settings (Paramètres du cas) (en bas à gauche de l'écran) et sélectionner **Equalize** (Égaliser).

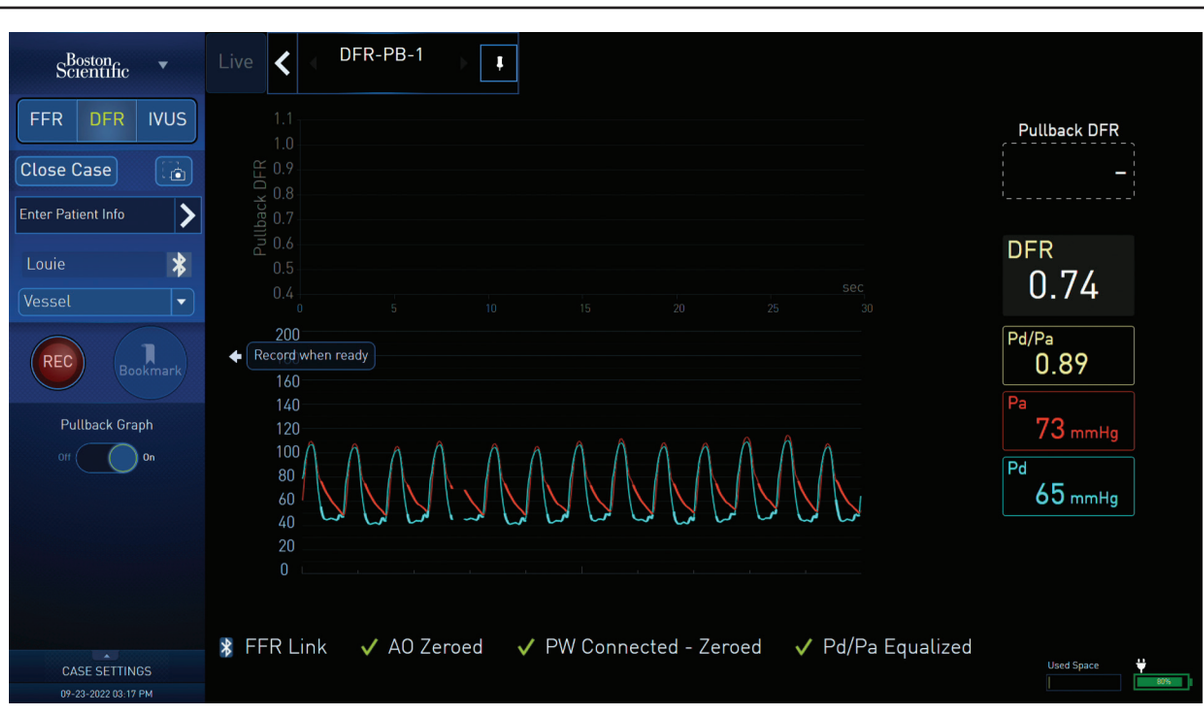


Figure 29. DFR avec Pullback Graph (Graphique de retour) réglé sur On (Marche) après égalisation (avant l'enregistrement)

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Évaluer les courbes. Si les courbes ne sont pas satisfaisantes, répéter l'égalisation en développant le volet Case Settings (Paramètres du cas) (en bas à gauche de l'écran) et sélectionner **Equalize** (Égaliser).

Remarque : si les deux courbes ne se chevauchent pas ou si la modalité DFR n'est pas égale à 1,00, envisager de répéter l'égalisation.

Mettre à zéro de la valeur Pd, mettre à zéro l'AO ou recommencer l'égalisation (voir la figure 30).

Si nécessaire, il est possible de développer le volet **Case Settings** (Paramètres du cas) pour :

- Mettre à zéro le signal de pression distale (Pd).
- Mettre à zéro le signal de pression aortique (AO).
- Répéter l'égalisation.

Remarque : si la valeur Pd ou l'AO a été mise à zéro, répéter ensuite l'égalisation.

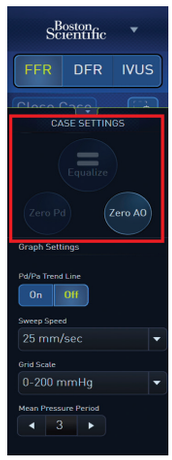


Figure 30. Mise à zéro de la valeur Pd, mise à zéro de l'AO ou répétition de l'égalisation

Positionnement du guide de mesure de pression

Une fois l'égalisation terminée et les courbes satisfaisantes, faire progresser le guide de mesure de pression jusqu'à l'emplacement souhaité pour la mesure, conformément au mode d'emploi du guide de mesure de pression.

Remarque : les mesures de DFR sont destinées à être effectuées sans administration d'un agent hyperémique.

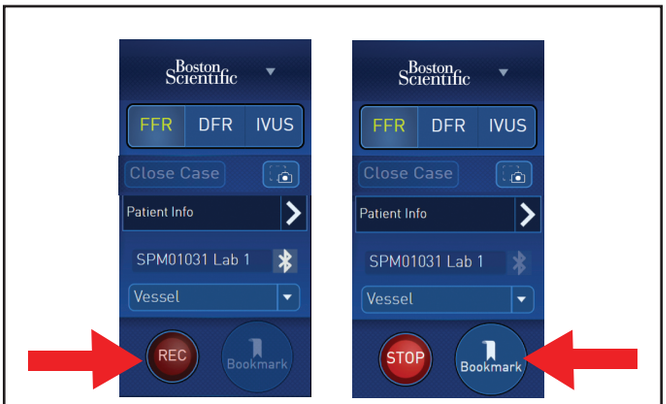
Remarque : les mesures FFR sont destinées à être effectuées lorsque la condition hyperémique maximale est stabilisée ou jusqu'à ce que l'effet hyperémique commence à diminuer.

Réglage des paramètres d'affichage

Pour régler les paramètres d'affichage, développer le volet Case Settings (Paramètres du cas) (en bas à gauche de l'écran tactile).

- Afficher ou masquer la ligne de tendance Pd/Pa (ligne jaune horizontale en haut de l'écran tactile). Ce paramètre ne s'applique qu'aux procédures de FFR.
- Régler la vitesse de balayage ou l'échelle de grille. Ce paramètre s'applique à la fois aux procédures de FFR et de DFR.
- Modifier la période de pression moyenne, ceci définit la période moyenne des valeurs Pd et Pa au niveau de la FFR. Ce paramètre ne s'applique qu'aux procédures de FFR.

Enregistrement



Figures 31. Boutons Record (Enregistrer) et Bookmark (Signet)

Pour DFR :

Pour commencer l'enregistrement, sélectionner **REC** (Enregistrer).

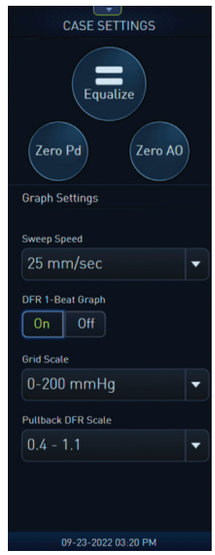
Il n'existe aucun bouton **STOP** (Arrêter) pour arrêter l'enregistrement.

Le système arrête automatiquement l'enregistrement au bout de cinq battements.

Si le système détecte des données anormales lors du calcul du DFR, il annule le calcul du DFR.

Pour le DFR avec retour :

Remarque : placer le commutateur **Pullback Graph** (Graphique du retour) sur **On** (Marche) pour afficher le graphique sur l'écran DFR. Le DFR avec retour (DFR à cycle unique) est affiché en temps réel pendant l'enregistrement et tracé en fonction du temps. La ligne de tendance continue affiche le maximum des 4 mesures précédentes du DFR de retour. Pour afficher la ligne de tendance du DFR à cycle unique, placer **DFR 1-Beat Graph** (Graphique DFR 1 battement) sur **On** (Marche) dans l'écran **Case Settings** (Paramètres du cas).



Figures 32. Commutateur DFR 1-Beat Graph (Graphique DFR 1 battement)

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

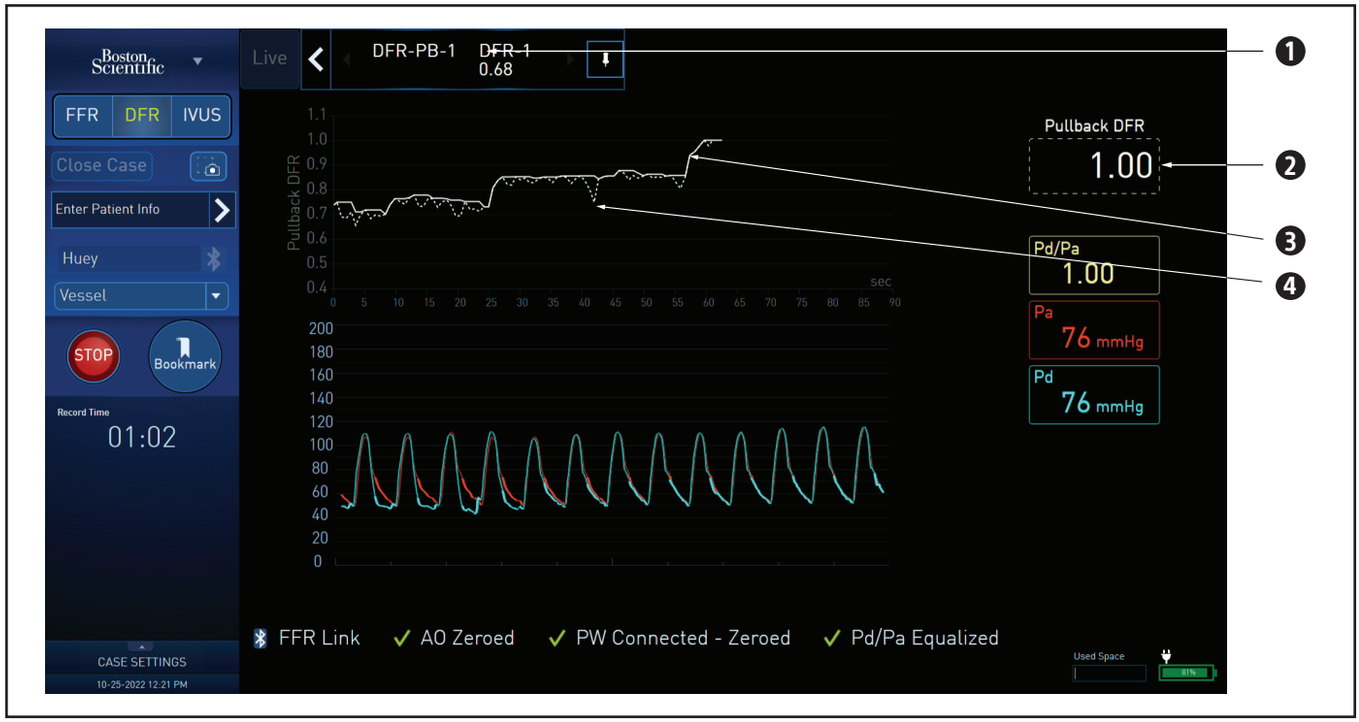


Figure 33. Écran d'enregistrement du DFR avec le Pullback Graph (Graphique de retour) activé

[1] Série de mesures du DFR précédente, [2] Mesure du DFR à cycle unique en temps réel, [3] Ligne de tendance maximale à 4 battements (continue), [4] (Facultatif) Graphique du DFR à cycle unique.

PhysioMap

PhysioMap enregistre et affiche les mesures du DFR en fonction du temps.

1. Effectuer une mesure du DFR sans retour pour mesurer le DFR et enregistrer la mesure du DFR en haut de l'écran.
2. Une fois l'enregistrement du DFR terminé, placer le commutateur **Pullback Graph** (Graphique de retour) sur **On** (Marche).
3. Sélectionner **REC** (Enregistrer) pour commencer l'enregistrement. Au fil de la progression de l'enregistrement, la ligne de tendance affiche sur le graphique le DFR à cycle unique, la ligne de tendance à 4 battements (continue) et, si elle est sélectionnée, la ligne de tendance à 1 battement à cycle unique (en pointillés). Le temps écoulé s'affiche pendant l'enregistrement.
4. Rétracter le guide de mesure de pression pendant l'enregistrement.
5. Sélectionner **Stop** (Arrêt) pour terminer l'enregistrement.
6. Passer en revue la session enregistrée et définir des signets (se reporter à la section Définition des signets).

Pour FFR :

La touche **REC** (Enregistrer) devient **STOP** (Arrêt).

Pour arrêter l'enregistrement, sélectionner **STOP** (Arrêt).

Sélectionner à nouveau l'enregistrement pour retenter le calcul.

Définition d'un signet (FFR et DFR avec retour uniquement)

Pour définir un signet lors de l'enregistrement, sélectionner Bookmark (Signet) sur l'écran tactile. Les signets sont applicables uniquement lors de l'utilisation de FFR ou DFR avec retour.

Smart Minimum dans la FFR

Smart Minimum est une fonctionnalité logicielle qui exclut automatiquement les artefacts techniques du calcul de la FFR. Un artefact technique correspond à une interruption dans le signal de la forme de l'onde de pression causée par des éléments externes (indépendants des conditions physiologiques du patient). Par exemple, un artefact technique inclut : la suppression du fil de pression et la vidange du cathéter guide.

Remarque : le ratio Pd/Pa mesuré continue de s'afficher en temps réel et d'être enregistré à des fins de contrôle. Smart Minimum ne modifie pas les données de courbe affichées. À la discrétion du médecin/de l'opérateur, l'utilisateur peut réinitialiser manuellement la mesure de la FFR indépendamment de Smart Minimum.

Réinitialisation de la valeur de FFR pendant une série

La valeur FFR (rapport Pd/Pa le plus bas dans une série) est calculée automatiquement et affichée en haut à droite de l'écran tactile. La valeur FFR peut être réinitialisée manuellement pendant l'enregistrement en sélectionnant **RESET** (Réinitialiser).

Figure 34. Touche Reset (Réinitialiser) de la valeur FFR

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

La valeur FFR sera ensuite évaluée pour la partie restante de la série uniquement. Cette opération peut être répétée plusieurs fois.

Pour revenir au rapport Pd/Pa le plus faible de toute la série, sélectionner le symbole « annuler ».

Le bouton **RESET** (Réinitialiser) n'apparaît que lors de l'utilisation de la modalité FFR.

Confirmation de l'égalisation

Il est recommandé de confirmer l'égalisation après l'enregistrement.

Pour confirmer l'égalisation :

1. Ramener le guide de mesure de pression en position d'égalisation (avec le capteur placé juste à l'extérieur du cathéter guide).
2. Si le rapport Pd/Pa n'est pas acceptable, il peut être nécessaire de répéter l'égalisation et d'enregistrer une nouvelle série. Pour répéter l'égalisation, développer le volet **Case Settings** (Paramètres du cas) et sélectionner **Equalize** (Égaliser).

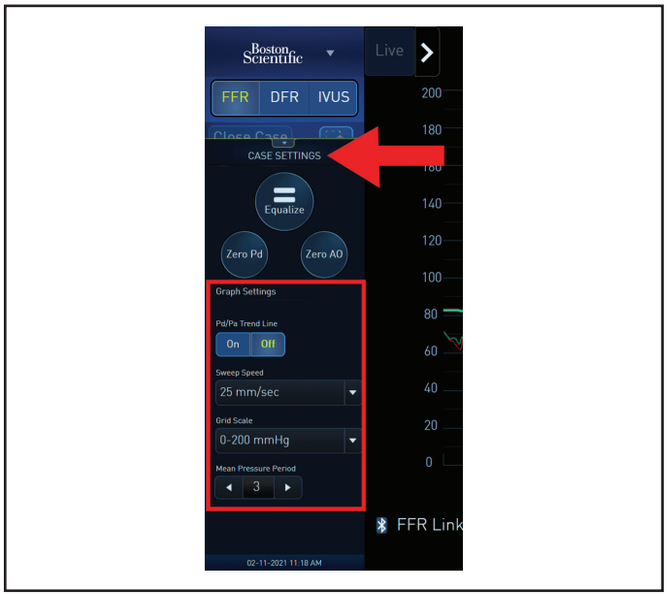


Figure 35. Volet Case Settings (Paramètres du cas)

Examen d'une série enregistrée dans la modalité FFR ou DFR

Pour passer du **mode Live** (Temps réel) au **mode Review** (Examen), sélectionner le nom de la série souhaitée en haut de l'écran tactile (figure 36).

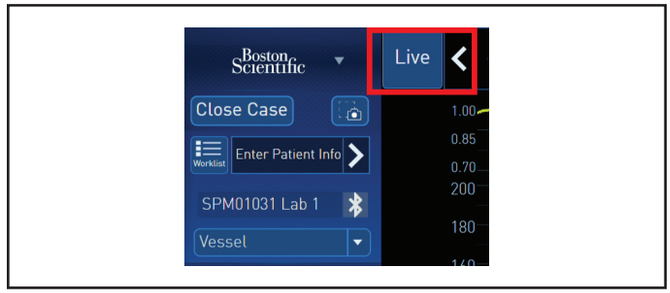


Figure 36. Touche Live (Temps réel)

Navigation dans une série enregistrée

- Naviguer en faisant glisser le tampon ou le curseur en cours, en sélectionnant l'un des signets ou en sélectionnant un point quelconque de la courbe affichée. Les signets et fonctionnalités connexes ne s'appliquent qu'à l'IVUS, la FFR et le DFR avec retour.
- L'emplacement choisi est marqué par le tampon (en bas de l'écran) et le curseur actuel (ligne bleue verticale) avec un repère qui affiche les pressions enregistrées en ce point de la série. Le temps écoulé s'affiche en secondes au-dessus du tampon.
- La valeur FFR est indiquée par une ligne jaune verticale. Cette valeur ne s'applique qu'à la FFR.
- Pour **zoomer** sur une partie de la série, tirer les poignées en bas de l'écran principal.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

L'image suivante montre l'**écran d'examen de la FFR :**

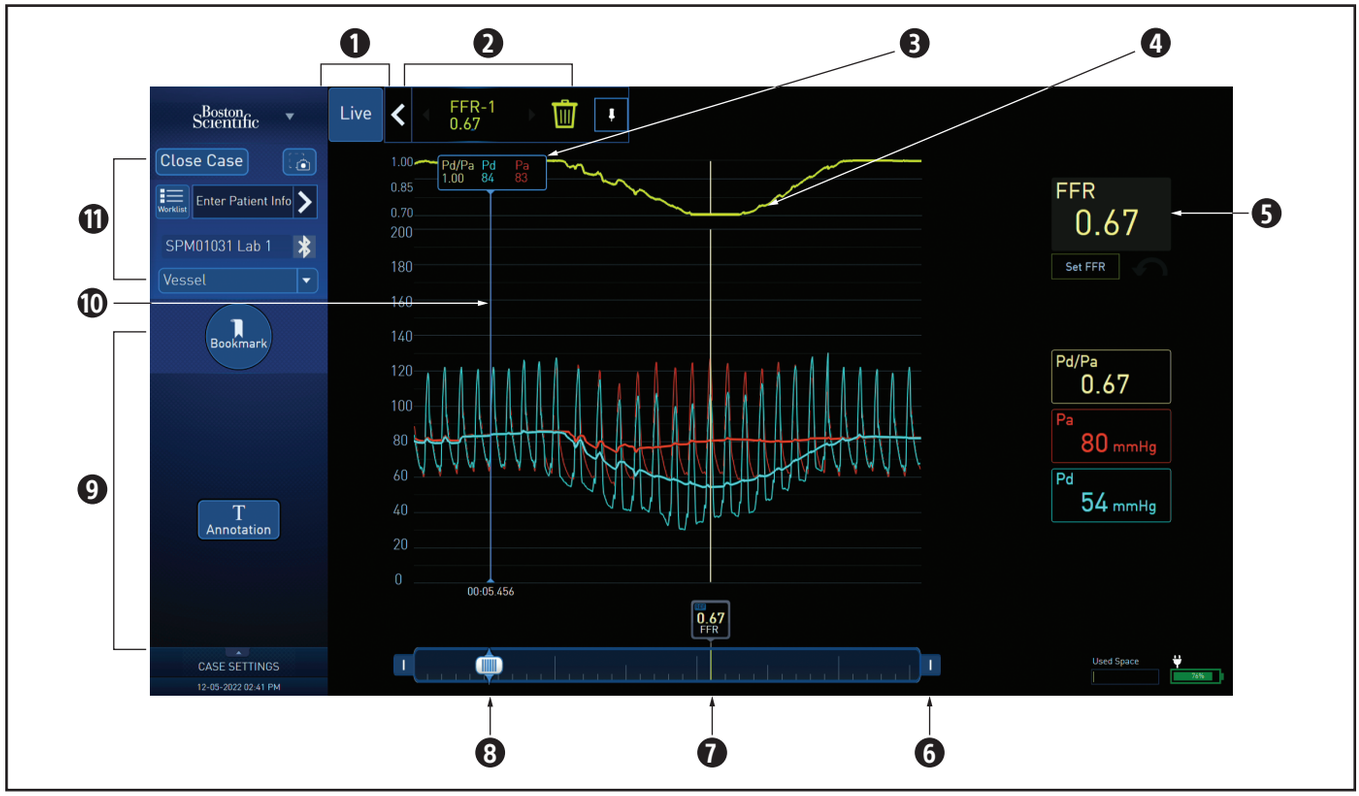


Figure 37. Exemple d'écran d'examen de la FFR

[1] Affichage en temps réel, [2] Liste de séries, [3] Repère, [4] Ligne de tendance Pd/Pa, [5] Valeur FFR, [6] Poignée, [7] Marqueur de valeur FFR, [8] Tampon, [9] Paramètres du cas, [10] Curseur, [11] Informations sur le cas.

L'image suivante présente l'**écran d'examen de la DFR :**

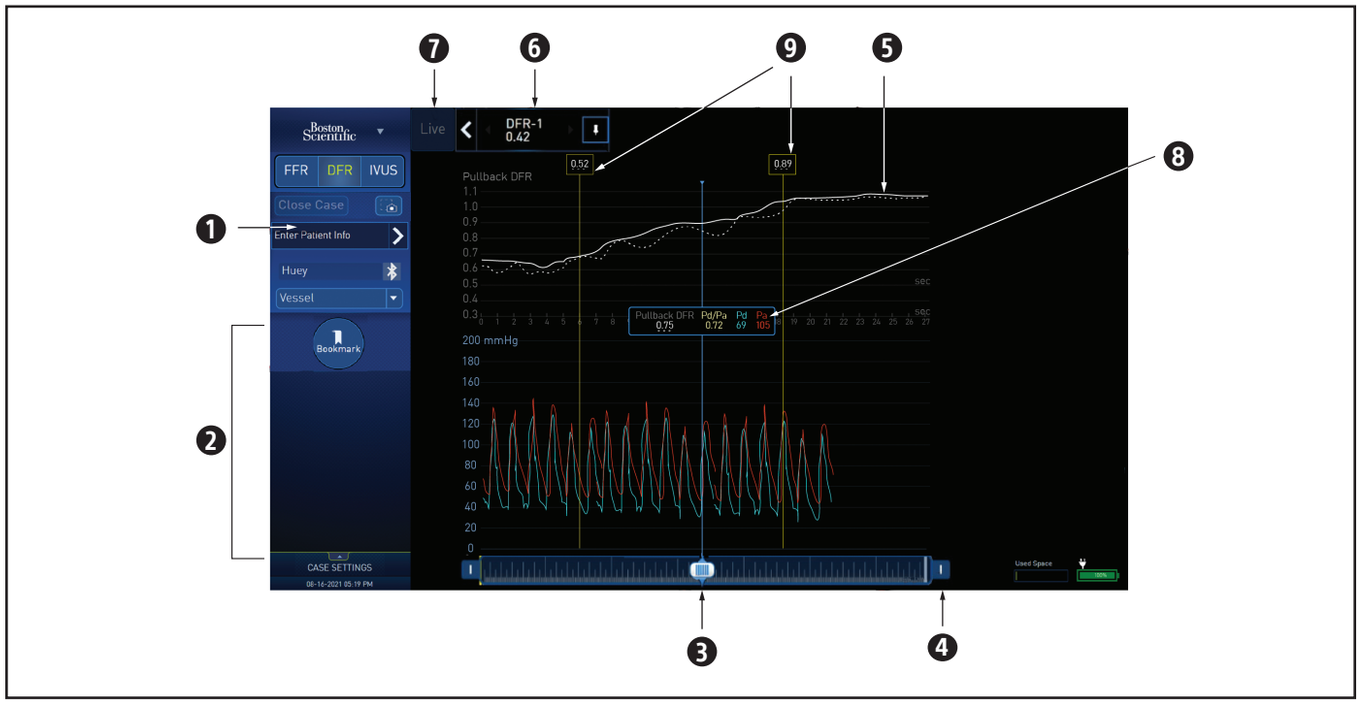


Figure 38. DFR avec écran d'examen du retour

[1] Informations sur le cas, [2] Paramètres du cas, [3] Tampon, [4] Poignée, [5] Ligne de tendance DFR à cycle unique, [6] Liste de séries, [7] Affichage en temps réel, [8] Repère, [9] DFR (signet).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Ajout, modification ou suppression d'un signet

- Pour ajouter un signet, accéder à l'emplacement souhaité et sélectionner **Bookmark** (Signet) sur l'**écran principal** (ou appuyer sur **Bookmark** [Signet] sur l'écran tactile).
- Pour renommer un signet :

  Cliquer avec le bouton droit ou appuyer longuement sur l'icône du signet pour entrer en mode de modification de texte.

  Renommer le signet à l'aide du clavier ou appuyer sur le bouton du clavier pour afficher le clavier à l'écran.
- Pour supprimer un signet : Cliquer avec le bouton droit ou appuyer longuement sur le signet, puis sélectionner l'icône de la corbeille.

Remarque : cette action supprime toutes les mesures et annotations sur la trame.

- Si les miniatures se chevauchent, passer la souris au-dessus pour les afficher en éventail.

Ajout, modification ou suppression d'une annotation

- Pour ajouter une étiquette à une mesure, sélectionner **Annotation** sur l'écran (ou utiliser la souris pour faire un clic droit et sélectionner **Annotation** dans le menu déroulant), sélectionner l'emplacement voulu sur l'image transversale ou sur l'image LongView et taper le texte.
- Pour déplacer une annotation, sélectionner la zone de texte et la faire glisser.
- Pour modifier le contenu d'une annotation, sélectionner le texte et saisir du contenu à l'aide du clavier ou appuyer sur le bouton du clavier pour faire apparaître le clavier à l'écran.

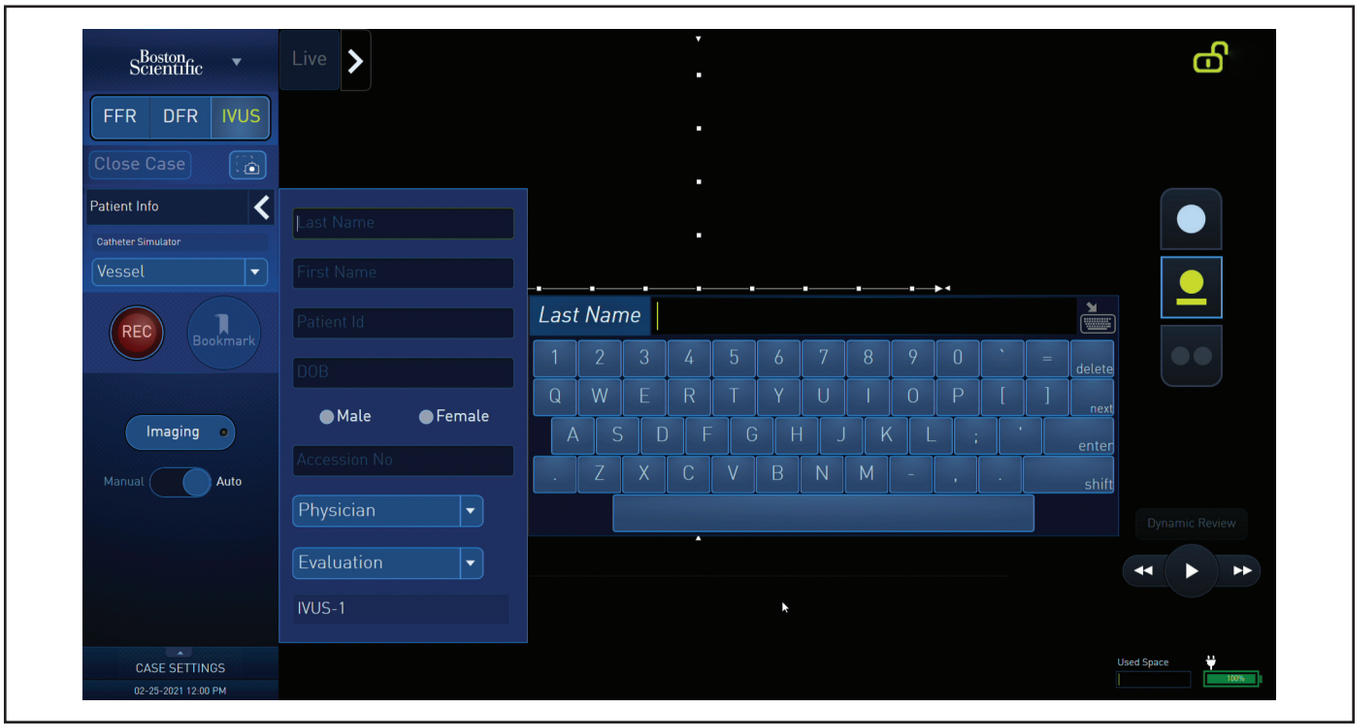


Figure 39. Écran Infos Cas/Série/Patient

- Pour supprimer une annotation, cliquer avec le bouton droit sur l'annotation et choisir Delete (Supprimer) dans le menu déroulant (ou sélectionner le champ texte et supprimer le texte en utilisant l'icône représentant une corbeille).

Définition de la valeur FFR

- Pour déplacer la valeur FFR, placer le curseur à l'endroit souhaité et sélectionner Set FFR (Définir FFR) en haut à droite.
- Cette fonctionnalité ne s'applique qu'à la FFR.

Gestion des séries

Ajout d'une série

- Pour enregistrer une nouvelle série, sélectionner Live/Record (Temps réel/Enregistrement) (en haut de l'écran) et sélectionner sur REC (Enregistrement) sur l'écran principal (ou appuyer sur REC [Enregistrement] sur l'écran tactile).

Remarque : Il est impossible d'ajouter une série à un cas archivé.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Afficher ou renommer une série

- Pour afficher une série différente, sélectionner la série souhaitée dans Run List (Liste des séries) en haut de l'écran.
- Pour renommer une série, sélectionner la série souhaitée en haut de l'écran, puis développer le volet Case Information (Informations sur le cas) à gauche et taper par-dessus le nom existant. Les noms en double sont interdits.
- Pour supprimer une série, sélectionner le nom de la série dans Run List (Liste des séries) en haut de l'écran, puis sélectionner l'icône représentant une corbeille à côté du nom.

Remarque : cette action ne peut être annulée une fois la suppression de la série confirmée.

Ajout d'informations sur le patient/la série/le cas

Il est possible d'ajouter ou de modifier des informations sur un patient et une série à tout moment pendant le cas. Sélectionner l'icône en forme de flèche à côté du champ Patient Info (Info patient) pour afficher les champs de texte suivants.

Figure 40. Écran d'informations sur le patient

[1] Développer le volet

Sélectionner les champs de texte et les renseigner ;

- Prénom
- Nom
- ID Patient
- Date de naissance
- Sexe
- Numéro d'identification
- Médecin (effectuer une sélection dans la liste déroulante). Sélectionner **<Add...>** (Ajouter) pour ajouter d'autres médecins.
- Évaluation (effectuer une sélection dans la liste déroulante). Sélectionner **Add** for case...> (Ajouter pour le cas) pour ajouter des évaluations supplémentaires dans le **volet Case Information** (Informations sur le cas). Déployer les volets pour afficher d'autres options.

Si le système est connecté à un serveur de liste de travail de modalité, il est possible d'importer les données démographiques relatives aux patients. Sélectionner **Worklist** (Liste de travail) en haut à gauche pour afficher la fenêtre de recherche de listes de travail. Sélectionner **modality** (modalité) ou **date range** (plage de dates), puis sélectionner **Refresh** (Actualiser). Sélectionner un dossier de patient dans les résultats de la recherche, puis sélectionner **Accept** (Accepter). Les informations disponibles sur le cas seront importées.

Identification du FFR Link connecté

Il est possible d'identifier le dispositif FFR Link connecté à tout moment pendant une procédure FFR.

1. Ouvrir la fenêtre **Connect to FFR Link** (Se connecter au dispositif FFR Link) en sélectionnant le symbole Bluetooth dans le volet Case Information (Informations sur le cas). La fenêtre **Connect to FFR Link** (Se connecter au FFR Link) apparaît, indiquant le nom du dispositif FFR Link actuellement connecté.
2. Sélectionner le bouton **ID** en haut à droite.
3. Le voyant bleu **Bluetooth Connected** (Connecté au Bluetooth) sur le côté du dispositif FFR Link connecté clignote pendant 5 secondes.

Utilisation d'un autre dispositif FFR Link ou connexion à un dispositif FFR Link différent

1. Ouvrir la fenêtre **Connect to FFR Link** (Se connecter au dispositif FFR Link) en sélectionnant le symbole Bluetooth dans le volet Case Information (Informations sur le cas).
2. La fenêtre **Connect to FFR Link** (Se connecter au FFR Link) apparaît, indiquant le nom du dispositif FFR Link actuellement connecté.
3. Dans la fenêtre **Connect to FFR Link** (Se connecter au dispositif FFR Link), sélectionner l'icône « **X** » rouge dans le champ **Current FFR Link** (Dispositif FFR Link actuel) pour déconnecter le dispositif FFR Link actuel.
4. Le cas échéant, se connecter à un dispositif FFR Link différent, comme décrit à la section Connexion à un dispositif FFR Link.

Connexion à un dispositif FFR Link

1. Ouvrir la fenêtre **Connect to FFR Link** (Se connecter au dispositif FFR Link) en sélectionnant le symbole Bluetooth dans le volet Case Information (Informations sur le cas).
2. La fenêtre **Connect to FFR Link** (Se connecter au dispositif FFR Link) s'affiche. Le logiciel AVVIGO recherchera alors tous les dispositifs FFR Link à portée du Bluetooth.
3. Lorsque le nom du dispositif FFR Link souhaité apparaît dans la liste **Discovered FFR Links** (Dispositifs FFR Link détectés), le sélectionner.
4. La fenêtre Connect to FFR Link (Se connecter au dispositif FFR Link) se ferme.
5. Le nom du dispositif FFR Link connecté apparaît désormais dans le volet **Case Information** (Informations sur le cas).
6. Le voyant bleu **Bluetooth Connected** (Connecté au Bluetooth) sur le côté du dispositif FFR Link connecté clignote pendant cinq secondes.

MODE IVUS

Acquisition d'images et enregistrement en mode IVUS

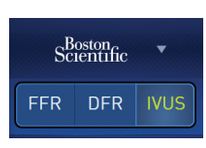


Figure 41. Modalité IVUS

Remarque : effectuer une vérification du cathéter avant tout enregistrement IVUS pour optimiser les performances d'imagerie du cathéter. Se reporter au mode d'emploi du cathéter pour obtenir des instructions sur la réalisation des vérifications appropriées du cathéter. En cas d'échec de la vérification du cathéter, le remplacer par une unité différente et en revérifier le fonctionnement.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Pour commencer l'imagerie sans recodage, sélectionner **Imaging** (Imagerie).

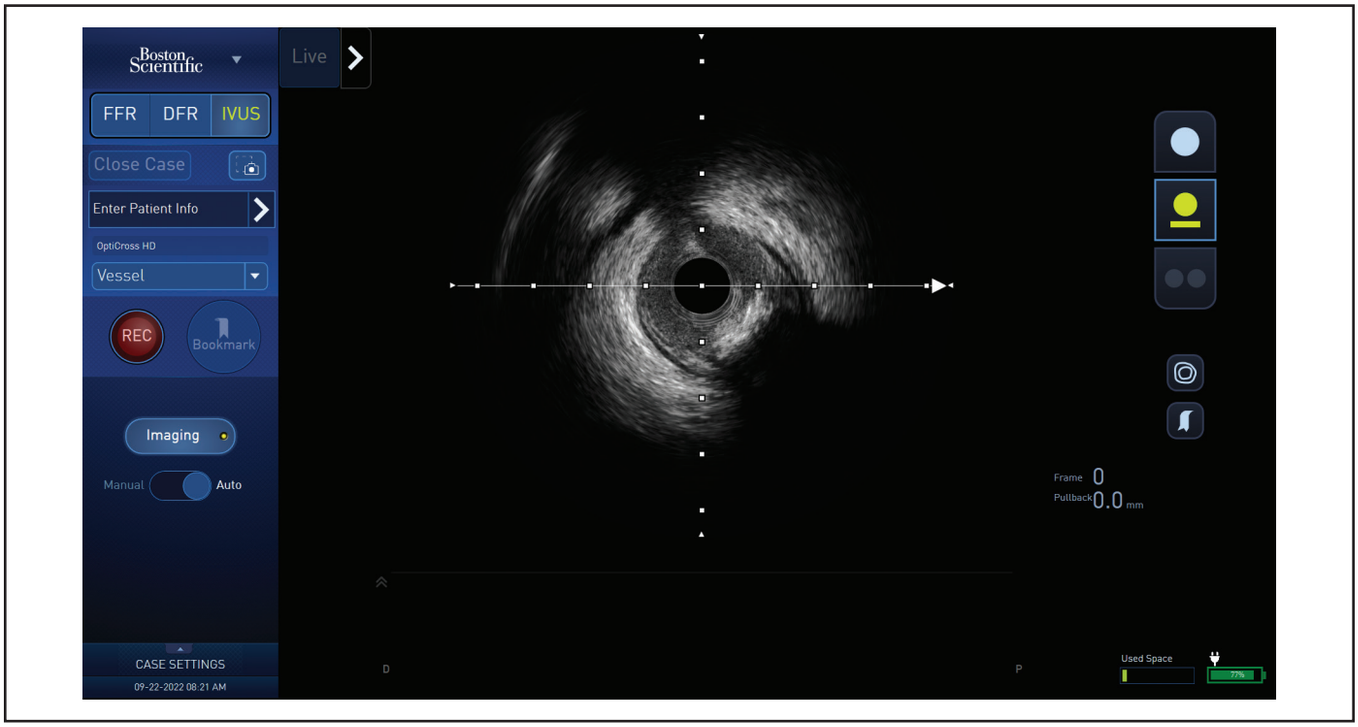


Figure 42. Mode IVUS sans enregistrement

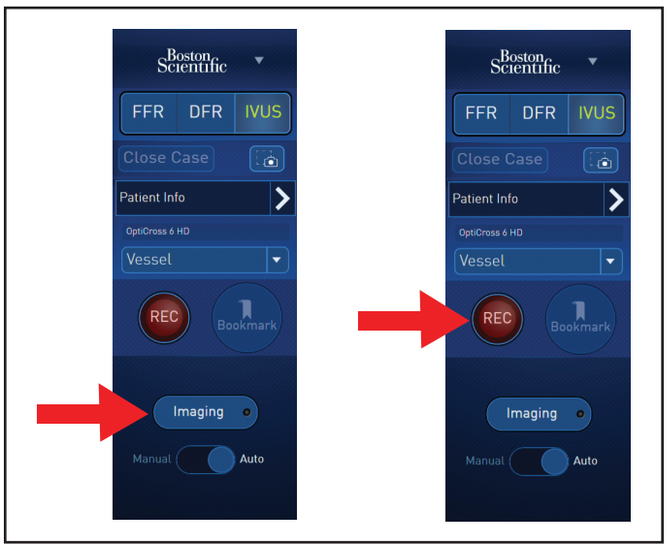


Figure 43. Sélectionner Imaging (Imagerie) et Record (Enregistrer)

Pour **arrêter**, sélectionner à nouveau **Imaging** (Imagerie). Pour régler les paramètres profondeur d'imagerie, vitesse de retour, affichage de grille, luminosité ou suppression des taches, avant de commencer l'enregistrement, déployer le volet **Case Settings** (Paramètres de cas) en bas à gauche de l'écran.

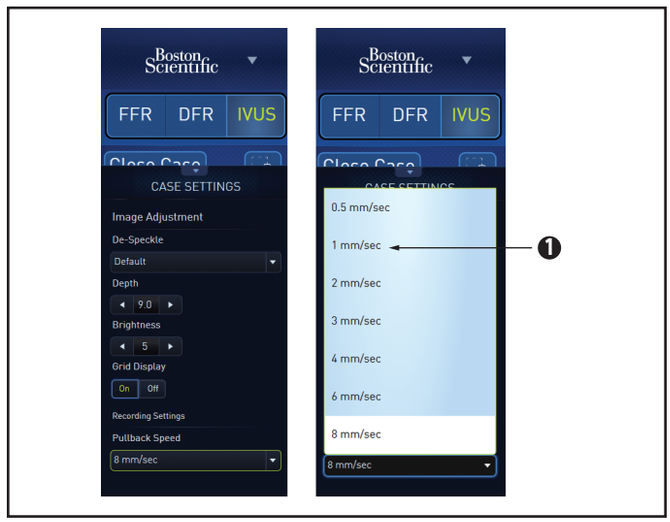


Figure 44. Paramètres Fast Pullback Speed (Vitesse de retour rapide)

[1] Les vitesses de retour supérieures à 1 mm/s ne sont disponibles que lors de l'utilisation de la MDU5 Plus à retour rapide (H749MDU5PLUSF0, H749MDU5PLUSFR0 et H749MDU5PLUSFH0) et du Permanent Sled (H749393160100).

Pour commencer l'enregistrement, sélectionner **REC** (Enregistrer) sur l'écran principal (ou appuyer sur la touche **REC** [Enregistrer] sur l'écran tactile). La touche **[REC]** (Enregistrer) devient **STOP** (Arrêt). Pour arrêter l'enregistrement, sélectionner **STOP** (Arrêt).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Fonction Zoom

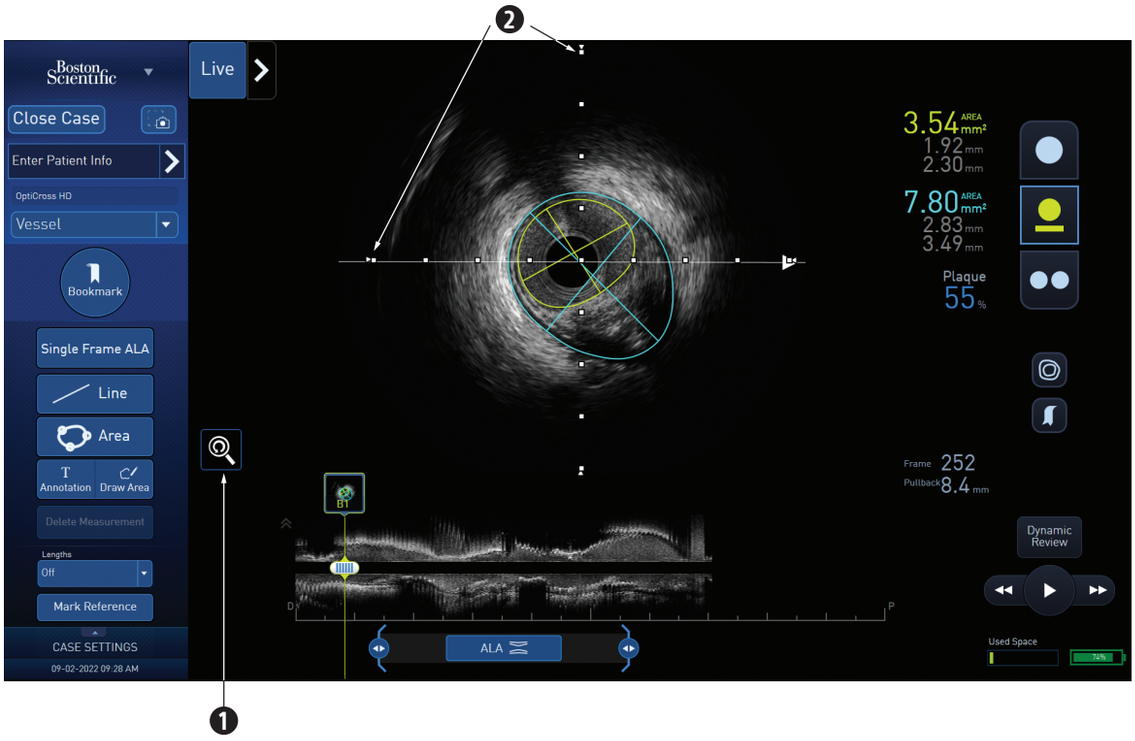


Figure 45. Fonctions de zoom

[1] Réinitialiser le zoom/Panoramique/Rotation, [2] Points Compas

Les images IVUS peuvent être agrandies à l'écran grâce à la fonctionnalité « Zoom » du système.

La fonction de zoom est disponible à tout moment au cours d'activités d'imagerie en temps réel, d'enregistrement et d'examen.

La fonction Zoom s'utilise à l'aide de la souris ou de gestes tout en interagissant avec l'écran tactile de la tablette et les écrans tactiles de commande de la tablette latérale.

Utiliser deux doigts sur l'image en coupe transversale IVUS pour manipuler l'image IVUS. Pincer pour zoomer ou faire glisser à deux doigts pour faire un panoramique et faire pivoter l'image.

Utiliser la molette de la souris pour zoomer tout en survolant l'image IVUS. Utiliser le bouton du milieu pour faire glisser l'image IVUS.

Remarque : les annotations et les mesures maintiennent une échelle cohérente tout en utilisant la fonction de zoom, les marques de la grille sont toujours espacées d'intervalles de 1 mm.

Sélectionner l'icône **Reset Zoom** (Réinitialiser le zoom) pour ramener l'image à la taille et à la position par défaut.

La chronologie des enregistrements de physiologie (FFR, DFR) peut être modifiée pendant l'examen à l'aide du geste de zoom par pincement.

Précaution : utiliser uniquement le doigt pour appuyer sur l'écran tactile. Ne pas utiliser d'objets tranchants pour actionner l'écran tactile, car cela pourrait endommager définitivement l'écran tactile et annuler la garantie.

Si l'unité d'entraînement à moteur (MDU) est reliée au chariot de retour, l'option **Auto Pullback** (Retour automatique) est sélectionnée automatiquement et l'enregistrement s'arrête lorsque la MDU atteint l'extrémité du chariot. Pour arrêter l'enregistrement plus tôt, sélectionner STOP (Arrêt). Pour des informations complètes concernant la MDU, consulter son mode d'emploi. Pour choisir le retour manuel au lieu du retour automatique, sélectionner le commutateur Manual/Auto (Manuel/Auto) sur l'écran principal. Si le chariot de retour n'est pas en place, le retour automatique est la seule option disponible.

Remarque : lors de l'utilisation du retour automatique, il est possible de modifier les options d'affichage à l'écran pour afficher seulement la vue transversale (comme décrit ci-dessous) ; la vue sélectionnée sera mémorisée pour les séries ultérieures.

Pour définir un signet lors de l'enregistrement, sélectionner l'icône **Bookmark** (Signet) sur l'écran tactile.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Examen d'une série enregistrée en mode IVUS

Pour passer du mode Live (Temps réel) au mode Review (Examen), sélectionner le nom de la série dans Run List (Liste des séries) en haut de l'écran. Pour passer du mode Review (Examen) au mode Live (Temps réel), sélectionner **Live/Record** (Temps réel/Enregistrement) en haut de l'écran.

Remarque : il peut être nécessaire de développer la liste des analyses à l'aide de la flèche d'extension pour afficher tous les noms d'analyse.

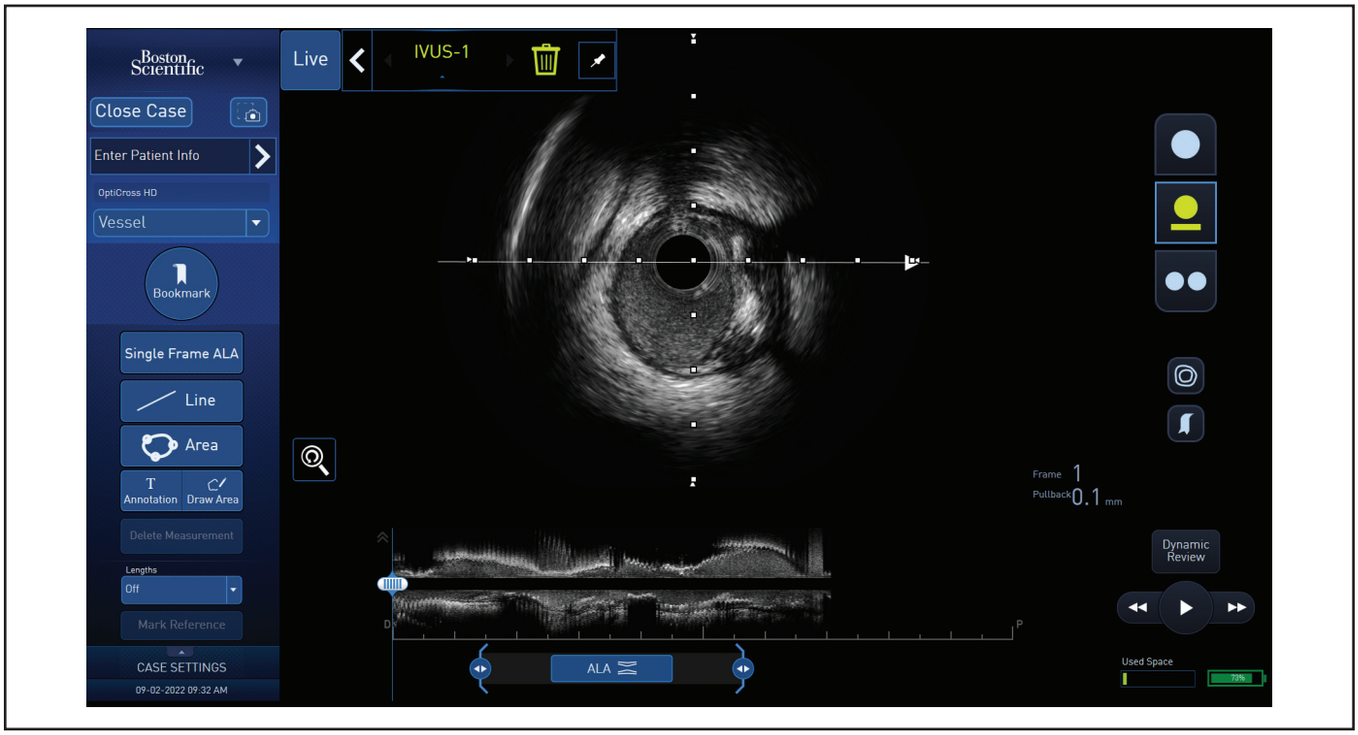


Figure 46. Examen d'une série IVUS

L'onglet de série en haut de l'écran peut être agrandi pour afficher les séries précédentes. Sélectionner la flèche « droite » à côté de **« Live »** (Temps réel) en haut de l'écran pour développer l'onglet Run (Série).

Figure 47. Développement de l'onglet Run (Série)

[1] Développer l'onglet Run (Série).

Sélectionner la flèche « gauche » à côté de « Live » (Temps réel) pour réduire l'onglet Run (Série).

Sélectionner la punaise sur le côté droit de la liste de séries pour garder l'onglet Run (Série) développé à tout moment.

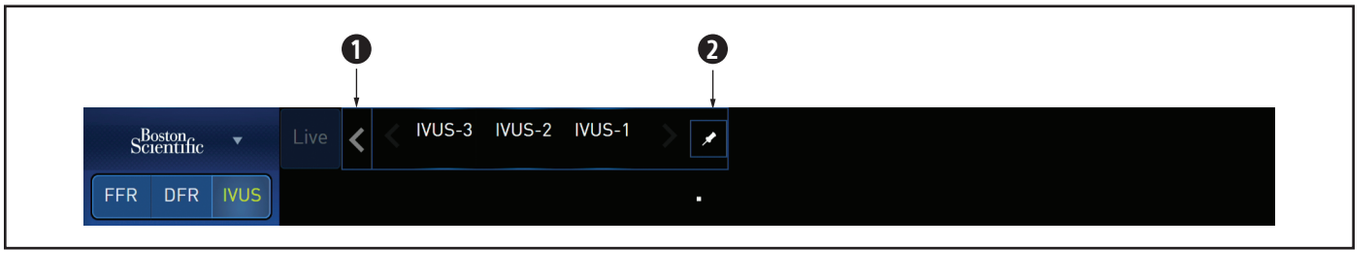


Figure 48. Réduction de l'onglet Run (Série)

[1] Fermer l'onglet Run (Série), [2] Punaise.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Navigation dans une série enregistrée

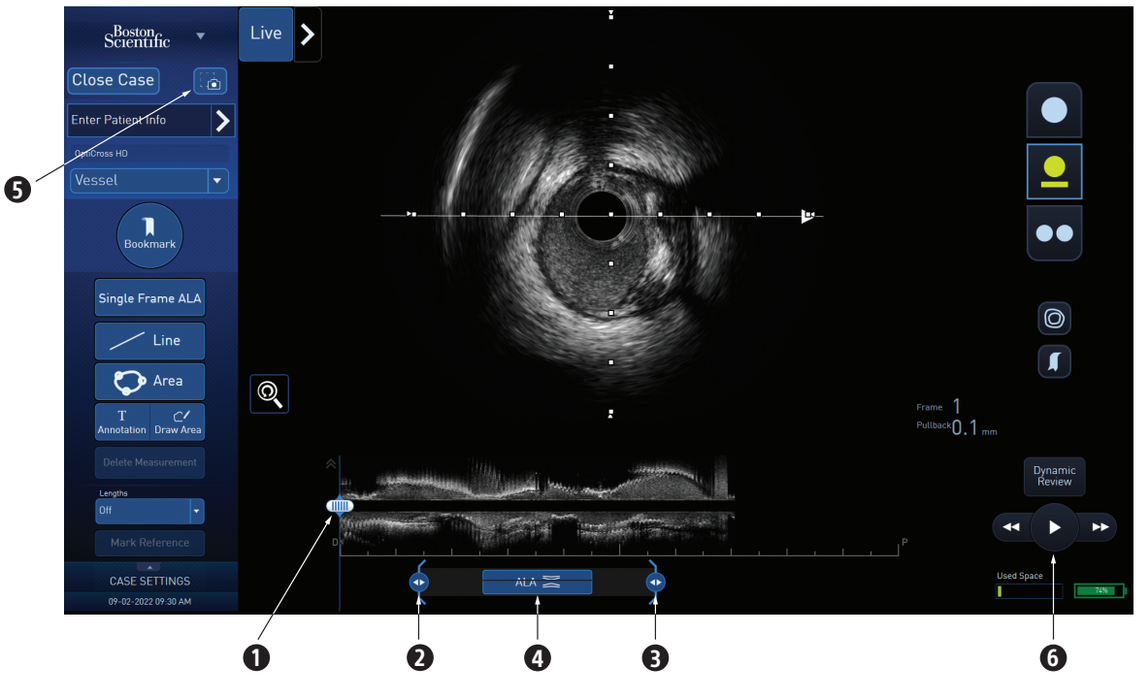


Figure 49. Écran IVUS après un enregistrement (avec Auto sélectionné).

[1] Tampon, [2] Marqueur d'images clés distal, [3] Marqueur d'images clés proximal, [4] Bouton ALA, [5] Bouton de capture d'écran, [6] Commandes de lecture.

Pour naviguer, tirer le tampon [1], sélectionner les miniatures des signets, utiliser les commandes de lecture ou utiliser la roulette de la souris.
La sélection du bouton de capture d'écran [5] enregistre une image de l'écran affiché qui peut être sauvegardée avec l'enregistrement.

ALA signifie Automated Lesion Assessment (évaluation automatisée des lésions). La fonction ALA :

- Identifie automatiquement les bordures de la lumière et des vaisseaux sur chaque image IVUS en coupe dans l'enregistrement.
- Les bordures identifiées automatiquement permettent d'afficher les mesures (surface, diamètre minimum et diamètre maximum).
- Affiche une représentation visuelle des diamètres moyens de la lumière et des vaisseaux tout au long de l'enregistrement.
- Identifie les images d'intérêt en fonction des mesures des bordures.
- Désigne les images dans lesquelles les bordures de vaisseaux sont détectées dans les régions à forte atténuation.

Remarques :

- Compatibilité du cathéter IVUS : la fonction ALA est uniquement conçue pour être utilisée avec les artères coronaires et des cathéters > 35 MHz ; la fonction ALA n'est pas exploitable pour les procédures périphériques ou EP ou les cathéters < 35 MHz. (voir l'annexe C pour une liste des cathéters compatibles avec la fonction ALA).
- Compatibilité du réglage de la profondeur : la fonction ALA est uniquement conçue pour être utilisée avec des paramètres de profondeur (diamètres d'imagerie) compris entre 7 mm et 11 mm ; la fonction ALA n'est pas exploitable avec des paramètres de profondeur (diamètres d'imagerie) inférieurs à 7 mm et supérieurs à 11 mm.
- La fonction ALA détecte les cathéters et les paramètres de profondeur compatibles et ne fonctionne que si elle est compatible avec la configuration sélectionnée.

La vue initiale après un enregistrement affiche les marqueurs d'images clés distaux [2] et proximaux [3] et le bouton ALA [4] sous LongView. En cas d'utilisation du retour automatique, les marqueurs d'images clés distaux [2] et proximaux [3] sont initialement placés sur les images avec une plaque inférieure ou égale à 50 % sur les plans distaux et proximaux par rapport à l'image, avec la plus petite zone de lumière détectée par ALA respectivement. Le pourcentage de plaque correspond à la différence relative entre la surface de la bordure plus petite et celle de la bordure plus grande pour les images à deux bordures. Pour pouvoir placer les marqueurs d'images clés distaux [2] et proximaux [3], la bordure plus petite est la bordure de la lumière détectée par la fonction ALA et la bordure plus grande correspond à la bordure du vaisseau détecté par la fonction ALA. Si aucune image répondant à ces critères n'est identifiée, les marqueurs d'images clés sont placés aux extrémités respectives de l'enregistrement.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Remarque : l'utilisateur doit examiner les résultats de la fonction d'évaluation automatisée des lésions (ALA) et les modifier ainsi que les ajuster, si nécessaire. L'utilisateur est l'ultime décisionnaire du positionnement approprié des marqueurs d'images clés. Les marqueurs d'images clés distaux [2] et proximaux [3] peuvent être repositionnés dans l'enregistrement en sélectionnant et en faisant glisser le cercle bleu associé avec des flèches blanches.

Sélectionner le bouton ALA [4] pour afficher les sorties ALA.

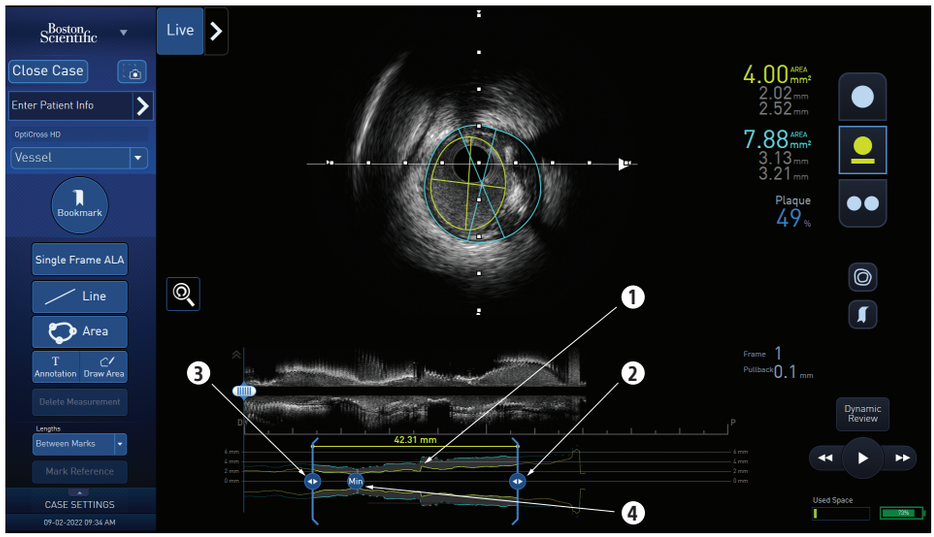


Figure 50. Profil de la lumière/du vaisseau

[1] Profil de la lumière/du vaisseau, [2] Marqueur d'image clé proximal, [3] Marqueur d'image clé distal, [4] Marqueur d'image clé minimum.

La sélection du bouton ALA affiche la lumière détectée par la fonction ALA et les bords du vaisseau sur chaque image IVUS en coupe dans l'enregistrement. Les valeurs de mesure sont affichées en fonction du positionnement de la bordure : surface, diamètres minimum et maximum. La modification du positionnement de la bordure met automatiquement à jour les valeurs de mesure associées.

La sélection du bouton ALA affiche également le Profil de la lumière/du vaisseau [1], une représentation graphique des diamètres moyens de la lumière ALA détectée et des bordures des vaisseaux tout au long de l'enregistrement. La modification du positionnement de la bordure ne met pas à jour le profil de la lumière/du vaisseau. Le profil de la lumière/du vaisseau ne doit pas être utilisé pour des mesures quantitatives des bords de la lumière et des vaisseaux ; toutes les mesures quantitatives des surfaces et des diamètres de la lumière et des vaisseaux doivent être effectuées sur l'image IVUS en coupe.

Remarque : l'utilisateur doit examiner les résultats de la fonction d'évaluation automatisée des lésions (ALA) et les modifier ainsi que les ajuster, si nécessaire. L'utilisateur est l'ultime décisionnaire du positionnement approprié des bordures de la lumière et du vaisseau. Pour repositionner les bordures de la lumière et du vaisseau sur l'image en coupe, sélectionner la bordure, utiliser la souris pour repositionner la bordure et sélectionner à nouveau l'image.

Par ailleurs, le système identifie la région (largeur de 2 mm) avec les plus petites zones de lumière détectées par la fonction ALA entre les marqueurs d'images clés distaux [2] et proximaux [3]. La plus petite zone de lumière détectée par la fonction ALA dans cette région est identifiée en tant qu'image clé minimale [4].

Enfin, la longueur entre les marqueurs d'images clés distaux [2] et proximaux [3] s'affiche en jaune au-dessus du Profil de la lumière/du vaisseau [1].

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

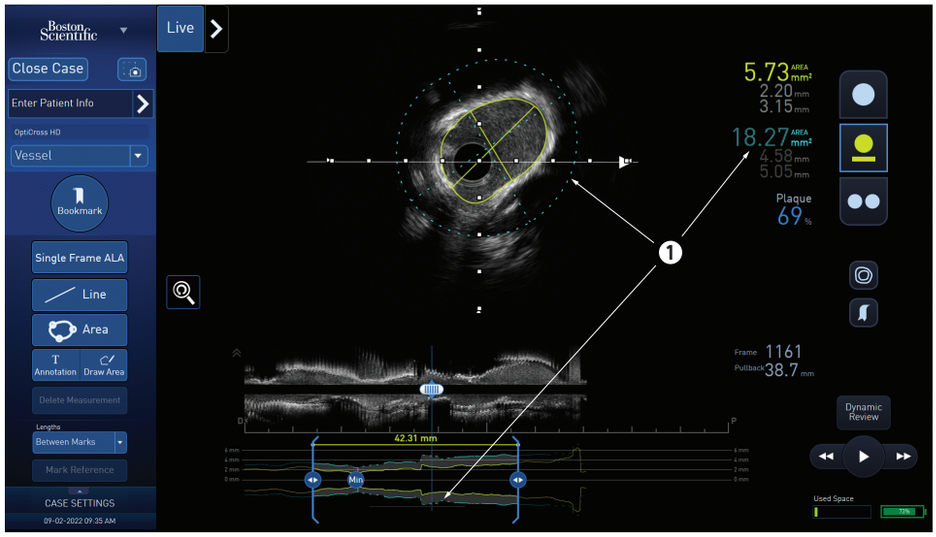


Figure 51. Vue fortement atténuée

Lorsque la fonction ALA détecte la bordure du vaisseau dans une région à forte atténuation, la ligne affichant la bordure du vaisseau sur l'image en coupe et les valeurs de mesure du vaisseau associées sont affichées en pointillés [1]. Si la fonction ALA détecte la bordure du vaisseau dans une région à forte atténuation dans plusieurs images consécutives, la ligne affichant la bordure du vaisseau sur le profil de la lumière/du vaisseau apparaît en pointillés [1].

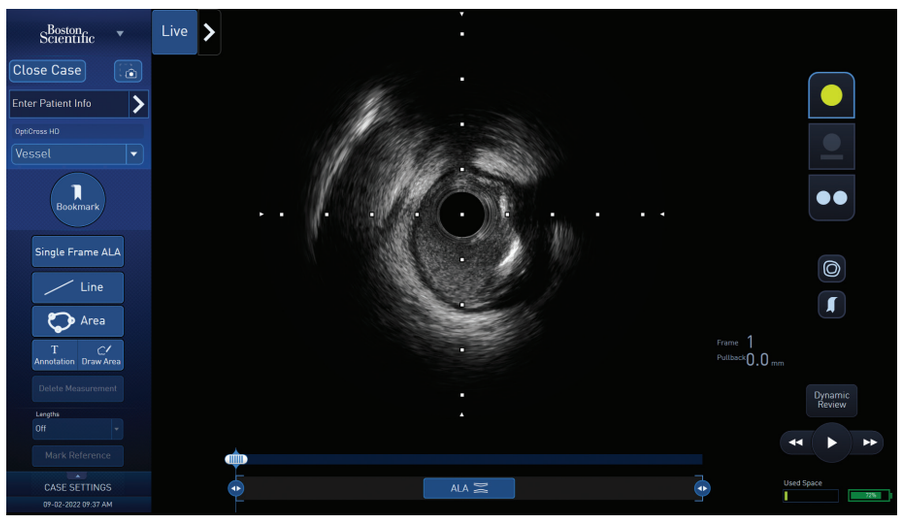


Figure 52. Vue du retour manuel

En cas d'utilisation du retour manuel, les marqueurs d'image clé distaux et proximaux sont placés à leurs extrémités respectives de l'enregistrement. Par ailleurs, la région gris clair derrière le marqueur d'image clé minimum [4] met en évidence la région (largeur de 21 images) avec les plus petites zones de lumière détectées par la fonction ALA. Enfin, le profil de la lumière/du vaisseau n'est pas disponible pour les enregistrements utilisant le retour manuel.

Modification des options d'affichage

- Sélectionner les boutons View Options (Options d'affichage) au milieu à droite pour choisir une vue transversale, une vue transversale avec LongView (si la série a été enregistrée en utilisant le retour automatique) ou l'affichage double. L'affichage double affiche deux images de la même série côte à côte [avec LongView si la série a été enregistrée avec Auto Pullback (Retour auto)]. Déplacer les deux tampons sur l'affichage LongView en bas de l'écran pour choisir les images souhaitées.
- Sélectionner le bouton des options de bordure en bas à droite pour afficher ou masquer les bordures.
- Sélectionner le bouton des options de vignettes en bas à droite pour afficher ou masquer les vignettes des signets.
- Sélectionner **Dynamic Review** (Visualisation dynamique) pour lire une boucle courte de l'enregistrement autour de la trame affichée. Ceci facilite le tracé manuel de la zone de la lumière.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Pour faire tourner l'image transversale, sélectionner l'un des quatre points de compas de l'image et tirer.
- Pour faire tourner le plan de coupe LongView, sélectionner un point quelconque de la ligne du plan de coupe et tirer. L'affichage LongView correspond alors à la nouvelle orientation du plan de coupe.
- Pour agrandir l'affichage LongView, sélectionner la flèche double en haut à gauche de l'affichage LongView.

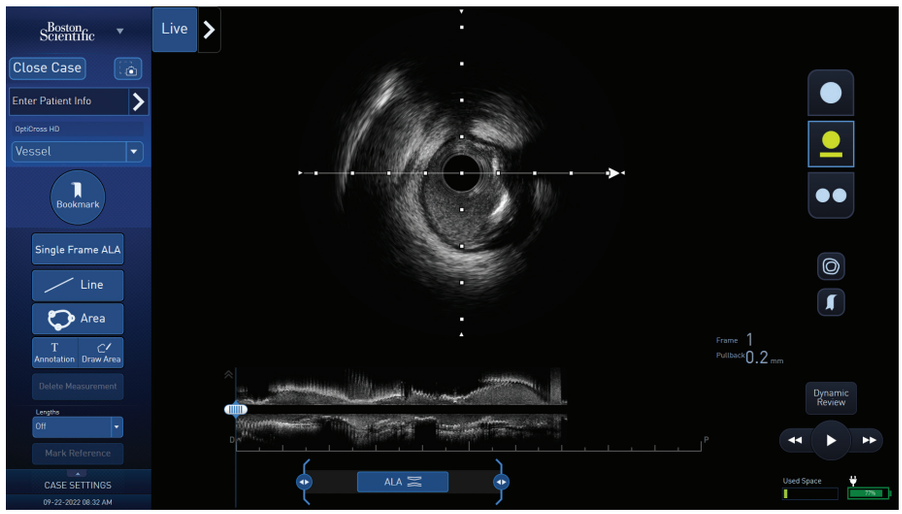


Figure 53. Affichage LongView

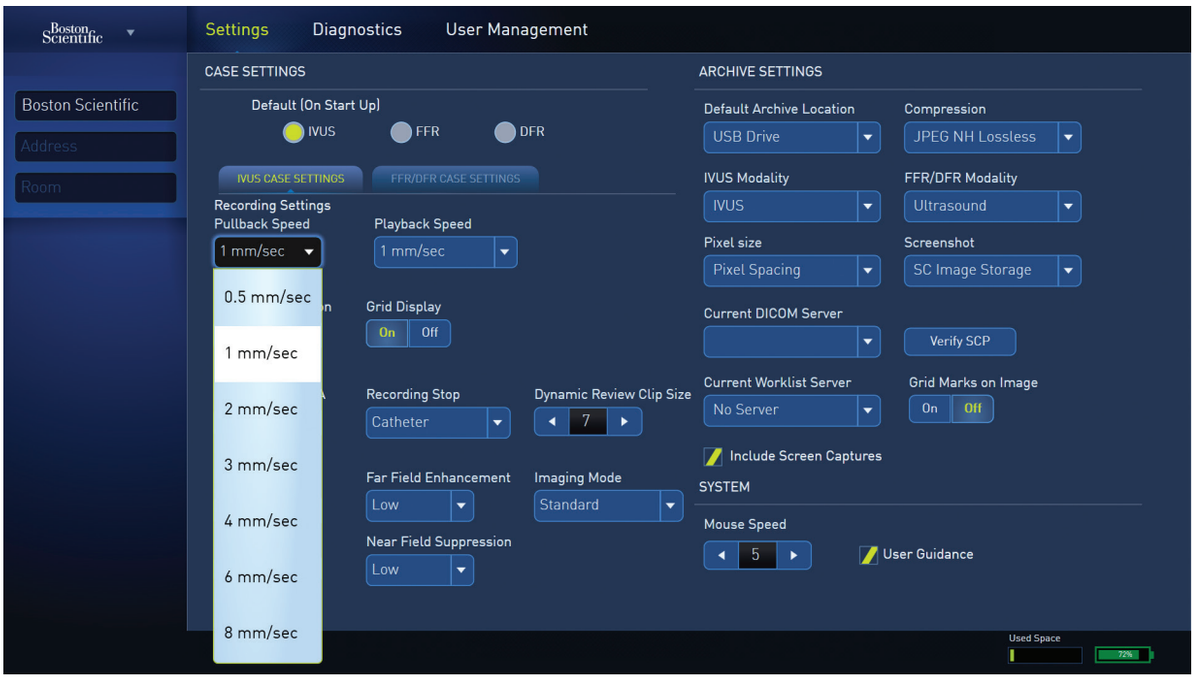


Figure 54. Réglage de la vitesse de retour par défaut

- Pour modifier la vitesse de retour, sélectionner l'onglet Settings (Paramètres) et développer l'onglet IVUS Case Setting (Paramètre du cas IVUS), puis sélectionner la flèche déroulante sous la Recording Settings Pullback Speed (Vitesse de retour des paramètres d'enregistrement).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

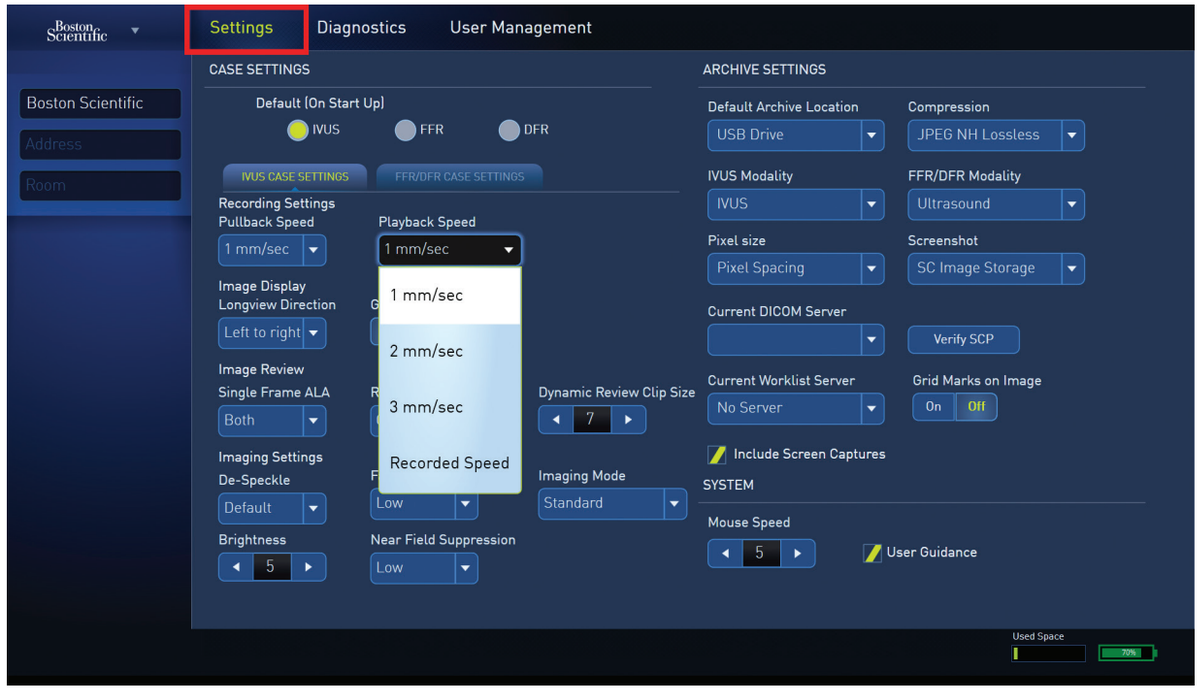


Figure 55. Réglage de la vitesse de lecture par défaut

- Pour changer la vitesse de lecture, sélectionner l'onglet **Settings** (Paramètres) et développer l'onglet **IVUS Case Setting** (Paramètre du cas IVUS), puis sélectionner la flèche déroulante sous l'onglet **Playback Speed** (Vitesse de lecture).

Remarque : le menu Playback Speed (Vitesse de lecture) n'apparaît que lorsque la MDU5 Plus à retour rapide est connectée.

Modification des paramètres d'image

- Déployer le volet Case Settings (Paramètres du cas) en bas à gauche pour activer ou désactiver l'affichage de la grille ou pour modifier les paramètres de luminosité ou de suppression des taches.

Mesure de la zone et du diamètre sur la vue transversale

Remarque : La création d'un type quelconque de mesure ou d'annotation sur la vue transversale crée automatiquement un signet pour la trame.

- Pour mesurer le diamètre, sélectionner **Line** (Ligne) et tracer la ligne souhaitée en sélectionnant l'image. La mesure apparaît à côté de la ligne sur l'image.
- Pour modifier une ligne, la sélectionner, utiliser la souris pour repositionner les points terminaux de la ligne et sélectionner à nouveau l'image.
- Pour mesurer la zone, utiliser l'un des outils suivants. Les mesures de la zone apparaissent en haut à droite de l'écran principal.
- Sélectionner **Single Frame ALA** sur l'écran tactile.
- Le système crée automatiquement les contours suggérés autour de la zone de lumière ou de la zone de vaisseau (ou les deux), selon les paramètres sélectionnés. (Pour modifier les paramètres, sélectionner **System Utilities** (Utilitaires système) dans le menu déroulant BSC et accéder à l'onglet **Settings** (Paramètres).

Remarque : l'utilisateur doit examiner les résultats de la fonction d'évaluation automatisée des lésions (ALA) et les modifier ainsi que les ajuster, si nécessaire. L'utilisateur est l'ultime décisionnaire du positionnement approprié des bordures de la lumière et du vaisseau. Pour repositionner les bordures de la lumière et du vaisseau sur l'image en coupe, sélectionner la bordure, utiliser la souris pour repositionner la bordure et sélectionner à nouveau l'image.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Figure 56. Bouton Single Frame ALA

- Sélectionner **Area** (Zone), placer les points comme il convient en sélectionnant sur l'image, et sélectionner **Done** (Terminé).
- Sélectionner **Draw Area** (Zone de dessin), puis utiliser la souris pour sélectionner un endroit sur l'image, tracer une bordure et sélectionner à nouveau l'image.
- Pour modifier une bordure, sélectionner sur la bordure, utiliser la souris pour repositionner la bordure et sélectionner à nouveau l'image.

Remarque : il est impossible de modifier les contours qui ont été tracés avec l'outil **Draw Area** (Zone de dessin).

- Pour obtenir le pourcentage de sténose, ajouter un signet à une image de référence saine, créer une mesure sur cette image, puis sélectionner **Mark Reference** (Marquer référence). Le système utilise alors la référence marquée pour calculer le pourcentage (%) de sténose, qui correspond à la différence relative entre la zone de la plus petite bordure de l'image actuelle et la plus petite bordure de l'image de référence pour les images accompagnées de mesures de surface.

Remarque : le % de sténose correspond à la différence relative entre la lumière de l'image en cours et celle de l'image de référence. Le % de plaque correspond à la différence entre la lumière et le vaisseau, au sein de la même image.

Mesure de la longueur sur LongView (si l'enregistrement a été réalisé en utilisant le retour automatique)

- Pour afficher la distance (en mm) entre deux points, sélectionner **Line** (Ligne), sélectionner un point sur l'affichage LongView, tracer une ligne sur l'affichage LongView, puis sélectionner à nouveau.
- Pour afficher la distance (en mm) entre les marqueurs d'image clé distaux et proximaux, sélectionner **Between Brackets** (Entre crochets) dans la liste déroulante située sous **Lengths** (Longueurs).
- Pour afficher la distance entre les signets et les marqueurs d'images clés distaux et proximaux, sélectionner **Between Marks** (Entre les repères) dans la liste déroulante.
- Pour afficher la distance entre les signets et les marqueurs d'images clés distaux et proximaux et l'image actuelle, sélectionner **To Current Frame** (Vers l'image actuelle) dans la liste déroulante.

Remarque : l'option **Off** (Désactivé) n'affiche pas les longueurs, l'option **Between Brackets** (Entre crochets) affiche la distance entre les bords des crochets (par défaut, une fois que l'utilisateur a sélectionné le bouton ALA), l'option **Between Marks** (Entre les repères) affiche les distances entre les signets et les bords des crochets, l'option **To Current Frame** (Vers l'image actuelle) affiche la distance entre le tampon et les signets et les bords des crochets, l'option **Bracket edges** (Bords des crochets) affiche les marqueurs d'images clés distaux et proximaux.

Suppression d'une mesure

- Sélectionner sur la mesure, puis **Delete Measurement** (Supprimer la mesure) (ou faire passer la souris au-dessus du contour de la zone ou au-dessus de la ligne, faire un clic droit puis sélectionner **Delete** [Supprimer] dans le menu déroulant).

Remarque : cette action supprime toutes les mesures et annotations sur la trame.

- Si les miniatures se chevauchent, passer la souris au-dessus pour les afficher en éventail.

Se reporter à la section **Ajout, modification ou suppression d'un signet** pour consulter ces instructions.

Clôture d'un cas

1. Sélectionner **Close Case** (Fermer le cas) dans le coin supérieur gauche de l'écran tactile.
2. Si aucun ID patient n'a été précédemment saisi, le système invitera l'utilisateur à renseigner le champ **Patient ID** (ID patient) ou à sélectionner **Delete the Case** (Supprimer le cas).

Remarque : une fois la suppression du cas confirmée, cette action ne peut être annulée.

---

3. La fenêtre **Close Case** (Clôturer le cas) permet de modifier l'emplacement d'archivage ou de sélectionner les séries à exclure. Pour archiver les captures d'écran prises pendant les séries, cocher la case **Include Screen Captures** (Inclure les captures d'écran).

Remarque : cette action ne peut être annulée une fois la suppression de la série confirmée.

---

4. Choisir **Archive** (Archiver) ou **Close and Archive Later** (Clôturer et archiver ultérieurement).

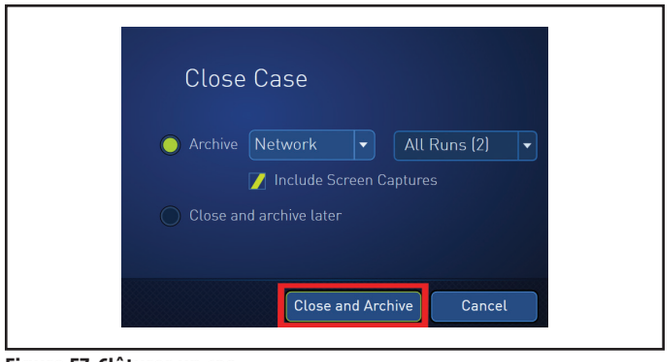


Figure 57. Clôturer un cas

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Arrêt du système

Précaution : le système doit être arrêté à l'aide des commandes du logiciel d'application. Éviter d'utiliser le bouton d'alimentation (fonction « hold 4 + seconds » [Maintien pendant plus de 4 secondes]) pour éteindre la tablette - cette méthode d'arrêt du matériel est destinée à être un moyen de récupération après blocage, et non un fonctionnement normal. Si l'utilisateur appuie sur le bouton d'alimentation de la tablette pendant l'enregistrement d'une série, les données enregistrées peuvent être corrompues.

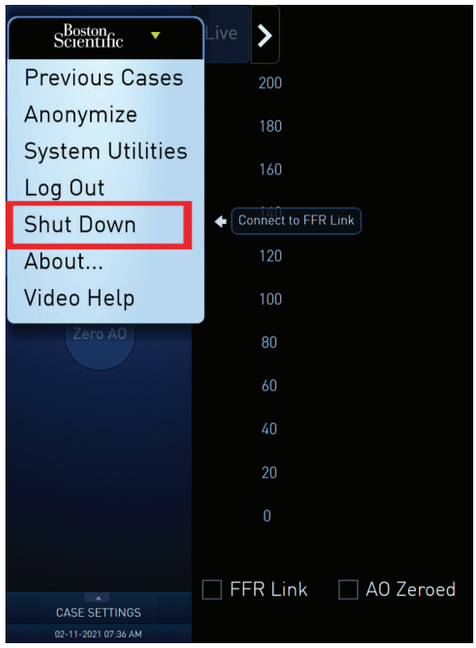


Figure 58. Sélection du menu Shut Down (Arrêter).

1. Sélectionner Shutdown (Arrêter) dans le menu déroulant Boston Scientific.
2. Si le dernier cas n'a pas été enregistré, le système invite l'utilisateur à renseigner le champ **Patient ID** (ID patient). Renseigner le champ Patient ID (ID patient) ou sélectionner **Delete Case** (Supprimer le cas).
3. La confirmation de l'arrêt s'affiche.
4. Sélectionner **OK** ou **Cancel** (Annuler).
5. Une fois le logiciel arrêté, mettre l'interrupteur d'alimentation CA principal du transformateur de la station d'isolement en position OFF (Arrêt) pour mettre le reste du système hors tension.

APRÈS LA PROCÉDURE

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Voir les coordonnées de Boston Scientific dans la section correspondante de ce document.

Nettoyage

Il est recommandé que la tablette et les accessoires soient tenus à l'écart de la poussière et de la saleté, et qu'ils soient régulièrement nettoyés. Ne pas utiliser de produits chimiques agressifs, de solvants de nettoyage ou de détergents puissants.

Pour nettoyer le système et les accessoires du système, tels que les cordons, les accessoires de tablette, les PC et FFR Link :

1. Éteindre le système.
2. Fermer tous les caches des ports de la tablette.
3. Essuyer délicatement le système et les accessoires avec un chiffon doux/non abrasif imbibé d'alcool isopropylique à 70 % au maximum. Ne pas vaporiser directement sur l'appareil ou les composants de l'appareil.
4. Nettoyer soigneusement l'appareil.
5. Sécher immédiatement pour éliminer les résidus.
6. Procéder à une inspection visuelle pour vérifier que le nettoyage est adapté.
7. Répéter les étapes 1 à 6, si nécessaire.

Pour garantir une utilisation continue et en toute sécurité du système, nettoyer toute accumulation de poussière, de débris ou exposition à des liquides ou à des déversements.

Remarque : ne pas laisser l'humidité s'infiltrer dans les ports.

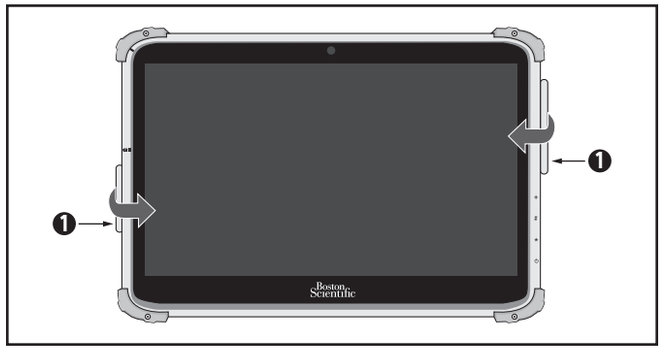


Figure 59. Caches des ports de la tablette

[1] Cache du port.

Par ailleurs, les solutions désinfectantes, glutaraldéhyde, ortho-phtalaldéhyde (OPA), chlore (hypochlorure), peroxyde d'hydrogène et/ou composés d'ammonium quaternaire (quats) peuvent être utilisées si elles sont approuvées par le fournisseur de désinfectant en matière de compatibilité avec les matériaux répertoriés dans le tableau Matériaux des composants du système 5.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Tableau 5. Matériaux des composants du système

Composant du système	Matériau
Plate-forme de clavier	Aluminium (anodisé), polypropylène, mylar, HDPE
Indicateur de commutateur d'alimentation mobile	Aluminium (poudré)
Compartiment de la MDU mobile	ABS, polypropylène
Support pour PC Acq mobile	Polypropylène, aluminium (poudré), nickelage et acier inoxydable
Support pour moniteur mobile	Aluminium, acier
Clips de câbles mobiles	ABS
Potence mobile	Al avec revêtement polyester Sandtex, Al anodisé, acier nickelé
Moniteur mobile	ABS, polycarbonate, tétraéthoxysilane (finition antireflet)
Souris, clavier	Silicone, ABS
Cordons d'alimentation mobiles, câbles	PVC, ABS
Gaine de câble mobile	Néoprène (boîtier), aluminium et nylon (fermeture éclair et boucle)
Enrouleur de cordon mobile	Acier (poudré)
Étui pour tablette, station d'accueil	ABS
Répartiteur HDMI	Acier
Câbles répartiteurs HDMI	PVC
Écran de la tablette	Acrylique
Bloc d'alimentation électrique principal du système	SS (revêtement polyester), caoutchouc*
MDU5 Plus	ABS/Polycarbonate, silicone (cache des boutons), polyuréthane (câble)
PC d'acquisition	Aluminium (poudré), attaches en acier inoxydable, PBT (protections de ventilateur en plastique), cache d'interrupteur en polycarbonate
Bloc d'alimentation du PC d'acquisition	Polycarbonate, PVC (câblage), laiton nickelé (connecteur)
Support au sol pour PC d'acquisition	ABS, caoutchouc, Al (revêtement Sandtex).
Supports de montage aérien pour PC d'acquisition	Aluminium (poudré), nickelage et acier inoxydable
FFR Link	ABS/polycarbonate
Écran tactile TSC	Verre ITO (revêtement)
Support de rail TSC	Aluminium (anodisé et poudré), acier inoxydable, nylon (molettes)
Gaine de câble TSC	Polyester, nylon
Câbles TSC HDMI vers DVI	PVC
Adaptateurs TSC HDMI et USB C	PVC
Sangles de câble	Nylon
Permanent Sled	Aluminium (poudré), acier inoxydable, aluminium (anodisé), néodyme (revêtement en nickel), caoutchouc SBR

*Issu du manuel du fabricant : « Nettoyer la surface de l'unité d'isolation électrique avec un chiffon doux, légèrement humide et non pelucheux. Ne pas utiliser de produits de nettoyage car ils peuvent avoir un effet corrosif. Utiliser un chiffon doux non pelucheux ou un aspirateur pour dépoussiérer l'unité d'isolation électrique. Ne pas exposer l'unité d'isolation électrique à l'humidité, à la pluie, au sable ou à une chaleur excessive (causée par l'équipement de chauffage ou les rayons directs du soleil) ».

Avant utilisation, les désinfectants doivent d'abord être testés dans un endroit peu visible du produit pour s'assurer qu'il n'y a pas d'effets nocifs sur les matériaux tels que décoloration, voile, craquelures ou autres impacts visibles. Si un impact visible est détecté, cesser d'utiliser le désinfectant.

**D'après le manuel d'utilisation de la commande de la tablette latérale :

Pour nettoyer le moniteur de la commande de la tablette latérale, utiliser une éponge, un chiffon de nettoyage ou un tissu doux légèrement humidifié avec l'un des produits de nettoyage suivants :

- Alcool isopropylique à 70 %
- Ammoniaque à 1,6 %
- Cidex (solution de glutaraldéhyde à 2,4 %)
- Hypochlorite de sodium (eau de Javel) à 10 %
- « Savon vert » (USP)
- 0,5 % de chlorhexidine dans de l'alcool isopropylique à 70 %
- Comme le liquide de nettoyage optique Cleansafe®
- Eau de Javel domestique à 0,5 %
- Peroxyde d'hydrogène à 3 %

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 9231005601, Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Ne pas utiliser les produits suivants :

- Alcool/solvants à des concentrations > 70 %
- Lessive alcaline forte, solvants forts
- Acide
- Détergents au fluor
- Détergents contenant de l'ammoniac à des concentrations > 1,6 %
- Détergents avec abrasifs
- Lames en acier
- Chiffon avec fil d'acier

Avertissement : ne pas appliquer de pression excessive sur l'écran.

Avertissement : ne pas appliquer ou vaporiser de liquide directement sur l'écran pour le nettoyer car un excès de liquide peut endommager l'électronique interne.

Remarque : l'utilisation d'agents de nettoyage, énumérés ci-dessus, n'assure/ne garantit pas l'efficacité de la désinfection et/ou du nettoyage. Cette liste n'est pas exhaustive. En cas de questions sur la tolérabilité d'un produit spécifique, contacter le fabricant du désinfectant pour vérifier la compatibilité avec les matériaux répertoriés avant utilisation. Prendre garde à la date de péremption en cas d'utilisation d'une solution préalablement préparée. Suivre les instructions figurant sur l'étiquette « pour la préparation » et « résistance du solvant » du fabricant du désinfectant.

Informations destinées au patient

Le système s'utilise à des fins de diagnostic uniquement. Pour obtenir des informations destinées au patient, se reporter au mode d'emploi de BSC pour le guide de mesure de pression.

GESTION DE CAS

Cas précédents

Examen des cas

Pour examiner un cas précédemment enregistré, sélectionner **Previous Cases** (Cas précédents) dans le menu déroulant BSC. La liste des cas s'affiche.

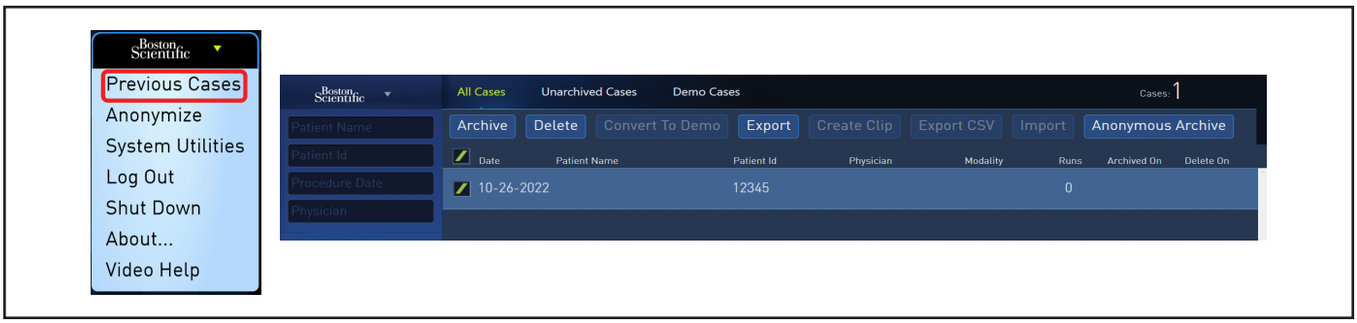


Figure 60. Cas précédents

Double-cliquer sur un cas pour l'afficher. Pour trier la liste, sélectionner l'un des champs Case Details Sort (Tri des détails du cas) (**Date, Patient Name [Nom du patient], Physician [Médecin]**, etc.) pour filtrer la liste et renseigner les champs de filtrage dans le volet gauche. Pour revenir à la liste complète, sélectionner **Clear Filters** (Effacer les filtres).

Remarque : des modifications peuvent être apportées aux cas sélectionnés si ces derniers ne sont pas encore archivés. Les modifications apportées aux séries archivées ne seront pas enregistrées.

Cas corrompus

Les données des cas corrompus seront placées dans la liste **Corrupt Cases** (Cas corrompus). Pour afficher les cas corrompus, sélectionner **Previous Cases** (Cas précédents) dans le menu déroulant BSC, puis sélectionner l'onglet **Corrupt Cases** (Cas corrompus). Pour récupérer les données d'un cas, sélectionner le cas, puis **Export** (Exporter) pour exporter le cas vers une clé USB. Pour envoyer le journal à BSC à l'aide de la fonction **Export Log to BSC** (Exporter le journal vers BSC), insérer la clé BSC dans un PC et envoyer les fichiers par e-mail à l'équipe d'assistance technique de BSC (se reporter à la section Assistance technique pour obtenir les coordonnées). Pour supprimer un cas corrompu, sélectionner le cas, puis sélectionner **Delete** (Supprimer).

Archivage d'un cas

Cocher la case en regard du cas, puis sélectionner **Archive** (Archiver) en haut de l'écran et choisir la destination de l'archive dans la liste qui s'affiche.

Toutes les séries d'un cas sélectionné seront archivées automatiquement. Pour n'archiver que certaines séries, effectuer à l'archivage à partir de l'écran d'examen. (Ouvrir le cas en double-cliquant dessus, puis sélectionner **Close Case** [Clôturer le cas] et sélectionner les séries souhaitées dans la boîte de dialogue **Close Case** [Clôturer le cas]).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Remarque : une fois qu'un cas a été archivé, il est supprimé du système à la date **Delete On** (Supprimer le) qui s'affiche dans la liste des cas précédents. Si un cas n'est pas archivé, le système invite l'utilisateur à l'archiver lorsque l'espace disque est inférieur à 20 % de la capacité maximale.

La valeur indiquée dans le champ Used (Disk) Space (Espace [disque] utilisé) s'affiche dans le coin inférieur droit de l'écran tactile.

Figure 61. Espace disque et état de la batterie

Suppression de cas

Cocher la case en regard du cas, puis sélectionner **Delete** (Supprimer) en haut de l'écran. Sélectionner **Yes** (Oui) ou **No** (Non) dans la fenêtre de confirmation **Delete Selected Cases** (Supprimer les cas sélectionnés).

Précaution : Une fois la réponse **YES** (OUI) sélectionnée, les cas concernés ne peuvent plus être récupérés.

Conversion d'un cas en démonstration

Cocher la case en regard du cas, puis sélectionner **Convert To Demo** (Convertir en démonstration). La fenêtre **Case Converted to Demo** (Cas converti en démonstration) s'affiche. Sélectionner Create Demo (Créer une démonstration). Pour visualiser le nouveau cas de démonstration, sélectionner **Demo Cases** (Cas de démonstration) en haut de l'écran. Le cas original demeure dans la liste des cas précédents.

Remarque : les cas de démonstration ne sont pas supprimés automatiquement.

Exportation d'un cas

Sélectionner l'option **Export** pour exporter un ou plusieurs cas vers une clé USB.

Création d'un clip

Cocher la case en regard du cas, puis sélectionner **Create Clip** (Créer un clip) en haut de l'écran.

Exportation au format CSV

Sélectionner un cas à la fois en vue de son exportation sur une clé USB au format CSV (valeurs séparées par une virgule).

Importation

Sélectionner cette option pour importer les données d'un cas à la fois au format de données natif à partir d'une clé USB.

Archivage anonyme d'un cas

Cocher la case en regard du cas, puis sélectionner **Anonymous Archive** (Archivage anonyme). Le cas archivé de façon anonyme ne sera pas marqué comme archivé et il ne sera pas marqué pour la suppression.

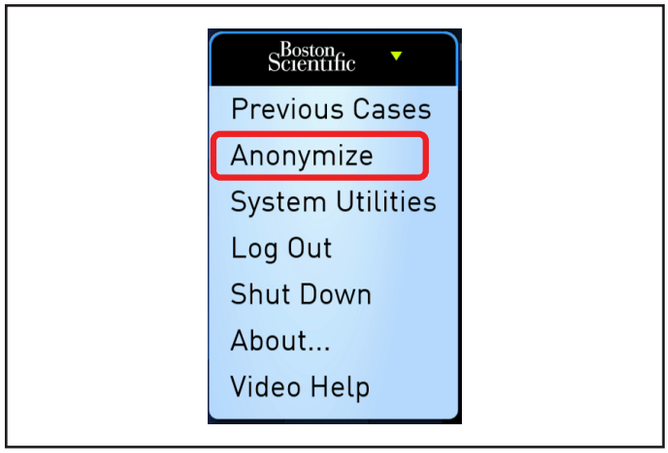


Figure 62. Sélection du menu d'anonymisation

Pour rendre anonymes les informations d'identification d'un patient, sélectionner **Anonymize** (Anonymiser) dans le menu déroulant BSC dans l'angle supérieur gauche de l'écran tactile. Les noms et ID des patients ne seront pas affichés. Pour annuler l'anonymisation des cas, sélectionner **De-Anonymize** (Annuler l'anonymisation) dans le menu déroulant. Les noms et ID originaux des patients seront affichés.

UTILITAIRES SYSTÈME

Sélectionner System Utilities (Utilitaires système) dans le menu déroulant **Boston Scientific** pour afficher les onglets **Settings (Paramètres), Diagnostics, User Management (Gestion des utilisateurs)** et **Event Viewer** (Visionneuse d'événements).

Réglages

Régler FFR/DFR/IVUS par défaut au démarrage.

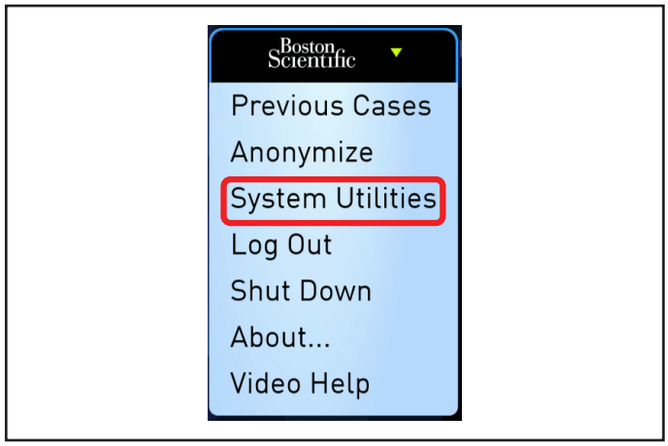


Figure 63. Sélection du menu des utilitaires du système

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Sélectionner IVUS CASE SETTINGS (PARAMÈTRES DES CAS IVUS) pour :

- Définir la vitesse de retour, la luminosité et les paramètres du cas par défaut de Single Frame ALA.
- Définir l'affichage par défaut après l'enregistrement.

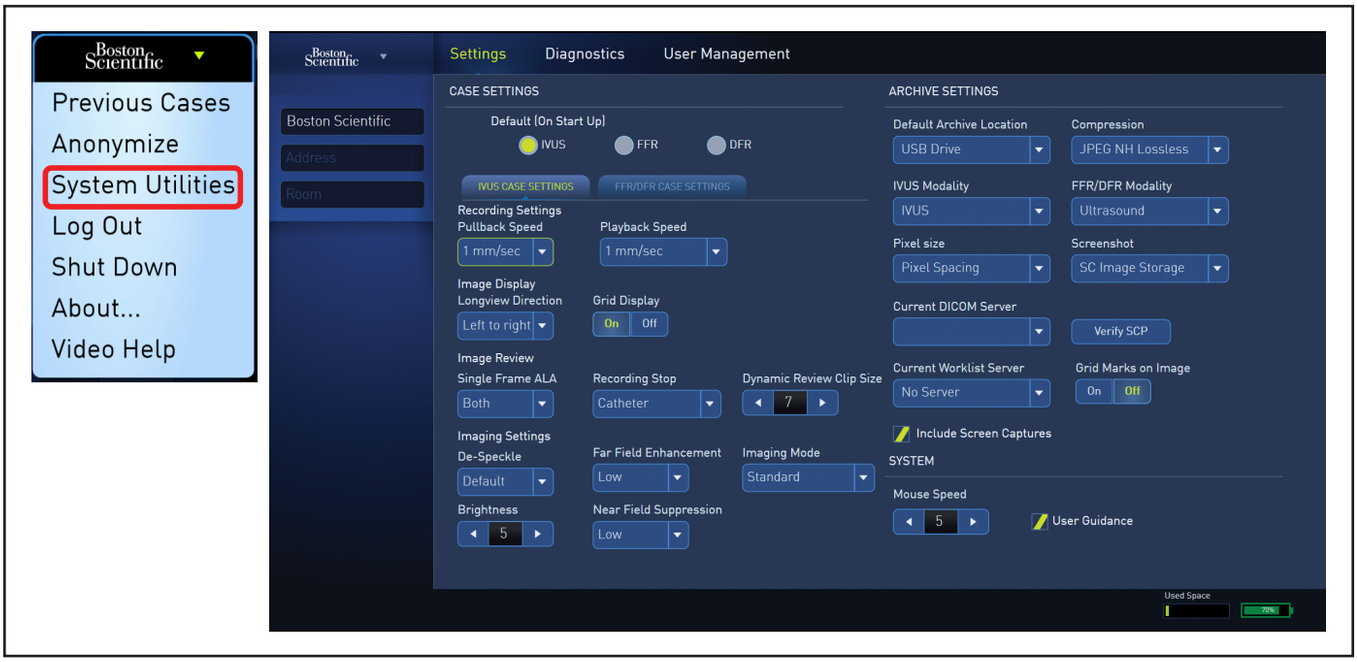


Figure 64. Écran IVUS Case Settings (Paramètres du cas IVUS)

Sélectionner FFR / DFR Case SETTINGS (Paramètres des cas FFR/DFR) pour :

- Définir les valeurs par défaut pour la vitesse de balayage et l'échelle de la grille.
- Définir l'affichage par défaut après l'enregistrement.
- Sélectionner l'option Review After Record (Examiner après enregistrement) pour afficher par défaut la série après son enregistrement.

Figure 65. Écran FFR Case Settings (Paramètres du cas FFR)

Connexion automatique au dispositif FFR Link par défaut

Pour les salles de cathétérisme disposant d'un dispositif FFR Link dédié, la fonction FFR Auto Connect (Connexion automatique à FFR) peut être configurée pour plus de commodité.

Sélectionner le dispositif FFR Link préféré dans la liste déroulante **Default FFR Link** (Dispositif FFR Link par défaut).

Cocher la case **Auto Connect** (Connexion automatique).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Si l'option **Auto Connect** (Connexion automatique) a été sélectionnée dans les **paramètres du système**, le système se connecte automatiquement au dispositif FFR Link par défaut lorsque l'option **FFR** ou **DFR** est sélectionnée.

Paramètres FFR uniquement

Sélectionner On (Activer) ou Off (Désactiver) pour les options suivantes :

- Ligne de tendance Pd/Pa.
- Smart Minimum (Minimum intelligent).
- Pa Noise Filter (Filtre de bruit Pa).
- Sélectionner la valeur **Mean Pressure Period** (Période de pression moyenne) (nombre de battements cardiaques à partir desquels la courbe est calculée en moyenne pour produire la valeur de tendance).

Gestion des dispositifs FFR Link

Renommer un dispositif FFR Link

Remarque : pour renommer le dispositif FFR Link, celui-ci doit être connecté au système.

---

1. Sélectionner le nom du dispositif FFR Link.
2. À l'aide du clavier, supprimer le nom du dispositif FFR Link actuel et saisir un nouveau nom.
3. Appuyer sur la touche **Enter** (Entrée) du clavier.
4. Un message affiche le changement de nom, la déconnexion, puis la reconnexion.

Suppression du dispositif FFR Link

Remarque : pour supprimer le dispositif FFR Link, celui-ci doit être déconnecté du système.

---

1. Sélectionner le nom du dispositif FFR Link dans le champ Link Management (Gestion des dispositifs Link) (cliquer à droite du nom pour afficher l'icône « X »).
2. Sélectionner l'icône « **X** » rouge pour supprimer le dispositif FFR Link sélectionné.

Sélections des paramètres d'archivage

Default Archive Location (Emplacement d'archivage par défaut).

Compression.

Modalité FFR/DFR.

Capture d'écran.

Serveur DICOM actuel.

Le répertoire des caractères définit le jeu de caractères appliqué aux fichiers de données archivés.

Set Date and Time (Régler la date et l'heure) (Voir la section Remplacement de la tablette pour plus de détails).

Vérifier que l'heure est correcte.

Remarque : le système renseigne automatiquement l'heure.

Sélectionner un fuseau horaire dans le menu déroulant **Time Zone** (Fuseau horaire).

Facultatif : Sélectionner l'option **Adjust** (Régler) pour régler l'horloge de manière à prendre en charge l'heure d'été.

Options d'heure

Sélectionner **AM/PM** (Matin/Après-midi) ou **24-Hour clock** (Horloge 24 heures).

Options de date

Sélectionner le format de date souhaité.

Sélectionner **OK** pour enregistrer et fermer.

GESTION DES UTILISATEURS

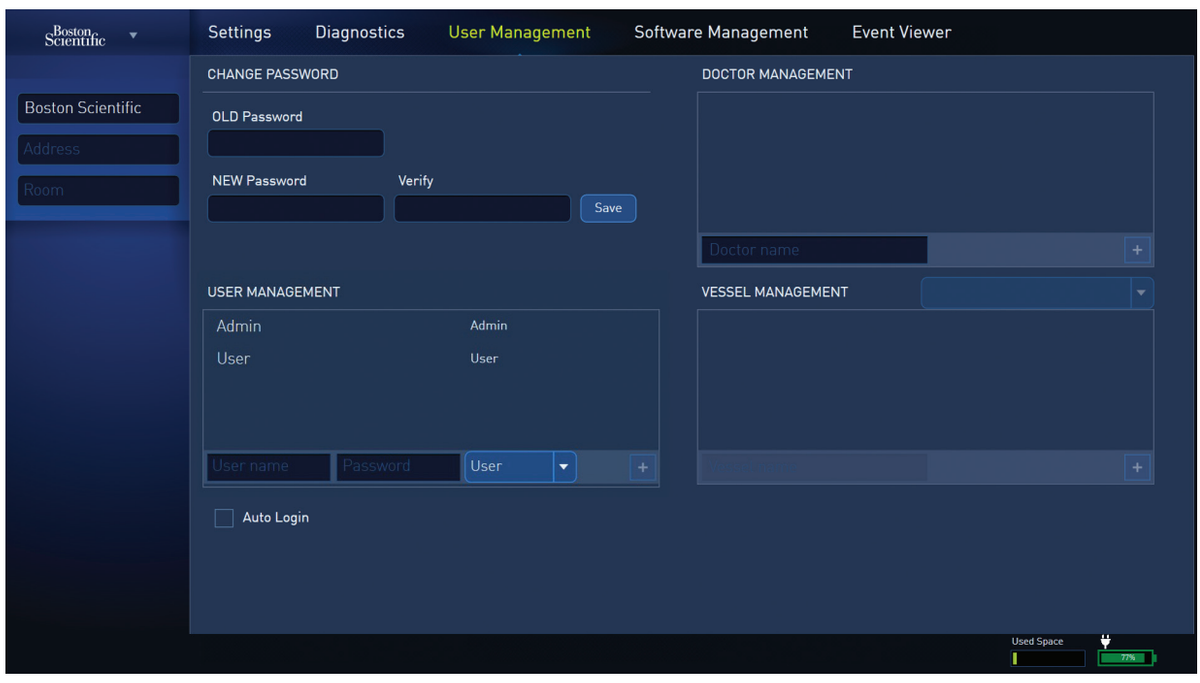


Figure 66. Écran User Management (Gestion des utilisateurs)

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Configuration des utilisateurs AVVIGO

Utilisateurs

Les utilisateurs du système ont accès aux informations suivantes :

- Données patient.
- Données physiologiques.
- Images.
- Paramètres du cas.
- Configurer la date et l'heure.
- Redémarrage du système
- Modifier le mot de passe.
- Informations relatives au logiciel.
- Configuration du réseau.

Remarque : si l'utilisateur oublie son mot de passe, contacter l'administrateur de l'hôpital.

Utilisateurs Administrateur

Les utilisateurs Administrateur conservent tous les privilèges utilisateur, ainsi que les droits suivants :

- Configuration des informations concernant le système (y compris le changement de langue et l'activation/la désactivation de la fonction ALA).
- Ajout d'utilisateurs, suppression d'utilisateurs et réinitialisation des mots de passe des utilisateurs.

Remarque : si l'administrateur oublie son mot de passe, contacter le centre d'assistance TAC de BSC.

- Possibilité de configurer la connexion IVUS interne.
- Capacité de mettre à niveau le système et le logiciel d'application.
- Capacité de configurer le port et les adresses des serveurs PACS et MWL.
- Restauration des profils de sauvegarde/Rétablissement des paramètres par défaut d'usine du système.
- Informations détaillées spécifiques à la version des composants du système.

Modifier le mot de passe

1. Mettre en surbrillance **Admin** ou **User** (Utilisateur).
2. Sélectionner l'icône représentant une **clé** pour modifier le mot de passe de l'utilisateur.

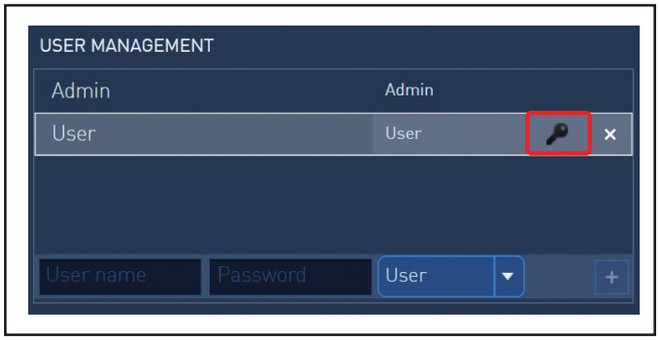


Figure 67. Écran de changement du mot de passe utilisateur

3. Saisir l'ancien mot de passe.
4. Saisir le nouveau mot de passe. (Les mots de passe doivent comporter 8 caractères).
5. Saisir encore une fois le nouveau mot de passe pour le valider.
6. Sélectionner **Save** (Enregistrer).

Suppression d'un utilisateur

1. Sélectionner le nom d'utilisateur sous User Management (Gestion des utilisateurs).
2. Sélectionner l'icône (X). La confirmation **Remove User Account** (Supprimer le compte d'utilisateur) s'affiche.
3. Sélectionner **Oui**. L'utilisateur est désormais supprimé de la liste.

Gestion des médecins

Ajout d'un nouveau médecin

1. Sélectionner le champ Doctor Name (Nom du médecin) et saisir le nom.
2. Sélectionner l'icône plus **(+)** pour ajouter le nom.

Suppression d'un médecin

1. Sélectionner le nom du médecin.
2. Sélectionner l'icône **(X)**.

Remarque : aucune mise en garde ne s'affiche lors de la suppression d'un médecin de la liste.

Gestion des vaisseaux

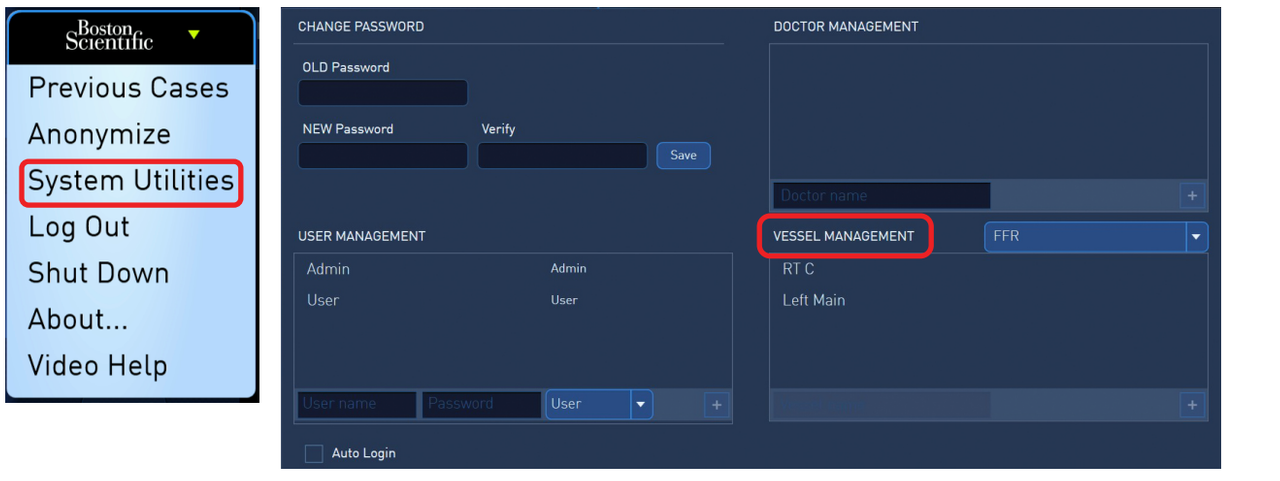


Figure 68. Gestion des vaisseaux

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Pour ajouter un nouveau vaisseau

1. Saisir le nom du vaisseau à ajouter.
2. Sélectionner l'icône plus (+) pour ajouter le nouveau vaisseau.

Pour renommer un vaisseau

1. Sélectionner le nom du vaisseau dans la section Vessel Management (Gestion des vaisseaux) pour modifier les noms personnalisés.
   A. Cette fonction peut également être exécutée dans le volet Case settings (Paramètres du cas).
2. Modifier le nom du vaisseau.
3. Sélectionner **OK** pour renommer le nouveau vaisseau.

Pour supprimer un vaisseau :

1. Sélectionner le nom du vaisseau dans la section Vessel Management (Gestion des vaisseaux).
2. Sélectionner l'icône (X). Aucune confirmation ne s'affiche lors de la suppression d'un vaisseau.

Gestion du logiciel

L'onglet Software Management (Gestion du logiciel) permet aux utilisateurs d'effectuer des activités liées au logiciel. Les activités les plus courantes incluent la sauvegarde et la restauration des profils.

Remarque : seuls les utilisateurs possédant des privilèges d'administrateur peuvent accéder aux fonctionnalités de gestion du logiciel.

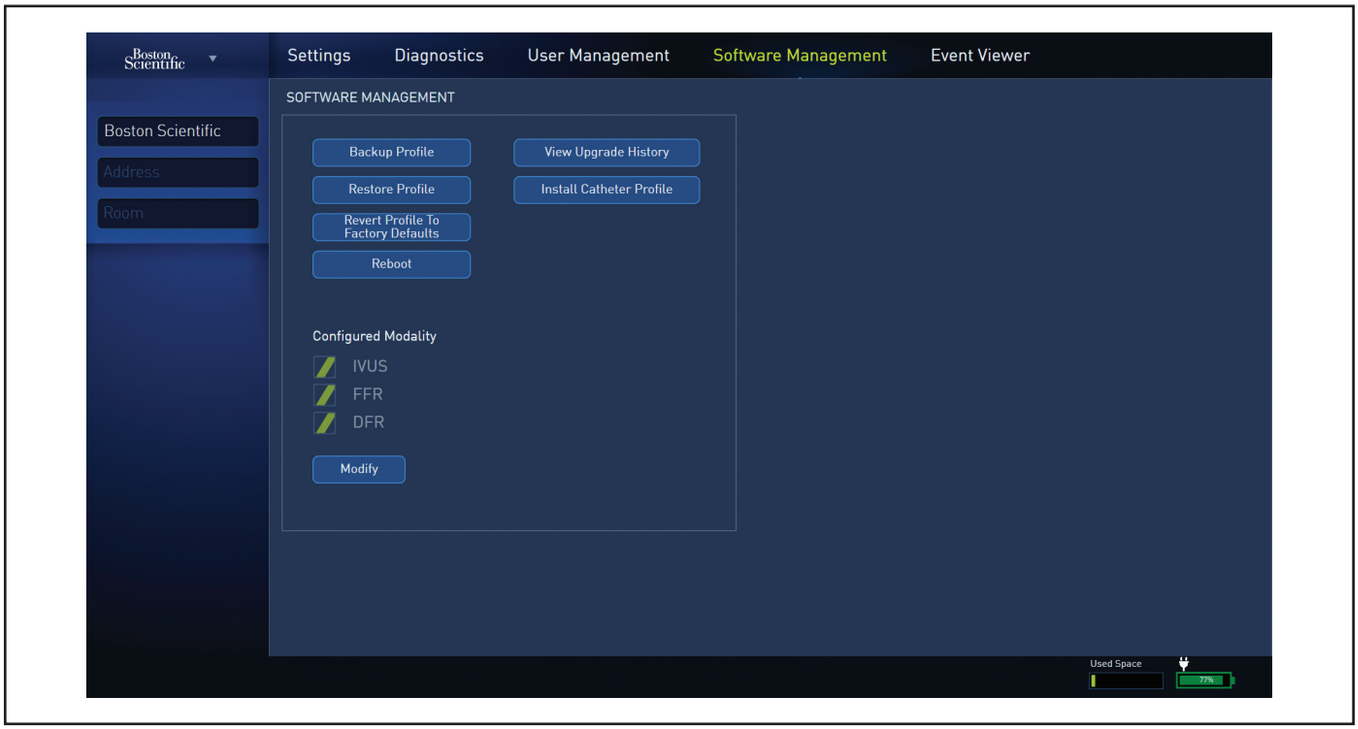


Figure 69. Écran Software Management (Gestion des logiciels) (vue Admin)

Backup Profile (Profil de sauvegarde) : permet de sauvegarder les paramètres du profil global.

Restore Profile (Restaurer le profil) : permet de restaurer le profil global. Par ailleurs, cette option permet également de restaurer les comptes d'utilisateurs archivés.

Revert Profile To Factory Defaults (Rétablir les paramètres d'usine par défaut du profil) : supprime tous les comptes créés dans le système et restaure les paramètres utilisateur et administrateur qui ont été configurés comme paramètres d'usine par défaut.

Reboot (Redémarrage) : Redémarre la tablette. Une boîte de dialogue confirme le redémarrage.

View Upgrade History (Afficher l'historique des mises à niveau) : affiche dans une boîte de dialogue les informations associées à toutes les mises à niveau logicielles, notamment la date/l'heure des mises à niveau, la version logicielle source mise à niveau, la version logicielle cible de la mise à niveau et le résultat de la mise à niveau.

Install Catheter Profile (Installer le profil du cathéter) : met à jour le profil du cathéter (IVUS uniquement).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Event Viewer (Visionneuse d'événements)

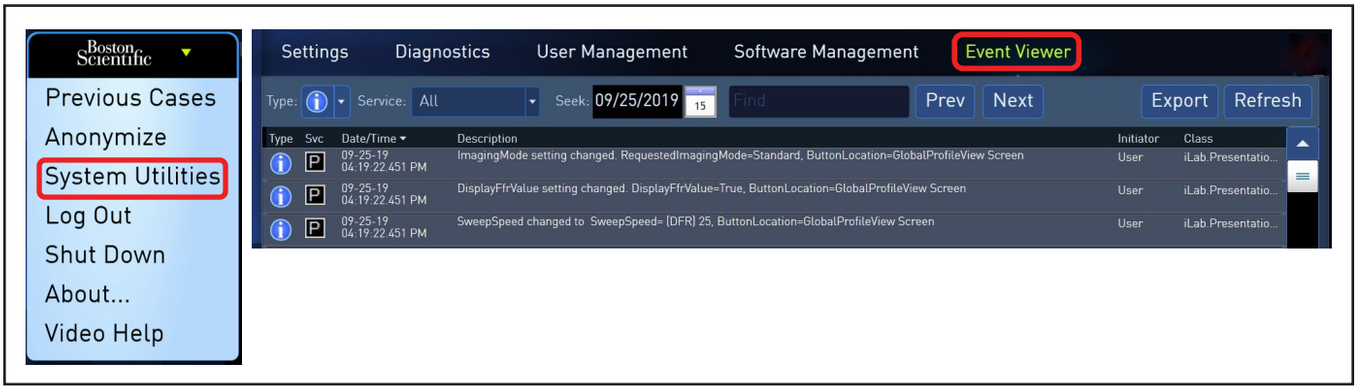


Figure 70. Event Viewer (Visionneuse d'événements)

La liste des détails des événements peut être triée par Type (Diagnostic, Informational [Informations], Errors [Erreurs] ou Warnings [Mises en garde]) ou par Date/Time (Date/Heure).

Sélectionner **REFRESH** (ACTUALISER) pour afficher les détails les plus récents.

Exportation du journal d'événements

Remarque : insérer la clé USB avant de procéder à l'exportation.

---

1. Sélectionner **Export** (Exporter).

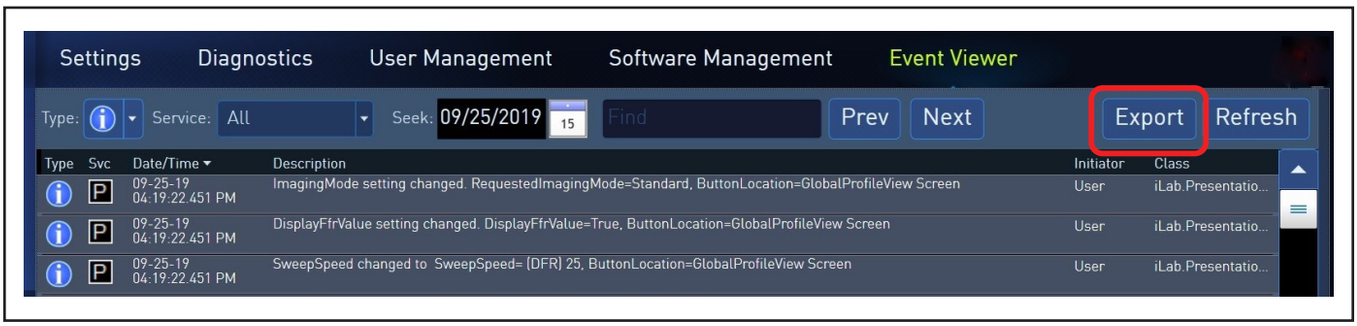


Figure 71. Bouton Export (Exporter)

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Sélectionner le **nom de la clé USB** (spécifique au dispositif) dans la boîte de dialogue.

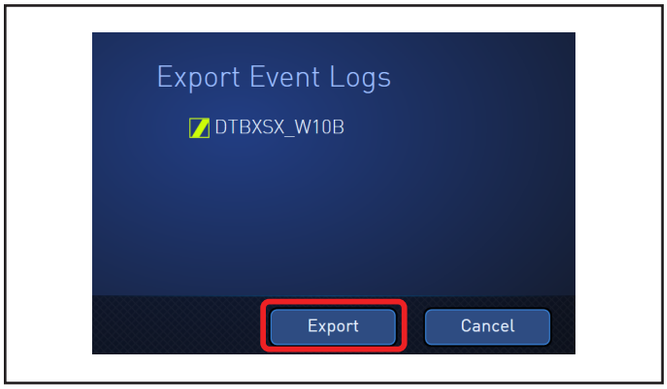


Figure 72. Écran Export Event Logs (Exporter les journaux d'événements)

2. Sélectionner **Export** (Exporter) encore une fois.
3. Lorsque la fenêtre Export Event Logs (Exporter les journaux d'événements) s'affiche correctement, sélectionner **OK** pour confirmer l'exportation.

Remarque : pour envoyer le journal d'exportation au centre d'assistance technique de BSC (se reporter à la section Assistance technique pour obtenir les coordonnées), insérer la clé USB et sélectionner Export (Exporter) vers la clé USB, insérer le lecteur USB dans un PC et envoyer les fichiers par e-mail à BSC.

LOGICIEL DU SYSTÈME

Le système est doté d'une analyse antivirus qui est mise à jour et appliquée régulièrement. Tout logiciel malveillant détecté ou activité anormale observée est signalé à BSC.

Remarque : le système doit être connecté à un réseau avec un accès externe pour que les fichiers de définition de virus mis à jour puissent être téléchargés.

Sécurité des données

Pour garantir la sécurité des données, il est recommandé de supprimer les informations de la base de données du système à l'issue de l'intervention. Des précautions particulières doivent être prises concernant l'utilisation, le traitement et/ou le stockage d'études de cas contenant des informations médicales protégées archivées sur une clé USB amovible. Les utilisateurs doivent respecter les règlements internes et les procédures établies par leur établissement en ce qui concerne la confidentialité des données des patients et se conformer à toutes les lois applicables concernant l'emplacement de stockage, d'utilisation et de consultation des données personnelles du patient.

Lors de la mise hors service du système en fin de service (EOS), veiller à supprimer toutes les données personnelles du patient.

Sécurité du réseau

Le système est conçu et testé pour limiter la façon dont il communique sur un réseau. Lors de la communication sur un réseau, le système utilise des protocoles standard pour authentifier les serveurs et chiffrer les données transmises. Seules les connexions réseau requises sont ouvertes. Les communications réseau ont comme point de départ le système.

Les logiciels non autorisés ne peuvent pas établir des communications avec le système. Ne connecter le système qu'à des réseaux gérés et sécurisés. Se reporter à la fiche informatique et de sécurité AVVIGO+ (IC-1534204-AA) pour plus d'informations.

Le système intègre des mesures de protection de la sécurité du réseau pour empêcher les attaques malveillantes.

La connexion du système au réseau incluant d'autres équipements peut entraîner des risques non identifiés auparavant. L'administrateur du réseau de l'hôpital et/ou de la clinique doit identifier, analyser et contrôler ces risques.

La qualité de service sans fil (QoS) désigne le niveau de service et les performances nécessaires aux fonctions sans fil du dispositif médical. Pour le système, seul le Bluetooth (via la tablette où le Wi-Fi est désactivé) est utilisé pour communiquer avec le FFR Link. Le système ne se connecte pas non plus à des réseaux sans fil. La perte ou la dégradation du service Bluetooth peut retarder la procédure et n'entraîne aucun risque supplémentaire pour le patient. Les résultats du test de coexistence sans fil AAMI TIR69 de BSC indiquent que tout émetteur à proximité doit être maintenu à au moins 1 m de la tablette pour éviter toute interruption. Se reporter à la fiche informatique et de sécurité AVVIGO+ (IC-1534204-AA) pour plus d'informations.

La connectivité réseau de la tablette n'affecte ni ne perturbe les fonctionnalités cliniques. Si un événement de sécurité interrompt la connectivité réseau, la tablette peut toujours exécuter ses fonctions cliniques.

FONCTIONS DE CONFIDENTIALITÉ ET DE SÉCURITÉ

Le logiciel du système permet à un utilisateur de visualiser la pression artérielle intravasculaire d'un patient lors des études de la FFR ou du DFR.

Des pratiques de sécurité raisonnables sont nécessaires pour protéger les données des patients et l'intégrité du système lorsque celui-ci est connecté à un réseau. Le système intègre des fonctionnalités qui facilitent la gestion de la sécurité réseau.

Ces fonctionnalités s'appliquent en association avec les pratiques de sécurité des hôpitaux et des cliniques pour assurer le fonctionnement du système en toute sécurité et protéger le réseau connecté.

Confidentialité

Le logiciel du système intègre une fonction d'anonymisation permettant de masquer les informations de santé protégées lors de l'affichage et/ou de l'exportation des fichiers de cas des patients. Utiliser cette fonctionnalité pour convertir un cas en cas de démonstration.

Messages de dépannage et du système

Dépannage

- Toujours vérifier le bloc d'alimentation électrique et les connexions d'interface.
- En cas de panne de courant, vérifier que le cordon d'alimentation CA est solidement branché sur sa source d'alimentation.
- Si l'ordinateur ne garde pas l'heure, contacter le centre d'assistance technique de BSC.
- Isoler le problème et déterminer s'il a pour origine le logiciel ou le matériel.
- Pour les problèmes de réseau local de l'hôpital liés à l'archivage réseau DICOM, commencer le dépannage avec le département informatique de l'hôpital. Si les problèmes persistent, contacter le centre d'assistance technique de BSC.
- Si le système affiche un message, suivre l'action corrective détaillée qui apparaît.
- Si l'hôpital subit un incident de cybersécurité ou une vulnérabilité qui affecte la tablette AVVIGO, contacter le centre d'assistance technique BSC.

Messages du système

Le système affiche des messages lorsque des situations nécessitent une attention ou une action. Le message contient le message d'erreur, la cause, la solution suggérée et un code d'erreur numérique. Si la solution suggérée ne résout pas l'erreur, contacter le centre d'assistance technique de BSC (se reporter à la section Assistance technique pour obtenir les coordonnées).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Tableau 6. Messages système

Code d'erreur	Message	Solution
211	Le chargement de la série a échoué.	Contacter le centre d'assistance technique de BSC.
212	Fichier de la série introuvable.	Contacter le centre d'assistance technique de BSC.
1108	Les résultats du test PDAQ ou les informations de session ne sont pas disponibles en raison d'une panne de communication.	Redémarrer le système. Si le problème persiste, contacter le centre d'assistance technique de BSC.
1109	Résultats du test PDAQ inconnus.	Redémarrer le système. Si le problème persiste, contacter le centre d'assistance technique de BSC.
1203	Le service de flux de travail ne fonctionne pas.	Laisser AVVIGO+ tenter de redémarrer le service de flux de travail. Si cette solution ne fonctionne pas, redémarrer le système Si le problème persiste, contacter le centre d'assistance technique de BSC
1208	La protection antivirus du système ne fonctionne pas.	Redémarrer le système
1501	Nom d'utilisateur ou mot de passe non valide.	Se connecter à l'aide des informations correctes. En cas d'oubli du nom d'utilisateur ou du mot de passe, contacter le centre d'assistance technique de BSC.
1601	Le système AVVIGO+ n'a pas réussi à se fermer correctement lors du dernier arrêt. Toujours fermer AVVIGO+ en utilisant l'option Shut Down (Arrêter) du menu pour éviter la perte de données.	Aucune action nécessaire ; suivre les conseils du message.
3054	Échec de la réception des courbes de FFR Link. Réinitialiser l'alimentation du dispositif FFR Link et se reconnecter à AVVIGO. Contacter le service clientèle de BSC.	Contacter le centre d'assistance technique de BSC.
4002	Date non valide. Saisir la date sous la forme [format de date].	Entrer la date au format qui s'affiche dans le message.
4004	La date fournie est future. Saisir la date sous la forme [format de date].	Entrer la date correcte.
4005	La date fournie est trop ancienne. Saisir la date sous la forme [format de date].	Entrer la date correcte.
5002	Le cathéter a été déconnecté.	Vérifier que le cathéter est connecté, si nécessaire. Sinon, aucune action n'est requise.
5004	Le chariot est déconnecté.	Vérifier que le chariot est connecté, si nécessaire. Sinon, aucune action n'est requise.
5008	Le PC d'acquisition IVUS n'est pas disponible. Tentative de restauration.	Redémarrer le système AVVIGO+. Si le problème persiste, contacter le centre d'assistance technique de BSC.
5014	Échec de la configuration du réseau IVUS.	1. Réessayer d'attribuer le réseau IVUS 2. Redémarrer le système entier et réessayer.
6001	Le disque est plein. L'enregistrement, l'acquisition d'images et la création de nouveaux cas sont désactivés. Supprimer les données archivées pour enregistrer de nouvelles séries.	Archiver et supprimer les anciens cas pour enregistrer de nouvelles séries.
6003	L'enregistrement manuel prendra fin dans {0} secondes. Le mode d'acquisition d'images en temps réel va se poursuivre.	Message d'avertissement. Aucune action n'est requise.
6010	L'espace disque disponible est faible. Archiver et supprimer les cas les plus anciens pour assurer la disponibilité du système AVVIGO+.	Archiver et supprimer les cas les plus anciens.
6012	L'enregistrement avec retour automatique s'est arrêté.	Aucune action n'est requise.
6021	L'enregistrement DFR-PB prendra fin dans {0} secondes.	Message d'avertissement. Aucune action n'est requise.
7003	Une erreur s'est produite au niveau de l'unité d'entraînement à moteur. Si ce n'est pas le cas à la fin de la course, vérifier que rien n'empêche le déplacement de la MDU. Si le problème persiste, remplacer le chariot.	Vérifier que le champ stérile ou un autre composant ne gêne pas le mouvement du chariot. Si le problème persiste, remplacer le chariot.
7025	Erreur : Échec du démarrage de l'imagerie système	Essayer de redémarrer l'imagerie. En cas d'échec, redémarrer le système. Si le problème persiste, contacter le centre d'assistance technique de BSC.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Code d'erreur	Message	Solution
8013	Erreur de retour détectée. Les mesures LongView risquent d'être incorrectes.	Si des mesures LongView sont nécessaires, vérifier que rien ne gêne le mouvement de la MDU, puis effectuer une nouvelle série de retour automatique. Si le problème persiste, contacter le centre d'assistance technique de BSC.
8025	La fonction ALA ne calcule pas les marqueurs d'images clés pour les séries IVUS inférieures à 8 mm.	Enregistrer une série plus longue.
8026	La fonction ALA ne calcule pas les marqueurs d'images clés pour les séries IVUS de moins de 100 images.	Enregistrer une série plus longue.
8028	La fonction ALA ne fonctionne pas avec des valeurs de profondeur inférieures à 7 ou supérieures à 11.	Utiliser une valeur de profondeur prise en charge.
8029	La fonction ALA ne fonctionne pas avec des cathéters autres que OptiCross, OptiCross 6, OptiCross HD et OptiCross 6 HD.	Utiliser un cathéter compatible.
11032	Carte réseau introuvable. Si le problème persiste, contacter le service à la clientèle de BSC.	Si le problème persiste, contacter le centre d'assistance technique de BSC.
11038	Les caractères suivants ne font pas partie du jeu de caractères actuel.	1. Modifier le cas de façon à supprimer les caractères incriminés, ou 2. Procéder à l'archivage avec les caractères incriminés en place.
15018	Impossible d'importer le cas sélectionné. L'espace disque disponible est faible.	Archiver et supprimer les cas les plus anciens.
17039	Échec de la vérification-découverte.	Fermer la boîte de dialogue. Rouvrir la boîte de dialogue. Réessayer la connexion au dispositif FFR Link.
17176	Service d'acquisition introuvable.	Redémarrer le système AVVIGO+. Si le problème persiste, contacter le centre d'assistance technique de BSC.
17178	Le Bluetooth n'est pas détecté.	Éteindre le système AVVIGO+, le laisser éteint pendant 30 secondes et le redémarrer.
17193	La mise à jour hors ligne de McAfee n'a pas pu démarrer. Réessayer ou contacter le service clientèle de BSC.	Réessayer ou contacter le centre d'assistance technique de BSC.
17195	Échec de la synchronisation McAfee. Si le problème persiste, contacter le service à la clientèle de BSC.	Vérifier la connexion Internet du système.
20027	Impossible de redémarrer le système.	Utiliser la commande Shutdown (Arrêter) du menu Boston Scientific, éteindre le système, puis le redémarrer.
20088	Impossible de se connecter au service d'acquisition.	Redémarrer le système. Si le problème persiste, contacter le centre d'assistance technique de BSC.

Remarque : cette liste des messages système n'est pas complète. Si un message ne figurant pas dans ce tableau s'affiche, contacter le centre d'assistance technique de Boston Scientific.

MAINTENANCE

Le système ne nécessite pas de maintenance de routine BSC.

Il est recommandé que le système et les accessoires soient régulièrement inspectés afin de déceler d'éventuels dommages ou signes de fin de vie.

Durée de vie

Le système a une durée de vie prévue de 5 ans. Bien que rare, si l'une des conditions ci-dessous est présente dans/sur votre appareil, cela peut indiquer que votre appareil a atteint sa fin de vie et ne doit plus être utilisé. En présence d'une de ces conditions, mettre l'appareil au rebut conformément au mode d'emploi et/ou contacter le fabricant ou le prestataire de services.

Signes que l'appareil a peut-être atteint sa fin de vie :

- apparition de dégradations physiques telles que fissures du matériau, voile du matériau, bords cassés, bouillonnement ou écaillage des matériaux, décoloration et/ou décoloration graves, déformation du matériau telle que gonflement, corrosion et/ou étiquetage illisible ou usé.
- Signes de dégradation mécanique : corrosion ou oxydation visible, bruit mécanique accru et/ou inhabituel, câblage exposé, pièces cassées ou manquantes et/ou écaillage du métal.

Contacter le centre d'assistance technique de BSC si l'une des anomalies suivantes est observée :

- Le cordon d'alimentation ou la prise est endommagé.
- Du liquide s'est infiltré dans l'équipement.
- L'équipement a été exposé à l'humidité.
- L'équipement ne fonctionne pas comme prévu.
- L'équipement est tombé et a été endommagé.
- L'équipement présente des signes évidents de cassure.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Entretien de la batterie

Ne jamais essayer de démonter la batterie de la tablette sous peine d'invalider la garantie.

Ne pas court-circuiter une batterie. Veiller à ranger les batteries séparées les unes des autres et d'autres objets métalliques.

Chargement de la tablette

Lorsqu'elle n'est pas utilisée, il est recommandé de laisser la tablette branchée sur le bloc d'alimentation externe, qui est à son tour raccordé à l'alimentation secteur. Cette opération garantit le chargement adéquat de la batterie.

Entretien de la potence mobile

Il est recommandé d'inspecter toutes les fixations associées au système de montage sur la potence et de les resserrer si nécessaire.

ENTRETIEN

Si des accessoires ou des composants internes du système doivent faire l'objet d'un entretien, d'une réparation ou d'un remplacement, contacter le(s) centre(s) d'assistance technique de BSC. Se reporter à la section Centre d'assistance technique de BSC pour obtenir les coordonnées.

Lors d'une demande de dépannage, veiller à fournir les informations concernant la nature de la panne et la manière dont l'équipement était utilisé lorsque la panne s'est produite. Le numéro de modèle et le numéro de série appliqués sur l'étiquette du système doivent également être communiqués.

Afin d'éviter toute décharge électrique, ne pas retirer les couvercles. Comme pour tout équipement électrique, faire preuve de prudence lors de l'utilisation de cet appareil.

Les composants suivants peuvent être remplacés par l'utilisateur :

Fusibles de la station d'isolement, tablette, batterie de la tablette, alimentation de la station d'accueil, station d'accueil sur bureau, station d'accueil de la potence, souris et clavier, cordon tablette vers écran secondaire, serre-câbles, cordon d'alimentation de 0,91 m (3 pi) (processeur d'acquisition) et cordon d'alimentation de 1,83 m (6 pi) (affichage secondaire).

Tous les autres composants et accessoires sont entretenus par le personnel autorisé par Boston Scientific uniquement. Le non-respect de cette instruction peut annuler votre garantie ou votre couverture d'entretien contractuelle.

BSC met à disposition sur demande les schémas de circuits, les listes des composants, les descriptions, les instructions d'étalonnage et toute autre information utile. Personnel autorisé par Boston Scientific pour réparer les pièces de l'équipement électrique médical désignées par le personnel autorisé par Boston Scientific.

Remplacement de la batterie de la tablette

Remarque : il est recommandé de remplacer la batterie lorsqu'elle ne tient plus la charge pendant au moins deux heures.

Remarque : ne pas retirer la batterie de son emballage d'origine tant qu'elle ne va pas être utilisée.

---

1. Éteindre la tablette et débrancher le câble d'alimentation.
2. Retourner la tablette de sorte que le bas soit orienté vers le haut et identifier le loquet du compartiment de la batterie. (Retirer la dragonne de la tablette, le cas échéant.)
   A. Faire coulisser le verrou de sécurité.
   B. Appuyer sur le loquet pour dégager la batterie.
   C. Soulever la batterie pour la retirer du compartiment.

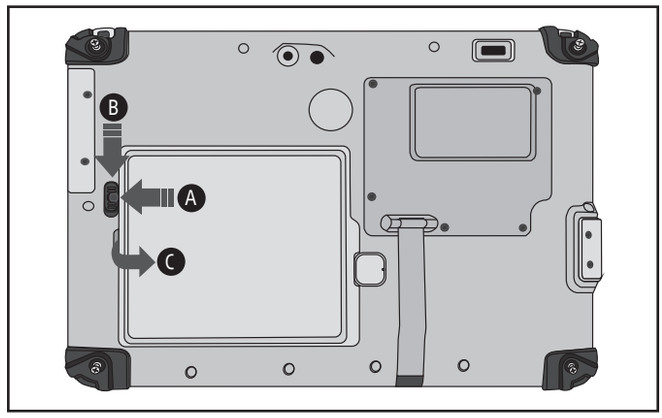


Figure 73. Remplacement de la batterie

Remarque : éviter de toucher les contacts de la batterie proprement dite ou de l'intérieur du compartiment, car les traces de doigts pourraient réduire la conductivité de la batterie.

---

3. Prendre la batterie de rechange, aligner les conducteurs et la faire glisser dans le compartiment. S'assurer que la batterie est correctement orientée.
4. Appuyer sur la batterie jusqu'à ce que le loquet s'enclenche, puis faire coulisser le bouton de verrouillage de sécurité en position de verrouillage.
5. Brancher le câble d'alimentation pour charger la batterie.

Remplacement des fusibles

Si le système ne s'allume pas, un fusible grillé peut en être la cause.

Le fusible est situé dans la station d'isolement de l'alimentation secteur. Pour le système mobile, la station d'isolement est située sous le tiroir du clavier.

Pour remplacer un fusible sur la station d'isolement

1. S'assurer que l'interrupteur d'alimentation est en position d'arrêt.
2. Débrancher la station d'isolement de la source de courant alternatif.

Précaution : la station d'isolement secteur est uniquement destiné à une utilisation conjointe avec le système BSC. Ne pas utiliser de prise libre de la station d'isolement secteur pour un équipement du système non BSC.

Précaution : à part les fusibles de la station d'isolement à courant alternatif, les boîtiers du système ne contiennent aucun élément réparable par l'utilisateur. Afin d'éviter toute décharge électrique, ne pas retirer les couvercles. Comme pour tout équipement électrique, faire preuve de prudence lors de l'utilisation de cet appareil. Confier l'entretien au personnel autorisé BSC uniquement. Le non-respect de cette instruction peut annuler votre garantie ou votre couverture d'entretien contractuelle.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Précaution : pour une protection continue contre les risques d'incendie, remplacer uniquement les fusibles par les modèles mentionnés dans le présent manuel et sur l'étiquette de remplacement de fusibles du fabricant figurant sur la station d'isolement secteur. Ne pas utiliser de fusibles dont l'intensité nominale est supérieure à celle des fusibles mentionnés dans ce document.

Réglage d'entrée pour la station d'isolement BSC	100 V	120 V	220 V	240 V
Valeur du fusible pour la station d'isolement BSC	8,0 AT	6,3 AT	3,15 AT	3,15 AT

3. Repérer et identifier le porte-fusible et libérer la languette sur la station d'isolement. [1] Languette de déblocage.

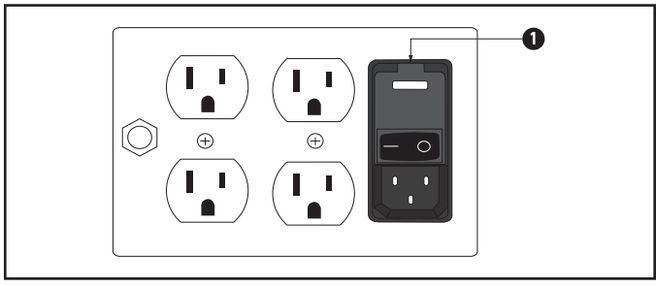


Figure 74. Remplacement de fusible

Remarque : les cordons d'alimentation CA multiples ne sont pas illustrés.

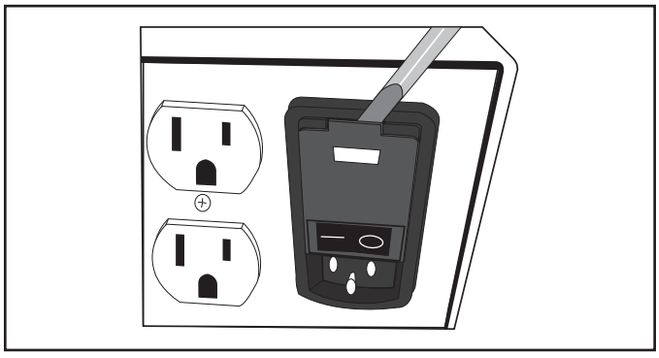


Figure 75. Retirer le couvercle du fusible

4. Insérer un petit tournevis sous la languette jusqu'à ce que le cache-fusible s'ouvre vers l'extérieur.

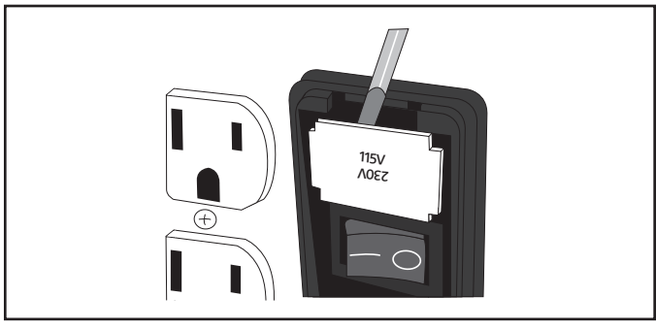


Figure 76. Tirer sur le porte-fusible

5. À l'aide d'un tournevis plus petit, tirer légèrement sur le porte-fusible.

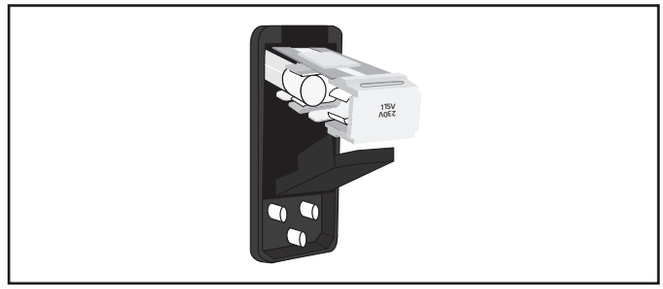


Figure 77. Sortir le porte-fusible

Tableau 7. Paramètres d'entrée/fusible

Paramètre d'entrée	100 V	120 V	220 V	240 V
Ampérage des fusibles	8,0 AT	6,3 AT	3,15 AT	3,15 AT

6. Remplacer les deux fusibles (5 mm x 20 mm) en sélectionnant le courant nominal de fusible correct en fonction de la tension de ligne d'entrée.

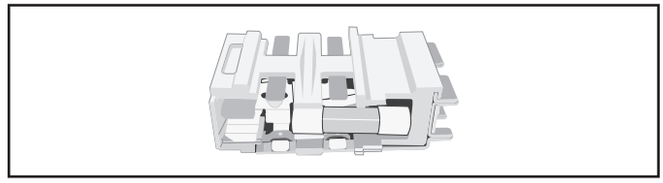


Figure 78. Remplacer les fusibles

7. Insérer les fusibles dans la position indiquée.

Figure 79. Réinsérer le porte-fusible

8. Réinsérer le porte-fusible à la tension d'entrée appropriée de 115 V (60 Hz) ou 230 V (50 Hz), comme illustré à la figure 79.

Réglage de la tension d'inclinaison du support de la tablette

1. Saisir le support de la tablette et l'incliner à l'angle souhaité.
2. Régler la tension d'inclinaison en serrant ou en desserrant de manière égale les (2) vis de tension avec la clé hexagonale de 9/64 po.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

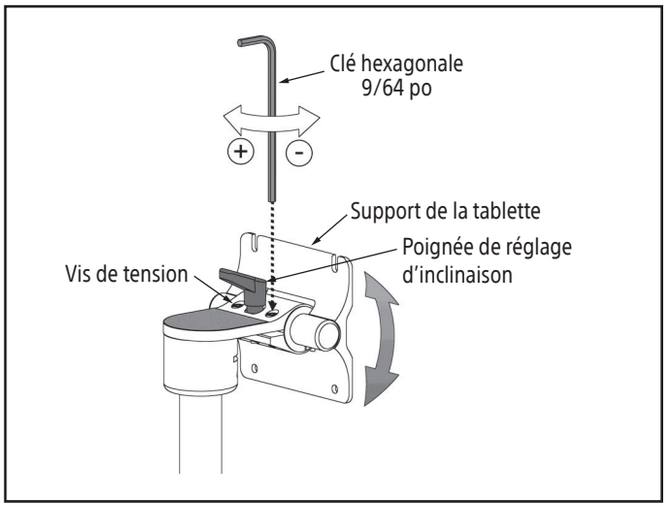


Figure 80. Réglage de la tension d'inclinaison du support de la tablette

Remarque : une fois la tension d'inclinaison générale réglée, il est possible, mais non obligatoire, d'utiliser la poignée de réglage de l'inclinaison pour affiner/verrouiller la position d'inclinaison.

3. Ajuster l'inclinaison en desserrant la poignée de réglage de l'inclinaison.
4. Saisir le support de la tablette et l'incliner à l'angle souhaité.
5. Resserrer la poignée de réglage de l'inclinaison dans le sens des aiguilles d'une montre pour verrouiller la position.

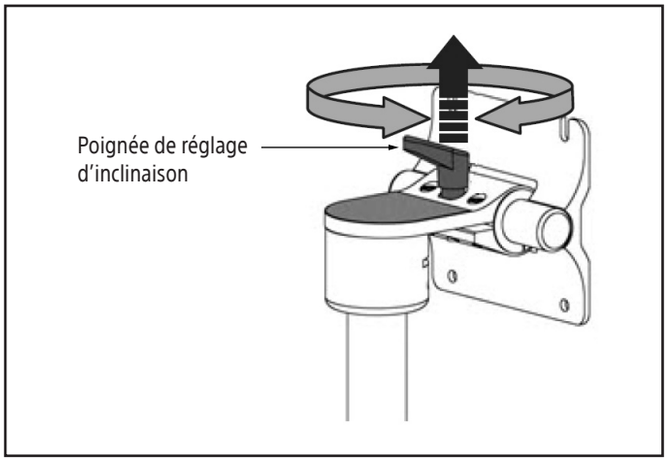


Figure 81. Verrouiller la position du support de la tablette

Remarque sur l'installation : la poignée de réglage de l'inclinaison est une poignée de serrage multi-position qui fonctionne en soulevant, en tournant et en relâchant la poignée.

Installer la station d'accueil de la potence sur le support de la tablette

Localiser l'ensemble des pièces, du matériel et des outils dans l'emballage, en gardant les composants avec le matériel et les pièces associés.

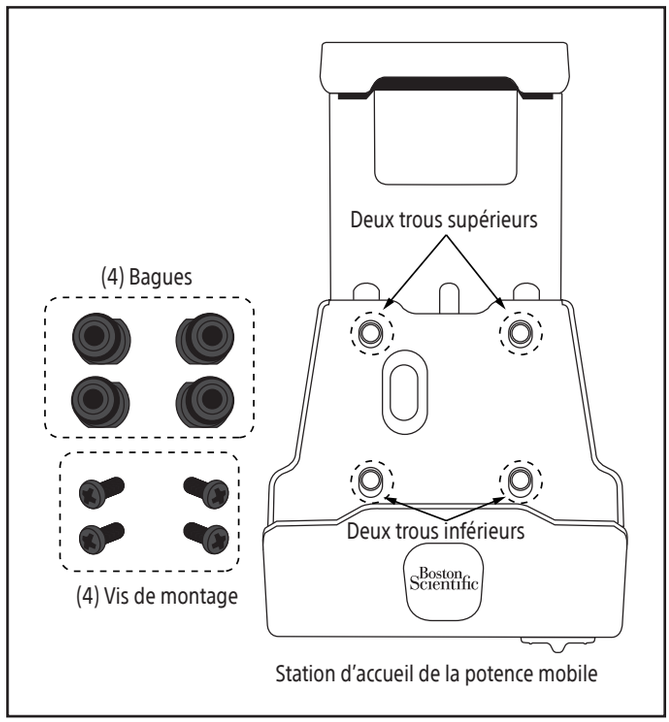


Figure 82. Fixations et emplacements de la station d'accueil de la potence mobile

1. Visser deux (2) vis de montage dans deux (2) bagues. (Laisser suffisamment d'espace pour faire coulisser la vis sur le support de la tablette).
2. Pousser les deux (2) bagues filetées dans les deux (2) trous supérieurs de la station d'accueil de la potence avec les vis orientées vers l'arrière de la station d'accueil.

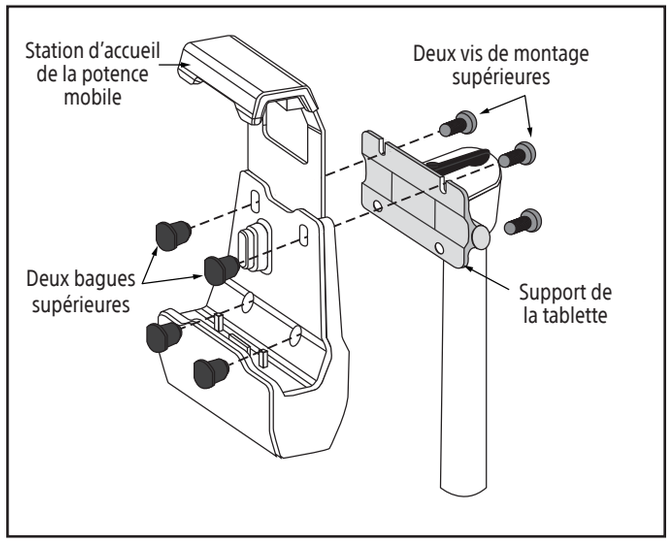


Figure 83. Installer la station d'accueil sur le support de tablette

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

3. Faire coulisser les vis sur les deux fentes supérieures du support de la tablette.
4. Insérer les deux bagues restantes (sans les vis de montage) dans les deux trous inférieurs de la station d'accueil de la potence.
5. Voir le support de la tablette depuis l'arrière.
6. Visser les deux vis de montage restantes dans les trous inférieurs à l'arrière du support de la tablette (et dans les deux bagues préinstallées).
7. À l'aide du tournevis cruciforme n° 2, serrer les quatre (4) vis pour fixer la station d'accueil de la potence au support de la tablette (ne pas trop serrer).

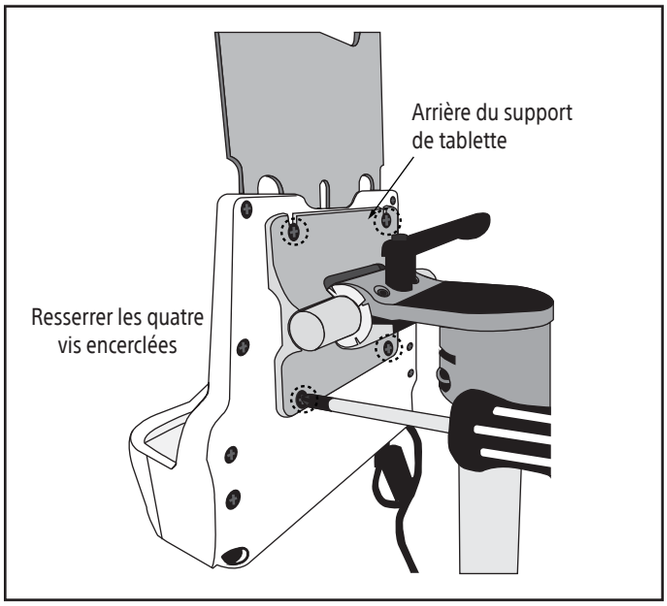


Figure 84. Serrer les vis

8. **Installer le clip de cordon et le câble d'alimentation dans la station**
   - 8.1 Retirer le clip du cordon de la station d'accueil en le dévissant à l'aide du tournevis cruciforme n° 2.
   - 8.2 Insérer le cordon d'alimentation dans le clip du cordon et placer le clip du cordon vers l'extérieur de la station d'accueil.

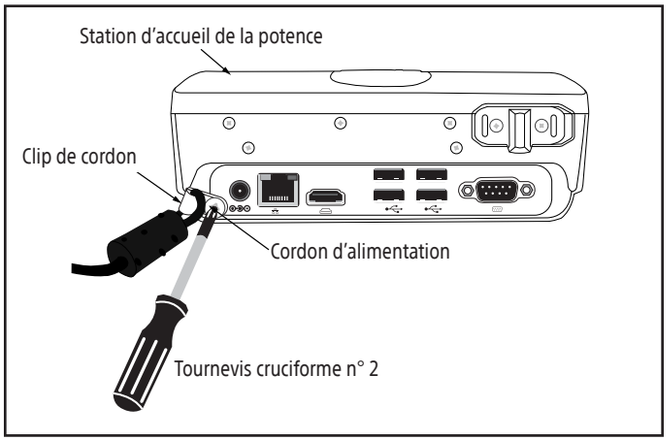


Figure 85. Fixer le clip du cordon d'alimentation

   - 8.3 Placer la vis dans le clip du cordon et la serrer dans la prise de la station d'accueil à l'aide du tournevis cruciforme n° 2 (ne pas trop serrer).
   - 8.4 Insérer le cordon d'alimentation dans le port d'entrée CC de la station d'accueil.

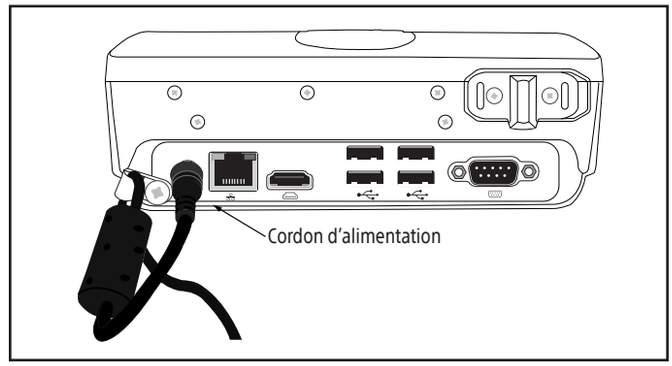


Figure 86. Connecter le cordon d'alimentation

Remarque : vérifier l'absence de tension sur le câble d'alimentation lorsque la potence est complètement déployée.

9A. Installer la station d'accueil de la potence

Brancher les cordons :

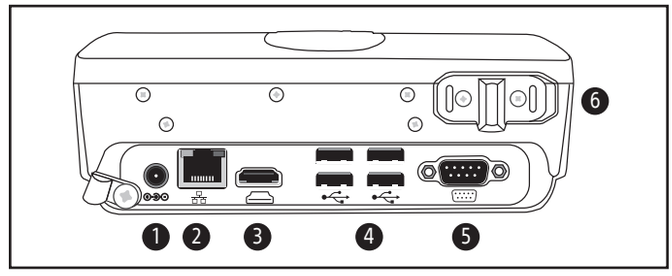


Figure 87. Connecteurs de la station d'accueil de la potence

[1] Connexion d'alimentation C.C. - Raccorder le cordon d'alimentation à la station d'isolement.

[2] Ethernet - Connecter Ethernet au port réseau du processeur d'acquisition.

[3] Port HDMI - Connecter le convertisseur de câble HDMI à un moniteur externe.

[4] Ports USB 2.0 - Connecter le clavier et la souris.

[5] Port COM (utilisation en usine uniquement).

[6] Bouton de déverrouillage.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

9B. Installer le support de bureau

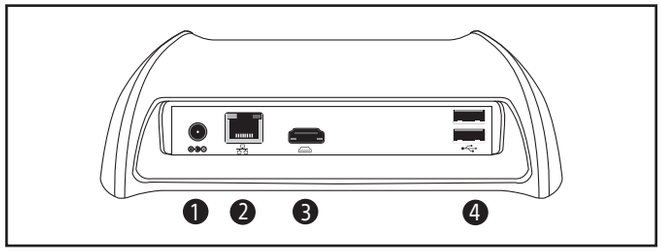


Figure 88. Connecteurs arrière du support de bureau

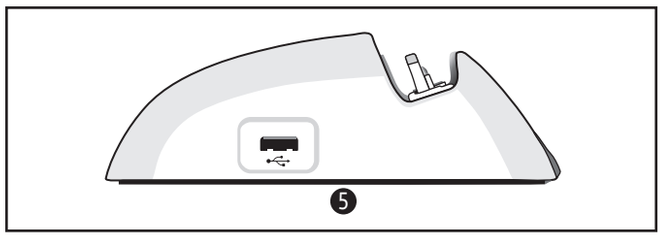


Figure 89. Connecteur latéral du support de bureau

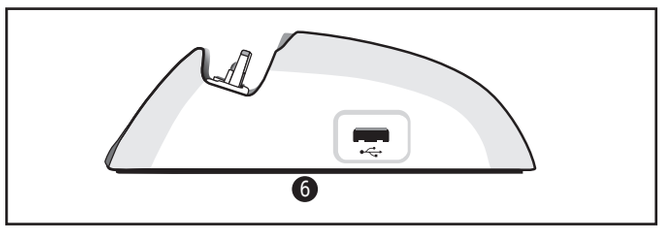


Figure 90. Connecteur latéral du support de bureau

Brancher les cordons :

[1] Connexion d'alimentation C.C. - Raccorder le cordon d'alimentation à la station d'isolement.

[2] Ethernet - Connecter Ethernet au port réseau du processeur d'acquisition.

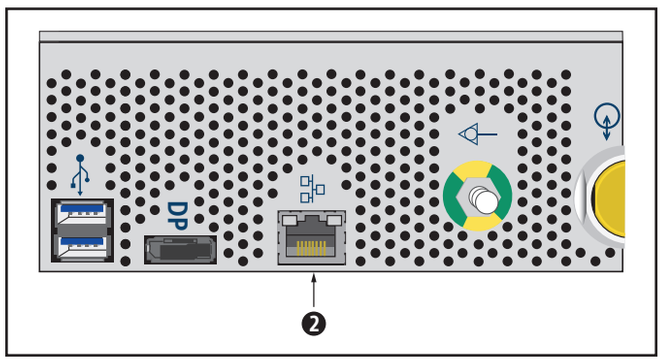


Figure 91. Connexions AcqPC

[3] Port HDMI.

[4] Port USB 2.0 - Connecter le clavier et la souris.

[5] Port USB 2.0.

[6] Port USB 2.0.

10A. Installer la tablette sur la station d'accueil de la potence

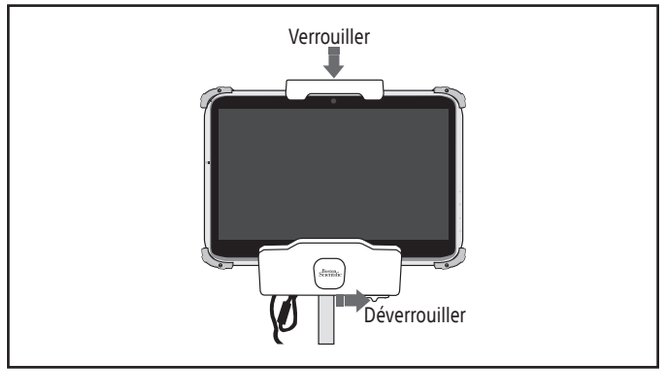


Figure 92. Verrouillage de la tablette sur la station d'accueil

Remarque : s'assurer que la tension d'inclinaison a été resserrée.

10A.1 Déverrouiller la station d'accueil.

10A.2 Retirer le passe-fil en caoutchouc du port de connexion de la tablette au bas de la tablette.

10A.3 Insérer la tablette dans la prise de la station d'accueil et appuyer sur le haut de la station d'accueil jusqu'à ce qu'elle verrouille la tablette en position. (un « clic » devrait se faire entendre).

Remarque : pour déverrouiller la tablette, faire coulisser le bouton comme indiqué dans la fig. 92.

10B. Installer la tablette sur le support de bureau

10B.1 Insérer la tablette dans la prise de la station d'accueil et appuyer sur le haut de la tablette jusqu'à ce qu'elle se verrouille en position.

11. Raccordement des cordons de la tablette

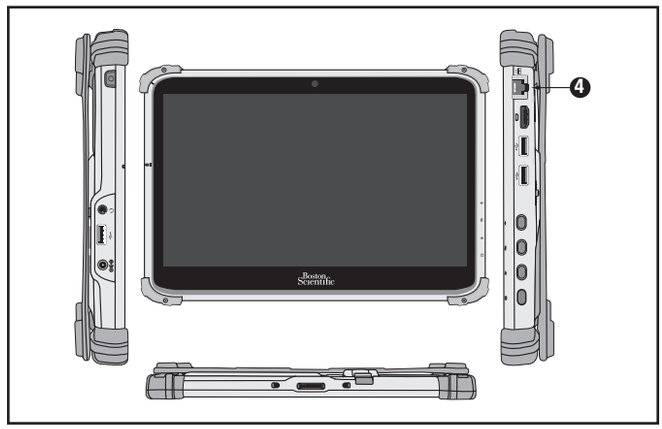


Figure 93. Connexion Ethernet de la tablette

Raccorder le cordon Ethernet du port [4] au réseau Hospital DICOM.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Installer la commande de la tablette latérale

Fixation et détachement du support et de l'écran de la commande de la tablette latérale

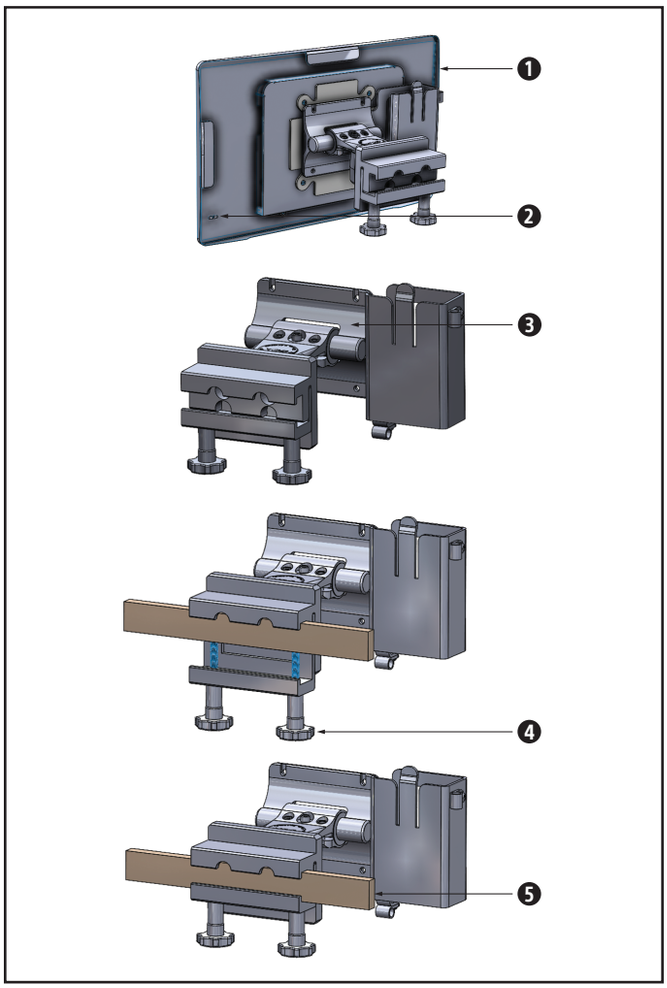


Figure 94. Support de l'écran de la commande de la tablette latérale

[1] Écran de la commande de la tablette latérale, [2] Bouton d'alimentation, [3] Assemblage du support, [4] Molettes [5] Rail de la table patient.

Mise sous et hors tension de l'écran de la commande de la tablette latérale

1. L'écran de la commande de la tablette latérale doit se mettre automatiquement sous tension lorsque le transformateur d'isolement est mis sous tension.
2. Si le TSC ne se met pas automatiquement sous tension ou s'il est mis hors tension par inadvertance, utiliser le bouton d'alimentation situé à l'arrière de l'écran tactile du TSC (figure 94) [2].

   L'écran de la commande de la tablette latérale doit se mettre automatiquement hors tension lorsque le transformateur d'isolement est mis hors tension.
3. Si le TSC ne se met pas automatiquement hors tension ou est mis sous tension par inadvertance, utiliser le bouton d'alimentation pour le mettre hors tension. Figure 94 [2].

Réglage de la luminosité de l'écran de la commande de la tablette latérale

1. Brancher la télécommande OSD sur l'entrée RJ-11 (voir la figure 96).
2. Appuyer sur la touche de menu pour activer le menu de la télécommande OSD.
3. Utiliser la touche vers le haut ou le bas pour faire défiler les sous-menus ou pour modifier les valeurs.
4. Appuyer sur la touche d'entrée pour accéder à un sous-menu ou confirmer les réglages et les sélections.
5. Appuyer sur la touche de menu pour revenir au menu principal ou quitter le menu OSD.

Se reporter au tableau 8 pour afficher les icônes et les actions du menu OSD.

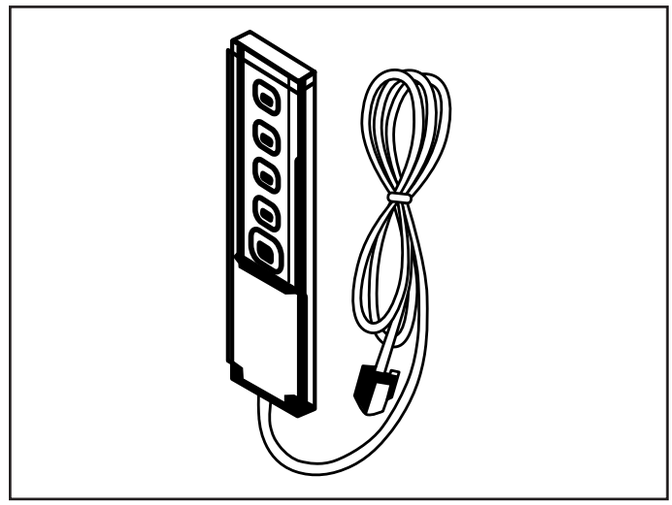


Figure 95. Télécommande OSD

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

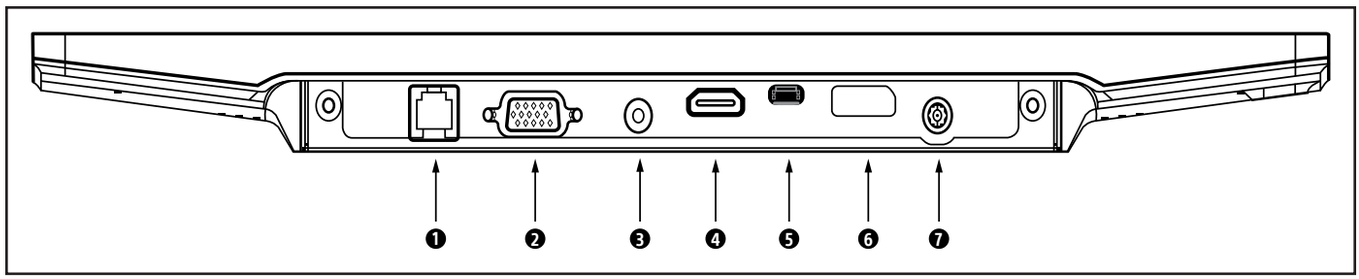


Figure 96. Connecteurs d'interface de l'écran de la tablette latérale

[1] RJ-11, [2] VGA, [3] Audio, [4] HDMI, [5] Type C, [6] DP, [7] CC.

Tableau 8. Icônes et actions du menu OSD

OSD Clé	État invisible	État visible
	Activer le menu	Désactiver le menu/Revenir au menu principal
	Régler la luminosité	Sélectionner vers le haut/augmenter les valeurs
	Muet	Sélectionner vers le bas/diminuer les valeurs
	Entrer/sélectionner un sous-élément	
	Marche/Arrêt	

Étapes de fixation et de détachement de l'ensemble de la commande de la tablette latérale à la table patient

1. Desserrer les molettes [4] sous l'ensemble du support [3] jusqu'à ce que l'ouverture de la pince soit suffisante pour s'adapter au rail de la table patient [5] (les légendes font référence à la figure 94).
2. Placer la pince du support sur le rail de la table patient et serrer les molettes jusqu'à ce qu'elles soient bien fixées.
3. Pour détacher l'ensemble de support de la commande de la tablette latérale, desserrer les molettes jusqu'à ce que l'ensemble puisse être retiré du rail.

Remarque : la commande de la tablette latérale peut être desserrée et glissée hors du rail ou les molettes peuvent être entièrement retirées pour permettre le détachement.

Dépannage des problèmes avec les cordons d'alimentation et les câbles de l'affichage et de l'écran tactile

Alimentation

1. Vérifier que la connexion d'alimentation du cylindre sur l'écran tactile TSC est connectée.
2. Vérifier que le bloc d'alimentation électrique est connecté aux deux extrémités.
3. Vérifier que la rallonge du câble d'alimentation et le cordon d'alimentation de l'écran de la commande de la tablette latérale sont branchés.
4. Vérifier que la rallonge du câble d'alimentation est connectée au transformateur d'isolation (des adaptateurs peuvent être nécessaires).

Écran

1. Vérifier que l'entrée HDMI est connectée au moniteur de contrôle de la commande de la tablette latérale.
2. Vérifier que la prise HDMI (du TSC au répartiteur) est branchée sur tous les points nécessaires.
3. Vérifier que la rallonge HDMI est branchée sur le répartiteur HDMI et que le voyant est allumé pour confirmer la sortie.
4. Vérifier que le répartiteur HDMI est alimenté via un câble USB.
5. Vérifier que le répartiteur HDMI est branché sur la station d'accueil sur bureau.

Remarque : si l'écran de la commande de la tablette latérale scintille ou présente des anomalies visuelles, mettre hors puis sous tension l'écran tactile de la commande de la tablette latérale et le répartiteur HDMI.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Écran tactile

1. Vérifier que le câble d'adaptateur USB C à 90° est connecté au moniteur de la commande de la tablette latérale.
2. Vérifier que le câble d'adaptateur USB C à 90° est connecté à la rallonge USB.
3. Vérifier que la rallonge USB est connectée au prolongateur USB secondaire connecté en série.
4. Vérifier que la rallonge USB est branchée sur le côté de la tablette (ne pas la fixer à la station d'accueil sur bureau ou aux ports USB situés sur le côté droit de la tablette).

Installation de la tablette

ÉTAPE 1 Vérifier que le système FFR Link est configuré.

Pour les tests d'installation du système, le dispositif FFR Link doit être entièrement configuré, y compris toutes les connexions de câbles appropriées. Se reporter au Guide de l'utilisateur du dispositif FFR Link pour obtenir les instructions complètes.

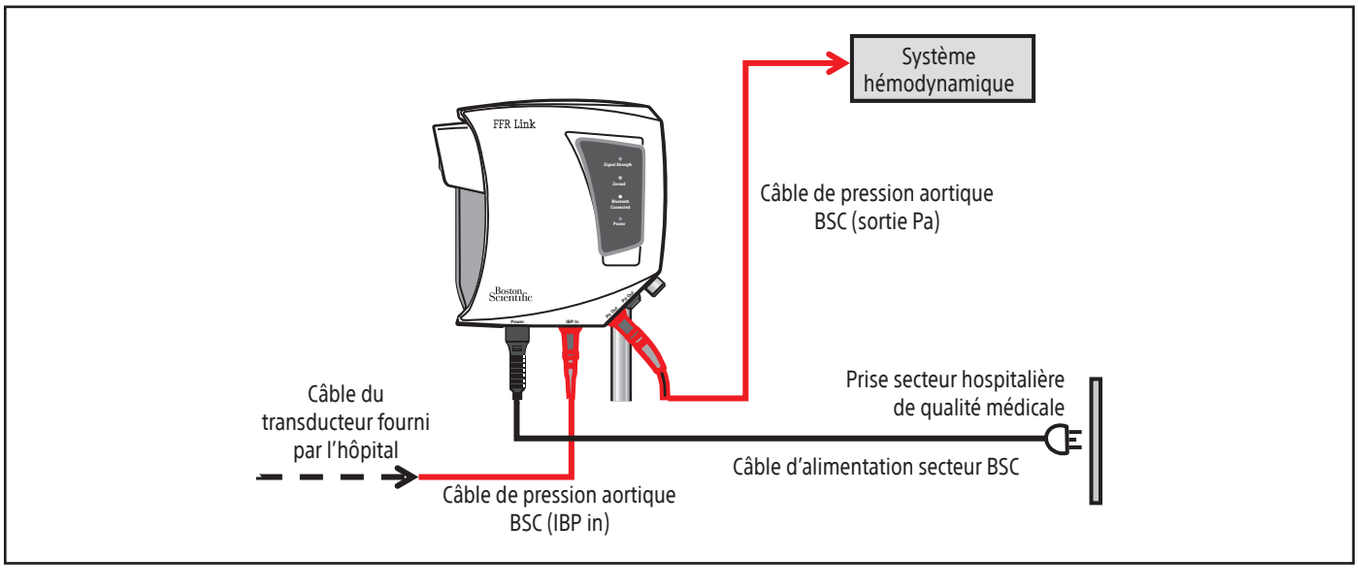


Figure 97. Configuration du dispositif FFR Link

ÉTAPE 2 Mettre le système sous tension

2.1 Brancher le cordon d'alimentation pour la station d'isolement sur une prise secteur CA de qualité hospitalière approuvée pour cet équipement. En cas de doute sur le type de source d'alimentation, contacter l'Administrateur système ou le personnel technique de l'hôpital.

Remarque : si des raccordements externes sont nécessaires, pour un écran secondaire ou un raccordement réseau, effectuer ces raccordements avant de raccorder le système à une source de courant alternatif.

2.2. Allumer l'interrupteur d'alimentation secteur du système situé sur la station d'isolement.

2.3 Une fois le système sous tension, l'écran de démarrage d'AVVIGO+ s'affiche.

Remarque : si des erreurs se produisent, les options Continue (Continuer) ou Reboot (Redémarrer) s'affichent ; sélectionner uniquement l'option Reboot (Redémarrer) pour résoudre les erreurs. Si des erreurs persistent, contacter le centre d'assistance technique de Boston Scientific.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

ÉTAPE 3 Connexion initiale

Se connecter avec le mot de passe système par défaut :

UTILISATEUR : admin

MOT DE PASSE : BSCAVVIGO (appuyer sur la touche Shift [Maj] pour les majuscules)

Sélectionner Login (Connexion)

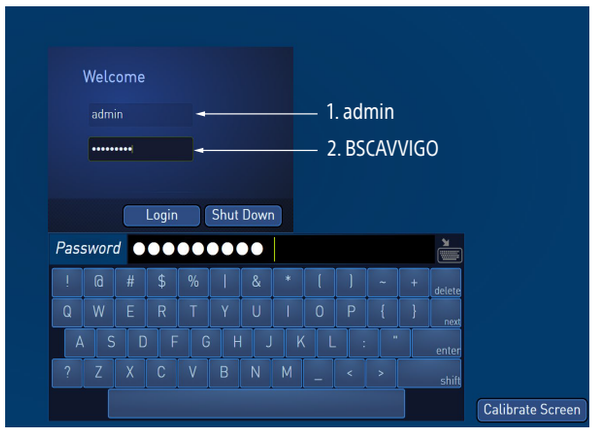


Figure 98. Écran de connexion

Remarque : cette étape est obligatoire pour la configuration initiale uniquement.

ÉTAPE 4 Création du mot de passe

Créer un mot de passe spécifique au site. Le mot de passe doit comporter 8 caractères. Le conserver pour vos archives.

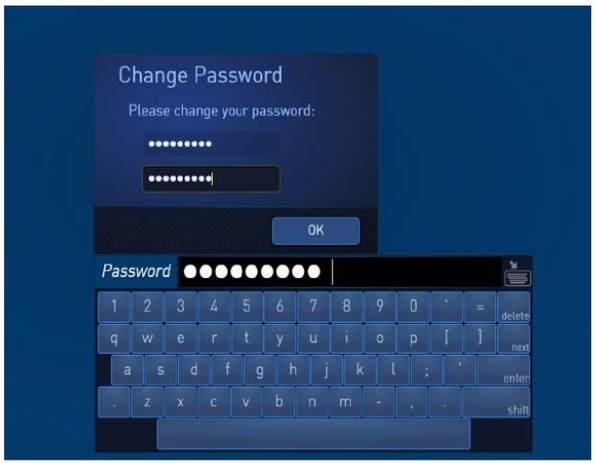


Figure 99. Écran Password (Mot de passe)

Remarque : le mot de passe administrateur est ainsi créé. Le mot de passe par défaut n'est plus accessible après la modification du mot de passe.

ÉTAPE 5 Saisie des informations concernant le système

Renseigner les champs **Hospital Name** (Nom de l'hôpital) et **Region** (Région), puis sélectionner **Close** (Fermer).

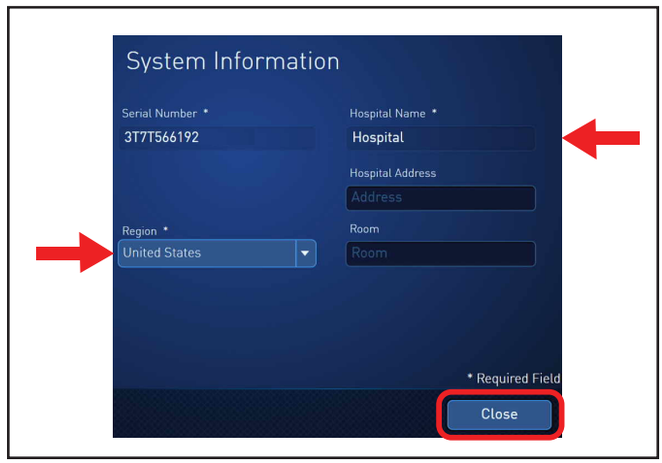


Figure 100. Écran d'informations concernant le système

ÉTAPE 6 Réglage de la date/heure et du fuseau horaire

6.1 Sélectionner **System Utilities** (Utilitaires système) dans le menu déroulant **Boston Scientific**.

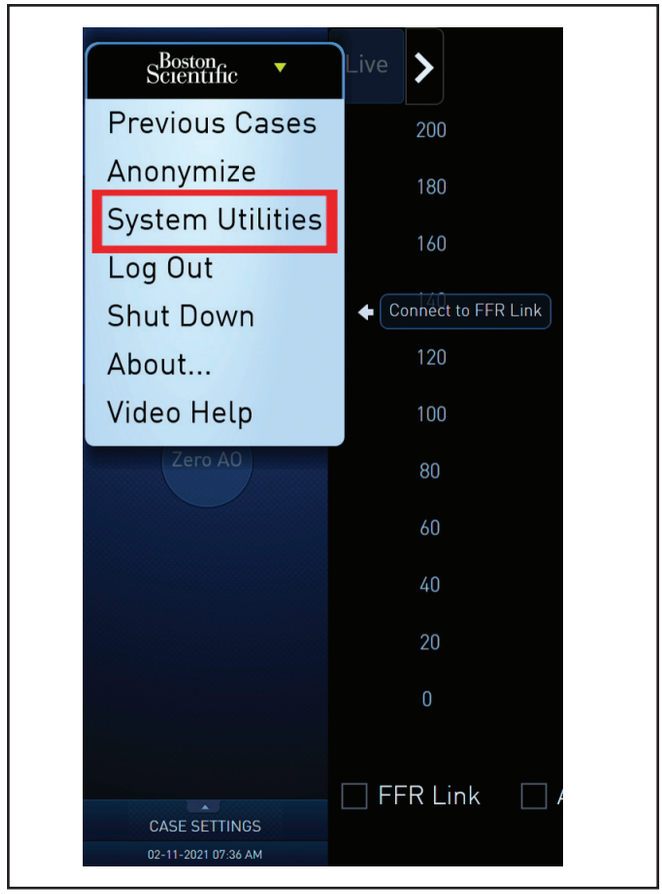


Figure 101. System Utilities (Utilitaires du système)

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

6.2 Sélectionner **Date & Time** (Date et heure).

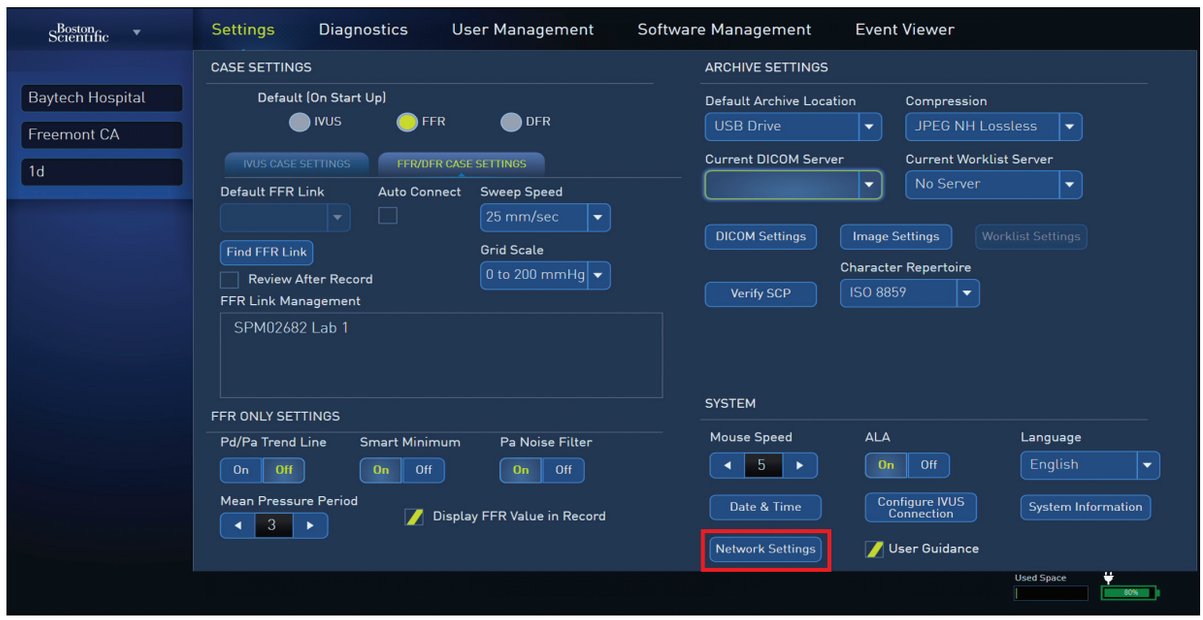


Figure 102. Écran System Utilities (Utilitaires du système)

6.3 S'assurer que les champs **Date et Time** (Date et heure) sont correctement renseignés.

6.4 Sélectionner le bon fuseau horaire dans le champ **Time Zone** (Fuseau horaire).

6.5 Sélectionner **OK**.

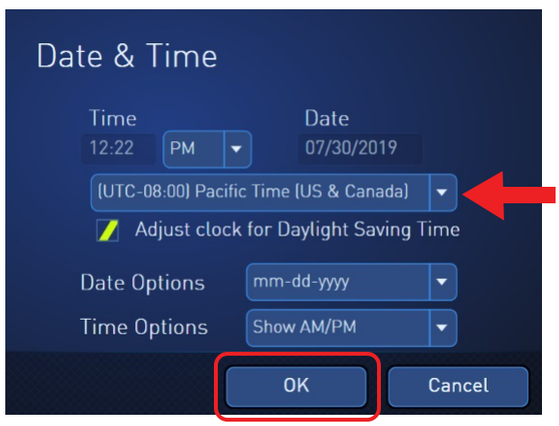


Figure 103. Écran Time and Date (Heure et Date)

6.6 Sélectionner l'**onglet Software Management** (Gestion des logiciels) (illustré à la figure 102).

6.7 Sélectionner **Reboot** (Redémarrage).

(Se reporter à la section **Gestion des logiciels** pour les étapes illustrées d'un redémarrage).

ÉTAPE 7 Connexion du dispositif FFR Link (ou passer à l'ÉTAPE 10. Modalité IVUS)

La fenêtre **Connect to FFR Link** (Se connecter au dispositif FFR Link) s'ouvre. Sélectionner ensuite **Find FFR Links** (Rechercher des dispositifs FFR Links) (figure 104).

Figure 104. Écran Connect to FFR Link (Connexion au dispositif FFR)

Remarque : le dispositif FFR Link doit être sous tension et avoir terminé son auto-test de mise sous tension avant d'effectuer cette étape.

Remarque : s'assurer de suivre ces étapes d'installation et que tous les tests de diagnostic sont effectués et réussissent.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

ÉTAPE 8 Connexion à un dispositif FFR Link

8.1 Sélectionner le nom du dispositif FFR Link souhaité, puis **Close** (Fermer).

Figure 105. Sélection de FFR Link

Remarque : l'exécution du test de connexion au dispositif FFR Link peut prendre jusqu'à 30 secondes.

Remarque : le logiciel AVVIGO recherchera alors tous les dispositifs FFR Link à portée du Bluetooth. Lorsque le nom du dispositif FFR Link souhaité apparaît dans la liste Discovered FFR Links (Dispositifs FFR Link détectés), le sélectionner.

Remarque : le nom par défaut d'un dispositif FFR Link est son numéro de série, qui est imprimé sur l'étiquette principale du dispositif FFR Link. Si le nom du dispositif FFR Link souhaité n'apparaît pas dans **Discovered FFR Links** (Dispositifs FFR Link détectés), sélectionner **Find FFR Links** (Rechercher les dispositifs FFR Link).

8.2 Confirmation de la connexion au dispositif FFR Link

Lorsque la tablette AVVIGO établit la connexion au dispositif FFR Link, l'écran tactile l'indique et le voyant Bluetooth Connected (Connecté au Bluetooth) sur le dispositif FFR Link sélectionné clignote pendant cinq secondes afin de confirmer sa connexion à la tablette AVVIGO.

ÉTAPE 9 Exécution des tests diagnostiques

Important : s'assurer que les tests diagnostiques se sont correctement exécutés avant d'utiliser le système.

9.1 Sélectionner l'onglet **Diagnostics**.

9.2 Vérifier que les champs **AVVIGO Self Tests** (Auto-tests AVVIGO) et **FFR Link Conn Test** (Test de connexion au dispositif FFR Link) affichent la mention **PASS** (RÉUSSI).

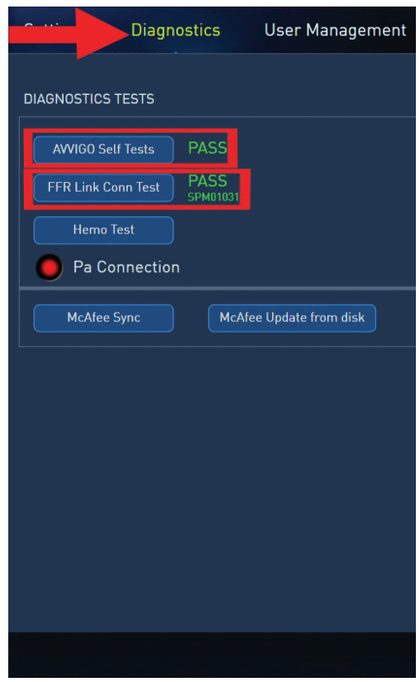


Figure 106. Tests de diagnostic

Remarque : si les auto-tests AVVIGO échouent, redémarrer. Si le redémarrage ne permet pas de résoudre l'échec, contacter le centre d'assistance technique de Boston Scientific.

9.3 Sélectionner **Hemo Test** (Test hémo).

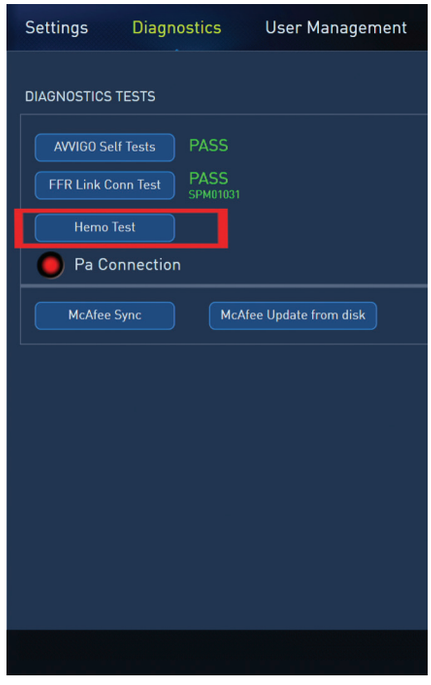


Figure 107. Touche Hemo Test (Test hémo)

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Remarque : s'assurer que tous les câbles appropriés du système FFR Link sont connectés (se reporter à l'étape 1).

9.4 Vérifier que **Zero** (Mise à zéro) est sélectionné. **(Ne pas fermer pas cette zone)**.

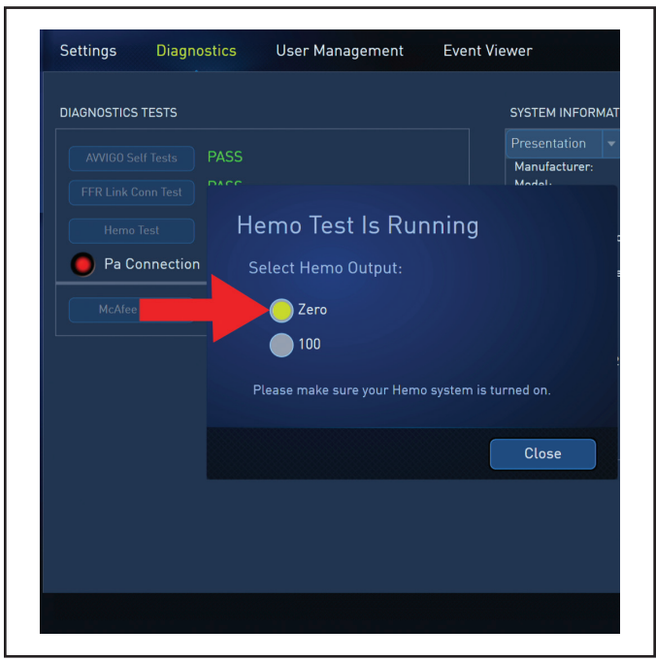


Figure 108. Écran Hemo Test Zero (Mise à zéro du test hémo)

9.5 **Zero P1** (Mettre à zéro P1) sur votre système HEMO (figure 108).

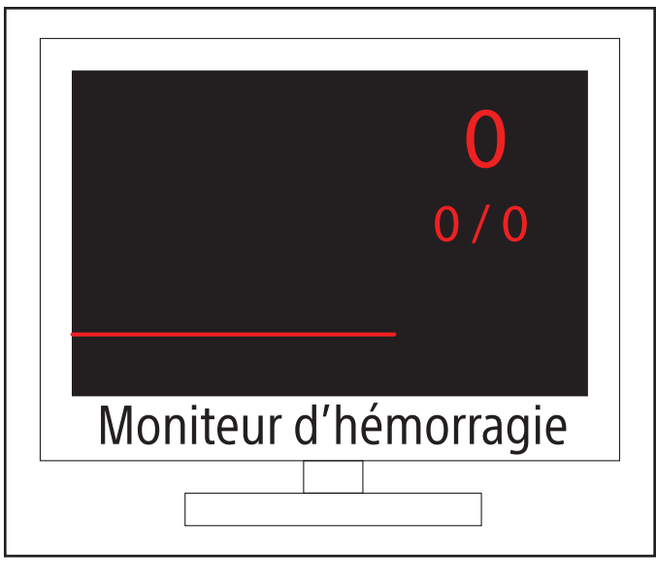


Figure 109. Mise à zéro du moniteur hémo

9.6 Sélectionner « **100** ». **(Ne pas fermer pas cette zone)**.

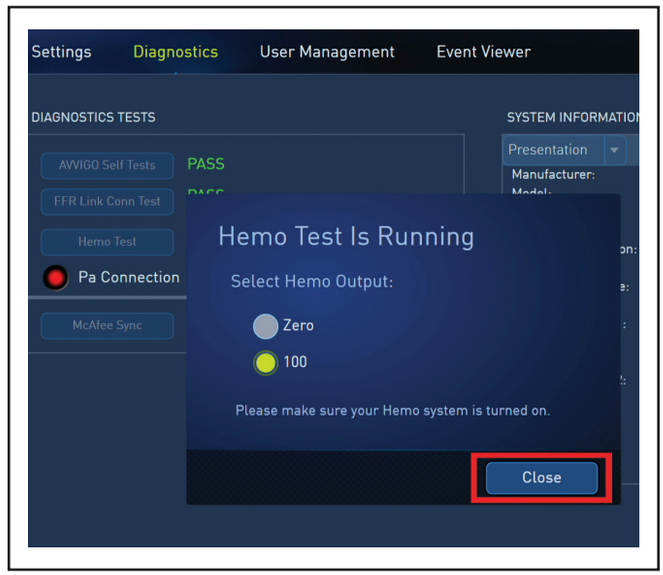


Figure 110. Écran Hemo Test 100 (Test hémo 100)

9.7 Vérifier que le système HEMO affiche **100 ± 4 mmHg**.

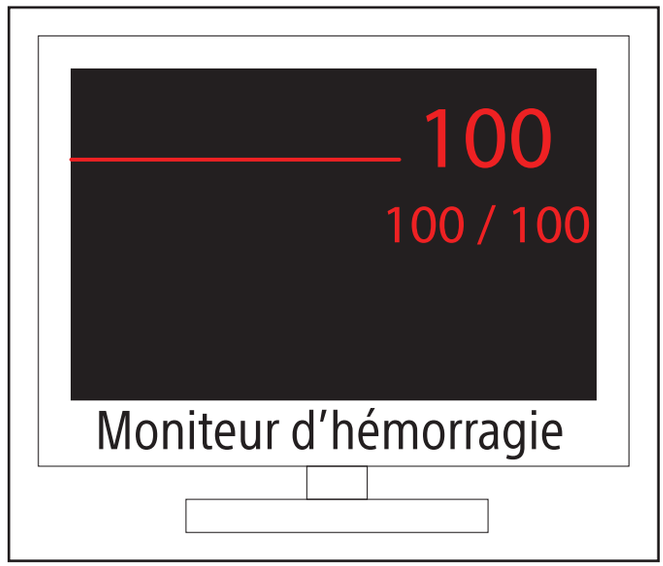


Figure 111. Moniteur hémo à 100

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 923100056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

9.8 Sélectionner « **Close** » (Fermer).

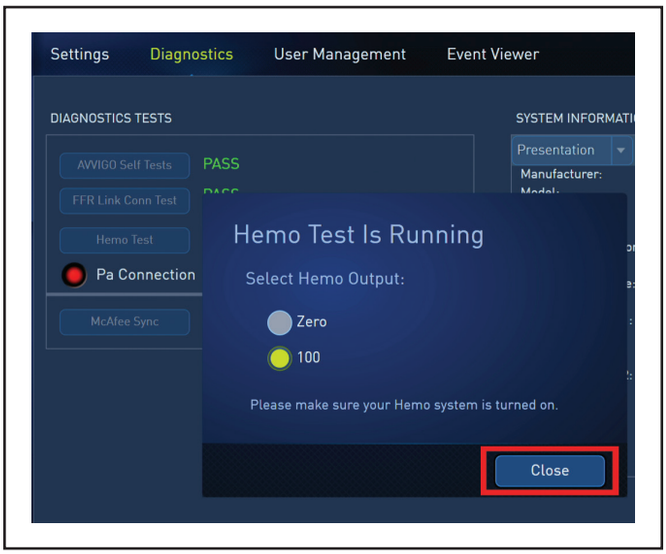


Figure 112. Test hémo avec transducteur IBP

9.9 Connecter le transducteur IBP au câble du transducteur IBP.

9.10 Vérifier que le voyant **Pa Connection** (Connexion Pa) passe du rouge au **vert**.

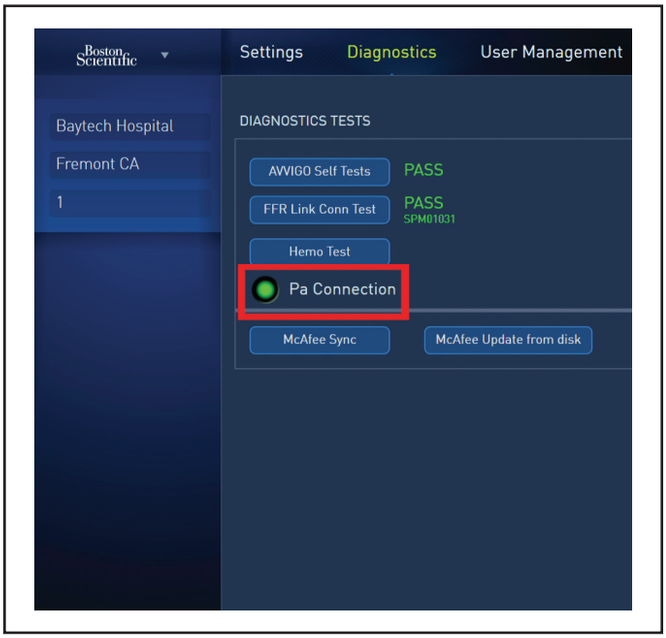


Figure 113. Pa Connection (Connexion Pa) avec transducteur IBP

ÉTAPE 10 Confirmation de la connectivité IVUS

10.1 Sélectionner l'onglet **Diagnostics**.

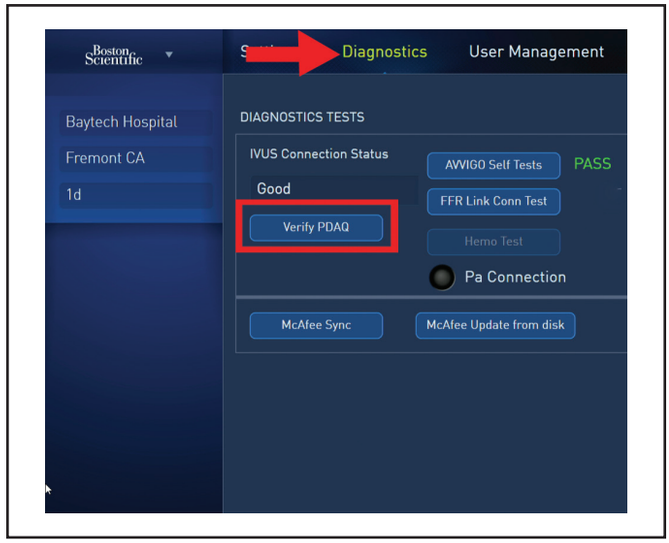


Figure 114. Bouton Verify PDAQ (Vérifier PDAQ)

10.2 Sélectionner **Verify PDAQ** (Vérifier PDAQ).

10.3 **PDAQ Test Successful** (Test PDAQ réussi) s'affiche si la connexion est confirmée.

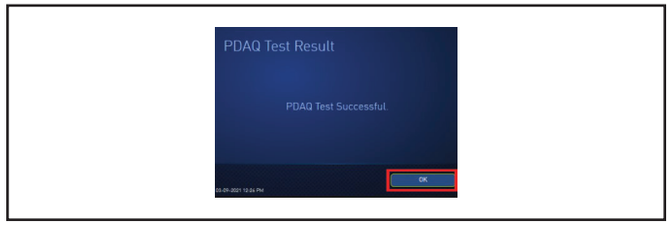


Figure 115. Écran PDAQ Test Result (Résultat du test PDAQ)

10.4 Sélectionner **OK**.

10.5 **Good** (Satisfaisant) s'affiche sous **IVUS Connection Status** (État de la connexion IVUS).

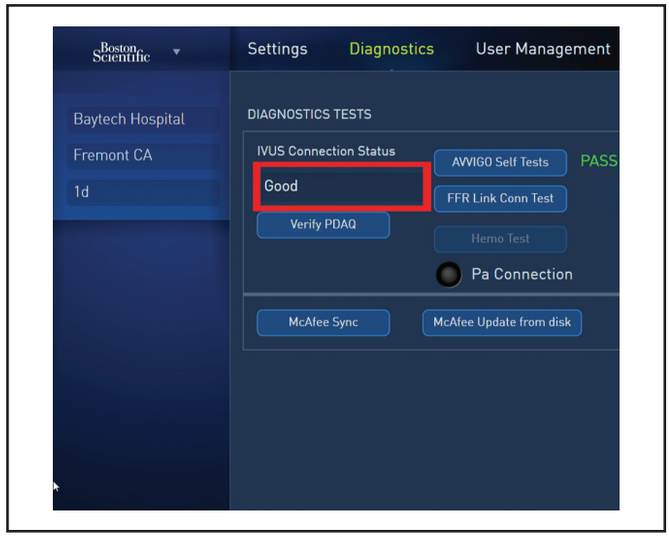


Figure 116. IVUS Connection Status (État de la connexion IVUS)

Remarque : si le test échoue, contacter l'assistance technique de BSC.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

ÉTAPE 11 Gestion des utilisateurs

Sélectionner l'onglet User Management (Gestion des utilisateurs).

Choisir l'une des options suivantes :

Option 1 : **Connexion automatique**

Si l'option Auto Login (Connexion automatique) est préférée, passer à l'étape 12.

Option 2 : **Ajout d'utilisateurs**

Si les mots de passe des utilisateurs sont préférés, passer à l'étape suivante.

Ajout d'utilisateurs

11.1 Pour ajouter des utilisateurs pour le système :

A. Sélectionner **User** (Utilisateur) ou **Admin** dans la liste déroulante **User** (Utilisateur).

B. Renseigner le champ **Username** (Nom d'utilisateur).

C. Renseigner le champ **Password** (Mot de passe) (doit être composé de 8 caractères).

D. Sélectionner le symbole « + ».

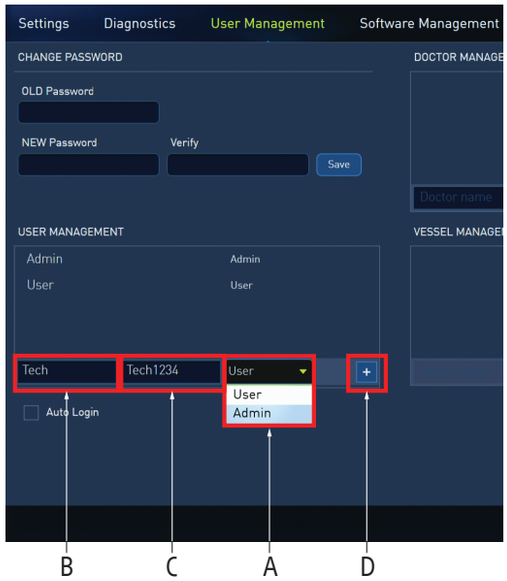


Figure 117. Écran User Management (Gestion des utilisateurs)

11.2 Le nouvel **User** (Utilisateur) apparaît sous **User Management** (Gestion des utilisateurs).

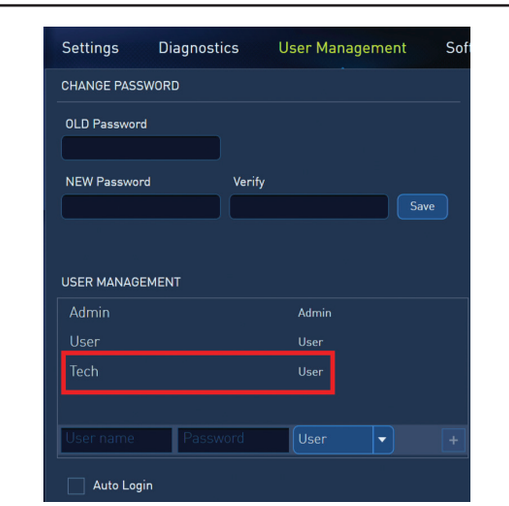


Figure 118. Ajout d'un nouvel utilisateur

Répéter ces étapes autant de fois que nécessaire.

ÉTAPE 12 Configuration de la fonction Auto Login (Connexion automatique) (facultatif)

12.1 Cocher la case **Auto Login** (Connexion automatique).

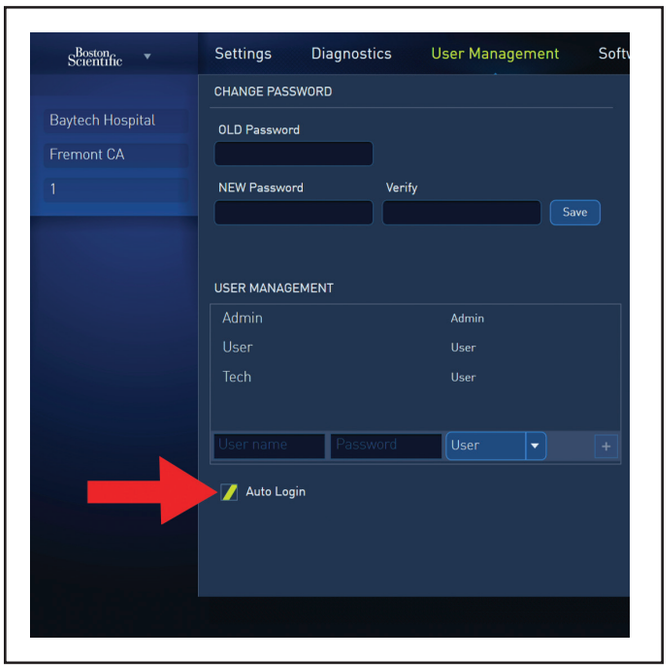


Figure 119. Case à cocher Auto Login (Connexion automatique)

12.2 Sélectionner **Yes** (Oui) pour accepter une sécurité réduite.

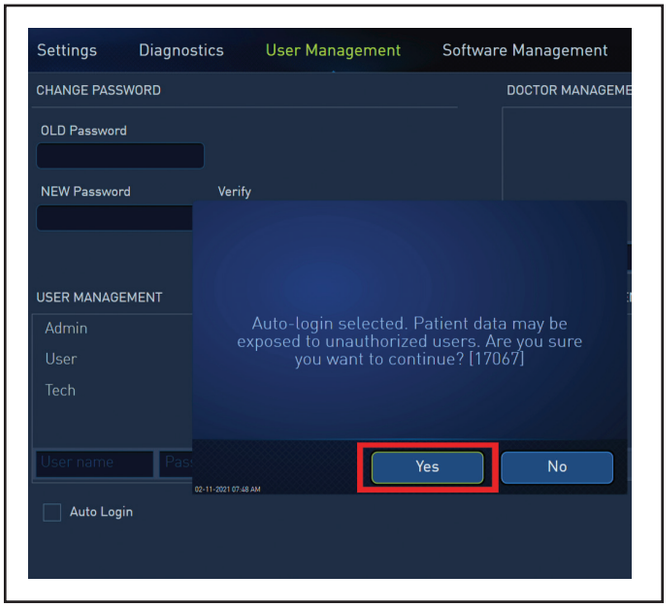


Figure 120. Confirmation de la connexion automatique

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

ÉTAPE 13 Déconnexion du système AVVIGO

13.1 Sélectionner **Shut Down** (Arrêt) dans le menu déroulant Boston Scientific.

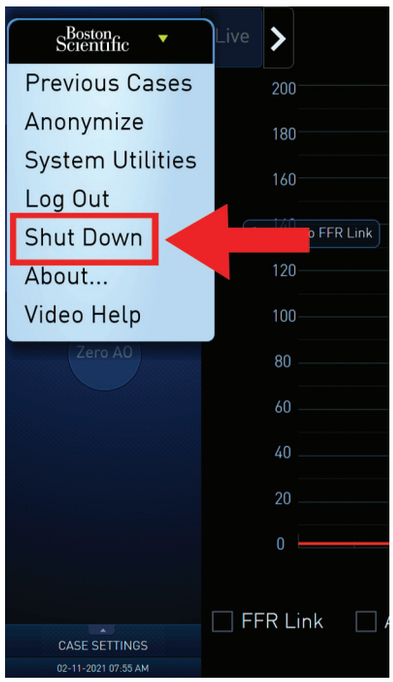


Figure 121. Sélection du menu Shut Down (Arrêter).

Installer la souris et le clavier AVVIGO

Retirer et remplacer le connecteur USB du port USB sur l'une ou l'autre des stations d'accueil.

Installer le cordon d'alimentation de 0,91 m (3 pi)

Débrancher l'ancien cordon d'alimentation du processeur d'acquisition à la station d'isolement et le remplacer par un nouveau.

Installer le cordon d'alimentation de 1,83 m (6 pi)

Débrancher l'ancien cordon d'alimentation du moniteur à la prise d'alimentation de la station d'isolement et le remplacer par un nouveau.

Installation des clips de cordon mobiles

Retirer les anciens clips de cordon et les remplacer par de nouveaux clips.

Installation de la tablette sur les cordons d'affichage secondaires

Retirer l'ancien cordon HDMI de la station d'accueil à l'écran secondaire et le remplacer par un nouveau.

CONFIGURATION DU RÉSEAU

Contacter l'administrateur réseau et se reporter au DICOM suivant. Configuration pour les instructions nécessaires à la connexion à votre réseau Ethernet.

La connexion Ethernet est configurée pour se connecter automatiquement au réseau lorsque le câble Ethernet est branché. Une seule connexion Ethernet peut être définie à la fois.

La connexion Ethernet permet l'archivage et la liste de travail des modalités par le biais d'une connexion réseau au serveur PACS de l'hôpital.

La connectivité réseau est utilisée pour télécharger des fichiers de définition de virus et définir les politiques de sécurité du système à partir d'un serveur sécurisé de Boston Scientific. Elle synchronise également l'horloge interne d'horodatage avec un serveur de temps distant.

Le cas échéant, brancher uniquement le câble Ethernet sur le connecteur de port Ethernet RJ45. L'insertion ou le retrait du câble Ethernet durant le fonctionnement peut avoir une incidence sur les fonctions du réseau.

Contacter le représentant de BSC pour obtenir des informations sur la nomenclature des logiciels (SBOM). La SBOM contient des informations sur les composants logiciels tiers.

Les notes de version du logiciel sont disponibles sur demande

Remarque : connecter uniquement le câble Ethernet au connecteur de port Ethernet RJ45.

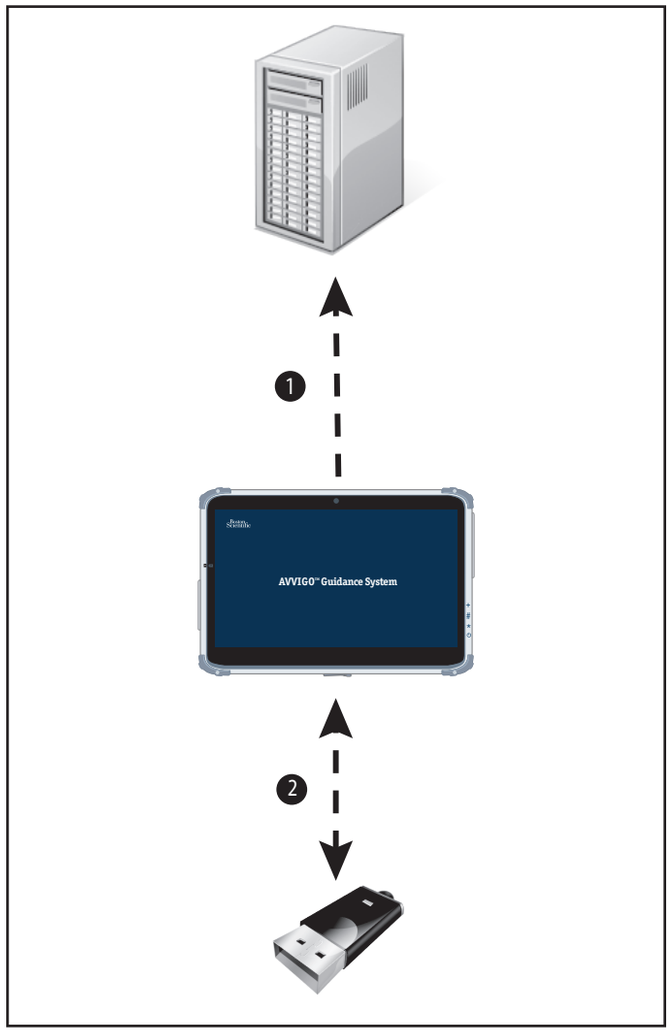


Figure 122. Configuration réseau du système

Configuration réseau du système

1. Transfert de données sur un réseau local (LAN).
2. Transfert de données sur un réseau local (USB).

CONFIGURATION DICOM

Remarque : connecter le système au réseau local (LAN) de l'hôpital avant de configurer le réseau, sans quoi la configuration échouera. Pour ce faire, connecter le réseau local (LAN) de l'hôpital au connecteur réseau de la tablette AVVIGO+.

1. Se connecter en tant qu'administrateur (voir la section Gestion des utilisateurs).
2. Connecter le câble Ethernet au port Ethernet n° 4, puis au réseau de l'hôpital. (Se reporter à la figure 93).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

3. Accéder au menu **Settings** (Paramètres).
4. Sélectionner **Network Settings** (Paramètres réseau).

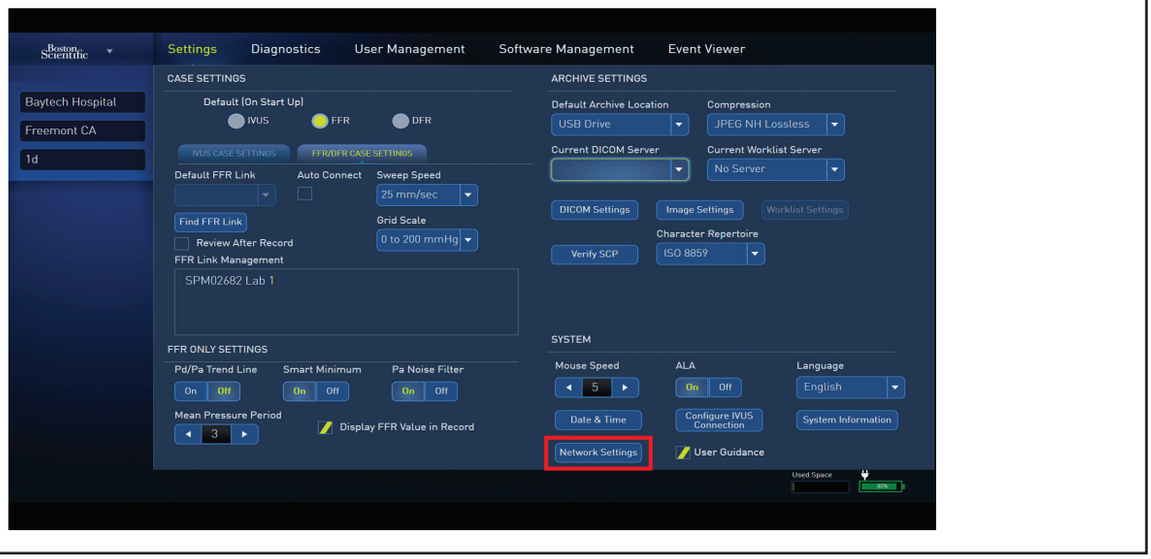


Figure 123. Bouton Network Settings (Paramètres réseau)

Remarque : L'utilisateur ne doit pas utiliser le bouton Configure IVUS Connection (Configurer la connexion IVUS) pour mettre à jour une connexion réseau de l'établissement. Le bouton Configure IVUS Connection (Configurer la connexion IVUS) permet aux utilisateurs de réaffecter les ports réseau pour la communication IVUS avec l'AcqPC. Contacter le centre d'assistance TAC de BSC si une assistance est nécessaire pour la configuration du réseau.
Remarque : Voir les figures 87 et 88 pour les connexions matérielles IVUS entre l'AcqPC et le réseau de la station d'accueil.
Remarque : Se reporter à la figure 93 pour la connexion réseau DICOM de l'hôpital.

Le menu déroulant de la boîte de dialogue Paramètres réseau affiche jusqu'à deux adaptateurs Ethernet différents en fonction de la configuration du système. Ces adaptateurs s'affichent comme Adaptateur réseau 1 et Adaptateur réseau 2 (le cas échéant).

Remarque : Pour s'assurer que l'adaptateur souhaité est modifié, vérifier auprès sur l'écran **System Utilities > Diagnostics** (Utilitaires système > Diagnostics) le nom et l'identité de l'adaptateur réseau 1 et de l'adaptateur réseau 2 (le cas échéant). Après avoir sélectionné un adaptateur dans la liste déroulante, sélectionner les configurations d'adresse IP appropriées ; voir ci-dessous pour plus de détails. Sélectionner **Close** (Fermer) pour appliquer les modifications souhaitées. Sélectionner **Cancel** (Annuler) pour fermer la boîte de dialogue sans appliquer les modifications (les paramètres précédents sont conservés).

Choisir l'une des options suivantes :

Option 1 : Use DHCP (Utiliser DHCP) - Une adresse IP temporaire est attribuée lors de la connexion à un réseau. Les champs IP **Address (Adresse IP), Subnet Mask (Masque de sous-réseau)** et **Default Gateway** (Passerelle par défaut) sont renseignés automatiquement.

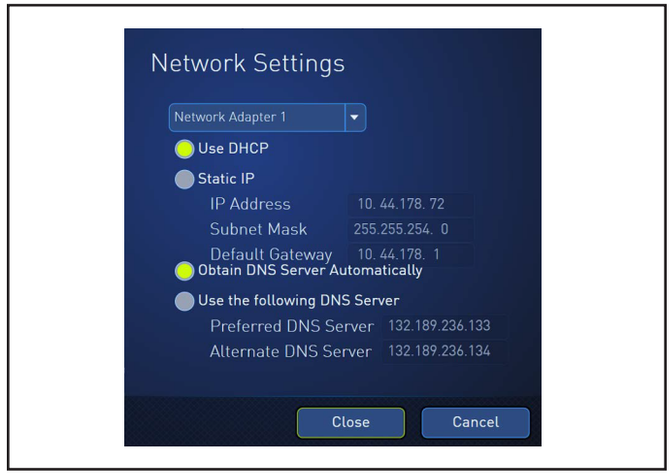


Figure 124. Options DHCP des paramètres réseau

Option 2 : Utiliser Static IP (IP statique) - Une adresse IP statique est saisie par l'utilisateur.

L'adresse IP, le masque de sous-réseau et les informations de passerelle par défaut doivent être saisis manuellement.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

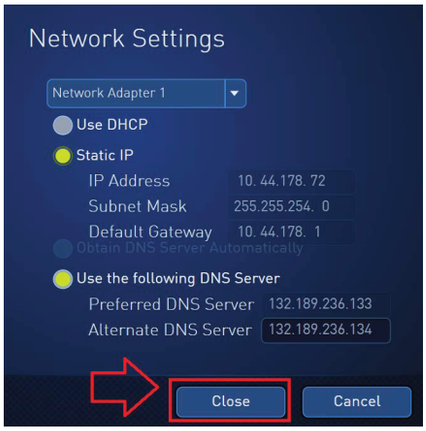


Figure 125. Options Static IP (IP statique) de Network Settings (Paramètres réseau)

Si l'option **Static IP** (IP statique) est sélectionnée - Renseigner les champs **IP Address (Adresse IP), Subnet Mask (Masque de sous-réseau)** et **Default Gateway** (Passerelle par défaut).

5. Saisir les informations DNS (facultatif).
   Sélectionner **Close** (Fermer).

Remarque : les paramètres réseau comprennent les mêmes informations que celles contenues dans la boîte de dialogue des propriétés TCP/IPv4 du système d'exploitation Microsoft Windows. Sélectionner les boutons appropriés et saisir les propriétés requises du réseau.

Configuration des paramètres DICOM, des paramètres d'image et des paramètres de liste de travail

Ajout d'un serveur DICOM

Dans l'écran Settings/DICOM Settings/DICOM Network Settings (Paramètres/Paramètres DICOM/Paramètres réseau DICOM).

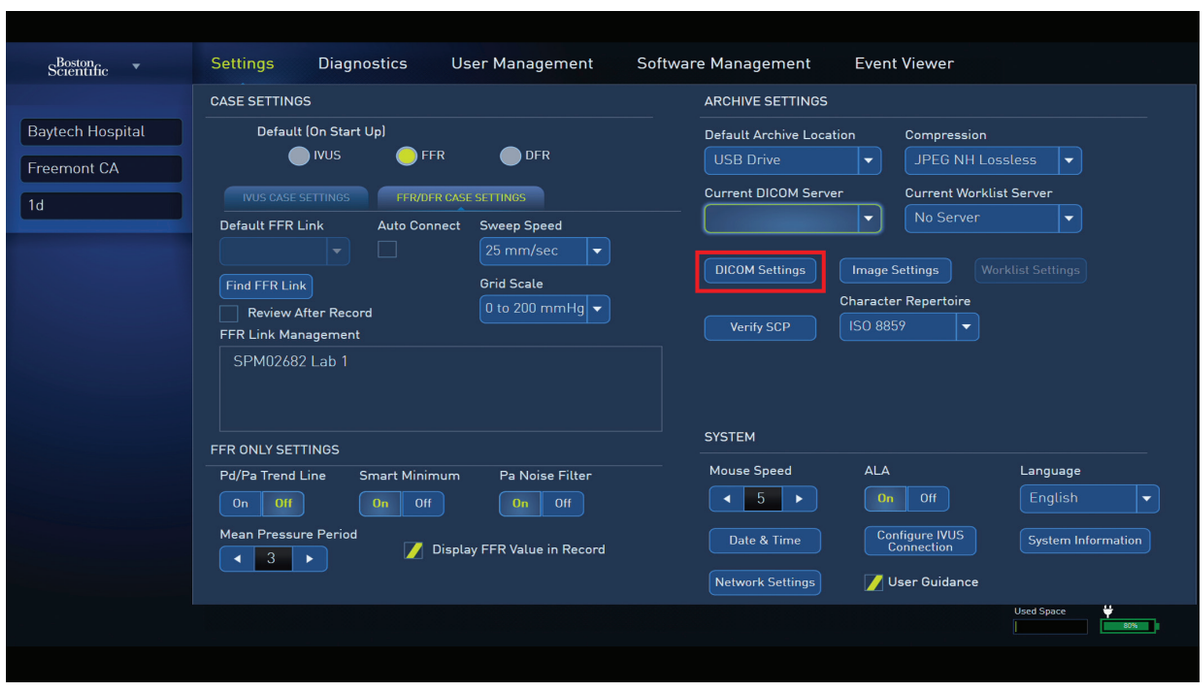


Figure 126. Bouton DICOM Settings (Paramètres DICOM)

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Saisir le nom et l'adresse IP du serveur, le numéro de port, puis sélectionner l'icône « + » pour l'ajouter et sélectionner **Close** (Fermer).

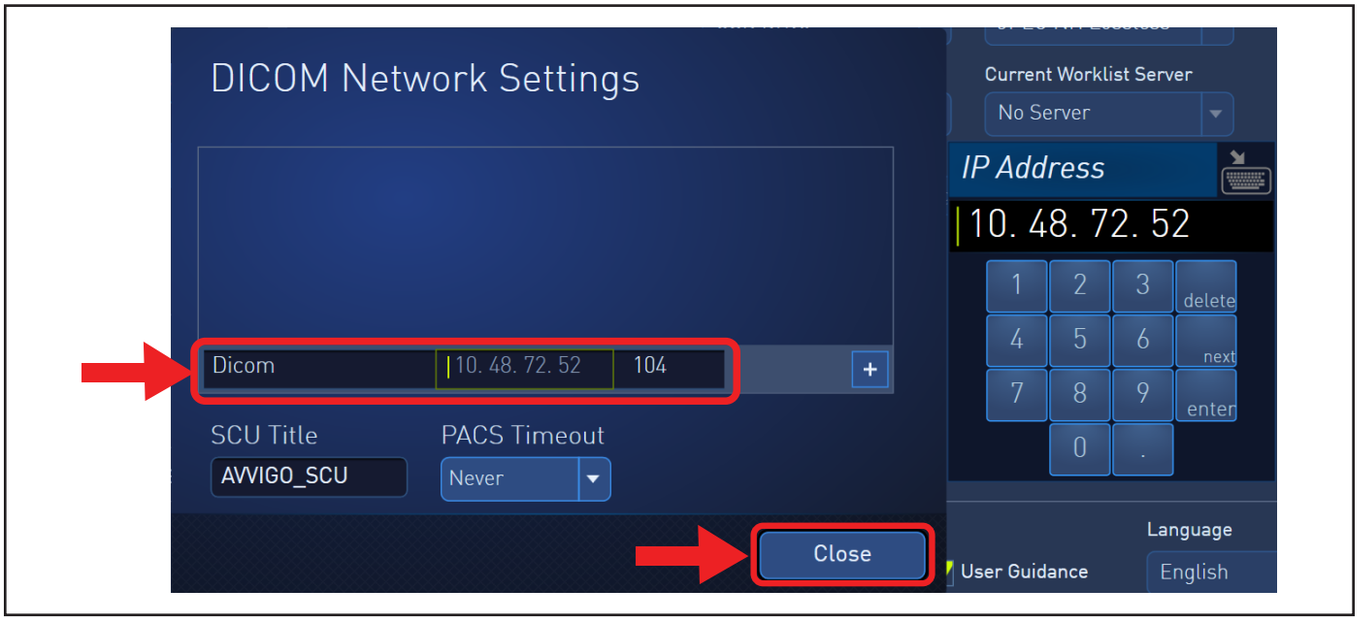


Figure 127. Écran DICOM Network Settings (Paramètres réseau DICOM)

Vérifier une connexion au serveur DICOM

1. Sélectionner le nom du serveur **DICOM** dans le menu déroulant Current **DICOM** Server (Serveur DICOM actuel).

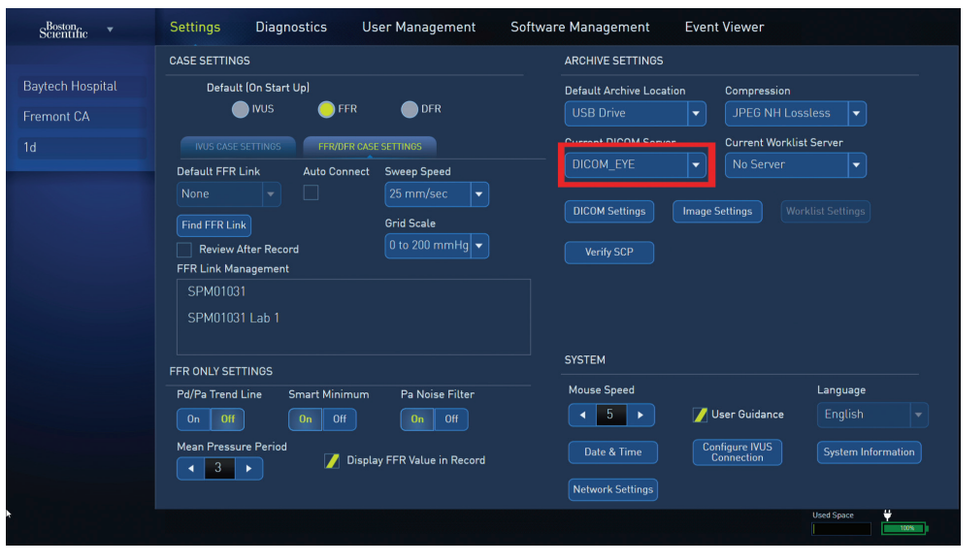


Figure 128. Menu déroulant du serveur DICOM

2. Sélectionner le nom du serveur **DICOM**.
3. Sélectionner **Verify SCP** (Vérifier SCP).

Remarque : patienter quelques secondes, le temps que le système contacte le serveur DICOM SCP et que le serveur renvoie une réponse au système.

La confirmation de la vérification du système s'affiche.

4. Sélectionner **OK**.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

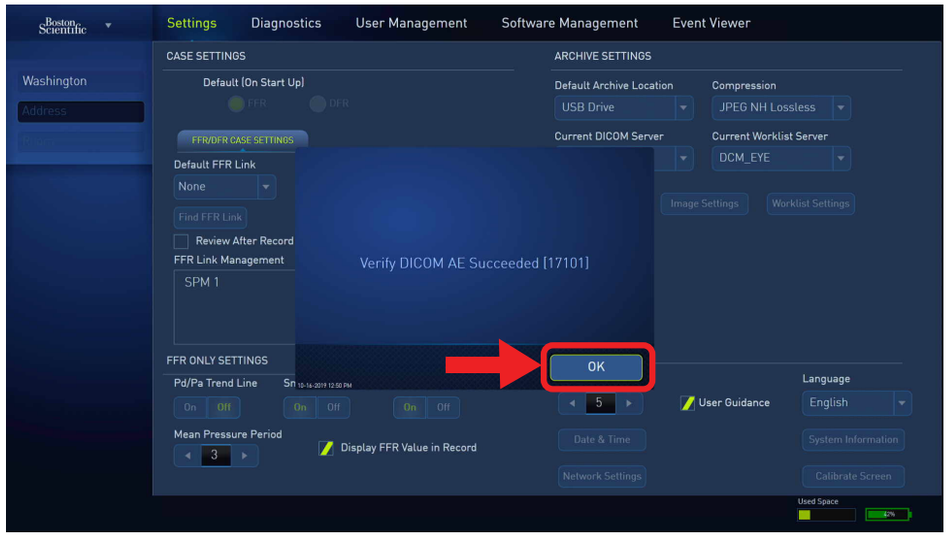


Figure 129. Confirmation de la configuration DICOM

Remarque : en cas d'échec de la vérification, sélectionner **OK**. Vérifier que le câble réseau est correctement connecté et que les paramètres DICOM et réseau ont été correctement renseignés. Revérifier ensuite.

Toute communication avec des hôtes et des services externes en dehors de l'environnement sécurisé local doit se faire via des canaux réseau sécurisés appropriés, tels qu'un réseau privé virtuel (VPN).

Test de la FONCTIONNALITÉ D'ARCHIVAGE SUR LE RÉSEAU

Sélectionner **Previous Case** (Cas précédent) dans le menu déroulant BSC.

1. Sélectionner le cas **DEMO** (Démonstration).
2. Double-cliquer sur le cas souhaité.
3. Dans l'écran **Image Review** (Examen des images), sélectionner **Close Case** (Fermer le cas). L'écran **Archiving** (Archivage) s'affiche.
4. Sélectionner **Archive** (Archiver).
5. Dans la liste déroulante, sélectionner **Network** (Réseau).

Facultatif - Sélection/désélection de séries.

6. Sélectionner **Close** (Fermer) et **Archive** (Archiver).

Un écran contextuel indique que le transfert s'est exécuté avec succès.

7. Sélectionner **OK**.
8. Examiner le cas sur le serveur PAC.

MISE AU REBUT

Toutes les surfaces externes et accessibles de cet appareil, y compris les câbles ou cordons fournis, doivent être nettoyées conformément aux instructions incluses dans le manuel d'utilisation. Consulter le manuel d'utilisation pour identifier si des matières dangereuses sont présentes.

Si le dispositif est placé dans un flux de recyclage d'électronique, informer le récepteur de la présence de tels matériaux. Il est recommandé de recourir à des prestataires spécialisés dans le recyclage des équipements médicaux électriques. Ne pas éliminer par incinération, enfouissement ou mise au rebut dans un circuit de déchets ménagers.

Le dispositif doit être mis au rebut correctement conformément aux réglementations hospitalières, administratives et/ou gouvernementales en vigueur.

Pour obtenir des instructions sur les méthodes de mise au rebut appropriées pour le chariot jetable, la poche stérile du moteur d'entraînement, le cathéter d'imagerie (et les accessoires emballés), les consommables, se reporter au mode d'emploi fourni avec l'article.

Batterie au lithium-polymère

La batterie est une batterie au lithium-polymère et est donc considérée comme un produit dangereux lors du transport. Si la batterie doit être expédiée, contacter BSC pour obtenir les instructions et les conditions de transport.

Ne pas incinérer la batterie. Mettre la batterie au rebut conformément aux réglementations locales.

ASSISTANCE TECHNIQUE

Les numéros de téléphone des centres d'assistance technique indiqués ci-dessous ne sont pas destinés au traitement des urgences médicales. Boston Scientific fournit une assistance uniquement pour les problèmes techniques impliquant l'utilisation du système. Utiliser ces coordonnées pour obtenir une assistance concernant les problèmes du système lorsque ce dernier nécessite une attention pour éviter de compromettre le bien-être du patient ou de l'utilisateur lors d'opérations futures.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Recueillir les renseignements nécessaires avant d'appeler, notamment :

Le numéro de série du système.

Le numéro de téléphone de l'établissement concerné.

Le nom du représentant de l'établissement concerné.

Les détails de l'événement ou du problème.

Pays/Continent	Numéro de téléphone	Adresse de courrier électronique	Numéro de fax
Asie-Pacifique	+65-64188878	CETechSupportAPAC@bsci.com	+65-6418-8899
Autriche	+43 1608 1037	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Danemark	+45 80253429	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Europe	+31 45 5467707	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Finlande	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
France	+33 139 304 971	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Allemagne	+49 815 126 86118	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Italie	+39 022 698 3218	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Japon	+81 44 287 7660	JapanCESTAC@bsci.com	+81-44-287-7666
Pays-Bas	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Norvège	+47 80014236	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Arabie saoudite	+34 917 619 999	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Afrique du Sud	+34 917 619 999	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Espagne	+34 917 619 999	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Suède	+46 20790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Royaume-Uni	+44 1442 411 686	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
États-Unis	1-800-949-6708	CETechSupportUSA@bsci.com	1-510-624-1492

CONTRAT DE LICENCE DE L'UTILISATEUR FINAL DU SYSTÈME DE GUIDAGE AVVIGO+ (CLUF)

1. **Concession de licence :** le logiciel associé à l'équipement est concédé sous licence et non vendu. Pendant la durée du présent Contrat, Boston Scientific vous accorde une licence révocable, non transférable, non sous-licenciable, non exclusive et intégralement payée d'utilisation du code objet du Logiciel. Si l'utilisation de l'Équipement est soumise à des restrictions géographiques ou de site, l'utilisation du code objet sous la licence comporte les mêmes restrictions.
2. **Restrictions :** l'utilisation du logiciel doit être conforme à la documentation fournie par Boston Scientific. Vous ne pouvez pas (i) copier ou distribuer le Logiciel, sauf dans la mesure où la copie est nécessaire pour utiliser le Logiciel aux fins énoncées dans les présentes ; (ii) modifier ou créer des œuvres dérivées du Logiciel ; (iii) décompiler, désassembler ou autrement décompiler le Logiciel ; ou (iv) supprimer tout droit d'auteur, marque commerciale, droits de propriété, clause de non-responsabilité ou avis d'avertissement inclus ou intégrés dans toute partie du Logiciel ; (v) permettre l'utilisation ou l'accès au Logiciel, ou accorder une sous-licence, louer, transférer ou céder les droits d'accès ou d'utilisation du Logiciel, en tout ou en partie, à un tiers ; (vi) utiliser le Logiciel pour toute activité autre que le diagnostic et le traitement des patients ; (vii) publier ou transmettre dans le Logiciel ou l'Équipement toute information ou logiciel contenant un virus, un cheval de Troie, un ver ou tout autre composant nuisible.
3. **Logiciel tiers :** dans la mesure où un logiciel sous licence de tiers, y compris un logiciel open source (collectivement, « Logiciel tiers ») est fourni avec ou intégré au Logiciel, le Client accepte de se conformer aux conditions générales des licences tierces applicables associées au logiciel tiers, ainsi que les conditions et restrictions contenues dans le présent accord. Le logiciel tiers est fourni tel quel, sans garantie d'aucune sorte.
4. **Appareils de mesure :** le Logiciel peut contenir des dispositifs de mesure basés sur la technologie et des contraintes passives pour réguler l'utilisation. Le client s'engage à ne pas contourner, remplacer ou autrement court-circuiter ces dispositifs de mesure et ces contraintes.
5. **Collecte et utilisation des données :** le Client reconnaît que le Logiciel et l'Équipement peuvent collecter des données résultant de ou autrement liées à l'utilisation faite par le Client. Boston Scientific sera propriétaire exclusif de ces données et aura le droit et la capacité d'utiliser les données à ses fins commerciales. Si le client est une « entité régie » (au sens défini par HIPAA), les données peuvent constituer des PHI. Le Client reconnaît que le présent Contrat constitue et doit être traité comme une demande écrite du Client demandant à BSC de conserver les PHI du Client conformément aux termes du présent Contrat après la résiliation. Dans le cas où BSC ne serait pas en mesure d'accéder aux données en raison de la loi applicable ou d'autres engagements ou obligations contractuels, le Client accorde à BSC une licence non exclusive, perpétuelle, irrévocable, entièrement payée et libre de redevance pour utiliser, copier, distribuer et autrement exploiter les données statistiques et autres dérivées des données.
6. **Vente ou transfert :** si l'acheteur d'origine souhaite céder ou autrement transférer cette licence, il doit obtenir le consentement écrit préalable de Boston Scientific, qui ne sera pas refusé de manière déraisonnable, à condition qu'il soit raisonnable de refuser le consentement si le cessionnaire ou le cessionnaire est un concurrent (ou un agent de celui-ci) de Boston Scientific ou de ses filiales. Nonobstant ce qui précède, l'acheteur d'origine peut, sans le consentement écrit préalable de Boston Scientific, céder cette licence à un tiers en cas de changement de contrôle de l'acheteur d'origine. Toute tentative de cession ou de transfert non expressément autorisée par ce qui précède sera nulle.
7. **Recours en cas d'infraction :** s'il s'avère que le Logiciel enfreint un brevet américain, Boston Scientific a le droit, à sa seule discrétion, (i) d'obtenir pour le Client le droit ou la licence de continuer à utiliser le Logiciel sans réclamation pour contrefaçon ou (ii) de modifier le Logiciel pour le rendre non contrefaisant, sans perte de fonctionnalité matérielle. Si l'un de ces recours n'est pas disponible, Boston Scientific peut, à sa seule discrétion, résilier immédiatement la licence du Logiciel.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

8. **Limitation de responsabilité :** dans la mesure maximale permise par la loi, en aucun cas Boston Scientific ne pourra être tenu responsable de tout dommage spécial, accessoire, consécutif, punitif ou indirect, qui comprendra, sans s'y limiter, des dommages-intérêts pour blessure corporelle, perte de profits, perte de données et interruption d'activité, résultant de l'utilisation ou de l'impossibilité d'utiliser le Logiciel. Dans tous les cas, l'entière responsabilité globale de Boston Scientific pour tous les dommages en vertu du présent Contrat sera limitée aux frais déboursés par le Client au cours des trois (3) mois précédant immédiatement le premier événement donnant lieu à la responsabilité.

Logiciels/services supplémentaires

Le CLUF s'applique aux mises à jour, suppléments, composants complémentaires, services de support produit ou composants de services par Internet (Composants supplémentaires) du Logiciel que vous pouvez obtenir auprès de BSC ou d'un fournisseur de logiciels de BSC après la date d'obtention de votre copie initiale du Logiciel, à moins que vous n'acceptiez les conditions mises à jour ou un autre accord. Pour le reste des dispositions contenues dans ce contrat de licence d'utilisateur final, les composants supplémentaires sont réputés inclus dans le terme « logiciel ».

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du logiciel et du système, consulter le site (www.bostonscientific.com/warranty).

Importateur UE : Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Pays-Bas.

Diastolic hyperemia-Free Ratio™ (DFR™), Free Ratio, Single Frame ALA, LongView, Comet, OptiCross, Ultra ICE Plus et MDU5 PLUS sont des marques commerciales de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

iFR, PrimeWire Prestige, Verrata et s5 sont des marques déposées de Volcano Corporation.

PressureWire, Certus, PressureWire Aeris et Quantien sont des marques déposées de St. Jude Medical.

Bluetooth est une marque déposée de Bluetooth SIG, Inc.

Windows est une marque déposée de Microsoft Corporation.

Merge DICOM Toolkit est une marque déposée de Merge Health Care.

McAfee est une marque déposée de McAfee, LLC.

Intel est une marque déposée d'Intel Corporation.

ANNEXE A : CARACTÉRISTIQUES DU SYSTÈME

Remarque : lorsque des pièces peuvent être réparées, Boston Scientific fournit des schémas de circuit, des listes de composants, des descriptions et des instructions d'étalonnage pour permettre au technicien de Boston Scientific de réparer les pièces, le cas échéant.

Type	Paramètre	Valeur
Exigences	d'alimentation électrique	100 VCA à 240 VCA, fréquence 50 Hz / 60 Hz
	Consommation de courant du système mobile AVVIGO (état stationnaire)	600 VA maximum
	Consommation de courant du système intégré AVVIGO (état stationnaire)	600 VA maximum
	Fréquences de cathéter compatibles	De 9 MHz à 60 MHz
	Sécurité	Classe I conformément aux normes EN 60601-1, UL2601-1, JIS-T-0601-1, ANSI / AAMI ES60601-1
		Partie appliquée pour la modalité IVUS : (unité d'entraînement à moteur) Type CF résistant à la défibrillation et l'un des cathéters IVUS désignés à l'annexe C. Partie appliquée pour la physiologie : guide de mesure de pression Comet II
	Indice de protection contre les infiltrations	IPX1 **
	Entrée/sortie LAN	LAN Ethernet 10/100/1000 BaseT pour DICOM
	Sortie vidéo	Connecteur compatible HDMI, 1920 x 1080 px (Full HD)
	Module Bluetooth de la tablette	La fréquence de fonctionnement du module de communication Bluetooth est de 2,4 GHz à 2,4835 GHz
		La plage du module de communication Bluetooth est de 7 mètres maximum, avec visibilité directe.
		La puissance de sortie maximale du module de communication Bluetooth est de 9,5 dBm.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Type	Paramètre	Valeur
Physique	Poids du système mobile AVVIGO (déballé et configuré)	50 ± 1 kg (110,83 lb)
	Poids du système intégré AVVIGO (déballé et configuré)	*37,2 kg (82,0 lb)
	Dimensions du système mobile AVVIGO (configuré)	H 174 cm (68,5 po) x L 71,1 cm (28 po) x P 71.1 cm (28 po)
	Dimensions du système intégré AVVIGO	H 25,4 cm (10 po) x L 58,4 cm (23 po) x P 50,8 cm (20 po)
Conditions environnementales (utilisation)	Température	10 °C à 40 °C (50 °F à 104 °F)
	Humidité relative	30 % à 75 % d'humidité relative
	Pression atmosphérique	700 hPa à 1 060 hPa
Conditions environnementales (stockage/transport)	Température	-29 °C à 60 °C (-20,2 °F à 140 °F)
	Humidité relative	30 % à 85 % d'humidité relative
	Pression atmosphérique	700 hPa à 1 060 hPa
Degré de précision	IVUS - Vue en coupe	Précision des distances : ± 0,3 mm ou ± 10 %, selon la valeur la plus élevée
	IVUS - Vue en coupe	Mesure de superficie : ± 1,5 mm^2 ou ± 20 %, selon la valeur la plus élevée
	IVUS - LongView	Mesure de distance : ± 1,0 mm ou ± 10 %, selon la valeur la plus élevée
	Physiologie	Mesures de pression ± 4 mmHg ou 4 %, selon la valeur la plus élevée, sur la plage - 45 mmHg à + 300 mmHg

*variable, en raison de plusieurs configurations de montage.
**IPX0 s'applique au système dans son ensemble, l'indice IPX1 s'applique uniquement au PC d'acquisition et à la configuration de montage au sol.

Matériel, logiciel et pilotes requis

Le cas échéant, l'URL à partir de laquelle le contrat de licence d'utilisateur final (CLUF) est récupéré est fournie.

Vous devez accepter les termes de chaque CLUF mentionné à l'ANNEXE B avant d'installer les pilotes. Si vous n'acceptez pas les termes des CLUF cités, vous ne devez ni utiliser le dispositif, ni copier le logiciel. Contacter Boston Scientific pour obtenir des instructions concernant le renvoi du ou des dispositifs inutilisés et obtenir un remboursement.

Performances de la fonction d'évaluation automatisée des lésions

Les sections ci-dessous résument les caractéristiques de performance de l'identification de la lumière et de la bordure des vaisseaux de la fonction ALA (évaluation automatisée des lésions).

Source de données et taille de l'échantillon

Les performances de la fonction ALA ont été validées à l'aide de 2 713 images IVUS cliniques englobant une variété de scénarios cliniques. Les bordures de référence sélectionnées par le médecin pour les images IVUS ont été établies par une équipe de médecins hautement qualifiés. La précision correspond à l'indice de similitude de Jaccard comparant les bordures identifiées par la fonction ALA à celles de référence sélectionnées par le médecin.

Précision de l'identification des bordures réalisée par la fonction d'évaluation automatisée des lésions

La fonction ALA identifie les bordures de la lumière et des vaisseaux avec une précision supérieure à 85 % pour un minimum de 80 % des images des séries IVUS acquises, avec des configurations de système compatibles avec la fonction ALA.

Incertitude de mesure de l'évaluation automatisée des lésions

Une forte atténuation peut affecter la détection des bordures réalisée par la fonction ALA. Lorsqu'une forte atténuation est détectée, la fonction ALA affiche la bordure du vaisseau identifié et les mesures associées en lignes pointillées.

ANNEXE B : MATÉRIEL, LOGICIELS ET PILOTES REQUIS POUR LE SYSTÈME

Fabricant	Matériel/Logiciel	Version	CLUF
Intel (CPU)	Processeur quadricœur Intel i7 de 11e génération	I7 1165G7	https://www.intel.com/content/www/us/en/products/processors/core/i7-processors.html
McAfee	Sécurité des points terminaux McAfee	10.7.0	https://www.mcafee.com/enterprise/en-us/about/legal/end-user-license-agreements.html
Merge Health Care	Merge DICOM Toolkit (fait partie d'IBM)	5.12.0	www.merge.com
Microsoft	Windows 10 IoT Enterprise LTSC	10.0.19044	www.microsoft.com
Microsoft	.NET Framework Runtime	4.8	msdn.microsoft.com

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

ANNEXE C : CATHÉTERS SYSTÈMES COMPATIBLES, COMPOSANTS ET ACCESSOIRES

Cathéters Boston Scientific compatibles avec la version actuelle du logiciel AVVIGO :

Cathéter	Nom affiché dans le système de guidage multimodal 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)

* Modèle de cathéter compatible ALA

** Non compatible avec l'enregistrement avec retour automatique.

Remarque : tous les cathéters IVUS compatibles sont fournis stériles. Manipuler les dispositifs en appliquant une technique stérile appropriée. Voir le mode d'emploi du cathéter pour plus d'informations sur la stérilisation, la manipulation, la préparation et l'utilisation du cathéter.

GUIDE DE MESURE DE PRESSION COMPATIBLE (FFR)
Guide de mesure de pression Boston Scientific Comet II

ACCESSOIRES COMPATIBLES

Les accessoires autorisés pour le système comprennent les composants suivants.

Référence	Description du produit
H749097730	Cordon d'alimentation de 4,57 m (15 pi) États-Unis
H749097740	Cordon d'alimentation de 4,57 m (15 pi) CEE 7/7 UE
H749097750	Cordon d'alimentation de 4,57 m (15 pi) Royaume-Uni
H749097760	Cordon d'alimentation de 4,57 m (15 pi) Italie 3 broches
H749097770	Cordon d'alimentation de 4,57 m (15 pi) Suisse
H749097780	Cordon d'alimentation de 4,57 m (15 pi) ANZ
H749097790	Cordon d'alimentation de 4,57 m (15 pi) Brésil
H749097800	Cordon d'alimentation de 4,57 m (15 pi) Israël
H749097910	Cordon d'alimentation de 4,57 m (15 pi) Danemark
H749009850	Câbles et gaines d'affichage auxiliaire
H749009890	Clips de câble et kit de support pour moniteur
H749097720	Station d'accueil sur bureau
H7495551000	FFR Link
H749097690	Bloc d'alimentation électrique générique
H749054080050	Simulateur de cathéter MDU5 PLUS
H749MDU5PLUS0	Unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS
H749MDU5PLUSF0	Unité de retour rapide MDU5 PLUS
H749MDU5PLUSBAG0	MDU5 PLUS Sterile Bag
H749009310	Kit de montage PC mobile MDU et Acq
H749009860	Écran mobile avec bloc d'alimentation électrique
H749009770	Potence mobile
H749009870	Remplacement de l'alimentation de l'écran
H749009830	Kit souris et clavier
H749009840	Cordons d'alimentation PC et kit Ethernet
H749393160100	Chariot de retour permanent
H749097670	Station d'accueil de la potence
H749097680	Batterie de remplacement
H749393150100	Poche stérile pour chariot de retour permanent
H749A70200	Chariot de retour stérile
H7490097650	Tablette, système de guidage

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Les numéros de référence sont corrects au moment de la publication ; ces numéros sont toutefois sujets à des changements. Toutes les pièces ne sont pas disponibles sur tous les marchés.

Les accessoires utilisables ou jetables peuvent être commandés en contactant Boston Scientific : 1-800-832-7822 durant les heures d'ouverture normales des bureaux aux États-Unis (5h30 à 17h00, heure du Pacifique).

81-44-287-7660 au Japon

31-622-951-194 en Europe

ANNEXE D : PUISSANCE ACOUSTIQUE DE SORTIE

À PROPOS DE LA PUISSANCE ACOUSTIQUE

L'exploration échographique du corps humain à des fins de diagnostic médical doit être effectuée par un personnel qualifié. Bien qu'aucun effet indésirable n'ait été confirmé, il convient d'éviter toute exposition inutile à cette technique de diagnostic à ultrasons. Quiconque utilise le système sur des êtres humains doit être parfaitement conscient des conséquences d'une telle utilisation. Se reporter au document de l'institut américain des ultrasons en médecine (AIUM, American Institute of Ultrasound in Medicine) intitulé Medical Ultrasound Safety (Sécurité relative aux ultrasons en médecine) (AIUM) pour de plus amples informations sur ce sujet important. Pour obtenir un exemplaire de ce document, contacter l'AIUM.

PRÉCAUTIONS ALARA

ALARA est l'acronyme de « As Low As reasonably Achievable » (Aussi faible que raisonnablement réalisable) et consiste à obtenir des informations de diagnostic utiles avec la puissance la plus faible possible.

La puissance de sortie acoustique dépend du système et du cathéter d'imagerie sélectionnés. La sélection du cathéter d'imagerie est l'unique moyen paramétrable par l'utilisateur d'affecter la puissance de sortie acoustique.

Le système est conforme aux directives d'émission d'ondes acoustiques établies par l'administration de la santé du gouvernement américain (Food and Drug Administration [FDA]). La puissance acoustique totale émise par les cathéters d'imagerie a été mesurée à l'aide d'un hydrophone étalonné et d'un système d'entraînement automatique permettant de sonder le champ acoustique entourant l'extrémité du cathéter pendant son immersion dans l'eau. Afin d'optimiser la précision des valeurs mesurées, l'intensité du faisceau ultrasonore a été réglée à l'aide d'un hydrophone étalonné, placé aussi près que possible de la surface du cathéter (les cathéters d'imagerie du système fonctionnent uniquement en Mode B).

Les directives américaines relatives aux mesures et aux définitions des termes figurent dans le document intitulé « Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers », publié par la Food and Drug Administration (Administration de la santé du gouvernement américain), et plus précisément le Center for Devices and Radiological Health (Service des dispositifs médicaux et de la protection radiologique de la santé).

De plus, les exigences de l'Union européenne pour les mesures, les définitions des termes et les exigences de rapport de sortie acoustique sont spécifiées dans la norme EN 60601-2-37, intitulée Medical Electrical Equipment - Part 2 - 37 : Règles particulières de sécurité pour les appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons.

EXEMPLE D'INFORMATIONS FOURNIES AVEC CHAQUE CATHÉTER D'IMAGERIE

Tableau récapitulatif de sortie acoustique pour la piste 1

Mode d'acquisition automatique

Modèle :	Exemple de Cathéter d'imagerie
Mode de fonctionnement :	B
Modèle de système :	Exemple de système d'imagerie
Application(s) :	Imagerie fœtale et autre

Remarque : le document de la FDA américaine (administration de la santé du gouvernement américain) *Informations pour les fabricants recherchant une autorisation de mise en circulation de systèmes échographiques de diagnostic et de transducteurs* du 9 septembre 2008 considère l'échographie intra-vasculaire comme « Imagerie fœtale et autre » pour la détermination de l'énergie acoustique en sortie maximale autorisée. **Le cathéter n'est pas conçu pour l'imagerie fœtale.**

Sortie acoustique			**IM**	**$I_{SPTA.3}$ (mW/cm²)**	**$I_{SPPA.3}$ (W/cm²)**
Valeur globale maximale			0.340	4.710	104.53
Paramètres acoustiques associés	$P_{r.3}$(MPa)		1.569		
	W_o (mW)			0.03599	0.03599
	f_c (MHz)		36.48	36.48	36.48
	Z_{sp} (cm)		0.08		0.08
	Dimensions des faisceaux	x-6 (cm)			0.0417
		y-6 (cm)			0.0523
	PD (µs)		0.0662		0.0556
	PRF (Hz)		7680		7680
	EDS	Az. (cm)		0.335	
		Élev. (cm)		0.0533	

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Sortie acoustique		**IM**	**$I_{SPTA.3}$ (mW/cm²)**	**$I_{SPPA.3}$ (W/cm²)**
Conditions de commandes de fonctionnement	Aucune commande de l'opérateur n'affecte la sortie acoustique			

- Toutes les intensités et la puissance totale ont un taux d'incertitude de +28,7 % à -28,1 %.
- Toutes les valeurs de pression ont un taux d'incertitude de +14,3 % à -14,1 %.
- Toutes les fréquences médianes ont un taux d'incertitude de +5,7 % à -4,7 %.

TERMINOLOGIE		
Terme	**Définition**	**Unités**
IM	Indice mécanique, défini comme IM = $p_{r.3}/(f_c½)$	s.o.
$I_{SPTA.3}$	Intensité réduite, moyenne temporelle de crête spatiale	mW/cm^2
$I_{SPPA.3}$	Intensité réduite, moyenne d'impulsion de crête spatiale	W/cm^2
$P_{r.3}$	Pression négative de crête réduite à un emplacement de l'intégrale d'intensité d'impulsion de charge maximale.	MPa
W_o	Puissance totale	mW
f_c	Fréquence médiane	MHz
z_{sp}	Distance dans l'axe z où les mesures ont été prises	cm
x-6, y-6	Dimensions – 6 dB dans le plan (azimut) et hors du plan (élévation) au plan x-y où Z_{sp} est obtenu	cm
PD	Durée de l'impulsion	µs
PRF	Fréquence de répétition de l'impulsion	Hz
EDS	Dimensions d'entrée de balayage pour l'azimut et l'élévation à un plan	cm

Consulter le mode d'emploi fourni avec le cathéter d'imagerie spécifique utilisé pour déterminer ses caractéristiques de puissance de sortie acoustique lorsqu'il est utilisé conjointement avec le système.

Remarque : bien que le mode d'emploi fourni pour certains cathéters d'imagerie par Boston Scientific Corporation mentionne une utilisation avec le système ClearView Ultra, ces instructions et les spécifications correspondantes sont également valables pour une utilisation conjointe avec le système (à condition que le cathéter d'imagerie ait été déclaré compatible avec le système).

Vous pouvez également contacter Boston Scientific Corporation pour obtenir des informations comparatives de puissance acoustique concernant les cathéters d'imagerie compatibles que la société propose, pour vous aider à sélectionner le type de cathéter d'imagerie produisant la puissance acoustique la plus faible possible compatible avec vos exigences d'imagerie.

ANNEXE E : DFR RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE DE VALIDATION

Le résumé ci-dessous compare le DFR (Diastolic hyperemia-Free Ratio) et l'iFR (Instantaneous Wave-Free Ratio) et fournit une comparaison de ces deux indices par rapport à la FFR. Cette étude de validation a été effectuée à l'aide de données patient d'études cliniques précédentes : VERIFY2 (NCT02377310) et CONTRAST (NCT02184117).

Source de données et taille de l'échantillon

L'étude monocentrique prospective VERIFY2 a été menée sur un total de 197 sujets et 257 vaisseaux coronaires. Les signaux de pression de repos dans l'artère coronaire ont été obtenus à l'aide du guide Philips Volcano Prestige ou Verrata conformément à la pratique standard, avec des enregistrements simultanés de la pression aortique et de l'ECG de surface à l'aide d'une console Philips Volcano s5. Deux évaluations de l'iFR ont été acquises en séquence rapide et consécutive avant administration d'un stimulus hyperémique. Les tracés et les valeurs d'iFR en temps réel associées obtenus depuis la console ont été archivés. Ces données ont été anonymisées et mises à disposition pour l'analyse du DFR.

L'étude internationale prospective CONTRAST a été menée sur un total de 763 sujets répartis dans 12 centres avec 1 vaisseau par sujet. Des fils de pression coronaire et des unités d'acquisition disponibles dans le commerce (PressureWire Certus ou Aeris Wire et le système QUANTIEN de St. Jude Medical) ont enregistré un ECG simultané en plus des signaux de pression aortique et coronaire. L'étude clinique CONTRAST ne fournissant pas de mesures de l'iFR, une configuration spécifique a été définie pour fournir les mesures de l'iFR sur la base des courbes pré-enregistrées de la même étude clinique. Cela a permis de comparer les valeurs d'iFR et de DFR mesurées respectivement par Volcano et BSC à l'aide des ensembles de données de deux études cliniques distinctes (VERIFY2 et CONTRAST).

Deux échantillons de l'étude VERIFY2 (2 lésions chez 2 sujets) ont été rejetés en raison de l'impossibilité technique de récupérer les tracés archivés et 125 échantillons de l'étude CONTRAST (125 lésions chez 125 sujets) ont été rejetés par la console de test Philips Volcano en raison de signaux ECG inappropriés. Les mesures d'iFR n'ont pas pu être effectuées sur ces patients exclus.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Résultats :

A. Résultats de la comparaison de la FFR avec les données de l'étude VERIFY2 :

Les différences moyennes étaient respectivement de 0,086 + 0,066 et de 0,091 + 0,065 pour l'iFR par rapport à la FFR et pour le DFR par rapport à la FFR. La différence entre les deux valeurs moyennes était statistiquement non significative (P = 0,329)

Paramètres de diagnostic avec IC de 95 %

Mesure	**Sensibilité** (IC à 95 %)	**Spécificité** (IC à 95 %)	**PPV** (IC à 95 %)	**NPV** (IC à 95 %)	**Précision** (IC à 95 %)
iFR ≤ 0,09 vs FFR ≤ 0,80	**69.2 %** (59.5 % - 77 %)	**87.2 %** (80.7 % - 92.1 %)	**79.6 %** (71.5 % - 85.8 %)	**79.6 %** (74.5 % - 83.9 %)	**79.6 %** (74.1 % - 84.4 %)
DFR ≤ 0,89 vs FFR ≤ 0,80	**65.4 %** (55.6 % - 74.4 %)	**89.2 %** (83.0 % - 93.7 %)	**81.4 %** (73.0 % - 87.6 %)	**78.1 %** (73.2 % - 82.3 %)	**79.2 %** (73.7 % - 84.0 %)

B. Résultats de la comparaison de la FFR avec les données de l'étude CONTRAST

Les différences moyennes étaient respectivement de 0,078 + 0,076 et de 0,084 + 0,073 pour l'iFR par rapport à la FFR et pour le DFR par rapport à la FFR. La différence entre les deux valeurs moyennes était statistiquement non significative (P = 0,169)

Paramètres de diagnostic avec IC de 95 %

Mesure	**Sensibilité** (IC à 95 %)	**Spécificité** (IC à 95 %)	**PPV** (IC à 95 %)	**NPV** (IC à 95 %)	**Précision** (IC à 95 %)
iFR ≤ 0,89 vs FFR ≤ 0,80	**78.2 %** (73.3 % - 82.6 %)	**81.1 %** (76.3 % - 85.2 %)	**80.7 %** (76.8 % - 84.1 %)	**78.6 %** (74.8 % - 82.0 %)	**79.6 %** (76.3 % - 82.7 %)
DFR ≤ 0,89 vs FFR ≤ 0,80	**78.8 %** (73.9 % - 83.2 %)	**80.5 %** (75.6 % - 84.7 %)	**80.3 %** (76.4 % - 83.7 %)	**79.0 %** (75.1 % - 82.3 %)	**79.6 %** (76.3 % - 82.7 %)

Conclusion : S'appuyant sur les données de courbe patient des études cliniques VERIFY2 et CONTRAST, les résultats de cette étude montrent une équivalence substantielle entre le DFR et l'iFR en comparaison avec la FFR comme norme de référence.

ANNEXE F : CLASSIFICATION ETL

ETL CLASSIFIED Intertek 3161809 RECOGNIZED COMPONENT Intertek 3161809

Tous les systèmes AVVIGO+ sont classés ETL (Electrical Testing Laboratories) par Intertek, un laboratoire d'essais reconnu à l'échelle nationale. Certains systèmes AVVIGO+ sont porteurs d'un symbole supplémentaire d'Intertek, la marque ETL Recognized (Agréé par l'ETL). Les raisons pour lesquelles ces systèmes AVVIGO+ portent la marque supplémentaire « agréé par l'ETL » sont notamment les suivantes :

a) Le système AVVIGO+ a été officiellement mis à niveau d'un système de guidage AVVIGO II à un système AVVIGO+ grâce à l'utilisation d'un kit spécial. Les pièces nécessaires pour ce kit, appelé « Kit de mise à niveau » dans ce cas, sont identifiées dans le tableau 9 ou 10 ci-dessous. Elles servent, respectivement, à une mise à niveau de la configuration mobile ou une mise à niveau de la configuration intégrée. Les pièces de ces kits de mise à niveau sont des composants agréés par Intertek.

b) Le système AVVIGO+ a été officiellement modifié de façon à passer d'un système AVVIGO+ à configuration mobile à un système AVVIGO+ à configuration intégrée à l'aide d'un kit spécial. Les pièces nécessaires pour ce kit, appelé « Kit passerelle » dans ce cas, sont identifiées dans le tableau 11 ci-dessous. Les pièces de ce Kit passerelle sont des composants agréés par Intertek.

Tableau 9 Kit de mise à niveau de la configuration mobile

UPN/Référence	Description
H74924930220	TABLETTE AVVIGO+ – Nouveau, Mondial
H74924930ACQFRU0	PC d'acquisition V4 et bloc d'alimentation électrique - Nouveau, Mondial
H74924930100	PC ACQ AVVIGO et pince du bloc d'alimentation électrique
51436086-01	Autocollant de la marque
92896519-01	Autocollant Ne pas pousser x2
H74924930TSC150	Répartiteur HDMI AVVIGO+
51436061-02 (mobile)	Étiquette durable du système de mise à niveau
H74924930430	Adaptateurs d'écran AVVIGO+

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Tableau 10 Kit de mise à niveau de la configuration intégrée

UPN	Description
H74924930220	TABLETTE AVVIGO+ – Nouveau, Mondial
H74924930ACQFRU0	PC d'acquisition V4 et bloc d'alimentation électrique - Nouveau, Mondial
51436075-02 (intégré)	Étiquette durable du système de mise à niveau
H749009820	Transformateur de station d'isolement

Tableau 11 Kit passerelle

UPN	Description
H749097720	Station d'accueil sur bureau
H749009320	Adaptateur secteur PC vers transformateur d'alimentation installé
H749009820	Transformateur de station d'isolement
H74924930430	Adaptateurs d'écran AVVIGO+

SYMBOLE DU SYSTÈME

Ci-dessous figurent des symboles pouvant apparaître sur l'étiquetage du système.

Symbole	Description
	Alimentation
+	Bouton programmable
#	Bouton programmable
*	Bouton programmable
	Diminution de la luminosité
	Augmentation de la luminosité
	Diminution du contraste
	Augmentation du contraste
	Période d'utilisation respectueuse de l'environnement
	Port de communication (COM)
	Casque
	Recycler la batterie au lithium-polymère
	Connexion de l'alimentation CC
	Prise d'alimentation
	Vérification de la batterie
	Connecteur du câble ECG
	Courant alternatif

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Symbole	Description
	Courant continu
	Mise à la terre (masse) de protection
	Terre (masse)
	Équipotentialité
	Avertissement
	Consulter le mode d'emploi
	« MARCHE » (alimentation)
	« ARRÊT » (alimentation)
	Marche/Arrêt (pousser-pousser)
	Pièce appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation
	Ne pas réutiliser
	Signalétique de mise en garde générale
	Avertissement, électricité
	Interdiction de pousser
	Suivre les instructions du mode d'emploi
IPX1	Protection contre la chute verticale de gouttes d'eau
	Contenu
	Dispositif sensible aux décharges électrostatiques
	AVERTISSEMENT. Attention : consulter les DOCUMENTS JOINTS.
	Rayonnement électromagnétique non ionisant
	Élimination séparée
	Entrée / Sortie
	Masse avec charge utile maximale
	Connexion USB
	Port HDMI

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Symbole	Description
	Ethernet
	Puissance de sortie nominale, c.c.
	Entrée
	Activer le menu
	Régler la luminosité
	Muet
	Entrer/sélectionner un sous-élément

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

D'autres symboles sont définis à la fin de ce document.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS **234**

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG **234**

Inhalt **234**

Mobiles System* **234**

Integriertes System* **234**

Funktionsprinzip **234**

Wesentliche Leistung **234**

Informationen für den Anwender **234**

SICHERHEITSERKLÄRUNG IN BEZUG AUF MEDIZINISCHEN ULTRASCHALL **235**

VERWENDUNGSZWECK / INDIKATIONEN **235**

Indikationen für die Verwendung des Systems **235**

Indikationen für das automatische Rückzug-Verfahren (nur IVUS) **235**

Aussage zum klinischen Nutzen **235**

KONTRAINDIKATIONEN **235**

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN **235**

WARNHINWEISE **235**

VORSICHTSMASSNAHMEN **237**

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE **238**

HAFTUNGSAUSSCHLÜSSE **238**

Dokument **238**

Ordnungsgemäßer Gebrauch: Freistellung **239**

NORMENKONFORMITÄT **239**

Instrumentgehäuse **240**

Patientenisolierung **240**

Übermäßige Temperaturen **240**

Angaben zu elektromagnetischen Emissionswerten und zur elektromagnetischen Störfestigkeit **240**

FEDERAL COMMUNICATION COMMISSION – STÖRUNGEN **242**

LIEFERFORM **242**

Details zur Vorrichtung **242**

Tablet **242**

Batterie **242**

Tabelle der Batterie-Spezifikationen **243**

Netzteil und Netzkabel **243**

Akquisitionsprozessor **243**

Isolierstation **243**

Vorsichtsmaßnahme: **244**

Maus und Tastatur **244**

Mobiler Monitor mit Netzteil **244**

Mobiles Tablet-Stativ **244**

Stativ-Dockingstation **245**

Desktop-Dockingstation **245**

Handhabung und Lagerung des mobilen Systems **245**

Transport oder Lagerung des Systems **245**

Langzeitlagerung des Systems **245**

Tischsteuerung **245**

BEDIENUNGSANLEITUNG **246**

Installation **246**

Empfehlung für die Verwendung von Touchscreens in steriler Umgebung **246**

Vorbereitung **246**

Vorbereitung des Systems **246**

Integrierte Konfiguration **246**

Einrichtung des mobilen Systems **248**

VERFAHREN **248**

INFORMATIONSQUELLEN VON BSC **249**

Einschalten des Systems **249**

Messen des Blutdrucks **249**

Vorbereiten des FFR Links und Anbringen des Druckführungsdrahts **249**

WÄHLEN VON „FFR" ODER „DFR" (MIT ODER OHNE RÜCKZUG) **249**

Mit FFR Link verbinden **250**

Bestätigen der Verbindung mit dem korrekten FFR Link **250**

Zero AO [Nullstellen des Aortendrucks] **250**

Anschließen des Druckführungsdrahts **251**

Ausgleichen von Pa- und Pd-Wert **251**

Zum Ausgleich der Pa- und Pd-Werte folgendermaßen vorgehen: **251**

Positionieren des Druckführungsdrahts **254**

Display-Einstellungen ändern **254**

Aufnahme **254**

Für DFR: **254**

PhysioMap **255**

Für FFR: **255**

Zurücksetzen des FFR-Werts während eines Durchlaufs **255**

Bestätigen des Ausgleichs **256**

Auswerten eines in FFR oder DFR aufgenommenen Durchlaufs **256**

Navigieren durch einen aufgenommenen Durchlauf **256**

Hinzufügen, Bearbeiten oder Löschen eines Lesezeichens **258**

Hinzufügen, Bearbeiten oder Löschen einer Notiz **258**

Festlegen des FFR-Werts **258**

Verwalten von Durchläufen **258**

Hinzufügen eines Durchlaufs **258**

Anzeigen oder Umbenennen eines Durchlaufs **259**

Hinzufügen von Patienteninformationen/Durchlaufinformationen/Falldaten **259**

Identifizieren des verbundenen FFR Links **259**

Wechseln Sie zu einem anderen FFR Link oder trennen Sie die Verbindung **259**

Mit FFR Link verbinden **259**

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

IVUS-MODUS **259**
Bildgebung und Aufnahme im IVUS-Modus **259**
Zoomfunktion **261**
Auswerten eines im IVUS-Modus aufgenommenen Durchlaufs **262**
Navigieren durch einen aufgenommenen Durchlauf **263**
Ändern der Anzeigeoptionen **265**
Ändern von Bildeinstellungen **267**
Messen von Fläche und Durchmesser in der Querschnittsansicht **267**
Längenmessung in LongView (bei Aufnahme mit automatischem Rückzug) **268**
Löschen einer Messung **268**
Schließen eines Falls **268**
Herunterfahren des Systems **268**
NACH DER BEHANDLUNG **269**
Reinigung **269**
Informationen mit Hinweisen für den Patienten **271**
FALLMANAGEMENT **271**
Frühere Fälle **271**
Fall auswerten **271**
Fehlerhafte Fälle **271**
Archivieren eines Falls **271**
Falllöschung **272**
Umwandeln eines Falls in einen Demofall **272**
Exportieren eines Falls **272**
Clip erstellen **272**
CSV exportieren **272**
Importieren **272**
Anonymes Archivieren eines Falls **272**
SYSTEM-DIENSTPROGRAMME **272**
Einstellungen **272**
Automatische Verbindung mit dem Standard-FFR Link **274**
Nur FFR-Einstellungen **274**
FFR Link-Verwaltung **274**
FFR Link umbenennen **274**
FFR Link löschen **274**
Auswahl der Archivierungseinstellungen **274**
Zeitoptionen **274**
Datumsoptionen **274**
Konfigurieren von AVVIGO Benutzern **275**
Benutzer **275**
Administrator-Benutzer **275**
Ärzteverwaltung **275**
Gefäßverwaltung **275**
So fügen Sie ein neues Gefäß hinzu **276**
So benennen Sie ein Gefäß um **276**
Software-Verwaltung **276**
Ereignisanzeige **277**
DIE SYSTEM-SOFTWARE **278**
Datensicherheit **278**
Netzwerksicherheit **278**
DATENSCHUTZ- UND SICHERHEITSFUNKTIONEN **278**
Vertraulichkeit **278**
Fehlersuche und Systemmeldungen **278**
Fehlerbehebung **278**
Systemmeldungen **278**
WARTUNG **281**
Lebensdauer **281**
Batteriepflege **281**
Aufladen des Tablets **281**
Pflegehinweise – mobiles Stativ **281**
INSTANDHALTUNG **281**
Austausch der Tablet-Batterie **281**
Austausch der Sicherungen **282**
Einstellung der Neigungsspannung der Tablet-Halterung **283**
Installieren der Stativ-Dockingstation an der Tablet-Halterung **283**
Installieren der Tischsteuerung **286**
Anbringen und Abnehmen der Tischsteuerungs-Halterung und des Displays **286**
Ein- und Ausschalten des Tischsteuerungs-Displays **286**
Anpassen der Helligkeit des Tischsteuerungs-Displays **286**
Schritte zum Anbringen und Abnehmen der Tischsteuerungs-Einheit am Patiententisch **287**
Fehlerbehebung bei Problemen mit Kabeln für Strom, Display und Touch **287**
Tablet installieren **288**
SCHRITT 1 Bestätigen, dass das FFR Link-System eingerichtet ist **288**
SCHRITT 2 Einschalten des Systems **288**
SCHRITT 3 Anfängliche Anmeldung **289**
SCHRITT 4 Passwort erstellen **289**
SCHRITT 5 Systeminformationen ausfüllen **289**
SCHRITT 6 Datum/Uhrzeit und Zeitzone einstellen **289**
SCHRITT 7 FFR Link verbinden (oder mit SCHRITT 10. für die IVUS-Modalität fortfahren) **290**
SCHRITT 8 Mit FFR Link verbinden **291**
SCHRITT 9 Ausführen von Diagnosetests **291**
SCHRITT 10 IVUS-Konnektivität bestätigen **293**
SCHRITT 11 Benutzerverwaltung **294**
SCHRITT 12 Automatische Anmeldung einrichten (optional) **294**
SCHRITT 13 Abmelden von AVVIGO **295**
AVVIGO Maus und Tastatur installieren **295**
Installieren des 0,91 m (3 Fuß)-langen Netzkabels **295**

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Installieren des 1,83 m (6 Fuß)-langen Netzkabels....**295**
Installieren der mobile Kabelclips....**295**
Installieren der Kabel zwischen Tablet und sekundärer Anzeige **295**
EINRICHTEN DES NETZWERKS....**295**
Die System-Netzwerkkonfiguration....**295**
DICOM-SETUP **295**
Einrichten von DICOM-Einstellungen, Bildeinstellungen und Arbeitslisteneinstellungen **297**
Hinzufügen des DICOM-Servers **297**
Überprüfen einer DICOM-Serververbindung....**298**
Testen der ARCHIV-ZU-NETZWERK-FUNKTIONALITÄT **299**
ENTSORGUNG....**299**
Lithium-Polymer-Batterie....**299**
TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG....**299**
ENDBENUTZER-LIZENZVERTRAG (EULA) FÜR DAS AVVIGO+ LEITSYSTEM....**300**
Zusätzliche Software/Services....**301**
GARANTIE....**301**
ANHANG A: TECHNISCHE DATEN **301**
Erforderliche Hardware, Software und Treiber....**302**
Leistung der automatisierten Läsionsbeurteilung **302**
Datenquelle und Stichprobengröße....**302**
Genauigkeit der Randerkennung bei der automatisierten Läsionsbeurteilung....**302**
Messunsicherheit bei der automatisierten Läsionsbeurteilung....**302**
ANHANG B: ERFORDERLICHE HARDWARE, SOFTWARE UND TREIBER FÜR DAS SYSTEM **302**
ANHANG C: KOMPATIBLE SYSTEMKATHETER, KOMPONENTEN UND ZUBEHÖR....**302**
ANHANG D: SCHALLLEISTUNG....**304**
INFORMATIONEN ZU SCHALLLEISTUNG....**304**
ALARA-VORSICHTSMASSNAHME....**304**
BEISPIEL DER MIT JEDEM BILDGEBUNGSKATHETER GELIEFERTEN INFORMATIONEN **304**
ANHANG E: ZUSAMMENFASSUNG DER DFR VALIDIERUNGSSTUDIE **305**
Datenquelle und Stichprobengröße....**305**
ANHANG F: ETL-ZERTIFIZIERUNG: **306**
SYSTEMSYMBOL....**307**
SYMBOLDEFINITIONEN....**309**

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 923100056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

℞ ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt ausschließlich durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

WARNHINWEIS

Vor dem Gebrauch der Vorrichtung alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Alle Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in diesen Anweisungen beachten.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Das AVVIGO+ Multimodale Leitsystem (im Folgenden als das System bezeichnet) wird von Ärzten verwendet, um physiologische, intravaskuläre und/oder intrakardiale anatomische Informationen zu erhalten.

Das System verwendet ein interaktives Display, das Informationen anzeigt und dem Arzt Folgendes ermöglicht:

- Durchführung einer intravaskulären physiologischen Beurteilung durch Messungen mit einem Druckkabel, das invasiv Druckwerte aus den Gefäßen gewinnt, und einem FFR Link, der die Informationen vom Druckführungsdraht abruft und drahtlos an das interaktive Display überträgt,

  und/oder
- Durchführung von intravaskulärer oder intrakardialer Ultraschallbildgebung, bei der ein speziell entwickelter Katheter mit einer miniaturisierten Ultraschallsonde verwendet wird, die am distalen Ende sowie am Motorantrieb befestigt ist. Ein PC wird für die Datenerfassung und -verarbeitung verwendet, um Ultraschallbilder ausgewählter anatomischer Strukturen zu visualisieren.

Inhalt

Mobiles System*

Tablet (mit AVVIGO Software, Batterie und Netzteil)
Netzkabel
Stativ-Dockingstation
Akquisitionsprozessor
Isoliertransformator
Maus- und Tastatur-Kit
PC-Netzkabel und Ethernet-Kit
Aux-Display-Kabel und -Hülse
Mobiler Monitor mit Netzteil
Mobiles Tablet-Stativ
Mobile Plattform
Kabelklammern und Monitorhalterungs-Kit
Mobiler Halterungs-Kit
AVVIGO Mobiler MDU-Behälter
AVVIGO Acq-PC- und Netzteilklemme
Aufkleber „Nicht drücken“
AVVIGO+ HDMI-Splitter

Integriertes System*

Tablet (mit AVVIGO Software, Batterie und Netzteil)
Netzkabel
Akquisitionsprozessor
Isoliertransformator
Maus- und Tastatur-Kit
PC-Netzkabel und Ethernet-Kit
Aux-Display-Kabel und -Hülse
PC-Netzadapter
Desktop-Dockingstation
* FFR Link mit Zubehör (separat verpackt)
* Systemzubehör (separat verpackt und erhältlich)
* MDU5 Plus (separat verpackt)

Tischsteuerungssystem (separat verpackt; optionales Zubehör für integriertes System)

Funktionsprinzip

Die fraktionelle Flussreserve (FFR) ist ein Index, der den Blutdruckgradienten über koronare Läsionen misst und Ärzten hilft, den Schweregrad der Läsion und die Behandlungsstrategie zu bestimmen. Die FFR ist definiert als das Verhältnis des Drucks distal einer Läsion zum Druck proximal einer Läsion bei maximalem Blutfluss. Der maximale Blutfluss wird durch Injektion eines Vasodilatators erreicht, um das distale Arterienbett zu öffnen.

DFR (Diastolic hyperemia-Free Ratio) ist ein Ruhe-Index, der während des Herzzyklus multiple diastolische Phasen misst.

FFR und DFR funktionieren über die Verwendung eines Drucksensors am distalen Ende des Druckführungsdrahts. Das optische Kabel des Druckführungsdrahts wird an den FFR Link angeschlossen und das optische Signal wird vom FFR Link erfasst und verarbeitet. Der FFR Link erfasst und verarbeitet auch das Aortendrucksignal (Pa) des Patienten, das von einem invasiven Blutdruckwandler (IBP) mit Widerstandsbrücke gewonnen wird. Der FFR Link digitalisiert und überträgt diese Echtzeit-Drucksignale entsprechend dem Aortendruck (Pa) und distalen Druck (Pd) über Bluetooth drahtlos an das AVVIGO+ Tablet.

Das System dient zur Berechnung und Anzeige verschiedener physiologischer Parameter auf der Grundlage der Ausgabe von einer oder mehreren Elektroden, Wandlern oder Messgeräten. Bei alleiniger Verwendung kann der FFR Link auch Pd-Daten an kompatible Geräte – typischerweise hämodynamische oder Aufzeichnungssysteme – im Katheterlabor übertragen.

Entscheiden sich Ärzte für eine Intervention, kann der Druckführungsdraht als Führungsdraht mit interventionellen Geräten zur Behandlung von Arterienerkrankungen verwendet werden.

Intravaskulärer Ultraschall ist eine medizinische Bildgebungsmethode, bei der ein speziell entwickelter Katheter mit einer miniaturisierten Ultraschallsonde verwendet wird, die am distalen Ende des Katheters befestigt ist. Das proximale Ende des Katheters wird an eine computergestützte Ultraschallausrüstung angeschlossen. Es ermöglicht die Anwendung von Ultraschalltechnologie, um vom Inneren der Blutgefäße nach außen durch die umgebende Blutsäule zu sehen, wodurch der Arzt das koronare oder periphere Gefäßsystem visualisieren kann.

Wesentliche Leistung

Das AVVIGO+ Multimodale Leitsystem ist für die Bereitstellung der Modalitäten IVUS (intravaskulärer Ultraschall), FFR (fraktionelle Flussreserve) und DFR (Diastolic hyperemia-Free Ratio) konzipiert. Es kann jeweils nur eine Modalität verwendet werden. Sie sind voneinander unabhängig.

a. Für die FFR- und DFR-Modalitäten ist es von wesentlicher Bedeutung, dass das System über defibrillationssichere Anwendungsteile verfügt und dass das System dem Bediener genaue Druckmessungen liefert.
b. Für die IVUS-Modalität ist es von wesentlicher Bedeutung, dass beim System in einer Kurve kein Rauschen, in einem Bild keine Artefakte oder Verzerrungen und in einem angezeigten numerischen Wert keine Fehler vorkommen, die nicht auf einen physiologischen Effekt zurückzuführen sind und die Diagnose verändern können. Das System muss auch frei von falschen numerischen Werten im Zusammenhang mit der durchzuführenden Diagnose und falschen sicherheitsrelevanten Angaben sein. Darüber hinaus darf keine unbeabsichtigte oder übermäßige Ultraschallleistung, unbeabsichtigte oder übermäßige Oberflächentemperatur des Ultraschallkopfs oder unbeabsichtigte oder unkontrollierte Bewegung des Ultraschallkopfs erzeugt werden.

Informationen für den Anwender

Das System ist ein medizinisches Geräteystem zur Verwendung durch bzw. auf Anordnung eines Arztes. Einzelheiten zu den Hardware- und Softwarekomponenten, die zu diesem System gehören, finden Sie unter Beschreibung der Vorrichtung.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Dieses System unterstützt die Funktionalitäten IVUS (intravaskulärer Ultraschall), FFR (fraktionelle Flussreserve) und DFR (Diastolic hyperemia-Free Ratio).

Die IVUS-Funktionalität des Systems und die Abschnitte zu IVUS in dieser Dokumentation sind nur für die In-vivo-Verwendung durch vollständig qualifiziertes medizinisches Fachpersonal zur Durchführung invasiver Ultraschallverfahren bestimmt. Anderes Personal, das ordnungsgemäß für die Verwendung des Systems und dieser Dokumentation geschult wurde, darf dieses System jedoch ebenfalls verwenden, sofern kein Patientenkontakt besteht. Es wird davon ausgegangen, dass alle Benutzer in den korrekten Laborverfahren und -vorgaben ausreichend qualifiziert sind.

Die FFR- und DFR-Funktionalitäten des Systems und die entsprechenden Abschnitte in dieser Dokumentation sind nur für die Verwendung durch vollständig qualifiziertes medizinisches Fachpersonal zur Durchführung interventioneller Blutdruckmessverfahren am Menschen bestimmt. Anderes Personal, das ordnungsgemäß für die Verwendung des Systems und dieser Dokumentation geschult wurde, darf dieses System jedoch ebenfalls verwenden, sofern kein Patientenkontakt besteht. Es wird davon ausgegangen, dass alle Benutzer in den korrekten Laborverfahren und -vorgaben ausreichend qualifiziert sind.

Weitere Informationen zu Verwendungszweck, Indikationen, Kontraindikationen sowie Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für kompatible Bildgebungskatheter, Druckführungsdrähte und Systemzubehör finden Sie in den diesen Vorrichtungen beiliegenden Gebrauchsanweisungen.

SICHERHEITSERKLÄRUNG IN BEZUG AUF MEDIZINISCHEN ULTRASCHALL

Alle Personen, die das System für die Anwendung von Verfahren am Menschen verwenden, müssen die Implikationen dieser Verwendung in vollem Umfang verstehen. Das amerikanische Institut für Ultraschall in der Medizin (AIUM, American Institute of Ultrasound in Medicine) hat ein Dokument mit dem Titel „Medical Ultrasound Safety" veröffentlicht. ALARA ist ein Akronym für das Prinzip der vorsichtigen Verwendung von diagnostischem Ultraschall für den Erhalt diagnostischer Informationen bei einer so niedrigen wie vernünftigerweise erreichbaren Energieabgabe. Zum Erhalt einer Kopie dieses Dokuments kontaktieren Sie bitte AIUM.

VERWENDUNGSZWECK / INDIKATIONEN

Indikationen für die Verwendung des Systems

Die IVUS-Modalität des Systems ist für Ultraschalluntersuchungen bei der intravaskulären Pathologie vorgesehen. Intravaskulärer Ultraschall ist bei Patienten indiziert, die stabil sind und für transluminale interventionelle Verfahren wie Angioplastie und Atherektomie in Frage kommen.

FFR und DFR sind zur Verwendung in Katheterlaboren und kardiovaskulären Speziallaboren vorgesehen. Sie ermöglicht die Berechnung und Anzeige verschiedener physiologischer Parameter, die als Signaleingang von einer oder mehreren Elektroden, Wandlern oder Messgeräten empfangen werden.

FFR und DFR sind indiziert, um hämodynamische Informationen für die Diagnose und Behandlung von stabilen Patienten mit mittelgradiger Stenose zu liefern, bei denen physiologische Parameter gemessen werden.

Die Kompatibilität mit dem System ist anhand der mit allen Ultraschall-Bildgebungskathetern von Boston Scientific gelieferten Gebrauchsanweisung zu bestimmen. Alle Ultraschall-Bildgebungskatheter werden in diesem Benutzerhandbuch im Folgenden als Bildgebungskatheter bezeichnet.

Die Bildgebungskatheter erzeugen Ultraschallbilder und sind für Ultraschalluntersuchungen im Rahmen vaskulärer und kardialer Pathologie vorgesehen. Boston Scientific stellt eine große Vielfalt an Kathetern für verschiedene Anwendungen her. Die empfohlene Verwendung dieser Katheter kann abhängig von Größe und Art des Katheters unterschiedlich sein. Weitere Informationen sind der beiliegenden Gebrauchsanweisung des jeweiligen Bildgebungskatheters zu entnehmen.

Indikationen für das automatische Rückzug-Verfahren (nur IVUS)

Das automatische Rückzug-Verfahren ist in folgenden Fällen indiziert:

- Der Arzt/Bediener möchte die Methode, mit der intravaskuläre Ultraschallbilder gewonnen und dokumentiert werden, standardisieren: Procedure-to-Procedure (PTP), Operator-to-Operator (OTO).
- Der Arzt/Bediener möchte nach dem Verfahren lineare Abstandsmessungen durchführen, wofür der Bildgebungskern eines Katheters mit einer bekannten einheitlichen Geschwindigkeit zurückgezogen werden muss.
- Eine zweidimensionale longitudinale Rekonstruktion der Anatomie ist erwünscht.

Aussage zum klinischen Nutzen

Der beabsichtigte klinische Nutzen des Systems besteht darin, als Diagnosewerkzeug intravaskuläre pathophysiologische Informationen bei Patienten zu erhalten, die sich transluminalen interventionellen Eingriffen unterziehen, was eine gezieltere Behandlung ermöglicht.

KONTRAINDIKATIONEN

Das System hat keine Patientenalarmfunktionen und darf nicht für das Herzmonitoring verwendet werden.

Eine vollständige Liste der Kontraindikationen, unerwünschten Ereignisse, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für Bildgebungskatheter, Führungsdraht, FFR Link, Motorantriebseinheit und Schlitten.

Das AVVIGO+ Leitsystem sollte nicht in dringenden oder Notfallsituationen verwendet werden, in denen eine Verzögerung der Behandlung zur Gewinnung zusätzlicher diagnostischer Informationen zu Tod, langfristiger Behinderung oder einer anderen schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands führen kann.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Boston Scientific Corporation (nachfolgend als „Boston Scientific" oder „BSC" bezeichnet) kann nicht jede Bedingung und Situation vorhersehen, in der das System verwendet wird. Die folgenden Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen stehen für typische Situationen, die besondere Aufmerksamkeit erfordern. Außerdem müssen Ihre Kenntnisse und Erfahrung mit Ihrer speziellen Anwendung und Umgebung berücksichtigt werden, um die Sicherheit des Personals zu gewährleisten.

Warnhinweis: Ein Warnhinweis weist darauf hin, dass Erkrankung, Verletzung oder Tod des Patienten und/oder Anwenders auftreten kann, wenn die angegebenen Informationen nicht beachtet werden.

Vorsichtsmaßnahme: Eine Vorsichtsmaßnahme weist darauf hin, dass Probleme wie z. B. der Verlust von Texteingaben oder gespeicherten Einstellungen auftreten können, wenn die angegebenen Informationen nicht beachtet werden.

WARNHINWEISE

Vor dem Gebrauch der Vorrichtung alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Alle Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in diesen Anweisungen beachten, bevor mit der Verwendung des Systems begonnen wird.

- Die ALA-Funktion wurde bei Patienten mit Koronararterienaneurysmen oder aneurysmatischer koronarer Herzkrankheit wie dem Kawasaki-Syndrom nicht bewertet.
- Das AVVIGO+ System und der FFR Link verwenden defibrillationssichere Verbindungen vom Typ CF (von Erde isoliertes Anwendungsteil, für direkte Anwendung am Herzen) mit den Anwendungsteilen. Damit die defibrillationssichere Funktion des AVVIGO+ Systems und des FFR Link nicht beeinträchtigt wird, das AVVIGO+ System und den FFR Link nur mit von Boston Scientific zugelassenen Teilen, Anwendungsteilen und Schallköpfen sowie zugelassenem Zubehör verwenden.
- Den Isoliertransformator nicht auf den Boden stellen.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Komponenten, die für den Anschluss an den Isoliertransformator vorgesehen sind, nicht an eine Wandsteckdose anschließen. Das mit dieser Maßnahme verbundene Risiko könnte zu höheren Ableitströmen für den Bediener und/oder den Patienten führen.
- Der Anschluss elektrischer Geräte an die Mehrfachsteckdose führt effektiv zu einem medizinischen elektrischen System (ME-System) und kann zu einem verringerten Sicherheitsniveau führen (d. h. die Mehrfachsteckdose ist die Isolierstation und das ME-System ist das AVVIGO+ System).
- Den Netzschalter oder den Netzstecker des Hauptsystems nicht durch ein anderes Produkt oder ein anderes Hindernis blockieren, damit der Bediener das System problemlos vom Wechselstromnetz trennen kann.
- Das System ist ausschließlich für den Gebrauch durch Gesundheitsfachkräfte bestimmt.
- Eine unsachgemäße Verwendung des Systems kann zu Erkrankungen oder Verletzungen des Patienten führen. Bitte lesen Sie dieses Benutzerhandbuch und die Gebrauchsanweisung für den FFR Link, die Bildgebungskatheter, die Motorantriebseinheit und die Druckführungsdrähte sorgfältig und vollständig durch, bevor Sie versuchen, das System zu verwenden.
- Eine unangemessene Verwendung des Systems kann zu einer Fehlinterpretation der Patientendaten und zu einer anschließenden Fehldiagnose/Fehlbehandlung führen, was möglicherweise zu Verletzungen führt.
- Das System darf nur mit den von Boston Scientific genannten Zubehörinstrumenten, Bildgebungskathetern, Druckführungsdrähten und Kabeln verwendet werden. Die Verwendung von anderen Zubehörinstrumenten und Kabeln als den von Boston Scientific bereitgestellten kann zu erhöhten Emissionswerten oder einer geringeren Störfestigkeit des Systems führen. Wenn Sie Fragen hierzu haben, wenden Sie sich für technische Hilfestellung an Boston Scientific.
- Unterbrechen Sie in einem Notfall die Hauptstromversorgung des Systems, indem Sie den Strom an der Isolierstation auf „Netz AUS" stellen.
- Es dürfen keine Veränderungen an diesem System vorgenommen werden.
- Das System ist nicht zur Verwendung in einem sterilen Feld vorgesehen.
- Verwenden Sie zum Duplizieren der Anzeige nur das mit dem System gelieferte Videokabel. Die Verwendung eines anderen Kabels kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen führen.
- Der Abstand von tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) zu allen Teilen des Systems, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, sollte nicht unter 30 cm (12 Zoll) betragen. Andernfalls könnte eine Beeinträchtigung der Leistung die Folge sein.
- Aufgrund seiner Emissionseigenschaften ist dieses Gerät für industrielle Bereiche und Krankenhäuser geeignet. Wenn dieses Gerät in Wohngebieten verwendet wird, besitzt es ggf. keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Anwender muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie z. B. die Verlegung oder Neuausrichtung des Geräts.
- Das Gerät eignet sich für die Krankenhausumgebung, außer in der Nähe von aktiven Geräten für die HF-Chirurgie (d. h. Elektrokauterisation, Diathermie, usw.) und eines HF-abgeschirmten Raums für Medizinprodukte für die Magnetresonanztomographie (MRT), bei denen die Intensität elektromagnetischer Störungen hoch ist.
- Das Gerät darf nicht betrieben werden, wenn es neben oder über einem anderen Gerät aufgestellt ist, da dies zu einem nicht ordnungsgemäßen Betrieb führen könnte. Ist ein solcher Betrieb nicht vermeidbar, müssen dieses und das andere Gerät beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.
- Das System sollte nicht in der Nähe anderer Geräte betrieben werden. Ist eine Benutzung benachbart zu anderen Geräten notwendig, muss das System beobachtet werden, um einen normalen Betrieb in der Konfiguration sicherzustellen, in der es verwendet werden soll.
- Das System und/oder die externen Vorrichtungen können beschädigt werden, wenn die Signalpegel nicht angemessen sind. Wenn Vorrichtungen, die von Boston Scientific nicht explizit zugelassen wurden, angeschlossen werden sollen, müssen diese alle geltenden elektrischen Sicherheitsnormen für das System erfüllen, um die Sicherheitsintegrität des Systems zu gewährleisten.
- Zur Erzielung einer verlässlichen Erdung muss der Netzstecker vollständig in eine für den Krankenhausbetrieb zugelassene und entsprechend markierte Steckdose eingesteckt sein. Wenn der einwandfreie Zustand der Steckdose oder des Netzkabels nicht sichergestellt ist, nicht fortfahren. Qualifizierte technische Unterstützung anfordern.
- Das System ist mit einem potenzialfreien doppelt isolierten Patientenanschluss im Inneren der Motorantriebseinheit ausgestattet. Dieser Anschluss ist für defibrillationssichere direkte kardiale Anwendungen (Typ CF) indiziert. Er enthält Schaltkreise zur Minimierung von Elektroschocks des Patienten auf eine Stärke gemäß den Normen UL 2601-1, EN 60601-1 und JIS-T-0601-1.
- Warnhinweis: Wenn Sicherungen für die Wechselstrom-Isolierstation geprüft oder ersetzt werden müssen, die Isolierstation (oder das Netzkabel vom System) vor dem Start von der Netzsteckdose der Einrichtung trennen, um mögliche Stromschläge zu vermeiden.
- Nur Sicherungen verwenden, die die IEC-Norm 60127 erfüllen und eine hohe Ausschaltleistung haben.
- Bei der Anpassung sämtlicher Einstellungen sollte auch darauf geachtet werden, dass Signale mit niedrigem Pegel, die einen diagnostischen Wert haben könnten, nicht verdeckt werden. Unsachgemäße Einstellungen können die Bildqualität erheblich beeinträchtigen.
- Durch eine falsche Data Dependent Processing (DDP)-Einstellung können diagnostisch wertvolle Informationen auf der Anzeige verdeckt werden.
- Zur Ermittlung der Zertifizierung für die Verwendung mit dem System die mit dem betreffenden Bildgebungskatheter gelieferte Gebrauchsanweisung lesen. Wenn die ordnungsgemäße Identifikation eines angeschlossenen Bildgebungskatheters nicht auf der Bildgebungsanzeige ausgegeben wird, nicht mit seiner Verwendung fortfahren.
- Um das Risiko eines elektrischen Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät ausschließlich an die Netzstromversorgung mit Schutzerdung angeschlossen werden.
- Die Tablet-Batterie in dieser Vorrichtung kann bei unsachgemäßer Behandlung Verbrennungen durch Feuer oder Chemikalien verursachen. Nicht auseinanderbauen, über 50 °C erhitzen oder einäschern.
- Eine abgelaufene Tablet-Batterie muss umgehend entsorgt werden.
- Zur Vermeidung von Bränden oder Stromschlägen darf das System nicht Feuchtigkeit oder Regen ausgesetzt werden. Wenn das System durch Regen transportiert werden muss, muss es mit einer Schutzabdeckung geschützt werden. Falls Feuchtigkeit in das Gerät eindringt, vor dem Einstecken des Netzkabels in eine Steckdose gewährleisten, dass es vollständig getrocknet ist.
- Auf das System verschüttete Flüssigkeiten können das Gerät beschädigen oder zum Abschalten führen. Niemals Flüssigkeit in eine Öffnung gießen. Dies kann zu einem Brand oder Elektroschock führen.
- Im unwahrscheinlichen Fall, dass Rauch, ungewöhnliche Geräusche oder seltsame Gerüche auftreten, sofort die Hauptstromversorgung des Systems durch Ausschalten der Stromversorgung der Isolierstation und Trennen aller Stromquellen unterbrechen. Melden Sie das Problem umgehend an die technische Hilfe von Boston Scientific.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Berühren Sie während des Betriebs nicht das Metallteil des Batterieanschlusses/SIP-/SOP-Ausgangs auf dem Touchscreen und den Patienten gleichzeitig.
- Externe Geräte, die für den Anschluss an Signaleingänge, Signalausgänge oder andere Anschlüsse vorgesehen sind, müssen der entsprechenden Produktnorm entsprechen (z. B. IEC 60950-1 oder IEC 62368-1 für IT-Geräte und die Normenreihe IEC 60601 für elektrische Medizinprodukte). Darüber hinaus müssen alle derartigen Kombinationen – medizinische elektrische Systeme – den Sicherheitsanforderungen der allgemeinen Norm IEC 60601-1, Ausgabe 3, Klausel 16 entsprechen. Alle Geräte, die nicht den Ableitstrom-Anforderungen der IEC 60601-1 entsprechen, müssen außerhalb der Patientenumgebung aufbewahrt werden (d. h. mindestens 1,5 m (4,9 Fuß) von der Patientenliege entfernt, oder sie müssen über einen Trenntransformator versorgt werden, um die Ableitströme zu reduzieren).

  Jede Person, die externe Geräte an Signaleingänge, Signalausgänge oder andere Anschlüsse anschließt, hat ein medizinisches elektrisches System gebildet und ist daher dafür verantwortlich, dass das System den Anforderungen entspricht. Im Zweifelsfall an einen qualifizierten BSC-Medizintechniker oder Ihren örtlichen BSC-Vertreter wenden.
- Vor Beginn und während des Automatischen Rückzugs muss gewährleistet werden, dass die Kombination Motorantrieb/Schlitten stabil und eben positioniert ist und nicht umfallen kann. Anderenfalls ist die Patientensicherheit gefährdet.
- Das mobile Stativ/Netzkabel entsprechend positionieren, um die Stolpergefahr zu minimieren.
- Das mobile Stativ sollte nicht über Objekte gefahren werden, um ein Umkippen und eine mögliche Beschädigung des Systems zu vermeiden.
- Versuchen Sie nicht, eine Komponente des Systems zu demontieren.
- Die Schaltflächen des Tablet-Touchscreens mit Vorsicht betätigen. Wenn der Touchscreen zu schnell oder zu fest gedrückt wird, kann es dazu führen, dass er unbeabsichtigte Vorgänge ausführt.
- Es ist erforderlich, die Systemdiagnosetests als ersten Schritt zu konfigurieren und auszuführen, um die Konnektivität zu verschiedenen Peripheriegeräten herzustellen und die erfolgreiche Installation zu überprüfen.
- JPEG-Kompression verringert sowohl die räumliche als auch die Graustufen-Qualität des gespeicherten Bilds, selbst bei der höchsten (100 %) Einstellung. Dies kann die Qualität der Bilder für die Diagnose beeinträchtigen. Das System nicht ohne Genehmigung der Einrichtung verwenden.
- Die Standard-Belichtungszeitkompensation (Time Gain Compensation, TGC) ist auf einen für einen spezifischen Kathetertyp unter den meisten Bedingungen geeigneten Wert voreingestellt. Durch eine falsche Einstellung können wertvolle diagnostische Informationen auf der Anzeige verdeckt werden.
- Wenn Stromschwankungen auftreten (Spannungseinbrüche oder Überspannungen), kann es zu unvorhersehbarem Verhalten des Systems kommen. Dies kann die Zuverlässigkeit diagnostischer Bilder oder Kurven beeinträchtigen.
- Der Benutzer sollte die Ergebnisse der Funktion „Automatisierte Läsionsbeurteilung" (Automated Lesion Assessment, ALA) überprüfen und bei Bedarf bearbeiten und anpassen. Der Benutzer hat die endgültige Verantwortung für die Verwendung von Messungen, die mit der ALA-Funktion durchgeführt wurden, in Interventionsverfahren. Der Benutzer hat die Möglichkeit, Rahmen und Key-Frame-Markierungen zu bearbeiten.
- Für Flächenmessungen dürfen keine sich selbst überschneidenden Geometrien gezeichnet werden. Die vom System ausgegebene Fläche der Geometrie ist in diesem Fall ggf. nicht präzise.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Den Akquisitionsprozessor nicht an einer Stelle platzieren, an der er die normale Bewegung des Patiententisches behindert.
- Halten Sie sich immer an die in Ihrer Einrichtung geltenden Vorsichtsmaßnahmen für persönliche Schutzausrüstung (PSA) und Reinigungsmaßnahmen.
- Verwenden Sie das System und das Systemzubehör niemals, wenn Sie vermuten, dass es beschädigt wurde.
- Beim Betrieb und beim Umgang mit dem System immer sorgfältig und vorsichtig vorgehen.
- Es sollte darauf geachtet werden, dass Laufrollen von Wagensystemen, gleich welcher Größe oder welchen Gewichts, nicht über die Kabel gerollt werden.
- Im Fall eines anormalen System-Vorgangs muss das System möglicherweise heruntergefahren und neu gestartet werden, um zum normalen Betrieb zurückzukehren. Befolgen Sie die normalen Verfahren zum Herunterfahren und Starten des Systems, die in der Bedienungsanleitung aufgeführt sind.
- Drücken Sie zu keinem Zeitpunkt den Netzschalter des Tablets, während Sie das System verwenden. Die Stromversorgung wird über die Software und den Hauptnetzschalter gesteuert. Wenn der Netzschalter des Tablets während der Aufzeichnung eines Laufs gedrückt wird, können die aufgezeichneten Daten beschädigt werden und sollten nicht verwendet werden.
- Das System muss zuerst mithilfe der Anwendungssoftware-Bedienelemente geschlossen werden, bevor das System über den Netzschalter ausgeschaltet oder das Hauptnetzkabel des Krankenhauses ausgesteckt wird. Wenn während der Aufzeichnung eines Laufs der Netzschalter entfernt oder die Netztaste des Tablets gedrückt wird, können die aufgezeichneten Daten beschädigt werden.
- Plötzliche Temperaturänderungen vermeiden, da sich dabei Kondensation auf den internen Teilen des Systems bilden kann. Falls das System längere Zeit kalten Temperaturen ausgesetzt war und dann an einen warmen Ort transportiert werden muss, vor dem Einstecken in eine elektrische Steckdose mindestens 2 bis 3 Stunden warten, damit es sich akklimatisieren kann.
- Wenn Sie archivieren, wird der Fall nach 6 Monaten gelöscht. Wenn Sie nicht archivieren, fordert das System den Benutzer zur Archivierung auf, wenn der Speicherplatz weniger als 20 % der maximalen Kapazität beträgt.
- Nachdem Sie im Bestätigungsfenster „Ausgewählte Fälle löschen" die Option „Ja" gewählt haben, werden Ihre ausgewählten Fälle gelöscht und können nicht wiederhergestellt werden.
- Vergewissern Sie sich vor dem Schreiben von DICOM-Dateien auf Wechsellaufwerke, dass sich ein USB-Wechsellaufwerk im Tablet befindet.
- Externe Defibrillation oder Kardioversion kann möglicherweise dem Patienten schaden oder das AVVIGO+ System und FFR Link beschädigen. Beachten Sie bei der Verwendung eines Defibrillators Folgendes:
  - Eine Defibrillationselektrode (oder Paddle) darf nicht direkt über Teilen und Zubehör des AVVIGO+ Systems und des FFR Link platziert werden.
  - Platzieren Sie die Defibrillationselektroden (oder Paddles) so weit vom AVVIGO+ System und FFR Link entfernt wie möglich.
  - Stellen Sie die Energieabgabe des externen Defibrillators auf einen möglichst geringen, klinisch akzeptablen Wert ein.
- Elektrische Medizinprodukte erfordern im Hinblick auf die elektromagnetische Verträglichkeit besondere Vorsichtsmaßnahmen.
- Verwenden Sie nur die von BSC mitgelieferten externen Netzteile. Die Verwendung anderer Netzteile kann zu Schäden an der Dockingstation bzw. dem Monitor führen.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Der Netzadapter, das Ladegerät und das Tablet können während des normalen Gebrauchs heiß werden. Eine ordnungsgemäße Belüftung um den Netzadapter, das Ladegerät und das aufladende Tablet ermöglichen.
- Die Wechselstrom-Isolierstation ist nur zum Einsatz mit Vorrichtungen vorgesehen, die zum System gehören. Es dürfen keine freien Ausgänge an der Wechselstrom-Isolierstation für Geräte verwendet werden, die nicht zum BSC-System gehören.
- Verwenden Sie zum Bedienen (Tippen) des Touchscreens nur Ihren Finger. Verwenden Sie keine scharfen spitzen Objekte zum Bedienen des Touchscreens, da dies zu einer dauerhaften Beschädigung des Touchscreens führen und die Garantie nichtig machen kann.
- Überprüfen, dass die beiden Verriegelungen am Schlitten vollständig im Motorantrieb eingerastet sind. Ist dies nicht der Fall, größeren Druck auf den Motorantrieb ausüben und die Verriegelungen manuell einrasten. Der Schlitten darf nicht verwendet werden, wenn der Motorantrieb nicht ordnungsgemäß in der Buchse eingerastet ist. Die Anzeige am Motorantrieb leuchtet auf, wenn der Motorantrieb ordnungsgemäß am Schlitten montiert ist.
- Der Bildgebungskatheter muss in gerader Linie vom Motorantrieb zur Schlittenspitze laufen. Starke Biegungen im proximalen Bereich des Katheterschafts können die Genauigkeit der Rückzugmessung beeinträchtigen und sich negativ auf die Bildqualität auswirken.
- Wenn ein nicht für die Verwendung mit dem System zugelassener Bildgebungskatheter angeschlossen wird, oder wenn ein Bildgebungskatheter nicht ordnungsgemäß angeschlossen wird, werden die entsprechenden Identifikationsdaten und die Anzeigetiefe des Bildgebungskatheters nicht angezeigt. Die Bildgebung wird deaktiviert. Beheben Sie dieses Problem, bevor Sie die Verwendung fortsetzen.
- Darauf achten, dass der sterile Beutel nicht die Einführung des Katheteransatzes in den Motorantrieb behindert.
- Den Bildgebungskatheter vorsichtig durch die Öffnung im sterilen Beutel für den Motorantrieb einführen, ohne dabei Teile des Beutels zwischen dem Bildgebungskatheter und dem Motorantrieb zu berühren.
- Bei Problemen, den Bildgebungskatheteranschluss in den Motorantrieb einzufügen, den Katheteranschluss entfernen und die Taste Imaging (Bildgebung) drücken. Nach 1 Sekunde hört der Motorantrieb auf, sich zu drehen, und der Katheteranschluss kann wieder eingefügt werden.
- Niemals versuchen, einen Bildgebungskatheter an den Motorantrieb anzuschließen oder davon zu trennen, während dieser läuft, da sonst Schäden am Bildgebungskatheter oder am Motorantrieb auftreten können.
- Den Motorantrieb nach dem Befestigen erst von Hand im Schlitten bewegen, nachdem der Freigabehebel gedrückt wurde. Anderenfalls kann es zu Beschädigungen am Schlitten und/oder Motorantrieb kommen.
- Der lineare Bewegungspfad des Motorantriebs auf dem Schlitten darf nicht blockiert sein, da sonst der ordnungsgemäße Rückzug behindert wird.
- Wenn der Verschluss des Hämostaseventils zu stark angezogen wird, kann der sich drehende Bildgebungskern im Inneren des Bildgebungskatheters eingeklemmt werden. Dies kann den Bildgebungskern beschädigen und zu Bildartefakten führen.
- Das System kann anfällig für elektrostatische Entladung und schnelle elektrische Transienten sein. BSC empfiehlt, alle Mitarbeiter, die an der Verwendung des Systems beteiligt sind, auf das ESD-Warnsymbol hinzuweisen und darüber zu informieren, dass die Anschlüsse mit einem ESD-Symbol nicht berührt werden dürfen.
- Das System ist für die Verwendung in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer des Systems muss gewährleisten, dass es ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Hinweis: Elektrische Medizinprodukte erfordern im Hinblick auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) besondere Vorsichtsmaßnahmen. Die Vorrichtung muss entsprechend den in den Begleitdokumenten des Systems enthaltenen Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit installiert und in Betrieb genommen werden. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können elektrische Medizinprodukte beeinträchtigen.

- Das System sollte nicht in der Nähe anderer Geräte betrieben werden. Ist eine Benutzung benachbart zu anderen Geräten notwendig, muss das System beobachtet werden, um einen normalen Betrieb in der Konfiguration sicherzustellen, in der es verwendet werden soll.
- Der Wechselstrom-Isoliertransformator muss in eine geerdete, für den Krankenhausbetrieb zugelassene Wechselstromsteckdose eingesteckt werden.
- Der Wechselstrom-Isoliertransformator ist nur zum Einsatz mit Vorrichtungen vorgesehen, die zum BSC-System gehören. Die Ausgänge am Wechselstrom-Isoliertransformator dürfen nicht mit Geräten verwendet werden, die nicht zum BSC-System gehören.
- Im Unterschied zu den Sicherungen am Wechselstrom-Isoliertransformator enthalten die Gehäuse des Systems keine vom Bediener zu wartenden Komponenten. Die Abdeckungen nicht entfernen, um Elektroschockgefahr zu vermeiden. Wie bei allen elektrischen Geräten auch bei der Bedienung dieses Instruments immer vorsichtig vorgehen. Wartungsarbeiten nur von Personal durchführen lassen, das von BSC autorisiert ist. Bei Nichtbeachtung können Garantien oder Wartungsvereinbarungen nichtig werden.
- Um einen dauerhaften Schutz vor Brandgefahr zu gewährleisten, die Sicherungen nur durch die in diesem Handbuch und auf dem Etikett des Herstellers für Ersatzsicherungen, das sich an der AC-Netztrennstation befindet, aufgeführten Sicherungen ersetzen. Keine Sicherungen mit einer höheren Amperezahl als in diesem Dokument angegeben verwenden.
- Die Höhenverstellung des mobilen Tablet-Stativs funktioniert mit pneumatischem Druck und bewegt sich nach oben, wenn das Fußpedal aktiviert wird. Stellen Sie sicher, dass die Aufwärtsbewegung des Stativs von nichts behindert wird.
- Vermeiden Sie es, die Anzeige über längere Zeit einer starken Wärmequelle auszusetzen. Wo immer möglich, sollte das Tablet keine direkte Lichteinstrahlung erhalten, um Blendung zu reduzieren.
- Die Blendschutzbeschichtung des Flüssigkristallbildschirms (LCD) kann zerkratzt werden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung für Bildgebungskatheter und Druckführungsdraht.

HAFTUNGSAUSSCHLÜSSE

Dokument

Boston Scientific gibt keinerlei Zusicherungen oder Garantien hinsichtlich des Inhalts dieser Publikation. Boston Scientific ist unter keinen Umständen haftbar für jegliche Verluste oder Schäden in Zusammenhang mit dem Gebrauch dieser Publikation.

Diese Publikation ist allgemeiner Natur. Die in dieser Publikation enthaltenen Informationen können jederzeit ohne Ankündigung geändert werden. Boston Scientific behält sich das Recht vor, jederzeit und ohne Vorankündigung Änderungen und Verbesserungen an Produkten vorzunehmen. Für Informationen zur aktuellen Version dieser Publikation für Ihr spezielles System wenden Sie sich an den zuständigen Vertreter von Boston Scientific.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Ordnungsgemäßer Gebrauch: Freistellung

Die Produkte von Boston Scientific werden unter Verhältnissen verwendet, über die Boston Scientific keine Kontrolle hat. Daher stimmen der Käufer und Benutzer zu, sämtliche Haftung zu übernehmen und allein verantwortlich zu sein für Forderungen oder Schadensersatzforderungen, sei es laut Garantie, Vertrag oder anderweitig (einschließlich Fahrlässigkeit, Gefährdungshaftung und Unterlassung einer Warnung) aufgrund fehlerhafter Prüfung, Patientenauswahl, Anwendung, Verwendung oder fehlerhaften Betriebs von Boston Scientific Produkten (darunter Wiederverwendung von Einwegprodukten) und Boston Scientific diesbezüglich freizustellen.

Bei Fragen zum Ende des Supports (EOS) des Produkts und zu etwaigen Risiken, für die das Krankenhaus über EOS hinaus verantwortlich ist, wenden Sie sich an Ihren BSC Verkaufsvertreter.

NORMENKONFORMITÄT

Das System wurde gemäß den folgenden international anerkannten Normen konzipiert, hergestellt und geprüft:

Tabelle 1. Normenkonformität

Norm Nr.	Details der Norm, der das System entspricht
EN 60601-1	ELEKTRISCHE MEDIZINPRODUKTE – TEIL 1: ALLGEMEINE FESTLEGUNGEN FÜR DIE SICHERHEIT 1: ERGÄNZUNGSNORM: FESTLEGUNGEN FÜR DIE SICHERHEIT VON MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN.
EN 60601-1-2	ELEKTRISCHE MEDIZINPRODUKTE – TEIL 1: ALLGEMEINE SICHERHEITSANFORDERUNGEN 2. ERGÄNZUNGSNORM: ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT – ANFORDERUNGEN UND TESTS.
EN 60601-2-34	Norm der internationalen elektrotechnischen Kommission (IEC) für die Sicherheit und wesentlichen Leistungsmerkmale invasiver Blutdruck-Überwachungsgeräte. **Hinweis:** Der FFR Link entspricht EN 60601-2-34.
IEC 60601-2-37	Elektrische Medizinprodukte – Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschall-Geräten für die medizinische Diagnose und Überwachung.
EN 62304	Medizinprodukt-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse.
EN 62133	Internationale Norm, die Anforderungen und Tests für den sicheren Betrieb von tragbaren versiegelten Sekundärzellen und Batterien (außer Knopfbatterien) mit alkalischen oder sonstigen nicht-säurehaltigen Elektrolyten bei vorgesehener Verwendung und absehbarem Missbrauch festlegt.
IC-RSS-210	Lizenzfreie Funkgeräte (Alle Frequenzbänder): Ausrüstung der Kategorie I. Dieses Dokument legt die Mindestzertifizierungsanforderungen für die Gerätezertifizierung von Funkgeräten mit geringer Leistung fest, die für Funkverkehr außer Rundfunk verwendet werden.
EN 62353	Wiederkehrende Prüfung und Prüfung nach Reparatur elektrischer Medizinprodukte – Abschnitt 5 Intervall für wiederkehrende elektrische Sicherheitsprüfungen – Anhang F Beispiel der Prüfdokumentation – Anhang G
IEC 62366-1	Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung von Software-Ergonomie auf Medizinprodukte.
2011/65/EU	Beschränkung der Verwendung bestimmter Gefahrenstoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.
2006/66/EC	Batterierichtlinie.
RoHS-Richtlinie	Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beschränkung der Verwendung bestimmter Gefahrenstoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.
Brasilien RDC 185	TECHNISCHE REGULIERUNG REGISTRIERUNG VON MEDIZINPRODUKTEN, DEREN ÄNDERUNG, REVALIDIERUNG ODER ANNULLIERUNG.
Elektro- und Elektronikaltgeräte (WEEE)	Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über Elektro- und Elektronikaltgeräte.
2014/53/EU Richtlinie für Funkanlagen	Konformität mit der Funkgeräterichtlinie der Europäischen Union. Schaffung eines Rechtsrahmens für das Inverkehrbringen von Funkgeräten. Der vollständige Text der Compliance-Dokumentation ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: www.bostonscientific.com/EUcompliance/RED.
FDA Drahtlose Medizinprodukte	Hochfrequenz-Wireless-Technologie in Medizinprodukten.
Japan Radio Law [Japanisches Funkgesetz]	Japan Radio Law, das alle Produkte regelt, die elektromagnetische Wellen mit Frequenzen unter 3 THz aussenden, und Anforderungen für die Giteki-Kennzeichnung festlegt.
Japan Electrical Appliances and Materials Safety Act [Japanisches Gesetz zur Sicherheit von Elektrogeräten und Materialien]	Japan Electric Appliances and Materials Safety Act, das die Sicherheit von Elektrogeräten in Japan regelt und Anforderungen für die PSE-Kennzeichnung festlegt.
Order #39 (China RoHS)	Maßnahmen zur Kontrolle der Umweltverschmutzung durch elektronische Informationsprodukte
Verordnung Nr. 10 der Vereinigten Arabischen Emirate von 2017	Beschränkung der Verwendung von Gefahrenstoffen in Elektro- und Elektronikgeräten

Hinweis: Batterie, Netzteile, Netzkabel, Display der Tischsteuerung, Stativ-Dockingstation und Desktop-Dockingstation, Isolierstation, Tastatur, Maus und Monitor sind nichtmedizinisches Zubehör und werden von den jeweiligen Herstellern einzeln mit der CE-Kennzeichnung versehen.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Instrumentgehäuse

Das System ist ein System der Klasse I mit Schutzleiter. Die Wechselstrom-Isolierstation ist für Konformität mit EN 60601-1 zertifiziert und begrenzt den Gehäuseableitstrom auf Niveaus ohne angeschlossenen Patienten sowohl unter Normal- als auch unter Erstfehlerbedingungen.

Patientenisolierung

Die Patientenisolation des Systems wird von der Motorantriebseinheit durchgeführt. Das Gehäuse der Motorantriebseinheit ist nicht nur intern elektrisch isoliert, sondern verfügt auch über eine doppelte mechanische Isolierung. Dieser Anschluss ist für defibrillationssichere direkte kardiale Anwendungen (Typ CF) indiziert. Er enthält Schaltkreise zur Minimierung von Elektroschocks des Patienten auf eine Stärke gemäß den Normen UL 2601-1, EN 60601-1 und JIS-T-0601-1.

Übermäßige Temperaturen

Während eines Eingriffs könnte der Patient versehentlich die Tischsteuerung (TSC) oder die MDU berühren.

Bei einer Umgebungstemperatur von 40 °C (104 °F) beträgt die maximale Temperatur, der der Patient auf der TSC ausgesetzt sein kann, 48 °C (118 °F) und die maximale Kontaktdauer beträgt weniger als eine Minute.

Bei einer Umgebungstemperatur von 40 °C (104 °F) beträgt die maximale Temperatur, der der Patient auf der MDU ausgesetzt sein kann, 50 °C (122 °F) und die maximale Kontaktdauer beträgt weniger als eine Minute.

Angaben zu elektromagnetischen Emissionswerten und zur elektromagnetischen Störfestigkeit

In den folgenden Tabellen finden Sie Angaben zu elektromagnetischen Emissionswerten und zur elektromagnetischen Störfestigkeit des Systems und die geltenden internationalen Normen zu diesen Angaben. Als Benutzer des Systems sind Sie mitverantwortlich für die Einhaltung der Compliance-Level, indem Sie gewährleisten, dass die Anforderungen an die elektromagnetische Umgebung eingehalten werden.

Vorsichtsmaßnahme: Das System darf nur mit dem/den von Boston Scientific genannten Zubehör, Kathetern und Kabeln verwendet werden. Die Verwendung von anderen Zubehörinstrumenten und Kabeln als den von Boston Scientific bereitgestellten kann zu erhöhten Emissionswerten oder einer geringeren Störfestigkeit des Systems führen.

Wenn Sie Fragen hierzu haben, wenden Sie sich für technische Hilfestellung an Boston Scientific.

Tabelle 2. Elektromagnetische Emissionswerte

<table>
<tr><td colspan="3">Das System ist für die Verwendung in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung konzipiert. Es muss sichergestellt sein, dass das System in einer solchen Umgebung verwendet wird.</td></tr>
<tr><th>Emissionstest</th><th>Konformität</th><th>Elektromagnetische Umgebung</th></tr>
<tr><td>HF-Emissionen EN 55011 / CISPR 11</td><td>Gruppe 1[1]</td><td>Das System verwendet RF-Energie nur für seine interne Funktion. Die Funktion von in der Nähe befindlichen elektrischen Geräten kann beeinträchtigt werden.</td></tr>
<tr><td>HF-Emissionen
EN 55011 / CISPR 11</td><td rowspan="2">Klasse A[2]</td><td rowspan="3">Das System kann in allen Einrichtungen verwendet werden, mit Ausnahme von Privatwohnungen, und kann in Einrichtungen verwendet werden, die an das öffentliche Niederspannungs-Versorgungsnetz angeschlossen sind, über das Wohnhäuser mit Strom versorgt werden, sofern der folgende Warnhinweis beachtet wird:
Warnhinweis: Das System ist ausschließlich für den Gebrauch durch Gesundheitsfachkräfte bestimmt. Dieses System kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von benachbarten Geräten stören. Es kann in diesem Fall als Abhilfemaßnahme erforderlich sein, das System neu auszurichten, an einem anderen Ort aufzustellen oder den Aufstellungsort abzuschirmen.</td></tr>
<tr><td>Oberschwingungsemissionen gemäß
EN 61000-3-2</td></tr>
<tr><td>Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen
EN 61000-3-3</td><td>Konform</td></tr>
<tr><td colspan="3">[1] ISM-Geräte der Klasse 1 sind Geräte, die bewusst erzeugte und/oder genutzte, an die Leitfähigkeit gekoppelte Hochfrequenz enthalten, die zur internen Funktion des Geräts selbst erforderlich ist.
[2] Geräte der Klasse A sind Geräte, die für den Gebrauch in allen Einrichtungen außer denen im Wohnbereich und solchen geeignet sind, die unmittelbar an ein Niederspannungs-Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.</td></tr>
</table>

Tabelle 3: Elektromagnetische Störfestigkeit

Das System ist für die Verwendung in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung konzipiert. Es muss sichergestellt sein, dass das System in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	**EN 60601 Teststufe**	**Konformitätsniveau**	**Elektromagnetische Umgebung**
Elektrostatische Entladung (ESD) EN 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luftentladung[1]	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material ausgelegt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts EN 61000-4-4	± 2 kV Netzstrom ± 1 kV für Ein- und Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholfrequenz	± 2 kV Netzstrom ± 1 kV für Ein- und Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholfrequenz	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen. Netzstromleitungen dürfen nicht mit großen Motoren und/oder Geräten mit hohem Rauschpegel geteilt werden.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Störfestigkeitstest	EN 60601 Teststufe	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung
Spannungsstoß (Wechselstrom) EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV zwischen Leitungen ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV zwischen Leitung und Erde	± 0,5 kV, ± 1 kV zwischen Leitungen ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV zwischen Leitung und Erde[1]	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Spannungsabfall IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°und 315° 0 % U_T 1 Zyklus und 70 % U_T 25/30 Zyklen Einzelphase: bei 0°	0 % U_T; 0,5 Zyklus bei 0 °, 45 °, 90 °, 135 ° 180 °, 225 °, 270 ° und 315 °[1] 0 % U_T 1 Zyklus und 70 % U_T 25/30 Zyklen Einzelphase: bei 0°	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen. Falls der ununterbrochene Betrieb des Systems während eines Stromausfalls gewährleistet sein soll, wird die Verwendung einer unterbrechungsfreien Stromversorgung empfohlen.
Spannungsunterbrechungen IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 Zyklus	0 % U_T 250/300 Zyklus[1]	
Leistungsfrequenz (50/60 Hz) magnetisches Feld EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m 50 Hz und 60 Hz	Die Netzfrequenz-Magnetfelder müssen dem normalen Wert in einer typischen öffentlichen oder einer Krankenhaus-Umgebung (professionelle Gesundheitsversorgung) entsprechen.
Leitungsgebundene HF EN 61000-4-6	3 Vrms zwischen 0,15 MHz und 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder; 6 Vrms zwischen 0,15 MHz und 80 MHz in ISM-Bändern	3 Vrms zwischen 0,15 MHz und 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder; 6 Vrms zwischen 0,15 MHz und 80 MHz in ISM-Bändern	Die Feldstärken stationärer HF-Sender, die durch eine Untersuchung des Standorts elektromagnetischer Geräte ermittelt wurden, müssen schwächer sein als die Konformitätsstufe in den einzelnen Frequenzbereichen. Störungen können in der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol auftreten: Dieses Symbol ist an medizinischen Geräten angebracht, die HF-Sender enthalten oder die absichtlich elektromagnetische HR-Energie zur Diagnose oder Behandlung anwenden.
Abgestrahlte HF EN 61000-4-3 Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 6 GHz 80 % AM bei 1 kHz 380 MHz bis 390 MHz: 27 V/m 430 MHz bis 470 Mhz: 28 V/m 704 MHz bis 787 MHz: 9 V/m 800 MHz bis 960 MHz: 28 V/m 1700 Mhz bis 1990 Mhz: 28 V/m 2400 Mhz bis 2570 Mhz: 28 V/m 5100 Mhz bis 5800 Mhz: 9 V/m	3 V/m 80 MHz – 6 GHz 80 % AM bei 1 kHz 380 MHz bis 390 MHz: 27 V/m 430 Mhz bis 470 Mhz: 28 V/m 704 MHz bis 787 MHz: 9 V/m 800 MHz bis 960 MHz: 28 V/m 1700 Mhz bis 1990 Mhz: 28 V/m 2400 Mhz bis 2570 Mhz: 28 V/m 5100 Mhz bis 5800 Mhz: 9 V/m	

[1] Das System hat diese spezielle Testanforderung bestanden. Wenn das System jedoch aufgrund eines Stromausfalls ausgeschaltet wird, muss der Netzschalter aus- (OFF) und dann wieder eingeschaltet (ON) werden. Die Funktion FFR-Modalität liefert intravaskuläre Druckwerte in Echtzeit sowie ein Verhältnis zwischen diesen beiden Druckwerten.
Das System kann Unterbrechungen ausgesetzt sein, die die in der vorhergehenden Tabelle „Elektromagnetische Emissionswerte" angegebenen Werte erreichen können. Dies kann zu einem Verlust der drahtlosen Bluetooth-Verbindung führen. Der Verlust der drahtlosen Bluetooth-Verbindung führt dann zu einem Verlust der Funktion „FFR Modality" (FFR-Modalität). In diesem Fall den Anweisungen auf dem Bildschirm folgen, um diese Funktion wieder herzustellen.

Tabelle 4. Testspezifikationen für die STÖRFESTIGKEIT DER GEHÄUSEANSCHLÜSSE gegenüber magnetischen Näherungsfeldern

Testfrequenz	Modulation	Störfestigkeitsprüfstufe (A/m)
134,2 kHz	Pulsmodulation [a]2,1 kHz	65[b]
13,56 MHz	Pulsmodulation [a]50 kHz	7,5[b]

[a] Der Halter soll mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert werden.
[b] r.m.s., bevor die Modulation angewendet wird.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

FEDERAL COMMUNICATION COMMISSION – STÖRUNGEN

Dieses Gerät wurde gemäß Teil 15 der FCC-Regeln und dem kanadischen ICES-003 getestet und erfüllt die Grenzwerte für ein digitales Gerät derKlasse B. Durch diese Grenzwerte soll ein angemessener Schutz gegen schädliche Störungen in einer typischen Wohnrauminstallation gewährleistet werden. Dieses System erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese ausstrahlen. Wird es nicht gemäß Anweisung installiert und eingesetzt, kann es schädigende Störungen beim Funkverkehr hervorrufen. Dieses Gerät und seine Antenne(n) dürfen nicht in Verbindung mit einer anderen Antenne oder einem anderen Sender aufgestellt oder betrieben werden. Der Betrieb ist an die folgenden beiden Bedingungen geknüpft: (1) Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen und (2) dieses Gerät muss empfangene Interferenzen einschließlich der Interferenzen, die unerwünschten Betrieb verursachen könnten, aufnehmen.

Sollte dieses Gerät Störungen im Radio- oder Fernsehempfang verursachen, was durch Aus- und Einschalten des Geräts festgestellt werden kann, empfiehlt es sich, die Störung mittels einer der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Empfangsantenne in eine andere Richtung drehen oder umstellen.
- Den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger vergrößern.
- Das Gerät an eine Steckdose in einem anderen Stromkreis als dem des Empfängers anschließen.
- Wenden Sie sich zur Unterstützung an den Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker.

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass bei bestimmten Installationen Störungen auftreten.

FCC-Warnhinweis: Bei Änderungen und Modifizierungen, die nicht ausdrücklich von der für die Compliance zuständigen Partei genehmigt wurden, kann die Berechtigung des Anwenders, diese Vorrichtung zu einzusetzen, erlöschen.

Hinweis: „Schädliche Störungen" wird in 47 CFR §2.122 der FCC wie folgt definiert: Störungen, die die Funktionsfähigkeit eines Funknavigationsdienstes oder anderer Sicherheitsdienste gefährden oder einen Funkkommunikationsdienst, der gemäß der Vollzugsordnung für den Funkdienst der ITU betrieben wird, erheblich beeinträchtigen, behindern oder wiederholt unterbrechen.

LIEFERFORM

Details zur Vorrichtung

Die Ausrüstung und das Zubehör des mobilen und integrierten Systems werden in palettierten Versandbehältern nicht steril geliefert. Zusätzliche Komponenten werden in einzelnen Versandbehältern geliefert, wie es die Systemkonfiguration erfordert.

Vor der Verwendung auf Beschädigungen und Defekte untersuchen.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder vor dem Gebrauch unbeabsichtigt geöffnet wurde.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Möglicherweise beschädigte Vorrichtungen nicht verwenden.

Im Falle einer Beschädigung des Systems Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Tablet

Das Touchscreen-Tablet wird mit eingebauter Software und Batterie geliefert. Das Tablet sollte während des Betriebs an eine externe Wechselstromquelle angeschlossen sein und kann auch im Batteriebetrieb verwendet werden, wenn die Batterie über ausreichend Kapazität verfügt. Stellen Sie sicher, dass die Batterie vor der Verwendung ausreichend geladen ist.

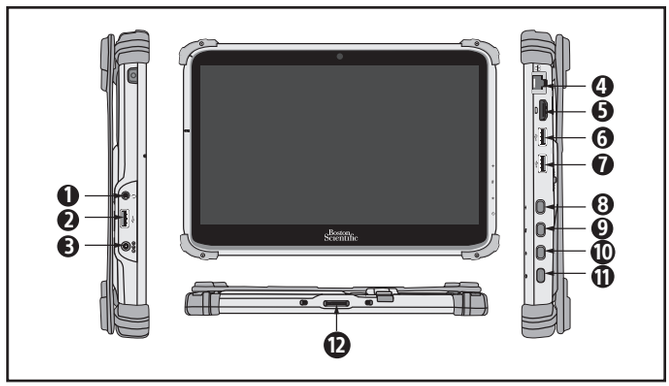


Abbildung 1. AVVIGO+ Tablet-Anschlüsse

[1] Kopfhörer, [2] USB 3.0-Anschluss, [3] Gleichstromanschluss, [4] Ethernet-Anschluss, [5] HDMI-Anschluss, [6] USB 2.0-Anschluss, [7] USB 2.0-Anschluss, [8] Programmierbare Taste (deaktiviert), [9] Programmierbare Taste (deaktiviert), [10] Programmierbare Taste (deaktiviert), [11] Stromversorgung, [12] Steckverbinder Tablet-Dockingstation.

- Verwenden Sie die Netztaste nicht (Funktion „Länger als 4 Sekunden drücken"), um das Tablet ein- oder auszuschalten – diese Art des Ein- oder Abschaltens der Hardware ist zur Wiederherstellung des Betriebs nach Sperrungen und nicht für den Normalbetrieb vorgesehen.
- Auf dem Bildschirm werden die Auswahlen durch Antippen aktiviert.

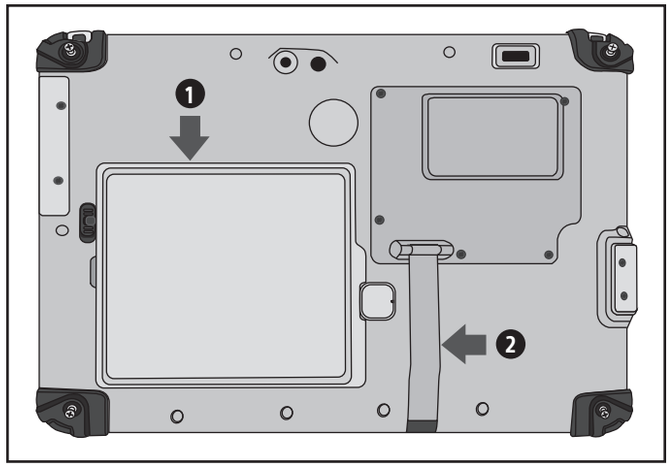


Abbildung 2. AVVIGO+ Tablet-Rückseite

[1] Ersatzbatterie, [2] Tablet-Ständer.

Batterie

Die Batterie wird mit dem Tablet sowie als austauschbares Zubehör geliefert. Die mit Ihrem Tablet gelieferte Batterie weist möglicherweise eine niedrige Batterieladung auf. Um die Batterie ausreichend aufzuladen, schließen Sie das Tablet an die Dockingstation an.

Die Batterie wird (wieder) geladen, wenn das Tablet an die Dockingstation angeschlossen wird. Wenn die Batterie aufgeladen wird, blinkt die blaue Batterie-Kontrollleuchte langsam. Wenn das Einstecken der Dockingstation diese blinkende Aktivität nicht auslöst und die LED dunkel bleibt, ist die Batterie möglicherweise erheblich entleert. Versuchen Sie, das Tablet mehrmals von der Dockingstation auszustecken und wieder einzustecken, um den Ladevorgang zu aktivieren.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Abbildung 3. AVVIGO+ Stromanzeige

[1] Netzstromanzeige

Der Batteriestatus ist ein Prozent der verbleibenden Ladung.

Der Ladestatus der Batterie wird auf zwei Arten angezeigt:

1. **Auf dem Tablet – Stromanzeige**

Prozent (%) Ladung	Anzeigefarbe
25 % bis 100 %	Blau
11 % bis 25 %	Orange
Unter 10 %	Orange blinkend

Hinweis: Blau blinkend zeigt an, dass die Batterie geladen wird.

2. Eingebettet in Tablet-Software Batteriestatussymbole, die den Prozentsatz der Ladung anzeigen und in der unteren rechten Ecke auf dem Touchscreen angezeigt werden.

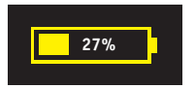
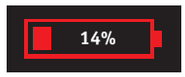
Prozent (%) Ladung	SYMBOLFARBE
35 % bis 100 %	Grün
15 % bis 35 %	Gelb 
Unter 15 %	Rot 

Tabelle der Batterie-Spezifikationen

Batterie-Spezifikationen

Batteriekapazität	5200 mA · h oder 61,56 W · h
Ausgangsspannung	11,4 VDC
Laufzeit	2 Stunden
Voraussichtliche Nutzungsdauer	2 Jahre*

* Kann je nach Nutzung variieren

Netzteil und Netzkabel

Das Netzteil und das Kabel versorgen das Tablet indirekt über die Dockingstation mit Strom.

Das Netzteil wird an den Gleichstromanschluss an der Dockingstation angeschlossen und das Netzkabel wird vom Netzteiladapter an die Netzsteckdose der Isolierstation angeschlossen.

Akquisitionsprozessor

Das System verwendet den Akquisitionsprozessor unter Verwendung eines auf Microsoft Windows basierenden Betriebssystems.

Der Systemerfassungsprozessor ist für alle Funktionen der analogen Signalerfassung, der Digitalisierung und der digitalen Signalverarbeitung im Front-End-Bereich „verantwortlich". Der Akquisitionsprozessor ist für die Erfassung des HF-Ultraschallsignals von der Motorantriebseinheit sowie für die Digitalisierung und Verarbeitung von Ultraschallechoinformationen verantwortlich. Er ist auch für das Senden der Daten an das Tablet verantwortlich.

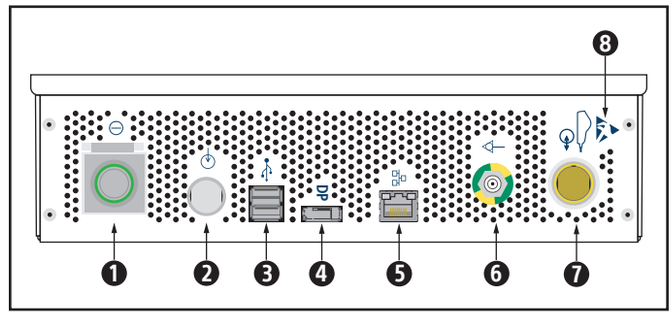


Abbildung 4. Anschlüsse des Akquisitionsprozessors

[1] Netzschalter, [2] Netzeingang/Netzkabelanschluss, [3] USB 3.0-Anschlüsse, [4] Display-Port-Anschluss, [5] Ethernet-Anschluss, [6] Potentialausgleichsanschluss, [7] MDU-Kabelbuchse, [8] Elektrostatik-Symbol.

Hinweis: Drücken Sie während eines Falles nicht die Netztaste. Dadurch wird ein Neustart des Akquisitions-PCs erzwungen. Nur zur Fehlerbehebung verwenden.

Isolierstation

Diese Isolierstation ist eine für den Krankenhausbetrieb zugelassene Isoliervorrichtung, die einen reduzierten Ableitstrom bereitstellt.

Der Ein/Aus-Schalter auf der Vorderseite der Isolierstation dient zum Einschalten des gesamten Systems. Netzkabel werden in Längen von 15 Fuß mit länderspezifischen Steckerkonfigurationen geliefert.

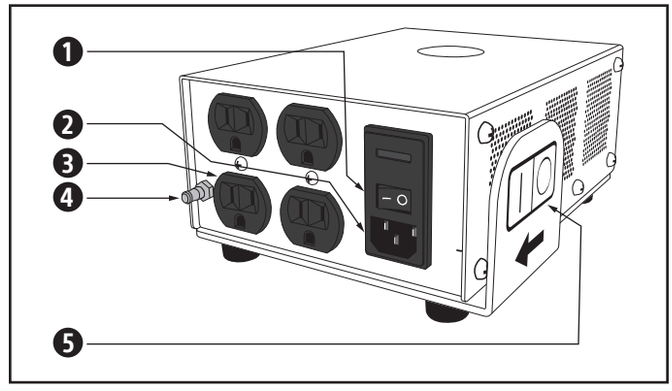


Abbildung 5. Isolierstation

[1] Netzschalter, [2] Krankenhaus-Netzkabelanschluss, [3] Netzteilstecker (Akquisitionsprozessor, Dockingstation, mobiler Monitor und FFR Link), [4] Äquipotentialbuchse, [5] Netzstromanzeige.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Hinweis: Um eine optimale Leistungsfähigkeit zu gewährleisten, empfehlen wir, das System regelmäßig manuell neu zu starten (aus- und wieder einzuschalten). Weitere Informationen zum Herunterfahren des Systems finden Sie unter „Herunterfahren des Systems" (Abbildung 58).

Vorsichtsmaßnahme: Die obere und untere Fläche des Gehäuses nicht berühren, während das Netzteil in Betrieb ist. Während des Betriebs des Netzteils können die obere und untere Fläche des Gehäuses Temperaturen erreichen, die bei einer Berührung von mehr als 1 Sekunde Unbehagen verursachen. Die obere und untere Fläche des Netzteils haben keine Teile, die vom Nutzer berührt werden können. Die Schalter, Knöpfe und Anschlüsse an der Vorder- und Rückseite verwenden. Sie können auch während des Betriebs des Netzteils verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahme:

Die Wechselstrom-Isolierstation ist nur zum Einsatz mit Vorrichtungen vorgesehen, die zum System gehören. Es dürfen keine freien Ausgänge an der Wechselstrom-Isolierstation für Geräte verwendet werden, die nicht zum BSC-System gehören.

Maus und Tastatur

Das System umfasst eine Maus und eine Tastatur zum Navigieren und Auswählen von Menüpunkten.

Mobiler Monitor mit Netzteil

Der sekundäre Monitor mit einer Auflösung von 1920 px X 1080 px kann direkt an den HDMI-Anschluss der mobilen Stativ-Dockingstation angeschlossen werden. Es handelt sich um einen identischen Monitor, der exakt die gleichen Informationen wie das Tablet anzeigt.

Das Netzteil des Monitors wird an die Isolierstation angeschlossen.

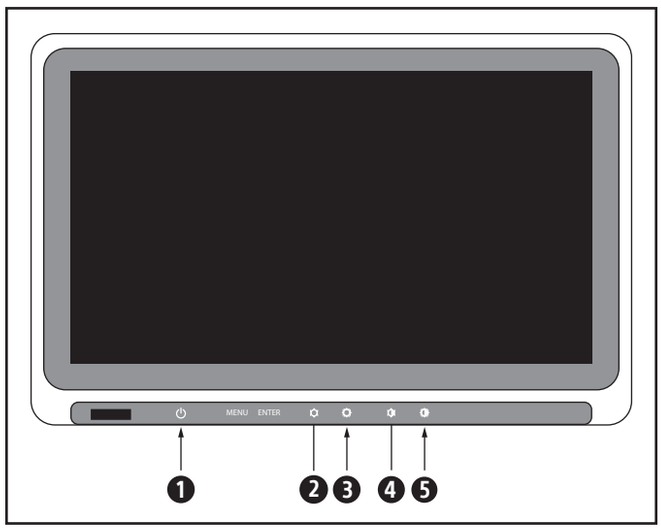


Abbildung 6. Mobiler Monitor

[1] Betriebsanzeige, [2] Helligkeit verringern, [3] Helligkeit erhöhen, [4] Kontrast verringern, [5] Kontrast erhöhen.

Mobiles Tablet-Stativ

Das mobile Tablet-Stativ ist so konzipiert, dass es den Transport des befestigten Tablets und des Netzteils mit Netzkabel ermöglicht.

Abbildung 7. Mobiles Tablet-Stativ

Das mobile Tablet-Stativ wird mit folgenden Funktionen geliefert:

1. Neigungseinstellung – Der Betrachtungswinkel des Tablets kann mit dem Neigungseinstellhebel am mobilen Stativ angepasst werden.
2. Halterung mit Kabelaufwickelhaken sichert das Netzteil und Netzkabel während des Gebrauchs und der Lagerung.
3. Verriegelungsräder sorgen für Stabilität beim Gebrauch und bei der Lagerung.
4. Das Fußpedal passt die Höhe des mobilen Tablet-Stativs an.

Vorsichtsmaßnahme: Die Höhenverstellung des mobilen Tablet-Stativs funktioniert mit pneumatischem Druck und bewegt sich nach oben, wenn das Fußpedal aktiviert wird. Stellen Sie sicher, dass die Aufwärtsbewegung des Stativs von nichts behindert wird.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Stativ-Dockingstation

Die Stativ-Dockingstation wurde entwickelt, um das Tablet am Stativ zu befestigen und besteht aus einem Gleichstrom-Anschluss für das Netzteil, einem HDMI-Anschluss für ein externes Monitordisplay, einem Ethernet-Anschluss und USB-Anschlüssen. Setzen Sie das Tablet immer sicher auf die Basis. Die Station muss über das Netzteil mit Strom versorgt werden, damit die Ethernet-, HDMI- und USB-Anschlüsse funktionieren. Die Batterie im Tablet kann aufgeladen werden, während das Tablet angedockt und eingeschaltet ist.

Weitere Informationen zu Netzkabelanschlüssen finden Sie unter **Installieren der Stativ-Dockingstation**.

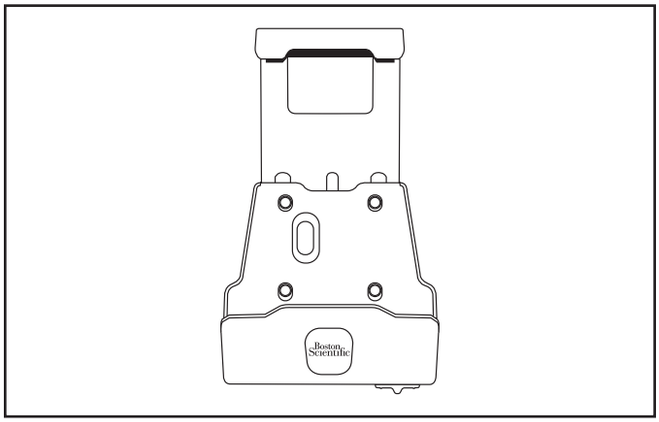


Abbildung 8. Stativ-Dockingstation

Desktop-Dockingstation

Mit der Desktop-Dockingstation kann das Tablet aufrecht auf dem Desktop stehen; diese besteht aus einem Gleichstromanschluss für das Netzteil, HDMI-Ausgangsanschlüssen zur Unterstützung des externen Monitordisplays, einem Ethernet-Anschluss und USB-Anschlüssen. Setzen Sie das Tablet immer sicher in die Basis ein. Die Station muss mit Strom versorgt werden, damit die Ethernet-, HDMI- und USB-Anschlüsse funktionieren. Die Batterie im Tablet kann aufgeladen werden, während das Tablet angedockt und eingeschaltet ist.

Weitere Informationen zu Netzkabelanschlüssen finden Sie unter **Installieren der Desktop-Befestigung**.

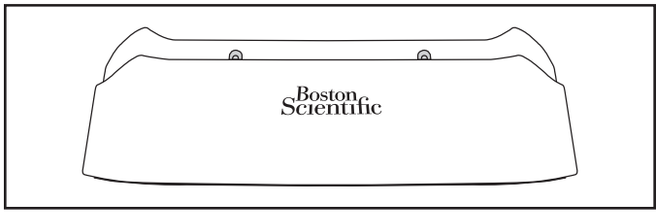


Abbildung 9: Desktop-Befestigung – Vorderansicht

Handhabung und Lagerung des mobilen Systems

Weitere Informationen finden Sie in Anhang A: Systemspezifikationen für Grenzwerte für den Systembetrieb und die Speicherumgebung.

Transport oder Lagerung des Systems

Um das mobile System in ein anderes Katheterlabor (im Folgenden als „Katheterlabor" bezeichnet) oder an einen Lagerort zu transportieren, befolgen Sie diese Anweisungen:

1. Das System ausschalten. Siehe Abschnitt „Ausschalten des Systems".
2. Das Netzkabel aus der Wandsteckdose ziehen und das Kabel auf den Haken wickeln.
3. Das mobile Stativ auf die niedrigste vertikale Höhe absenken.
4. Radsperren lösen.
5. Das System an den entsprechenden Standort bringen und die Radsperren verriegeln.

Hinweis: Es wird empfohlen, die Wannengriffe zum Bewegen des Systems zu verwenden.

Langzeitlagerung des Systems

Wenn das Tablet über einen längeren Zeitraum (z. B. Monate) gelagert werden soll, entfernen Sie die Batterie, um zu vermeiden, dass sie sich soweit entlädt, dass sie für eine erneute Verwendung neu aufgeladen werden muss.

Nach längeren Lagerungszeiten kann es erforderlich sein, die Batterie mehrmals aufzuladen und zu entladen, um maximale Leistung zu erzielen.

Plötzliche Temperaturänderungen vermeiden, da sich dabei Kondensation auf den internen Teilen des Systems bilden kann. Falls das System längere Zeit kalten Temperaturen ausgesetzt war und dann an einen warmen Ort transportiert werden muss, vor dem Einstecken in eine elektrische Steckdose mindestens 2 bis 3 Stunden warten, damit es sich akklimatisieren kann.

Das System nicht extrem hohen Temperaturen aussetzen, da es ansonsten zu Schäden kommen kann. Das System nach Möglichkeit nicht in einer heißen Umgebung lagern.

Bei Handhabung und Transport des Systems vorsichtig vorgehen. Keinen groben Bewegungen oder Vibrationen aussetzen, da es ansonsten zu Schäden kommen kann.

Vermeiden Sie es, den Touchscreen über längere Zeit einer starken Wärmequelle auszusetzen. Wo immer möglich, sollte das Tablet keine direkte Lichteinstrahlung erhalten, um Blendung zu reduzieren.

Tischsteuerung

Bei der Tischsteuerung handelt es sich um ein Touchscreen-Display, das am Bettgeländer montiert und mit dem System verbunden ist, damit Benutzer vom Behandlungsraum aus mit dem System interagieren können. Das Touchscreen-Display verfügt über einen Hohlsteckeranschluss für den Netzeingang, einen HDMI-Anschluss zum Spiegeln des Touchscreen-Displays und einen USB-Anschluss für die Touch-Eingabe.

Hinweis: Das Touchscreen-Display muss während der Verfahren, wenn es sich innerhalb des Feldes befindet, ordnungsgemäß mit einem sterilen Tuch abgedeckt werden.

Die Tischsteuerung ist eine Zusatzfunktion, die mit dem installierten System verwendet werden kann.

Weitere Informationen zu Kabelanschlüssen finden Sie unter **Installieren der Tischsteuerung**.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

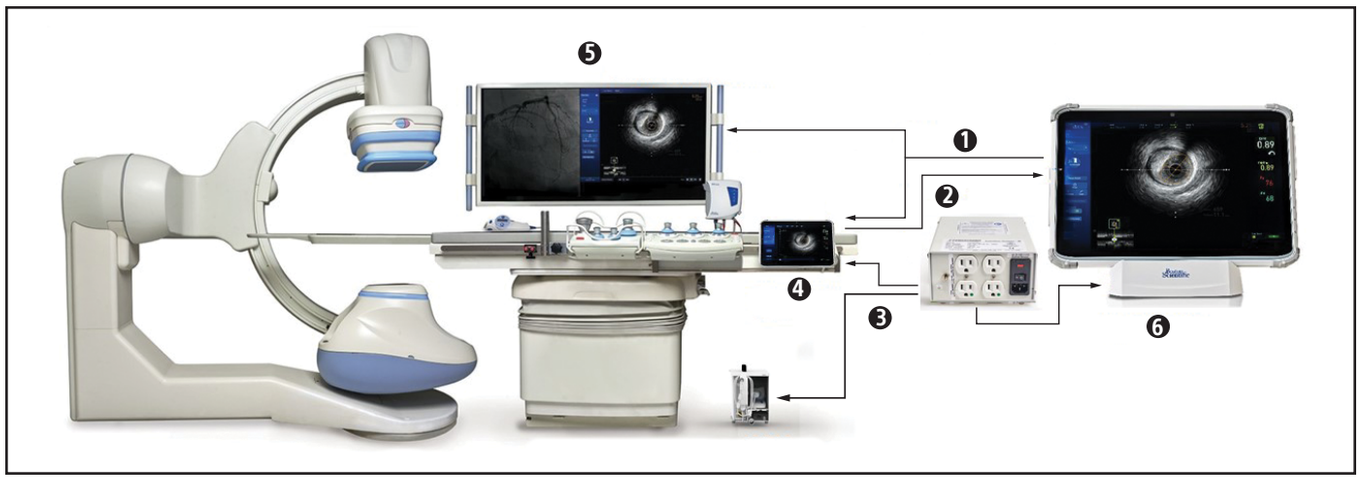


Abbildung 10. Tischsteuerung

[1] Display, [2] Touch, [3] Strom, [4] Tischsteuerungs-Display, [5] AUSLEGER Krankenhaus-Display, [6] AVVIGO+ Tablet.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Installation

Wischen Sie Tablet und Zubehör vor der Installation des Systems vorsichtig mit einem weichen, sauberen, trockenen Tuch ab. Befolgen Sie die Montageanleitungen, um sicherzustellen, dass das System korrekt montiert ist.

Empfehlung für die Verwendung von Touchscreens in steriler Umgebung

Befolgen Sie bei der Verwendung des Touchscreens in der sterilen Umgebung (abgedeckt und der Benutzer trägt Handschuhe) die folgenden Anweisungen, um einen erfolgreichen Betrieb sicherzustellen:

1. Achten Sie darauf, dass die Finger nicht zu nass werden (feuchte Finger sind akzeptabel, doch überschüssiges Wasser muss mit einem sterilen Tuch entfernt werden).
2. Beim Betätigen des Touchscreens wird empfohlen, die Abdeckung mit dem Bildschirm zu bewegen, um eine genaue Rückmeldung zu erhalten.
3. Passen Sie die Abdeckung um den Touchscreen an, wenn der Bildschirm durch unerwünschte flüssige Materialien verdeckt wird.
4. Wischen Sie den Touchscreen mit einem sterilen Tuch ab, wenn eine große Menge Flüssigkeit vorhanden ist.
5. Wenn unerwünschte Betätigungen festgestellt werden, wischen Sie den Touchscreen mit einem sterilen Tuch ab.
6. Spülen Sie Ihre Finger ab, bevor Sie den Touchscreen verwenden, wenn sich Blut oder Kontrastmittel auf den Handschuhen befindet.

Vorbereitung

Siehe ANHANG A – Systemspezifikationen.

Siehe ANHANG B – Erforderliche Hardware, Software und Treiber für das System.

Hinweis: In diesem Abschnitt des Benutzerhandbuchs wird die Verwendung der AVVIGO-Software unter der Annahme erläutert, dass ein BSC FFR Link, eine Motorantriebseinheit (MDU), eine Tischsteuerung und ein Rückziehschlitten ordnungsgemäß und vollständig im selben Katheterlabor installiert wurden, in dem die Software verwendet wird.

Ausführliche Informationen zur Installation, Verwendung und Fehlerbehebung von FFR Link, Motorantriebseinheit (MDU) und Rückziehschlitten finden Sie in der produktspezifischen Gebrauchsanweisung.

Vorbereitung des Systems

Die Einrichtung der mobilen und integrierten Systeme wird von einem von BSC qualifizierten Techniker durchgeführt.

Wenn eine Komponente des Systems nicht vorhanden ist, wenden Sie sich an das technische Personal Ihres Krankenhauses, um Hilfe zu erhalten.

WARNHINWEIS: Das AVVIGO + Multimodale Leitsystem ist nicht sterilisiert und nicht für den Einsatz im sterilen Bereich vorgesehen. Die Tischsteuerungs-Komponente des Systems ist jedoch sterilisiert und für den Einsatz im sterilen Bereich vorgesehen.

Integrierte Konfiguration

Das integrierte System ist individuell für die klinische Gebrauchsumgebung konfiguriert. Abbildung 11 zeigt die Systemkomponenten in einer typischen integrierten Konfiguration.

Abbildung 11. Einrichtung eines Integrierten Systems – Kontrollraum

[1] Tablet in der Desktop-Dockingstation, [2] Systemidentifikationsetikett, [3] Netztaste der Isolierstation, [4] Tastatur und Maus sind im Kontrollraum neben dem Behandlungsraum installiert.

Hinweis: Das Systemidentifikationsetikett befindet sich auf der Isolierstation und enthält die Produktidentifikationsinformationen der obersten Ebene.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Die übrigen Komponenten des integrierten Systems, dargestellt in Abbildung 12.

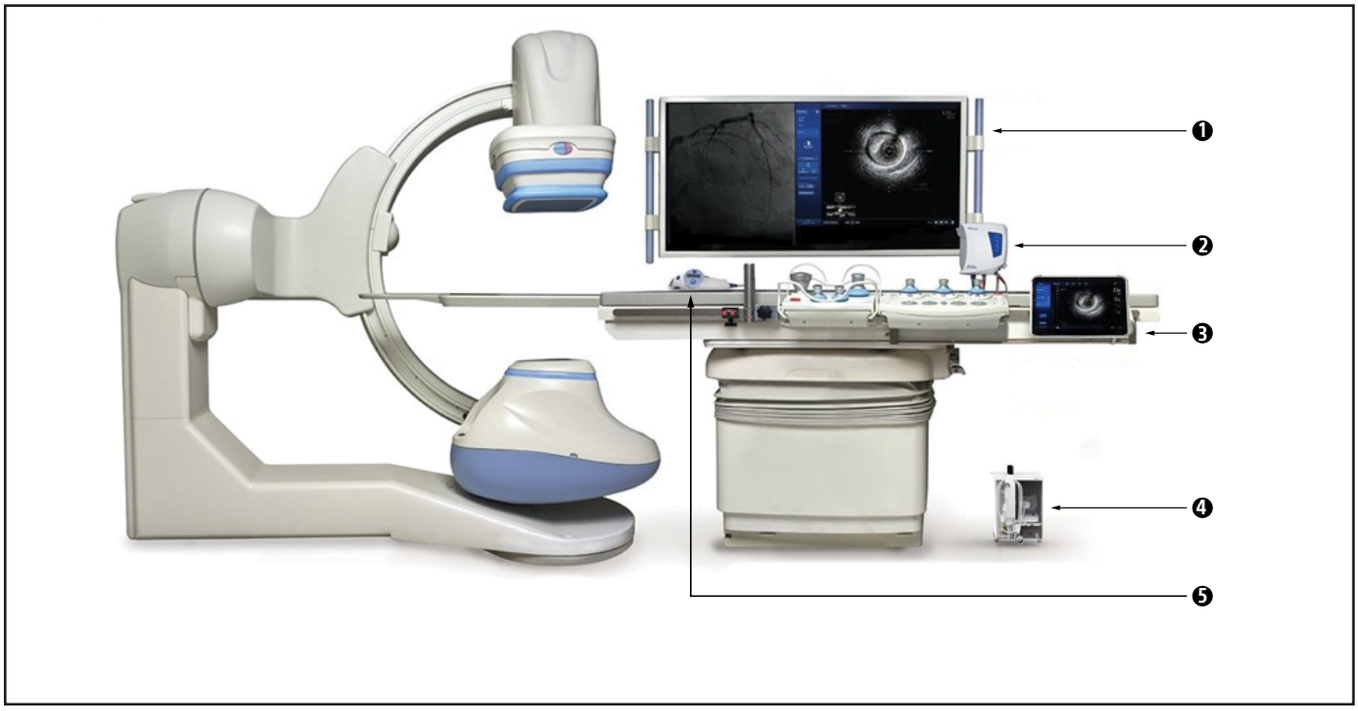


Abbildung 12. Einrichtung des Integrierten Systems – Behandlungsraum

[1] Sekundäres Display, [2] FFR Link, [3] Tischsteuerung, [4] Akquisitionsprozessor, der sich entweder hinter dem Monitor oder auf dem Boden befindet, [5] Motorantriebseinheit.

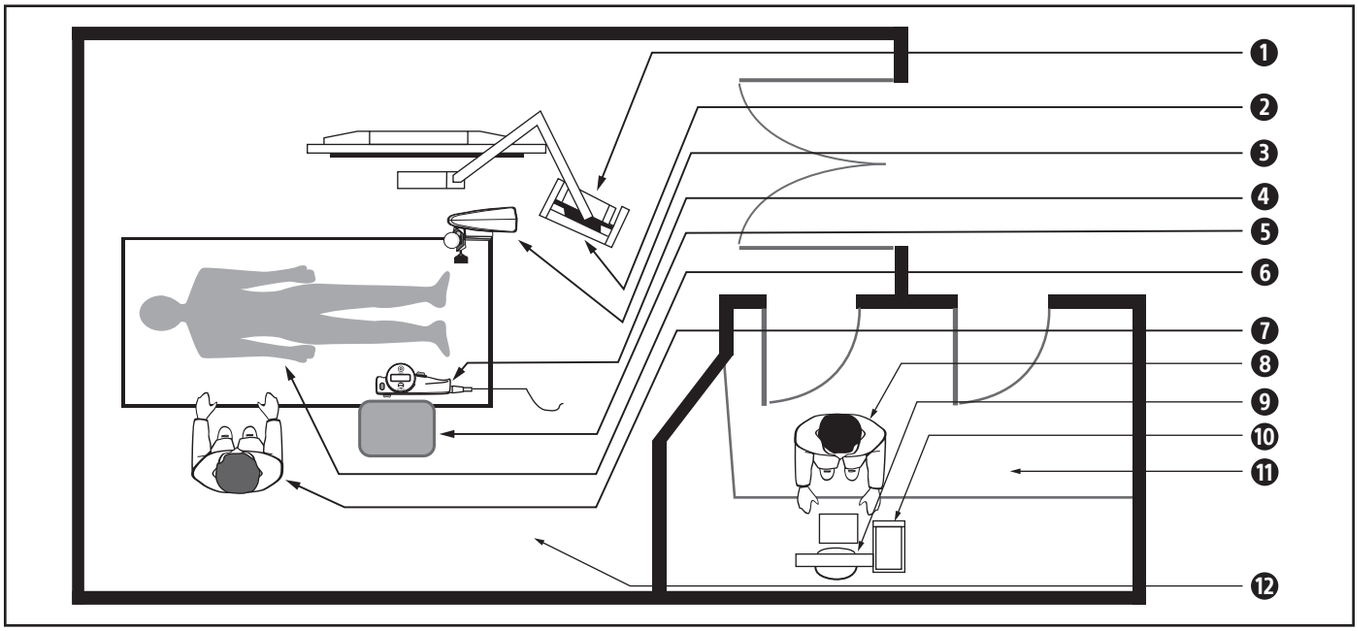


Abbildung 13. Einrichtung des Integrierten Systems – Behandlungs- und Kontrollräume

[1] Acq PC (am Ausleger montiert), [2] Sekundäres Display, [3] FFR Link, [4] Motorantriebseinheit, [5] Tischsteuerung, [6] Patient, [7] Arzt, [8] Techniker, [9] Tablet in Desktop-Dockingstation, Maus, Tastatur, [10] Isolierstation, [11] Kontrollraum, [12] Behandlungsraum.

In installierten Konfigurationen befindet sich das primäre Display (Tablet) im Kontrollraum. Ein sekundäres Display mit einer kompatiblen Auflösung von 1920 px X 1080 px kann direkt an den HDMI-Anschluss der Tablet-Desktop-Dockingstation angeschlossen werden und ist ein identischer Monitor mit genau den gleichen Informationen. Die Tischsteuerung, kompatible Auflösung von 1920 x 1080 Pixel, ist ein auf dem Geländer montiertes Touchscreen-Display, das die Interaktion mit dem System am Bett ermöglicht, und so den gesamten Arbeitsablauf verbessert.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Hinweis: Der Begriff „Bildgebungsanzeige" bezieht sich auf das primäre oder sekundäre Display oder das Display der Tischsteuerung da hier sämtliche Systeminformationen und Ultraschallbilder unabhängig vom Standort sichtbar sind.

Hinweis: Die Tischsteuerung (TSC) ist optional und es sind weitere nach der Norm 60601-1 getestete Halterungen für den V4 Acq PC verfügbar (siehe Tabelle unten), die von BSC-qualifizierten Technikern (FSE) installiert werden müssen**.**

Halterung	Modellnummer
AVVIGO+ Philips 4 Halterungskit	H74924930200 und H749001530
AVVIGO+ Philips 6 und 8 Halterungskit	H74924930200 und H749001540
AVVIGO+ Philips 6 und 8 Modifiziertes Halterungskit	H74924930200 und H749001610
AVVIGO+ Mavig GD60 Halterungskit	H74924930200 und H749000990
AVVIGO+ Allura 9 Halterungskit	H74924930180
AVVIGO+ Allura 9 II Halterungskit	H74924930190
AVVIGO+ Universal-Halterungskit (VESA 100)	H74924930200

Einrichtung des mobilen Systems

Stellen Sie sicher, dass sich das Mobile System an der erforderlichen Stelle und Position befindet.

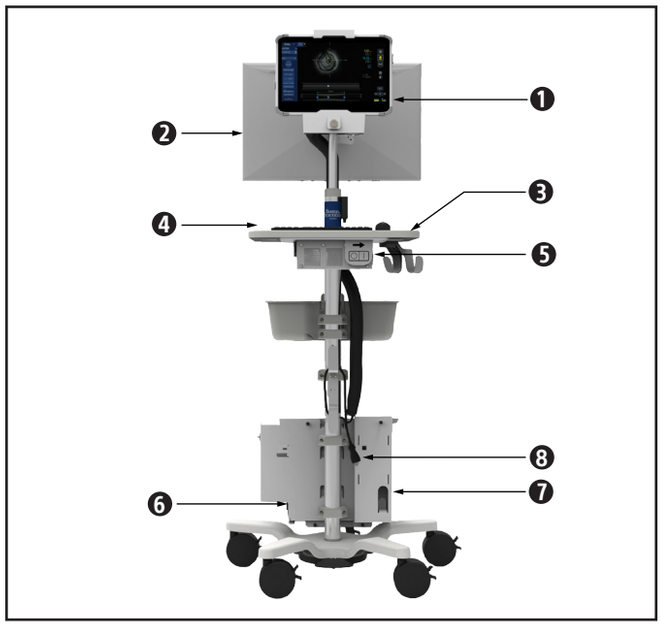


Abbildung 14. Mobiles System

[1] Netztaste des Tablets, [2] Sekundärer Monitor, [3] Wanne mit Griffen, [4] Tastatur und Maus, [5] Netzschalter des Systems, [6] Power-Taste des Akquisitionsprozessors, [7] Systemidentifikationsetikett (nicht abgebildet, Rückseite), [8] Netzkabel für die für Medizinanwendungen geeignete Krankenhaus-Netzsteckdose.

(Weitere Informationen zum Neupositionieren des Systems finden Sie im Abschnitt **Handhabung und Lagerung**)

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass sich das mobile Stativ in seiner vertikalen Ausrichtung in der niedrigsten Höhe befindet, bevor Sie das System neu positionieren.

Warnhinweis: Das mobile Stativ/Netzkabel entsprechend positionieren, um die Stolpergefahr zu minimieren.

Warnhinweis: Das mobile Stativ sollte nicht über Objekte gefahren werden, um ein Umkippen und eine mögliche Beschädigung des Systems zu vermeiden.

In der gewünschten Position:

1. Laufrollen arretieren.
2. Das System an eine für diese Ausrüstung geeignete, für den Krankenhausbetrieb zugelassene Wechselstromsteckdose anschließen.

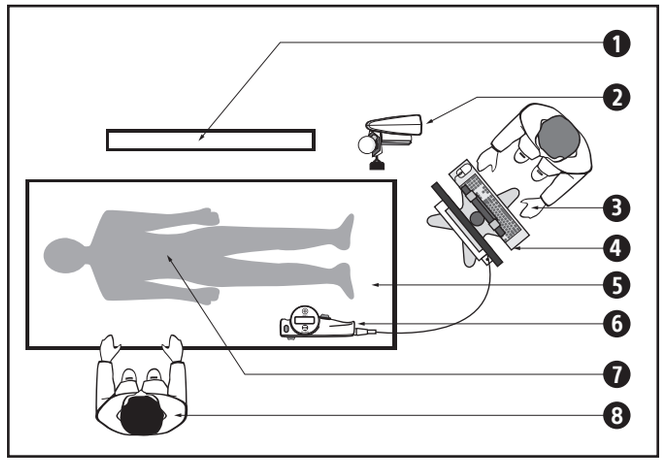


Abbildung 15. AVVIGO+ Einrichtung des Mobilen Systems im Behandlungsraum

Die Einrichtung des AVVIGO+ Mobilen Systems zeigt den typischen Aufbau eines Behandlungsraums mit dem AVVIGO+ mobilen System.

[1] Vorhandenes Labordisplay (nicht von BSC geliefert), [2] FFR Link, [3] Technologe, [4] AVVIGO+ Mobiles System, [5] Patiententisch (nicht von BSC geliefert), [6] Motorantriebseinheit (MDU), [7] Patient, [8] Arzt.

Hinweis: Das Systemetikett befindet sich auf der Halterung des Akquisitionsprozessors, der die Produktidentifikationsinformationen der obersten Ebene enthält.

VERFAHREN

Hinweis: In diesem Abschnitt des Benutzerhandbuchs wird die Verwendung der AVVIGO-Software erläutert. Vergewissern Sie sich, dass ein BSC FFR Link, eine Motorantriebseinheit, ein Katheter und ein Rückziehschlitten ordnungsgemäß und vollständig im selben Katheterlabor installiert wurden, in dem die Software verwendet wird.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

INFORMATIONSQUELLEN VON BSC

Boston Scientific stellt die folgenden Informationsquellen bereit:

- DICOM-Konformitätserklärung (nur in englischer Sprache).
- Individuelle Gebrauchsanweisung für FFR Link, Motorantriebseinheit, BSC-Druckführungsdrähte, Katheter und Rückziehschlitten.

Warnhinweis: Es ist erforderlich, die Systemdiagnosetests als ersten Schritt zu konfigurieren und auszuführen, um die Konnektivität zu verschiedenen Peripheriegeräten herzustellen und die erfolgreiche Installation zu überprüfen.

Einschalten des Systems

1. Schließen Sie das Netzkabel der Isolierstation an eine für dieses Gerät zugelassene, krankenhaustaugliche Wechselstromversorgung an. Wenn Sie sich bezüglich der Stromquelle nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Systemadministrator oder das technische Personal des Krankenhauses.

   Hinweis: Wenn eine externe Verbindung erforderlich ist, z. B. für ein sekundäres Display oder eine Netzwerkverbindung, führen Sie diese Schritte durch, bevor Sie das System an das Stromnetz anschließen.

2. Schalten Sie den Hauptnetzschalter des Systems ein, der sich auf der Isolierstation befindet (siehe Abbildung 5).
3. Sobald das System hochgefahren ist, wird der Startbildschirm von AVVIGO+ angezeigt.

Abbildung 16. Startbildschirm des Tablets

[1] Netzstromanzeige.

Hinweis: Falls das System während eines Verfahrens ausfällt, sind die Anweisungen im Abschnitt „Fehlerbehebung“ zu befolgen.

Hinweis: Wenn Fehler auftreten, erscheinen möglicherweise die Auswahloptionen „Continue” [Weiter] oder „Reboot” [Neustart]. Wählen Sie die Option „Reboot“ [Neustart] nur aus, um Fehler zu beheben. Wenn weiterhin Fehler auftreten, wenden Sie sich an das Boston Scientific Technical Assistance Center (im Folgenden als „BSC TAC” bezeichnet).

Messen des Blutdrucks

Vorbereiten des FFR Links und Anbringen des Druckführungsdrahts

Schalten Sie den korrekten FFR Link ein und bereiten Sie den FFR Link und den BSC-Druckführungsdraht wie in der Gebrauchsanweisung für den FFR Link bzw. den Druckführungsdraht beschrieben vor.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass das Tablet eingeschaltet ist und alle Selbsttests abgeschlossen sind. Stellen Sie sicher, dass das Tablet entweder an das Stromnetz angeschlossen ist, oder bei Verwendung der Batterie, dass die Tablet-Batterie ausreichend geladen ist.

Hinweis: Falls eine Anmeldung erforderlich ist, erscheint eine Aufforderung zur Eingabe eines Benutzernamens und Kennworts. Wenn der Benutzer das Passwort vergisst, wenden Sie sich an den Krankenhausadministrator.

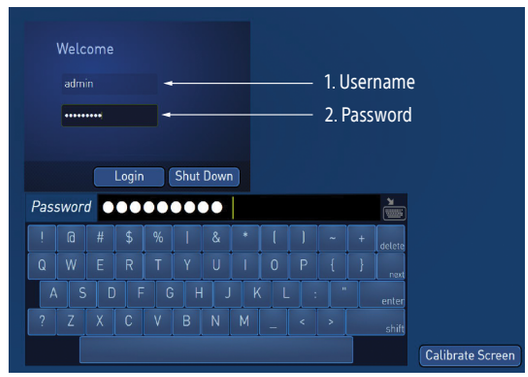


Abbildung 17. Anmeldung

WÄHLEN VON „FFR“ ODER „DFR“ (MIT ODER OHNE RÜCKZUG)

Wählen Sie FFR zur Auswahl von Fractional Flow Reserve (fraktionelle Flussreserve) oder DFR zur Auswahl von Diastolic hyperemia-Free Ratio (Diastolisches Hyperämie-freies Verhältnis).

Abbildung 18. Auswählen der Modalität

Wenn die Modusauswahl nicht angezeigt wird, wählen Sie „Live / Record” aus dem BSC-Dropdown-Menü (oben links auf dem Touchscreen) aus.

Wichtiger Hinweis: In den Anweisungen zur Verwendung von FFR oder DFR wird davon ausgegangen, dass ein BSC-FFR Link im selben Katheterlabor, in dem die Software eingesetzt wird, korrekt und vollständig installiert wurde.

Nachdem Sie FFR oder DFR ausgewählt haben, öffnet sich das Fenster **Connect to FFR Link** [Verbindung mit FFR Link herstellen].

Hinweis: Umgehen Sie diesen Schritt, wenn die Funktion „Auto Connect” [Automatisch verbinden] aktiviert wurde.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Mit FFR Link verbinden

1. Im Fenster **Connect to FFR Link** [Mit FFR Link verbinden] auf den Namen des korrekten FFR Links klicken, der sich aktuell im Katheterlabor befindet.

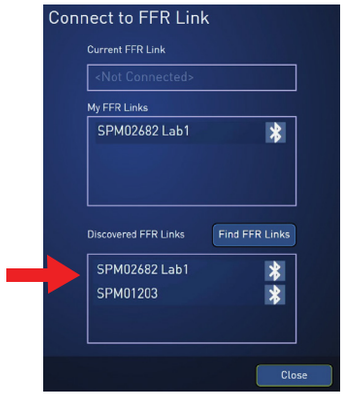


Abbildung 19. FFR Link auswählen

Hinweis: Hinweis: Wenn der Name des gewünschten FFR Links nicht in **My FFR Links** [Meine FFR Links] enthalten ist, auf **Find FFR Links** [FFR Links suchen] klicken. Die AVVIGO-Software sucht nach allen FFR Links, die sich innerhalb des Bluetooth-Bereichs der AVVIGO-Software befinden. Wenn der Name des gewünschten FFR Links in der Liste „Discovered FFR Links" [Gefundene FFR Links] erscheint, wählen Sie den Namen.

Hinweis: Der Standardname eines FFR Links ist die Seriennummer, die auf dem Hauptetikett des FFR Links (auf der Rückseite der Einheit) angebracht ist. Der FFR Link-Name kann auf der Registerkarte „System Settings" [Systemeinstellungen] geändert werden (siehe „FFR Link Management" [FFR Link-Verwaltung]).

---

2. Das Fenster **Connect to FFR** [Mit FFR Link verbinden] wird geschlossen, ein Bluetooth Symbol wird im Kontrollkästchen **FFR Link** [FFR Link] unten auf dem Touchscreen angezeigt und der Name des verbundenen FFR Links wird links im Fenster „Case Information" [Falldaten] angezeigt.

Abbildung 20. FFR Link-Bluetooth-Anzeige

Wichtig: Wenn die AVVIGO-Software erfolgreich eine Verbindung zu dem FFR Link aufgebaut hat, wird dies auf dem Touchscreen angezeigt und das Lämpchen **Bluetooth** Connected [Bluetooth verbunden] an dem gewählten FFR Link blinkt fünf Sekunden lang, um die Verbindung mit der AVVIGO-Software zu bestätigen.

---

3. Stellen Sie sicher, dass das Kabel des IBP-Druckwandlers angeschlossen ist und auf dem Touchscreen und dem hämodynamischen Monitor eine Aortendruckkurve angezeigt wird.

Hinweis: Mit den FFR- oder DFR-Verfahren erst fortfahren, nachdem diese Schritte strikt befolgt wurden. Es muss unbedingt bestätigt werden, dass die AVVIGO-Software eine Funkverbindung zu dem FFR Link in Ihrem Katheterlabor aufgebaut hat, mit dem eine Verbindung hergestellt werden soll.

Bestätigen der Verbindung mit dem korrekten FFR Link

Bestätigen Sie, dass der Name des richtigen FFR Links im Fenster **Case Information** [Falldaten] angezeigt wird.

Abbildung 21. FFR Link in den Falldaten

Der verbundene FFR Link kann jederzeit während eines FFR-Verfahrens identifiziert werden.

Zum Identifizieren eines verbundenen FFR Links folgendermaßen vorgehen:

1. Öffnen Sie das Fenster **Connect to FFR Link** [Mit FFR Link verbinden] durch Auswahl des Bluetooth-Symbols im Fenster „Case Information" [Falldaten].

   Das Fenster **Connect to FFR Link** (Mit FFR Link verbinden) wird angezeigt und enthält den Namen des derzeit verbundenen FFR Links.
2. Wählen Sie oben rechts die Schaltfläche „ID" aus.

   Das blaue Lämpchen **Bluetooth Connected** (Bluetooth verbunden) an der Seite des verbundenen FFR Links blinkt fünf Sekunden lang.

Zero AO [Nullstellen des Aortendrucks]

Nach dem Herstellen der Verbindung mit dem korrekten FFR Link das Aortendrucksignal (AO) des Druckwandlers auf null zurückstellen.

1. Sicherstellen, dass das FFR Link ordnungsgemäß mit dem invasiven Blutdruckwandler verbunden ist.
2. Den Absperrhahn des invasiven Blutdruckwandlers zur Umgebungsluft öffnen (entlüften).
3. Sobald die Wellenform abgeflacht ist, wählen Sie **Zero AO** [Nullstellen des Aortendrucks] auf dem Touchscreen.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Abbildung 22. „Zero AO" [Nullstellen des Aortendrucks] auswählen

4. Wenn der Vorgang abgeschlossen ist, wird neben dem Kontrollkästchen **AO Zeroed** [AO auf null gestellt] unten auf dem Touchscreen ein Häkchen angezeigt.
5. Den IBP-Absperrhahn schließen.

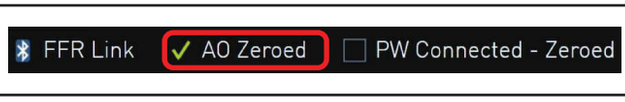


Abbildung 23. Kontrollkästchen „AO Zeroed" [AO auf null gestellt]

Anschließen des Druckführungsdrahts

Bereiten Sie den Druckführungsdraht (PW) gemäß der Gebrauchsanweisung für den BSC-Druckführungsdraht vor.

1. Schließen Sie den Druckdraht an, wenn Sie bereit sind.
2. Das System zeigt ein Häkchen im Kontrollkästchen **PW Connected – Zeroed** [PW verbunden – auf null gestellt] am unteren Rand des Touchscreens.

Abbildung 24. Druckführungsdraht verbunden

Hinweis: Wählen Sie Videohilfe im Fenster **Case Settings** [Falleinstellungen], um zu sehen, wie der BSC-Druckführungsdraht eingerichtet wird.

Ausgleichen von Pa- und Pd-Wert

Gleichen Sie den Pa-Wert und den Pd-Wert aus, um alle Abweichungen zwischen dem Wert des Aortenblutdrucks (Pa) und des distalen Blutdrucks (Pd) zu beseitigen.

Zum Ausgleich der Pa- und Pd-Werte folgendermaßen vorgehen:

1. Gehen Sie wie folgt gemäß den Anweisungen in der BSC Gebrauchsanweisung des Druckführungsdrahts vor:
   A. Den Druckführungsdraht in der Ausgleichsposition positionieren (mit dem Sensor unmittelbar außerhalb des Führungskatheters).
   B. Den Führungskatheter mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen, bis alle Reste des Kontrastmittels vollständig entfernt sind.
   C. Sicherstellen, dass der Aortenblutdruckwandler auf gleicher Höhe mit dem Herzen des Patienten ist.
2. Sicherstellen, dass die Einführnadel entfernt wurde.
3. Warten Sie, bis sich die Pa- und Pd-Kurven und Trendlinien stabilisiert haben.

FFR Before Equalization [FFR vor Ausgleich] verwendet den mittleren arteriellen Blutdruck, der durch die Trendlinien unten dargestellt wird:

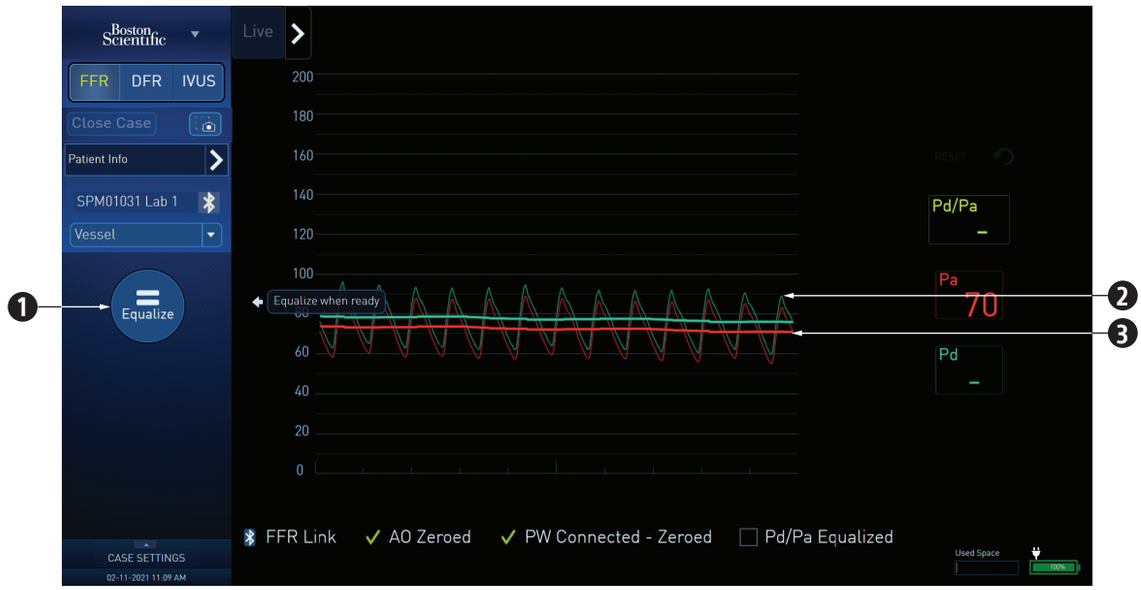


Abbildung 25. FFR Pa- und Pd-Ausgleich

[1] Schaltfläche „Equalize" [Ausgleichen], [2] Kurven, [3] Trendlinien.

Kurven – Displaydarstellung des Blutdrucks.

Trendlinien – grafische Darstellung des mittleren Blutdrucks.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

DFR Before Equalization [DFR vor Ausgleich] zeigt diastolischen Druck, der durch den hervorgehobenen Teil der Kurven unten dargestellt wird:

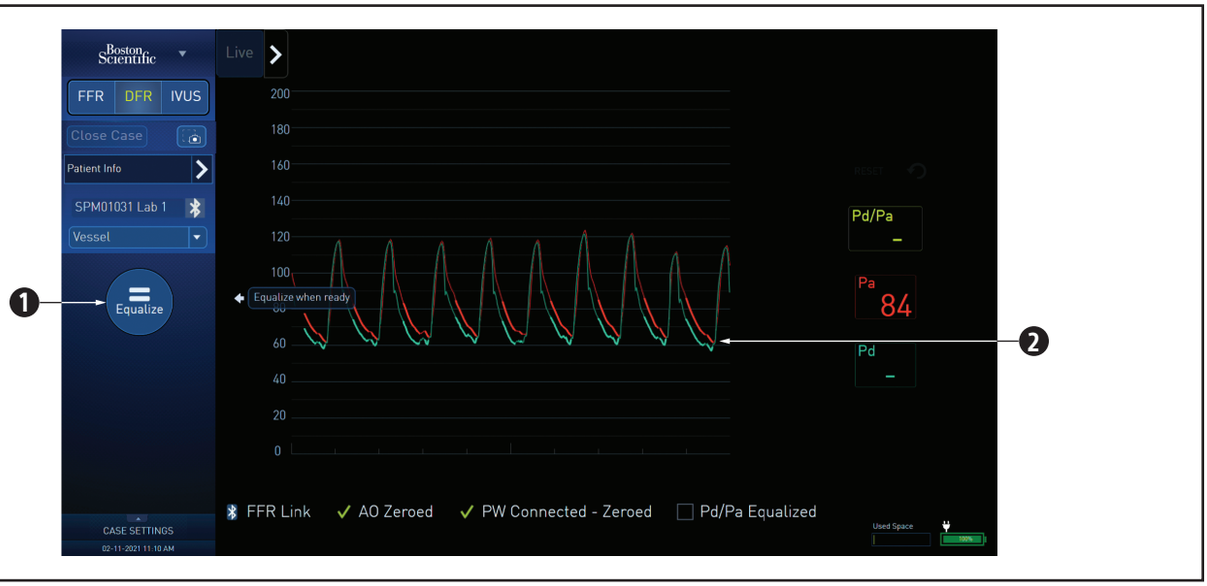


Abbildung 26. DFR-Ausgleich

[1] Schaltfläche „Equalize" [Ausgleichen], [2] Kurven.

Hinweis: Nicht auf **Equalize** [Ausgleichen] klicken, bevor sich die Pa- und Pd-Kurven und Trendlinien stabilisiert haben.

Hinweis: Trendlinien sind nur für FFR relevant.

4. Wählen Sie **Equalize** [Ausgleichen], um den Druckführungsdraht und Aortendruckwandler auszugleichen.

FFR nach Ausgleich

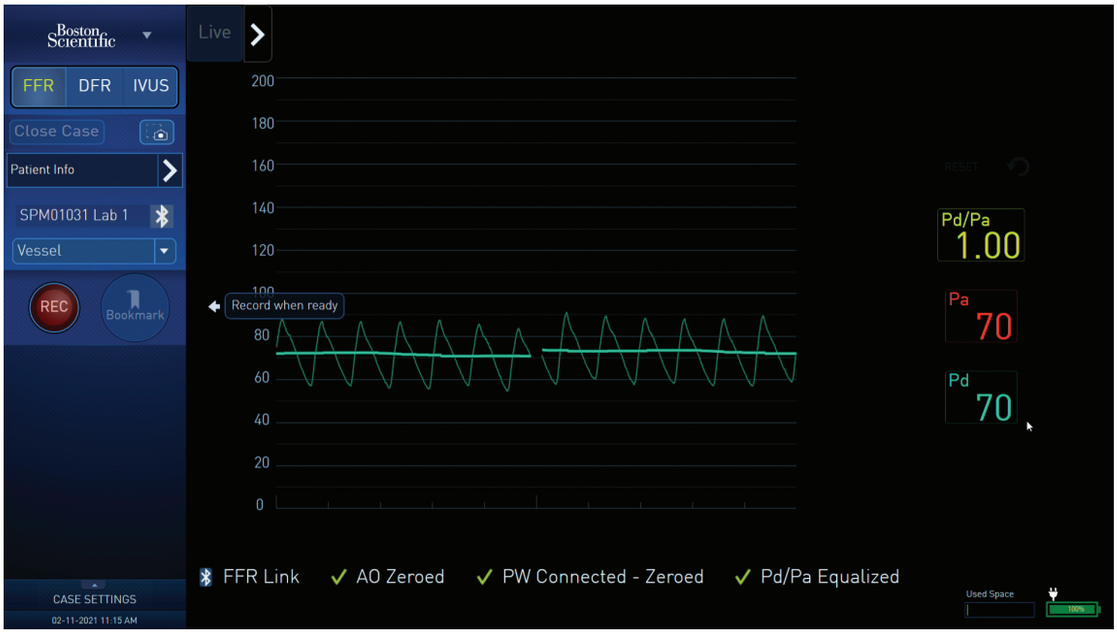


Abbildung 27. FFR nach Ausgleich

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

DFR nach Ausgleich

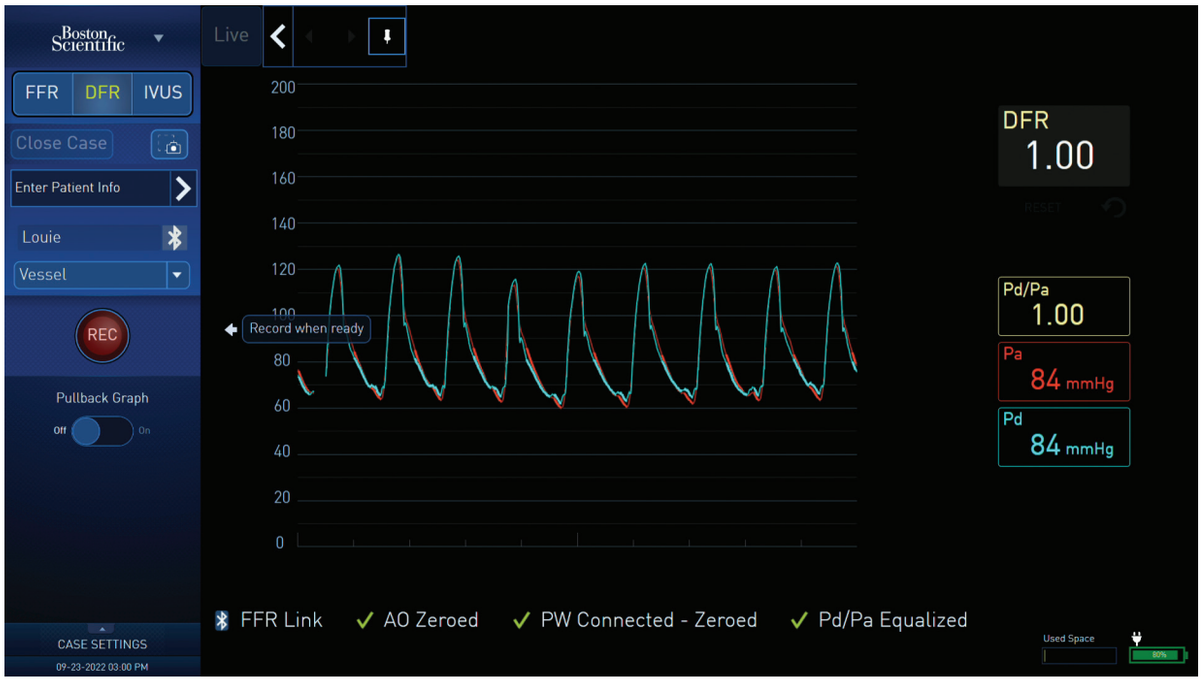


Abbildung 28. DFR nach Ausgleich

Wenn der Ausgleich abgeschlossen ist, wird neben dem Kontrollkästchen **Pd/Pa Equalized** [Pd/Pa ausgeglichen] unten im Bildschirm ein Häkchen angezeigt. Das Pd/Pa-Verhältnis sollte 1,00 betragen. Nachdem der Ausgleich abgeschlossen ist, wird ein Umschalter „Pullback Graph" [Rückzug-Diagramm] angezeigt. Stellen Sie den Umschalter auf „On" [Ein], um während der Aufzeichnung das Rückzug-Diagramm anzuzeigen.

Werten Sie die Kurven aus. Wenn die Kurven nicht zufriedenstellend sind, das Ausgleichsverfahren wiederholen. Hierzu das Fenster „Case Settings" (Falleinstellungen) (unten links im Bildschirm) erweitern und auf **Equalize** [Ausgleichen] klicken.

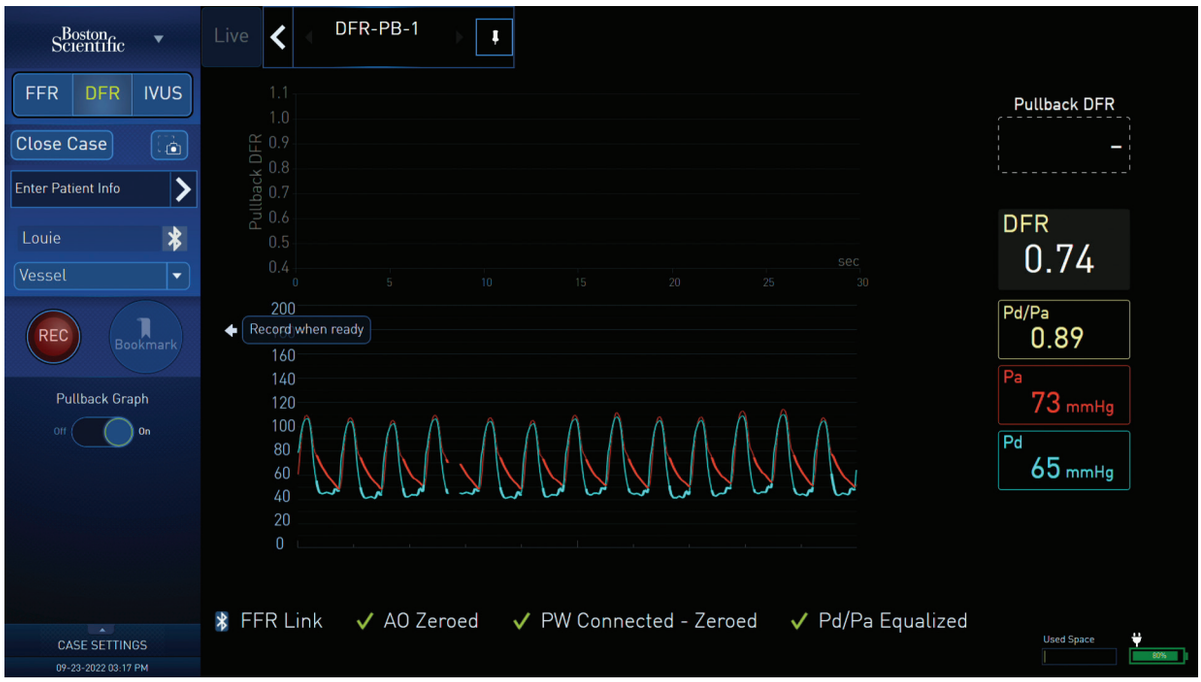


Abbildung 29. DFR mit aktiviertem Rückzug-Diagramm nach dem Ausgleich (vor der Aufzeichnung)

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Werten Sie die Kurven aus. Wenn die Kurven nicht zufriedenstellend sind, das Ausgleichsverfahren wiederholen. Hierzu das Fenster „Case Settings" (Falleinstellungen) (unten links im Bildschirm) erweitern und auf **Equalize** [Ausgleichen] klicken.

Hinweis: Wenn sich die beiden Kurven nicht überlagern oder wenn DFR nicht 1,00 entspricht, sollte das Ausgleichsverfahren wiederholt werden.

Nullstellen von Pd, Nullstellen von AO oder Wiederholen des Ausgleichsverfahrens (Siehe Abbildung 30)

Bei Bedarf können Sie das Fenster **Case Settings** [Falleinstellungen] erweitern auf:

- Das Signal für den distalen Druck (Pd) nullstellen.
- Das Signal für den Aortendruck (AO) auf null stellen.
- Das Ausgleichsverfahren wiederholen.

Hinweis: Nach dem Nullstellen von Pd oder AO das Ausgleichsverfahren wiederholen.

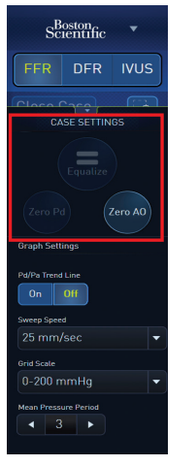


Abbildung 30: Nullstellen von Pd, Nullstellen von AO oder Wiederholen des Ausgleichsverfahrens

Positionieren des Druckführungsdrahts

Wenn das Ausgleichsverfahren durchgeführt wurde und die Kurven zufriedenstellend sind, den Druckführungsdraht an die gewünschte Position für die Messung entsprechend der Gebrauchsanweisung des Druckführungsdrahts vorschieben.

Hinweis: DFR-Messungen sollen ohne die Verabreichung eines hyperämischen Mittels durchgeführt werden.

Hinweis: FFR-Messungen sollen durchgeführt werden, wenn ein Dauerzustand des maximalen hyperämischen Zustands erreicht ist oder bis der hyperämische Effekt abzunehmen beginnt.

Display-Einstellungen ändern

Zum Anzeigen der Anzeigeeinstellungen das Fenster „Case Settings" [Falleinstellungen] (unten links im Bildschirm) erweitern.

- Die Pd/Pa-Trendlinie (eine horizontale gelbe Linie oben am Touchscreen) ein- oder ausblenden. Diese Einstellung ist nur für FFR-Verfahren relevant.
- Die Abtastgeschwindigkeit oder die Rasterskala anpassen. Diese Einstellung ist nur für FFR- und DFR-Verfahren relevant.
- Die mittlere Druckperiode ändern. Dadurch wird die durchschnittliche Periode der Pd- und Pa-Werte in FFR bestimmt. Diese Einstellung ist nur für FFR-Verfahren relevant.

Aufnahme

Abbildungen 31. Schaltflächen „Record" [Aufzeichnen] und „Bookmark" [Lesezeichen].

Für DFR:

Um mit der Aufnahme zu beginnen, wählen Sie **REC** [Aufnahme].

Es gibt keine Schaltfläche **STOP** [Stopp] zum Stoppen der Aufnahme.

Das System beendet die Aufnahme automatisch nach fünf Schlägen.

Wenn das System während der DFR-Berechnung anomale Daten erkennt, beendet das System die DFR-Berechnung.

Für DFR mit Rückzug:

Hinweis: Stellen Sie den Umschalter **Pullback Graph** [Rückzug-Diagramm] auf **On** [Ein], um das Diagramm auf dem DFR-Bildschirm anzuzeigen. DFR mit Rückzug (Einzelzyklus-DFR) wird während der Aufzeichnung live angezeigt und im Verlauf der Zeit aufgetragen. Die durchgezogene Trendlinie zeigt das Maximum der vorherigen 4 Rückzug-DFR-Messungen. Um die DFR-Trendlinie für einen einzelnen Zyklus anzuzeigen, stellen Sie **DFR 1-Beat Graph** [DFR 1-Herzschlag-Diagramm] im Bildschirm **Case Settings** [Falleinstellungen] auf **On** [Ein].

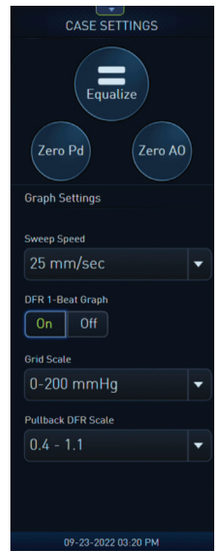


Abbildung 32. DFR 1-Herzschlag-Diagramm umschalten

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

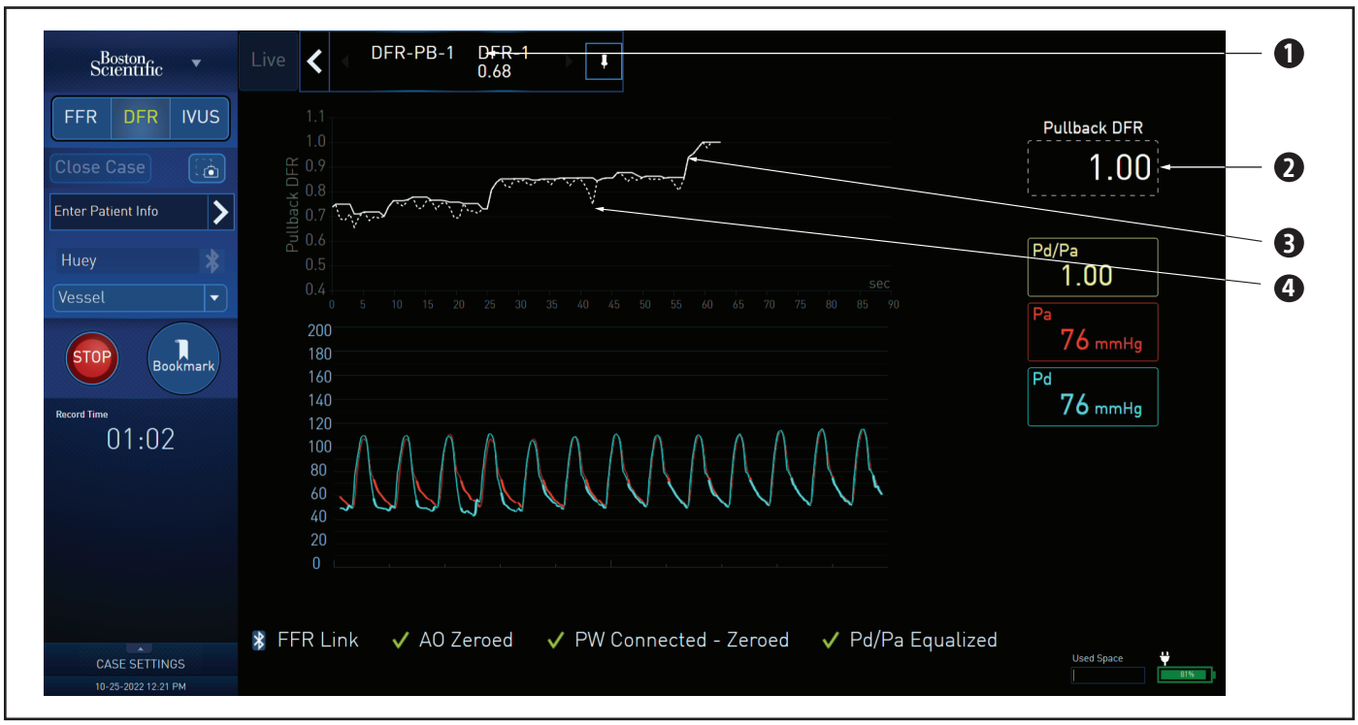


Abbildung 33. DFR-Aufzeichnungsbildschirm mit aktiviertem Rückzug-Diagramm

[1] Vorheriger DFR-Messlauf, [2] Live-Einzelzyklus-DFR-Messung, [3] 4-Herzschlag-Maximum-Trendlinie (durchgezogen), [4] (Optional) Einzelzyklus-DFR-Diagramm.

PhysioMap

PhysioMap zeichnet DFR-Messungen im Verhältnis zur Zeit auf und zeigt sie an.

1. Führen Sie eine DFR-Messung ohne Rückzug durch, um DFR zu messen, und erfassen Sie die DFR-Messung oben auf dem Bildschirm.
2. Stellen Sie, nachdem die DFR-Aufzeichnung abgeschlossen ist, den Umschalter **Pullback Graph** [Rückzug-Diagramm] auf **On** [Ein].
3. Wählen Sie **REC** [Aufnahme], um mit der Aufnahme zu beginnen. Im Laufe der Aufzeichnung werden im Diagramm die Einzelzyklus-DFR-Trendlinie, die 4-Herzschlag-Trendlinie (durchgezogen) und, falls ausgewählt, die Einzelzyklus-1-Herzschlag-Trendlinie (gestrichelt) angezeigt. Während der Aufzeichnung wird die verstrichene Zeit angezeigt.
4. Ziehen Sie den Druckführungsdraht während der Aufzeichnung zurück.
5. Wählen Sie **Stop** [Stopp] aus, um die Aufzeichnung zu beenden.
6. Überprüfen Sie die aufgezeichnete Sitzung und setzen Sie Lesezeichen (siehe „Setzen von Lesezeichen“).

Für FFR:

Die Schaltfläche **REC** [Aufnahme] wechselt zu **STOP** [Stopp].

Um die Aufzeichnung zu beenden, wählen Sie **STOP** [Stopp].

Klicken Sie auf die Schaltfläche zum Aufnehmen (REC) [Aufnahme], um die Berechnung erneut durchzuführen.

Setzen eines Lesezeichens (FFR und DFR nur mit Rückzug)

Um während der Aufzeichnung ein Lesezeichen festzulegen, wählen Sie Bookmark [Lesezeichen] auf dem Touchscreen. Lesezeichen sind nur relevant, wenn FFR oder DFR mit Rückzug verwendet wird.

Intelligentes Minimum in FFR

Intelligentes Minimum ist eine Softwarefunktion, die automatisch technische Artefakte von der FFR-Berechnung ausschließt. Ein technischer Artefakt bezieht sich auf eine Unterbrechung des Druckkurvensignals durch externe Kräfte (bei dem Patienten traten keine physiologischen Zustände auf). Technische Artefakte sind zum Beispiel: Entfernen des Druckführungsdrahts und Spülen des Führungskatheters.

Hinweis: Das gemessene Verhältnis von Pd/Pa wird weiterhin in Echtzeit angezeigt und zur Überprüfung aufgezeichnet. Intelligentes Minimum ändert die angezeigten Wellenformdaten nicht. Nach Ermessen des Arztes / Bedieners kann der Benutzer die FFR-Messung unabhängig vom Intelligenten Minimum manuell zurücksetzen.

Zurücksetzen des FFR-Werts während eines Durchlaufs

Der FFR-Wert (das niedrigste Pd/Pa-Verhältnis in einem Durchlauf) wird automatisch berechnet und oben rechts auf dem Touchscreen angezeigt. Der FFR-Wert kann während der Aufnahme durch Klicken auf **RESET** [ZURÜCKSETZEN] manuell zurückgesetzt werden.

Abbildung 34. Schaltfläche zum Zurücksetzen des FFR-Werts

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Der FFR-Wert wird dann nur für den verbleibenden Rest des Durchlaufs ausgewertet. Dieser Vorgang kann mehrfach wiederholt werden.

Um zum niedrigsten Pd/Pa-Verhältnis des gesamten Durchlaufs zurückzukehren, wählen Sie das „Rückgängig"-Symbol klicken.

Die Auswahl **RESET** [ZURÜCKSETZEN] gilt nur bei Verwendung von FFR.

Bestätigen des Ausgleichs

Es wird empfohlen, den Ausgleich nach der Aufnahme zu bestätigen.

Zum Bestätigen des Ausgleichs wie folgt vorgehen:

1. Den Druckführungsdraht zurück in die Ausgleichsposition ziehen (mit dem Sensor unmittelbar außerhalb des Führungskatheters).
2. Wenn das Pd/Pa-Verhältnis nicht annehmbar ist, das Ausgleichsverfahren wiederholen und einen neuen Aufnahmedurchlauf durchführen. Zum Wiederholen des Ausgleichsverfahrens erweitern Sie das Fenster **Case Settings** [Falleinstellungen] und klicken auf **Equalize** [Ausgleichen].

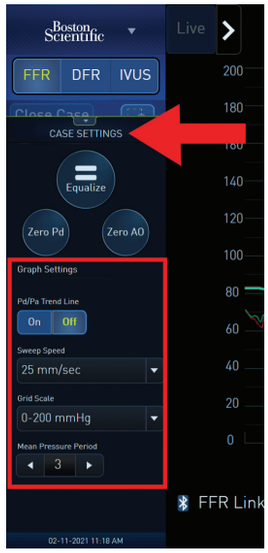


Abbildung 35. Falleinstellungen

Auswerten eines in FFR oder DFR aufgenommenen Durchlaufs

Um von **Live Mode** [Live-Modus] zu **Review Mode** [Auswertungsmodus] zu wechseln, wählen Sie den Namen des gewünschten Durchlaufs oben am Touchscreen (Abbildung 36).

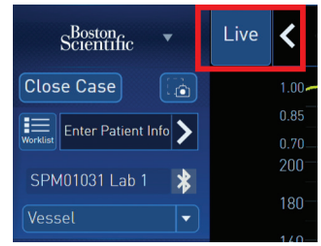


Abbildung 36. Schaltfläche „Live"

Navigieren durch einen aufgenommenen Durchlauf

- Ziehen Sie zum Navigieren den Schieberegler oder aktuellen Cursor, wählen Sie eines der Lesezeichen oder klicken Sie auf einen beliebigen Punkt auf der angezeigten Kurve. Lesezeichen und verwandte Funktionen sind nur für IVUS, FFR und DFR mit Rückzug relevant.
- Die ausgewählte Position wird vom Schieberegler markiert (unten im Bildschirm) und vom aktuellen Cursor (einer vertikalen blauen Linie) mit einer Markierung angezeigt, die die aufgenommenen Druckwerte an dieser Position im Durchlauf angibt. Die verstrichene Zeit wird über dem Schieberegler in Sekunden angezeigt.
- Der FFR-Wert wird durch eine vertikale gelbe Linie angezeigt. Dieser Wert ist nur für FFR relevant.
- Um einen Teil des Durchlaufs **größer darzustellen**, die Griffe unten in der Hauptanzeige ziehen.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Die folgende Abbildung zeigt den **FFR-Auswertungsbildschirm**:

Abbildung 37. FFR-Auswertungsbildschirm

[1] Live-Ansicht, [2] Durchlaufliste, [3] Markierung, [4] Pd/Pa-Trendlinie, [5] FFR-Wert, [6] Griff, [7] FFR-Wertmarkierung, [8] Schieberegler, [9] Falleinstellungen, [10] Cursor, [11] Falldaten.

Die folgende Abbildung zeigt den **DFR-Auswertungsbildschirm**:

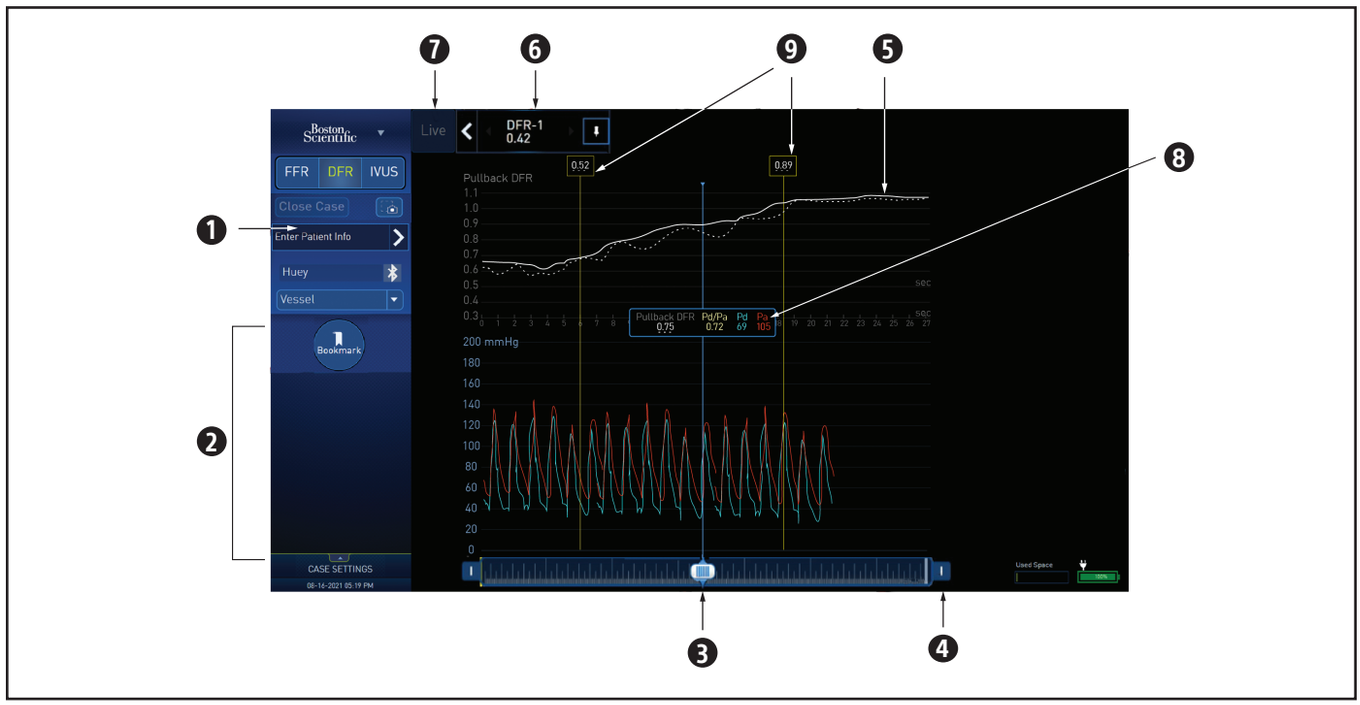


Abbildung 38. DFR-mit-Rückzug-Auswertungsbildschirm

[1] Falldaten, [2] Falleinstellungen, [3] Schieberegler, [4] Griff, [5] Einzelzyklus-DFR-Trendlinie, [6] Durchlaufliste, [7] Live-Ansicht, [8] Markierung, [9] DFR (Lesezeichen).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Hinzufügen, Bearbeiten oder Löschen eines Lesezeichens

- Navigieren Sie zum Hinzufügen eines Lesezeichens zur gewünschten Position und wählen Sie in der **Hauptanzeige Bookmark** [Lesezeichen] aus (oder drücken Sie auf dem Touchscreen auf **Bookmark** [Lesezeichen]).
- So benennen Sie ein Lesezeichen um:

  Wählen Sie es mit der rechten Maustaste aus oder drücken Sie lange auf das Lesezeichensymbol, um in den Textbearbeitungsmodus zu gelangen.

  Benennen Sie das Lesezeichen mithilfe der Tastatur um oder drücken Sie die Tastatur-Schaltfläche, um die Bildschirmtastatur aufzurufen.
- So löschen Sie ein Lesezeichen: Wählen Sie es mit der rechten Maustaste aus oder drücken Sie lange auf das Lesezeichen, und wählen Sie dann das Papierkorbsymbol aus.

Hinweis: Damit werden alle Messungen und Notizen des Frames gelöscht.

- Wenn sich Miniaturansichten überlagern, den Mauszeiger darüber bewegen. Die einzelnen Miniaturansichten werden dann aufgefächert angezeigt.

Hinzufügen, Bearbeiten oder Löschen einer Notiz

- Um einer Messung eine Bezeichnung hinzuzufügen, im Bildschirm auf **Annotation** [Notiz] klicken (oder mit der rechten Maustaste klicken und im angezeigten Dropdown-Menü **Annotation** [Notiz] auswählen). Anschließend die gewünschte Position im Querschnittsbild oder im LongView Bild auswählen und den Text eingeben.
- Zum Verschieben einer Notiz wählen und ziehen Sie das Textfeld.
- Um den Inhalt einer Notiz zu bearbeiten, wählen Sie den Text aus und tippen Sie mit der Tastatur darüber oder drücken Sie die Tastatur-Schaltfläche, um die Bildschirmtastatur aufzurufen.

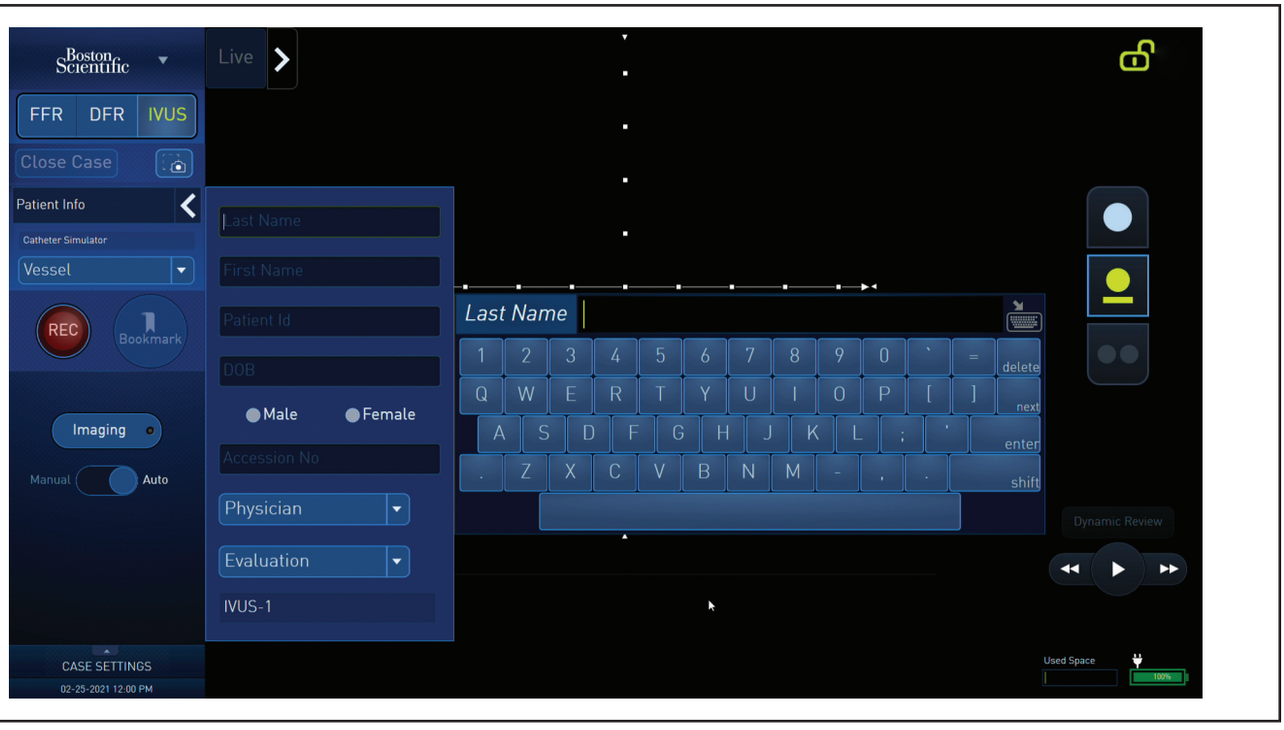


Abbildung 39. Bildschirm „Falldaten/Durchlaufinformationen/Patienteninformationen“

- Zum Löschen einer Notiz mit der rechten Maustaste auf die Notiz klicken und im Dropdown-Menü „Delete” [Löschen] wählen (oder das Textfeld auswählen und den Text mithilfe des Papierkorbsymbols löschen).

Festlegen des FFR-Werts

- Zum Verschieben des FFR-Werts den Cursor an die gewünschte Position bringen und oben rechts „Set FFR” [FFR festlegen] wählen.
- Diese Funktion ist nur für FFR relevant.

Verwalten von Durchläufen

Hinzufügen eines Durchlaufs

- Zum Aufnehmen eines neuen Durchlaufs „Live/Record” [Live/Aufnehmen] (oben im Bildschirm) auswählen und in der Hauptanzeige auf REC [Aufnehmen] klicken (oder auf dem Touchscreen auf „REC” [Aufnehmen] drücken).

Hinweis: Es ist nicht möglich, einen Durchlauf zu einem archivierten Fall hinzuzufügen.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Anzeigen oder Umbenennen eines Durchlaufs

- Zum Anzeigen eines anderen Durchlaufs wählen Sie oben im Bildschirm in der „Run List" [Durchlaufliste] den betreffenden Durchlauf.
- Zum Umbenennen eines Durchlaufs wählen Sie die gewünschte Position oben im Bildschirm, dann erweitern Sie das linke Fenster „Case Information" [Falldaten] und überschreiben den vorhandenen Namen. Doppelte Durchlaufnamen sind nicht zulässig.
- Zum Löschen eines Durchlaufs oben im Bildschirm in der „Run List" [Durchlaufliste] den Namen des Durchlaufs wählen und dann das Papierkorbsymbol neben dem Namen wählen.

Hinweis: Nachdem das Löschen eines Durchlaufs bestätigt wurde, kann der Vorgang nicht mehr rückgängig gemacht werden.

Hinzufügen von Patienteninformationen/Durchlaufinformationen/ Falldaten

Patienten- und Durchlaufinformationen können während des Falls jederzeit hinzugefügt oder geändert werden. Wählen Sie das Pfeilsymbol neben dem Feld „Patient Info" [Patienteninformationen] aus, um die folgenden Textfelder anzuzeigen.

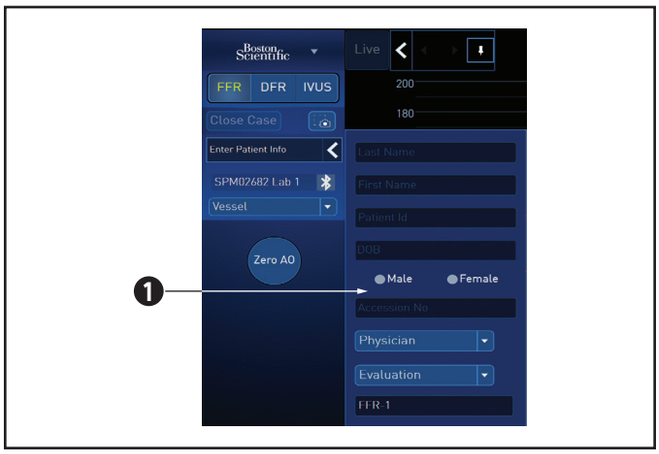


Abbildung 40. Bildschirm „Patienteninformation"

[1] Fenster erweitern

Auswahl und Eingabe in die Textfelder:

- Vorname
- Nachname
- Patienten-ID
- Geburtsdatum
- Geschlecht
- Zugangsnummer
- Arzt (aus der Dropdownliste auswählen). Wählen Sie **<Add...>** [Hinzufügen], um zusätzliche Ärzte hinzuzufügen.
- Bewertung (aus der Dropdownliste auswählen). Wählen Sie **<Add for case...>** [Für Fall hinzufügen], um zusätzliche Auswertungen in das Fenster **Case Information** [Falldaten] einzugeben. Die Fenster können erweitert werden, um weitere Optionen anzuzeigen.

Wenn das System an einen Modalitäts-Arbeitslisten-Server angeschlossen ist, können demografische Daten zum Patienten importiert werden. Wählen Sie **Worklist** [Arbeitsliste] oben links, um das Arbeitslisten-Suchfenster anzuzeigen. Wählen Sie **Modality** [Modalität] oder **Date Range** [Datumsbereich], dann **Refresh** [Aktualisieren] aus. Wählen Sie in den Suchergebnissen einen Patientendatensatz und wählen Sie dann **Accept** [Übernehmen]. Die verfügbaren Falldaten werden importiert.

Identifizieren des verbundenen FFR Links

Der verbundene FFR Link kann jederzeit während eines FFR-Verfahrens identifiziert werden.

1. Öffnen Sie das Fenster **Connect to FFR Link** [Mit FFR Link verbinden] durch Auswahl des Bluetooth-Symbols im Fenster „Case Information" [Falldaten]. Das Fenster **Connect to FFR Link** [Mit FFR Link verbinden] wird angezeigt und enthält den Namen des derzeit verbundenen FFR Links.
2. Wählen Sie oben rechts die Schaltfläche **ID** aus.
3. Das blaue Lämpchen **Bluetooth Connected** [Bluetooth verbunden] an der Seite des verbundenen FFR Links blinkt 5 Sekunden lang.

Wechseln Sie zu einem anderen FFR Link oder trennen Sie die Verbindung

1. Öffnen Sie das Fenster **Connect to FFR Link** [Mit FFR Link verbinden] durch Auswahl des Bluetooth-Symbols im Fenster „Case Information" [Falldaten].
2. Das Fenster **Connect to FFR Link** (Mit FFR Link verbinden) wird angezeigt und enthält den Namen des derzeit verbundenen FFR Links.
3. Im Fenster **Connect to FFR Link** [Mit FFR Link verbinden] auf das rote **X** im Feld **Current FFR Link** [Aktuelles FFR Link] klicken, um das aktuelle FFR Link zu trennen.
4. Falls erwünscht, stellen Sie eine Verbindung zu einem anderen FFR Link her, wie unter „Connect to FFR Link" [Mit dem FFR Link verbinden] oben beschrieben ist.

Mit FFR Link verbinden

1. Öffnen Sie das Fenster **Connect to FFR Link** [Mit FFR Link verbinden] durch Auswahl des Bluetooth-Symbols im Fenster „Case Information" [Falldaten].
2. Das Fenster **Connect to FFR Link** [Mit FRR-Link verbinden] wird angezeigt. Die AVVIGO-Software sucht nach allen FFR Links, die sich innerhalb des Bluetooth-Bereichs befinden.
3. Wenn der Name des gewünschten FFR Links in der Liste **Discovered FFR Links** [Gefundene FFR Links] erscheint, wählen Sie den Namen.
4. Das Fenster „Connect to FFR Link" [Mit FRR-Link verbinden] schließt sich.
5. Der Name des verbundenen FFR Links erscheint im Fenster **Case Information** [Falldaten].
6. Das blaue Lämpchen **Bluetooth Connected** (Bluetooth verbunden) an der Seite des verbundenen FFR Links blinkt fünf Sekunden lang.

IVUS-MODUS

Bildgebung und Aufnahme im IVUS-Modus

Abbildung 41. IVUS-Modalität

Hinweis: Führen Sie vor der Durchführung von IVUS-Aufzeichnungen eine Katheterprüfung durch, um eine ordnungsgemäße Bildgebungsleistung des Katheters sicherzustellen. Anweisungen zur Durchführung ordnungsgemäßer Katheterprüfungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Katheters. Wenn der Katheter die Katheterprüfung nicht besteht, ersetzen Sie ihn durch ein anderes Produkt und überprüfen Sie die Funktionsfähigkeit des Katheters erneut.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Um mit der Bildgebung ohne Aufnahme zu beginnen, wählen Sie **Imaging** [Bildgebung].

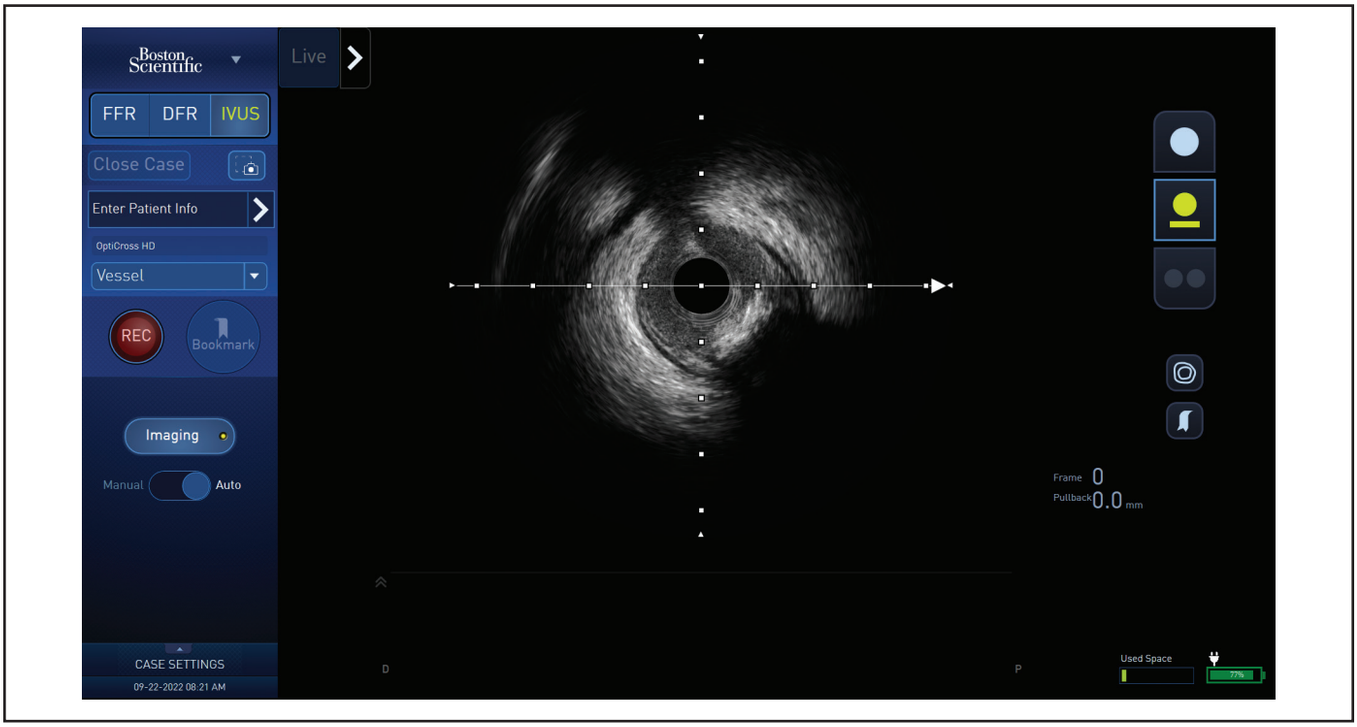


Abbildung 42. IVUS-Modus ohne Aufnahme

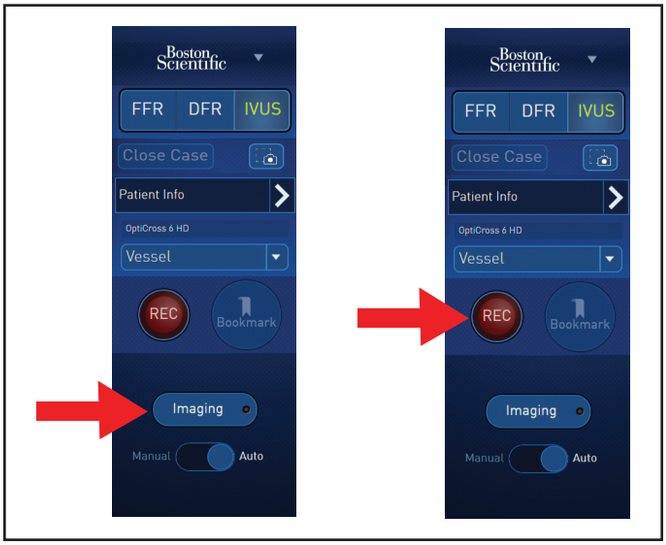


Abbildung 43. Auswählen von „Imaging" [Bildgebung] und „Record" [Aufnahme]

Zum **Beenden** erneut **Imaging** [Bildgebung] auswählen. Zum Einstellen von Bildgebungstiefe, Rückzug-Geschwindigkeit, Rasteranzeige, Helligkeit und Speckle-Unterdrückung vor dem Beginn der Aufnahme das Fenster **Case Settings** [Falleinstellungen] unten links in der Anzeige erweitern.

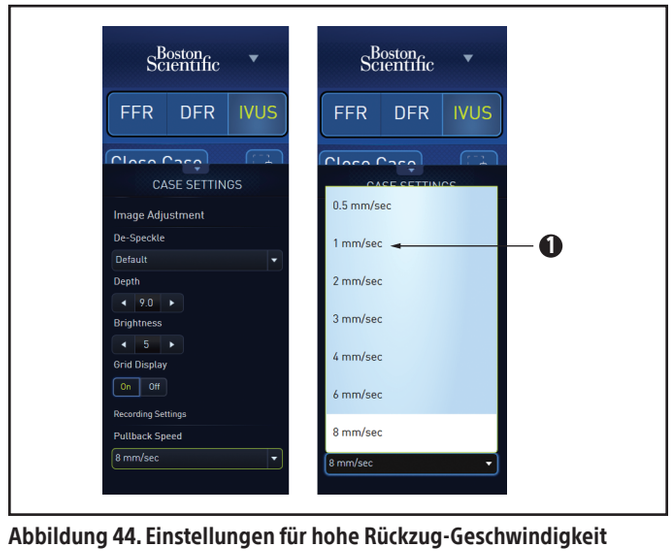


Abbildung 44. Einstellungen für hohe Rückzug-Geschwindigkeit

[1] Rückzug-Geschwindigkeiten von mehr als 1 mm/s sind nur verfügbar, wenn ein MDU5 Plus mit der Möglichkeit des schnellen Rückzugs (H749MDU5PLUSF0, H749MDU5PLUSFR0 und H749MDU5PLUSFH0) und ein Permanent Sled (H749393160100) verwendet werden.

Zum Starten der Aufnahme in der Hauptanzeige **REC** [Aufnahme] auswählen (oder auf dem Touchscreen auf **REC** [Aufnahme] drücken). Die Schaltfläche **REC** [Aufnahme] wechselt zu **STOP** [Stopp]. Um die Aufzeichnung zu beenden, wählen Sie **STOP** [Stopp].

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Zoomfunktion

Abbildung 45. Zoomfunktionen

[1] Zoom/Schwenken/Drehen zurücksetzen, [2] Ausrichtungspunkte

IVUS-Bilder können mit der Zoomfunktion des Systems auf dem Bildschirm vergrößert werden.

Die Zoomfunktion ist während Live-Imaging, Aufnahme und Auswertung jederzeit verfügbar.

Die Zoomfunktion kann mit der Maus oder mit Gesten während der Interaktion mit den Touchscreens des Tablets und der Tischsteuerung verwendet werden.

Verwenden Sie zwei Finger auf dem IVUS-Querschnittsbild, um das IVUS-Bild zu bearbeiten. Zum Zoomen ziehen Sie die Finger auseinander oder ziehen Sie mit zwei Fingern, um das Bild zu schwenken und zu drehen.

Verwenden Sie das Mausrad zum Zoomen, während Sie mit der Maus über das IVUS-Bild fahren. Verwenden Sie die mittlere Maustaste, um das IVUS-Bild zu schwenken.

Hinweis: Notizen und Messungen behalten bei Verwendung der Zoomfunktion einen konsistenten Maßstab bei, die Rastermarken sind immer im Abstand von 1 mm angeordnet.

Wählen Sie das Symbol **Reset Zoom** [Zoom zurücksetzen] aus, um das Bild auf die Standardgröße und -position zurückzusetzen.

Der Zeitrahmen von Physiologie-Aufzeichnungen (FFR, DFR) kann während der Auswertung mit der Zoom-Geste (zwei Finger auseinanderziehen) geändert werden.

Vorsichtsmaßnahme: Verwenden Sie zum Bedienen (Tippen) des Touchscreens nur Ihren Finger. Verwenden Sie keine scharfen spitzen Objekte zum Bedienen des Touchscreens, da dies zu einer dauerhaften Beschädigung des Touchscreens führen und die Garantie nichtig machen kann.

Wenn die Motorantriebseinheit (Motordrive Unit, MDU) am Rückziehschlitten angebracht ist, wird der **automatische Rückzug** automatisch ausgewählt und die Aufnahme stoppt, wenn die Motorantriebseinheit das Ende des Schlittens erreicht. Um die Aufzeichnung früher zu beenden, wählen Sie „STOP" [Stopp]. Vollständige Informationen zur Motorantriebseinheit finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Motorantriebseinheit. Zur Auswahl des manuellen Rückzugs anstelle des automatischen Rückzugs in der Hauptanzeige die Option „Manual/Auto" [Manuell/Automatisch] auswählen. Wenn kein Rückziehschlitten angebracht ist, ist das manuelle Rückzug-Verfahren die einzige Option.

Hinweis: Bei der Verwendung des automatischen Rückzug-Verfahrens können die Anzeigeoptionen so geändert werden, dass nur die Querschnittsansicht (wie im Folgenden beschrieben) angezeigt wird. Die ausgewählte Ansicht wird für zukünftige Durchläufe gespeichert.

Um während der Aufzeichnung ein Lesezeichen festzulegen, wählen Sie das Symbol **Bookmark** [Lesezeichen] aus.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Auswerten eines im IVUS-Modus aufgenommenen Durchlaufs

Zum Wechseln vom Modus „Live“ in den Modus „Review“ [Auswertung] oben im Bildschirm in der Durchlaufliste den Namen des betreffenden Durchlaufs auswählen. Zum Wechseln vom Modus „Review“ [Auswertung] in den Modus „Live“ wählen Sie oben im Bildschirm **Live/Record** [Live/Aufnahme] aus.

Hinweis: Es kann erforderlich sein, die Durchlaufliste mit dem Erweiterungspfeil zu erweitern, um alle Durchlaufnamen anzuzeigen.

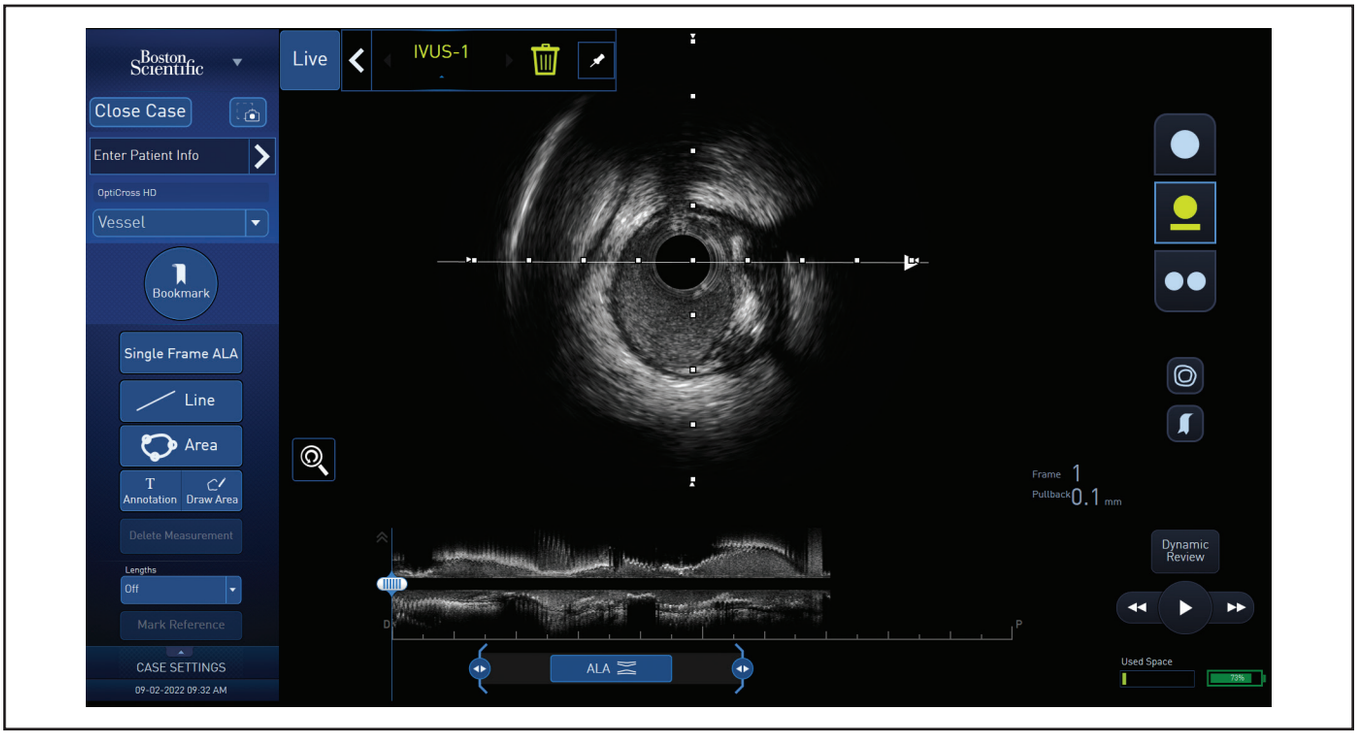


Abbildung 46. IVUS-Lauf auswerten

Die Registerkarte „Run“ [Durchlauf] am oberen Bildschirmrand kann erweitert werden, um vorherige Durchläufe anzuzeigen. Wählen Sie die rechte Pfeiltaste neben **Live** oben auf dem Bildschirm, um die Registerkarte „Run“ [Durchlauf] zu erweitern.

Abbildung 47. Registerkarte „Run“ [Durchlauf] erweitern

[1] Registerkarte „Durchlauf“ erweitern.

Wählen Sie die linke Pfeiltaste neben „Live“, um die Registerkarte „Run“ [Durchlauf] zu reduzieren.

Wählen Sie die Stecknadel auf der rechten Seite der Durchlaufliste aus, um die Registerkarte „Run“ [Durchlauf] immer erweitert zu lassen.

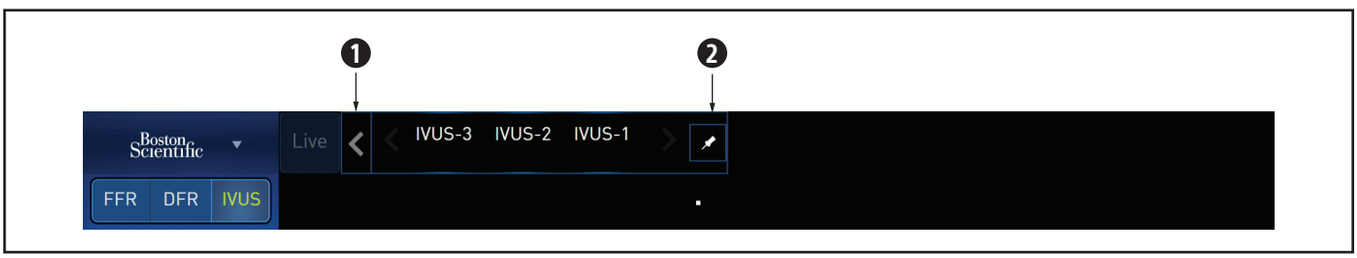


Abbildung 48. Registerkarte „Run“ [Durchlauf] reduzieren

[1] Registerkarte „Run“ [Durchlauf] schließen, [2] Stecknadel.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Navigieren durch einen aufgenommenen Durchlauf

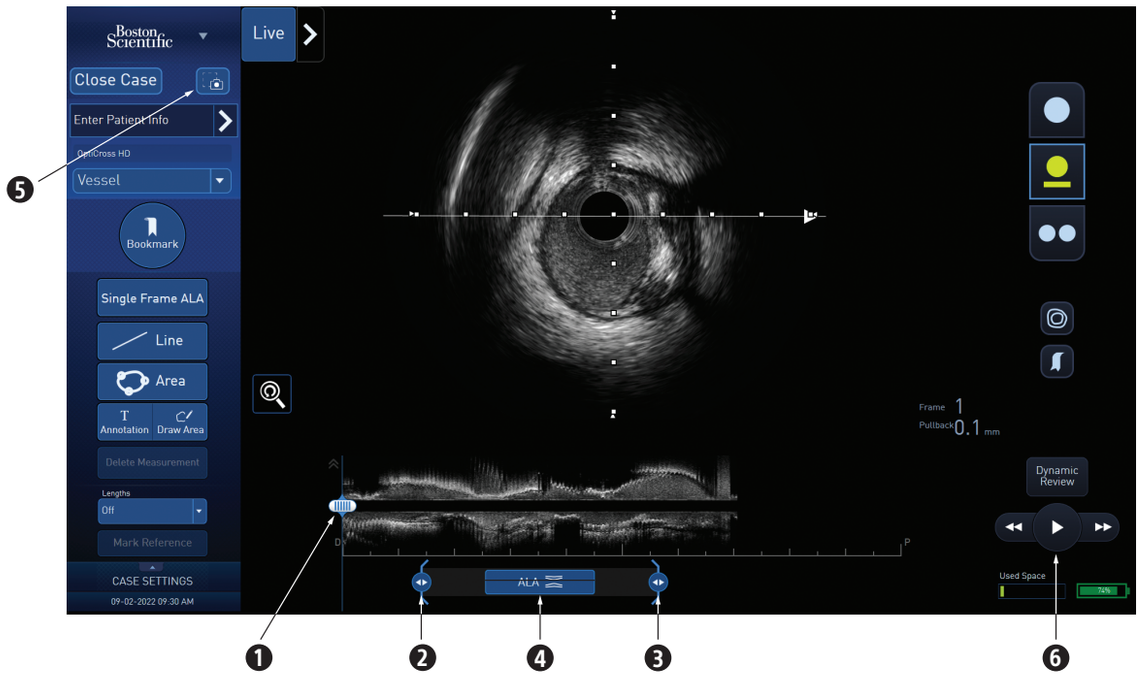


Abbildung 49. IVUS-Bildschirm nach einer Aufzeichnung (mit ausgewählter Option „Auto“).

[1] Schieberegler, [2] Distale Key-Frame-Markierung, [3] Proximale Key-Frame-Markierung, [4] Schaltfläche „ALA“, [5] Bildschirmaufnahme-Schaltfläche, [6] Wiedergabe-Schaltflächen.

Ziehen Sie zur Navigation den Schieberegler [1], wählen Sie die Lesezeichen-Miniaturansichten aus oder verwenden Sie die Wiedergabe-Schaltflächen oder das Mausrad. Durch Auswahl der Bildschirmaufnahme-Schaltfläche [5] kann jederzeit ein Bild des aktuell angezeigten Bildschirms aufgenommen und zusammen mit der Aufnahme gespeichert werden.

ALA steht für „Automatisierte Läsionsbeurteilung“ (Automated Lesion Assessment). Die ALA-Funktion:

- identifiziert automatisch die Lumen- und Gefäßränder auf jedem IVUS-Querschnittsbild in der Aufzeichnung.
- ermöglicht anhand der automatisch erkannten Ränder die Anzeige der Messwerte (Fläche, minimaler Durchmesser und maximaler Durchmesser).
- zeigt während der Aufzeichnung eine visuelle Darstellung der durchschnittlichen Lumen- und Gefäßdurchmesser an.
- identifiziert relevante Frames anhand der Randmaße.
- zeigt Frames an, in denen Gefäßränder in Regionen mit starker Dämpfung erkannt werden.

Hinweise:

- IVUS-Katheterkompatibilität: ALA ist nur für die Verwendung mit Koronararterien und > 35 MHz Kathetern vorgesehen. ALA kann nicht für periphere oder elektrophysiologische Verfahren oder < 35 MHz Katheter verwendet werden. (Eine Liste der ALA-kompatiblen Katheter steht in Anhang C zur Verfügung.)
- Kompatibilität der Tiefeneinstellung: ALA ist nur für die Verwendung mit Tiefeneinstellungen (Bildgebungsdurchmessern) zwischen 7 mm und 11 mm vorgesehen. ALA kann nicht verwendet werden, wenn Tiefeneinstellungen (Bildgebungsdurchmesser) von weniger als 7 mm und mehr als 11 mm verwendet werden.
- ALA erkennt kompatible Katheter und kompatible Tiefeneinstellungen und funktioniert nur, wenn es mit der ausgewählten Konfiguration kompatibel ist.

In der ersten Ansicht nach einer Aufnahme werden die Key-Frame-Markierungen distal [2] und proximal [3] sowie die ALA-Schaltfläche [4] unter LongView angezeigt. Wenn der automatische Rückzug verwendet wird, werden die distalen [2] und proximalen [3] Key-Frame-Markierungen zunächst an Frames mit weniger als oder genau 50 % Plaque distal bzw. proximal des Frames mit dem kleinsten durch die ALA erkannten Lumenbereich platziert. Der Plaque-Prozentsatz (%) ist definiert als die relative Differenz zwischen der Fläche des kleineren Randes und des größeren Randes bei Frames mit zwei Rändern. Zum Platzieren der distalen [2] und proximalen [3] Key-Frame-Markierungen ist der kleinere Rand der von ALA erkannte Lumenrand und der größere Rand der von ALA erkannte Gefäßrand. Wenn keine Frames identifiziert werden, die diese Kriterien erfüllen, werden die Key-Frame-Markierungen an den jeweiligen Enden der Aufnahme platziert.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Hinweis: Der Benutzer sollte die Ergebnisse der Funktion „Automatisierte Läsionsbeurteilung" (Automated Lesion Assessment, ALA) überprüfen und bei Bedarf bearbeiten und anpassen. Die geeignete Positionierung der Key-Frame-Markierungen liegt letztendlich im Ermessen des Benutzers. Die distalen [2] und proximalen [3] Key-Frame-Markierungen können innerhalb der Aufnahme neu positioniert werden, indem Sie den zugehörigen blauen Kreis mit weißen Pfeilen auswählen und ziehen.

Wählen Sie die ALA-Schaltfläche [4], um die ALA-Ergebnisse anzuzeigen.

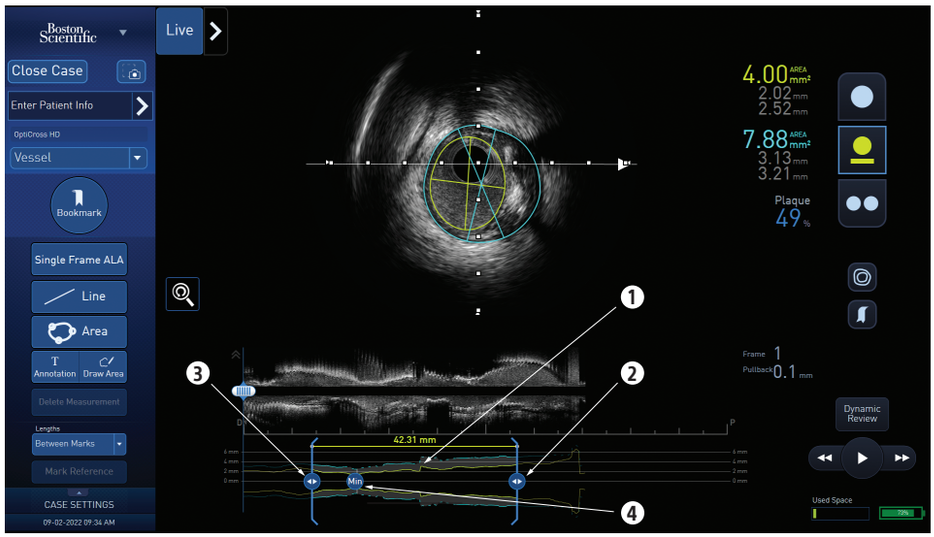


Abbildung 50. Lumen-/Gefäßprofil

[1] Lumen-/Gefäßprofil, [2] Proximale Key-Frame-Markierung, [3] Distale Key-Frame-Markierung, [4] Minimale Key-Frame-Markierung.

Durch Auswahl der ALA-Schaltfläche werden die durch die ALA erkannten Lumen und Gefäßränder auf jedem IVUS-Querschnittsbild in der Aufnahme angezeigt. Basierend auf der Randpositionierung werden zugehörige Messwerte angezeigt: Fläche, minimaler Durchmesser und maximaler Durchmesser. Durch Bearbeiten der Randpositionierung werden die zugehörigen Messwerte automatisch aktualisiert.

Durch Auswahl der ALA-Schaltfläche wird auch das Lumen-/Gefäßprofil [1] angezeigt, eine grafische Darstellung der durchschnittlichen Durchmesser der durch die ALA während der Aufnahme erkannten Lumen und Gefäßränder. Durch Bearbeiten der Randpositionierung wird das Lumen-/Gefäßprofil nicht aktualisiert. Das Lumen-/Gefäßprofil sollte nicht für quantitative Messungen der Lumen- und Gefäßränder verwendet werden. Alle quantitativen Messungen der Lumen- und Gefäßbereiche und -durchmesser sollten am IVUS-Querschnittsbild durchgeführt werden.

Hinweis: Der Benutzer sollte die Ergebnisse der Funktion „Automatisierte Läsionsbeurteilung" (Automated Lesion Assessment, ALA) überprüfen und bei Bedarf bearbeiten und anpassen. Die geeignete Positionierung der Lumen- und Gefäßränder liegt letztendlich im Ermessen des Benutzers. Die Lumen- und Gefäßränder können auf dem Querschnittsbild neu positioniert werden, indem Sie den Rand auswählen, den Rand mit der Maus neu positionieren und das Bild erneut auswählen.

Darüber hinaus identifiziert das System den Bereich (2 mm breit) mit den kleinsten durch die ALA erkannten Lumenbereichen zwischen den distalen [2] und proximalen [3] Key-Frame-Markierungen. Der kleinste durch die ALA erkannte Lumenbereich innerhalb dieser Region wird als minimaler Key Frame [4] identifiziert.

Zuletzt wird die Länge zwischen den distalen [2] und proximalen [3] Key-Frame-Markierungen in Gelb über dem Lumen-/Gefäßprofil [1] angezeigt.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

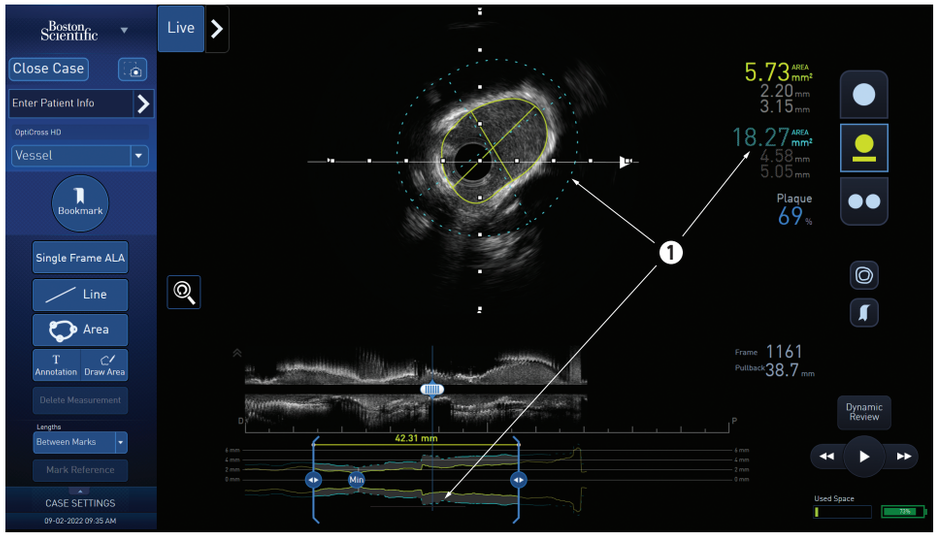


Abbildung 51. Stark gedämpfte Ansicht

Wenn die ALA den Gefäßrand in einer Region mit starker Dämpfung erkennt, werden die Linie, die den Gefäßrand im Querschnittsbild darstellt, und die zugehörigen Gefäßmesswerte gestrichelt dargestellt [1]. Wenn die ALA den Gefäßrand in mehreren aufeinanderfolgenden Bildern in einer Region mit starker Dämpfung erkennt, wird die Linie, die den Gefäßrand im Lumen-/Gefäßprofil anzeigt, gestrichelt dargestellt [1].

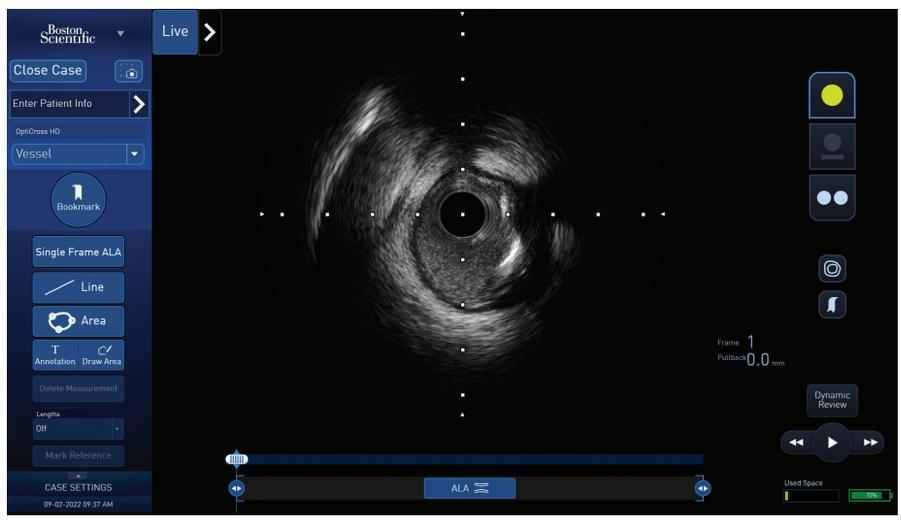


Abbildung 52. Ansicht für manuellen Rückzug

Wenn der manuelle Rückzug verwendet wird, werden die distalen und proximalen Key-Frame-Markierungen an ihren jeweiligen Enden der Aufnahme platziert. Darüber hinaus hebt der hellgrau schattierte Bereich hinter der minimalen Key-Frame-Markierung [4] den Bereich (21 Frames breit) mit den kleinsten durch die ALA erkannten Lumenbereichen hervor. Das Lumen-/Gefäßprofil ist für Aufnahmen mit manuellem Rückzug nicht verfügbar.

Ändern der Anzeigeoptionen

- Wählen Sie die Schaltflächen für die Anzeigeoptionen in der Mitte rechts aus, um eine Querschnittsansicht mit LongView (wenn der Durchlauf mit automatischem Rückzug aufgenommen wurde) oder eine Doppelansicht auszuwählen. Dual View zeigt zwei Frames desselben Durchlaufs nebeneinander an (mit LongView, wenn der Durchlauf mit automatischem Rückzug aufgenommen wurde). Ziehen Sie die beiden Schieberegler auf der LongView-Anzeige am unteren Bildschirmrand, um die gewünschten Frames auszuwählen.
- Wählen Sie unten rechts die Schaltfläche für Randoptionen aus, um Ränder anzuzeigen oder auszublenden.
- Die Schaltfläche der Miniaturansichtsoptionen unten rechts auswählen, um die Miniaturansichten der Lesezeichen ein- und auszublenden.
- Die Option **Dynamic Review** [Dynamische Auswertung] auswählen, um eine kurze Abfolge der Aufnahme um den angezeigten Frame herum zu wiedergeben. Dies ist beim manuellen Zeichnen im Lumenbereich hilfreich.
- Zum Drehen des Querschnittsbilds einen der vier Ausrichtungspunkte auf dem Bild auswählen und ziehen.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Zum Drehen der LongView Schnittebene einen beliebigen Punkt auf der Linie der Schnittebene auswählen und ziehen. Die LongView Anzeige passt sich der neuen Ausrichtung der Schnittebene an.
- Zur Vergrößerung der LongView Anzeige den Doppelpfeil in der linken oberen Ecke von LongView auswählen.

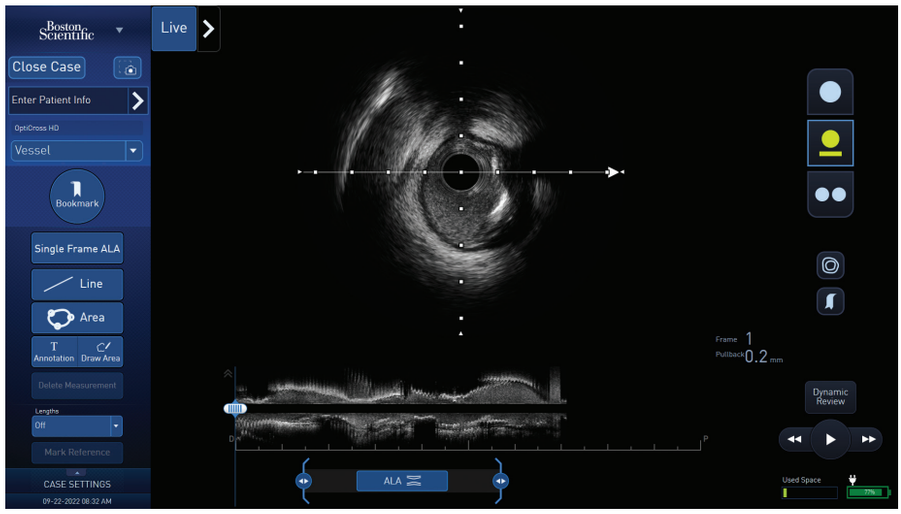


Abbildung 53: LongView Anzeige

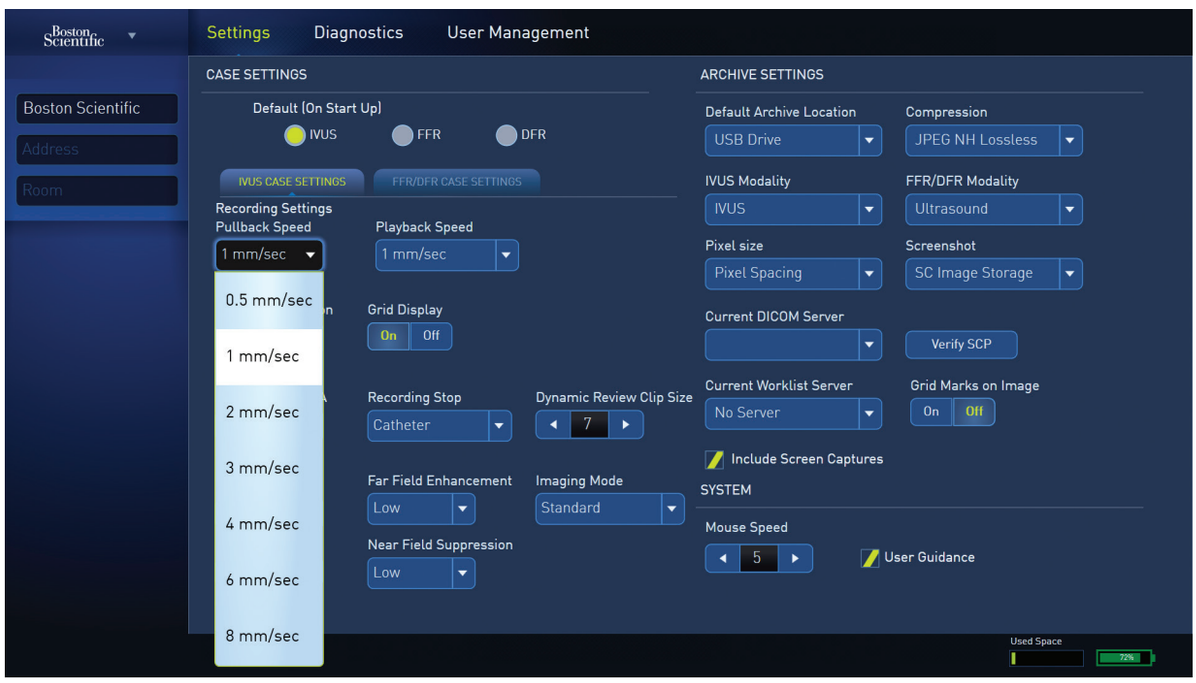


Abbildung 54. Standardeinstellung der Rückzug-Geschwindigkeit

- Um die Rückzug-Geschwindigkeit zu ändern, wählen Sie die Registerkarte „Settings" [Einstellungen] und erweitern Sie die Registerkarte „IVUS Case Setting" [IVUS-Falleinstellung]. Wählen Sie dann den Dropdown-Pfeil unter „Recording Settings Pullback Speed" [Aufnahmeeinstellungen Rückzug-Geschwindigkeit] aus.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

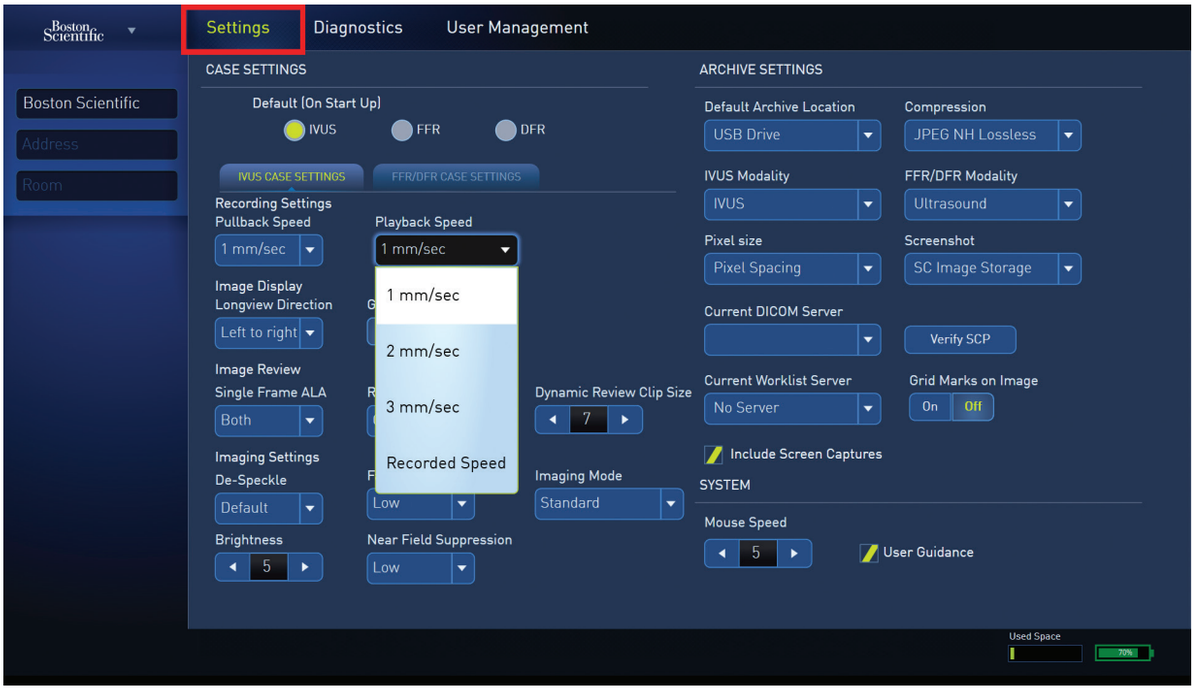


Abbildung 55. Standardeinstellung der Wiedergabe-Geschwindigkeit

- Um die Wiedergabe-Geschwindigkeit zu ändern, wählen Sie die Registerkarte **Settings** [Einstellungen] und erweitern Sie die Registerkarte **IVUS Case Setting** [IVUS-Falleinstellung]. Wählen Sie dann den Dropdown-Pfeil unter **Playback Speed** [Wiedergabe-Geschwindigkeit] aus.

Hinweis: Das Menü zur Wiedergabe-Geschwindigkeit erscheint nur, wenn der MDU5 Plus mit schnellem Rückzug angeschlossen ist.

Ändern von Bildeinstellungen

- Zum Ein- oder Ausschalten der Rasteranzeige oder zum Ändern der Helligkeit oder der Speckle-Unterdrückungseinstellungen das Fenster mit den Falleinstellungen unten links erweitern.

Messen von Fläche und Durchmesser in der Querschnittsansicht

Hinweis: Wenn in der Querschnittsansicht Messungen oder Notizen erstellt werden, wird automatisch ein Lesezeichen für den Frame gesetzt.

- Zum Messen des Durchmessers **Line** [Linie] auswählen und durch Auswählen des Bilds wie gewünscht eine Linie ziehen. Der gemessene Wert wird neben der Linie auf dem Bild angezeigt.
- Um eine Linie zu bearbeiten, die Linie auswählen, mithilfe der Maus den/die Endpunkt(e) der Linie neu positionieren, und das Bild erneut auswählen.
- Die Fläche kann mit einem der folgenden Tools gemessen werden. Die Flächenmesswerte werden oben rechts in der Hauptanzeige ausgegeben.
- Auf dem Touchscreen **Single Frame ALA** auswählen.
- Das System erstellt automatisch vorgeschlagene Rahmen um den Lumenbereich oder den Gefäßbereich (oder beide), abhängig von den gewählten Einstellungen. (Um die Einstellungen zu ändern, wählen Sie **System Utilities** [System-Dienstprogramme] aus dem BSC-Dropdown-Menü aus und gehen Sie zur Registerkarte **Settings** [Einstellungen]).

Hinweis: Der Benutzer sollte die Ergebnisse der Funktion „Automatisierte Läsionsbeurteilung" (Automated Lesion Assessment, ALA) überprüfen und bei Bedarf bearbeiten und anpassen. Die geeignete Positionierung der Lumen- und Gefäßränder liegt letztendlich im Ermessen des Benutzers. Die Lumen- und Gefäßränder können auf dem Querschnittsbild neu positioniert werden, indem Sie den Rand auswählen, den Rand mit der Maus neu positionieren und das Bild erneut auswählen.

Abbildung 56. Schaltfläche „Single Frame ALA"

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- **Area** [Bereich] auswählen, durch Klicken auf das Bild nach Bedarf Punkte platzieren und **Done** [Fertig] auswählen.
- Die Option **Draw Area** [Bereich zeichnen] auswählen, und dann mit der Maus eine Stelle im Bild auswählen, einen Rahmen zeichnen und das Bild erneut auswählen.
- Um einen Rahmen zu bearbeiten, den Rahmen auswählen, mithilfe der Maus neu positionieren, und das Bild erneut auswählen.

Hinweis: Rahmen können nicht bearbeitet werden, wenn sie mit dem Tool **Draw Area** [Bereich zeichnen] erstellt wurden.

- Um den Stenose-Prozentsatz (%) zu erhalten, ein Lesezeichen für einen gesunden Referenz-Frame setzen, eine Messung für diesen Frame durchführen und die Option **Mark Reference** [Referenz markieren] klicken. Das System verwendet die markierte Referenz, um den Stenose-Prozentsatz (%) zu berechnen, der als relative Differenz zwischen der Fläche des kleinsten Randes des aktuellen Frames und dem kleinsten Rand des Referenz-Frames für Frames mit Flächenmessungen definiert ist.

Hinweis: Der Stenose-Prozentsatz (%) ist der relative Lumen-zu-Lumen-Unterschied zwischen dem aktuellen Frame und dem Referenz-Frame. Der Plaque-Prozentsatz (%) ist der Lumen-zu-Gefäß-Unterschied innerhalb des aktuellen Frames.

Längenmessung in LongView (bei Aufnahme mit automatischem Rückzug)

- Zur Anzeige des Abstands (in mm) zwischen zwei Punkten **Line** [Linie] auswählen, einen Punkt in der LongView Anzeige auswählen, eine Linie in der LongView Anzeige zeichnen und dann erneut auswählen.
- Um den Abstand (in mm) zwischen den distalen und proximalen Key-Frame-Markierungen anzuzeigen, wählen Sie **Between Brackets** [In Klammern] aus der Dropdown-Liste unter **Lengths** [Längen].
- Um den Abstand zwischen den Lesezeichen und den distalen und proximalen Key-Frame-Markierungen anzuzeigen, wählen Sie **Between Marks** [Zwischen Markierungen] aus der Dropdown-Liste.
- Um den Abstand zwischen den Lesezeichen und den distalen und proximalen Key-Frame-Markierungen und dem aktuellen Frame anzuzeigen, wählen Sie **To Current Frame** [Zu aktuellem Frame] aus der Dropdown-Liste.

Hinweis: Off [Aus] zeigt keine Längen an, **Between Brackets** [In Klammern] zeigt den Abstand zwischen den Klammerkanten an (Standardeinstellung, nachdem der Benutzer die ALA-Schaltfläche ausgewählt hat), **Between Marks** [Zwischen Markierungen] zeigt die Abstände zwischen Lesezeichen und Klammerkanten an, **To Current Frame** [Zu aktuellem Frame] zeigt den Abstand vom Schieberegler zu Lesezeichen und Klammerkanten an, **Bracket edges** [Klammerkanten] sind distale und proximale Key-Frame-Markierungen.

Löschen einer Messung

- Den Messwert auswählen und dann **Delete Measurement** [Messung löschen] auswählen (oder die Maus auf den Rahmen oder die Rahmenlinie des Bereichs platzieren, mit der rechten Maustaste klicken und im Dropdown-Menü **Delete** [Löschen] auswählen).

Hinweis: Damit werden alle Messungen und Notizen des Frames gelöscht.

- Wenn sich Miniaturansichten überlagern, den Mauszeiger darüber bewegen. Die einzelnen Miniaturansichten werden dann aufgefächert angezeigt.

Weitere Informationen zu diesen Anweisungen finden Sie im Abschnitt **Hinzufügen, Bearbeiten oder Löschen eines Lesezeichens**.

Schließen eines Falls

1. In der oberen linken Ecke des Touchscreens **Close Case** [Fall schließen] auswählen.
2. Wenn zuvor noch keine Patienten-ID eingegeben wurde, erscheint eine Aufforderung, eine **Patient ID** [Patienten-ID] für den Fall einzugeben oder den **Fall zu löschen**.

Hinweis: Nachdem das Löschen eines Falles bestätigt wurde, kann der Vorgang nicht mehr rückgängig gemacht werden.

---

3. Im Fenster **Close Case** [Fall schließen] können die Archivierungsposition geändert und Durchläufe ausgeschlossen werden. Um alle während der Durchläufe aufgenommenen Bildschirmerfassungen zu archivieren, wählen Sie das Kontrollkästchen **Include Screen Captures** [Einschließlich Bildschirmerfassungen].

Hinweis: Nachdem das Löschen eines Durchlaufs bestätigt wurde, kann der Vorgang nicht mehr rückgängig gemacht werden.

---

4. Die Option **Archive** [Archivieren] oder **Close and Archive Later** [Schließen und später archivieren] wählen.

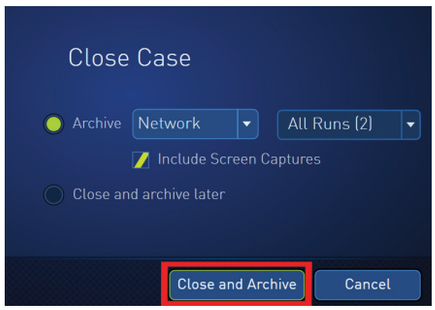


Abbildung 57. Fall schließen

Herunterfahren des Systems

Vorsichtsmaßnahme: Das System muss unter Verwendung der Bedienelemente der Anwendungssoftware abgeschaltet werden. Verwenden Sie die Netztaste nicht (Funktion „Länger als 4 Sekunden drücken"), um das Tablet auszuschalten – diese Art des Abschaltens der Hardware ist zur Wiederherstellung des Betriebs nach Sperrungen und nicht für den Normalbetrieb vorgesehen. Wenn die Netztaste des Tablets während der Aufnahme eines Durchlaufs gedrückt wird, können die aufgenommenen Daten beschädigt werden.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

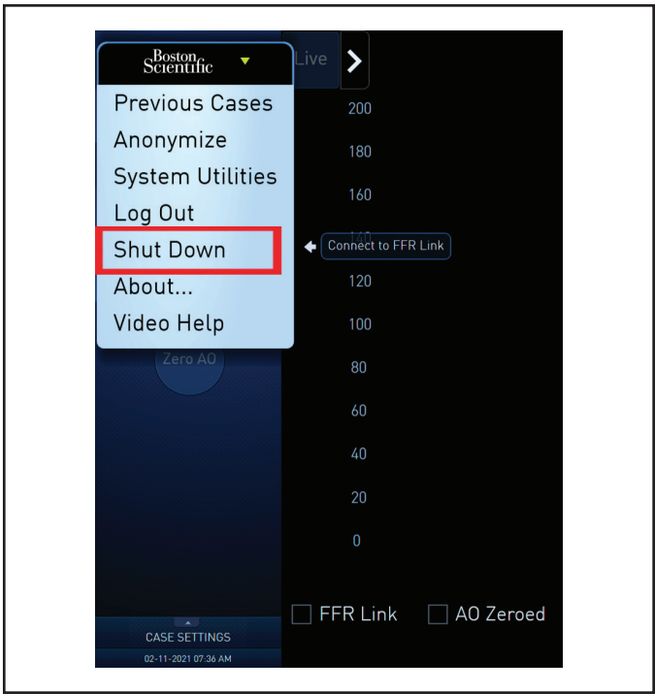


Abbildung 58. Auswahl des Menüs „Herunterfahren".

1. Die Option Shut Down [Herunterfahren] vom Boston Scientific Dropdown-Menü auswählen.
2. Wenn der letzte Fall noch nicht gespeichert wurde, erscheint eine Aufforderung, die **Patient ID** [Patienten-ID] einzugeben. Geben Sie eine „Patient ID" [Patienten-ID] ein oder wählen Sie **Delete Case** [Fall löschen] aus.
3. Die Bestätigung für Shutdown [Herunterfahren] wird angezeigt.
4. Die Option **OK** oder **Cancel** [Abbrechen] wählen.
5. Wenn die Software heruntergefahren wurde, den Netzschalter des Isoliertransformators in die Stellung „OFF" stellen, um das System vollständig abzuschalten.

NACH DER BEHANDLUNG

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit diesem Gerät auftreten, müssen dem Hersteller und der zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden. Siehe Kontaktinformationen von Boston Scientific im Abschnitt „Kontaktinformationen" dieses Dokuments.

Reinigung

Es wird empfohlen, Tablet und Zubehör von Staub und Schmutz fernzuhalten und regelmäßig zu reinigen. Verwenden Sie zur Reinigung keine scharfen Chemikalien, Reinigungslösungen oder starke Reinigungsmittel.

Reinigung von System und Zubehör wie Kabel, Tablet-Zubehör, PCs und FFR Link:

1. System ausschalten.
2. Sämtliche Tablet-Anschlussabdeckungen schließen.
3. Das System und Zubehör vorsichtig mit einem weichen/nicht scheuernden Tuch, das mit (bis zu) 70%igem Isopropylalkohol befeuchtet ist, abwischen. Nicht direkt auf das Gerät oder die Gerätekomponenten sprühen.
4. Das Gerät gründlich reinigen.
5. Sofort trocknen, um Rückstände zu entfernen.
6. Eine Sichtprüfung durchführen, um die Angemessenheit der Reinigung zu überprüfen.
7. Schritte 1 bis 6 nach Bedarf wiederholen.

Jegliche Staub- und Schmutzansammlungen sowie der Kontakt mit Flüssigkeiten, z. B. verschütteten Flüssigkeiten, müssen umgehend entfernt werden, um eine weiterhin sichere Verwendung zu gewährleisten.

Hinweis: Keine Feuchtigkeit in die Anschlüsse gelangen lassen.

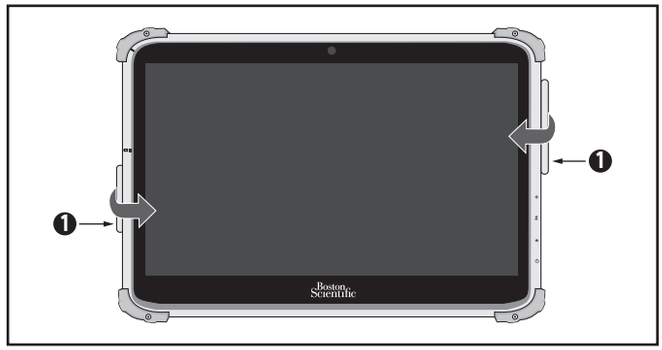


Abbildung 59. Abdeckungen des Tablet-Ports

[1] Anschlussabdeckung.

Zusätzlich können die Desinfektionsmittellösungen Glutaraldehyd, Ortho-Phthalaldehyd (OPA), Chlor (Hypochlorid), Wasserstoffperoxid und/oder quaternäre Ammoniumverbindungen (Quats) verwendet werden, wenn sie vom Lieferanten des Desinfektionsmittels für die Kompatibilität mit den in Tabelle 5 der Materialien der Systemkomponenten aufgeführten Materialien zugelassen sind.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Tabelle 5. Materialien der Systemkomponenten

Systemkomponente	Material
Tastaturplattform	Aluminium (eloxiert), Polypropylen, Mylar, HDPE
Mobile Netzschalteranzeige	Aluminium (pulverbeschichtet)
Mobiler MDU-Behälter	ABS, Polypropylen
Mobile Aqc-PC-Halterung	Polypropylen, Aluminium (pulverbeschichtet), vernickelt und Edelstahl
Mobile Monitorhalterung	Aluminium, Stahl
Mobile Kabelklammern	ABS
Mobiles Stativ	Al mit Sandtex-Polyesterbeschichtung, eloxiertes Al, vernickelter Stahl
Mobiler Monitor	ABS, Polycarbonat, Tetraethoxysilan (blendfreie Oberfläche)
Maus, Tastatur	Silikon, ABS
Mobile Netzkabel, Kabel	PVC, ABS
Mobile Kabelhülle	Neopren (Gehäuse), Aluminium und Nylon (Reißverschluss und Schnalle)
Mobile Kabelaufwicklung	Stahl (pulverbeschichtet)
Tablet-Hülle, Dockingstation	ABS
HDMI-Splitterbox	Stahl
HDMI-Splitterkabel	PVC
Tablet-Bildschirm	Acryl
Netzteil des Hauptsystems	SS (Polyesterbeschichtung), Gummi*
MDU5 Plus	ABS/Polycarbonat, Silikon (Tastenabdeckungen), Polyurethan (Kabel)
Akquisitions-PC	Aluminium (pulverbeschichtet), Befestigungselemente aus Edelstahl, PBT (Kunststoff-Lüfterschutz), Schalterabdeckung aus Polycarbonat
Netzteil des Akquisitions-PCs	Polycarbonat, PVC (Verkabelung), vernickeltes Messing (Anschluss)
Bodenhalterung für Akquisitions-PC	ABS, Gummi, Al (Sandtex-Beschichtung).
Überkopfmontagehalterungen für Akquisitions-PC	Aluminium (pulverbeschichtet), vernickelt und Edelstahl
FFR Link	ABS/Polycarbonat
TSC Touchscreen-Bildschirm	ITO-Glas (beschichtet)
TSC-Geländerhalterung	Aluminium (eloxiert und pulverbeschichtet), Edelstahl, Nylon (Knöpfe)
TSC-Kabelhülse	Polyester, Nylon
TSC HDMI-zu-DVI-Kabel	PVC
TSC HDMI- und USB-C-Adapter	PVC
Kabelbinder	Nylon
Permanenter Schlitten	Aluminium (Pulverbeschichtung), Edelstahl, Aluminium (eloxiert), Neodym (Nickelbeschichtung), SBR-Gummi

* Aus dem Handbuch des Herstellers: „Die Oberfläche der Strom-Isoliereinheit mit einem weichen, leicht befeuchteten, fusselfreien Tuch abwischen. Keine Reinigungsmittel verwenden, da sie einen Korrosionseffekt haben könnten. Die Strom-Isoliereinheit mit einem fusselfreien Tuch oder dem Staubaufsatz oder dem Staubsauger von Staub befreien. Die Strom-Isoliereinheit darf nicht Feuchtigkeit, Regen, Sand oder übermäßiger Hitze (durch Heizungsanlagen oder direkte Sonneneinstrahlung) ausgesetzt werden".

Desinfektionsmittel sollten vor der Verwendung zunächst an einer unauffälligen Produktstelle getestet werden, um sicherzustellen, dass keine nachteiligen Auswirkungen auf das Material wie Verfärbung, Trübung, Rissbildung oder andere sichtbare Auswirkungen auftreten. Wenn sichtbare Auswirkungen festgestellt werden, das Desinfektionsmittel nicht weiter verwenden.

** Aus der Bedienungsanleitung des Tischsteuerungs-Displays:

Verwenden Sie zum Reinigen des Tischsteuerungs-Monitors einen Schwamm, ein Reinigungstuch oder ein weiches Tuch, das leicht mit einem der folgenden Reinigungsmittel angefeuchtet ist:

- 70%ger Isopropylalkohol
- 1,6%iges Ammoniakwasser
- Cidex (2,4%ige Glutaraldehydlösung)
- Natriumhypochlorit (Bleichmittel) 10 %
- „Grüne Seife" (USP)
- 0,5 % Chlorhexidin in 70 % Isopropylalkohol
- Wie die optische Reinigungsflüssigkeit Cleansafe®
- Haushaltsbleichmittel 0,5 %
- Wasserstoffperoxid 3 %

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Folgende Produkte nicht verwenden:

- Alkohol/Lösungsmittel bei Konzentrationen > 70 %
- Starke Laugen, starke Lösungsmittel
- Säure
- Reinigungsmittel mit Fluorid
- Reinigungsmittel mit Ammoniak in Konzentrationen > 1,6 %
- Reinigungsmittel mit Scheuermitteln
- Stahlklingen
- Stoff mit Stahlfaden

Vorsicht: Keinen übermäßigen Druck auf das Display ausüben.

Vorsicht: Keine Flüssigkeit direkt auf das zu reinigende Display auftragen oder sprühen, da überschüssige Flüssigkeit zu Schäden an der internen Elektronik führen kann.

Hinweis: Die Verwendung der oben aufgeführten Reinigungsmittel gewährleistet/garantiert keine Desinfektions- und/oder Reinigungswirkung. Die Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Wenn Sie Fragen zur Verträglichkeit eines bestimmten Produkts haben, wenden Sie sich bitte an den Hersteller des Desinfektionsmittels, um die Verträglichkeit mit den aufgeführten Materialien vor der Verwendung zu prüfen. Achten Sie auf das Verfallsdatum, wenn Sie eine zuvor hergestellte Lösung verwenden. Beachten Sie die Hinweise auf dem Etikett „zur Vorbereitung" und „Lösungsmittelstärke" des Desinfektionsmittelherstellers.

Informationen mit Hinweisen für den Patienten

Das System wird nur zu Diagnosezwecken verwendet. Ausführliche Informationen mit Hinweisen für den Patienten finden Sie in der BSC Gebrauchsanweisung für den Druckführungsdraht.

FALLMANAGEMENT

Frühere Fälle

Fall auswerten

Zum Auswerten eines früher aufgezeichneten Falls wählen Sie **Previous Cases** [Frühere Fälle] im BSC-Dropdown-Menü. Es wird eine Liste von Fällen angezeigt.

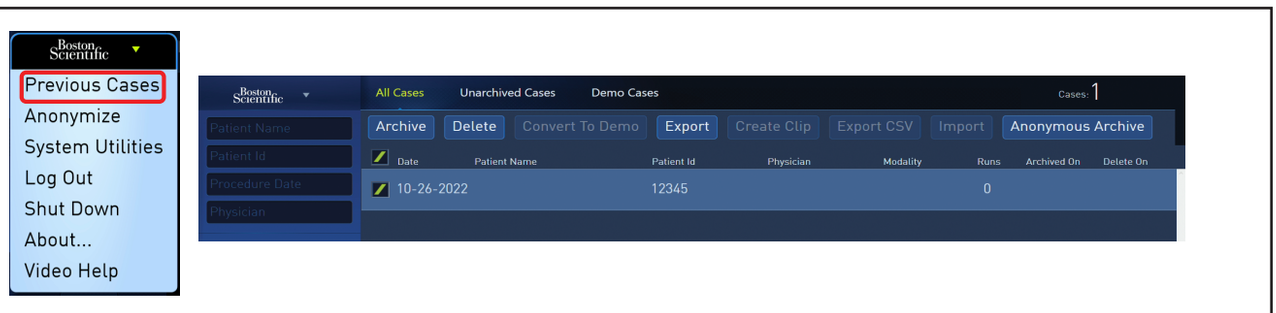


Abbildung 60. Frühere Fälle

Um einen Fall anzuzeigen, auf diesen Fall doppelklicken. Um die Liste zu sortieren, eines der Sortierfelder für Falldetails auswählen (**Datum, Patientenname, Arzt** usw.). Um die Liste zu filtern, Text in die Filterfelder im linken Bereich eingeben. Um erneut die vollständige Liste anzuzeigen, **Clear Filters** [Filter löschen] auswählen.

Hinweis: Änderungen an ausgewählten Fällen können vorgenommen werden, wenn sie noch nicht archiviert sind. Änderungen an archivierten Fällen werden nicht gespeichert.

Fehlerhafte Fälle

Die fehlerhaften Falldaten werden in die Liste **Corrupt Cases** [Fehlerhafte Fälle] aufgenommen. Zum Anzeigen der fehlerhaften Fälle **Previous Cases** [Frühere Fälle] im BSC-Dropdown-Menü auswählen und dann die Registerkarte **Corrupt Cases** [Fehlerhafte Fälle] auswählen. Um Falldaten wiederherzustellen, den Fall auswählen und dann **Export** [Exportieren] auswählen, um den Fall auf einen USB-Stick zu exportieren. Um das **Export Log** [Exportprotokoll] an BSC zu senden, den USB-Stick in das Tablet einstecken und die Dateien per E-Mail an das USB-TAC-Team senden (Kontaktinformationen finden Sie im Abschnitt „Technische Unterstützung"). Zum Löschen eines fehlerhaften Falls den Fall auswählen und dann **Delete** [Löschen] wählen.

Archivieren eines Falls

Das Kontrollkästchen neben dem betreffenden Fall auswählen und dann oben im Bildschirm **Archive** [Archivieren] wählen. In der angezeigten Liste dann eine Zielposition für die Archivierung auswählen.

Alle Durchläufe in einem ausgewählten Durchlauf werden automatisch archiviert. Wenn nur einzelne Durchläufe archiviert werden sollen, muss die Archivierung im Auswertungsfenster durchgeführt werden. (Den Fall durch Doppelklicken öffnen, dann **Close Case** [Fall schließen] wählen und die gewünschten Durchläufe im Dialogfeld **Close Case** [Fall schließen] auswählen).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Hinweis: Wenn ein Fall archiviert wurde, wird er aus dem System an dem Datum (**Delete On** [Löschen am]) gelöscht, das in der Liste der früheren Fälle angezeigt wird. Wenn ein Fall nicht archiviert ist, wird der Benutzer vom System aufgefordert zu archivieren, wenn der Speicherplatz weniger als 20 % der maximalen Kapazität beträgt.

Die Menge des verwendeten (Disketten)-Speicherplatzes wird auf der unteren rechten Seite des Touchscreens angezeigt.

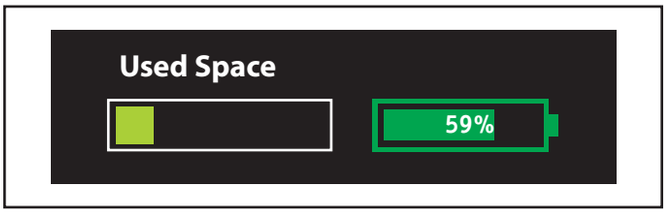


Abbildung 61. Speicherplatz und Batteriestatus

Falllöschung

Das Kontrollkästchen neben dem betreffenden Fall auswählen und dann oben im Bildschirm **Delete** [Löschen] auswählen. Die Option **Yes** [Ja] oder **No** [Nein] im Bestätigungsfenster für **Delete Selected Cases** [Gewählte Fälle löschen] auswählen.

Vorsichtsmaßnahme: Wenn **YES** (JA) gewählt wird, kann der Fall/können die Fälle nicht wiederhergestellt werden.

Umwandeln eines Falls in einen Demofall

Das Kontrollkästchen neben dem Fall auswählen und dann die Option **Convert To Demo** [In Demo umwandeln] auswählen. Das Fenster **Case Converted to Demo** [Fall in Demo umgewandelt] wird angezeigt. Die Option „Create Demo" [Demo erstellen] auswählen. Zum Anzeigen des neuen Demofalls die Option **Demo Cases** [Demofälle] oben am Bildschirm auswählen. Der Originalfall bleibt in der Liste der früheren Fälle enthalten.

Hinweis: Demofälle werden nicht automatisch gelöscht.

Exportieren eines Falls

Export [Exportieren] auswählen, um einen oder mehrere der Fälle auf ein USB-Flashlaufwerk zu exportieren.

Clip erstellen

Das Kontrollkästchen neben dem betreffenden Fall auswählen und dann oben im Bildschirm die Option **Create Clip** [Clip erstellen] wählen.

CSV exportieren

Wählen Sie jeweils einen Fall für den Export im CSV-Format (Comma Separated Values) auf ein USB-Flashlaufwerk aus.

Importieren

Diese Option auswählen, um Falldaten für einen Fall nach dem anderen im nativen Datenformat von einem USB-Flashlaufwerk zu importieren.

Anonymes Archivieren eines Falls

Das Kontrollkästchen neben dem Fall auswählen und dann **Anonymous Archive** [Anonymes Archivieren] wählen. Der anonym archivierte Fall wird nicht als archiviert markiert und nicht zum Löschen markiert.

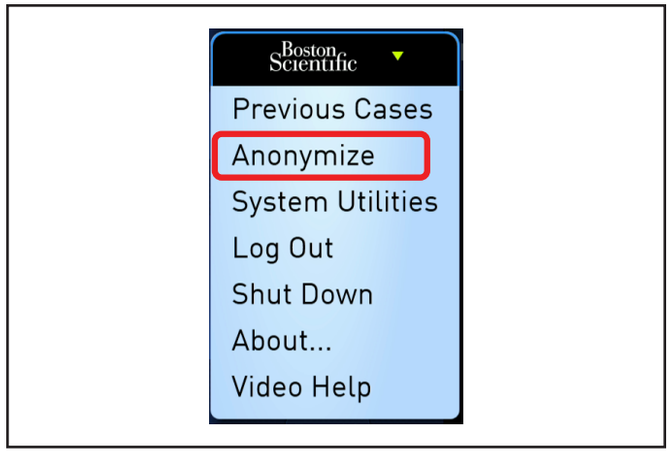


Abbildung 62. Auswahl des Menüs „Anonymisieren"

Zum Anonymisieren von Daten, die den Patienten identifizieren, die Option **Anonymize** [Anonymisieren] oben links auf dem Touchscreen im BSC-Dropdown-Menü auswählen. Die Patientennamen und IDs werden nicht angezeigt. Zum Deanonymisieren von Fällen die Option **De-Anonymize** [Deanonymisieren] vom Dropdown-Menü wählen. Die Original-Patientennamen und -IDs werden nicht angezeigt.

SYSTEM-DIENSTPROGRAMME

Wählen Sie „System Utilities" [System-Dienstprogramme] im **Boston Scientific** Dropdown-Menü aus, um die Registerkarten **Settings, Diagnostics, User Management** [Einstellungen, Diagnose, Benutzerverwaltung] und **Event Viewer** [Ereignisanzeige] anzuzeigen.

Einstellungen

Setzen Sie **FFR/DFR/IVUS** auf Default [on Start Up] **[Standard (beim Starten)].**

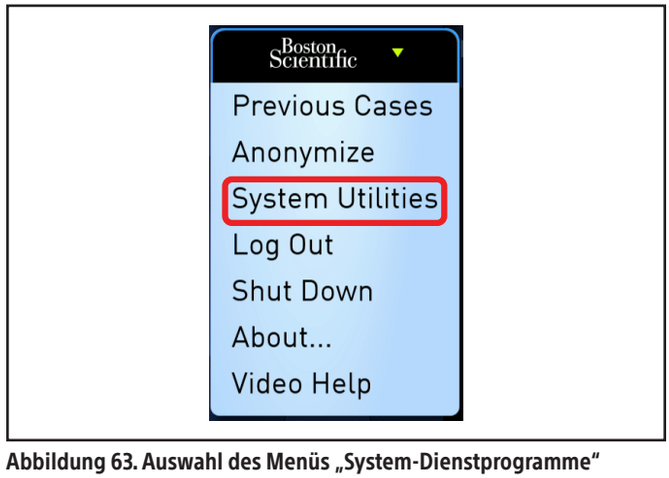


Abbildung 63. Auswahl des Menüs „System-Dienstprogramme"

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Wählen Sie IVUS CASE SETTINGS [FALLEINSTELLUNGEN] aus, um:

- die Standardfalleinstellungen zu Rückzug-Geschwindigkeit, Helligkeit und Single Frame ALA einzustellen.
- die Standardanzeige nach der Aufnahme einzustellen.

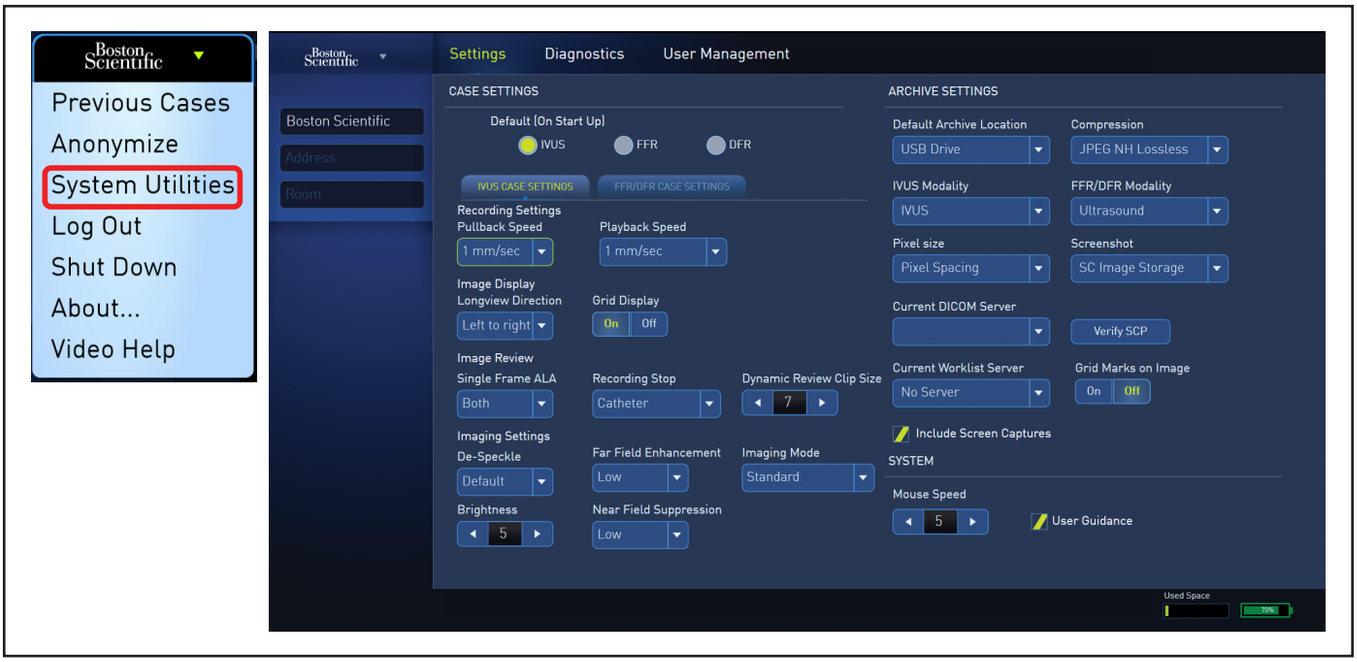


Abbildung 64: Bildschirm „IVUS-Falleinstellungen“

Wählen Sie FFR/DFR CASE SETTINGS [Falleinstellungen] aus, um:

- Standardwerte für Abtastgeschwindigkeit und Rasterskala einzustellen.
- die Standardanzeige nach der Aufnahme einzustellen.
- Wählen Sie „Review After Record“ [Auswertung nach Aufzeichnung], um den Durchlauf nach der Aufzeichnung standardmäßig anzuzeigen.

Abbildung 65: Bildschirm „FFR-Falleinstellungen“

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Automatische Verbindung mit dem Standard-FFR Link

Für Katheterlabore mit dediziertem FFR Link kann „FFR Auto Connect" (FFR automatisch verbinden) zur Arbeitserleichterung eingerichtet werden.

Wählen Sie den bevorzugten FFR Link vom Dropdown-Menü **Default FFR Link** [Standard-FFR Link].

Wählen Sie das Kontrollkästchen **Auto Connect** [Automatisch verbinden] aus. Wenn in den **System Settings** [Systemeinstellungen] **Auto Connect** [Automatisch verbinden] ausgewählt wurde, wird das System automatisch mit dem standardmäßigen FFR Link verbunden, wenn **FFR** oder **DFR** ausgewählt ist.

Nur FFR-Einstellungen

Wählen Sie „On" [Ein] oder „Off" [Aus] für:

- Pd/Pa-Trendlinie.
- Intelligentes Minimum.
- Pa-Rauschfilter.
- Wählen Sie den Wert für **Mean Pressure Period** [Mittlere Druckperiode] (die Anzahl der Herzschläge, von denen die Kurve gemittelt wird, um den Trendwert zu erzeugen).

FFR Link-Verwaltung

FFR Link umbenennen

Hinweis: Um den FFR Link umzubenennen, muss er mit dem System verbunden sein.

1. Wählen Sie den Namen des FFR Links aus.
2. Verwenden Sie die Tastatur, um den aktuellen FFR Link-Namen zu löschen und einen neuen Namen einzugeben.
3. Wählen Sie **Enter** [Eingeben] auf der Tastatur.
4. Die Meldung zeigt das Umbenennen, Trennen und erneute Herstellen einer Verbindung an.

FFR Link löschen

Hinweis: Um den FFR Link zu löschen, muss er vom System getrennt sein.

1. Wählen Sie den Namen des FFR Link im Feld „Link Management" [Linkverwaltung] aus (wählen Sie rechts neben dem Namen, um das Symbol „X" anzuzeigen).
2. Wählen Sie das rote „**X**"-Symbol aus, um den ausgewählten FFR Link zu löschen.

Auswahl der Archivierungseinstellungen

Standard-Archivspeicherplatz.

Komprimierung.

FFR/DFR-Modalität.

Screenshot.

Aktueller DICOM-Server.

Das Zeichenrepertoire definiert den Zeichensatz für die zu archivierenden Datendateien.

Datum und Uhrzeit einstellen (Weitere Informationen finden Sie unter „Tablet Replacement" [Tablet-Ersatz]).

Bestätigen Sie, dass die Uhrzeit korrekt ist.

Hinweis: Das System setzt die Zeit automatisch ein.

Wählen Sie aus dem Dropdown-Menü eine **Time Zone** [Zeitzone] aus.

Optional: Wählen Sie **Adjust** [Anpassen] aus, um die Uhr auf Sommerzeit einzustellen.

Zeitoptionen

Wählen Sie **AM / PM** oder die **24-Stunden-Uhr** aus.

Datumsoptionen

Wählen Sie das gewünschte Datumsformat.

Wählen Sie **OK** aus, um zu speichern und zu schließen.

BENUTZERVERWALTUNG

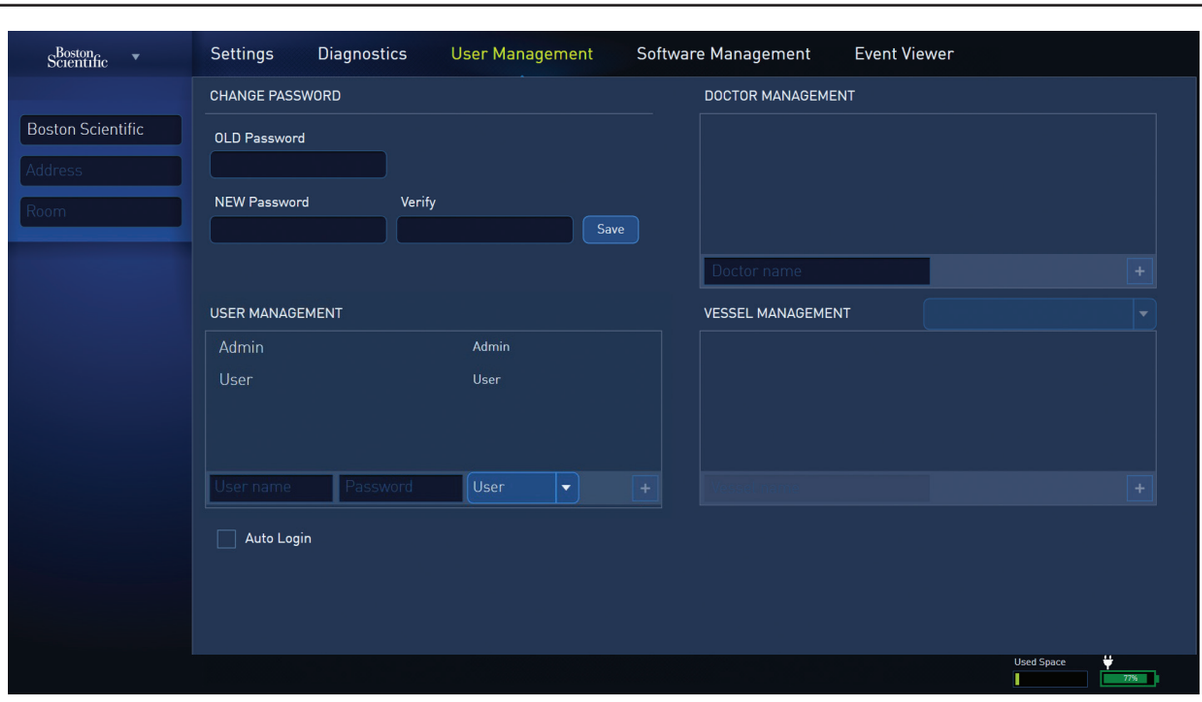


Abbildung 66. Bildschirm „Benutzerverwaltung"

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Konfigurieren von AVVIGO Benutzern

Benutzer

Systembenutzer haben Zugriff auf:

- Patientendaten.
- Physiologiedaten.
- Bilder.
- Falleinstellungen.
- Einstellen von Datum und Uhrzeit.
- Systemneustart
- Ändern des Passworts.
- Software-Informationen.
- Netzwerkkonfiguration.

Hinweis: Wenn der Benutzer das Passwort vergisst, wenden Sie sich an den Krankenhausadministrator.

Administrator-Benutzer

Administrator-Benutzer verfügen über alle Berechtigungen des Benutzers sowie zusätzlich über die folgenden:

- Systeminformationen einrichten (einschließlich Sprachwechsel und Ein-/Ausschalten der ALA-Funktion).
- Benutzer hinzufügen, Benutzer entfernen und Passwörter zurücksetzen.

Hinweis: Wenn der Administrator das Passwort vergisst, wenden Sie sich an den BSC-TAC-Administrator.

- Möglichkeit zur Konfiguration der internen IVUS-Verbindung.
- Möglichkeit, System- und Anwendungssoftware zu aktualisieren.
- Möglichkeit zur Konfiguration von PACS- und MWL-Serveranschlüssen und -adressen.
- Backup-Profile Wiederherstellen / Wiederherstellen auf die Werkseinstellung des Systems.
- Detaillierte versionsspezifische Informationen für Systemkomponenten.

Passwort ändern

1. Markieren Sie **Admin** oder **User** [Benutzer].
2. Wählen Sie das **Schlüsselsymbol**, um das Passwort zu ändern.

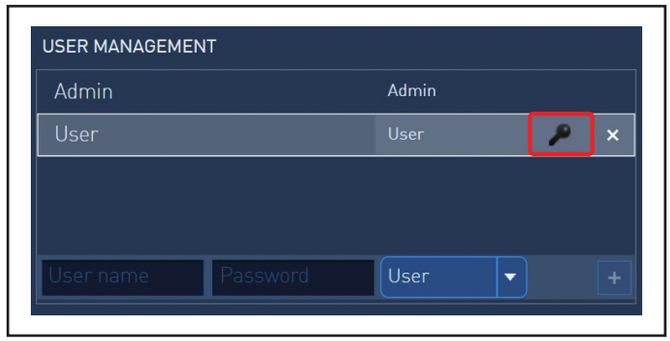


Abbildung 67. Bildschirm „Benutzerpasswort ändern".

3. Geben Sie das alte Passwort ein.
4. Geben Sie ein neues Passwort ein. (Passwörter müssen 8 Zeichen lang sein).
5. Geben Sie das neue Passwort erneut ein, um das neue Passwort zu überprüfen.
6. Wählen Sie **Save** [Speichern].

So löschen Sie einen Benutzer

1. Wählen Sie unter „User Management" [Benutzerverwaltung] den Benutzernamen aus.
2. Wählen Sie das Symbol (X) aus. Die Bestätigung für **Remove User Account** [Benutzerkonto entfernen] wird angezeigt.
3. Wählen Sie **Yes** [Ja]. Der Benutzer wird nun aus der Liste gelöscht.

Ärzteverwaltung

So fügen Sie einen neuen Arzt hinzu

1. Wählen Sie das Feld „Doctor Name" [Name des Arztes] aus und geben Sie den Namen ein.
2. Wählen Sie das Plus-Symbol **(+)** aus, um den Namen hinzuzufügen.

So löschen Sie einen Arzt

1. Wählen Sie den Namen des Arztes aus.
2. Klicken Sie auf das Symbol **(X)**.

Hinweis: Beim Löschen eines Arztes aus der Liste gibt es keine Warnhinweise.

Gefäßverwaltung

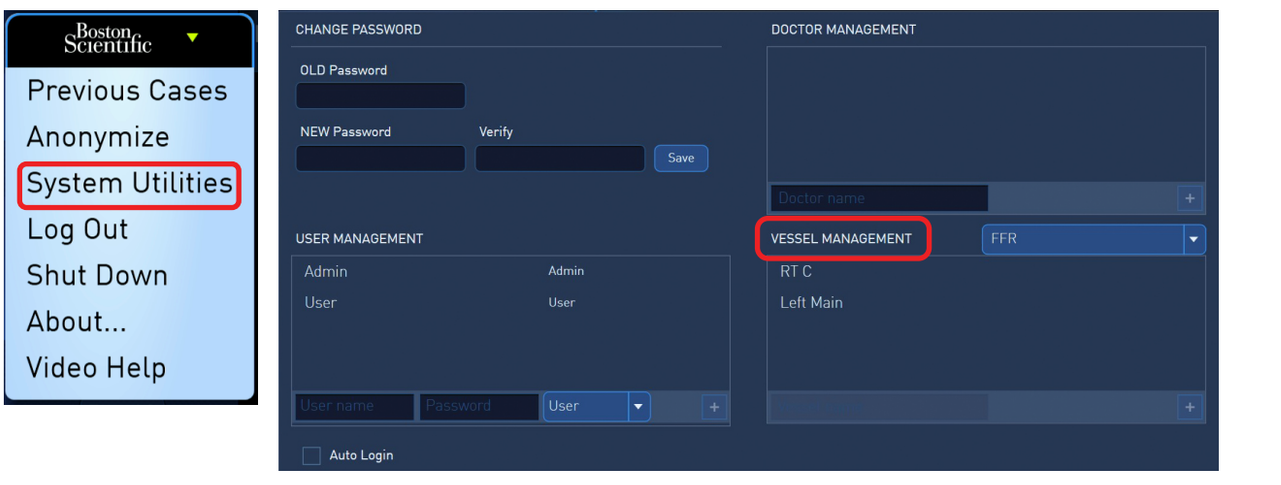


Abbildung 68. Gefäßverwaltung

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

So fügen Sie ein neues Gefäß hinzu

1. Geben Sie den hinzuzufügenden Gefäßnamen ein.
2. Wählen Sie das Plus-Symbol (+), um das neue Gefäß hinzuzufügen.

So benennen Sie ein Gefäß um

1. Wählen Sie den Gefäßnamen im Abschnitt „Vessel Management" [Gefäßmanagement], um benutzerdefinierte Namen zu bearbeiten.
   A. Diese Funktion kann auch im Bereich „Case settings" [Falleinstellungen] ausgeführt werden.
2. Ändern Sie den Namen des Gefäßes.
3. Wählen Sie **OK** aus, um das neue Gefäß umzubenennen.

So löschen Sie ein Gefäß:

1. Wählen Sie den Gefäßnamen im Bereich „Vessel Management" [Gefäßmanagement].
2. Wählen Sie das Symbol (X) aus. Es gibt keine Bestätigung über die Löschung eines Gefäßes.

Software-Verwaltung

Auf der Registerkarte „Software Management" [Softwareverwaltung] können Benutzer softwarebezogene Aktivitäten ausführen. Zu den häufigsten Aktivitäten gehören das Sichern und Wiederherstellen von Profilen.

Hinweis: Nur Benutzer mit Administratorrechten können auf die Softwareverwaltungsfunktionen zugreifen.

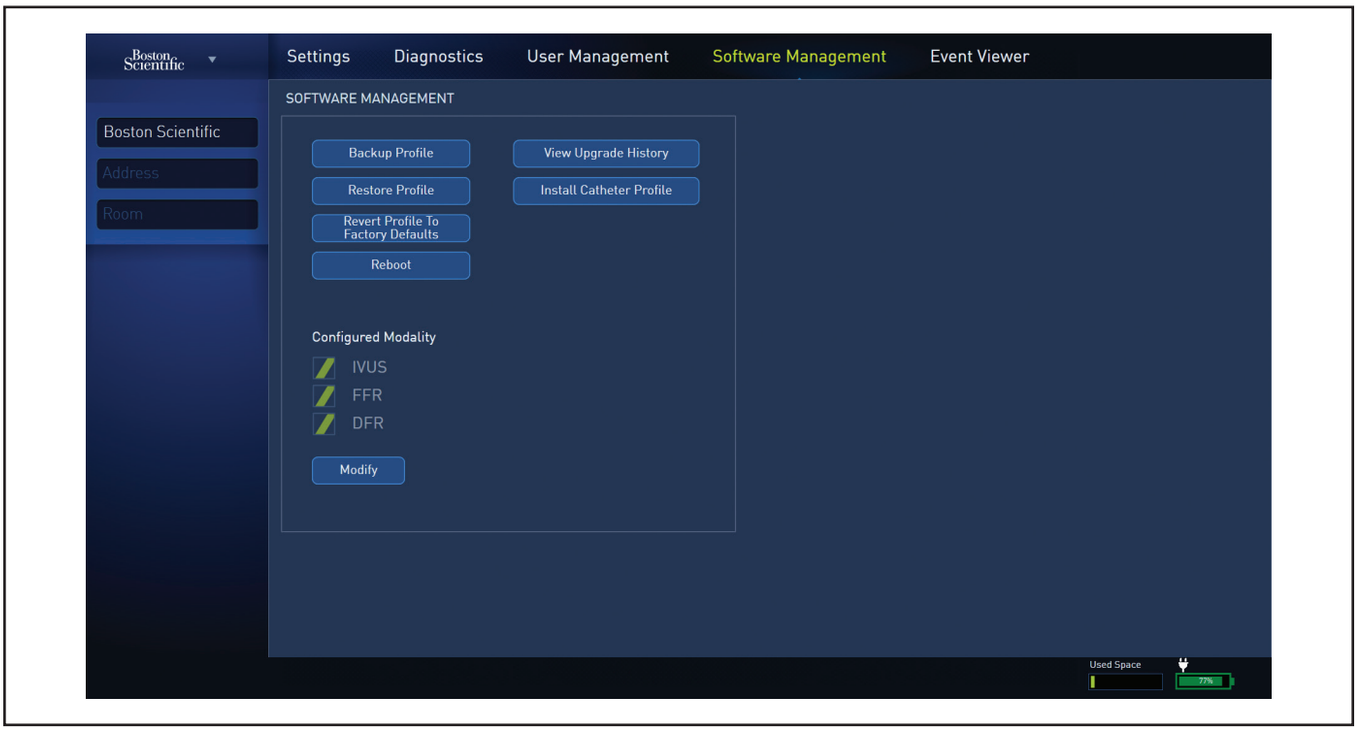


Abbildung 69. Bildschirm „Softwareverwaltung" (Admin-Ansicht)

Backup Profile [Profil sichern]: Ermöglicht die Sicherung der Einstellungen für das globale Profil.

Restore Profile [Profil wiederherstellen]: Stellt das globale Profil wieder her. Darüber hinaus stellt diese Option auch die archivierten Benutzerkonten wieder her.

Revert Profile to Factory Defaults [Profil auf Werkseinstellungen zurücksetzen]: Entfernt alle vom Administrator erstellten Konten und setzt alle Einstellungen der Benutzer- und Administratorkonten auf die Werkseinstellungen zurück.

Reboot [Neustart]: Startet das Tablet neu. Ein Dialogfeld wird angezeigt, um den Neustart zu bestätigen.

View Upgrade History [Upgrade-Verlauf anzeigen]: Zeigt ein Dialogfeld an, in dem Informationen zu Software-Upgrades angezeigt werden, einschließlich Datum/Uhrzeit des Upgrades, Softwareversion, von der aktualisiert wurde, Softwareversion, auf die aktualisiert wurde, und das Ergebnis des Upgrades.

Install Catheter Profile [Katheterprofil installieren]: Aktualisiert das Katheterprofil (nur IVUS).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Ereignisanzeige

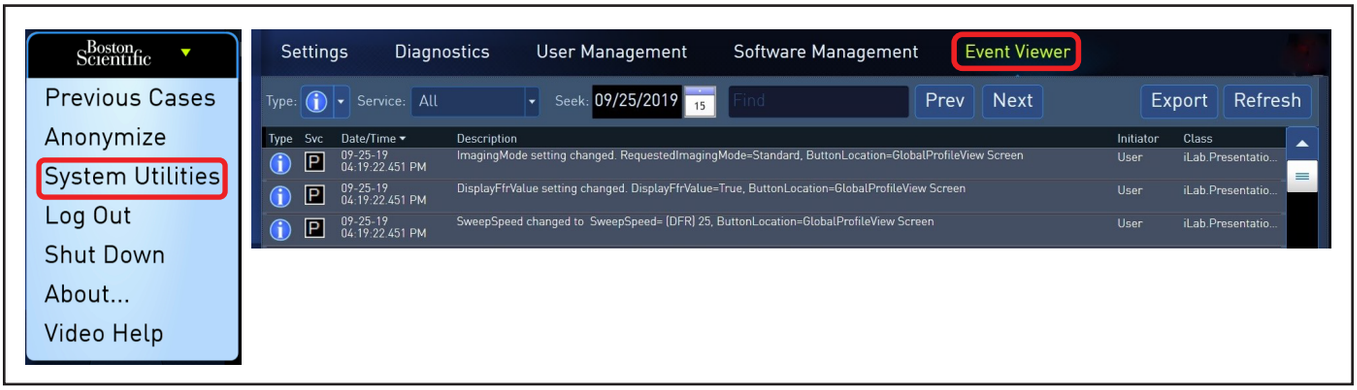


Abbildung 70. Ereignisanzeige

Die Liste der Ereignisdetails kann nach Typ (Diagnose, Information, Fehler oder Warnhinweise) oder Datum/Uhrzeit sortiert werden.
Wählen Sie **REFRESH** [AKTUALISIEREN] aus, um die aktuellsten Details anzuzeigen.

So exportieren Sie das Ereignisprotokoll

Hinweis: Legen Sie das USB-Laufwerk vor dem Export ein.

---

1. Wählen Sie **Export** [Exportieren] aus.

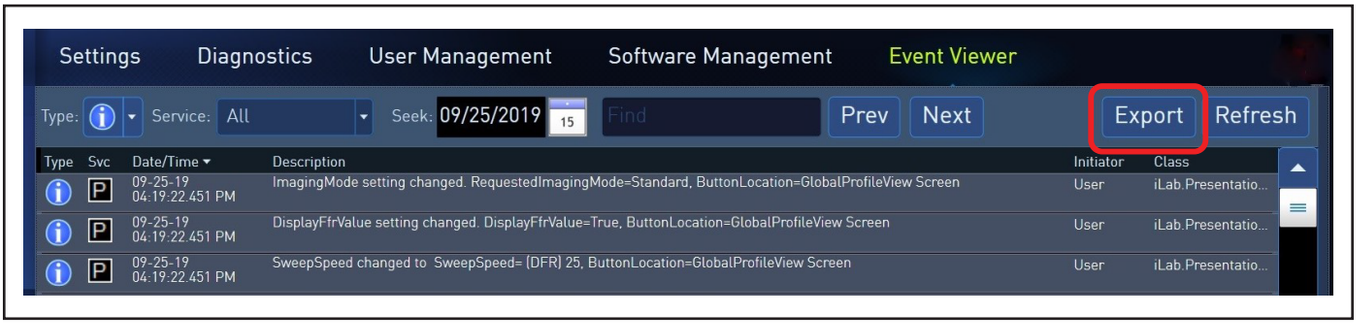


Abbildung 71. Schaltfläche „Exportieren“.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Wählen Sie im Dialogfeld den **USB-Namen** (gerätespezifisch) aus.

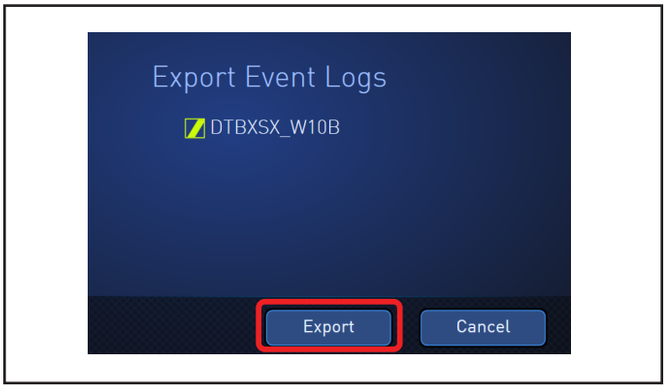


Abbildung 72. Bildschirm „Ereignisprotokolle exportieren"

2. Wählen Sie erneut **Export** [Exportieren] aus.
3. Das Fenster „Export Event Logs" [Ereignisprotokolle exportieren] wird angezeigt. Wählen Sie hier **OK**, um den Export zu bestätigen.

Hinweis: Um das Exportprotokoll an das BSC Technical Assistance Center zu senden (Kontaktinformationen finden Sie im Abschnitt „Technische Unterstützung"), stecken Sie einen USB-Stick ein und exportieren Sie das Protokoll auf den USB-Stick, stecken Sie den USB-Stick in einen PC ein und senden Sie die Dateien per E-Mail an BSC.

DIE SYSTEM-SOFTWARE

Das System verfügt über Antiviren-Scans, die regelmäßig aktualisiert und durchgesetzt werden. BSC wird benachrichtigt, wenn Malware erkannt wird oder ungewöhnliche Aktivitäten beobachtet werden.

Hinweis: Das System muss mit einem Netzwerk mit externem Zugriff verbunden sein, damit aktualisierte Virusdefinitionsdateien heruntergeladen werden können.

Datensicherheit

Um die Sicherheit der Daten zu gewährleisten, wird empfohlen, die Daten aus der Datenbank des Systems zu entfernen, sobald das interventionelle Verfahren abgeschlossen ist. Bei der Verwendung, Handhabung und/oder Speicherung von Fallstudien, die geschützte Patientendaten enthalten, die auf einem USB-Wechseldatenträger archiviert sind, mit Vorsicht verfahren. Anwender müssen sich bzgl. des Schutzes der Daten von Patienten an die Regelungen und Verfahren ihrer Organisation halten und alle anwendbaren Gesetze bzgl. der Speicherorte, Verwendung und Veröffentlichung dieser personenbezogenen Daten der Patienten befolgen.

Stellen Sie bei der Außerbetriebnahme des Systems am Ende der Nutzungsdauer (EOS) sicher, dass alle personenbezogenen Daten der Patienten entfernt werden.

Netzwerksicherheit

Das System wurde entwickelt und getestet, um die Art der Kommunikation in einem Netzwerk einzuschränken. Bei Kommunikation auf einem Netzwerk verwendet das System branchenweit akzeptierte Protokolle zur Authentifizierung von Benutzern und Verschlüsselung übertragener Daten. Nur erforderliche Netzwerkverbindungen sind geöffnet. Die Netzwerkkommunikation geht vom System aus.

Nicht autorisierte Software darf keine Kommunikation vom System aus erstellen. Verbinden Sie das System nur mit verwalteten, sicheren Netzwerken. Weitere Informationen finden Sie im AVVIGO+ Hinweis zu IT und Sicherheit (IC-1534204-AA).

Das System verfügt über Netzwerk-Sicherheitsvorkehrungen, um böswillige Angriffe zu verhindern.

Die Verbindung des Systems mit dem Netzwerk, das andere Geräte umfasst, könnte bisher nicht identifizierte Risiken zur Folge haben. Der Krankenhaus- und/oder Klinik-Netzwerkadministrator sollte diese Risiken identifizieren, analysieren und kontrollieren.

Die drahtlose „Quality of Service" (QoS) bezieht sich auf den erforderlichen Service- und Leistungsgrad, der für die drahtlosen Funktionen des Medizinprodukts erforderlich ist. Für das System wird nur Bluetooth (über das Tablet, wenn WLAN deaktiviert ist) zur Kommunikation mit dem FFR Link verwendet. Das System stellt auch keine Verbindung zu drahtlosen Netzwerken her. Der Ausfall oder die Beeinträchtigung des Bluetooth-Dienstes kann das Verfahren verzögern, stellt jedoch kein zusätzliches Risiko für den Patienten dar. Laut den Testergebnissen der AAMI TIR69 Wireless Coexistence von BSC sollten alle Sender in der Nähe mindestens 1 m vom Tablet entfernt sein, um Unterbrechungen zu vermeiden. Weitere Informationen finden Sie im AVVIGO+ Hinweis zu IT und Sicherheit (IC-1534204-AA).

Die Netzwerkkonnektivität des Tablets beeinträchtigt oder stört die klinische Funktionalität nicht. Wenn ein Sicherheitsereignis die Netzwerkkonnektivität unterbricht, kann das Tablet weiterhin seine klinischen Funktionen ausführen.

DATENSCHUTZ- UND SICHERHEITSFUNKTIONEN

Mit der Systemsoftware kann ein Benutzer während FFR- oder DFR-Untersuchungen den intravaskulären Blutdruck des Patienten darstellen.

Es werden sensible Sicherheitsverfahren benötigt, um die Patientendaten und die Integrität des Systems bei einer Verbindung zu einem Netzwerk zu schützen. Das System umfasst Funktionen, welche die Verwaltung der Netzwerksicherheit erleichtern.

Diese Funktionen arbeiten in Übereinstimmung mit den Sicherheitspraktiken von Krankenhäusern und Kliniken, um einen sicheren und geschützten Betrieb des Systems zu ermöglichen und das verbundene Netzwerk zu schützen.

Vertraulichkeit

Die Systemsoftware bietet die Anonymisierungsfunktion, um geschützte Gesundheitsinformationen beim Anzeigen und/oder Exportieren der Patientenfalldateien auszublenden. Verwenden Sie diese Funktion, um einen Fall in einen Demofall zu konvertieren.

Fehlersuche und Systemmeldungen

Fehlerbehebung

- Grundsätzlich immer das Netzteil und die Schnittstellenverbindungen kontrollieren.
- Wenn Sie Stromausfälle haben, überprüfen Sie, ob das Netzkabel sicher an seine Stromquelle angeschlossen ist.
- Wenn der Computer die Zeit nicht einhält, wenden Sie sich an das BSC Technical Assistance Center.
- Das Problem isolieren und ermitteln, ob es mit der Software oder der Hardware in Zusammenhang steht.
- Bei Problemen mit dem Krankenhaus-LAN in Zusammenhang mit der Archivierung über das DICOM-Netzwerk die Fehlersuche mit der IT-Abteilung des Krankenhauses beginnen. Falls sich das Problem nicht beheben lässt, wenden Sie sich an das BSC Technical Assistance Center.
- Wenn eine Systemmeldung vorliegt, befolgen Sie die angezeigte detaillierte Korrekturmaßnahme.
- Wenn im Krankenhaus ein Cybersicherheitsvorfall oder eine Sicherheitslücke auftritt, der bzw. die das AVVIGO-Tablet betrifft, wenden Sie sich an das BSC Technical Assistance Center.

Systemmeldungen

Das System zeigt Meldungen an, wenn ein Zustand Ihre Aufmerksamkeit oder Ihr Eingreifen erfordert. Diese Meldung beinhaltet die Fehlermeldung, die empfohlene Abhilfemaßnahme und einen numerischen Fehlercode. Wenn der Fehler durch die Abhilfemaßnahme nicht behoben wird, wenden Sie sich an das BSC Technical Assistance Center (Kontaktinformationen finden Sie im Abschnitt „Technische Unterstützung").

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Tabelle 6. Systemmeldungen

Fehlercode	Meldung	Abhilfemaßnahme
211	Run failed to load. [Ausführen konnte nicht geladen werden.]	Wenden Sie sich an das BSC Technical Assistance Center.
212	Run file not found. [Ausführungsdatei nicht gefunden.]	Wenden Sie sich an das BSC Technical Assistance Center.
1108	PDAQ test results or session information not available due to communications failure. [PDAQ-Testergebnisse oder Sitzungsinformationen sind aufgrund eines Kommunikationsfehlers nicht verfügbar.]	Starten Sie das System neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an das BSC Technical Assistance Center.
1109	PDAQ test results not known. [PDAQ-Testergebnisse nicht bekannt.]	Starten Sie das System neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an das BSC Technical Assistance Center.
1203	The Workflow Service is not running. [Der Workflow-Service wird nicht ausgeführt.]	Lassen Sie AVVIGO+ versuchen, den Workflow-Service neu zu starten. Wenn dies nicht funktioniert, starten Sie das System neu. Wenn es weiterhin nicht funktioniert, wenden Sie sich an das BSC Technical Assistance Center
1208	The system Antivirus protection is not functioning. [Der Antivirusschutz des Systems funktioniert nicht.]	Starten Sie das System neu.
1501	Invalid username or password. [Ungültiger Benutzername oder ungültiges Passwort.]	Mit den korrekten Daten anmelden. Wenn Sie Ihren Benutzernamen oder Ihr Passwort vergessen, wenden Sie sich an das BSC Technical Assistance Center.
1601	AVVIGO+ failed to close properly during the last shutdown. Always shutdown AVVIGO+ using the Shut Down option in the menu to avoid data loss. [AVVIGO+ wurde während des letzten Herunterfahrens nicht ordnungsgemäß beendet. AVVIGO+ stets mit der Schaltfläche zum Herunterfahren beenden, um Datenverlust zu vermeiden.]	Keine Aktion erforderlich. Befolgen Sie den Hinweis in der Nachricht.
3054	Failed to receive waveforms from the FFR Link. Please reset the FFR Link power and reconnect to AVVIGO. Contact BSC Customer Service. [Fehler beim Empfang von Kurven von FFR Link. Bitte FFR Link aus- und wiedereinschalten und erneut mit AVVIGO verbinden. BSC Kundendienst kontaktieren.]	Wenden Sie sich an das BSC Technical Assistance Center.
4002	Invalid date. Please enter as [date format]. [Datum ungültig. Bitte im Format (Datumsformat) eingeben.]	Das Datum in dem in der Meldung angezeigten Format eingeben.
4004	Date provided is in the future. Please enter as [date format]. [Eingegebenes Datum liegt in der Zukunft. Bitte im Format (Datumsformat) eingeben.]	Das korrekte Datum eingeben.
4005	Date provided is too far in the past. Please enter as [date format]. [Eingegebenes Datum liegt zu weit in der Vergangenheit. Bitte im Format (Datumsformat) eingeben.]	Das korrekte Datum eingeben.
5002	Catheter has been disconnected. [Katheter wurde getrennt.]	Prüfen Sie, wenn gewünscht, ob der Katheter angeschlossen ist. Andernfalls sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich.
5004	Sled is disconnected. [Der Schlitten ist getrennt.]	Prüfen Sie, wenn gewünscht, ob der Schlitten angeschlossen ist. Andernfalls sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich.
5008	IVUS Acquisition PC not available. Attempting to restore. [IVUS Akquisitions-PC nicht verfügbar. Wiederherstellung wird versucht.]	Starten Sie das AVVIGO+ System neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an das BSC Technical Assistance Center.
5014	IVUS Network Configuration failed. [IVUS-Netzwerkkonfiguration fehlgeschlagen.]	1. Versuchen Sie, das IVUS-Netzwerk erneut zuzuweisen. 2. Starten Sie das gesamte System neu und versuchen Sie es erneut.
6001	Disk is full. Recording, imaging and creating new cases are disabled. Delete archived data to record new runs. [Datenträger ist voll. Aufnahme, Bildgebung und Erstellung neuer Fälle sind deaktiviert. Zum Aufnehmen neuer Daten archivierte Daten löschen.]	Archivieren und löschen Sie alte Fälle, um neue Durchläufe aufzuzeichnen.
6003	Manual Recording will end in {0} seconds. Live Imaging will continue. [Manuelle Aufnahme endet in {0} Sekunden. Live-Bildgebung wird fortgesetzt.]	Hinweismeldung. Weitere Maßnahmen sind nicht erforderlich.
6010	Available disk space is low. Please archive and delete older cases to ensure AVVIGO+ remains available for use. [Geringer verfügbarer Speicherplatz. Ältere Fälle archivieren und löschen, um sicherzustellen, dass AVVIGO+ weiterhin verwendet werden kann.]	Ältere Fälle archivieren und löschen.
6012	Auto pullback recording has stopped. [Automatische Rückzug-Aufnahme wurde gestoppt.]	Weitere Maßnahmen sind nicht erforderlich.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Fehlercode	Meldung	Abhilfemaßnahme
6021	DFR-PB Recording will end in {0} seconds. [DFR-PB-Aufnahme endet in {0} Sekunden.]	Hinweismeldung. Weitere Maßnahmen sind nicht erforderlich.
7003	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. [Es ist ein Fehler mit der Motorantriebseinheit aufgetreten. Wenn nicht am Endanschlag, bestätigen, dass die Bewegung der MDU nicht behindert wird. Wenn das Problem weiterhin besteht, tauschen Sie den Schlitten aus.]	Stellen Sie sicher, dass die Bewegung des Schlittens nicht durch das sterile Tuch oder eine andere Komponente behindert wird. Wenn das Problem weiterhin besteht, tauschen Sie den Schlitten aus.
7025	System Imaging Failed to Start Error [Fehler: Start der System-Bildgebung fehlgeschlagen]	Versuchen Sie erneut, die Bildgebung zu starten. Wenn dies nicht erfolgreich ist, starten Sie das System neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an das BSC Technical Assistance Center.
8013	Pullback error detected. Longview measurements may be incorrect. [Rückzug-Fehler erkannt. Die LongView Messungen sind möglicherweise falsch.]	Wenn LongView-Messungen erforderlich sind, stellen Sie sicher, dass die Bewegung der MDU durch nichts behindert wird. Erfassen Sie dann einen neuen automatischen Rückzug-Durchlauf. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an das BSC Technical Assistance Center.
8025	ALA does not calculate key frame markers for IVUS runs shorter than 8 mm. [ALA berechnet keine Key-Frame-Markierungen für IVUS-Durchläufe, die kürzer als 8 mm sind.]	Nehmen Sie einen längeren Durchlauf auf.
8026	ALA does not calculate key frame markers for IVUS runs with less than 100 frames. [ALA berechnet keine Key-Frame-Markierungen für IVUS-Durchläufe mit weniger als 100 Frames.]	Nehmen Sie einen längeren Durchlauf auf.
8028	ALA will not work with depth values below 7 or above 11. [ALA funktioniert nicht mit Tiefenwerten unter 7 oder über 11.]	Verwenden Sie einen unterstützten Tiefenwert.
8029	ALA will not work with catheters other than OptiCross, OptiCross 6, OptiCross HD, and OptiCross 6 HD. [ALA funktioniert nicht mit anderen Kathetern als OptiCross, OptiCross 6, OptiCross HD und OptiCross 6 HD.]	Verwenden Sie einen kompatiblen Katheter.
11032	Network card not found. If problem persists, contact BSC Customer Service. [Netzwerkkarte wurde nicht gefunden. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den BSC-Kundendienst.]	Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an das BSC Technical Assistance Center.
11038	The following characters are out of the current character set. [Die folgenden Zeichen gehören nicht zum aktuellen Zeichensatz.]	1. Bearbeiten Sie den Fall, um die falschen Zeichen zu entfernen, oder 2. Fahren Sie mit den vorhandenen falschen Zeichen mit der Archivierung fort.
15018	Unable to import selected case. Available disk space is low. [Der ausgewählte Fall konnte nicht importiert werden. Der verfügbare Speicherplatz ist gering.]	Ältere Fälle archivieren und löschen.
17039	Verifying-Discovering Failed. [Überprüfen-Ermittlung fehlgeschlagen.]	Schließen Sie das Dialogfeld. Öffnen Sie das Dialogfeld erneut. Versuchen Sie erneut, die Verbindung mit dem FFR Link herzustellen.
17176	Acquisition Service not found. [Erfassungsdienst wurde nicht gefunden.]	Starten Sie das AVVIGO+ System neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an das BSC Technical Assistance Center.
17178	Bluetooth is not detected. [Bluetooth wird nicht erkannt.]	Schalten Sie das AVVIGO+ System aus, lassen Sie es 30 Sekunden lang ausgeschaltet und starten Sie das System neu.
17193	The McAfee offline update could not be started. Please retry or contact BSC Customer Service. [Das McAfee-Offline-Update konnte nicht gestartet werden. Bitte versuchen Sie es erneut oder wenden Sie sich an den BSC-Kundendienst.]	Versuchen Sie es erneut oder wenden Sie sich an das BSC Technical Assistance Center.
17195	McAfee Sync Failed. If problem persists, please contact BSC Customer Service. [McAfee-Synchronisierung fehlgeschlagen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den BSC-Kundendienst.]	Die Internetverbindung des Systems überprüfen.
20027	Unable to reboot the system. [System kann nicht neu gestartet werden.]	Verwenden Sie den Shutdown-Befehl im Boston Scientific-Menü, schalten Sie das System aus und starten Sie es dann neu.
20088	Unable to connect to the Acquisition service. [Es kann keine Verbindung zum Erfassungsdienst hergestellt werden.]	Starten Sie das System neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an das BSC Technical Assistance Center.

Hinweis: Dies ist keine vollständige Liste der Systemmeldungen. Wenn eine Meldung angezeigt wird, die nicht in dieser Tabelle enthalten ist, wenden Sie sich an das Boston Scientific Technical Assistance Center**.**

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

WARTUNG

Für das System ist keine BSC-Routinewartung erforderlich.

Es wird empfohlen, das System und das Zubehör regelmäßig auf Beschädigungen bzw. auf Anzeichen für das Ende der Lebensdauer zu überprüfen.

Lebensdauer

Das System hat eine voraussichtliche Nutzungsdauer von 5 Jahren. Auch wenn dies selten vorkommt, kann einer der folgenden Zustände in/auf Ihrem Gerät darauf hindeuten, dass Ihr Gerät das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat und nicht mehr verwendet werden sollte. Wenn einer dieser Zustände bei Ihnen auftritt, entsorgen Sie Ihr Gerät bitte gemäß der Gebrauchsanweisung und/oder wenden Sie sich an den Hersteller oder Ihren Dienstanbieter.

Anzeichen dafür, dass Ihr Gerät das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat:

- Anzeichen physischer Abnutzung wie Materialrisse, Materialtrübungen, gebrochene Kanten, blasige oder abblätternde Materialien, starke Verfärbung und/oder Verblassen, Materialverformungen wie Aufquellen, Korrosion und/oder unleserliche oder abgenutzte Beschriftungen.
- Anzeichen mechanischer Abnutzung: sichtbare Korrosion oder Oxidation, erhöhte und/oder ungewöhnliche mechanische Geräusche, freiliegende Drähte, gebrochene oder fehlende Teile und/oder Metallabplatzungen.

Wenden Sie sich an das BSC Technical Assistance Center, wenn eines von Folgendem festgestellt wird:

- Das Netzkabel oder der Stecker ist beschädigt.
- Flüssigkeit ist in das Gerät eingedrungen.
- Das Gerät wurde Feuchtigkeit ausgesetzt.
- Die Ausrüstung funktioniert nicht wie erwartet.
- Die Ausrüstung wurde fallengelassen und beschädigt.
- Die Ausrüstung hat offensichtliche Anzeichen von Bruch.

Batteriepflege

Versuchen Sie niemals, die Tablet-Batterie zu zerlegen, da dies die Garantie nichtig macht.

Eine Batterie niemals kurzschließen. Achten Sie darauf, Batterien getrennt voneinander und anderen Metallgegenständen zu lagern.

Aufladen des Tablets

Wird das Tablet nicht verwendet, wird empfohlen, es an dem externen Netzteil angeschlossen zu lassen, das wiederum mit dem Stromnetz verbunden ist. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass die Batterie ausreichend aufgeladen ist.

Pflegehinweise – mobiles Stativ

Es wird empfohlen, alle Befestigungselemente am Stativbefestigungssystem zu überprüfen und bei Bedarf festzuziehen.

INSTANDHALTUNG

Wenn Wartung, Reparatur oder Austausch von Zubehör oder internen Komponenten am System erforderlich ist, wenden Sie sich an das/die BSC Technical Assistance Center(s). Kontaktinformationen finden Sie im Abschnitt „BSC Technical Assistance Center".

Wenn Sie den Kundendienst benötigen, machen Sie bitte Angaben zur Art des Fehlers und die Art und Weise, wie die Geräte verwendet wurden, als der Fehler auftrat. Die auf dem Systemetikett angebrachte Modell- und Seriennummer sollte ebenfalls angegeben werden.

Die Abdeckungen nicht entfernen, um Elektroschockgefahr zu vermeiden. Wie bei allen elektrischen Geräten auch bei der Bedienung dieses Instruments immer vorsichtig vorgehen.

Die folgenden Komponenten können vom Benutzer ausgetauscht werden:

Sicherungen der Isolierstation, Tablet, Tablet-Batterie, Dockingstation-Netzteil, Desktop-Dockingstation, Stativ-Dockingstation, Maus und Tastatur, Kabel vom Tablet zur sekundären Anzeige, Kabelklammern, 0,91 m (3 Fuß) Netzkabel (Akquisitionsprozessor) und 1,83 m (6 Fuß) Netzkabel (sekundäre Anzeige).

Alle anderen Komponenten und Zubehör werden nur von autorisiertem Personal von Boston Scientific gewartet. Bei Nichtbeachtung können Garantien oder Wartungsvereinbarungen nichtig werden.

BSC stellt auf Anfrage Schaltpläne, Bauteillisten, Beschreibungen, Kalibrationsanweisungen oder andere Informationen zur Verfügung, die durch Boston Scientific autorisiertem Personal dabei als Unterstützung dienen, die Teile elektrischer Medizinprodukte zu reparieren, die von durch Boston Scientific autorisiertem Personal angegeben werden.

Austausch der Tablet-Batterie

Hinweis: Es wird empfohlen, die Batterie auszutauschen, wenn diese nicht mehr mindestens 2 Stunden lang Ladung halten kann.

Hinweis: Nehmen Sie die Batterie erst dann aus der Originalverpackung, wenn sie für die Verwendung erforderlich ist.

1. Schalten Sie das Tablet aus und trennen Sie das Netzkabel.
2. Drehen Sie das Tablet um, so dass der Boden nach oben gerichtet ist und machen Sie den Batterieriegel ausfindig. (Entfernen Sie ggf. den Tablet-Handriemen.)
   A. Schieben Sie die Sicherheitsverriegelung zur Seite.
   B. Drücken Sie die Verriegelungslasche nach unten, um die Batterie freizugeben.
   C. Heben Sie die Batterie aus dem Fach heraus.

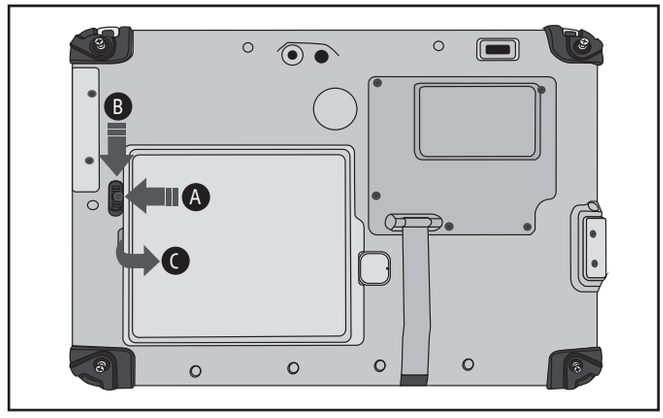


Abbildung 73. Austausch der Batterie

Hinweis: Vermeiden Sie es, die Kontakte an der Batterie selbst oder im Inneren des Fachs zu berühren, da Fette an der Fingerspitze die Batterieleitfähigkeit verringern könnten.

3. Nehmen Sie die Ersatzbatterie, richten Sie die Kontakte aus und schieben Sie sie in das Fach. Stellen Sie sicher, dass sich die Batterie in der richtigen Ausrichtung befindet.
4. Drücken Sie auf die Batterie, bis die Verriegelung einrastet und schieben Sie dann die Sicherheitsverriegelung in die Verriegelungsposition.
5. Schließen Sie das Netzkabel an, um die Batterie aufzuladen.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Austausch der Sicherungen

Wenn sich das System nicht einschalten lässt, kann eine durchgebrannte Sicherung die Ursache sein.

Die Sicherung befindet sich in der Wechselstrom-Isolierstation. Beim Mobilen System befindet sich die Isolierstation unter der Tastaturablage.

So ersetzen Sie eine Sicherung an der Isolierstation

1. Stellen Sie sicher, dass sich der Netzschalter in der Stellung „OFF" [AUS] befindet.
2. Trennen Sie die Isolierstation von der Wechselstromquelle.

Vorsichtsmaßnahme: Die Wechselstrom-Isolierstation ist nur zum Einsatz mit Vorrichtungen vorgesehen, die zum BSC-System gehören. Es dürfen keine Ausgänge an der Wechselstrom-Isolierstation für Geräte verwendet werden, die nicht zum BSC-System gehören.

Vorsichtsmaßnahme: Im Unterschied zu den Sicherungen an der Wechselstrom-Isolierstation enthalten die Gehäuse des Systems keine vom Bediener zu wartenden Komponenten. Die Abdeckungen nicht entfernen, um Elektroschockgefahr zu vermeiden. Wie bei allen elektrischen Geräten auch bei der Bedienung dieses Instruments immer vorsichtig vorgehen. Wartungsarbeiten nur von Personal durchführen lassen, das von BSC autorisiert ist. Bei Nichtbeachtung können Garantien oder Wartungsvereinbarungen nichtig werden.

Vorsichtsmaßnahme: Um einen dauerhaften Schutz vor Brandgefahr zu gewährleisten, die Sicherungen nur durch die in diesem Handbuch und auf dem Etikett des Herstellers für Ersatzsicherungen, das sich an der AC-Netztrennstation befindet, aufgeführten Sicherungen ersetzen. Keine Sicherungen mit einer höheren Amperezahl als in diesem Dokument angegeben verwenden.

Eingangseinstellung für BSC-Isolationsstation	100 V	120 V	220 V	240 V
Sicherungsnennstrom für BSC-Isolierstation	8,0 AT	6,3 AT	3,15 AT	3,15 AT

3. Suchen und identifizieren Sie die Sicherungsfassung und die Verriegelungslasche an der Isolierstation. [1] Verriegelungslasche.

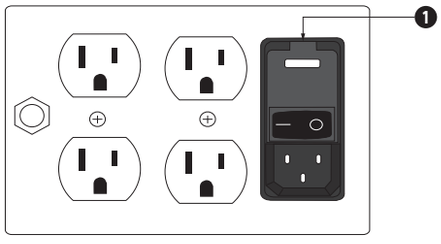


Abbildung 74. Sicherungswechsel

Hinweis: Mehrere Netzkabel nicht abgebildet.

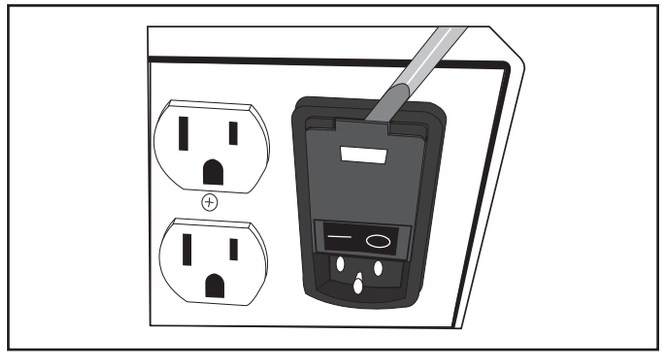


Abbildung 75. Sicherungsabdeckung entfernen

4. Führen Sie einen kleinen Schraubendreher unter die Lasche, bis die Sicherungsabdeckung nach außen springt.

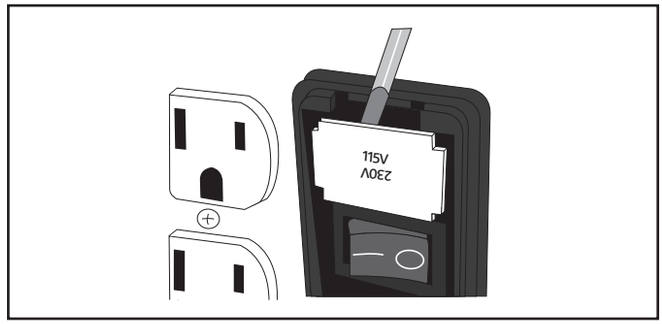


Abbildung 76. Sicherungsfassung herausziehen

5. Ziehen Sie die Sicherungsfassung mit einem kleineren Schraubendreher leicht heraus.

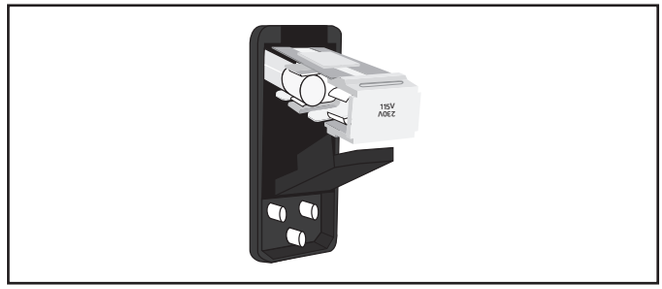


Abbildung 77. Sicherungsfassung entfernen

Tabelle 7. Eingangs-/Sicherungseinstellungen

Eingangseinstellung	100 V	120 V	220 V	240 V
Sicherungsnennstrom	8,0 AT	6,3 AT	3,15 AT	3,15 AT

6. Ersetzen Sie beide Sicherungen (5 mm x 20 mm), indem Sie den korrekten Sicherungsnennstrom basierend auf der Eingangsnetzspannung auswählen.

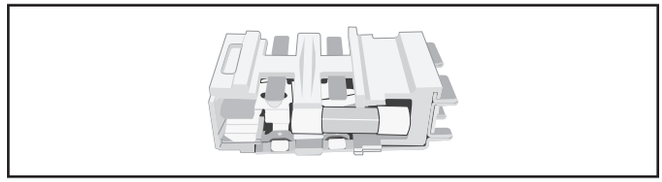


Abbildung 78. Sicherungen ersetzen

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 923100056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

7. Setzen Sie die Sicherungen wie abgebildet in der richtigen Position ein.

Abbildung 79. Sicherungsfassung wieder einsetzen

8. Setzen Sie die Sicherungsfassung für die entsprechende Eingangs-Spannungsanforderung wieder ein, 115 V (60 Hz) oder 230 V (50 Hz) wie in Abbildung 79 gezeigt.

Einstellung der Neigungsspannung der Tablet-Halterung

1. Greifen Sie die Tablet-Halterung und neigen Sie diese in den gewünschten Winkel.
2. Passen Sie die Neigungsspannung durch gleichmäßiges Anziehen oder Lösen der (2) Zugschrauben mit dem 9/64 in Sechskantschlüssel an.

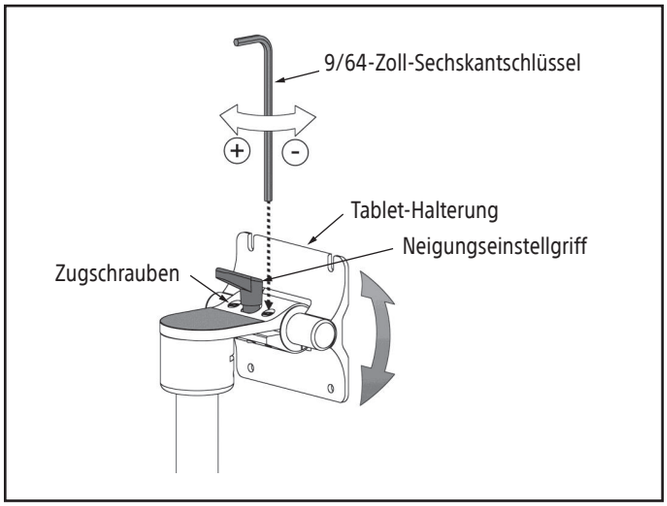


Abbildung 80. Einstellung der Neigungsspannung der Tablet-Halterung

Hinweis: Sobald die Gesamtneigungsspannung eingestellt ist, ist es möglich aber nicht erforderlich, den Neigungseinstellungsgriff zur Feinabstimmung/Arretierung der Neigungsposition zu verwenden.

3. Passen Sie die Neigung an, indem Sie den Neigungsverstellgriff lockern.
4. Greifen Sie die Tablet-Halterung und neigen Sie diese in den gewünschten Winkel.
5. Ziehen Sie den Neigungsverstellgriff im Uhrzeigersinn in die Verriegelungsposition fest.

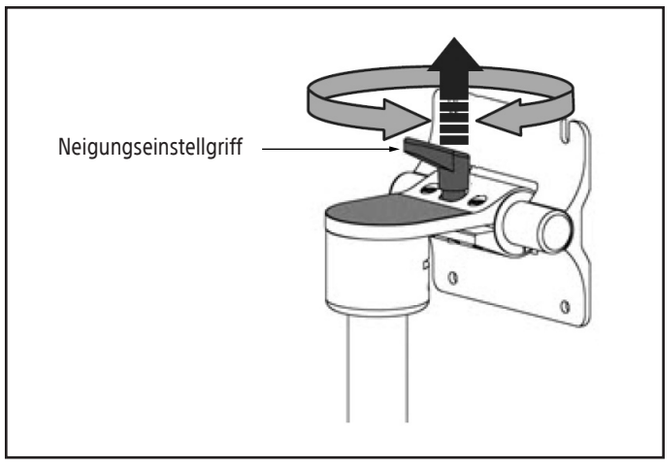


Abbildung 81. Position der Tablet-Halterung sperren

Installationshinweis: Der Neigungsverstellgriff ist ein Mehrstellungsgriffhebel, der durch Heben, Drehen und Lösen des Griffs funktioniert.

Installieren der Stativ-Dockingstation an der Tablet-Halterung

Nehmen Sie alle Teile, Hardware und Werkzeuge aus der Verpackung und bewahren Sie die Komponenten bei der/den zugehöriger/n Hardware/Teilen auf.

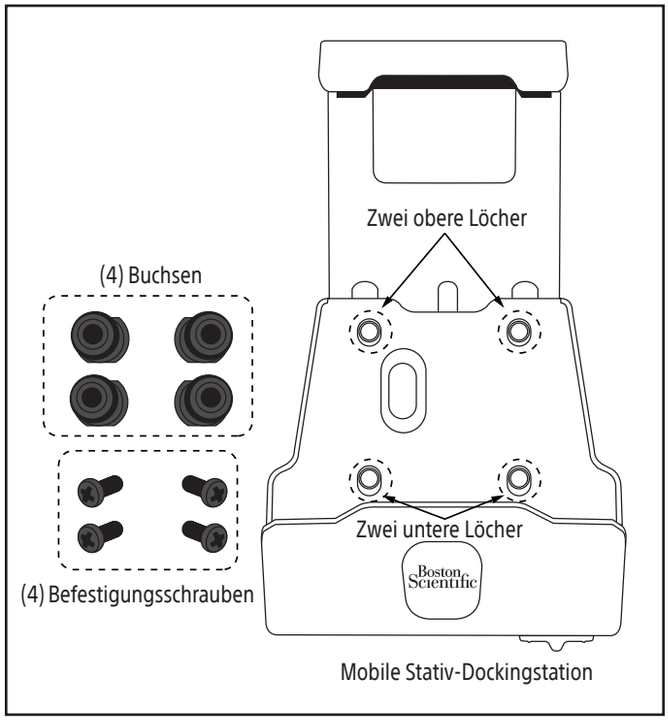


Abbildung 82. Befestigungselemente und Positionen der mobilen Stativ-Dockingstation

1. Zwei (2) Befestigungsschrauben in zwei (2) Buchsen einschrauben. (Lassen Sie genügend Platz, um die Schraube über die Tablet-Halterung zu schieben).
2. Drücken Sie die beiden (2) Gewindebuchsen in die beiden (2) oberen Löcher in der Stativ-Dockingstation, dabei sollen die Schrauben zur Rückseite der Dockingstation zeigen.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

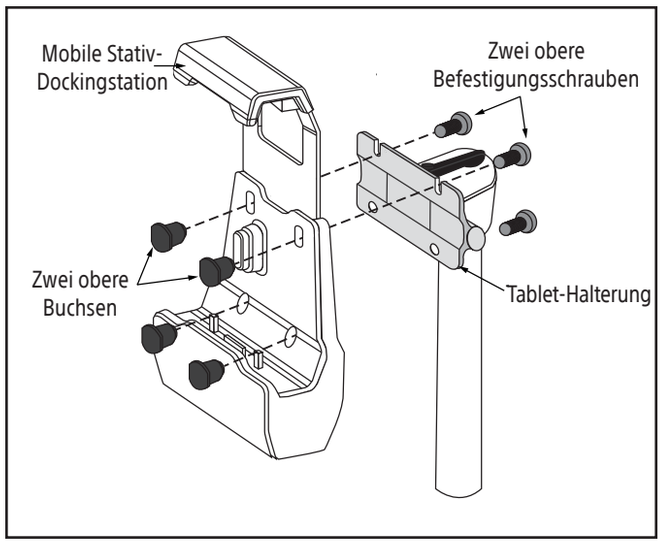


Abbildung 83. Dockingstation an Tablet-Halterung montieren

3. Schieben Sie die Schrauben in die beiden oberen Schlitze der Tablet-Halterung.
4. Setzen Sie die 2 verbleibenden Buchsen (ohne Befestigungsschrauben) in die 2 unteren Löcher der Stativ-Dockingstation ein.
5. Sehen Sie sich die Tablet-Halterung von der Rückseite aus an.
6. Drehen Sie die 2 verbleibenden Befestigungsschrauben in die unteren Löcher auf der Rückseite der Tablet-Halterung (und in die 2 vorinstallierten Buchsen).
7. Ziehen Sie mit dem Kreuzschlitzschraubendreher Nr. 2 alle 4 (vier) Schrauben fest, um die Stativ-Dockingstation an der Tablet-Halterung zu befestigen (nicht überziehen).

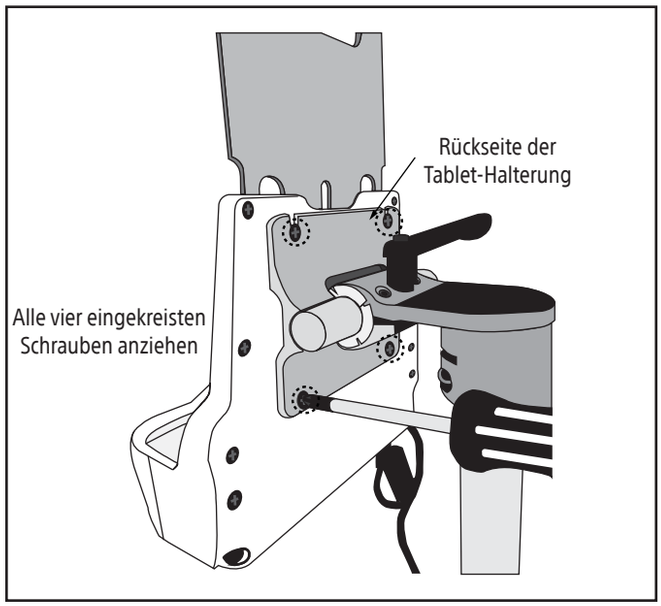


Abbildung 84. Schrauben festziehen

8. **Installieren Sie den Kabelclip und das Netzkabel in der Station**
   8.1 Entfernen Sie den Kabelclip von der Dockingstation, indem Sie ihn mit dem Kreuzschlitzschraubendreher Nr. 2 abschrauben.
   8.2 Stecken Sie das Netzteilkabel in den Kabelclip und positionieren Sie die Kabelschlaufe zur Außenseite der Dockingstation.

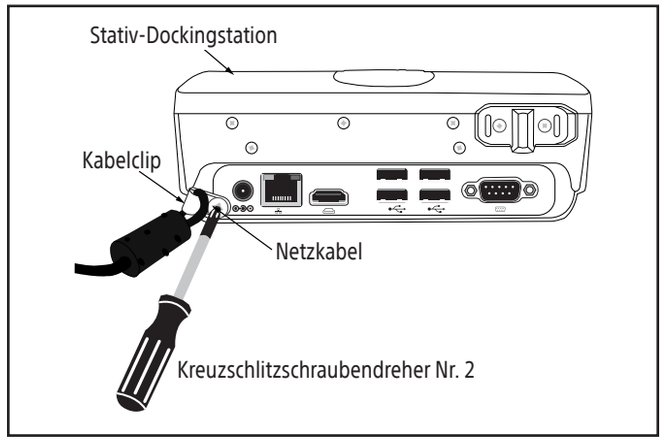


Abbildung 85. Netzkabelclip befestigen

   8.3 Führen Sie die Schraube durch den Kabelclip und ziehen Sie diese mit dem Kreuzschlitzschraubendreher Nr. 2 (nicht überziehen) in der Dockingstation-Buchse fest.
   8.4 Stecken Sie das Netzkabel in den DC-Eingangsanschluss der Dockingstation ein.

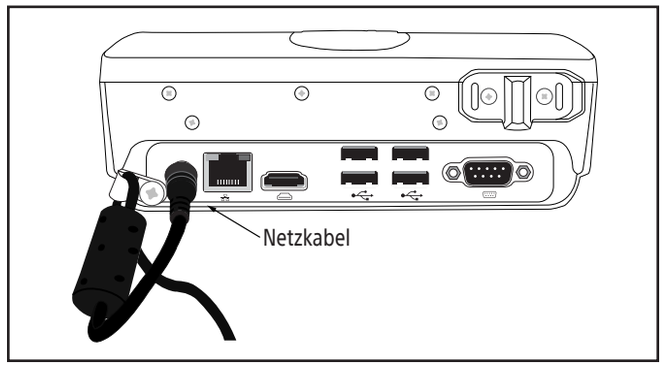


Abbildung 86. Netzkabel anschließen

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass keine Zugspannung am Netzkabel vorhanden ist, wenn das Stativ vollständig ausgefahren ist.

9A. Stativ-Dockingstation installieren

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Kabel anschließen:

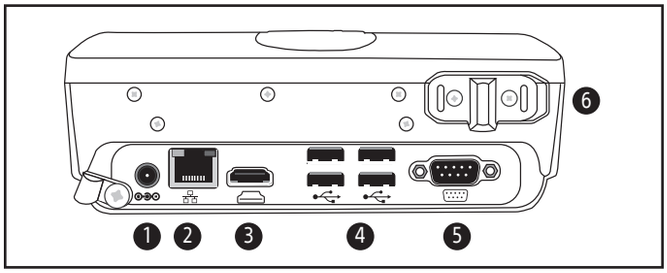


Abbildung 87. Steckverbinder Stativ-Dockingstation

[1] Gleichstromanschluss – Zum Anschließen des Netzkabels an die Isolierstation.

[2] Ethernet – Zum Verbinden des Ethernets mit dem Netzwerk-Port des Akquisitionsprozessors.

[3] HDMI-Anschluss – Zum Anschließen des HDMI-Kabelkonverters an den externen Monitor.

[4] USB 2.0-Anschlüsse – Zum Anschließen von Tastatur und Maus.

[5] COM-Port (nur zur Verwendung im Werk).

[6] Entriegelungsknopf.

9B. Desktop-Befestigung installieren

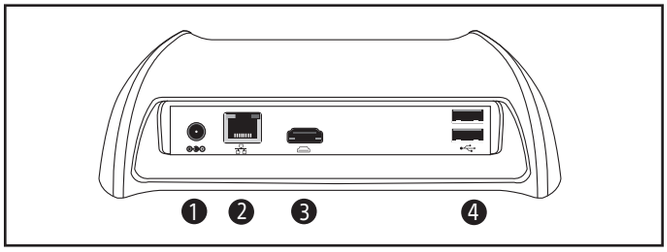


Abbildung 88. Desktop-Befestigung – Anschlüsse auf der Rückseite

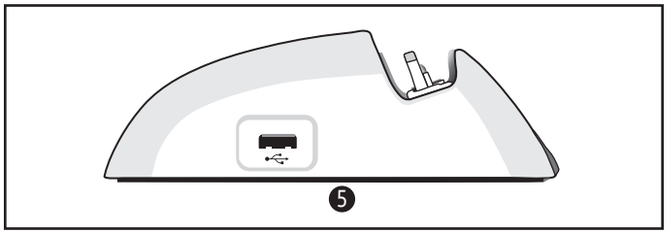


Abbildung 89. Desktop-Befestigung – Anschlüsse an der Seite

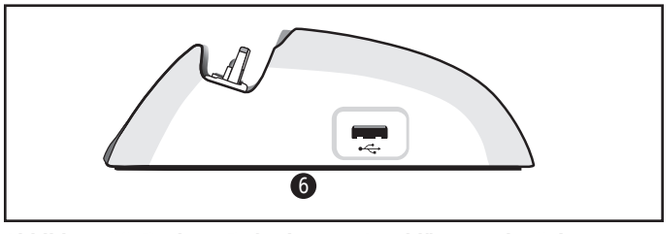


Abbildung 90. Desktop-Befestigung – Anschlüsse an der Seite

Kabel anschließen:

[1] Gleichstromanschluss – Zum Anschließen des Netzkabels an die Isolierstation.

[2] Ethernet – Zum Verbinden des Ethernets mit dem Netzwerk-Port des Akquisitionsprozessors.

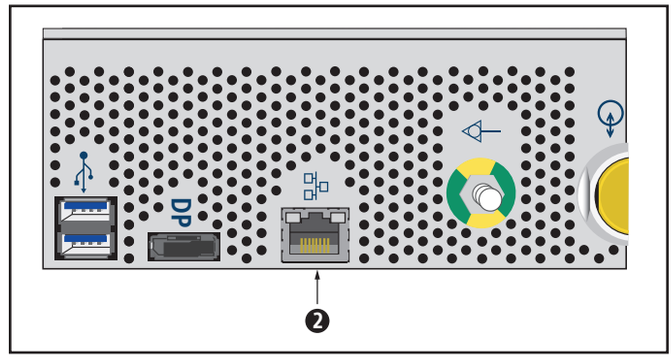


Abbildung 91. Acq-PC-Anschlüsse

[3] HDMI-Anschluss.

[4] USB 2.0-Anschluss – Zum Anschließen von Tastatur und Maus.

[5] USB 2.0-Anschluss.

[6] USB 2.0-Anschluss.

10A. Installieren des Tablets an der Stativ-Dockingstation

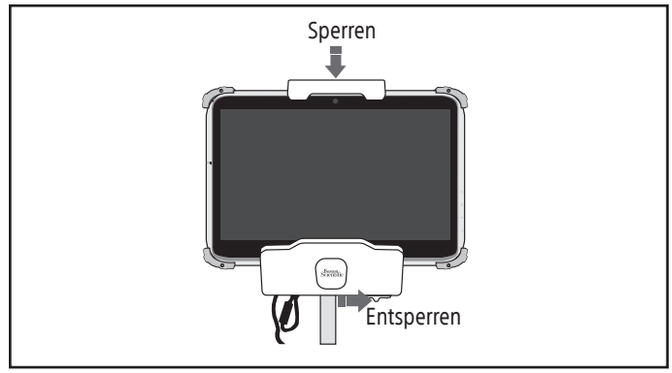


Abbildung 92. Tablet-Sperre an der Dockingstation

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass die Neigungseinstellung festgezogen wurde.

10A.1 Dockingstation entsperren.

10A.2 Entfernen Sie die Gummidichtung aus dem Tablet-Docking-Anschluss auf der Unterseite des Tablets.

10A.3 Legen Sie das Tablet in die Dockingstation-Basis ein und drücken Sie es auf die Oberseite der Dockingstation, bis es einrastet. (Es ist ein „Klicken" zu hören).

Hinweis: Um das Tablet zu entsperren, schieben Sie die Taste wie in Abbildung 92 gezeigt.

10B. Installieren des Tablets auf der Desktop-Befestigung

10B.1 Legen Sie das Tablet in die Dockingstation-Basis ein und drücken Sie auf die Oberseite des Tablets, bis es sicher einrastet.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

11. Tablet-Kabel anschließen

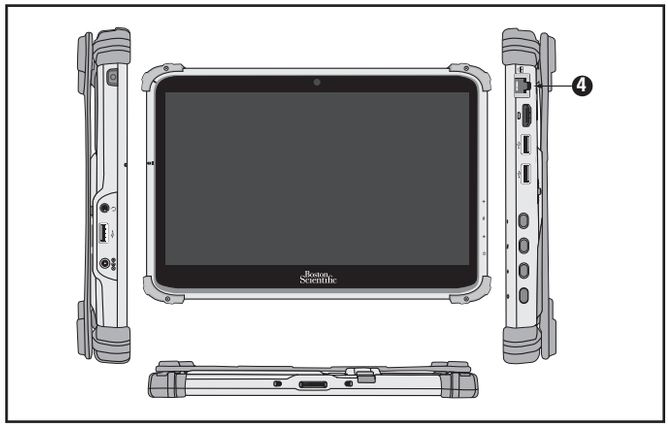


Abbildung 93. Tablet-Ethernet-Anschluss

Verbinden Sie das Ethernet-Kabel von Anschluss [4] mit dem DICOM-Netzwerk des Krankenhauses.

Installieren der Tischsteuerung

Anbringen und Abnehmen der Tischsteuerungs-Halterung und des Displays

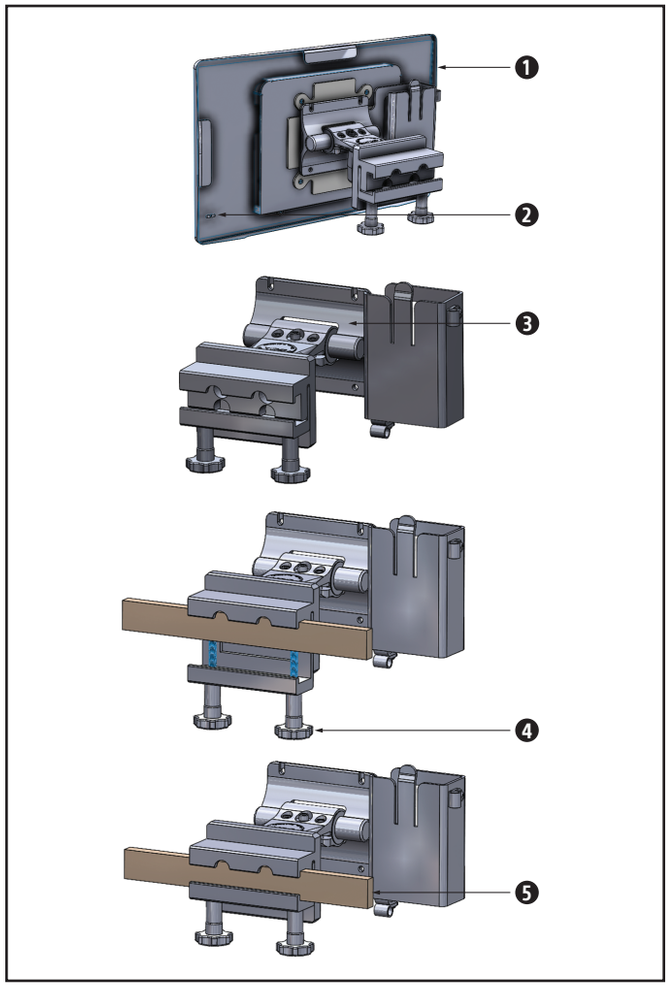


Abbildung 94. Halterung für Tischsteuerungs-Display

[1] Tischsteuerungs-Display, [2] Netzschalter, [3] Halterungsbaugruppe, [4] Knöpfe, [5] Patiententischgeländer.

Ein- und Ausschalten des Tischsteuerungs-Displays

1. Das Tischsteuerungs-Display sollte sich automatisch einschalten, wenn der Isoliertransformator eingeschaltet wird.
2. Wenn sich die TSC nicht automatisch einschaltet oder versehentlich ausgeschaltet wird, verwenden Sie den Netzschalter auf der Rückseite des TSC-Touchscreen-Monitors, Abbildung 94 [2].

   Das Tischsteuerungs-Display sollte sich automatisch ausschalten, wenn der Isoliertransformator ausgeschaltet wird.
3. Wenn sich die TSC nicht automatisch ausschaltet oder versehentlich eingeschaltet wird, verwenden Sie zum Ausschalten den Netzschalter. Abbildung 94 [2].

Anpassen der Helligkeit des Tischsteuerungs-Displays

1. Stecken Sie die Bildschirm-Fernbedienung in den RJ-11-Eingang (siehe Abbildung 96).
2. Drücken Sie die Menütaste, um das Bildschirm-Menü zu aktivieren.
3. Verwenden Sie die Tasten „Hoch" und „Runter", um durch die Untermenüs zu blättern oder Werte zu ändern.
4. Drücken Sie die Eingabetaste, um ein Untermenü zu öffnen oder Einstellungen und Auswahlen zu bestätigen.
5. Drücken Sie die Menütaste, um zum Hauptmenü zurückzukehren oder das Bildschirm-Menü zu verlassen.

In Tabelle 8 finden Sie Informationen zu Symbolen und Aktionen im Bildschirm-Menü.

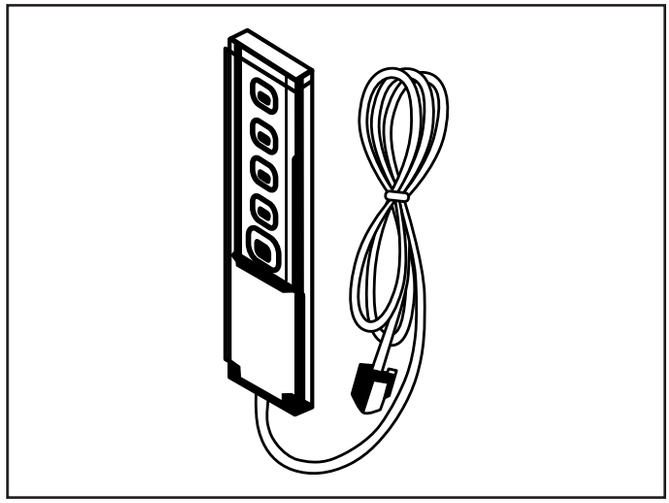


Abbildung 95. Bildschirm-Fernbedienung

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

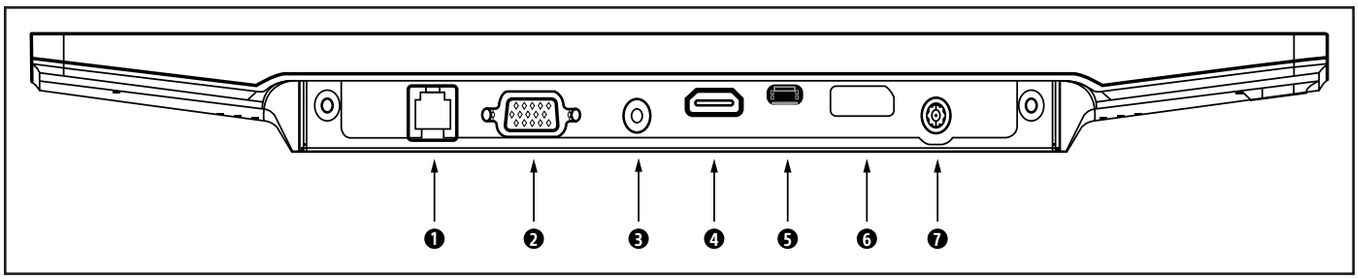


Abbildung 96. Tischsteuerungs-Display-Schnittstellenanschlüsse

[1] RJ-11, [2] VGA, [3] Audio, [4] HDMI, [5] Typ C, [6] DP, [7] Gleichstromverbindung.

Tabelle 8. Symbole und Aktionen im Bildschirm-Menü

Bildschirm Taste	Unsichtbarer Status	Sichtbarer Status
☰	Menü aktivieren	Menü deaktivieren/Zurückkehren zum Hauptmenü
▲	Einstellen der Helligkeit	„Nach oben" auswählen/Werte erhöhen
▼	Stummschalten	„Nach unten" auswählen/Werte verringern
↵	Eingabe/Unterpunkt auswählen	
⏻	Einschalten/Ausschalten	

Schritte zum Anbringen und Abnehmen der Tischsteuerungs-Einheit am Patiententisch

1. Lösen Sie die Knöpfe [4] unter der Halterungsbaugruppe [3], bis die Klemmenöffnung groß genug ist, um auf das Patiententischgeländer [5] zu passen (Beschriftungen siehe Abbildung 94).
2. Positionieren Sie die Halterungsklemme auf dem Geländer des Patiententisches und ziehen Sie die Knöpfe fest, bis sie sicher sitzen.
3. Um die Halterungsbaugruppe der Tischsteuerung abzunehmen, lösen Sie die Knöpfe, bis die Baugruppe vom Geländer entfernt werden kann.

Hinweis: Die Tischsteuerung kann gelöst und vom Geländer geschoben werden, oder die Knöpfe können vollständig entfernt werden, um eine Abnahme zu ermöglichen.

Fehlerbehebung bei Problemen mit Kabeln für Strom, Display und Touch

Netzstrom

1. Stellen Sie sicher, dass der Hohlstecker-Stromanschluss am TSC-Touchscreen angeschlossen ist.
2. Stellen Sie sicher, dass das Netzteil an beiden Enden angeschlossen ist.
3. Stellen Sie sicher, dass das Stromverlängerungskabel und das Netzkabel vom Tischsteuerungs-Display angeschlossen sind.
4. Stellen Sie sicher, dass das Stromverlängerungskabel an den Isoliertransformator angeschlossen ist (möglicherweise sind Adapter erforderlich).

Display

1. Vergewissern Sie sich, dass der HDMI-Eingang an den Tischsteuerungs-Monitor angeschlossen ist.
2. Stellen Sie sicher, dass das HDMI-Kabel (vom TSC zum Splitter) an allen erforderlichen Punkten angeschlossen ist.
3. Vergewissern Sie sich, dass der HDMI-Extender an den HDMI-Splitter angeschlossen ist und das Licht leuchtet, um die Ausgabe zu bestätigen.
4. Stellen Sie sicher, dass der HDMI-Splitter über ein USB-Hohlkabel mit Strom versorgt wird.
5. Stellen Sie sicher, dass der HDMI-Splitter an die Desktop-Dockingstation angeschlossen ist.

Hinweis: Wenn das Tischsteuerungs-Display flackert oder visuelle Auffälligkeiten aufweist, schalten Sie sowohl das Touchscreen-Display der Tischsteuerung als auch den HDMI-Splitter aus und wieder ein.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Touch

1. Vergewissern Sie sich, dass das USB-C-Adapterkabel mit einem Winkel von 90° an den Tischsteuerungs-Monitor angeschlossen ist.
2. Stellen Sie sicher, dass das USB-C-Adapterkabel mit einem Winkel von 90° am USB-Extender angeschlossen ist.
3. Vergewissern Sie sich, dass der USB-Extender mit dem sekundären USB-Extender in Reihenschaltung verbunden ist.
4. Stellen Sie sicher, dass der USB-Extender an der Seite des Tablets angeschlossen ist (nicht an der Desktop-Dockingstation oder den USB-Anschlüssen auf der rechten Seite des Tablets anschließen).

Tablet installieren

SCHRITT 1 Bestätigen, dass das FFR Link-System eingerichtet ist.

Für Systeminstallationstests sollte der FFR Link vollständig eingerichtet sein, einschließlich aller entsprechenden Kabelverbindungen. Siehe das Benutzerhandbuch zum FFR Link für vollständige Anleitungen.

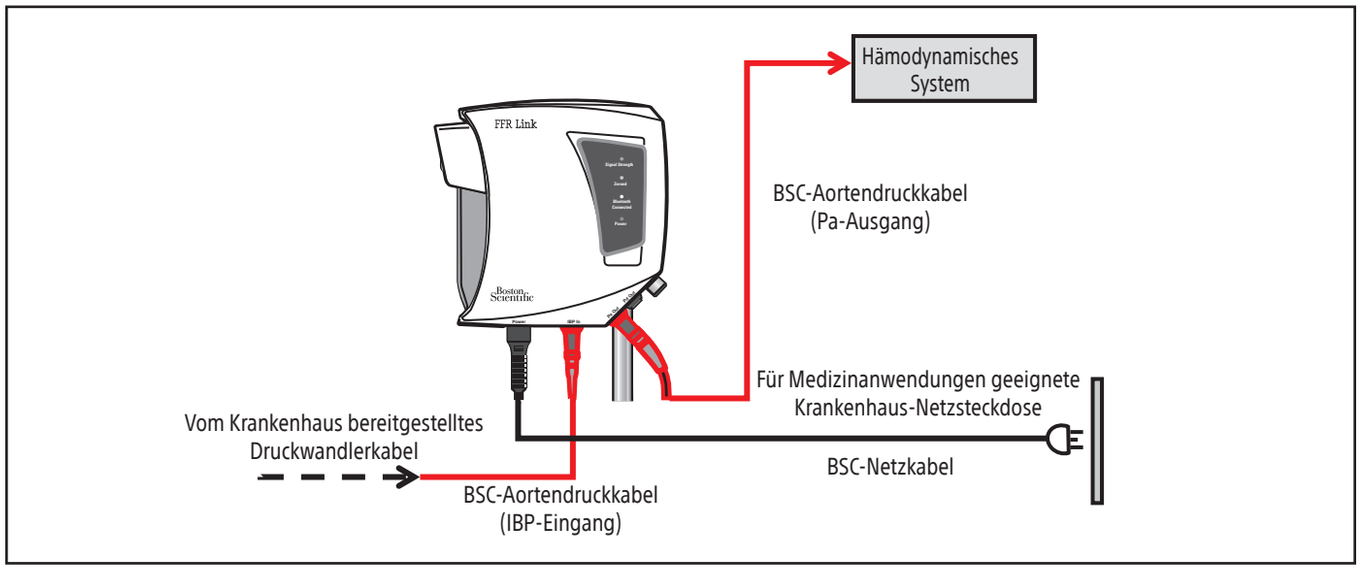


Abbildung 97. FFR Link-Einrichtung

SCHRITT 2 Einschalten des Systems

2.1 Schließen Sie das Netzkabel der Isolierstation an eine für dieses Gerät zugelassene, krankenhaustaugliche Wechselstromversorgung an. Wenn Sie sich bezüglich der Stromquelle nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Systemadministrator oder das technische Personal des Krankenhauses.

Hinweis: Wenn eine externe Verbindung erforderlich ist, z. B. für ein sekundäres Display oder eine Netzwerkverbindung, führen Sie diese Schritte durch, bevor Sie das System an das Stromnetz anschließen.

2.2. Schalten Sie den Hauptnetzschalter des Systems ein, der sich auf der Isolierstation befindet.

2.3 Sobald das System hochgefahren ist, wird der Startbildschirm von AVVIGO+ angezeigt.

Hinweis: Wenn Fehler auftreten, erscheinen die Auswahloptionen „Continue" [Weiter] oder „Reboot" [Neustart]. Wählen Sie nur die Option Reboot [Neustart], um Fehler zu beheben. Wenn weiterhin Fehler auftreten, wenden Sie sich an das Boston Scientific Technical Assistance Center.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

SCHRITT 3 Anfängliche Anmeldung

Anmeldung mit dem Standard-Systempasswort:

USER [BENUTZERNAME]: **admin**

PASSWORD [PASSWORT]: **BSCAVVIGO** (Umschalttaste für Großbuchstaben verwenden)

„Login" [Anmelden] **auswählen**

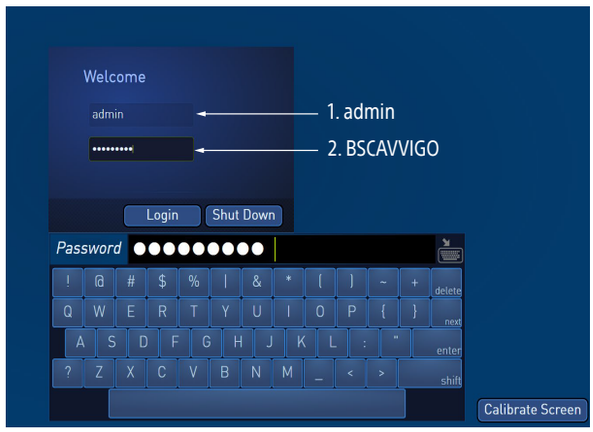


Abbildung 98. Anmeldebildschirm

Hinweis: Dieser Schritt ist nur für die Ersteinrichtung erforderlich.

SCHRITT 4 Passwort erstellen

Erstellen Sie ein standortspezifisches Passwort. Passwörter müssen 8 Zeichen lang sein. Bitte in Ihren Unterlagen aufbewahren

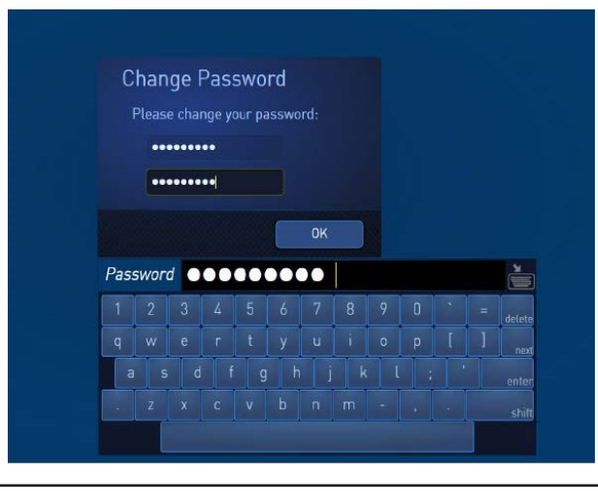


Abbildung 99. Passwortbildschirm

Hinweis: Dadurch wird ein Administratorpasswort erstellt. Auf das Standardpasswort kann nicht mehr zugegriffen werden, nachdem das Passwort geändert wurde.

SCHRITT 5 Systeminformationen ausfüllen

Füllen Sie **Hospital Name** [Krankenhausname] und **Region** [Region] aus und wählen Sie dann **Close** [Schließen] aus.

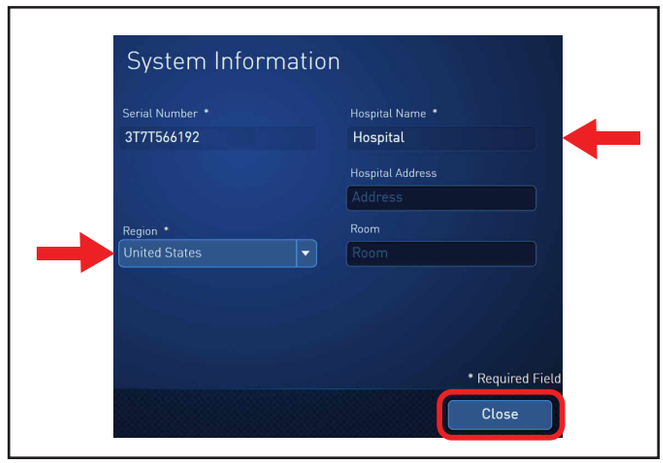


Abbildung 100. Systeminformationsbildschirm

SCHRITT 6 Datum/Uhrzeit und Zeitzone einstellen

6.1 Wählen Sie **System Utilities** [System-Dienstprogramme] aus dem **Boston Scientific** Dropdown-Menü aus.

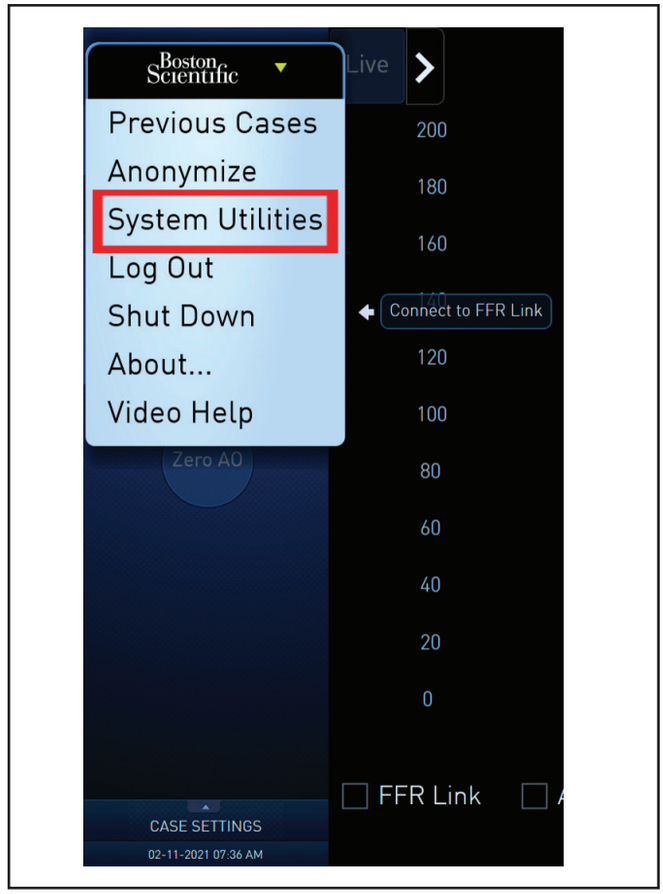


Abbildung 101. System-Dienstprogramme

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

6.2 Wählen Sie **Date & Time** [Datum und Zeit] aus.

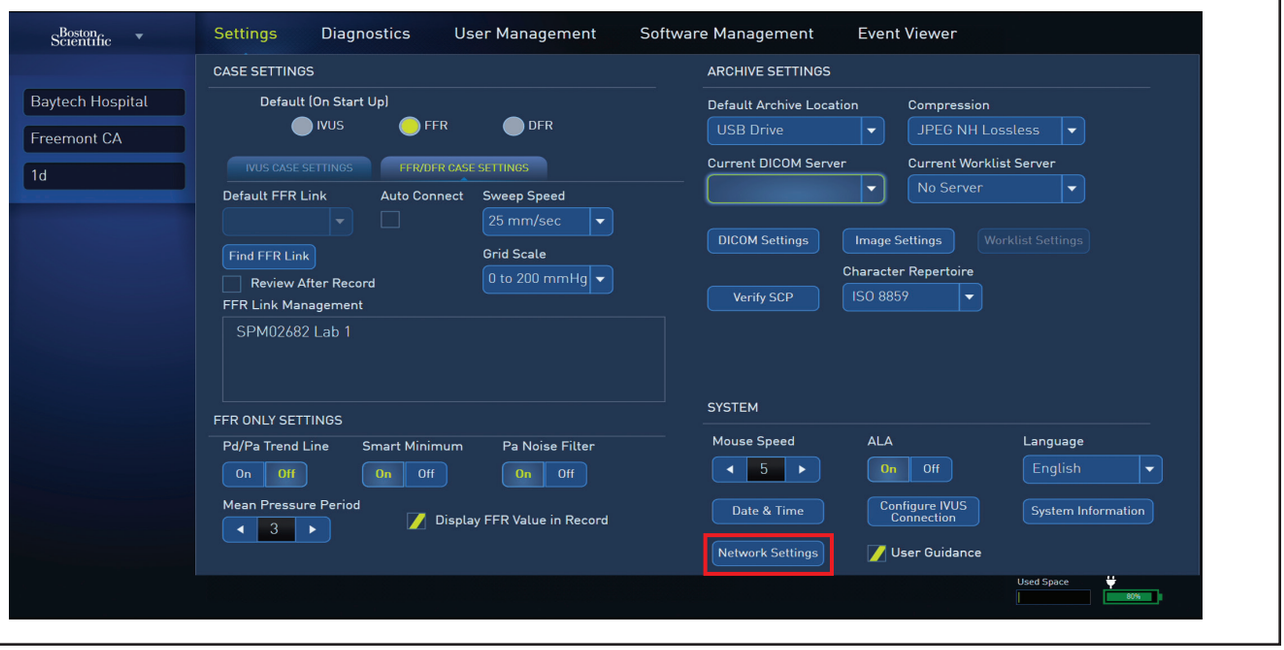


Abbildung 102. System-Dienstprogramm-Bildschirm

6.3 Bestätigen Sie, dass **Date and Time** [Datum und Uhrzeit] richtig sind.

6.4 Wählen Sie die richtige **Time Zone** [Zeitzone] aus.

6.5 Wählen Sie **OK**.

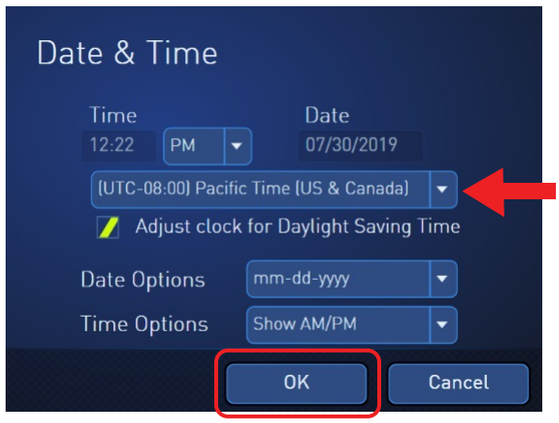


Abbildung 103. Bildschirm zu Datum und Uhrzeit

6.6 Wählen Sie die Registerkarte **Software Management** [Softwareverwaltung] (in Abbildung 102 gezeigt).

6.7 Wählen Sie **Reboot** [Neustart] aus.

(Illustrierte Schritte zum Neustart finden Sie im Abschnitt **Software Management** [Softwareverwaltung].

SCHRITT 7 FFR Link verbinden (oder mit SCHRITT 10. für die IVUS-Modalität fortfahren)

Das Fenster **Connect to FFR Link** [Mit FRR-Link verbinden] wird geöffnet. Wählen Sie dann **Find FFR Links** [FFR Links suchen] (Abbildung 104).

Abbildung 104. Bildschirm „Mit FFR Link verbinden"

Hinweis: Der FFR Link muss eingeschaltet sein und seinen Einschaltselbsttest abgeschlossen haben, bevor dieser Schritt ausgeführt werden kann.

Hinweis: Diese Installationsschritte müssen unbedingt befolgt und alle Diagnosetests müssen durchgeführt und bestanden werden.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

SCHRITT 8 Mit FFR Link verbinden

8.1 Wählen Sie den Namen des gewünschten FFR Links und dann **Close** [Schließen] aus.

Abbildung 105. FFR Link auswählen

Hinweis: Der FFR Link-Verbindungstest kann bis zu 30 Sekunden dauern.

Hinweis: Die AVVIGO-Software sucht nach allen FFR Links, die sich innerhalb des Bluetooth-Bereichs befinden. Wenn der Name des gewünschten FFR Links in der Liste „Discovered FFR Links" [Gefundene FFR Links] erscheint, wählen Sie den Namen.

Hinweis: Der Standardname eines FFR Links ist die Seriennummer, die auf dem Hauptetikett des FFR Links angebracht ist. Wenn der Name des gewünschten FFR Links nicht unter **Discovered FFR Links** [Gefundene FFR Links] erscheint, wählen Sie nochmal **Find FFR Links** [FFR Links suchen] aus.

8.2 FFR Link-Verbindung bestätigen

Wenn das AVVIGO-Tablet erfolgreich eine Verbindung zum FFR Link aufgebaut hat, wird dies auf dem Touchscreen angezeigt und das Lämpchen „Bluetooth Connected" [Bluetooth verbunden] an dem gewählten FFR Link blinkt fünf Sekunden lang, um die Verbindung mit dem AVVIGO-Tablet zu bestätigen.

SCHRITT 9 Ausführen von Diagnosetests

Wichtig: Stellen Sie sicher, dass die Diagnosetests vor dem Betrieb des Systems erfolgreich abgeschlossen wurden.

9.1 Wählen Sie die Registerkarte **Diagnostics** [Diagnose] aus.

9.2 Bestätigen Sie, dass **AVVIGO Self Tests** [AVVIGO-Selbsttests] und **FFR Link Conn Test** [FFR Link-Verbindungstest] **PASS** [BESTANDEN] anzeigen.

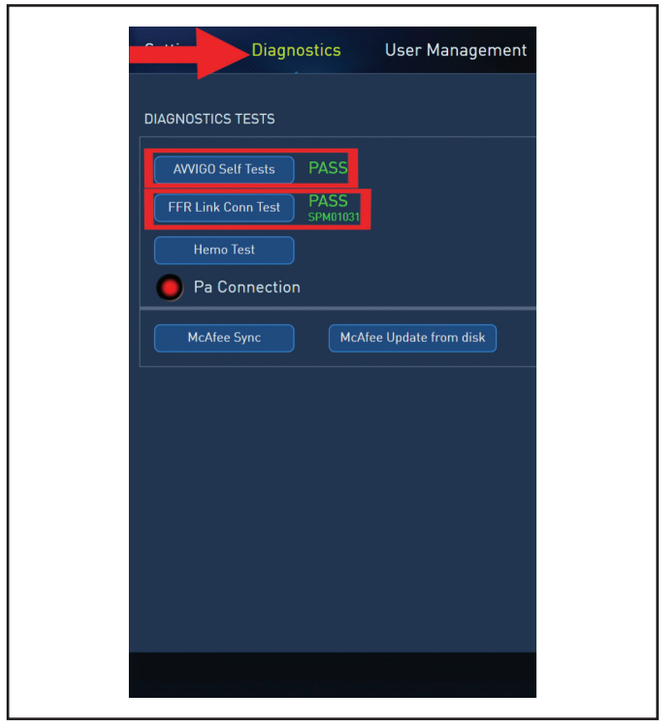


Abbildung 106. Diagnosetests

Hinweis: Wenn AVVIGO-Selbsttests fehlschlagen, starten Sie neu. Wenn der Fehler durch den Neustart nicht behoben wird, wenden Sie sich an das Boston Scientific Technical Assistance Center.

9.3 Wählen Sie **Hemo Test** [Hämo-Test] aus.

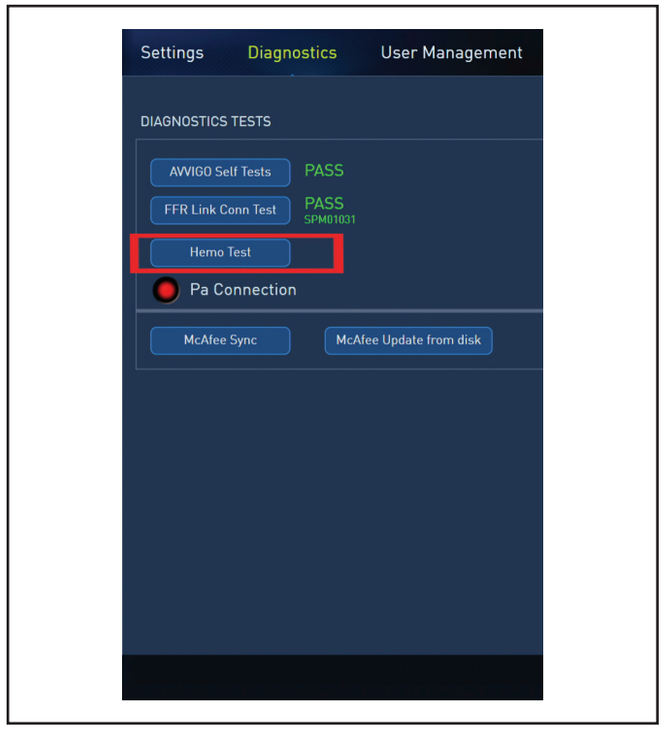


Abbildung 107. Schaltfläche „Hämo-Test"

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass alle entsprechenden FFR Link-Systemkabel angeschlossen sind (siehe Schritt 1).

9.4 Bestätigen Sie, dass **Zero** [Null] ausgewählt ist. **(Schließen Sie dieses Feld nicht)**.

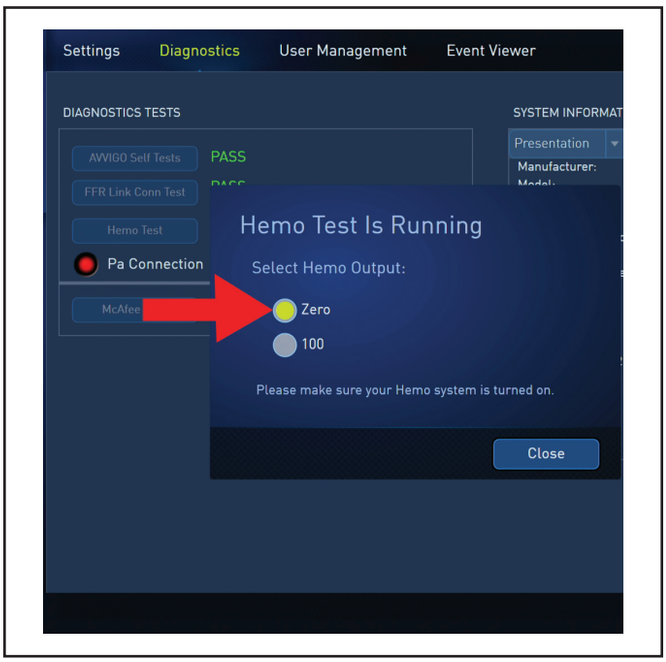


Abbildung 108. Bildschirm zu Hämo-Test „Null“

9.5 Stellen Sie P1 auf Ihrem HEMO-System auf **Zero** [Null] (Abbildung 108).

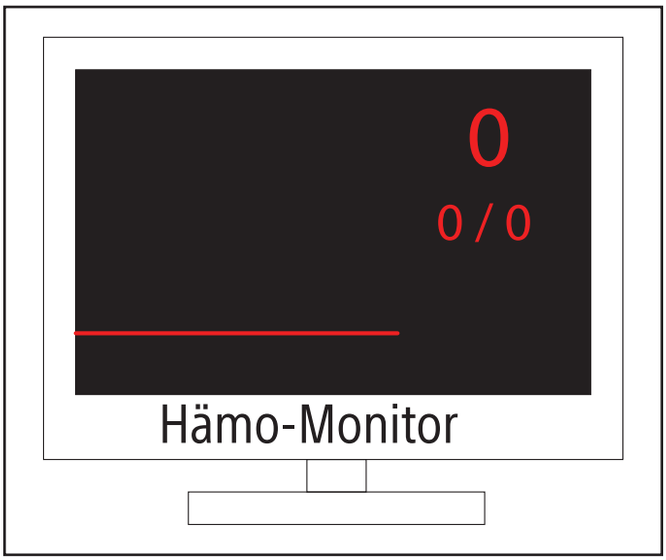


Abbildung 109. Hämo-Monitor „Null“

9.6 Wählen Sie **100** aus. **(Schließen Sie dieses Feld nicht)**.

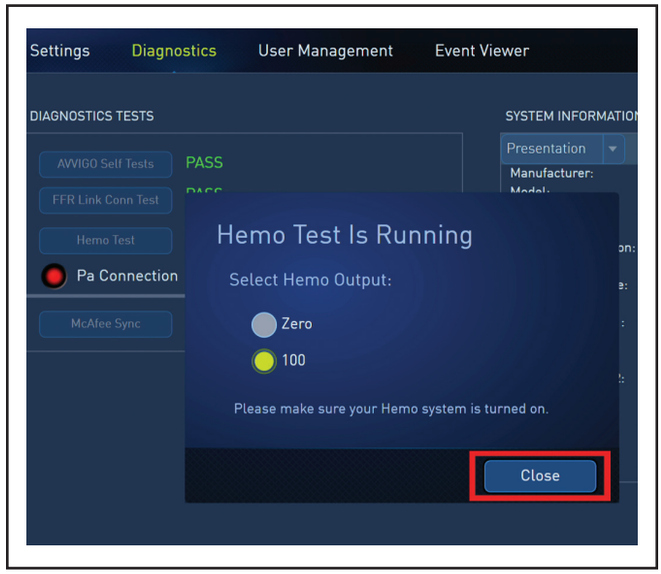


Abbildung 110. Bildschirm zu Hämo-Test „100“

9.7 Bestätigen Sie, dass das HEMO-System **100 ± 4 mmHg** anzeigt.

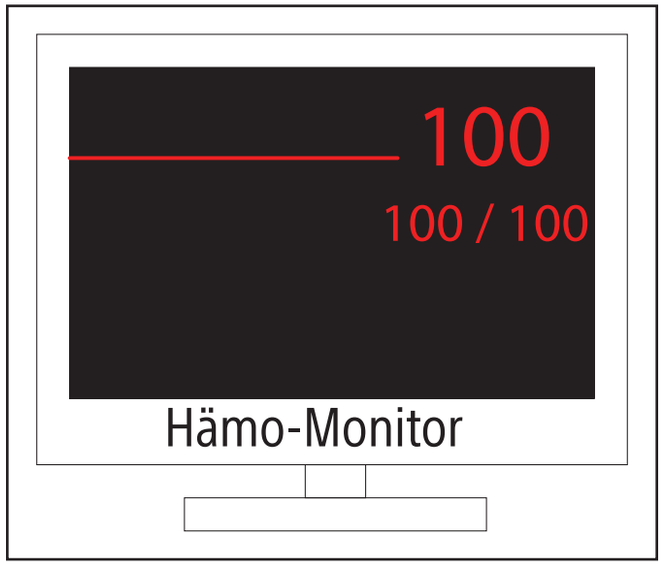


Abbildung 111. Hämo-Monitor „100“

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

9.8 Wählen Sie **Close** [Schließen] aus.

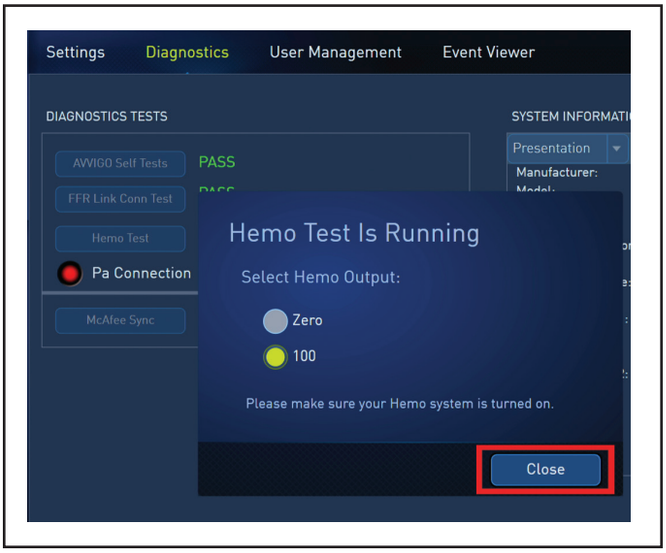


Abbildung 112. Hämo-Test mit invasivem Blutdruckwandler

9.9 Schließen Sie den IBP-Druckwandler an das IBP-Druckwandlerkabel an.

9.10 Bestätigen Sie, dass die Anzeigeleuchte **Pa Connection** [Pa-Verbindung] von Rot auf **Grün** wechselt.

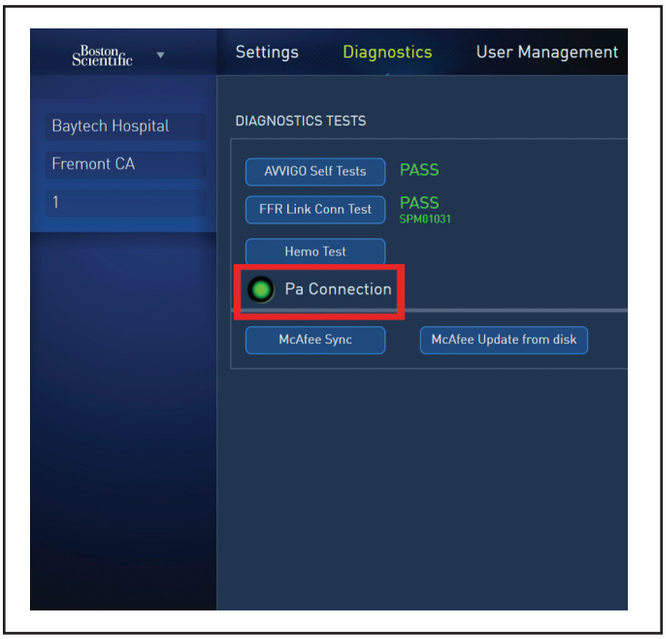


Abbildung 113. Pa-Verbindung mit IBP-Wandler

SCHRITT 10 IVUS-Konnektivität bestätigen

10.1 Wählen Sie die Registerkarte **Diagnostics** [Diagnose] aus.

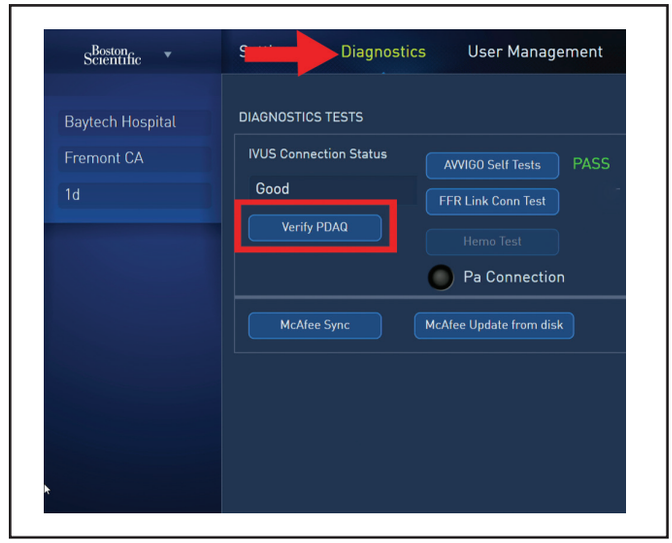


Abbildung 114. Schaltfläche „PDAQ verifizieren"

10.2 Wählen Sie **Verify PDAQ** [PDAQ verifizieren] aus.

10.3 Die Meldung **PDAQ Test Successful** [PDAQ-Test erfolgreich] wird angezeigt, wenn die Verbindung bestätigt wurde.

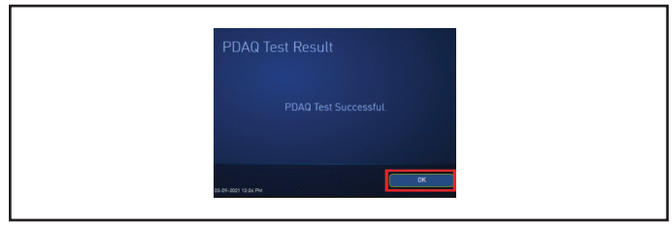


Abbildung 115. Bildschirm „PDAQ-Testergebnis"

10.4 Wählen Sie **OK**.

10.5 Unter IVUS Connection Status [IVUS-Verbindungsstatus] wird **Good** [Gut] angezeigt.

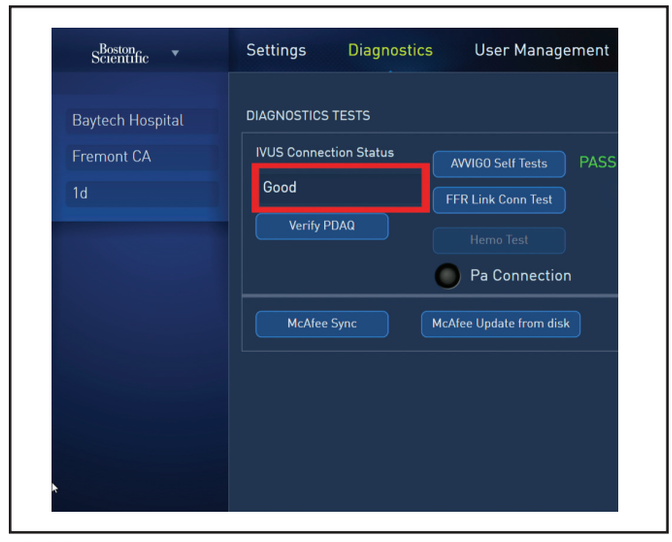


Abbildung 116. IVUS-Verbindungsstatus

Hinweis: Wenn der Test fehlschlägt, wenden Sie sich an das BSC Technical Assistance Center.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

SCHRITT 11 Benutzerverwaltung

Wählen Sie die Registerkarte User Management [Benutzerverwaltung] aus.

Wählen Sie eine der folgenden Optionen:

Option 1: **Auto Login** [Automatische Anmeldung]

Wenn die automatische Anmeldung bevorzugt wird, fahren Sie mit Schritt 12 fort

Option 2: **Add Users** [Benutzer hinzufügen]

Wenn Passwörter für Benutzer bevorzugt werden, fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.

Hinzufügen von Benutzern

11.1 So fügen Sie Benutzer für das System hinzu:

A. Wählen Sie **User** [Benutzer] oder **Admin** von der Dropdown-Liste **User** [Benutzer] aus.

B. Geben sie den **Username** [Benutzernamen] ein.

C. Geben sie das **Password** [Passwort] ein (muss 8 Zeichen lang sein).

D. Wählen Sie das „**+**"-Symbol aus.

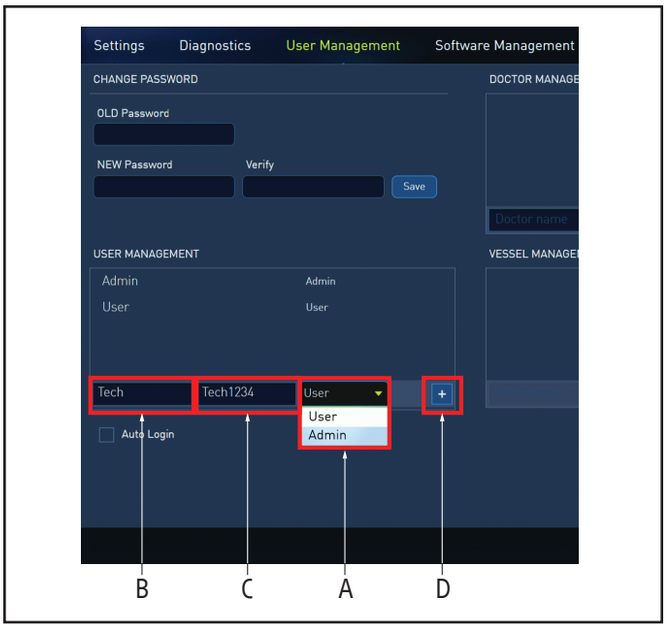


Abbildung 117. Bildschirm „Benutzerverwaltung"

11.2 Der neue **User** [Benutzer] wird unter **User Management** [Benutzerverwaltung] angezeigt.

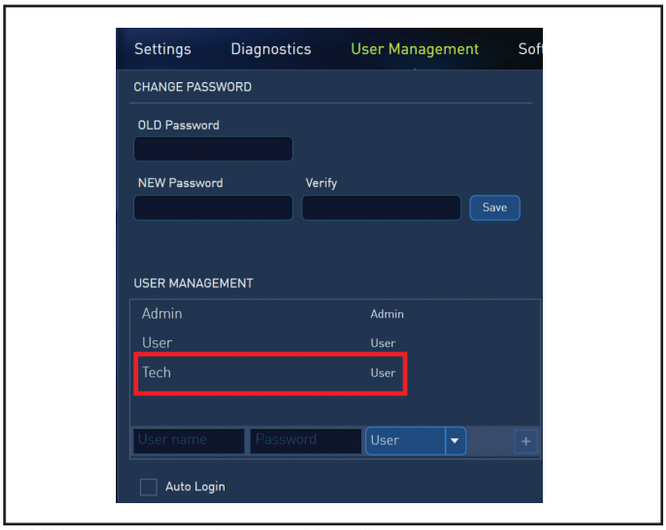


Abbildung 118. Neuen Benutzer hinzufügen

Wiederholen Sie die oben genannten Schritte nach Bedarf.

SCHRITT 12 Automatische Anmeldung einrichten (optional)

12.1 Aktivieren Sie das Kontrollkästchen **Auto Login** [Automatische Anmeldung].

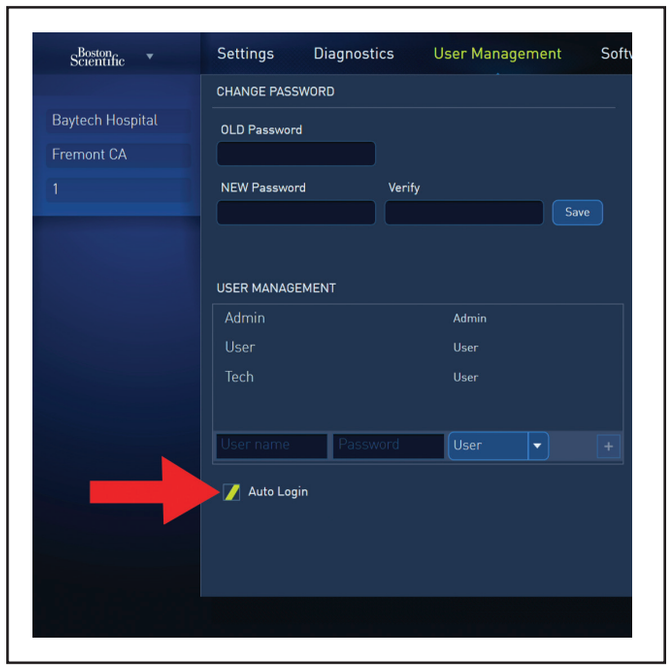


Abbildung 119. Kontrollkästchen „Automatische Anmeldung"

12.2 Wählen sie **Yes** [Ja], um reduzierte Sicherheit zu akzeptieren.

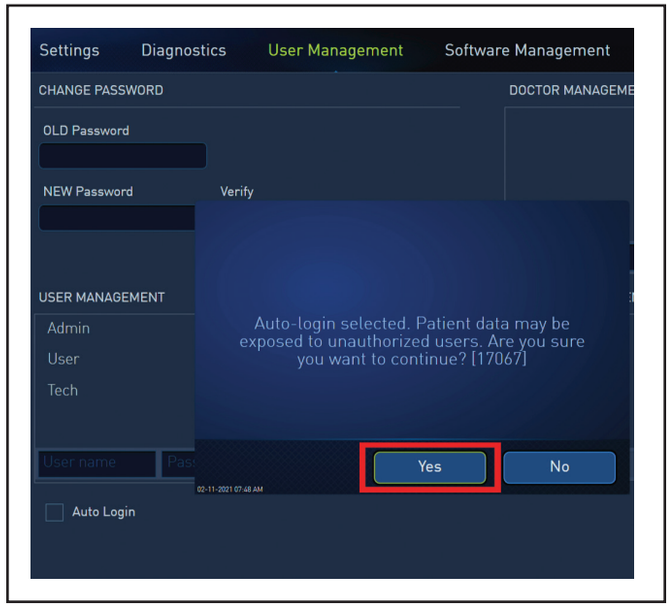


Abbildung 120. Bestätigung der automatischen Anmeldung

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

SCHRITT 13 Abmelden von AVVIGO

13.1 Wählen Sie die Option **Shut Down** [Herunterfahren] im Boston Scientific Dropdown-Menü.

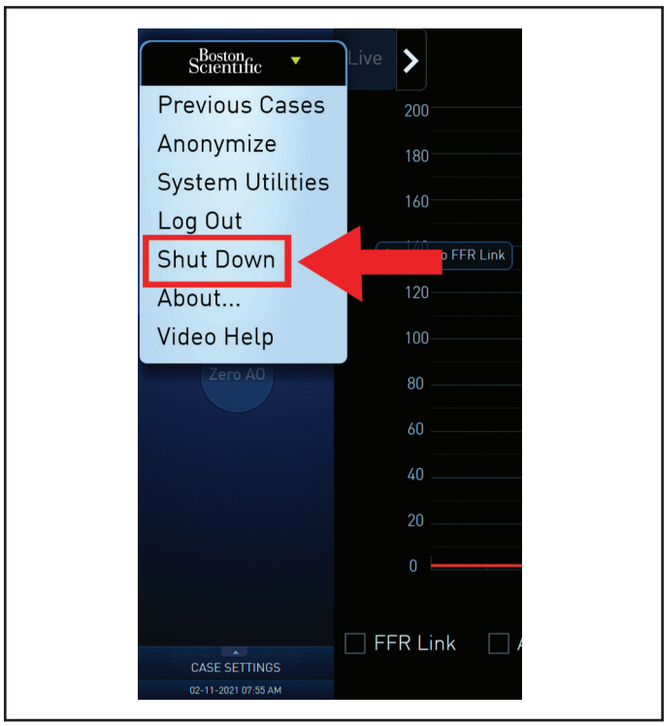


Abbildung 121. Auswahl des Menüs „Herunterfahren"

AVVIGO Maus und Tastatur installieren

Entfernen Sie den USB-Stecker aus dem USB-Anschluss einer der beiden Docking-Stationen und stecken Sie ihn wieder ein.

Installieren des 0,91 m (3 Fuß)-langen Netzkabels

Ziehen Sie das alte Netzkabel vom Akquisitionsprozessor zur Isolierstation ab und ersetzen Sie es durch ein neues Netzkabel.

Installieren des 1,83 m (6 Fuß)-langen Netzkabels

Ziehen Sie das alte Netzkabel vom Monitor zur Netzsteckdose der Isolierstation und ersetzen Sie es durch ein neues Netzkabel.

Installieren der mobile Kabelclips

Entfernen Sie die alten Kabelclips und ersetzen Sie sie durch neue Clips.

Installieren der Kabel zwischen Tablet und sekundärer Anzeige

Entfernen Sie das alte HDMI-Kabel von der Dockingstation zur sekundären Anzeige und ersetzen Sie es durch ein neues Kabel.

EINRICHTEN DES NETZWERKS

Wenden Sie sich an Ihren Netzwerkadministrator und lesen Sie in der folgenden DICOM- Einrichtung die Anweisungen, die zum Herstellen der Verbindung mit Ihrem Ethernet-Netzwerk erforderlich sind.

Die Ethernet-Verbindung ist so eingestellt, dass sie automatisch mit dem Netzwerk verbunden wird, wenn das Ethernet-Kabel angeschlossen ist. Es kann jeweils nur eine Ethernet-Verbindung definiert werden.

Die Ethernet-Verbindung ermöglicht die Archivierung und Modalitäts-Arbeitsliste über die Netzwerkverbindung zum PACS-Server im Krankenhaus.

Die Netzwerkkonnektivität wird verwendet, um Virusdefinitionsdateien herunterzuladen und Systemsicherheitsrichtlinien von einem sicheren Boston Scientific-Server festzulegen. Außerdem werden das Datum und die interne Uhr mit einem Remote-Timeserver synchronisiert.

Falls ein Ethernet-Kabel verwendet werden soll, schließen Sie dieses nur an den RJ45-Ethernet-Anschluss an. Das Anschließen oder Trennen des Ethernetkabels während des laufenden Betriebs kann die Netzwerkfunktionen beeinträchtigen.

Für Informationen zur Software Bill of Materials (SBOM) wenden Sie sich an den BSC-Vertreter. Die SBOM enthält Informationen zu Softwarekomponenten von Drittanbietern.

Software-Versionshinweise werden auf Anfrage zur Verfügung gestellt.

Hinweis: Falls ein Ethernetkabel verwendet werden soll, schließen Sie dieses nur an den/die RJ45-Ethernet-Anschluss/Anschlüsse an.

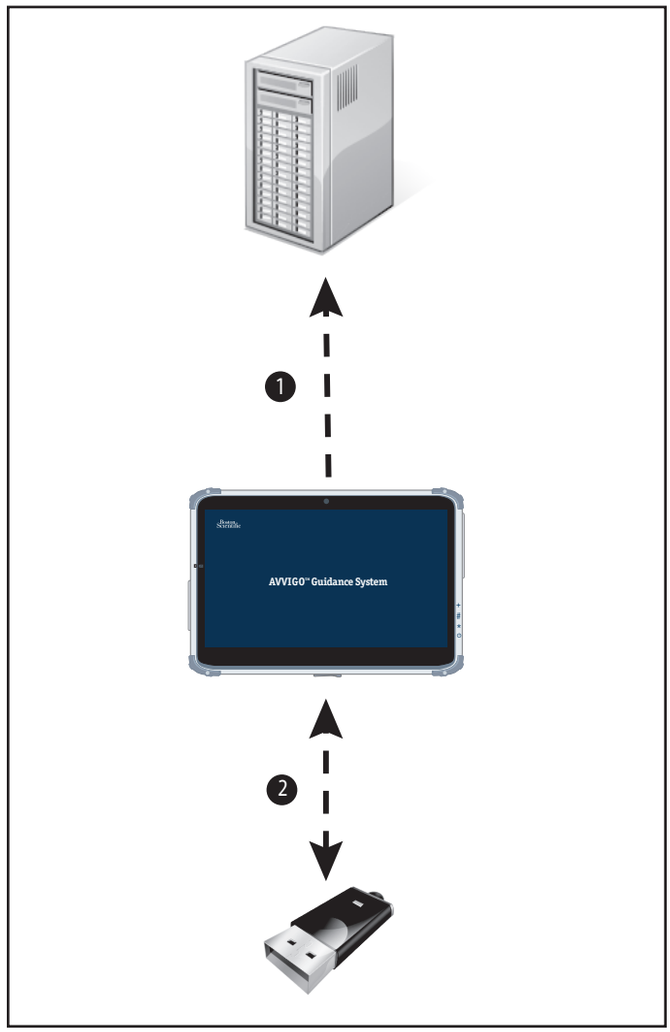


Abbildung 122. System-Netzwerkkonfiguration

Die System-Netzwerkkonfiguration

1. Datenübertragung über LAN.
2. Datenübertragung über USB.

DICOM-SETUP

Hinweis: Schließen Sie das System an das Krankenhaus-LAN an, bevor die Netzwerkkonfiguration eingerichtet wird, ansonsten schlägt das Setup fehl. Schließen Sie dazu das Krankenhaus-LAN an den Netzwerkanschluss des AVVIGO+ Tablets an.

1. Melden Sie sich als Administrator an (siehe Abschnitt „Benutzerverwaltung").
2. Verbinden Sie das Ethernetkabel mit dem Ethernet-Anschluss Nr. 4 und dann mit dem Krankenhausnetzwerk. (Siehe Abbildung 93.)
3. Gehen Sie zum Menü **Settings** [Einstellungen].
4. Wählen Sie **Network Settings** [Netzwerkeinstellungen] aus.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

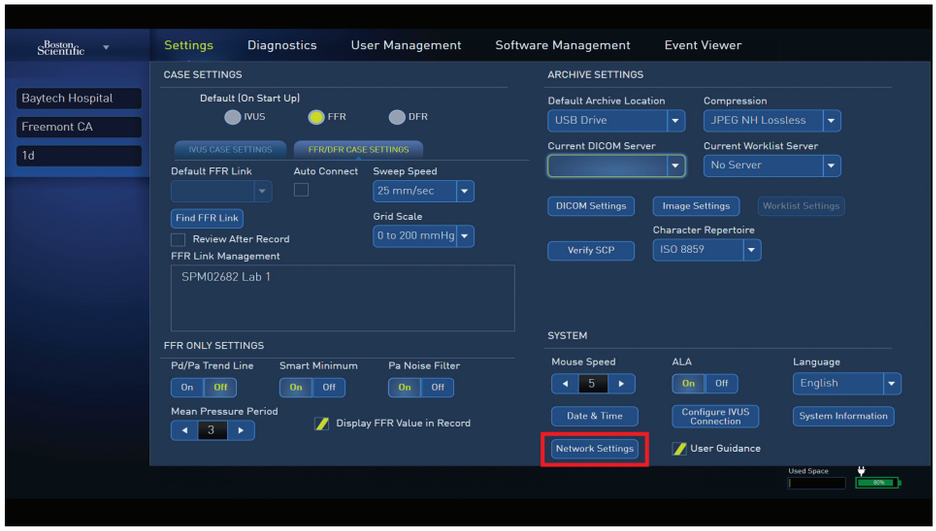


Abbildung 123. Schaltfläche „Netzwerkeinstellungen“

Hinweis: Der Benutzer sollte die Schaltfläche „Configure IVUS Connection“ (IVUS-Verbindung konfigurieren) nicht verwenden, um eine Netzwerkverbindung einer Einrichtung zu aktualisieren. Mit der Schaltfläche „Configure IVUS Connection“ (IVUS-Verbindung konfigurieren) können Benutzer Netzwerkanschlüsse für die IVUS-Kommunikation mit dem Acq-PC neu zuordnen. Wenden Sie sich an das BSC TAC, wenn Sie Unterstützung bei der Netzwerkeinrichtung benötigen.
Hinweis: Siehe Abbildungen 87 und 88 für Hardware-IVUS-Verbindungen zwischen dem Acq-PC und dem Netzwerk der Dockingstation.
Hinweis: Siehe Abbildung 93 für die DICOM-Netzwerkverbindung des Krankenhauses.

Das Dropdown-Menü im Dialogfeld „Network Settings“ (Netzwerkeinstellungen) zeigt je nach Systemkonfiguration bis zu zwei verschiedene Ethernet-Adapter an. Diese Adapter werden als „Network Adapter 1“ (Netzwerkadapter 1) und „Network Adapter 2“ (Netzwerkadapter 2) angezeigt (falls zutreffend).

Hinweis: Um sicherzustellen, dass der gewünschte Adapter geändert wird, überprüfen Sie dies mit dem Bildschirm **System Utilities > Diagnostics** (System-Dienstprogramme > Diagnose), um den Namen und die Identität von „Network Adapter 1“ (Netzwerkadapter 1) und „Network Adapter 2“ (Netzwerkadapter 2) (falls zutreffend) anzuzeigen. Nachdem ein Adapter aus der Dropdown-Liste ausgewählt wurde, wählen Sie die entsprechenden Konfigurationen der IP-Adresse aus. Weitere Einzelheiten finden Sie weiter unten. Wählen Sie **Close** (Schließen), um die gewünschten Änderungen zu übernehmen. Wählen Sie **Cancel** (Abbrechen), um das Dialogfeld zu schließen, ohne Änderungen zu übernehmen (vorherige Einstellungen bleiben erhalten).

Wählen Sie eine der folgenden Optionen:

Option 1: DHCP verwenden – eine temporäre IP-Adresse wird zugewiesen, wenn eine Verbindung mit einem Netzwerk besteht. Die Daten für **IP Address, Subnet Mask** und **Default Gateway** [IP-Adresse, Subnetzmaske, Standard-Gateway] werden automatisch ausgefüllt.

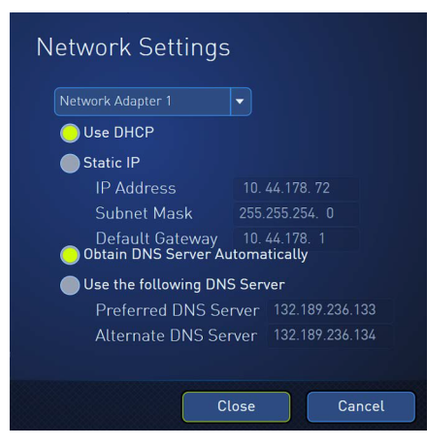


Abbildung 124. Netzwerkeinstellungen DHCP-Optionen

Option 2: Statische IP verwenden – Eine statische IP-Adresse wird vom Benutzer eingegeben.

Die Daten für IP-Adresse, Subnetzmaske und Standard-Gateway müssen manuell eingegeben werden.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

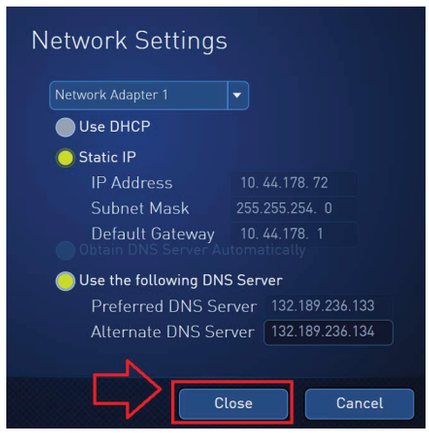


Abbildung 125. Netzwerkeinstellungen Optionen zur statischen IP

Wenn **Static IP** [Statische IP] ausgewählt ist – Geben Sie die Daten für **IP-Adresse, Subnetzmaske** und **Standard-Gateway** ein.

5. Geben Sie DNS-Informationen ein (optional).
   Wählen Sie **Close** [Schließen] aus.

Hinweis: Die Netzwerkeinstellungen enthalten dieselben Informationen, die im Eigenschaften-Dialogfeld von Microsoft Windows Betriebssystem TCP/IPv4 enthalten sind. Wählen Sie die entsprechenden Schaltflächen aus und geben Sie die erforderlichen Netzwerkeigenschaften für Ihr Netzwerk ein.

Einrichten von DICOM-Einstellungen, Bildeinstellungen und Arbeitslisteneinstellungen

Hinzufügen des DICOM-Servers

Vom Bildschirm „Settings" [Einstellungen]/„DICOM Settings" [DICOM-Einstellungen]/„DICOM Network Settings" [DICOM-Netzwerkeinstellungen]:

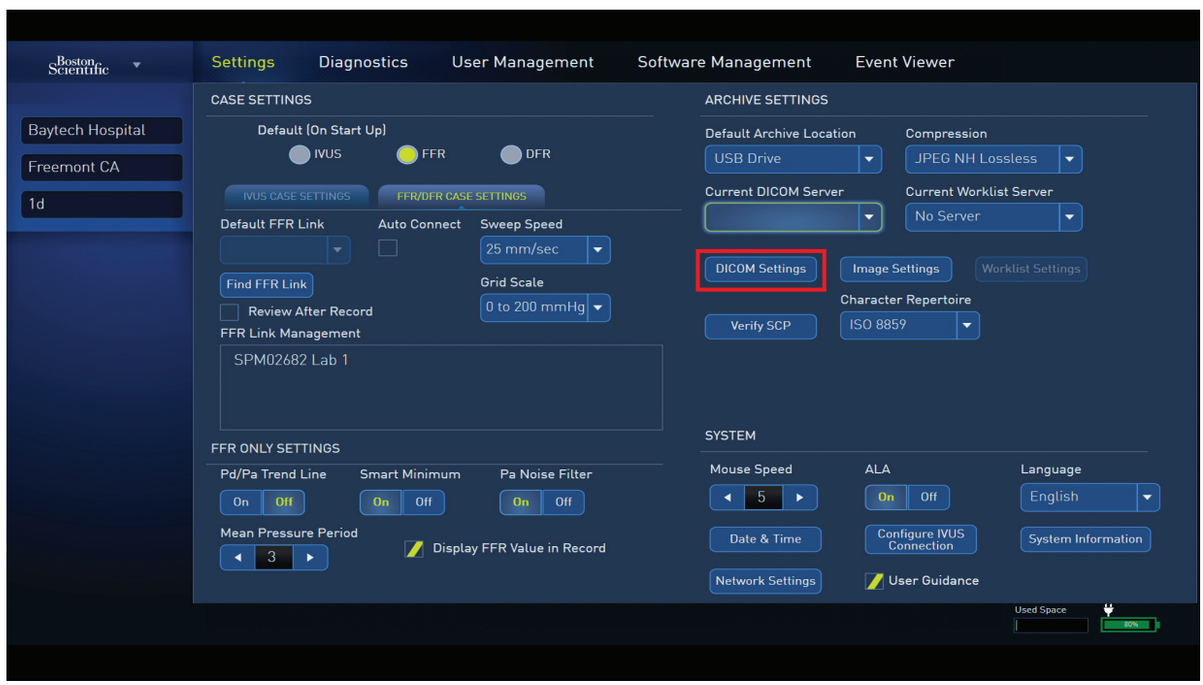


Abbildung 126. Schaltfläche „DICOM-Einstellungen"

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Geben Sie den Servernamen, die Server-IP-Adresse und dann die Anschlussnummer ein und wählen Sie dann das „+“-Symbol zum Hinzufügen, und wählen Sie dann **Close** [Schließen] aus.

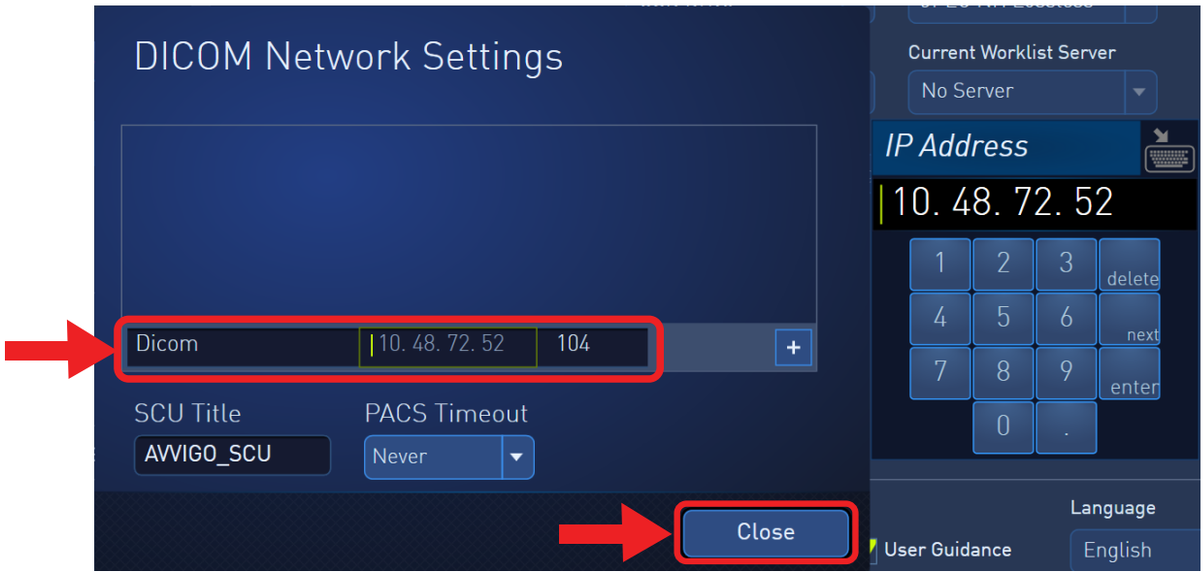


Abbildung 127. Bildschirm „DICOM-Netzwerkeinstellungen“

Überprüfen einer DICOM-Serververbindung

1. Wählen Sie den **DICOM**-Servernamen aus dem aktuellen Dropdown-Menü des **DICOM**-Servers aus.

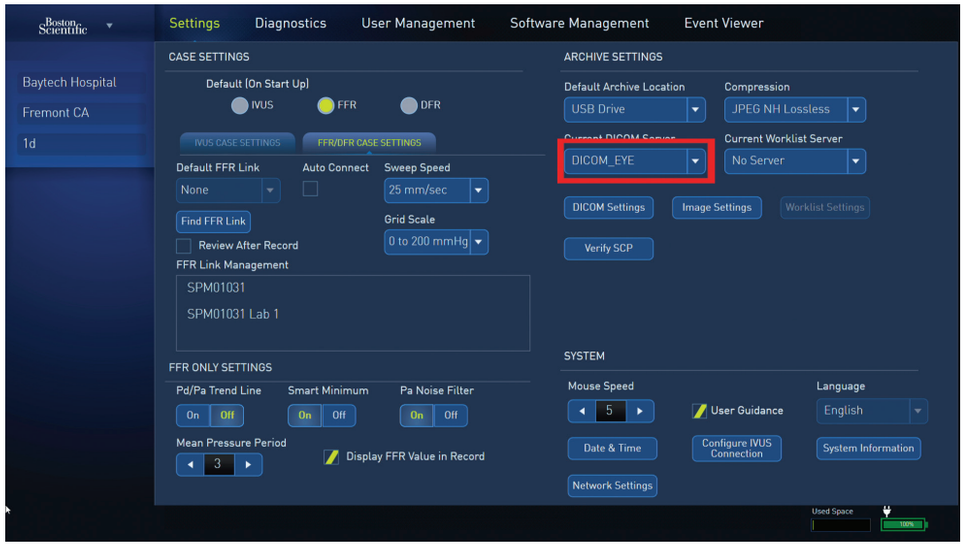


Abbildung 128. DICOM-Server-Dropdown-Menü

2. Wählen Sie den **DICOM**-Servernamen aus.
3. Wählen Sie **VERIFY SCP** [SCP verifizieren] aus.

Hinweis: Warten Sie einige Sekunden, bis das System den DICOM SCP-Server kontaktiert und der Server eine Antwort an das System zurücksendet.

Die Bestätigung der Systemverifizierung wird angezeigt.

4. Wählen Sie **OK**.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

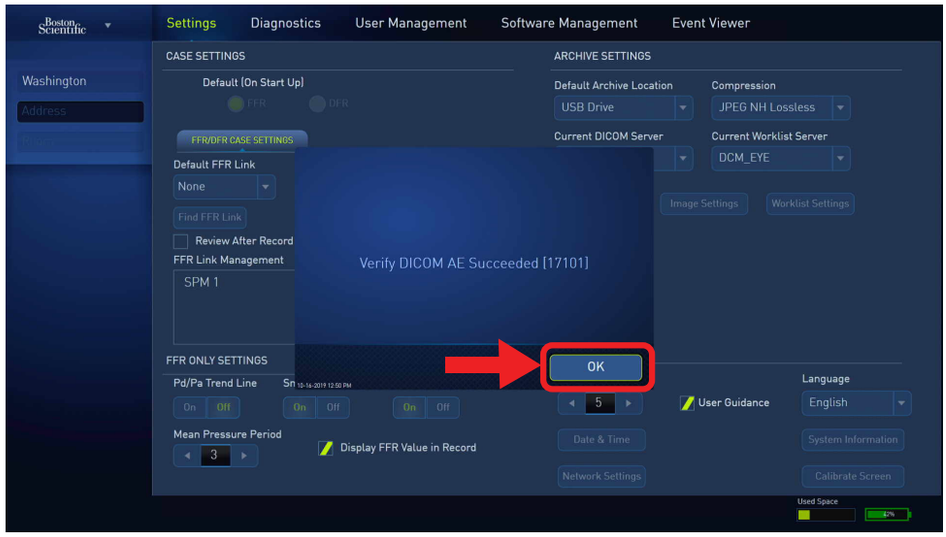


Abbildung 129. DICOM-Setup-Bestätigung

Hinweis: Wenn die Verifizierung fehlschlägt, wählen Sie **OK**. Überprüfen Sie, ob das Netzwerkkabel ordnungsgemäß angeschlossen war und die DICOM- und Netzwerkeinstellungen korrekt eingegeben wurden. Überprüfen Sie dann erneut.

Für die gesamte Kommunikation mit externen Hostsystemen und Diensten, die sich außerhalb der sicheren lokalen Umgebung befinden, sollten geeignete sichere Netzwerkkanäle, wie z. B. ein virtuelles privates Netzwerk (VPN), verwendet werden.

Testen der ARCHIV-ZU-NETZWERK-FUNKTIONALITÄT

Wählen Sie im BSC-Dropdown-Menü **Previous Cases** [Frühere Fälle] aus.

1. Wählen Sie **DEMO**-Fall aus.
2. Auf den gewünschten Fall doppelklicken.
3. Wählen Sie im Bildschirm **Image Review** [Bildüberprüfung] die Option **Close Case** [Fall schließen] aus. Der Bildschirm **Archive** [Archivierung] wird angezeigt.
4. Wählen Sie **Archive** [Archivieren] aus.
5. Wählen Sie in der Dropdown-Liste **Network** [Netzwerk].

Optional – Durchläufe wählen/abwählen.

6. Wählen Sie **Close** [Schließen] und **Archive** [Archivieren] aus.

Auf einem Pop-up-Bildschirm wird angezeigt, dass die Übertragung erfolgreich war.

7. Wählen Sie **OK**.
8. Überprüfen Sie den Fall auf dem PAC-Server.

ENTSORGUNG

Alle äußeren und zugänglichen Oberflächen dieses Geräts, einschließlich der mitgelieferten Kabel und Leitungen, sollten gemäß den Anweisungen im Benutzerhandbuch gereinigt werden. Lesen Sie das Benutzerhandbuch, um festzustellen, ob gefährliche Materialien vorhanden sind.

Wenn die Einheit an einer Recyclinganlage für Elektrogeräte abgegeben wird, den Empfänger über das Vorhandensein von solchen Materialien informieren. Die Nutzung eines mit elektrischen Medizinprodukten erfahrenen Anbieters von Recyclingservices wird empfohlen. Nicht durch Verbrennung, Vergraben oder Einbringen in den Hausmüll entsorgen.

Das Gerät sollte in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der lokalen Regierung sicher entsorgt werden.

Informationen zur ordnungsgemäßen Entsorgung des Einwegschlittens, des sterilen Beutels für den Motorantrieb, des Bildgebungskatheters (und des beigepackten Zubehörs) und der Verbrauchsmaterialien finden Sie in der mit dem Artikel gelieferten Gebrauchsanweisung.

Lithium-Polymer-Batterie

Die Batterie ist eine Lithium-Polymer-Batterie und wird somit beim Versand als Gefahrengut angesehen. Wenn die Batterie versandt werden muss, informieren Sie sich bei BSC über Anweisungen und Transportanforderungen.

Batterie nicht verbrennen. Batterie gemäß den lokalen Vorschriften entsorgen.

TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG

Die unten angeführten Telefonnummern für den technischen Kundendienst sind nicht für medizinische Notfälle vorgesehen. Boston Scientific bietet Hilfestellung ausschließlich bei technischen Problemen in Zusammenhang mit dem Betrieb des Systems an. Nutzen Sie diese Kontaktinformationen für Hilfestellung bei Systemproblemen, die behandelt werden müssen, um das Wohlbefinden des Patienten oder Benutzers beim zukünftigen Betrieb nicht zu gefährden.

Vor dem Anruf die folgenden erforderlichen Informationen bereithalten:

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Die Seriennummer des Systems.
Die Telefonnummer Ihrer Einrichtung.
Name des Vertreters Ihrer Einrichtung.
Einzelheiten des Vorfalls oder Problems.

Land/Kontinent	Telefonnummer	E-Mail	Faxnummer
APAC	+65-64188878	CETechSupportAPAC@bsci.com	+65-6418-8899
Österreich	+43 1608 1037	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Dänemark	+45 80253429	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Europa	+31 45 5467707	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Finnland	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Frankreich	+33 139 304 971	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Deutschland	+49 815 126 86118	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Italien	+39 022 698 3218	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Japan	+81 44 287 7660	JapanCESTAC@bsci.com	+81-44-287-7666
Niederlande	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Norwegen	+47 80014236	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Saudi-Arabien	+34 917 619 999	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Südafrika	+34 917 619 999	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Spanien	+34 917 619 999	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Schweden	+46 20790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Großbritannien	+44 1442 411 686	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
USA	1-800-949-6708	CETechSupportUSA@bsci.com	1-510-624-1492

ENDBENUTZER-LIZENZVERTRAG (EULA) FÜR DAS AVVIGO+ LEITSYSTEM

1. **Lizenzerteilung:** Mit der Ausrüstung im Zusammenhang stehende Software wird lizenziert und nicht verkauft. Während der Laufzeit dieser Vereinbarung gewährt Ihnen Boston Scientific eine widerrufliche, nicht übertragbare, nicht unterlizenzierbare, nicht ausschließliche, vollständig bezahlte Lizenz zur Nutzung des Objektcodes der Software. Wenn die Nutzung der Ausrüstung geografischen oder gebietsbezogenen Einschränkungen unterliegt, unterliegt die Nutzung des Objektcodes im Rahmen der Lizenz denselben Einschränkungen.
2. **Einschränkungen:** Die Nutzung der Software muss in Übereinstimmung mit der von Boston Scientific bereitgestellten Dokumentation erfolgen. Sie dürfen (i) die Software nicht kopieren oder verbreiten, es sei denn, das Kopieren ist erforderlich, um die Software für die hier genannten Zwecke zu verwenden; (ii) modifizieren oder abgeleitete Formen der Software erstellen; (iii) dekompilieren, disassemblieren oder anderweitige Reverse-Engineerings der Software durchführen; (iv) Urheberrechte, Marken, Eigentumsrechte, Haftungsausschlüsse oder Warnhinweise entfernen, die in Teilen der Software enthalten oder darin eingebettet sind; (v) die Nutzung oder den Zugriff auf die Software gestatten und einem Dritten Unterlizenzen erteilen, die Software verleasen, übertragen oder Rechte für den Zugriff auf oder die Nutzung der Software ganz oder teilweise an Dritte abtreten; (vi) die Software für andere Aktivitäten als die Diagnose und Behandlung von Patienten betreiben; (vii) Informationen oder Software veröffentlichen oder in die Software oder Ausrüstung übertragen, die einen Virus, Trojaner, einen Wurm oder eine andere schädliche Komponente enthält.
3. **Drittanbietersoftware:** Soweit von Drittanbietern lizenzierte Software, einschließlich Open-Source-Software (gemeinsam „Drittanbietersoftware"), mit der Software bereitgestellt oder in diese integriert wird, erklärt sich der Kunde damit einverstanden, die Bedingungen der entsprechenden mit der Drittanbietersoftware zusammenhängenden Lizenzen der Drittanbieter sowie die in dieser Vereinbarung enthaltenen Bedingungen und Einschränkungen einzuhalten. Drittanbietersoftware wird im Ist-Zustand ohne Gewährleistungen jeglicher Art bereitgestellt.
4. **Messgeräte:** Die Software kann technologiebasierte Messgeräte und passive Einschränkungen zur Regulierung der Nutzung enthalten. Der Kunde stimmt zu, solche Messgeräte und Einschränkungen nicht zu umgehen, außer Kraft zu setzen oder anderweitig zu übergehen.
5. **Datenerhebung und -nutzung:** Der Kunde erkennt an, dass die Software und Ausrüstung Daten sammeln kann, die sich aus der Nutzung des Kunden ergeben oder anderweitig damit in Zusammenhang stehen. Boston Scientific ist der ausschließliche Eigentümer dieser Daten und hat das Recht und die Möglichkeit, die Daten für seine Geschäftszwecke zu nutzen. Wenn der Kunde eine „Betroffene Einrichtung" im Sinne der HIPAA-Definition ist, können die Daten geschützte Gesundheitsinformationen (PHI) darstellen. Der Kunde erkennt an, dass diese Vereinbarung eine schriftliche Aufforderung des Kunden darstellt und als solche zu behandeln ist, dass BSC nach der Kündigung die PHI des Kunden im Einklang mit den Bedingungen dieser Vereinbarung aufbewahrt. Für den Fall, dass BSC aufgrund geltender Gesetze oder anderer vertraglicher Verpflichtungen nicht in der Lage ist, die Daten zu nutzen, gewährt der Kunde BSC eine nicht ausschließliche, unbefristete, unwiderrufliche, vollständig bezahlte, gebührenfreie Lizenz zur Nutzung, Vervielfältigung, Verbreitung und sonstiger Auswertung statistischer und anderer aus den Daten abgeleiteter Daten.
6. **Verkauf oder Übertragung:** Wenn der ursprüngliche Käufer diese Lizenz abtreten oder anderweitig übertragen möchte, muss er zuvor die schriftliche Zustimmung von Boston Scientific einholen, die nicht unangemessen verweigert wird, vorausgesetzt, dass es angemessen ist, die Zustimmung zu verweigern, wenn der Rechtsnachfolger oder Übertragungsempfänger ein Konkurrent (oder sein Vertreter) von Boston Scientific oder Tochtergesellschaften ist. Ungeachtet des Vorstehenden kann der ursprüngliche Käufer diese Lizenz ohne die vorherige schriftliche Zustimmung von Boston Scientific im Zusammenhang mit einem Kontrollwechsel beim ursprünglichen Käufer an einen Dritten abtreten. Jeder versuchte Abtretungs- oder Übertragungsversuch, der nicht ausdrücklich im Vorstehenden gestattet ist, ist ungültig.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

7. **Abhilfe bei Verstößen:** Sollte festgestellt werden, dass die Software gegen ein US-Patent verstößt, hat Boston Scientific das Recht, nach eigenem Ermessen (i) dem Kunden das Recht oder die Lizenz zur weiteren Nutzung der Software frei vom Verstoß zu verschaffen oder (ii) die Software so zu modifizieren, dass sie keine Rechte mehr verletzt, ohne dass die wesentliche Funktionalität verloren geht. Wenn eine dieser Abhilfemaßnahmen nicht verfügbar ist, kann Boston Scientific nach eigenem Ermessen die Lizenz für die Software sofort kündigen.
8. **Haftungsbeschränkung:** Im größtmöglichen gesetzlich zulässigen Umfang haftet Boston Scientific in keinem Fall für besondere, zufällige, Folge-, Straf- oder indirekte Schäden, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf Schäden für Personenschäden, entgangene Gewinne, verlorene Daten und Betriebsunterbrechungen, die sich aus der Nutzung oder Unmöglichkeit der Nutzung der Software ergeben. In jedem Fall ist die Gesamthaftung von Boston Scientific für alle Schäden im Rahmen dieser Vereinbarung auf die Gebühren beschränkt, die der Kunde während der drei (3) Monate unmittelbar vor dem ersten Ereignis, das die Haftung begründet, gezahlt hat.

Zusätzliche Software/Services

Der EULA gilt für Aktualisierungen, Ergänzungen, Zusatzkomponenten, Produktsupport oder Internet-basierte Dienstleistungskomponenten (Zusatzkomponenten) der Software, die Sie von BSC oder einem BSC Softwarelieferanten erwerben, nachdem Sie Ihre Originalausgabe der Software erhalten haben, es sei denn, Sie akzeptieren aktualisierte Bedingungen oder eine weitere Vereinbarung hat Vorrang. Zum Zwecke des Ausgleichs der in diesem EULA enthaltenen Bedingungen können die Zusatzkomponenten als im Begriff „Software" inbegriffen angesehen werden.

GARANTIE

Informationen zur Software- und Systemgarantie finden Sie unter (www.bostonscientific.com/warranty).

EU-Importeur: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Niederlande.

Diastolic hyperemia-Free Ratio™ (DFR™), Free Ratio, Single Frame ALA, LongView, Comet, OptiCross, Ultra ICE Plus und MDU5 PLUS sind Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften.

iFR, PrimeWire Prestige, Verrata und s5 sind Marken der Volcano Corporation.

PressureWire, Certus, PressureWire Aeris und Quantien sind Marken von St. Jude Medical.

Bluetooth ist eine eingetragene Marke von Bluetooth SIG, Inc.

Windows ist eine eingetragene Marke der Microsoft Corporation.

Merge DICOM Toolkit ist eine eingetragene Marke von Merge Health Care.

McAfee ist eine eingetragene Marke von McAfee, LLC.

Intel ist eine eingetragene Marke der Intel Corporation.

ANHANG A: TECHNISCHE DATEN

Hinweis: Wo Teile repariert werden können, stellt Boston Scientific Schaltpläne, Komponentenlisten, Beschreibungen und Kalibrationsanweisungen zur Verfügung, um das Servicepersonal von Boston Scientific gegebenenfalls bei der Teilereparatur zu unterstützen.

Typ	Parameter	Wert
Hinweise zu elektrischen Komponenten	Stromanforderungen	100 VAC bis 240 VAC, Frequenz 50 Hz/60 Hz
	Leistungsaufnahme des AVVIGO Mobilen Systems (Dauerleistung)	Maximal 600 VA
	Leistungsaufnahme des AVVIGO Integrierten Systems (Dauerleistung)	Maximal 600 VA
	Unterstützte Katheterfrequenzen	9 MHz bis 60 MHz
	Sicherheit	Klasse I gemäß EN 60601-1, UL2601-1, JIS-T-0601-1, ANSI/AAMI ES60601-1
		Anwendungsteil für die IVUS-Modalität: (Motorantriebseinheit) Defibrillationssicherer Typ CF und die in Anhang C aufgeführten IVUS-Katheter. Anwendungsteil für Physiologie: Comet II Druckführungsdraht
	Schutzgrad gegen Eindringen	IPX1**
	LAN Eingang/Ausgang	10/100/1000 BaseT Ethernet LAN für DICOM
	Video-Ausgang	HDMI-kompatibler Anschluss, 1920 x 1080 px (Voll HD)
	Tablet Bluetooth	Die Betriebsfrequenz des Bluetooth-Kommunikationsmoduls beträgt 2,4 GHz bis 2,4835 GHz
		Die Reichweite des Bluetooth-Kommunikationsmoduls beträgt 7 m (Sichtlinie).
		Die maximale Ausgangsleistung des Bluetooth-Kommunikationsmoduls beträgt 9,5 dBm.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Typ	Parameter	Wert
Technische Daten	Gewicht des AVVIGO Mobilen Systems (unverpackt und konfiguriert)	50 ± 1 kg (110,83 Pfund)
	Gewicht des AVVIGO Integrierten Systems (unverpackt und konfiguriert)	* 37,2 kg (82,0 Pfund)
	Abmessungen des mobilen AVVIGO-Systems (konfiguriert)	174 cm (68,5 Zoll) H x 71,1 cm (28 Zoll) B x 71,1 cm (28 Zoll) T
	Abmessungen des integrierten AVVIGO-Systems	25,4 cm (10 Zoll) H x 58,4 cm (23 Zoll) B x 50,8 cm (20 Zoll) T
Umgebungsbedingungen (Betrieb)	Temperatur	10 °C bis 40 °C (50 °F bis 104 °F)
	Relative Luftfeuchte	Relative Luftfeuchte 30 % bis 75 %
	Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa
Umgebungsbedingungen (Lagerung/Transport)	Temperatur	-29 °C bis 60 °C (-20,2 °F bis 140 °F)
	Relative Luftfeuchte	Relative Luftfeuchte 30 % bis 85 %
	Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa
Grad der Genauigkeit	IVUS – Querschnitt	Distanzgenauigkeit: ± 0,3 mm oder ± 10 % (der jeweils größere Wert)
	IVUS – Querschnitt	Flächenmessung ± 1,5 mm^2 oder ± 20 % (der jeweils größere Wert)
	IVUS – LongView	Abstandsmessung: ± 1,0 mm oder ± 10 % (der jeweils größere Wert)
	Physiologie	Druckmessungen ± 4 mmHg oder 4 %, je nachdem, welcher Wert größer ist, im Bereich - 45 mmHg bis + 300 mmHg

* variabel, aufgrund mehrerer Montagekonfigurationen.

** IPX0 gilt für das System als Ganzes, die IPX1-Einstufung gilt nur für den Akquisitions-PC und die Bodenmontagekonfiguration.

Erforderliche Hardware, Software und Treiber

Die URL für den entsprechenden Endbenutzer-Lizenzvertrag (EULA) ist ggf. angegeben.

Die Installation der Treiberkomponenten setzt die Zustimmung zu den einzelnen EULAs in ANHANG B voraus. Falls Sie den EULAs nicht zustimmen, dürfen Sie weder die Vorrichtung verwenden noch die Software kopieren. Kontaktieren Sie stattdessen umgehend Boston Scientific, um Anweisungen zur Rückgabe der ungebrauchten Vorrichtung(en) und eine Rückerstattung zu erhalten.

Leistung der automatisierten Läsionsbeurteilung

Die folgenden Abschnitte fassen die Leistungsspezifikationen der Lumen- und Gefäßranderkennung der automatisierten Läsionsbeurteilung (ALA) zusammen.

Datenquelle und Stichprobengröße

Die ALA-Leistung wurde anhand von 2713 klinischen IVUS-Bildern validiert, die eine Vielzahl klinischer Szenarien umfassten. Die vom Arzt ausgewählten Referenzränder für die IVUS-Bilder wurden von einem Team hochqualifizierter Ärzte festgelegt. Die Genauigkeit wurde als Jaccard-Koeffizient definiert, der die durch ALA identifizierten Ränder mit den vom Arzt ausgewählten Referenzrändern vergleicht.

Genauigkeit der Randerkennung bei der automatisierten Läsionsbeurteilung

ALA identifiziert Lumen- und Gefäßränder mit einer Genauigkeit von mehr als 85 % für mindestens 80 % der Bilder für IVUS-Durchläufe, die mit ALA-kompatiblen Systemkonfigurationen erfasst wurden.

Messunsicherheit bei der automatisierten Läsionsbeurteilung

Eine starke Dämpfung kann die Randerkennung durch ALA beeinträchtigen. Wenn eine starke Dämpfung erkannt wird, zeigt die ALA den identifizierten Gefäßrand und die zugehörigen Messungen in gestrichelten Linien an.

ANHANG B: ERFORDERLICHE HARDWARE, SOFTWARE UND TREIBER FÜR DAS SYSTEM

Hersteller	Hardware / Software-Paket	Version (Softwarepaketversion)	EULA
Intel (CPU)	Intel i7 Quad-Core-Prozessor der 11. Generation	I7 1165G7	https://www.intel.com/content/www/us/en/products/processors/core/i7-processors.html
McAfee	McAfee Endpoint Security	10.7.0	https://www.mcafee.com/enterprise/en-us/about/legal/end-user-license-agreements.html
Merge Health Care	Merge DICOM Toolkit (ist Teil von IBM)	5.12.0	www.merge.com
Microsoft	Windows 10 IoT Enterprise LTSC	10.0.19044	www.microsoft.com
Microsoft	.NET Framework Runtime	4.8	msdn.microsoft.com

ANHANG C: KOMPATIBLE SYSTEMKATHETER, KOMPONENTEN UND ZUBEHÖR

Boston Scientific Katheter, die mit der aktuellen AVVIGO Software kompatibel sind:

Katheter	Name, der im AVVIGO+ Multimodalen Leitsystem angezeigt wird
OptiCross *	OptiCross
OptiCross 6 *	OptiCross 6
OptiCross 18	OptiCross 18

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Katheter	Name, der im AVVIGO+ Multimodalen Leitsystem angezeigt wird
OptiCross HD *	OptiCross HD
OptiCross 6 HD *	OptiCross 6 HD
Ultra ICE Plus **	Ultra ICE Plus
OptiCross 35	OptiCross 35 (MI 1.1)

* ALA-kompatibles Kathetermodell.
** Nicht mit der automatischen Rückzug-Aufnahme kompatibel.

Hinweis: Alle kompatiblen IVUS-Katheter werden steril geliefert. Die Produkte mit geeigneter steriler Technik handhaben. Weitere Informationen zur Sterilisation, Handhabung, Vorbereitung und Verwendung des Katheters finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Katheters.

KOMPATIBLER DRUCKFÜHRUNGSDRAHT (FFR)
Boston Scientific Comet II Druckführungsdraht

KOMPATIBLES ZUBEHÖR

Zugelassenes Zubehör für das System sind u. a. die folgenden Komponenten:

Teilenummer	Produktbeschreibung
H749097730	4,57 m (15 Fuß) Netzkabel US/CSA
H749097740	15 Fuß Netzkabel CEE 7/7 EU
H749097750	15 Fuß Netzkabel UK
H749097760	15 Fuß Stromkabel Italien 3-polig
H749097770	15 Fuß Stromkabel Schweiz
H749097780	15 Fuß Netzkabel ANZ
H749097790	15 Fuß Netzkabel Brasilien
H749097800	15 Fuß Netzkabel Israel
H749097910	15 Fuß Netzkabel Dänemark
H749009850	Aux-Display-Kabel und -Hülse
H749009890	Kabelklammern und Monitorhalterungs-Kit
H749097720	Desktop-Dockingstation
H7495551000	FFR Link
H749097690	Generisches Netzteil
H749054080050	MDU5 PLUS Kathetersimulator
H749MDU5PLUS0	MDU5 PLUS Motorantriebseinheit
H749MDU5PLUSF0	MDU5 PLUS Einheit für schnellen Rückzug
H749MDU5PLUSBAG0	MDU5 PLUS Sterile Bag
H749009310	Mobiler MDU- und Acq-PC-Halterungs-Kit
H749009860	Mobiler Monitor mit Netzteil
H749009770	Mobiles Stativ
H749009870	Ersatz für Monitor-Netzteil
H749009830	Maus- und Tastatur-Kit
H749009840	PC-Netzkabel und Ethernet-Kit
H749393160100	Permanenter Rückziehschlitten
H749097670	Stativ-Dockingstation
H749097680	Ersatzbatterie
H749393150100	Steriler Beutel für permanenten Rückziehschlitten
H749A70200	Steriler Rückziehschlitten
H7490097650	Tablet, Leitsystem

Die Teilenummern waren bei Drucklegung korrekt, können jedoch jederzeit geändert werden. Nicht alle Teile sind in allen Märkten erhältlich.

Wiederverwendbares oder Einmalzubehör können Sie über Boston Scientific bestellen: 1-800-832-7822 in den USA während der normalen Geschäftszeiten (5:30 Uhr bis 17:00 Uhr Pacific Time).

81-44-287-7660 in Japan

31-622-951-194 in Europa

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

ANHANG D: SCHALLLEISTUNG

INFORMATIONEN ZU SCHALLLEISTUNG

Ultraschallscans bei Menschen zur medizinischen Diagnose sollten ausschließlich von qualifiziertem Fachpersonal durchgeführt werden. Wenngleich keine bestätigten Nebenwirkungen durch diagnostische Ultraschallenergie bekannt sind, sollte jede nicht erforderliche Exposition vermieden werden. Alle Personen, die das System für die Anwendung am Menschen verwenden, müssen die Implikationen dieser Verwendung in vollem Umfang verstehen. Weitere Informationen zu diesem wichtigen Thema sind im Dokument des AIUM (American Institute of Ultrasound in Medicine) Medical Ultrasound Safety (AIUM) zu finden. Zum Erhalt einer Kopie dieses Dokuments kontaktieren Sie bitte AIUM.

ALARA-VORSICHTSMASSNAHME

ALARA ist ein Akronym für „As Low As Reasonably Achievable" (so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar) und gibt das Prinzip wieder, nützliche Informationen bei einer möglichst niedrigen Energieabgabe zu erzielen.

Die Schallleistung ist sowohl vom System als auch vom gewählten Bildgebungskatheter abhängig. Die Wahl des Bildgebungskatheters ist die einzige vom Benutzer kontrollierbare Einflussmöglichkeit auf die Schallleistung.

Das System erfüllt die von der US-amerikanischen Arzneimittelzulassungsbehörde (Food and Drug Administration, FDA) aufgestellten Emissionsrichtlinien zur Schallleistung. Die gesamte vom betreffenden Bildgebungskatheter ausgestrahlte Ultraschallleistung wurde mit einem kalibrierten Hydrofon und einem automatisierten Antriebssystem zum Scannen des akustischen Felds der Katheterspitze, die in Wasser eingetaucht war, gemessen. Zur Maximierung der gemessenen Werte wurde die Intensität des Ultraschallstrahls gemessen, während sich das kalibrierte Hydrofon so nahe wie möglich an der Oberfläche des Katheters befand (das System betreibt die Bildgebungskatheter nur im B-Modus).

US-amerikanische Richtlinien für Messungen und Begriffsdefinitionen sind im Leitliniendokument Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers von der US-amerikanischen Arzneimittelzulassungsbehörde (FDA, Food and Drug Administration) des US-Gesundheitsministeriums (Department of Health and Human Services), Center for Devices and Radiological Health zu finden.

Zusätzliche Anforderungen der Europäischen Union für Messungen, Definitionen von Begriffen und Anforderungen zur Meldung der Schallleistungsinformationen sind in EN 60601-2-37 mit dem Titel „Elektrische Medizinprodukte – Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschall-Geräten für die medizinische Diagnose und Überwachung" zu finden.

BEISPIEL DER MIT JEDEM BILDGEBUNGSKATHETER GELIEFERTEN INFORMATIONEN

Informationen zur Schallleistung für Spur 1

Auto-Scanning-Modus
Modell: Beispiel-Bildgebungskatheter
Betriebsmodus: B
System-Modell: Beispiel-Bildgebungssystem
Anwendung(en): Bilddarstellung an Feten und weitere Darstellungen

Hinweis: Der FDA-Leitfaden (USA) *Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* vom 9. September 2008 klassifiziert intravaskulären Ultraschall bei Applikation(en) „Fetal Imaging & Other" [Bilddarstellung an Feten und weitere Darstellungen], um die maximal zulässige Schallleistung zu bestimmen. **Dieser Katheter ist nicht für die Bildgebung an Feten bestimmt.**

Schallleistung			**MI**	**$I_{SPTA,3}$ (mW/cm²)**	**$I_{SPPA,3}$ (W/cm²)**
Globaler Maximalwert			0,340	4,710	104,53
Zugehörige Akustikparameter	$P_{r,3}$ (MPa)		1,569		
	W_o (mW)			0,03599	0,03599
	f_c (MHz)		36,48	36,48	36,48
	Z_{sp} (cm)		0,08		0,08
	Strahl-Dimensionen	x-6 (cm)			0,0417
		y-6 (cm)			0,0523
	PD (µs)		0,0662		0,0556
	PRF (Hz)		7680		7680
	EDS	Azimut (cm)		0,335	
		Elevation (cm)		0,0533	
Bedingungen für die Bedienelemente	Die Schallleistung wird nicht durch Bedienelemente beeinflusst,				

- Alle Intensitäten und die Gesamtleistung haben eine Unsicherheit von +28,7 % bis -28,1 %.
- Alle Druckwerte haben eine Unsicherheit von +14,3 % bis -14,1 %.
- Alle Zentralfrequenzen haben eine Unsicherheit von +5,7 % bis –4,7 %.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

TERMINOLOGIE		
Begriff	**Definition**	**Einheiten**
MI	Mechanischer Index, als MI = $p_{r,3}$ /(f_c½)	–
$I_{SPTA,3}$	Leistungsreduzierte Intensität, zeitgemittelte räumliche Spitzenintensität	mW/cm^2
$I_{SPPA,3}$	Leistungsreduzierte Intensität, gemittelter räumlicher Spitzenimpuls	W/cm^2
$P_{r,3}$	Leistungsreduzierte negative Druckspitze an einer Stelle des max, leistungsreduzierten Impulsintensitätintegrals	MPa
W_o	Gesamtleistung	mW
f_c	Zentralfrequenz	MHz
z_{sp}	Abstand in der Richtung der Z-Achse, wo die Messungen vorgenommen wurden	cm
x-6, y-6	–6-dB-Abmessungen für „in der Ebene" (Azimut) und „außerhalb der Ebene" (Elevation) an der X-Y-Ebene, wo Z_{sp} gemessen wird	cm
PD	Impulsdauer	µs
PRF	Impulswiederholungsfrequenz	Hz
EDS	Eingangsgrößen beim Scannen für Azimut und Elevation auf eine Ebene	cm

Zur Ermittlung der Schallleistungsmerkmale eines mit dem System verwendeten Bildgebungskatheters die Gebrauchsanweisung des betreffenden Bildgebungskatheters konsultieren.

Hinweis: Wenngleich die Gebrauchsanweisungen für eine Reihe von Bildgebungskathetern von Boston Scientific Corporation die Verwendung mit dem ClearView Ultra System beschreiben, gelten diese Gebrauchshinweise auch für die Verwendung mit dem System (sofern der betreffende Bildgebungskatheter für die Verwendung mit dem Polaris System zugelassen ist).

Sie können sich auch an Boston Scientific Corporation wenden, um vergleichende Schallleistungsdaten für andere mit dem System kompatible Bildgebungskatheter von Boston Scientific Corporation zu erhalten. Diese können Ihnen bei der Auswahl des Bildgebungskathetertyps helfen, der bei Ihren Bildgebungsanforderungen die niedrigste Schallleistung erzeugt.

ANHANG E: ZUSAMMENFASSUNG DER DFR VALIDIERUNGSSTUDIE

Die nachstehende Zusammenfassung bietet einen Vergleich zwischen dem Diastolic Hyperemia-Free Ratio (DFR) und dem Instantaneous Wave-Free Ratio (iFR) sowie einen Vergleich dieser beiden Indizes im Verhältnis zum FFR. Diese Validierungsstudie wurde unter Verwendung von Daten auf Patientenebene aus zuvor durchgeführten klinischen Studien VERIFY2 (NCT02377310) und CONTRAST (NCT02184117) durchgeführt.

Datenquelle und Stichprobengröße

VERIFY2 war eine prospektive monozentrische Studie mit 197 Probanden und 257 Herzkranzgefäßen. Ruhedrucksignale in der Koronararterie wurden entweder mit dem Philips Volcano Prestige- oder Verrata-Draht gemäß der Standardpraxis erhalten, wobei gleichzeitig der Aortendruck und das Oberflächen-EKG mit einer Philips Volcano s5-Konsole aufgezeichnet wurden. Vor der Verabreichung eines hyperämischen Stimulus wurden zwei Bewertungen von iFR in rascher fortlaufender Folge durchgeführt. Aufzeichnungen und die zugehörigen iFR-Echtzeitwerte von der Konsole wurden sicher archiviert. Diese Daten wurden anonymisiert und für die aktuelle DFR-Analyse zur Verfügung gestellt.

CONTRAST war eine prospektive internationale Studie, an der 763 Probanden aus 12 Prüfzentren mit 1 Gefäß pro Proband teilnahmen. Kommerzielle Koronardruckkabel und Akquisitionseinheiten (PressureWire Certus oder Aeris Wire und das QUANTIEN-System von St. Jude Medical) zeichneten neben Aorten- und Koronardrucksignalen auch ein simultanes EKG auf. Da in der klinischen CONTRAST-Studie keine IFR-Messungen durchgeführt wurden, wurde ein spezielles Setup validiert, um IFR-Messungen basierend auf den zuvor aufgezeichneten Wellenformen derselben klinischen Studie durchzuführen. Dies ermöglichte den Vergleich von Messwerten für Volcano iFR und BSC DFR unter Verwendung der Datensätze aus zwei separaten klinischen Studien (VERIFY2 und CONTRAST).

Zwei Proben aus der VERIFY2-Studie (2 Läsionen von 2 Probanden) wurden aufgrund der technischen Unfähigkeit, die archivierten Aufzeichnungen wiederherzustellen, zurückgewiesen, und einhundertfünfundzwanzig Proben aus der CONTRAST-Studie (125 Läsionen von 125 Probanden) wurden von der Philips Volcano-Testkonsole aufgrund unzureichender EKG-Signale zurückgewiesen. IFR-Messungen dieser ausgeschlossenen Probanden konnten nicht durchgeführt werden.

Ergebnisse:

A. FFR-Vergleichsergebnisse mit VERIFY2-Daten:

Die mittleren Unterschiede betrugen für iFR vs FFR bzw. DFR vs FFR 0,086 + 0,066 und 0,091 + 0,065. Die Differenz zwischen den beiden Mittelwerten war bei P = 0,329 statistisch nicht signifikant.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Diagnoseparameter mit 95 % KI

Maßnahme	**Sensitivität** (95 % KI)	**Spezifität** (95 % KI)	**PPV** (95-%-KI)	**NPV** (95-%-KI)	**Genauigkeit** (95-%-KI)
iFR ≤ 0,09 vs, FFR ≤ 0,80	**69,2 %** (59,5 % - 77 %)	**87,2 %** (80,7 % - 92,1 %)	**79,6 %** (71,5 % - 85,8 %)	**79,6 %** (74,5 % - 83,9 %)	**79,6 %** (74,1 % - 84,4 %)
DFR ≤ 0,89 vs FFR ≤ 0,80	**65,4 %** (55,6 % - 74,4 %)	**89,2 %** (83,0 % - 93,7 %)	**81,4 %** (73,0 % - 87,6 %)	**78,1 %** (73,2 % - 82,3 %)	**79,2 %** (73,7 % - 84,0 %)

B. FFR-Vergleichsergebnisse mit CONTRAST-Daten

Die mittleren Unterschiede betrugen für iFR vs FFR bzw. DFR vs FFR 0,078 + 0,076 und 0,084 + 0,073. Die Differenz zwischen den beiden Mittelwerten war bei P = 0,169 statistisch nicht signifikant.

Diagnoseparameter mit 95 % KI

Maßnahme	**Sensitivität** (95 % KI)	**Spezifität** (95 % KI)	**PPV** (95-%-KI)	**NPV** (95-%-KI)	**Genauigkeit** (95-%-KI)
iFR ≤ 0,89 vs, FFR ≤ 0,80	**78,2 %** (73,3 % - 82,6 %)	**81,1 %** (76,3 % - 85,2 %)	**80,7 %** (76,8 % - 84,1 %)	**78,6 %** (74,8 % - 82,0 %)	**79,6 %** (76,3 % - 82,7 %)
DFR ≤ 0,89 vs FFR ≤ 0,80	**78,8 %** (73,9 % - 83,2 %)	**80,5 %** (75,6 % - 84,7 %)	**80,3 %** (76,4 % - 83,7 %)	**79,0 %** (75,1 % - 82,3 %)	**79,6 %** (76,3 % - 82,7 %)

Schlussfolgerung: Die Ergebnisse dieser Studie stützen sich auf die Wellenformdaten der Patienten aus den klinischen Studien VERIFY2 und CONTRAST, um festzustellen, ob DFR und iFR im Vergleich zu FFR als Referenzstandard im Wesentlichen gleichwertig sind.

ANHANG F: ETL-ZERTIFIZIERUNG:

ETL CLASSIFIED Intertek 3161809

RECOGNIZED COMPONENT Intertek 3161809

Alle AVVIGO+ Systeme sind von Intertek, einem staatlich anerkannten Prüflabor, ETL-zertifiziert (Electrical Testing Laboratories). Einige AVVIGO+ Systeme sind mit einem zusätzlichen Symbol von Intertek gekennzeichnet, dem Symbol „ETL Recognized Component". Zu den Gründen dafür, dass diese AVVIGO+ Systeme das zusätzliche Symbol „ETL Recognized Component" erhalten haben, können folgende gehören:

a) Das AVVIGO+ System wurde mithilfe eines speziellen Kits offiziell von einem AVVIGO II-Leitsystem auf ein AVVIGO+ System aufgerüstet. Die für dieses Kit, in diesem Zusammenhang „Aufrüstkit" genannt, benötigten Teile sind unten in Tabelle 9 bzw. 10 für eine Aufrüstung der mobilen Konfiguration bzw. eine Aufrüstung der integrierten Konfiguration aufgeführt. Bei den Teilen in diesen Aufrüstkits handelt es sich um von Intertek anerkannte Komponenten (Recognized Components).

b) Das AVVIGO+ System wurde mithilfe eines speziellen Kits offiziell von einem AVVIGO+ System mit mobiler Konfiguration in ein AVVIGO+ System mit integrierter Konfiguration umgewandelt. Die für dieses Kit, in diesem Zusammenhang „Überbrückungs-Kit" genannt, benötigten Teile sind in der folgenden Tabelle 11 aufgeführt. Bei den Teilen in diesem Überbrückungs-Kit handelt es sich um von Intertek anerkannte Komponenten (Recognized Components).

Tabelle 9 Aufrüstkit für die mobile Konfiguration

UPN/Teilenummer	Beschreibung
H74924930220	AVVIGO+ TABLET – Neu, global
H74924930ACQFRU0	V4 Akquisitions-PC und Netzteil, neu, global
H74924930100	AVVIGO AQC PC und Netzteilklemme
51436086-01	Branding-Aufkleber
92896519-01	Aufkleber „Nicht drücken", 2 Stück
H74924930TSC150	AVVIGO+ HDMI-Splitter
51436061-02 (mobil)	Langlebiges Etikett „Aufgerüstetes System"
H74924930430	AVVIGO+ Display-Adapter

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Tabelle 10 Aufrüstkit für die integrierte Konfiguration

UPN	Beschreibung
H74924930220	AVVIGO+ TABLET – Neu, global
H74924930ACQFRU0	V4 Akquisitions-PC und Netzteil, neu, global
51436075-02 (integriert)	Langlebiges Etikett „Aufgerüstetes System“
H749009820	Isoliertransformator

Tabelle 11 Überbrückungs-Kit

UPN	Beschreibung
H749097720	Desktop-Dockingstation
H749009320	Stromadapter, installierter PC zu Xformer
H749009820	Isoliertransformator
H74924930430	AVVIGO+ Display-Adapter

SYSTEMSYMBOL

Nachfolgend werden die Symbole aufgeführt, die auf der Systembeschriftung erscheinen können.

Symbol	Beschreibung
	Netzstrom
+	Programmierbare Taste
#	Programmierbare Taste
*	Programmierbare Taste
	Helligkeit verringern
	Helligkeit erhöhen
	Kontrast verringern
	Kontrast erhöhen
	Umweltfreundliche Nutzungsdauer
	Kommunikationsanschluss (COM)
	Kopfhörer
	Lithium-Polymer-Batterie recyceln
	Gleichstromverbindung
	Netzstecker
	Batterieprüfung
	EKG-Kabelanschluss
	Wechselstrom

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Symbol	Beschreibung
	Gleichstrom
	Schutzleiter (Schutzerdung)
	Schutzerdung
	Potenzialgleichheit
	Vorsicht
	Gebrauchsanweisung beachten
	Strom EIN
	Strom AUS
	Ein-Aus-Schalter
	Defibrillationssicher, angelegtes Teil vom Typ CF
	Nicht zur Wiederverwendung
	Allgemeines Warnzeichen
	Gefährliche elektrische Spannung
	Schieben verboten
	Gebrauchsanweisung befolgen
IPX1	Schutz gegen senkrecht fallendes Tropfwasser
	Inhalt
	Elektrostatisch empfindliches Gerät
	VORSICHT. Achtung: BEGLEITDOKUMENTE beachten.
	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung
	Sonderabfall
	Eingang/Ausgang
	Masse mit sicherer Arbeitslast
	USB-Anschluss
	HDMI-Anschluss

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Symbol	Beschreibung
	Ethernet
	Nennausgangsleistung, Gleichstrom
	Eingang
	Menü aktivieren
	Einstellen der Helligkeit
	Stummschalten
	Eingabe/Unterpunkt auswählen

SYMBOLDEFINITIONEN

Häufig gebrauchte Symbole für Medizinprodukte, die auf Kennzeichnungen erscheinen, sind unter www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary definiert. Weitere Symbole werden am Ende dieses Dokuments definiert.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

INDICE

AVVERTENZA **313**

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO **313**

Contenuto **313**

Sistema mobile* **313**

Sistema integrato* **313**

Principio di funzionamento **313**

Prestazioni essenziali **313**

Informazioni per l'utente **314**

DICHIARAZIONE SULLA SICUREZZA CLINICA DEGLI ULTRASUONI **314**

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO **314**

Indicazioni per l'uso del sistema **314**

Indicazioni per l'uso della funzione di retrazione automatica (solo IVUS) **314**

Dichiarazione di beneficio clinico **314**

CONTROINDICAZIONI **314**

AVVERTENZE E PRECAUZIONI **314**

AVVERTENZE **314**

PRECAUZIONI **316**

EFFETTI INDESIDERATI **317**

LIMITAZIONI DI RESPONSABILITÀ **317**

Documento **317**

Uso corretto: risarcimento **317**

CONFORMITÀ AGLI STANDARD **318**

Custodia dello strumento **318**

Isolamento del paziente **319**

Temperature eccessive **319**

Specifiche sulle emissioni e l'immunità elettromagnetiche **319**

DICHIARAZIONE DELLA FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION (COMMISSIONE FEDERALE COMUNICAZIONI) SULLE INTERFERENZE DA RADIOFREQUENZA **321**

MODALITÀ DI FORNITURA **321**

Dettagli del dispositivo **321**

Tablet **321**

Batteria **321**

Tabella delle specifiche della batteria **322**

Alimentatore e cavo di alimentazione **322**

Processore di acquisizione **322**

Stazione di isolamento **322**

Precauzione: **323**

Tastiera e mouse **323**

Monitor con display mobile con alimentatore **323**

Asta mobile del tablet **323**

Docking station dell'asta **324**

Docking station per desktop **324**

Manipolazione e conservazione del sistema mobile **324**

Spostamento o conservazione del sistema **324**

Conservazione a lungo termine del sistema **324**

Controllo per lettino **324**

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO **325**

Installazione **325**

Raccomandazione per l'uso del touchscreen in ambiente sterile **325**

Preparazione **325**

Impostazione del sistema **325**

Configurazione integrata **325**

Configurazione del sistema mobile **327**

PROCEDURA **327**

RISORSE INFORMATIVE BSC **328**

Accensione del sistema **328**

Misurazione della pressione arteriosa **328**

Preparazione del modulo FFR Link e connessione del filo guida per la misurazione della pressione **328**

SELEZIONARE FFR O DFR (CON O SENZA RETRAZIONE) **328**

Collegamento a un modulo FFR Link **329**

Conferma della connessione al modulo FFR Link corretto **329**

Azzeramento del segnale aortico **329**

Collegamento del filo guida per la misurazione della pressione **330**

Equalizzazione dei valori Pa e Pd **330**

Per equalizzare i valori Pa e Pd: **330**

Posizionamento del filo guida per la misurazione della pressione **333**

Regolazione delle impostazioni del display **333**

Registrazione **333**

Per DFR: **333**

PhysioMap **334**

Per FFR: **334**

Reset del valore FFR durante una sessione **334**

Conferma dell'equalizzazione **335**

Revisione di una sessione registrata in FFR o DFR **335**

Esplorazione di una sessione registrata **335**

Aggiunta, modifica o eliminazione di un segnalibro **337**

Aggiunta, modifica o eliminazione di un'annotazione **337**

Impostazione FFR **337**

Gestione delle sessioni **337**

Aggiunta di una sessione **337**

Visualizzare o rinominare una sessione **338**

Aggiunta di informazioni su Paziente/Esecuzione/Caso **338**

Identificazione del modulo FFR Link connesso **338**

Disconnettersi o utilizzare un altro modulo FFR Link **338**

Collegamento a un modulo FFR Link **338**

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

MODALITÀ IVUS ... **338**
Imaging e registrazione in modalità IVUS ... **338**
Funzione Zoom ... **340**
Revisione di una sessione registrata in modalità IVUS ... **341**
Esplorazione di una sessione registrata ... **342**
Modifica delle opzioni di visualizzazione ... **344**
Modifica delle impostazioni immagine ... **346**
Misurazione di area e diametro nella visualizzazione trasversale ... **346**
Misurazione della lunghezza su LongView (se registrata utilizzando la modalità di retrazione automatica) ... **347**
Eliminazione di una misura ... **347**
Chiusura di un caso ... **347**
Arrestare il sistema ... **347**
DOPO LA PROCEDURA ... **348**
Pulizia ... **348**
Informazioni per il paziente ... **350**
GESTIONE DI CASI ... **350**
Casi precedenti ... **350**
Revisione dei casi ... **350**
Casi danneggiati ... **350**
Archiviazione di un caso ... **351**
Eliminazione dei casi ... **351**
Conversione di un caso in un caso dimostrativo ... **351**
Esportazione di un caso ... **351**
Creazione di clip ... **351**
Esporta CSV ... **351**
Importazione ... **351**
Archiviazione di un caso in forma anonima ... **351**
FUNZIONI DEL SISTEMA ... **351**
Impostazioni ... **351**
Connessione automatica al modulo FFR Link predefinito ... **353**
Impostazioni solo FFR ... **353**
Gestione del modulo FFR Link ... **353**
Modifica del nome del modulo FFR Link ... **353**
Eliminazione del modulo FFR Link ... **353**
Selezione delle impostazioni di archiviazione ... **353**
Opzioni orario ... **353**
Opzioni data ... **353**
Configurazione degli utenti AVVIGO ... **354**
Utenti ... **354**
Utenti amministratori ... **354**
Gestione dei medici ... **354**
Gestione dei vasi ... **354**
Per aggiungere un nuovo vaso ... **355**
Per rinominare un vaso ... **355**
Gestione del software ... **355**
Visualizzatore eventi ... **356**
SOFTWARE DI SISTEMA ... **357**
Sicurezza dei dati ... **357**
Sicurezza della rete ... **357**
CARATTERISTICHE DI PRIVACY E SICUREZZA ... **357**
Riservatezza ... **357**
Risoluzione dei problemi e messaggi del sistema ... **357**
Risoluzione dei problemi ... **357**
Messaggi di sistema ... **358**
MANUTENZIONE ... **359**
Ciclo di vita ... **359**
Cura della batteria ... **360**
Caricamento del tablet ... **360**
Cura dell'asta mobile ... **360**
ASSISTENZA ... **360**
Sostituzione della batteria del tablet ... **360**
Sostituzione dei fusibili ... **360**
Regolazione della tensione di inclinazione per il supporto del tablet ... **361**
Istallazione della docking station dell'asta sul supporto del tablet ... **362**
Installazione del controllo per lettino ... **365**
Collegamento e scollegamento della staffa del controllo per lettino e del display ... **365**
Accensione e spegnimento dello schermo di controllo per lettino ... **365**
Regolazione della luminosità dello schermo di controllo per lettino ... **365**
Passaggi per collegare e scollegare il controllo per lettino al tavolo del paziente ... **366**
Risoluzione dei problemi relativi ai cavi di alimentazione, display e touch ... **366**
Installazione del tablet ... **367**
PASSAGGIO 1 Verifica che il sistema del modulo FFR Link sia configurato ... **367**
PASSAGGIO 2 Accensione del sistema ... **367**
PASSAGGIO 3 Accesso iniziale ... **368**
PASSAGGIO 4 Creazione della password ... **368**
PASSAGGIO 5 Inserimento delle informazioni sul sistema ... **368**
PASSAGGIO 6 Impostazione data/ora e fuso orario ... **368**
PASSAGGIO 7 Collegamento del modulo FFR Link (o passare al PASSAGGIO 10. per la modalità IVUS) ... **369**
PASSAGGIO 8 Collegamento a un modulo FFR Link ... **370**
PASSAGGIO 9 Esecuzione dei test diagnostici ... **370**
PASSAGGIO 10 Conferma della connettività IVUS ... **372**
PASSAGGIO 11 Gestione utenti ... **373**

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

PASSAGGIO 12 Configurazione di accesso automatico (facoltativo)....**374**
PASSAGGIO 13 Disconnessione di AVVIGO....**374**
Installare il mouse e la tastiera AVVIGO....**374**
Installare il cavo di alimentazione da 0,91 m (3 ft)....**374**
Installare il cavo di alimentazione da 1,83 m (6 ft)....**374**
Installare le clip del cavo mobile....**374**
Installare i cavi tra tablet e display secondario....**374**
CONFIGURAZIONE DELLA RETE.... **375**
Configurazione di rete del sistema.... **375**
IMPOSTAZIONE DICOM.... **375**
Configurazione delle impostazioni DICOM, delle impostazioni immagine e delle impostazioni dell'elenco di lavoro....**377**
Aggiungere server DICOM....**377**
Verificare una connessione al server DICOM.... **378**
Test della FUNZIONALITÀ DI ARCHIVIAZIONE IN RETE.... **379**
SMALTIMENTO.... **379**
Batteria a polimeri di litio.... **379**
ASSISTENZA TECNICA....**380**
CONTRATTO DI LICENZA DELL'UTENTE FINALE (EULA) DEL SISTEMA DIAGNOSTICO AVVIGO+....**380**
Software/Servizi aggiuntivi.... **381**
GARANZIA.... **381**
APPENDICE A: SPECIFICHE DEL SISTEMA....**382**
Hardware, software e driver richiesti....**382**
Prestazioni della funzione Automated Lesion Assessment....**383**
Origine dei dati e dimensioni del campione....**383**
Accuratezza dell'identificazione dei margini della funzione Automated Lesion Assessment....**383**
Incertezza delle misurazioni della funzione Automated Lesion Assessment....**383**
APPENDICE B: HARDWARE, SOFTWARE E DRIVER RICHIESTI PER IL SISTEMA....**383**
APPENDICE C: CATETERI, COMPONENTI E ACCESSORI DI SISTEMA COMPATIBILI....**383**
APPENDICE D: INFORMAZIONI SULLA POTENZA IN USCITA....**384**
INFORMAZIONI SULLA POTENZA ACUSTICA....**384**
PRECAUZIONI ALARA....**384**
ESEMPIO DI INFORMAZIONI FORNITE CON OGNI CATETERE PER IMAGING....**385**
APPENDICE E: RIEPILOGO DELLO STUDIO DI VALIDAZIONE DFR....**386**
Origine dei dati e dimensioni del campione....**386**
APPENDICE F: CLASSIFICAZIONE ETL....**386**
SIMBOLO DI SISTEMA.... **387**
DEFINIZIONI DEI SIMBOLI....**389**

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

℞ ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso. Rispettare tutte le indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni riportate nelle presenti istruzioni.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema diagnostico terapeutico a modalità multiple AVVIGO+ (di seguito denominato "Sistema") viene utilizzato dai medici per ottenere informazioni anatomiche fisiologiche, intravascolari e/o intracardiache.

Il sistema utilizza un display interattivo che visualizza informazioni e consente al medico di:

- eseguire la valutazione fisiologica intravascolare effettuando misurazioni con un cavo di pressione che ottiene in modo invasivo letture dai vasi e un FFR Link che recupera le informazioni dal cavo di pressione e trasferisce le informazioni in modalità wireless al display interattivo,

  e/o
- eseguire l'ecografia intravascolare o intracardiaca utilizzando un catetere appositamente progettato con una sonda a ultrasuoni miniaturizzata collegata all'estremità distale e un'unità di azionamento. Per l'acquisizione e l'elaborazione dei dati viene utilizzato un PC per visualizzare le immagini ecografiche delle strutture anatomiche prescelte.

Contenuto

Sistema mobile*

Tablet (con software AVVIGO, batteria e alimentatore)

Cavo di alimentazione

Docking station dell'asta

Processore di acquisizione

Trasformatore della stazione di isolamento

Kit mouse e tastiera

Cavi di alimentazione per PC e kit Ethernet

Cavi e manicotto display ausiliario

Monitor portatile con alimentatore

Asta mobile del tablet

Piattaforma mobile

Clip per cavi e kit di supporto monitor

Kit di supporto mobile

Cestino MDU mobile AVVIGO

PC Acq AVVIGO e morsetto dell'alimentatore

Vietato spingere l'etichetta adesiva

Splitter HDMI AVVIGO+

Sistema integrato*

Tablet (con software AVVIGO, batteria e alimentatore)

Cavo di alimentazione

Processore di acquisizione

Trasformatore della stazione di isolamento

Kit mouse e tastiera

Cavi di alimentazione per PC e kit Ethernet

Cavi e manicotto display ausiliario

Adattatore di alimentazione PC

Docking station per desktop

*Modulo FFR Link con accessori (confezionati separatamente)

*Accessori di sistema (confezionati e venduti separatamente)

*MDU5 Plus (confezionato separatamente)

Sistema di controllo per lettino (confezionato separatamente; accessorio opzionale per il sistema integrato)

Principio di funzionamento

La riserva di flusso frazionale (FFR) è un indice che misura il gradiente di pressione nelle lesioni coronariche; esso viene usato dai medici per determinare la gravità della lesione e quindi la strategia di trattamento. La FFR si definisce come il rapporto tra la pressione distale di una lesione e la pressione prossimale di una lesione durante il flusso ematico massimo. Il flusso sanguigno massimo si ottiene mediante l'iniezione di un vasodilatatore per aprire il letto dell'arteriola distale.

Il Diastolic hyperemia-Free Ratio (DFR) è un indice a riposo che misura sezioni diastoliche multiple durante il ciclo cardiaco.

L'FFR e la DFR funzionano tramite l'uso di un sensore di pressione sull'estremità distale del filo guida per la misurazione della pressione. Il cavo ottico del filo guida per la misurazione della pressione è collegato al modulo FFR Link e il segnale ottico viene acquisito ed elaborato dal collegamento dal modulo FFR Link. Il modulo FFR Link acquisisce ed elabora anche il segnale di pressione aortica (Pa) del paziente ottenuto da un trasduttore per la pressione arteriosa invasiva (IBP) a ponte resistivo. Il modulo FFR Link digitalizza e trasmette al tablet AVVIGO+, in modalità wireless tramite Bluetooth, questi segnali di pressione in tempo reale corrispondenti alla pressione aortica (Pa) e alla pressione distale (Pd).

Il sistema viene utilizzato per calcolare e visualizzare vari parametri fisiologici basati sull'uscita di uno o più elettrodi, trasduttori o dispositivi di misurazione. Usato da solo, il modulo FFR Link può anche trasmettere dati Pd a dispositivi compatibili nel laboratorio di cateterismo, in genere sistemi emodinamici o di registrazione.

Se i medici decidono di intervenire, il filo guida per la misurazione della pressione può essere utilizzato come filo guida con dispositivi interventistici per il trattamento della malattia arteriosa.

L'ecografia intravascolare è una metodologia di imaging medico che utilizza un catetere appositamente progettato con una sonda a ultrasuoni miniaturizzata collegata all'estremità distale del catetere. L'estremità prossimale del catetere è collegata a un'apparecchiatura a ultrasuoni computerizzata. Consente all'applicazione della tecnologia a ultrasuoni di vedere dall'interno dei vasi sanguigni verso l'esterno attraverso la colonna di sangue circostante, consentendo al medico di visualizzare il sistema vascolare coronarico o periferico.

Prestazioni essenziali

Il sistema diagnostico terapeutico a modalità multiple AVVIGO+ è progettato in modo da offrire modalità di ecografia intravascolare (intravascular ultrasound, IVUS), riserva di flusso frazionale (fractional flow reserve, FFR) e DFR (Diastolic hyperemia-Free Ratio). È possibile utilizzare soltanto una modalità alla volta e ognuna di esse è indipendente dalle altre.

a. Per la modalità FFR e la modalità DFR, è fondamentale che il sistema disponga di parti applicate a prova di defibrillatore e fornisca all'operatore misurazioni precise della pressione.

b. Per la modalità IVUS, è fondamentale che il sistema sia privo di rumore su una forma d'onda o su artefatti o distorsioni di un'immagine o un errore di un valore numerico visualizzato che non può essere attribuito a effetti fisiologici e che è in grado di alterare la diagnosi, privo della visualizzazione di valori numerici errati associati alla diagnosi da eseguire, privo della visualizzazione di indicazioni sulla sicurezza errate, privo della produzione di un'uscita ecografica non prevista o eccessiva, privo della produzione di temperatura della superficie del gruppo del trasduttore non prevista o eccessiva e privo della produzione di un movimento non previsto o incontrollato del gruppo del trasduttore

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Informazioni per l'utente

Il sistema è un sistema di dispositivi medici per l'uso da parte di un medico o su prescrizione di un medico. Per informazioni dettagliate sui componenti hardware e software inclusi in questo sistema, fare riferimento alla sezione Descrizione del dispositivo seguente.

Questo sistema supporta le funzionalità a ultrasuoni endovascolari (IVUS), di riserva di flusso frazionale (FFR) e Diastolic hyperemia-Free Ratio (DFR).

La funzionalità IVUS del sistema e le sezioni a essa relative di questa documentazione sono destinate esclusivamente all'uso in vivo da parte di personale medico opportunamente qualificato per eseguire procedure invasive sotto guida ecografica; tuttavia altro personale idoneamente formato all'uso del sistema può utilizzare quest'ultimo e la relativa documentazione quando non comportano il contatto con il paziente. Si presume che tutti gli utenti siano opportunamente qualificati in termini di applicazione di procedure e protocolli di laboratorio.

Le funzionalità FFR e DFR del sistema e le sezioni a esse relative di questa documentazione sono destinate esclusivamente all'uso da parte di personale medico opportunamente qualificato per eseguire procedure invasive sotto guida ecografica. Tuttavia, altro personale idoneamente formato all'uso del sistema può utilizzare l'ecografo e la relativa documentazione quando non comportano il contatto con il paziente. Si presume che tutti gli utenti siano opportunamente qualificati in termini di applicazione di procedure e protocolli di laboratorio.

Per informazioni su uso previsto, indicazioni per l'uso, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e messaggi di precauzione per cateteri per imaging compatibili, filo guida per la misurazione della pressione e accessori del sistema, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso dei relativi dispositivi.

DICHIARAZIONE SULLA SICUREZZA CLINICA DEGLI ULTRASUONI

Chiunque utilizzi il sistema per procedure di qualsiasi tipo sull'uomo è tenuto a comprendere a fondo le implicazioni di tale utilizzo. L'American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) ha pubblicato un documento intitolato Medical Ultrasound Safety (Sicurezza clinica degli ultrasuoni). ALARA è l'acronimo di "As Low As Reasonably Achievable" (il livello più basso ragionevolmente conseguibile) e si riferisce all'utilizzo prudente della diagnostica a ultrasuoni per ottenere dati diagnostici con una potenza di uscita di livello minimo ragionevolmente possibile. Per ottenere una copia di questo documento, contattare l'AIUM.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso del sistema

La modalità IVUS del sistema è intesa per l'esame ecografico di patologie intravascolari. L'ecografia intravascolare è indicata nel caso di pazienti che sono stabili e candidati a procedure interventistiche transluminali quali l'angioplastica e l'aterectomia.

Le funzionalità FFR e DFR sono intese per l'utilizzo nel cateterismo e nei relativi laboratori cardiovascolari specializzati per calcolare e visualizzare vari parametri fisiologici in funzione dei segnali di uscita provenienti da uno o più elettrodi, trasduttori o altri dispositivi di misurazione.

Le funzionalità FFR e DFR vengono impiegate per fornire i dati emodinamici da usare nella diagnosi e nel trattamento di pazienti stabili con stenosi di grado intermedio di cui si devono rilevare i parametri fisiologici.

Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del catetere fornite con tutti i cateteri per imaging a ultrasuoni Boston Scientific per determinare se possono essere utilizzati con il sistema. Nella parte restante di questa Guida per l'utente tutti i cateteri per imaging ecografico sono indicati come cateteri per imaging.

I cateteri per imaging generano immagini ecografiche e sono intesi per l'uso in esami ecografici di patologie vascolari e cardiache. Boston Scientific produce un'ampia gamma di cateteri per diverse applicazioni. L'uso consigliato di ciascun catetere cambia a seconda delle dimensioni e del tipo di catetere. Consultare le Istruzioni per l'uso del catetere per imaging allegate a ciascun catetere.

Indicazioni per l'uso della funzione di retrazione automatica (solo IVUS)

La funzione di retrazione automatica è indicata nei seguenti casi:

- Il medico/l'operatore vuole standardizzare il metodo con cui vengono ottenute e documentate le immagini ecografiche intravascolari: da procedura a procedura, da operatore a operatore.
- Il medico/l'operatore vuole eseguire determinazioni della distanza lineare post-procedurali, che richiedono la retrazione del nucleo di imaging del catetere a una data velocità uniforme.
- Ricostruzione anatomica longitudinale bidimensionale.

Dichiarazione di beneficio clinico

Il beneficio clinico previsto del sistema consiste nel fatto che si tratta di uno strumento diagnostico per ottenere informazioni fisiopatologiche intravascolari in pazienti sottoposti a procedure interventistiche transluminali che consentono trattamenti più informati.

CONTROINDICAZIONI

Il sistema non dispone di funzioni di allarme paziente e non va pertanto utilizzato per il monitoraggio cardiaco.

Consultare le Istruzioni per l'uso del catetere per imaging, del filo guida, del modulo FFR Link, dell'unità di azionamento e dello sled per un elenco completo di controindicazioni, effetti indesiderati, avvertenze e precauzioni.

Il sistema diagnostico AVVIGO+ non deve essere utilizzato in situazioni di urgenza o emergenza in cui un ritardo nel trattamento volto a ottenere ulteriori informazioni diagnostiche può causare il decesso, un'invalidità a lungo termine o un serio peggioramento delle condizioni di salute.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Boston Scientific Corporation (di seguito "Boston Scientific" o "BSC") non è in grado di prevedere tutte le condizioni e situazioni in cui il sistema viene utilizzato. Le seguenti avvertenze e precauzioni rappresentano le situazioni tipiche nelle quali è opportuno prestare particolare attenzione. Per contribuire a garantire la sicurezza del personale, si dovranno inoltre tenere in considerazione l'esperienza e le conoscenze dell'utente del proprio ambiente e dell'applicazione specifica.

Avvertenza: un messaggio di avvertenza indica la possibilità di malattie, infortunio o morte per il paziente e/o l'utente in caso di mancata osservanza delle istruzioni fornite.

Precauzione: un messaggio di precauzione indica la possibilità di inconvenienti, quali la perdita di testo immesso o delle impostazioni salvate in caso di mancata osservanza delle istruzioni fornite.

AVVERTENZE

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso. Osservare tutte le indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni riportate nelle presenti istruzioni per l'uso prima di cercare di utilizzare il sistema.

- La funzione ALA non è stata valutata in pazienti con aneurismi coronarici o malattia coronarica aneurismatica come la malattia di Kawasaki.
- Il sistema AVVIGO+ e il modulo FFR Link utilizzano collegamenti a prova di defibrillatore di tipo CF (cardiaco fluttuante) con le rispettive parti applicate. Al fine di non compromettere la funzione a prova di defibrillatore del sistema AVVIGO+ e del modulo FFR Link, utilizzare il sistema AVVIGO+ e il modulo FFR Link esclusivamente con parti, accessori, parti applicate e trasduttori approvati da Boston Scientific.
- Non collocare il trasformatore della stazione di isolamento sul pavimento.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Non collegare nessun componente destinato al collegamento al trasformatore della stazione di isolamento a una presa a muro. I rischi associati a questa azione consistono in una maggiore esposizione dell'operatore e/o del paziente a correnti di dispersione di maggiore intensità.
- Il collegamento di apparecchiature elettriche al sistema prese multiple (MSO) garantisce in modo efficace la creazione di un'apparecchiatura elettrica per uso medico (ME) e il risultato può comportare un livello ridotto di sicurezza (ossia, MSO è la stazione di isolamento e il sistema ME è il sistema AVVIGO+).
- Non bloccare l'interruttore di alimentazione o la spina di alimentazione del sistema principale con un altro dispositivo o qualsiasi altro ostacolo, in maniera che l'operatore possa rapidamente scollegare il sistema dalla rete elettrica CA.
- Il sistema è destinato all'uso esclusivo da parte di operatori sanitari.
- L'uso improprio del sistema può provocare patologie o lesioni al paziente. Leggere attentamente e interamente questa Guida per l'utente e le Istruzioni per l'uso del modulo FFR Link, dei cateteri per imaging, dell'MDU e dei fili guida per la misurazione della pressione prima di tentare di utilizzare il sistema.
- L'uso improprio del sistema può comportare l'errata interpretazione dei dati del paziente e la conseguente diagnosi/terapia incorretta, che potrebbero causare lesioni.
- Il sistema va utilizzato esclusivamente con accessori, cateteri per imaging, fili guida per la misurazione della pressione e cavi specificati da Boston Scientific. L'uso di cavi e accessori diversi da quelli forniti da Boston Scientific può comportare un aumento nelle emissioni o una diminuzione dell'immunità del sistema. Per ulteriori quesiti in materia, rivolgersi all'assistenza tecnica Boston Scientific.
- In caso di emergenza, interrompere l'alimentazione elettrica principale al sistema disinserendo l'alimentazione sulla stazione di isolamento.
- Non è consentita alcuna modifica a questo sistema.
- Il sistema non è destinato all'uso in campo sterile.
- Utilizzare soltanto il cavo video fornito con il sistema per la duplicazione del display. L'uso di un cavo diverso potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche.
- Non si devono utilizzare apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili (incluse periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) a una distanza inferiore a 30 cm (12 in) da qualsiasi componente del sistema, compresi i cavi indicati dal fabbricante. Diversamente, potrebbe derivarne una riduzione delle prestazioni di questa attrezzatura.
- Le caratteristiche di emissione di questa attrezzatura la rendono adatta per l'uso in ambiti industriali e in ospedali. Se viene utilizzata in ambito residenziale, quest'apparecchiatura potrebbe interferire con servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure correttive, quali il trasferimento o il riorientamento dell'apparecchiatura.
- L'apparecchiatura è adatta all'ambiente ospedaliero, tranne che in prossimità delle apparecchiature chirurgiche attive ad alta frequenza (ossia, elettrocauterizzazione, diatermia, ecc.) e nella sala RF schermata delle apparecchiature mediche per la risonanza magnetica (RM), in cui l'intensità dei disturbi elettromagnetici è elevata.
- Evitare l'utilizzo di questa apparecchiatura adiacente o sopra ad altra apparecchiatura, poiché potrebbe comportare un funzionamento errato. Se tale utilizzo è necessario, si dovrà accertare il normale funzionamento di entrambe le apparecchiature.
- Il sistema non deve essere adiacente ad altri apparecchi. Se per l'uso è necessario posizionare il sistema adiacente ad altra attrezzatura, si dovrà accertare il normale funzionamento del sistema nella configurazione d'uso.
- Livelli di segnale non appropriati possono danneggiare il sistema e/o l'apparecchiatura esterna. Qualora siano collegate eventuali apparecchiature non specificatamente autorizzate da Boston Scientific, dovranno essere rispettati tutti gli standard applicabili in materia di sicurezza elettrica relativi al sistema, in modo da preservarne l'integrità della sicurezza.
- Per ottenere un'adeguata affidabilità della messa a terra, la spina di alimentazione deve essere inserita completamente in una presa contrassegnata con "Grado ospedaliero". In caso di dubbi sulla presa di corrente o sull'integrità del cavo di alimentazione, non procedere. Richiedere assistenza tecnica qualificata.
- All'interno dell'unità di azionamento, il sistema impiega un collegamento di isolamento paziente a doppio isolamento flottante. Questo collegamento è destinato all'applicazione cardiaca diretta protetta da scarica di defibrillazione (di tipo CF) e comprende circuiti per la limitazione della corrente di dispersione nel paziente ai livelli specificati negli standard UL 2601-1, EN 60601-1 e JIS-T-0601-1.
- Prima di iniziare la verifica o sostituzione dei fusibili sulla stazione di isolamento dell'alimentazione CA, scollegare la stazione di isolamento (o il cavo di alimentazione dal sistema) dalla rete CA della struttura, per evitare eventuali scosse elettriche.
- Utilizzare esclusivamente fusibili conformi alla norma IEC 60127 dotati di elevata capacità di interruzione.
- Prestare attenzione anche nella regolazione di tutte le impostazioni per evitare di oscurare i segnali di basso livello che potrebbero avere un valore diagnostico. Impostazioni errate possono compromettere seriamente la qualità dell'immagine.
- La configurazione errata delle opzioni Data Dependent Processing (DDP) potrebbe impedire la visualizzazione di dati diagnostici rilevanti sul display.
- Per la certificazione applicabile al sistema, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso fornite con il catetere per imaging per la misurazione della pressione. Non utilizzare se sul display di imaging il catetere per imaging connesso non è visualizzato correttamente.
- Per evitare il rischio di scosse elettriche, l'apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una fonte di alimentazione di rete dotata di messa a terra di protezione.
- La batteria del tablet in uso nel dispositivo può essere soggetta al rischio di incendio o ustione chimica se non viene trattata correttamente. Non smontarla, scaldarla oltre i 50 °C né bruciarla.
- Smaltire tempestivamente la batteria del tablet usata.
- Per evitare rischi d'incendio o scosse elettriche, non esporre il sistema a pioggia o umidità. Se è necessario trasportare il sistema in condizioni piovose, proteggerlo coprendolo. Nel caso in cui penetri umidità nello strumento, lasciarlo asciugare completamente prima di collegare il cavo di alimentazione CA a una presa elettrica.
- Prestare attenzione a non versare liquidi sul sistema per non danneggiarlo o causarne lo spegnimento. Non versare mai liquidi in un'apertura. Ciò potrebbe provocare incendi o scosse elettriche.
- Nell'eventualità improbabile di presenza di fumi, rumori anomali oppure strani odori, spegnere immediatamente l'alimentazione elettrica principale al sistema spegnendo la stazione di isolamento e scollegare tutte le fonti di alimentazione. Segnalare immediatamente il problema all'assistenza tecnica di Boston Scientific.
- Durante il funzionamento, non toccare contemporaneamente il paziente e la parte metallica del connettore o dell'uscita SIP/SOP della batteria sul touchscreen.
- Le apparecchiature esterne per il collegamento a ingressi di segnale, uscite di segnale o altri connettori devono essere conformi allo standard relativo al prodotto (ad esempio, IEC 60950-1 o IEC 62368-1 per attrezzature informatiche e alla serie IEC 60601 per le apparecchiature elettriche per uso medico). Inoltre, tutte queste

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

combinazioni (sistemi elettromedicali) dovranno essere conformi ai requisiti di sicurezza definiti nello standard generale IEC 60601-1, edizione 3, clausola 16. Tutte le apparecchiature non conformi ai requisiti della corrente di dispersione definiti in IEC 60601-1 non verranno introdotte in ambiente paziente (ossia, almeno 1,5 m (4,9 ft) dal supporto al paziente o dovranno essere alimentate mediante un trasformatore di separazione in modo da ridurre le correnti di dispersione).

Chiunque colleghi ulteriori apparecchiature esterne a ingressi di segnale, uscite di segnale o altri connettori ha messo insieme un sistema elettromedicale ed è per questo motivo responsabile della conformità del sistema ai requisiti. In caso di dubbi, rivolgersi al personale tecnico medico qualificato di BSC o al rappresentante locale di BSC.

- Prima di procedere e nel corso della retrazione automatica, assicurarsi che il gruppo dell'unità di azionamento/sled sia posizionato stabilmente su una superficie piana, in modo da non cadere. In caso contrario, si mette a rischio la sicurezza del paziente.
- Posizionare adeguatamente l'asta mobile/il cavo di alimentazione per ridurre al minimo il rischio di inciampo.
- Evitare di far rotolare l'asta mobile sugli oggetti per evitare ribaltamenti e possibili danni al sistema.
- Non tentare di smontare alcun componente del sistema.
- Premere con cautela il touchscreen del tablet. Una pressione troppo rapida o troppo energica del touchscreen può portare a un funzionamento involontario dello stesso.
- È necessario configurare ed eseguire i test diagnostici del sistema come primo passo per stabilire la connettività alle varie periferiche e verificare la corretta installazione.
- La compressione JPEG riduce la qualità spaziale e della scala di grigi dell'immagine memorizzata, anche con le impostazioni migliori (100%). Ciò può influire sulla qualità diagnostica delle immagini. Non utilizzare questa configurazione del sistema senza approvazione da parte della propria struttura.
- La funzione predefinita Time Gain Compensation (TGC, Compensazione Tempo-Guadagno) è pre-selezionata in quanto appropriata per la maggior parte delle condizioni di imaging per tipi specifici di catetere. La configurazione errata di questa opzione potrebbe impedire la visualizzazione di dati diagnostici rilevanti sul display.
- Le fluttuazioni dell'alimentazione CA (cali o picchi di tensione) potrebbero causare il funzionamento imprevisto del sistema, con conseguenze sull'affidabilità delle immagini o forme d'onda diagnostiche.
- L'utente deve controllare le uscite utilizzando la funzione di Automated Lesion Assessment (valutazione automatica della lesione, ALA) e apportare modifiche e regolazioni, se necessario. L'uso di queste misurazioni ottenute mediante la funzione ALA nel dirigere l'intervento è responsabilità assoluta dell'utente. L'utente ha la possibilità di modificare i margini e i marker di fotogrammi importanti.
- Non tracciare una geometria auto-intersecante per la misurazione di un'area. In questo caso l'area della geometria riportata dal sistema potrebbe non essere accurata.

PRECAUZIONI

- Non posizionare il processore di acquisizione in un punto in cui impedirebbe il normale movimento del tavolo del paziente.
- Rispettare sempre le precauzioni e le misure di pulizia dei dispositivi di protezione individuale (DPI) della propria struttura.
- Non utilizzare mai il sistema e gli accessori di sistema che si sospetta possano essere stati danneggiati.
- Prestare sempre attenzione e cautela durante il funzionamento e la manipolazione del sistema.
- Evitare di passare le rotelle delle apparecchiature, di qualsiasi dimensione o peso, sui cavi.
- In caso di funzionamento anomalo, potrebbe essere necessario spegnere e riavviare il sistema per ripristinare il normale funzionamento. Seguire le normali procedure di spegnimento e avvio indicate nelle Istruzioni per l'uso.
- Non premere mai l'interruttore di alimentazione del tablet durante l'utilizzo del sistema. L'alimentazione è controllata dal software e dall'interruttore di alimentazione CA principale. Se si preme l'interruttore di alimentazione del tablet durante la registrazione di una sessione, i dati registrati potrebbero essere danneggiati e non devono essere utilizzati.
- Prima di spegnere l'apparecchio con l'interruttore di alimentazione CA o di scollegare il cavo di alimentazione dell'ospedale, occorre arrestare il sistema mediante gli appositi comandi del software applicativo. Se l'interruttore di alimentazione CA principale viene scollegato o il pulsante di alimentazione del tablet viene premuto durante la registrazione di una sessione, i dati registrati potrebbero essere danneggiati.
- Evitare sbalzi di temperatura improvvisi, che possono causare la formazione di condensa nelle parti interne del sistema. Se il sistema deve essere spostato in un ambiente caldo dopo essere stato esposto a basse temperature per un periodo prolungato, lasciarlo acclimatare per almeno 2 o 3 ore prima di collegarlo alla presa elettrica.
- Se archiviato, il caso verrà eliminato dopo 6 mesi, mentre se non viene archiviato, il sistema chiederà all'utente di archiviarlo quando lo spazio su disco sarà inferiore al 20% della capacità massima.
- Dopo aver selezionato Sì nella finestra Conferma eliminazione casi selezionati, i casi selezionati vengono eliminati e non possono essere recuperati.
- Prima di tentare la scrittura di file DICOM su un supporto rimovibile, accertarsi di avere inserito una chiave USB nel tablet.
- La defibrillazione esterna o la cardioversione possono mettere in potenziale pericolo il paziente o danneggiare il sistema AVVIGO+ e il modulo FFR Link. Prestare attenzione a quanto segue quando si usa un defibrillatore:
  - Evitare di posizionare la piastra (o l'elettrodo) direttamente al di sopra delle parti o degli accessori del sistema AVVIGO+ e del modulo FFR Link.
  - Posizionare le piastre (o gli elettrodi) il più lontano possibile dal sistema AVVIGO+ e dal modulo FFR Link.
  - Impostare l'erogazione di energia dagli apparecchi per la defibrillazione esterna al livello più basso accettabile clinicamente.
- L'apparecchiatura elettrica per uso medico richiede speciali precauzioni per la compatibilità elettromagnetica.
- Utilizzare solo con gli alimentatori esterni forniti da BSC. L'utilizzo di altri alimentatori può causare danni alla docking station o al monitor.
- L'adattatore di alimentazione, il caricatore e il tablet possono surriscaldarsi durante il normale utilizzo. Mantenere un'adeguata ventilazione intorno all'adattatore, al caricatore e al tablet in carica.
- La stazione di isolamento dell'alimentazione CA è concepita per l'uso esclusivamente con il sistema. Non usare prese inutilizzate sulla stazione di isolamento dell'alimentazione CA per apparecchiature non BSC.
- Utilizzare unicamente il dito per toccare e utilizzare il touchscreen. Non utilizzare oggetti appuntiti affilati per azionare il touchscreen, in quanto ciò potrebbe causare danni permanenti al touchscreen e annullare la garanzia.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Nota: controllare che entrambi i fermi sullo sled siano inseriti a fondo sull'unità di azionamento. In caso contrario, esercitare una pressione maggiore sull'unità di azionamento e inserire manualmente i fermi. Non utilizzare lo sled se l'unità di azionamento non è saldamente bloccata nella presa. Se l'unità di azionamento è montata correttamente nello sled, il display dell'unità lampeggia.
- Controllare che il catetere per imaging proceda lungo un percorso diritto dall'unità di azionamento alla punta dello sled. Piegature acute presenti nella metà prossimale del corpo del catetere possono influire sull'accuratezza della misura di retrazione, influendo negativamente sulla qualità dell'immagine.
- In caso di connessione di un catetere per imaging non approvato per l'uso con il sistema o di errata connessione, i relativi dati di identificazione e profondità visualizzata non saranno disponibili. L'imaging sarà disabilitato. Risolvere questo problema prima di continuare l'uso.
- Il sacchetto sterile non deve ostacolare l'inserimento del raccordo del catetere nell'unità di azionamento.
- Verificare che il catetere per imaging sia correttamente inserito nell'apertura del sacchetto sterile dell'unità di azionamento, senza impigliarsi.
- In caso di difficoltà nell'inserimento del raccordo del catetere per imaging nell'unità di azionamento, rimuovere il raccordo del catetere e premere il pulsante Imaging. Dopo 1 sec, il corpo dell'unità di azionamento smetterà di ruotare; a questo punto è possibile reinserire il raccordo del catetere.
- Non tentare mai di collegare o scollegare un catetere per imaging all'unità di azionamento mentre è in funzione, altrimenti potrebbero verificarsi danni al catetere per imaging o all'unità di azionamento.
- Non tentare di spostare manualmente l'unità di azionamento nello sled dopo che è stato installato in uno sled senza prima premere la leva di rilascio, per evitare possibili danni allo sled e/o all'unità di azionamento.
- Evitare ostacoli al percorso di spostamento lineare dell'unità di azionamento sullo sled, in quanto la loro presenza interferirebbe con il moto di retrazione corretto.
- Se la tenuta della valvola emostatica è eccessivamente serrata, il nucleo di imaging rotante del catetere per imaging potrebbe essere schiacciato, con conseguenti danni o artefatti di immagine.
- Il sistema può essere sensibile a scariche elettrostatiche e sovratensioni elettriche. BSC consiglia di mostrare il simbolo di avvertenza ESD a tutto il personale coinvolto nel funzionamento del sistema e di informarlo della necessità di non toccare i connettori che presentano un'etichetta con simbolo ESD.
- Il sistema è idoneo per essere usato nell'ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. L'utente deve garantire che il sistema venga usato esclusivamente in tale ambiente.

Nota: l'apparecchiatura elettrica per uso medico richiede speciali precauzioni per la compatibilità elettromagnetica (EMC). Questa apparecchiatura deve essere installata e messa in servizio in conformità con le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica contenute nella documentazione fornita. L'attrezzatura portatile e mobile per comunicazione RF può interferire con le apparecchiature elettriche per uso medico.

- Il sistema non deve essere adiacente ad altri apparecchi. Se per l'uso è necessario posizionare il sistema adiacente ad altra attrezzatura, si dovrà accertare il normale funzionamento del sistema nella configurazione d'uso.
- Il trasformatore della stazione di isolamento dell'alimentazione CA deve essere collegato a una presa di alimentazione CA a parete per uso ospedaliero dotata di messa a terra.
- La stazione del trasformatore di isolamento CA è concepita per l'uso esclusivamente con il sistema BSC. Non usare prese sulla stazione del trasformatore di isolamento CA per apparecchiature non facenti parte del sistema BSC.
- A eccezione dei fusibili sulla stazione del trasformatore di isolamento CA, il sistema non contiene componenti sostituibili dall'operatore. Per evitare scosse elettriche, non rimuovere i cover. Come per qualsiasi altra apparecchiatura elettrica, prestare sempre attenzione mentre lo strumento è in funzione. Incaricare solo il personale autorizzato BSC della manutenzione. L'inosservanza di queste indicazioni può annullare la garanzia o il contratto di assistenza.
- Per una protezione costante contro i rischi di incendio, sostituire i fusibili solo con quelli indicati nel presente manuale e sull'etichetta dei fusibili di ricambio del fabbricante che si trova sulla stazione di isolamento dell'alimentazione CA. Non utilizzare fusibili con uscita nominale superiore a quanto indicato in questo documento.
- La regolazione dell'altezza dell'asta mobile del tablet funziona tramite pressione pneumatica e si muove verso l'alto quando viene premuto il pedale. Accertarsi che il movimento dell'asta verso l'alto non sia ostacolato.
- Evitare l'esposizione prolungata del pannello del display a qualsiasi fonte di calore intenso. Ove possibile, il tablet deve essere rivolto in direzione opposta alla luce diretta per ridurre il riverbero.
- Il rivestimento antiriflesso sul pannello del display a cristalli liquidi (LCD) può essere graffiato.

EFFETTI INDESIDERATI

Consultare le istruzioni per l'uso del catetere per imaging e del filo guida per la misurazione della pressione.

LIMITAZIONI DI RESPONSABILITÀ

Documento

Boston Scientific esclude qualsiasi responsabilità o garanzia in merito al contenuto della presente pubblicazione. In nessuna circostanza Boston Scientific potrà essere ritenuta responsabile di perdite o danni correlati all'uso di questa pubblicazione.

Questa pubblicazione è un documento di carattere generale e le informazioni in essa contenute sono soggette a modifiche senza preavviso. Boston Scientific si riserva il diritto di apportare modifiche e miglioramenti al prodotto in qualsiasi momento e senza previa notifica. Per informazioni sulla versione attuale di questa pubblicazione applicabile al sistema in dotazione, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific di zona.

Uso corretto: risarcimento

Dal momento che i prodotti di Boston Scientific vengono utilizzati in circostanze al di fuori del suo controllo, l'acquirente e l'utente accettano di assumersi tutte le responsabilità in merito e di difendere, indennizzare e manlevare Boston Scientific da qualsiasi reclamo o danno derivante da garanzia, contratto o altrimenti (inclusi negligenza, responsabilità immediata e mancato preavviso), basati su ispezioni, selezioni di pazienti, applicazioni, funzionamenti, o utilizzi inappropriati di prodotti Boston Scientific, ivi incluso l'uso ripetuto di prodotti monouso.

In caso di domande sul termine dell'assistenza al dispositivo (EOS) e sugli eventuali rischi in termini di responsabilità per l'ospedale in caso di superamento del suddetto termine, contattare il rappresentante commerciale BSC.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

CONFORMITÀ AGLI STANDARD

Il sistema è stato progettato, prodotto e testato in conformità con le seguenti normative riconosciute a livello internazionale:

Tabella 1. Conformità agli standard

Numero norma	Parte dettagliata della norma a cui il sistema è conforme
EN 60601-1	APPARECCHIATURA ELETTRICA PER USO MEDICO - PARTE 1: REQUISITI GENERALI PER LA SICUREZZA 1: REQUISITI PER LA SICUREZZA DEI SISTEMI ELETTRICI PER USO MEDICO
EN 60601-1-2	APPARECCHIATURA ELETTRICA PER USO MEDICO - PARTE 1: REQUISITI GENERALI PER SICUREZZA 2: STANDARD COLLATERALE: COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA - TEST E REQUISITI
EN 60601-2-34	Norma della IEC (International Electrotechnical Commission, Commissione elettrotecnica internazionale) che descrive la sicurezza e le prestazioni delle apparecchiature invasive di monitoraggio della pressione arteriosa. **Nota:** il modulo FFR Link è conforme alla norma EN 60601-2-34.
IEC 60601-2-37	Apparecchiatura elettrica per uso medico - Parte 2-37: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature di diagnostica e monitoraggio medico a ultrasuoni.
EN 62304	Software per dispositivi medici – Processi del ciclo di vita del software.
EN 62133	Norma internazionale che specifica i requisiti e le verifiche per il funzionamento sicuro di celle e batterie secondarie sigillate portatili (diverse da quelle a bottone) contenenti elettroliti alcalini o altri elettroliti non acidi, durante l'uso previsto e con un uso improprio ragionevolmente prevedibile.
IC-RSS-210	Apparecchiatura radio esente da licenza (tutte le bande di frequenza): apparecchiatura di categoria I. Il presente documento stabilisce i requisiti minimi di certificazione per la certificazione delle apparecchiature radio a bassa potenza utilizzate per le comunicazioni radio diverse dalla radiodiffusione.
EN 62353	Verifica periodica e verifica dopo la riparazione di apparecchiatura elettrica per uso medico - Sezione 5 Intervallo per la verifica di sicurezza elettrica periodica - Allegato F Esempio di documentazione della verifica - Allegato G.
IEC 62366-1	Dispositivi medici – Parte 1: Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici.
2011/65/EU	Restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose in apparecchiature elettriche ed elettroniche.
2006/66/EC	Direttiva sulle batterie.
Direttiva RoHS	Direttiva del Parlamento e del Consiglio europeo relativa alle restrizioni imposte sull'uso di alcune sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.
Brasile RDC 185	REGISTRAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA DEI PRODOTTI MEDICI, RELATIVA MODIFICA, RICONVALIDA O CANCELLAZIONE.
Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)	Direttiva del Parlamento e del Consiglio europeo relativa ai rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.
Direttiva per apparecchiature radio 2014/53/EU	Direttiva dell'Unione europea sulla conformità delle apparecchiature radio. Stabilisce un quadro normativo per l'immissione sul mercato delle apparecchiature radio. Il testo completo della documentazione di conformità è disponibile all'indirizzo Internet: www.bostonscientific.com/EUcompliance/RED.
Dispositivi medici wireless FDA	Tecnologia wireless a radiofrequenza nei dispositivi medici.
Legge sulla radio del Giappone	Legge sulla radio giapponese che regola tutti i prodotti che emettono onde elettromagnetiche con frequenze inferiori a 3 THz e stabilisce i requisiti per il marchio Giteki.
Legge sulla sicurezza dei materiali e degli apparecchi elettrici del Giappone	Legge sulla sicurezza dei materiali e degli apparecchi elettrici del Giappone che regola la sicurezza degli apparecchi elettrici in Giappone e stabilisce i requisiti per la marcatura PSE.
Numero ordine 39 (RoHS Cina)	Misure per la gestione del controllo dell'inquinamento da prodotti informatici elettronici
Regolamento Emirati Arabi Uniti n. 10 del 2017	Restrizione dell'uso di sostanze pericolose in apparecchiature elettriche ed elettroniche

Nota: la batteria, gli alimentatori, i cavi di alimentazione, lo schermo di controllo per lettino, la docking station dell'asta, la docking station per desktop, la stazione di isolamento, la tastiera, il mouse e il monitor sono accessori non medici e sono contrassegnati singolarmente con il marchio CE dai rispettivi fabbricanti.

Custodia dello strumento

Il sistema è un sistema con messa a terra di protezione di Classe I. La stazione di isolamento dell'alimentazione CA principale è certificata come conforme alla norma EN 60601-1 e limita le correnti di dispersione della custodia a livelli non connessi al paziente sia in condizioni normali che in condizioni di guasto singolo.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Isolamento del paziente

L'isolamento del sistema del paziente viene eseguito dall'unità di azionamento. Oltre a essere elettricamente isolata internamente, la custodia dell'unità di azionamento fornisce anche un doppio isolamento meccanico. Questo collegamento è destinato all'applicazione cardiaca diretta protetta da scarica di defibrillazione (di tipo CF) e comprende circuiti per la limitazione della corrente di dispersione nel paziente ai livelli specificati negli standard UL 2601-1, EN 60601-1 e JIS-T-0601-1.

Temperature eccessive

Durante una procedura, il paziente potrebbe toccare involontariamente l'unità di controllo per lettino (TSC) o l'MDU.

A una temperatura ambiente di 40 °C (104 °F), la temperatura massima che il paziente può trovare sul TSC è di 48 °C (118 °F) e la durata massima del contatto è inferiore a un minuto.

A una temperatura ambiente di 40 °C (104 °F), la temperatura massima che il paziente può trovare sull'MDU è di 50 °C (122 °F) e la durata massima del contatto è inferiore a un minuto.

Specifiche sulle emissioni e l'immunità elettromagnetiche

Le tabelle di seguito riportano le specifiche relative alle emissioni e all'immunità elettromagnetiche per il sistema, nonché le norme internazionali applicabili a cui esse sono conformi. L'utente dell'apparecchiatura condivide la responsabilità di soddisfare i livelli di conformità, garantendo il rispetto dei requisiti dell'ambiente elettromagnetico.

Precauzione: il sistema può essere utilizzato esclusivamente con accessori, cateteri e cavi specificati da Boston Scientific. L'uso di cavi e accessori diversi da quelli forniti da Boston Scientific può comportare un aumento nelle emissioni o una diminuzione dell'immunità del sistema.

Per ulteriori quesiti in materia, rivolgersi all'assistenza tecnica Boston Scientific.

Tabella 2. Emissioni elettromagnetiche

Il sistema è progettato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Assicurarsi che il sistema venga effettivamente utilizzato nelle condizioni idonee.

Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF EN 55011/CISPR 11	Gruppo 1[1]	Il sistema utilizza potenza a radiofrequenza (RF) solo per il funzionamento interno. Le apparecchiature elettriche circostanti possono esserne influenzate.
Emissioni RF EN 55011/CISPR 11	Classe A[2]	Il sistema è idoneo all'utilizzo in tutte le strutture diverse da quelle domestiche e può essere utilizzato in collegamento a reti elettriche pubbliche a bassa tensione che riforniscono edifici adibiti a funzioni domestiche se viene rispettata l'avvertenza seguente: **Avvertenza:** il sistema è destinato all'uso esclusivo da parte di operatori sanitari. Il sistema può causare interferenze radio ad altre apparecchiature poste nelle vicinanze o compromettere il corretto funzionamento delle stesse. Potrebbero pertanto rendersi necessarie misure correttive, quali il riorientamento o riposizionamento del sistema o la protezione dell'area di utilizzo del sistema.
Emissioni armoniche eN 61000-3-2		
Fluttuazioni di tensione/Emissioni di flicker EN 61000-3-3	Conforme	

[1] Le apparecchiature industriali, scientifiche e medicali del gruppo 1 utilizzano delle radiofrequenze prodotte e/o utilizzate intenzionalmente combinate con la conducibilità che sono necessarie per il funzionamento interno delle apparecchiature stesse.
[2] L'apparecchiatura di classe A è idonea all'utilizzo in tutti gli edifici tranne in quelli adibiti a scopi residenziali e in quelli direttamente collegati a reti elettriche a bassa tensione che alimentano edifici adibiti a scopi residenziali.

Tabella 3. Immunità elettromagnetica

Il sistema è progettato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Assicurarsi che il sistema venga effettivamente utilizzato nelle condizioni idonee.

Test di immunità	Livello di test EN 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) EN 61000-4-2	Scarica a contatto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, Scarica in aria ± 15 kV	Scarica a contatto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, Scarica in aria ± 15 kV[1]	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst EN 61000-4-4	Alimentazione CA ± 2 kV Linee di ingresso/uscita ± 1 kV Frequenza di ripetizione di 100 kHz	Alimentazione CA ± 2 kV Linee di ingresso/uscita ± 1 kV Frequenza di ripetizione di 100 kHz	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero. Evitare di usare linee di alimentazione in condivisione con motori di grandi dimensioni e/o apparecchiature rumorose.
Sovracorrente da linea a linea (alimentazione CA) EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV da linea a linea ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV da linea a messa a terra (massa)	± 0,5 kV, ± 1 kV da linea a linea ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV da linea a messa a terra (massa)[1]	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Test di immunità	Livello di test EN 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Cadute di tensione IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135° 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T 1 ciclo e 70% U_T per 25/30 cicli Monofase: a 0°	0 % U_T; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135° 180°, 225°, 270° e 315°[1] 0% U_T 1 ciclo e 70% U_T per 25/30 cicli Monofase: a 0°	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero. Nei casi in cui sia necessario continuare a usare il sistema durante le interruzioni di corrente, usare un gruppo statico di continuità.
Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	0% UT 250/300 cicli	0% U_T250/300 cicli[1]	
Campo magnetico generato alla frequenza di rete (50 Hz/60 Hz) EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz e 60 Hz	I campi magnetici originati dalla frequenza di rete devono essere compresi nei livelli caratteristici per una comune collocazione in ambiente commerciale od ospedaliero (di assistenza sanitaria professionale) tipico.
RF condotta EN 61000-4-6	3 Vrms tra 0,15 MHz e 80 MHz al di fuori delle bande ISM; 6 Vrms tra 0,15 MHz e 80 MHz nelle bande ISM	3 Vrms tra 0,15 MHz e 80 MHz al di fuori delle bande ISM; 6 Vrms tra 0,15 MHz e 80 MHz nelle bande ISM	L'intensità dei campi magnetici generati da trasmettitori RF fissi, stabilita tramite una rilevazione sul campo, deve essere inferiore al livello di conformità per ogni gamma di frequenza. Si possono verificare interferenze in prossimità delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: Tale simbolo viene applicato sulle etichette delle apparecchiature medicali che includono trasmettitori RF o che impiegano intenzionalmente energia elettromagnetica RF a fini diagnostici o terapeutici.
Campi di prossimità RF irradiati EN 61000-4-3 da apparecchiature di comunicazione wireless RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 6 GHz 80% AM a 1 kHz da 380 MHz a 390 MHz: 27 V/m Da 430 MHz a 470 MHz: 28 V/m Da 704 MHz a 787 MHz: 9 V/m Da 800 MHz a 960 MHz: 28 V/m Da 1700 MHz a 1990 MHz: 28 V/m Da 2400 MHz a 2570 MHz: 28 V/m Da 5100 MHz a 5800 MHz: 9 V/m	3 V/m 80 MHz - 6 GHz 80% AM a 1 kHz da 380 MHz a 390 MHz: 27 V/m Da 430 MHz a 470 MHz: 28 V/m Da 704 MHz a 787 MHz: 9 V/m Da 800 MHz a 960 MHz: 28 V/m Da 1700 MHz a 1990 MHz: 28 V/m Da 2400 MHz a 2570 MHz: 28 V/m Da 5100 MHz a 5800 MHz: 9 V/m	
[1]Il sistema ha superato i requisiti specifici preposti per questo test. Tuttavia, se il sistema si spegne a causa di un'interruzione di corrente, spegnere e riaccendere il sistema con l'apposito interruttore. La funzione della modalità FFR fornisce i valori della pressione intravascolare in tempo reale e un rapporto tra i due valori della pressione. È possibile che il sistema sia soggetto a interruzioni a livelli pari o inferiori a quelli definiti nella precedente Tabella dell'immunità elettromagnetica, con conseguente perdita della connessione wireless tramite Bluetooth. La perdita della connessione wireless tramite Bluetooth causerebbe di conseguenza la perdita della funzione della modalità FFR. In tal caso, attenersi alle istruzioni su schermo del sistema per ripristinare la funzione.			

Tabella 4. Specifiche di prova per IMMUNITÀ DELLA PORTA DEL CONTENITORE ai campi magnetici di prossimità

Frequenza di prova	Modulazione	Livello del test di immunità (A/m)
134,2 kHz	Modulazione a impulsi [a)] 2,1 kHz	65[b)]
13,56 MHz	Modulazione a impulsi [a)] 50 kHz	7,5[b)]

[a)] La portante deve essere modulata utilizzando un segnale a onda quadra con duty cycle del 50%.
[b)] r.m.s., prima che venga applicata la modulazione.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

DICHIARAZIONE DELLA FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION (COMMISSIONE FEDERALE COMUNICAZIONI) SULLE INTERFERENZE DA RADIOFREQUENZA

Questa apparecchiatura è stata testata e giudicata conforme nei limiti di un dispositivo digitale di classe B, ai sensi della Parte 15 delle norme FCC e dell'ICES-003 canadese. Questi limiti sono stati fissati per garantire una ragionevole protezione da interferenze dannose in un ambiente residenziale tipico. Questo sistema genera, usa e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installato e usato secondo le istruzioni fornite di seguito, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Questo dispositivo e la sua antenna (o le sue antenne) non devono essere collocati o funzionare congiuntamente ad altre antenne o trasmettitori. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) questo dispositivo non deve provocare interferenze nocive e (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese interferenze che possano causare malfunzionamenti.

Se questa apparecchiatura causasse interferenze dannose alla ricezione radiotelevisiva (il che potrà essere verificato spegnendo e accendendo l'apparecchiatura) l'utente è invitato a tentare di correggere le interferenze adottando una delle seguenti contromisure:

- riorientare o riposizionare l'antenna ricevente;
- aumentare la distanza fra attrezzatura e ricevitore;
- collegare l'attrezzatura a una presa su un circuito diverso da quello al quale è collegato il ricevitore;
- consultare il rappresentante di fiducia o un tecnico radio TV esperto per ricevere assistenza.

Non esiste alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione.

Attenzione FCC: qualsiasi modifica o alterazione non espressamente approvata dal soggetto responsabile potrebbe annullare il diritto dell'utente a utilizzare questa apparecchiatura.

Nota: le "interferenze dannose" sono definite in 47 CFR §2.122 delle norme FCC come segue: interferenze che mettono a rischio il funzionamento di un servizio di radionavigazione o altri servizi di sicurezza o che possono compromettere seriamente, ostacolare o interrompere ripetutamente un servizio di comunicazione radio che opera in conformità a quanto stabilito dalle norme in tema di radiofrequenze [ITU].

MODALITÀ DI FORNITURA

Dettagli del dispositivo

Le apparecchiature e gli accessori del sistema Mobile e Integrato sono forniti non sterili in contenitori di spedizione pallettizzati. I componenti aggiuntivi sono forniti in contenitori di spedizione individuali come richiesto dalla configurazione di sistema.

Ispezionare prima dell'uso per escludere la presenza di danni o difetti.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Non utilizzare un'apparecchiatura potenzialmente difettosa.

Se il sistema risulta danneggiato, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Tablet

Il tablet touchscreen è dotato di software e batteria integrati. Il tablet è destinato a essere utilizzato collegandolo all'alimentatore esterno CA e può anche essere alimentato con la batteria in dotazione, purché quest'ultima sia stata adeguatamente caricata. Assicurarsi che la batteria sia caricata in modo adeguato prima dell'uso.

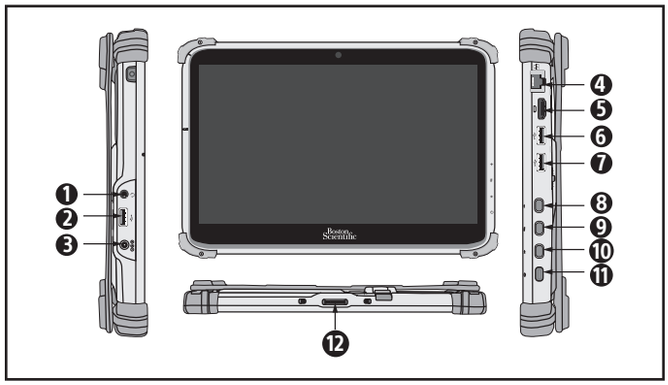


Figura 1. Connessioni tablet AVVIGO+

[1] Cuffie, [2] Porta USB 3.0, [3] Collegamento elettrico CC, [4] Porta Ethernet, [5] Porta HDMI, [6] Porta USB 2.0, [7] Porta USB 2.0, [8] Pulsante programmabile (disabilitato), [9] Pulsante programmabile (disabilitato), [10] Pulsante programmabile (disabilitato), [11] Alimentazione, [12] Connettore della docking station per tablet.

- Evitare di utilizzare il pulsante di accensione (funzione "Hold 4 + seconds" [Tenere premuto per + di 4 secondi]) per attivare o disattivare il tablet; questa forma di accensione o arresto dell'hardware è da intendersi come un mezzo per il recupero da blocchi, e non come normale operazione.
- Le selezioni sullo schermo vengono attivate con la pressione del dito.

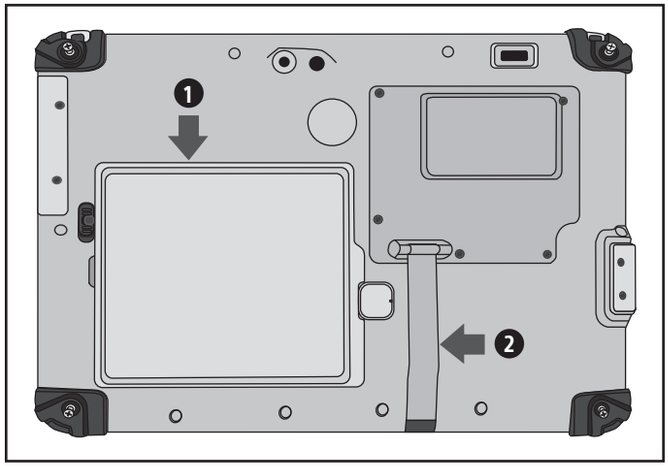


Figura 2. Pannello posteriore tablet AVVIGO+

[1] Batteria sostitutiva, [2] Supporto per tablet.

Batteria

La batteria viene fornita con il tablet e come accessorio sostituibile. La batteria fornita con il tablet potrebbe avere un basso livello di carica. Per caricare adeguatamente la batteria, collegare il tablet alla docking station.

La batteria si (ri)carica ogni volta che il tablet viene collegato alla docking station. Quando la batteria è in carica, la spia luminosa blu della batteria dovrebbe lampeggiare lentamente. Se il collegamento della docking station non attiva la spia lampeggiante e il LED non si accende, è possibile che la batteria sia notevolmente scarica. Provare a scollegare/ricollegare il tablet alla docking station più volte per attivare il processo di ricarica.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Figura 3. Indicatore di alimentazione AVVIGO+

[1] Indicatore alimentazione

Lo stato della batteria corrisponde alla percentuale di carica residua.

Lo stato di carica della batteria viene visualizzato in due modi:

1. **Sul tablet - Indicatori di alimentazione**

Percentuale (%) di carica	Colore dell'indicatore
dal 25% al 100%	Blu
dal 11% al 25%	Arancione
al di sotto del 10%	Arancione lampeggiante

Nota: il blu lampeggiante indica che la batteria è in carica.

2. Le icone dello stato della batteria integrate nel software del tablet indicano la percentuale di carica e appaiono nell'angolo in basso a destra del touchscreen.

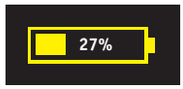
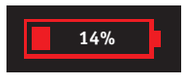
Percentuale (%) di carica	Colore ICONA
dal 35% al 100%	Verde
dal 15% al 35%	Giallo 
al di sotto del 15%	Rosso 

Tabella delle specifiche della batteria

Specifiche della batteria

Capacità della batteria	5200 mA · h o 61,56 W · h
Tensione d'uscita	11,4 V c.c.
Tempo di ricarica	2 ore
Durata prevista	2 anni*

*Può variare a seconda dell'utilizzo

Alimentatore e cavo di alimentazione

L'alimentatore e il cavo di alimentazione alimentano il tablet in maniera indiretta, attraverso la docking station.

L'alimentatore si collega all'entrata DC-In della docking station e il cavo di alimentazione si collega dall'adattatore CA dell'alimentatore all'uscita della stazione di isolamento.

Processore di acquisizione

Il sistema utilizza il processore di acquisizione utilizzando un sistema operativo basato su Microsoft Windows.

Il processore di acquisizione del sistema è responsabile di tutte le funzioni di acquisizione del segnale analogico front-end, della digitalizzazione e della elaborazione del segnale digitale. Il processore di acquisizione è destinato all'acquisizione del segnale a ultrasuoni RF dall'unità di azionamento, alla digitalizzazione e all'elaborazione delle informazioni sull'eco degli ultrasuoni. È inoltre responsabile dell'invio dei dati al tablet.

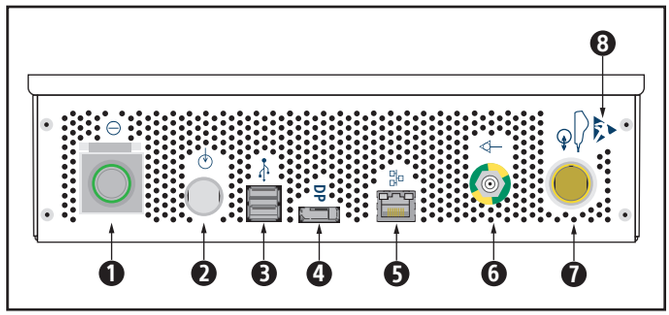


Figura 4. Connessioni del processore di acquisizione

[1] Pulsante di accensione/spegnimento, [2] Ingresso dell'alimentazione/ Presa per cavo di alimentazione, [3] Connettori USB 3.0, [4] Connettore della porta di visualizzazione, [5] Connettore Ethernet, [6] Connettore equipotenziale, [7] Presa cavo MDU, [8] Simbolo elettrostatico.

Nota: non premere il pulsante di accensione durante un caso. Ciò forza il riavvio del PC di acquisizione. Utilizzare solo per la risoluzione dei problemi.

Stazione di isolamento

La stazione di isolamento è un dispositivo di isolamento elettrico di grado medico e fornisce una corrente di dispersione ridotta.

L'interruttore On/Off sul pannello frontale della stazione di isolamento viene utilizzato per accendere l'intero sistema. La lunghezza dei cavi di alimentazione forniti è di 15 ft e la configurazione delle spine è specifica per ogni Paese.

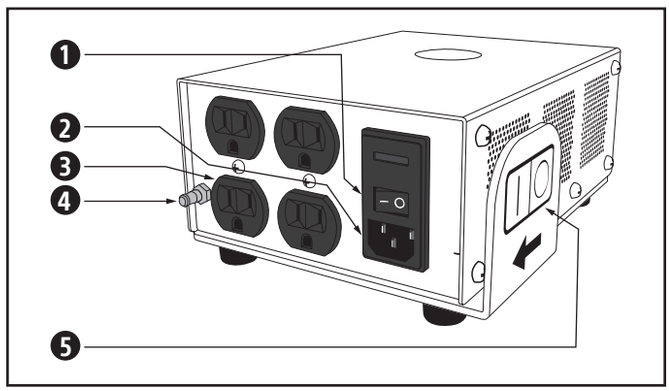


Figura 5. Stazione di isolamento

[1] Interruttore di alimentazione, [2] Connettore del cavo di alimentazione di rete ospedaliera, [3] Spine di alimentazione (processore di acquisizione, docking station, monitor mobile e FFR Link), [4] Perno equipotenziale, [5] Etichetta indicatore di alimentazione.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Nota: si consiglia di riavviare manualmente il sistema (spegnimento e back up) periodicamente per ottenere le migliori prestazioni. Per ulteriori informazioni sull'arresto del sistema, fare riferimento ad Arresto del sistema (Figura 58).

Precauzione: non toccare la superficie superiore e inferiore dell'involucro dell'alimentatore mentre il dispositivo è in funzione. Mentre l'unità è in uso, le superfici superiore e inferiore dell'involucro dell'alimentatore possono raggiungere temperature che causano fastidio se toccate per più di 1 sec. Non ci sono parti accessibili all'utente sulla superficie superiore e inferiore dell'alimentatore. Usare solo gli interruttori, le manopole e i connettori del pannello anteriore e posteriore, che sono concepiti per l'uso mentre l'alimentatore è in funzione.

Precauzione:

la stazione di isolamento dell'alimentazione CA è concepita per l'uso esclusivamente con il sistema. Non usare prese inutilizzate sulla stazione di isolamento dell'alimentazione CA per apparecchiature non BSC.

Tastiera e mouse

Il sistema include un mouse e una tastiera per navigare e selezionare le opzioni del menu.

Monitor con display mobile con alimentatore

Il monitor del display secondario con una risoluzione di 1920 px X 1080 px, può essere collegato direttamente alla porta HDMI sulla docking station per l'asta mobile. È un monitor identico che visualizza esattamente le stesse informazioni del tablet.

L'alimentatore del monitor si collega alla stazione di isolamento.

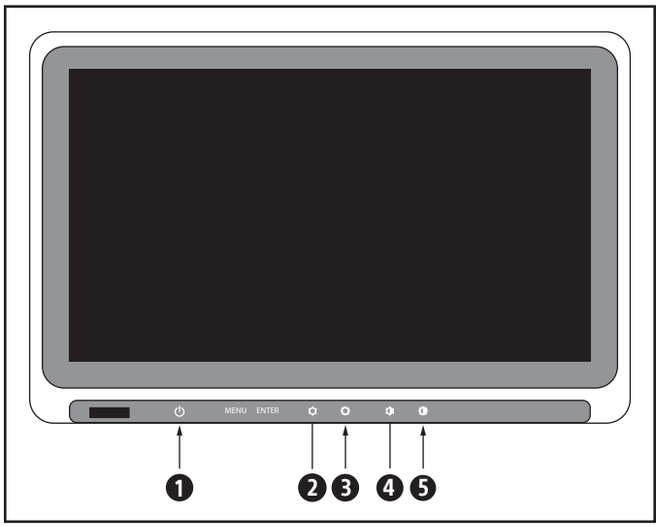


Figura 6. Monitor con display mobile

[1] Indicatore di alimentazione, [2] Riduzione luminosità, [3] Aumento luminosità, [4] Riduzione contrasto, [5] Aumento contrasto.

Asta mobile del tablet

L'asta mobile del tablet è progettata per consentire il trasporto del tablet montato e dell'alimentatore con cavo di alimentazione.

Figura 7. Asta mobile per tablet

L'asta mobile del tablet presenta le seguenti caratteristiche:

1. Regolazione dell'inclinazione: l'angolazione di visualizzazione del tablet può essere regolata mediante l'impugnatura di regolazione dell'inclinazione dell'asta.
2. La staffa con gancio di avvolgimento del cavo protegge l'alimentatore e il cavo di alimentazione durante l'uso e la conservazione.
3. Le ruote di bloccaggio garantiscono stabilità durante l'uso e la conservazione.
4. Il pedale regola l'altezza dell'asta mobile del tablet.

Precauzione: la regolazione dell'altezza dell'asta mobile del tablet funziona tramite pressione pneumatica e si muove verso l'alto quando viene premuto il pedale. Accertarsi che il movimento dell'asta verso l'alto non sia ostacolato.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Docking station dell'asta

La docking station dell'asta è progettata per montare il tablet sull'asta ed è costituita da una porta DC-in (CC-in) per l'alimentatore, una porta HDMI per supportare il display del monitor esterno, una porta Ethernet e delle porte USB. Appoggiare sempre il tablet in modo sicuro sul supporto. Per un corretto funzionamento delle porte ethernet, HDMI e USB, la docking station deve essere alimentata dall'alimentatore. La batteria del tablet può essere ricaricata mentre il tablet è agganciato al tavolo e sotto carica.

Fare riferimento alla sezione **Installare docking station dell'asta** per i collegamenti dei cavi.

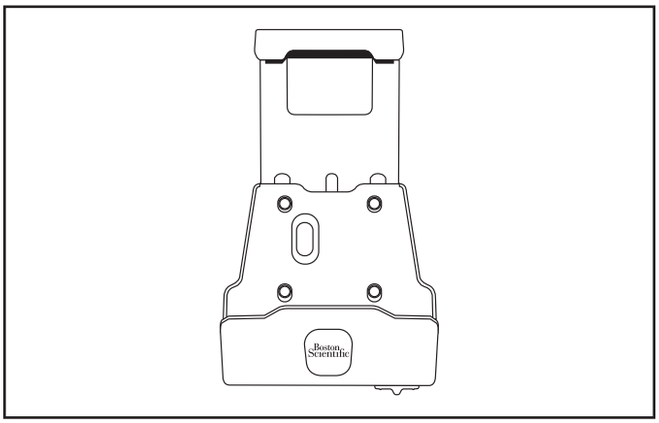


Figura 8. Docking station dell'asta

Docking station per desktop

La docking station per desktop consente di mantenere il tablet in posizione verticale sul tavolo e si compone di una porta DC-In per l'alimentatore, una porta HDMI in uscita per supportare il display del monitor esterno, una porta Ethernet e alcune porte USB. Appoggiare sempre il tablet in modo sicuro all'interno del supporto. Per un corretto funzionamento delle porte Ethernet, HDMI e USB, la stazione deve rimanere collegata all'alimentazione. La batteria del tablet può essere ricaricata mentre il tablet è agganciato al tavolo e sotto carica.

Fare riferimento alla sezione **Installare il supporto da tavolo** per i collegamenti dei cavi.

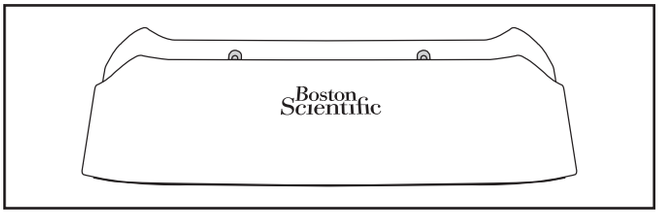


Figura 9. Vista frontale del supporto da tavolo

Manipolazione e conservazione del sistema mobile

Fare riferimento all'Appendice A: Specifiche di sistema per il funzionamento del sistema e limiti ambientali di conservazione.

Spostamento o conservazione del sistema

Per spostare il sistema mobile in un altro laboratorio di emodinamica o in una struttura di stoccaggio, seguire queste istruzioni:

1. Spegnere il sistema. Vedere la sezione chiamata "Spegnimento del sistema".
2. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa a muro e avvolgere il cavo al gancio.
3. Abbassare l'asta mobile alla sua altezza verticale più bassa.
4. Sbloccare il blocco della ruota.
5. Spostare il sistema nella posizione appropriata e bloccare il blocco della ruota.

Nota: si consiglia di utilizzare le maniglie del vassoio per spostare il sistema.

Conservazione a lungo termine del sistema

Se il tablet deve essere conservato per lunghi periodi (ad esempio per mesi), rimuovere la batteria per impedire che si scarichi fino al punto in cui per poterla utilizzare di nuovo sia necessario ricaricarla.

Dopo lunghi periodi di conservazione, potrebbe essere necessario caricare e scaricare la batteria più volte per ottenere le massime prestazioni.

Evitare sbalzi di temperatura improvvisi, in grado di causare la formazione di condensa nelle parti interne del sistema. Se il sistema deve essere spostato in un ambiente caldo dopo essere stato esposto a basse temperature per un periodo prolungato, lasciarlo acclimatare per almeno 2-3 h prima di collegarlo alla presa elettrica.

Onde evitare danni, non esporre il sistema a temperature estremamente elevate. Non conservare il sistema in un ambiente molto caldo.

Maneggiare e trasportare il sistema con delicatezza. Non esporlo a movimenti bruschi o a vibrazioni, onde evitare danni.

Evitare l'esposizione prolungata del touchscreen a qualsiasi fonte di calore intenso. Ove possibile, il tablet deve essere rivolto in direzione opposta alla luce diretta per ridurre il riverbero.

Controllo per lettino

Il controllo per lettino è un display touchscreen fissato a bordo letto e collegato al sistema per consentire agli utenti di interagire con il sistema dalla sala operatoria. Il display del touchscreen è dotato di una connessione cilindrica per l'ingresso di alimentazione, una connessione HDMI per il mirroring del display del touchscreen e una connessione USB per l'ingresso touch.

Nota: se posizionato all'interno del campo, il display del touchscreen deve essere coperto con un telo sterile in maniera idonea durante la procedura.

L'unità di controllo per lettino è un'ulteriore funzione da utilizzare con il sistema installato.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Fare riferimento alla sezione **Installazione dell'unità di controllo per lettino** per i collegamenti dei cavi.

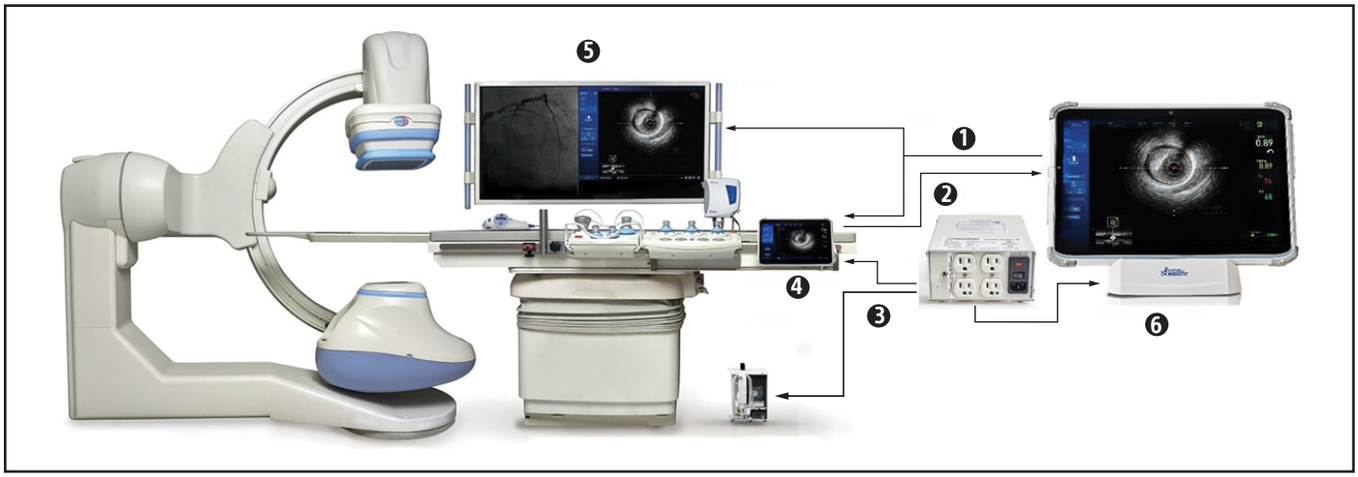


Figura 10. Controllo per lettino

[1] Display, [2] Touch, [3] Alimentazione, [4] Schermo di controllo per lettino [5] Schermo ospedaliero BOOM, [6] Tablet AVVIGO+.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Installazione

Prima di installare il sistema, pulire delicatamente il tablet e gli accessori con un panno morbido, pulito e asciutto. Seguire le istruzioni di assemblaggio per assicurarsi che il sistema sia assemblato correttamente.

Raccomandazione per l'uso del touchscreen in ambiente sterile

Quando si usa il touchscreen in ambiente sterile (con un telo e dei guanti), seguire queste istruzioni per garantirne il funzionamento corretto:

1. Non avere le dita bagnate (è possibile avere le dita umide, ma l'acqua in eccesso deve essere rimossa con un panno sterile).
2. Durante l'attivazione del touchscreen, si raccomanda di far muovere il telo seguendo lo schermo per ottenere un feedback più preciso.
3. Correggere la posizione del telo intorno al touchscreen nel caso in cui la visualizzazione dello schermo venga oscurata da liquidi non desiderati.
4. In caso di presenza di grandi quantità di liquido, pulire il touchscreen con un panno sterile.
5. In caso di attivazioni indesiderate, pulire il touchscreen con un panno sterile.
6. In caso di presenza di sangue o mezzi di contrasto sui guanti, è necessario lavarsi le dita prima di utilizzare il touchscreen.

Preparazione

Consultare l'APPENDICE A Specifiche del sistema.

Consultare l'APPENDICE B Hardware, software e driver richiesti per il sistema.

Nota: questa sezione della guida per l'utente spiega come utilizzare il software AVVIGO, presupponendo che siano stati correttamente e completamente installati un modulo FFR Link BSC, un'unità di azionamento (MDU), un'unità di controllo per lettino e uno sled nello stesso laboratorio di emodinamica in cui viene utilizzato il software.

Per i dettagli completi sull'installazione, l'utilizzo e la risoluzione dei problemi del modulo FFR Link, dell'unità di azionamento (MDU) e dello sled, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso specifiche del prodotto.

Impostazione del sistema

La configurazione per i sistemi Mobile e Integrato viene eseguita da personale tecnico qualificato BSC.

Se qualsiasi componente del sistema non è presente, contattare il personale tecnico del proprio ospedale per assistenza.

AVVERTENZA: il sistema diagnostico terapeutico a modalità multiple AVVIGO+ non è sterilizzato e non è destinato all'uso in campo sterile; tuttavia, il componente unità di controllo per lettino del sistema è sterilizzato e destinato all'uso in campo sterile.

Configurazione integrata

Il sistema integrato viene personalizzato per l'ambiente clinico in cui viene utilizzato. In una tipica configurazione integrata, i componenti del sistema sono mostrati in Figura 11.

Figura 11. Configurazione del sistema integrato - Sala di controllo

[1] Tablet nella docking station per desktop, [2] Etichetta di identificazione del sistema, [3] Pulsante di accensione della stazione di isolamento, [4] Tastiera e mouse sono installati nella sala di controllo adiacente alla sala procedure.

Nota: l'etichetta identificativa del sistema si trova sulla stazione di isolamento che contiene le informazioni di identificazione del prodotto di livello superiore.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

I restanti componenti del sistema integrato, mostrati in Figura 12.

Figura 12. Configurazione del sistema integrato - Sala procedure

[1] Display secondario, [2] Modulo FFR Link, [3] Controllo per lettino, [4] Processore di acquisizione situato dietro il monitor o sul pavimento, [5] Unità di azionamento.

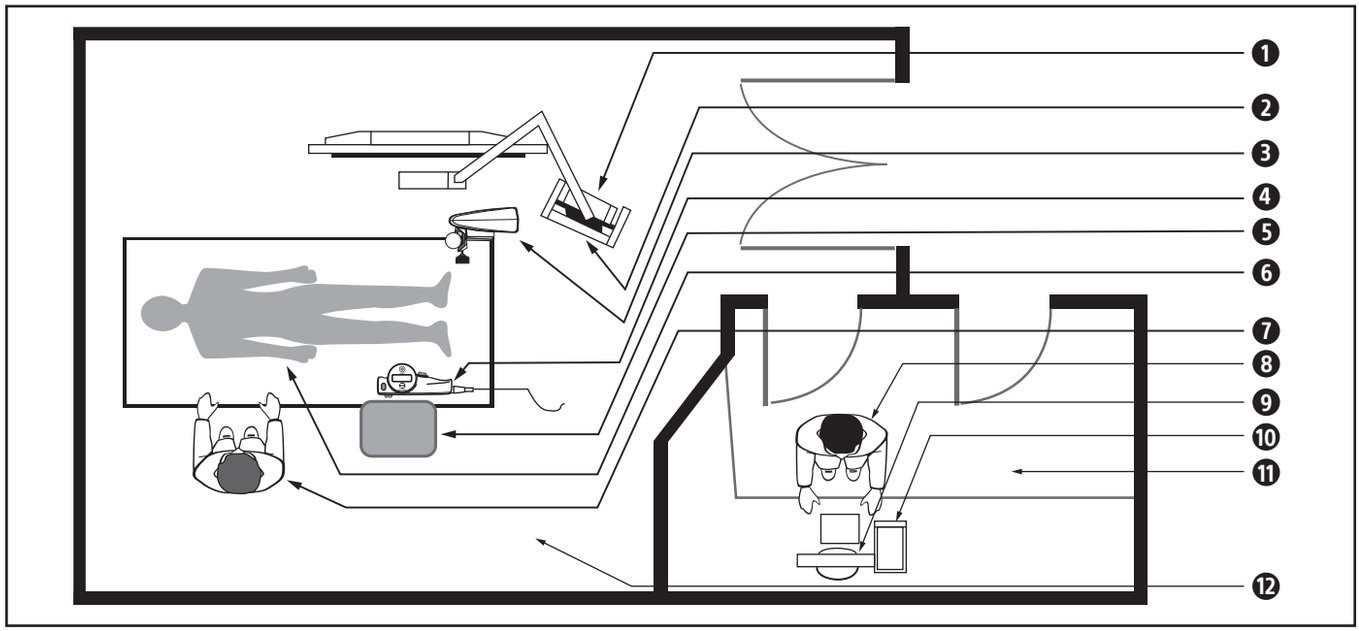


Figura 13. Configurazione del sistema integrato - Sala procedure e di controllo

[1] PC Acq (montato su braccio), [2] Display secondario, [3] Modulo FFR Link, [4] Unità di azionamento, [5] Controllo per lettino, [6] Paziente, [7] Medico, [8] Tecnico, [9] Tablet nella docking station per desktop, mouse, tastiera, [10] Stazione di isolamento, [11] Sala di controllo, [12] Sala procedure.

Nelle configurazioni installate, il display principale (tablet) si trova nella sala di controllo. Un display secondario, con una risoluzione compatibile di 1920 px X 1080 px, può essere collegato direttamente alla porta HDMI sulla docking station per desktop del tablet ed è un monitor identico con esattamente le stesse informazioni. Il controllo per lettino, con una risoluzione compatibile di 1920 px X 1080 px, è un display touchscreen con supporto a bordo letto che consente l'interazione con il sistema al capezzale per migliorare il flusso di lavoro procedurale complessivo.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Nota: il termine display di imaging si riferisce al display primario o secondario o ai display di controllo per lettino perché è qui che saranno visibili tutte le informazioni sul sistema e le immagini a ultrasuoni, indipendentemente dalla posizione.

Nota: il controllo per lettino (TSC) è opzionale e sono disponibili altri supporti 60601-1 testati per il PC Acq V4 (vedere tabella sottostante), la cui installazione deve essere eseguita da tecnici qualificati (FSE) del servizio di assistenza sul campo di BSC

Supporto	N. modello
Kit staffa Philips 4 AVVIGO+	H74924930200 e H749001530
Kit staffa Philips 6&8 AVVIGO+	H74924930200 e H749001540
Kit staffa modificata Philips 6&8 AVVIGO+	H74924930200 e H749001610
Kit staffa Mavig GD60 AVVIGO+	H74924930200 e H749000990
Kit staffa Allura 9 AVVIGO+	H74924930180
Kit staffa Allura 9 II AVVIGO+	H74924930190
Kit staffa universale (VESA 100) AVVIGO+	H74924930200

Configurazione del sistema mobile

Assicurarsi che il sistema mobile si trovi nella sede e nella posizione richieste.

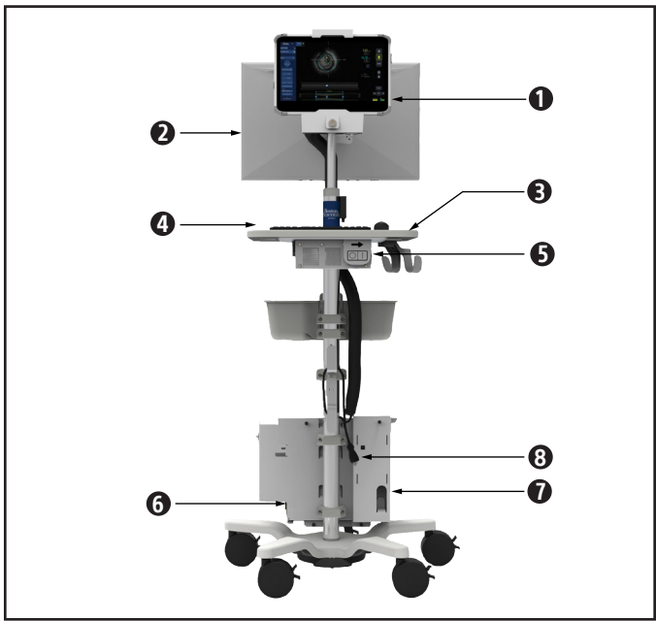


Figura 14. Sistema mobile

[1] Pulsante di alimentazione del tablet, [2] Monitor secondario, [3] Vassoio con maniglie, [4] Tastiera e mouse, [5] Interruttore di alimentazione principale del sistema, [6] Pulsante di alimentazione del processore di acquisizione, [7] Etichetta di identificazione del sistema (non in figura, lato posteriore), [8] Collegare il cavo di alimentazione alla rete ospedaliera di grado medico.

(Per riposizionare il sistema, fare riferimento alla sezione **Manipolazione e conservazione**)

Nota: assicurarsi che l'asta mobile sia orientata nella sua altezza verticale più bassa prima di riposizionare il sistema.

Avvertenza: posizionare adeguatamente l'asta mobile/il cavo di alimentazione per ridurre al minimo il rischio di inciampo.

Avvertenza: evitare di far rotolare l'asta mobile sugli oggetti per evitare ribaltamenti e possibili danni al sistema.

Una volta in posizione:

1. Bloccare le ruote orientabili.
2. Collegare il sistema all'alimentazione CA per uso ospedaliero approvata per questa attrezzatura.

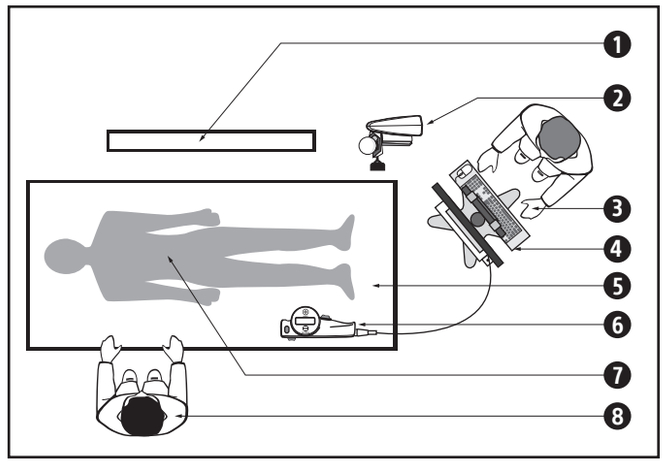


Figura 15. Configurazione della sala procedure del sistema mobile AVVIGO+

La configurazione del sistema mobile AVVIGO+ mostra la disposizione tipica di una sala operatoria che utilizza il sistema mobile AVVIGO+.

[1] Lab Display esistente (non fornito da BSC), [2] Modulo FFR Link, [3] Tecnologo, [4] Sistema mobile AVVIGO+, [5] Tavolo paziente (non fornito da BSC), [6] Unità di azionamento (MDU), [7] Paziente, [8] Medico.

Nota: l'etichetta del sistema si trova sul supporto del processore di acquisizione che contiene le informazioni di identificazione del prodotto di livello superiore.

PROCEDURA

Nota: questa sezione della guida per l'utente spiega come utilizzare il software, assicurarsi che siano stati correttamente e completamente installati un modulo FFR Link BSC, un'unità di azionamento, un catetere e uno sled nello stesso laboratorio di emodinamica in cui viene utilizzato il software.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

RISORSE INFORMATIVE BSC

Presso Boston Scientific sono disponibili le seguenti fonti bibliografiche di riferimento:

- DICOM Conformance Statement (Dichiarazione di conformità DICOM, solo in inglese).
- Istruzioni per l'uso individuali per il modulo FFR Link, l'unità di azionamento, filo guida/fili guida per la misurazione della pressione BSC, catetere e sled.

Avvertenza: è necessario configurare ed eseguire i test diagnostici del sistema come primo passo per stabilire la connettività alle varie periferiche e verificare la corretta installazione.

Accensione del sistema

1. Collegare il cavo di alimentazione per la stazione di isolamento a un alimentazione CA per uso ospedaliero approvata per questa apparecchiatura. Se non si è sicuri della fonte di alimentazione, contattare l'amministratore di sistema o il personale tecnico dell'ospedale.

   Nota: se è necessaria una connessione esterna, ad esempio per un display secondario o una connessione di rete, eseguire queste operazioni prima di collegare il sistema all'alimentazione CA.

   ---

2. Accendere l'interruttore di alimentazione CA principale del sistema situato sulla stazione di isolamento (vedere la Figura 5).
3. Una volta acceso il sistema, verrà visualizzata la schermata iniziale di AVVIGO+.

Figura 16. Schermata di avvio del tablet

[1] Indicatore alimentazione.

Nota: se il sistema smette di funzionare durante una procedura, seguire le istruzioni riportate nella sezione "Risoluzione dei problemi".

Nota: in caso di errori potrebbero comparire le selezioni Continue (Continua) o Reboot (Riavvia). Selezionare Reboot (Riavvia) solo per risolvere l'errore (o gli errori). Se si verificano ancora errori, contattare il Centro di assistenza tecnica Boston Scientific (di seguito denominato BSC TAC).

Misurazione della pressione arteriosa

Preparazione del modulo FFR Link e connessione del filo guida per la misurazione della pressione

Accendere il modulo FFR Link corretto e prepararlo insieme al filo guida per la misurazione della pressione BSC, come descritto nelle relative istruzioni per l'uso.

Nota: assicurarsi che il tablet sia acceso e che tutti i test autodiagnostici siano stati completati. Accertarsi che il tablet sia connesso all'alimentazione CA o, se si utilizza la batteria, accertarsi che la batteria del tablet sia caricata adeguatamente.

Nota: se è necessario eseguire l'accesso, verrà richiesto di inserire nome utente e password. In caso di smarrimento della password, contattare il responsabile dell'ospedale.

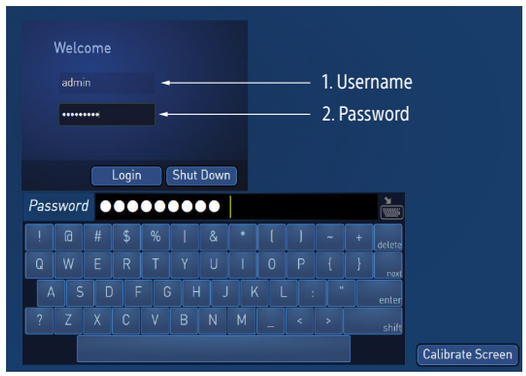


Figura 17. Accesso

SELEZIONARE FFR O DFR (CON O SENZA RETRAZIONE)

Selezionare FFR per selezionare Fractional Flow Reserve o DFR per selezionare Diastolic hyperemia- Free Ratio.

Figura 18. Seleziona modalità

Se la selezione della modalità non viene visualizzata, selezionare Live/Record dal menu a discesa BSC (in alto a sinistra sul touchscreen).

Nota importante: in base alle istruzioni per l'utilizzo di FFR o DFR, si presume che un modulo BSC FFR Link Scientific sia già stato installato in modo corretto e completo nel laboratorio di cateterismo in cui si farà uso del software stesso.

Dopo aver selezionato FFR o DFR si aprirà la schermata **Connect to FFR Link** (Connetti a FFR Link).

Nota: ignorare questo passaggio se è stata abilitata la funzione Auto Connect (Collegamento automatico).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Collegamento a un modulo FFR Link

1. Nella finestra **Connect to FFR Link** (Collegamento a un modulo FFR Link) selezionare il nome del modulo FFR Link corretto attualmente presente nel laboratorio di emodinamica.

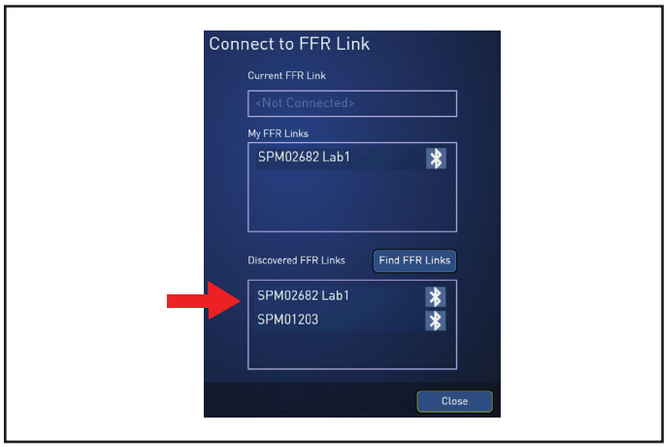


Figura 19. Selezionare il modulo FFR Link

Nota: se il nome del modulo FFR Link desiderato non viene visualizzato in **My FFR Links** (I miei FFR Link), selezionare **Find FFR Links** (Trova FFR Link). Il software AVVIGO cercherà tutti i moduli FFR Link che si trovano entro il range di Bluetooth del software AVVIGO. Quando viene visualizzato il nome del modulo FFR Link desiderato nell'elenco Discovered FFR Links (FFR Link rilevati), selezionarlo.

Nota: il nome predefinito di un modulo FFR Link corrisponde al numero di serie stampato sull'etichetta principale sul retro dell'unità. Il nome del modulo FFR Link può essere modificato nella tab System Settings (consultare "FFR Link Management").

2. La finestra **Connect to FFR Link** (Connetti a FFR Link) viene chiusa, nella casella di controllo **FFR Link** nella parte inferiore del touchscreen viene visualizzato un simbolo Bluetooth e il nome del modulo FFR Link connesso sarà visualizzato nel riquadro Informazioni sul caso a sinistra.

Figura 20. Indicatore Bluetooth del modulo FFR Link

Importante: quando il software AVVIGO completa la connessione al modulo FFR Link, il touchscreen indica che la connessione è stata eseguita e l'indicatore luminoso **Bluetooth** Connected (Bluetooth connesso) sul modulo FFR Link selezionato lampeggia per cinque secondi a conferma della sua connessione al software AVVIGO.

3. Verificare che il cavo del trasduttore IBP sia connesso e che sul touchscreen e sul monitor emodinamico sia visualizzata una forma d'onda della pressione aortica.

Nota: non continuare con le procedure FFR o DFR senza seguire attentamente questi passaggi. È importante confermare che il software AVVIGO abbia stabilito una connessione wireless con il modulo FFR Link in uso presso il laboratorio di cateterismo desiderato.

Conferma della connessione al modulo FFR Link corretto

Verificare che nel riquadro **Case Information** (Informazioni sul caso) sia mostrato il nome del modulo FFR Link corretto.

Figura 21. Modulo FFR Link in Case Information (Informazioni sul caso)

È possibile identificare in qualsiasi momento il modulo FFR Link connesso durante una procedura FFR.

Per identificare il modulo FFR Link connesso:

1. Aprire la finestra **Connect to FFR Link** (Connetti a FFR Link) selezionando il simbolo Bluetooth nel riquadro Case Information (Informazioni sul caso).

   Viene visualizzata la finestra **Connect to FFR Link** (Connetti a FFR Link) con il nome del modulo FFR Link attualmente connesso.
2. Selezionare il pulsante ID in alto a destra.

   L'indicatore luminoso **Bluetooth Connected** (Bluetooth collegato) blu sul lato del modulo FFR Link connesso lampeggerà per cinque secondi.

Azzeramento del segnale aortico

Dopo il collegamento al modulo FFR Link corretto, azzerare il segnale del trasduttore della pressione aortica (AO).

1. Verificare che il modulo FFR Link sia correttamente connesso al trasduttore IBP.
2. Aprire il rubinetto di arresto IBP all'aria (sfiato all'atmosfera).
3. Non appena la forma d'onda si appiattisce, selezionare **Zero AO** (Azzera AO) sul touchscreen.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

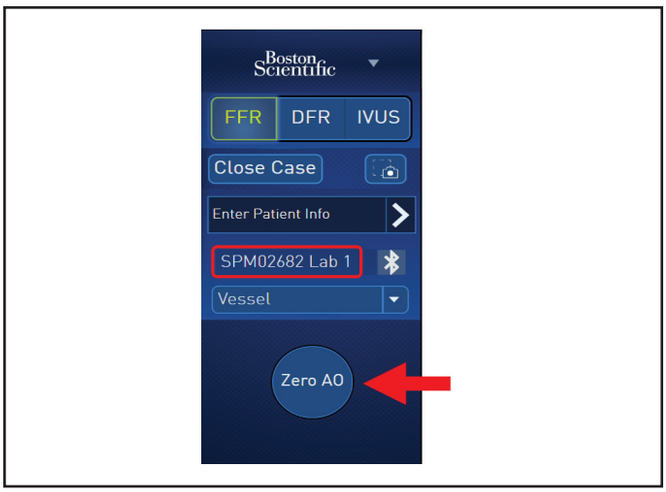


Figura 22. Selezionare Zero AO (Azzera AO)

4. Al termine del processo, nella casella di controllo **AO Zeroed** (AO azzerata) nella parte inferiore del touchscreen apparirà un segno di spunta.
5. Chiudere il rubinetto di arresto IBP.

Figura 23. Casella di controllo AO Zeroed (AO azzerata)

Collegamento del filo guida per la misurazione della pressione

Preparare il filo guida per la misurazione della pressione (PW) seguendo le Istruzioni per l'uso del filo guida per la misurazione della pressione BSC.

1. Quando è pronto, collegare il filo guida per la misurazione della pressione.
2. Il sistema visualizzerà un segno di spunta nella casella **PW Connected - Zeroed** (PW collegato - Azzerato) nella parte inferiore del touchscreen.

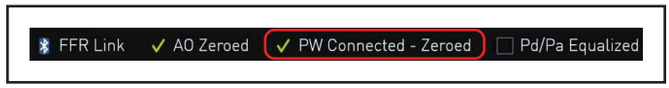


Figura 24. Filo guida per la misurazione della pressione collegato

Nota: selezionare Video Help (Guida video) nel riquadro **Case Settings** (Impostazioni del caso) per visualizzare come si imposta il filo guida per la misurazione della pressione BSC.

Equalizzazione dei valori Pa e Pd

Equalizzare i valori Pa e Pd per rimuovere qualsiasi scostamento tra la lettura della pressione arteriosa aortica (Pa) e la lettura della pressione arteriosa distale (Pd).

Per equalizzare i valori Pa e Pd:

1. Seguire le istruzioni per l'uso del filo guida per la misurazione della pressione BSC.
   A. Posizionare il filo guida per la misurazione della pressione nella posizione di equalizzazione (con il sensore appena fuori dal catetere guida).
   B. Irrigare il catetere guida con soluzione fisiologica eparinizzata fino alla completa rimozione del contrasto.
   C. Verificare che il trasduttore della pressione aortica si trovi alla stessa altezza del cuore del paziente.
2. Verificare che l'ago introduttore sia stato rimosso.
3. Consentire alle forme d'onda di Pa e Pd e alle linee dell'andamento di stabilizzarsi.

Prima dell'equalizzazione, il modulo FFR utilizza la pressione arteriosa media raffigurata dalle linee dell'andamento in basso:

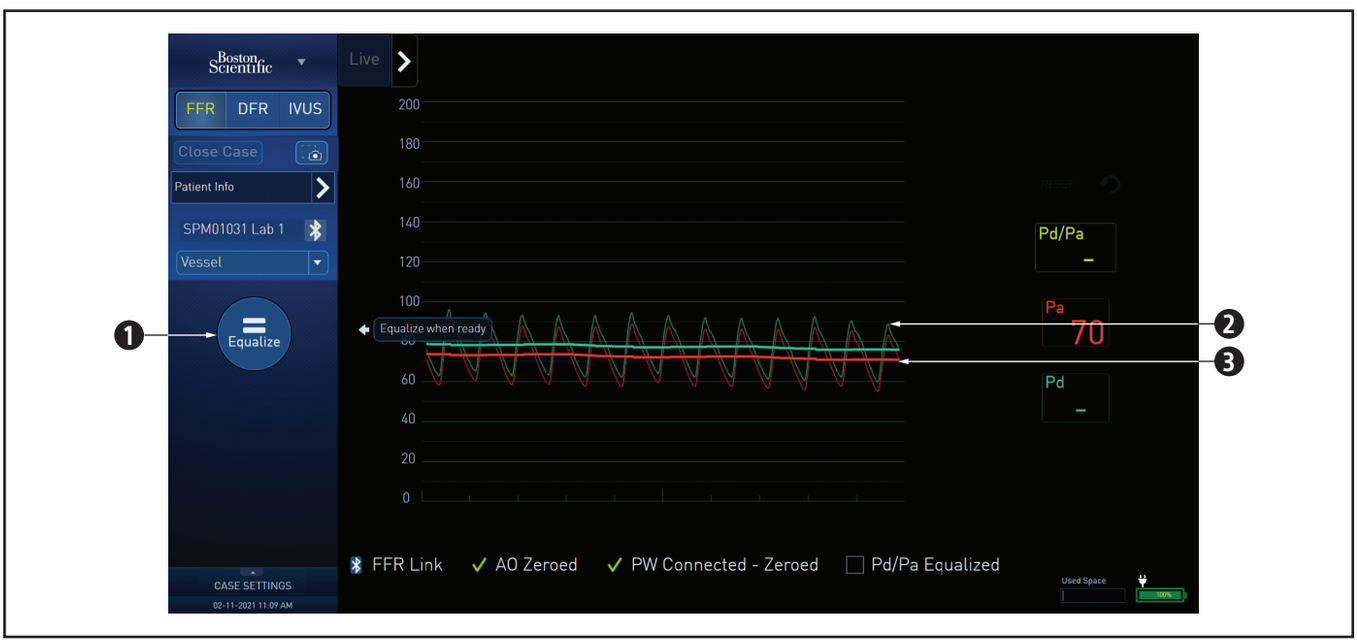


Figura 25. Equalizzazione dei valori Pa e Pd FFR

[1] Pulsante Equalize (Equalizza), [2] Forme d'onda, [3] Linee dell'andamento.

Forme d'onda - rappresentazione del display della pressione arteriosa.

Linee dell'andamento - rappresentazione grafica della pressione arteriosa media.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Prima dell'equalizzazione, DFR indica la pressione diastolica raffigurata dalla porzione evidenziata delle forme d'onda in basso:

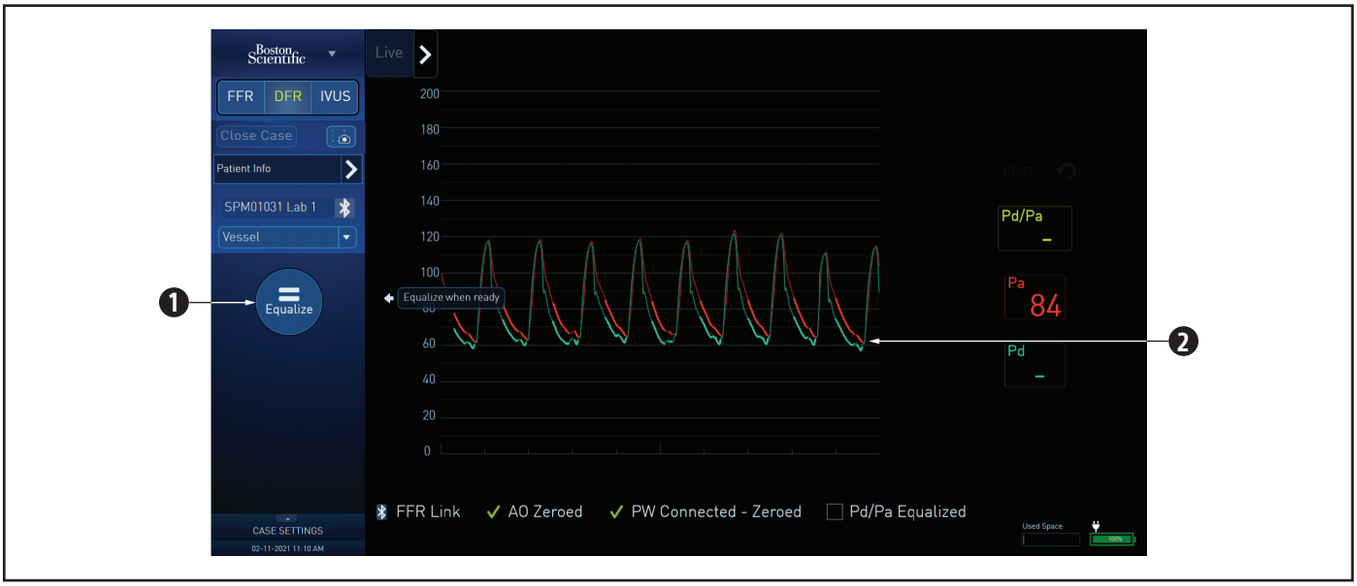


Figura 26. Equalizzazione DFR

[1] Pulsante Equalize (Equalizza), [2] Forme d'onda.

Nota: non selezionare **Equalize** (Equalizza) prima che le forme d'onda di Pa e Pd e le linee dell'andamento si siano stabilizzate.

Nota: le linee di trend sono applicabili solo a FFR.

---

4. Selezionare **Equalize** (Equalizza) per equalizzare il filo guida per la misurazione della pressione e il trasduttore di pressione aortica.

FFR dopo l'equalizzazione

Figura 27. FFR dopo l'equalizzazione

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

DFR dopo l'equalizzazione

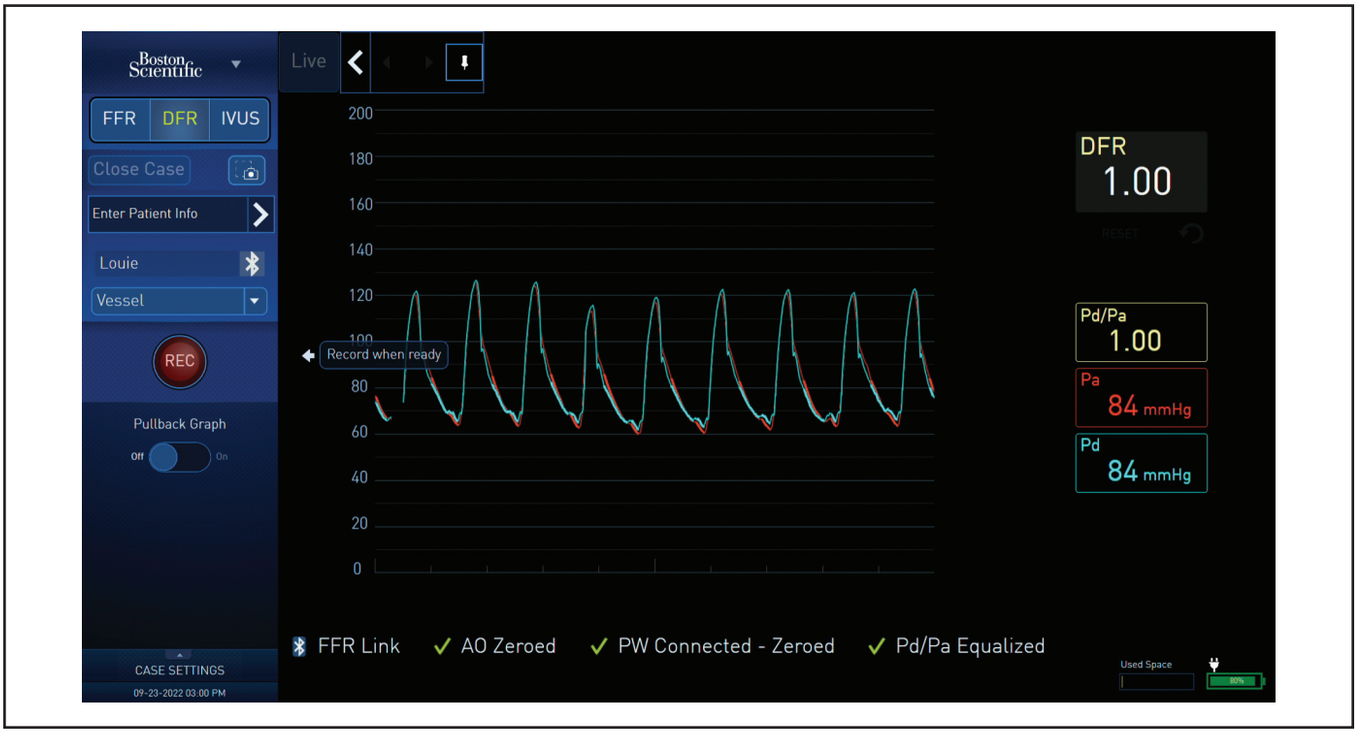


Figura 28. DFR dopo l'equalizzazione

Al termine dell'equalizzazione, apparirà una spunta nella casella di controllo **Pd/Pa Equalized** (Pd/Pa Equalizzato) in fondo al touchscreen. Il rapporto Pd/Pa deve essere pari a 1,00. Al termine dell'equalizzazione, viene visualizzato un interruttore del grafico di retrazione. Girare l'interruttore su On (Acceso) per visualizzare il grafico di retrazione durante la registrazione.

Valutare le forme d'onda. Se le forme d'onda non sono soddisfacenti, ripetere l'equalizzazione espandendo il riquadro Case Settings (Impostazioni del caso) in basso a sinistra nella schermata e selezionare **Equalize** (Equalizza).

Figura 29. DFR con grafico di retrazione impostato su On (Acceso) dopo l'equalizzazione (prima della registrazione)

Valutare le forme d'onda. Se le forme d'onda non sono soddisfacenti, ripetere l'equalizzazione espandendo il riquadro Case Settings (Impostazioni del caso) in basso a sinistra nella schermata e selezionare **Equalize** (Equalizza).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Nota: se le due forme d'onda non si sovrappongono o se il DFR non è pari a 1,00, è consigliabile ripetere l'equalizzazione.

Azzerare Pd e AO o ripetere l'equalizzazione (vedere figura 30)

Se necessario, è possibile espandere il riquadro **Case Settings** (Impostazioni del caso) per:

- azzerare il segnale della pressione distale (Pd);
- azzerare il segnale della pressione aortica (AO);
- ripetere l'equalizzazione.

Nota: dopo avere azzerato i valori Pd o AO, ripetere l'equalizzazione.

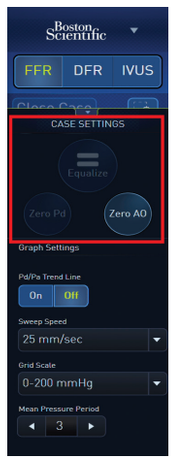


Figura 30. Azzerare Pd e AO o ripetere l'equalizzazione

Posizionamento del filo guida per la misurazione della pressione

Dopo avere effettuato l'equalizzazione, e se le forme d'onda sono soddisfacenti, fare avanzare il filo guida per la misurazione della pressione fino alla posizione desiderata per eseguire la misurazione in base alle relative istruzioni per l'uso.

Nota: le misurazioni DFR devono essere eseguite senza la somministrazione di un agente iperemico.

Nota: le misurazioni FFR devono essere eseguite quando viene raggiunto uno stato costante di condizione iperemica massima o fino a quando l'effetto iperemico inizia a diminuire.

Regolazione delle impostazioni del display

Per regolare le impostazioni del display, espandere il riquadro Case Settings (Impostazioni del caso) (in basso a sinistra nel touchscreen).

- Mostrare o nascondere la linea dell'andamento dei valori Pd/Pa (una linea gialla orizzontale nella parte superiore del touchscreen). Questa impostazione è applicabile solo alle procedure FFR.
- Regolare la velocità di scorrimento o la scala della griglia. Questa impostazione è applicabile sia alle procedure FFR che a quelle DFR.
- Modificare il periodo della pressione media per determinare il periodo medio dei valori Pa e Pd in FFR. Questa impostazione è applicabile solo alle procedure FFR.

Registrazione

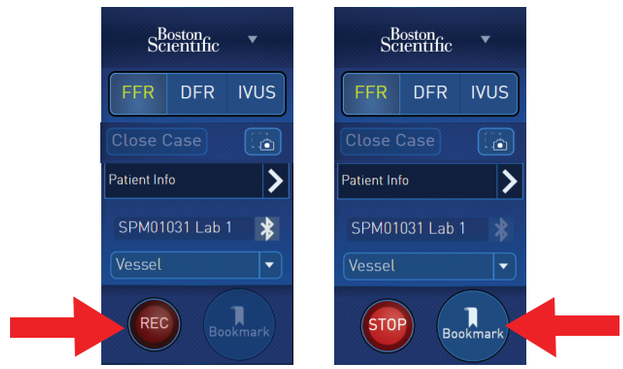


Figura 31. Pulsanti Record (Registra) e Bookmark (Segnalibro)

Per DFR:

Per iniziare la registrazione, selezionare **REC** (REGISTRA).

Non è presente alcun pulsante **STOP** (Interrompi) per interrompere la registrazione.

Il sistema interrompe automaticamente la registrazione dopo cinque battiti.

Se rileva dati anormali durante il calcolo DFR, il sistema uscirà dal calcolo DFR.

Per DFR con retrazione:

Nota: spostare l'interruttore del **grafico di retrazione** su **On** per visualizzare il grafico sulla schermata DFR. Il DFR con retrazione (DFR a ciclo singolo) viene visualizzato dal vivo durante la registrazione e tracciato nel tempo. La linea continua dell'andamento indica il massimo delle precedenti 4 misurazioni di retrazione DFR. Per visualizzare la linea dell'andamento DFR a ciclo singolo, spostare **DFR 1-Beat Graph** (Grafico dei battiti DFR 1) su **On** nella schermata **Case Settings** (Impostazioni del caso).

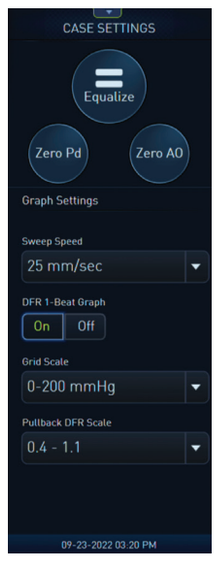


Figura 32. Attivazione del grafico dei battiti DFR 1

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

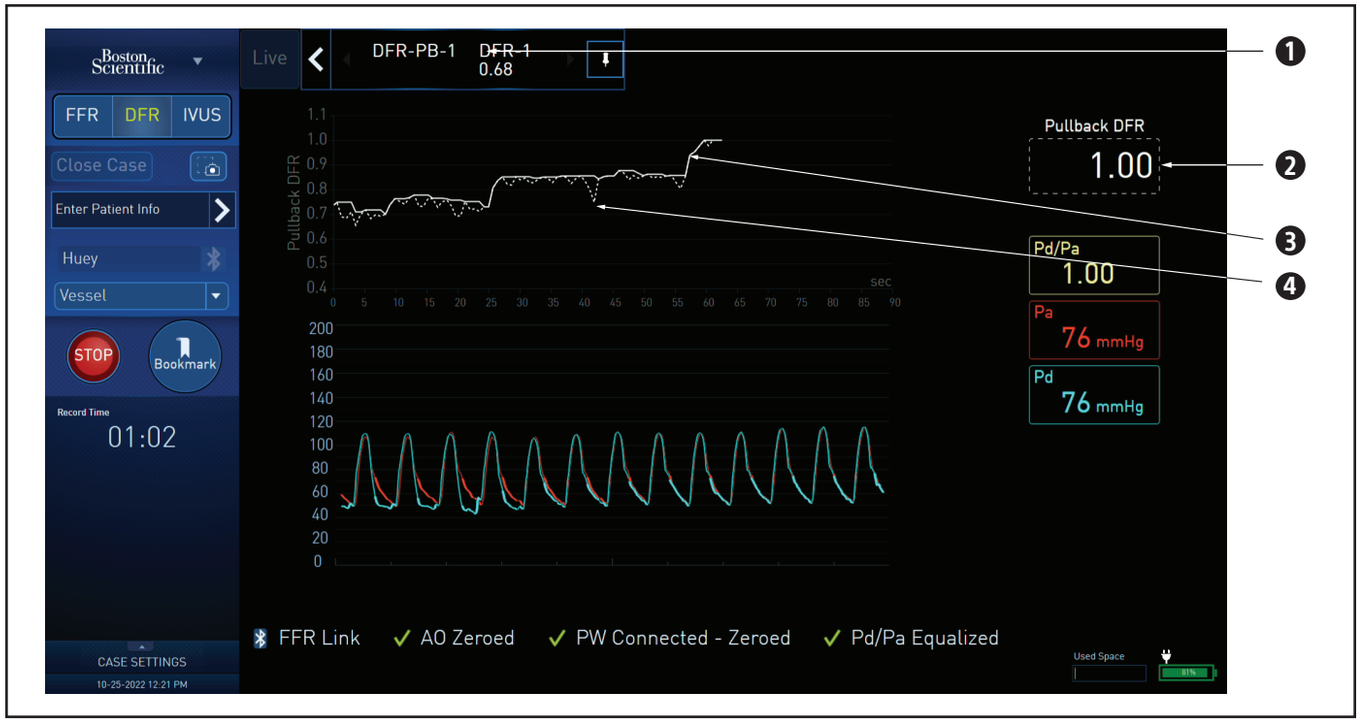


Figura 33. Schermata di registrazione DFR con il grafico di retrazione abilitato

[1] Precedente misurazione DFR, [2] Misurazione DFR a ciclo singolo in tempo reale, [3] Linea dell'andamento max 4 battiti (continua), [4] (opzionale) Grafico DFR a ciclo singolo.

PhysioMap

PhysioMap registra e indica le misurazioni DFR nel tempo.

1. Eseguire una misurazione DFR senza retrazione per misurare DFR e acquisire la misurazione DFR nella parte superiore dello schermo.
2. Al termine della registrazione DFR, spostare l'interruttore su **Pullback Graph** (Grafico di retrazione) su **On**.
3. Selezionare **REC** (REGISTRA) per avviare la registrazione. Con l'avanzare della registrazione, la linea dell'andamento viene visualizzata sul grafico, mostrando il DFR a ciclo singolo, la linea dell'andamento a 4 battiti (continua) e, qualora sia stata selezionata, la linea dell'andamento a ciclo singolo a 1 battito (tratteggiata). Durante la registrazione viene indicato il tempo trascorso.
4. Retrarre il filo guida per la misurazione della pressione durante la registrazione.
5. Selezionare **Stop** per sospendere la registrazione.
6. Controllare la sessione registrata e impostare i segnalibri (fare riferimento a Impostazione di segnalibri).

Per FFR:

Il pulsante **REC** (REGISTRA) si modifica in **STOP** (Interrompi).

Per interrompere la registrazione, selezionare **STOP** (Interrompi).

Selezionare nuovamente la registrazione per riprovare a eseguire il calcolo.

Impostazione di un segnalibro (solo FFR e DFR con retrazione)

Per impostare un segnalibro durante la registrazione, selezionare Bookmark (Segnalibro) sul touchscreen. I segnalibri sono applicabili soltanto quando si utilizza FFR o DFR con retrazione.

Smart Minimum (Minimo intelligente) in FFR

Smart Minimum (Minimo intelligente) è una funzione del software che esclude automaticamente gli artefatti tecnici dal calcolo di FFR. Un artefatto tecnico si riferisce a un'interruzione nel segnale della forma d'onda della pressione causata da forze esterne (non condizioni fisiologiche presentate dal paziente). Ad esempio, gli artefatti tecnici includono: rimozione del cavo di pressione e irrigazione del catetere guida.

Nota: il rapporto misurato di Pd/Pa continua a essere visualizzato in tempo reale e registrato per la revisione. Smart Minimum (Minimo intelligente) non altera i dati della forma d'onda visualizzati. A discrezione del medico/dell'operatore, l'utente può reimpostare manualmente la misurazione FFR indipendentemente dallo Smart Minimum.

Reset del valore FFR durante una sessione

Il valore FFR (il rapporto Pd/Pa più basso in una sessione) viene calcolato automaticamente e visualizzato in alto a destra sul touchscreen. È possibile reimpostare manualmente il valore FFR durante la registrazione, selezionando **RESET** (REIMPOSTA).

Figura 34. Pulsante reimpostazione valore FFR

Il valore FFR verrà quindi calcolato solo per la parte rimanente della sessione. Questa operazione può essere eseguita più volte.

Per ripristinare il rapporto Pd/Pa più basso per l'intera sessione, selezionare il simbolo "annulla".

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

La selezione di **RESET** è applicabile solo quando si utilizza FFR.

Conferma dell'equalizzazione

Si consiglia di confermare l'equalizzazione dopo la registrazione.

Per confermare l'equalizzazione:

1. Riportare il filo guida per la misurazione della pressione nella posizione di equalizzazione (con il sensore appena fuori dal catetere guida).
2. Se il rapporto Pd/Pa non è accettabile, potrebbe essere necessario ripetere l'equalizzazione e registrare una nuova sessione. Per ripetere l'equalizzazione, espandere il riquadro **Case Settings** (Impostazioni del caso) e selezionare **Equalize** (Equalizza).

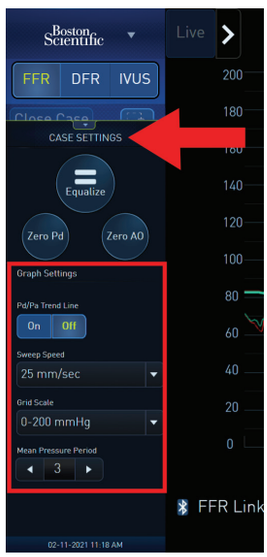


Figura 35. Impostazioni del caso

Revisione di una sessione registrata in FFR o DFR

Per passare dalla modalità **Live** (Dal vivo) alla modalità **Review** (Revisione), selezionare il nome della sessione desiderata nella parte superiore del touchscreen Figura 36.

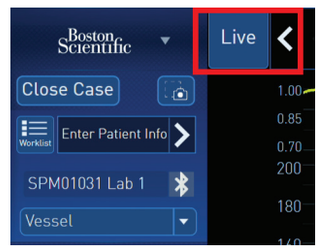


Figura 36. Pulsante Live (Dal vivo)

Esplorazione di una sessione registrata

- Esplorare trascinando la barra o il cursore attuale e selezionare uno dei segnalibri o un punto qualsiasi sulla forma d'onda visualizzata. I segnalibri e le relative funzioni sono applicabili solo a IVUS, FFR e DFR con retrazione.
- La posizione prescelta viene contrassegnata dalla barra (nella parte inferiore della schermata) e dal cursore in tempo reale (una linea blu verticale) con un'etichetta che mostra le pressioni registrate in quel momento durante la sessione. Il tempo trascorso è mostrato in secondi sopra la barra.
- Il valore FFR è indicato da una linea gialla verticale. Questo valore è applicabile solo a FFR.
- Per **ingrandire** una parte della sessione, trascinare le maniglie presenti nella parte inferiore della schermata principale.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

L'immagine seguente mostra la schermata **FFR Review** (Revisione FFR):

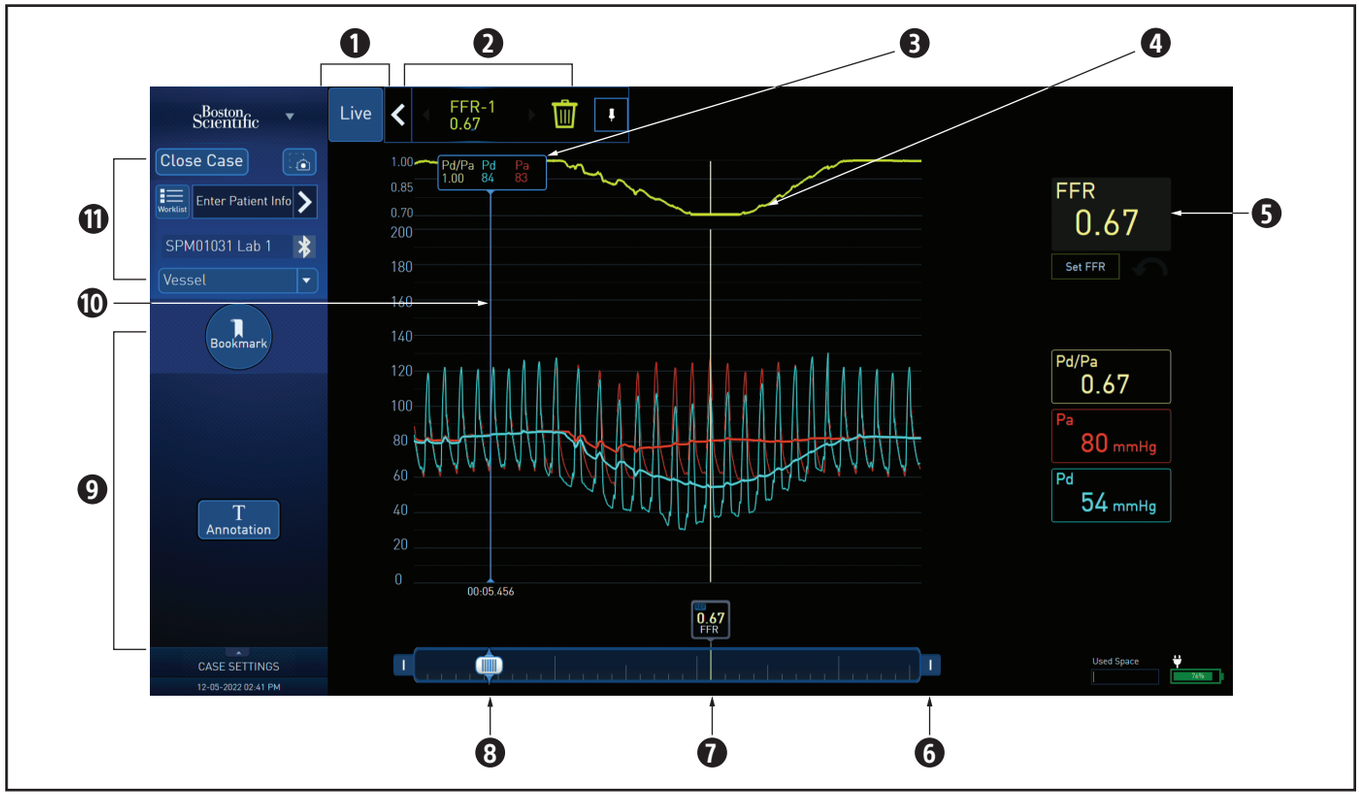


Figura 37. Schermata FFR Review (Revisione FFR)

[1] Visualizzazione dal vivo, [2] Elenco delle sessioni, [3] Etichetta, [4] Linea dell'andamento Pd/Pa, [5] Valore FFR, [6] Maniglia, [7] Marker del valore FFR, [8] Barra, [9] Impostazioni del caso, [10] Cursore, [11] Informazioni sul caso.

L'immagine seguente mostra la schermata **DFR Review** (Revisione DFR):

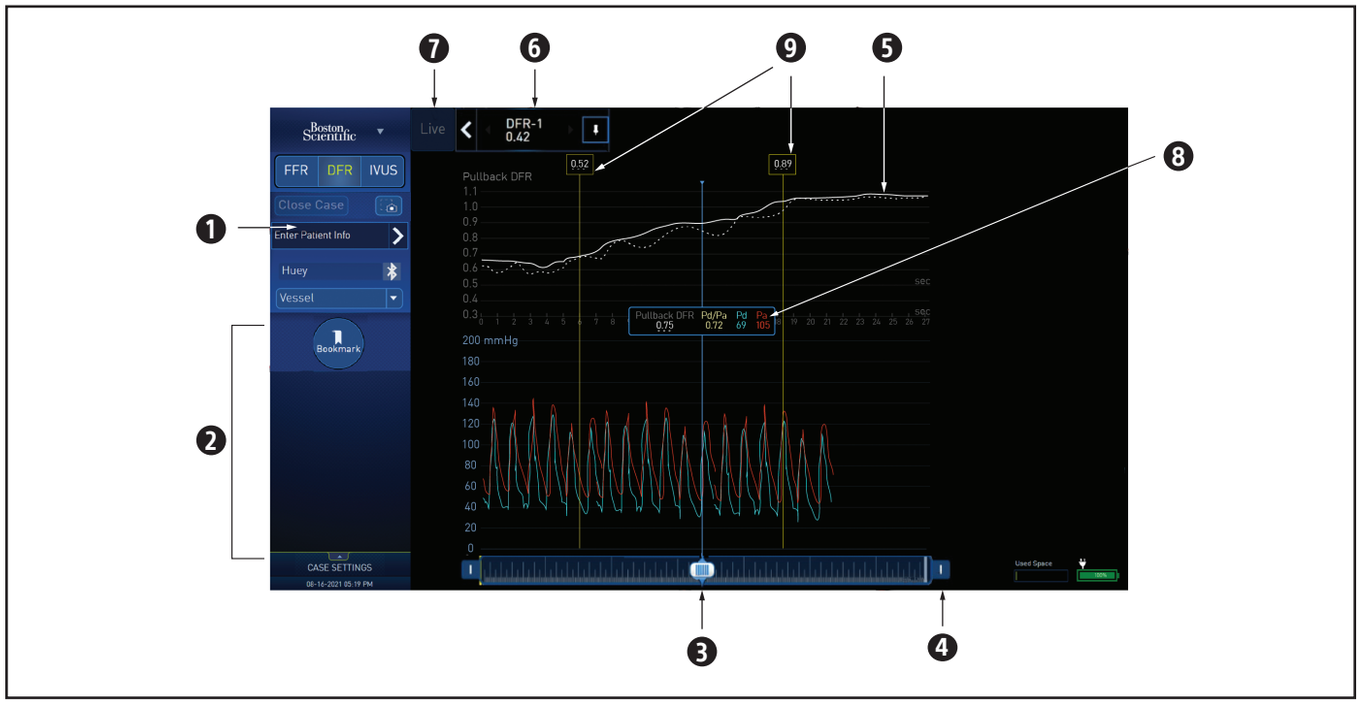


Figura 38. Schermata di revisione DFR con retrazione

[1] Informazioni sul caso, [2] Impostazioni del caso, [3] Barra, [4] Impugnatura, [5] Linea dell'andamento DFR a ciclo singolo, [6] Elenco delle sessioni, [7] Visualizzazione dal vivo, [8] Etichetta, [9] DFR (segnalibro).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Aggiunta, modifica o eliminazione di un segnalibro

- Per aggiungere un segnalibro, andare alla posizione desiderata e selezionare **Bookmark** (Segnalibro) nella **schermata principale** (o premere **Bookmark** (Segnalibro) sul touchscreen).
- Per rinominare un segnalibro:

  Selezionare con il pulsante destro del mouse o premere a lungo sull'icona del segnalibro per accedere alla modalità di modifica del testo.

  Rinominare il segnalibro utilizzando la tastiera o premere il pulsante della tastiera per visualizzare la tastiera su schermo.
- Per eliminare un segnalibro: selezionare con il pulsante destro del mouse o premere a lungo il segnalibro, quindi selezionare l'icona del cestino.

Nota: in questo modo tutte le misure e le annotazioni sul fotogramma vengono eliminate.

- Se le miniature sono sovrapposte, scorrervi sopra per aprirle a ventaglio.

Aggiunta, modifica o eliminazione di un'annotazione

- Per aggiungere un'etichetta a una misura, selezionare **Annotation** (Annotazione) nella schermata (o fare clic con il tasto destro del mouse e selezionare **Annotation** (Annotazione) nel menu a discesa), selezionare il punto desiderato dell'immagine trasversale o LongView e digitare il testo.
- Per spostare un'annotazione, selezionare il riquadro di testo e trascinarlo.
- Per modificare il contenuto di un'annotazione, selezionare il testo e digitare su di esso utilizzando la tastiera o premere il pulsante della tastiera per visualizzare la tastiera sullo schermo.

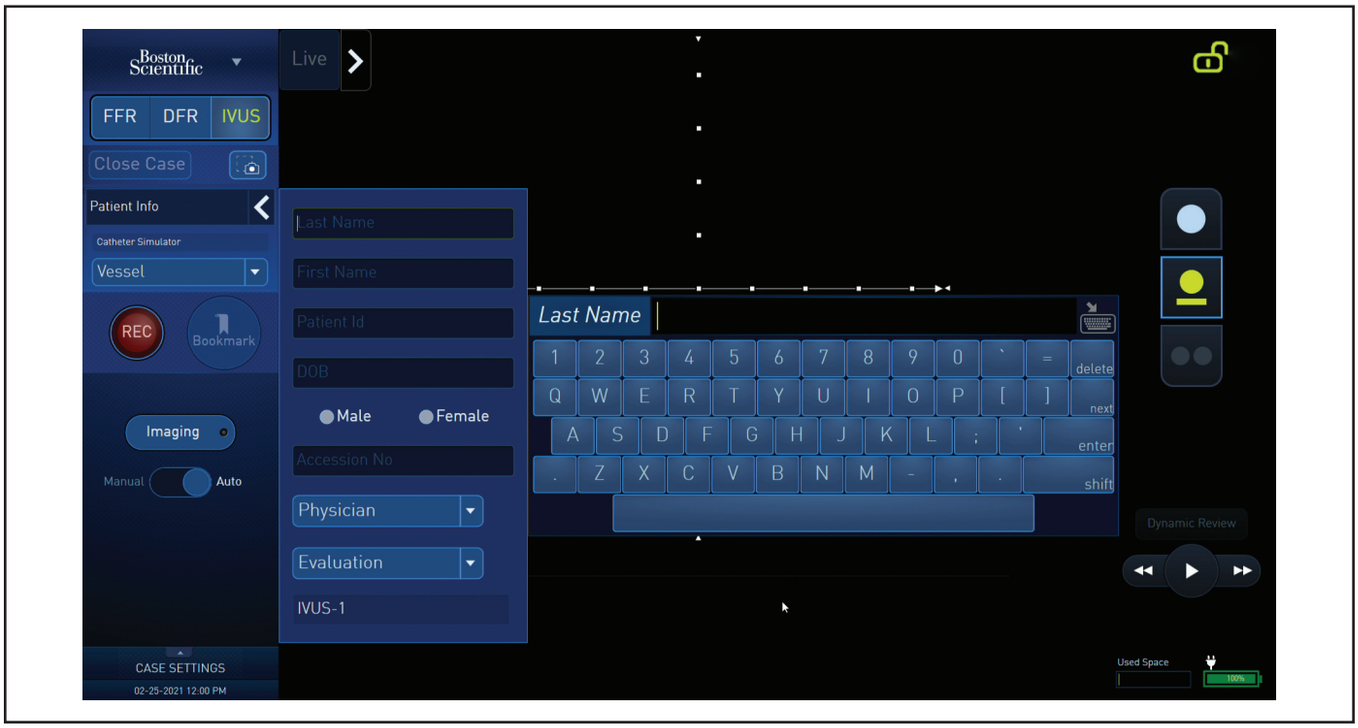


Figura 39. Schermata Caso/Esecuzione/Info paziente

- Per eliminare un'annotazione, selezionare con il tasto destro l'annotazione e scegliere Delete (Elimina) nel menu a discesa (o selezionare il campo di testo ed eliminare il testo usando l'icona del cestino).

Impostazione FFR

- Per spostare il valore FFR, posizionare il cursore sul punto desiderato e selezionare Set FFR (Imposta FFR) in alto a destra.
- Questa funzione è applicabile solo a FFR.

Gestione delle sessioni

Aggiunta di una sessione

- Per registrare una nuova sessione, selezionare Live/Record (Dal vivo/Registra) (nella parte superiore della schermata) e selezionare REC nella schermata principale (o premere REC sul touchscreen).

Nota: non è possibile aggiungere una sessione a un caso archiviato.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Visualizzare o rinominare una sessione

- Per visualizzare un'altra sessione, selezionare la sessione desiderata nella Run List (Elenco delle sessioni) nella parte superiore della schermata.
- Per rinominare una sessione, selezionare la sessione desiderata nella parte superiore della schermata, quindi espandere il riquadro Case Information (Informazioni sul caso) a sinistra e sovrascrivere il nome esistente. Non è consentito immettere nomi di sessione duplicati.
- Per eliminare una sessione, selezionare il nome della sessione dall'elenco Run List nella parte superiore della schermata e quindi selezionare l'icona del cestino accanto al nome.

Nota: dopo la conferma, non è possibile annullare l'eliminazione della sessione.

Aggiunta di informazioni su Paziente/Esecuzione/Caso

Aggiungere o modificare informazioni sui pazienti e le sessioni in qualsiasi momento durante il caso. Selezionare l'icona a freccia in prossimità del campo Info paziente per visualizzare i seguenti campi di testo.

Figura 40. Schermata delle Informazioni sul paziente

[1] Espandi riquadro

Selezionare e digitare nei campi di testo:

- Nome
- Cognome
- ID paziente
- Data di nascita
- Sesso
- Numero di accesso
- Medico (selezionare dall'elenco a discesa). Selezionare **<Add...>** (Aggiungi....) per aggiungere altri medici.
- Evaluation (Valutazione) (selezionare dall'elenco a discesa). Selezionare **<Add** for case...> (Aggiungi al caso...) per aggiungere ulteriori valutazioni nel riquadro **Case Information** (Informazioni sul caso). Espandere il riquadro per visualizzare altre opzioni.

Se il sistema è connesso a un modalità worklist server, è possibile importare i dati anagrafici del paziente. Selezionare **Worklist** (Elenco di lavoro) in alto a sinistra per visualizzare la finestra di ricerca dell'elenco di lavoro. Selezionare la **modality** (modalità) o **date range** (l'intervallo di date), quindi selezionare **Refresh** (Aggiorna). Selezionare una scheda paziente nei risultati di ricerca e selezionare **Accept** (Accetta). Verranno importate le informazioni disponibili sul caso.

Identificazione del modulo FFR Link connesso

Durante una procedura FFR è possibile identificare in qualsiasi momento il modulo FFR Link connesso.

1. Aprire la finestra **Connect to FFR Link** (Connetti a FFR Link) selezionando il simbolo Bluetooth nel riquadro Case Information (Informazioni sul caso). Viene visualizzata la finestra **Connect to FFR Link** (Connetti a FFR Link) con il nome del modulo FFR Link attualmente connesso.
2. Selezionare il pulsante **ID** in alto a destra.
3. L'indicatore luminoso **Bluetooth Connected** (Bluetooth collegato) blu sul lato del modulo FFR Link connesso lampeggerà per 5 secondi.

Disconnettersi o utilizzare un altro modulo FFR Link

1. Aprire la finestra **Connect to FFR Link** (Connetti a FFR Link) selezionando il simbolo Bluetooth nel riquadro Case Information (Informazioni sul caso).
2. Viene visualizzata la finestra **Connect to FFR Link** (Connetti a FFR Link) con il nome del modulo FFR Link attualmente connesso.
3. Nella finestra **Connect to FFR Link**, selezionare la "**X**" rossa nel campo **Current FFR Link** (Modulo FFR Link corrente) per scollegare il modulo FFR Link attuale.
4. È possibile connettere un altro modulo FFR Link, come descritto nella sezione Collegamento a un modulo FFR Link.

Collegamento a un modulo FFR Link

1. Aprire la finestra **Connect to FFR Link** (Connetti a FFR Link) selezionando il simbolo Bluetooth nel riquadro Case Information (Informazioni sul caso).
2. Si visualizzerà la finestra **Connect to FFR Link**. Il software AVVIGO cercherà tutti i moduli FFR Link che si trovano entro il range del Bluetooth.
3. Quando viene visualizzato il nome del modulo FFR Link desiderato nell'elenco **Discovered FFR Links** (FFR Link rilevati), selezionarlo.
4. La finestra Connect to FFR Link si chiuderà.
5. Il nome del modulo FFR Link connesso viene ora mostrato nel riquadro **Case Information** (Informazioni sul caso).
6. L'indicatore luminoso **Bluetooth Connected** (Bluetooth collegato) blu sul lato del modulo FFR Link connesso lampeggerà per cinque secondi.

MODALITÀ IVUS

Imaging e registrazione in modalità IVUS

Figura 41. Modalità IVUS

Nota: si consiglia di controllare il catetere prima di eseguire una registrazione IVUS per ottenere prestazioni soddisfacenti per quanto riguarda l'imaging del catetere. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del catetere per indicazioni sulla corretta esecuzione dei controlli sul catetere. Se il controllo del catetere non va a buon fine, sostituirlo e ricontrollare il funzionamento.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Per avviare l'imaging senza ricodifica, selezionare **Imaging**.

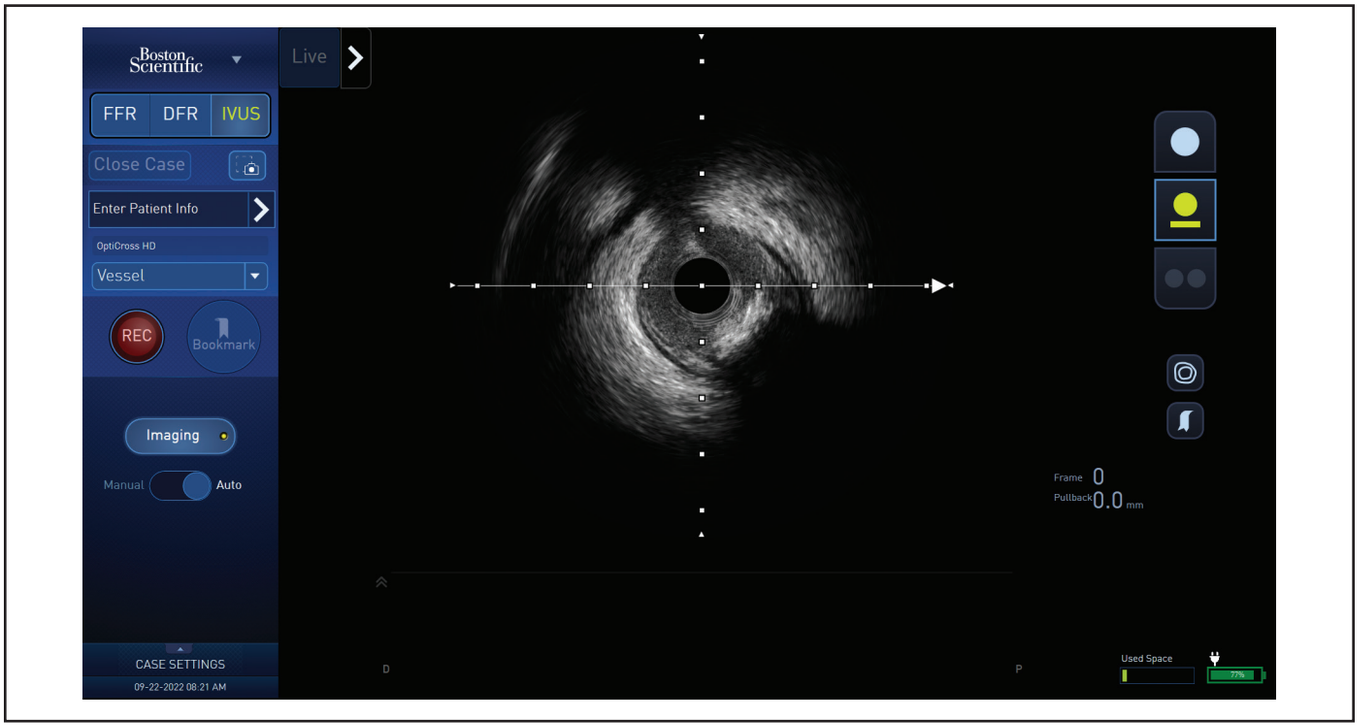


Figura 42. Modalità IVUS non in fase di registrazione

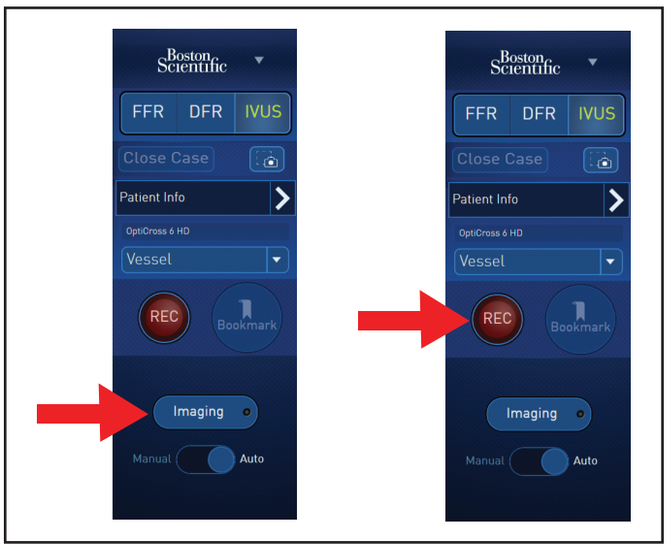


Figura 43. Selezionare Imaging e quindi Record (Registra)

Per **interrompere**, selezionare nuovamente **Imaging**. Per regolare la profondità dell'immagine, la velocità di retrazione, la visualizzazione della griglia, la luminosità o le impostazioni di eliminazione delle macchie prima di avviare la registrazione, espandere il riquadro **Case Settings** (Impostazioni caso) in basso a sinistra nella schermata.

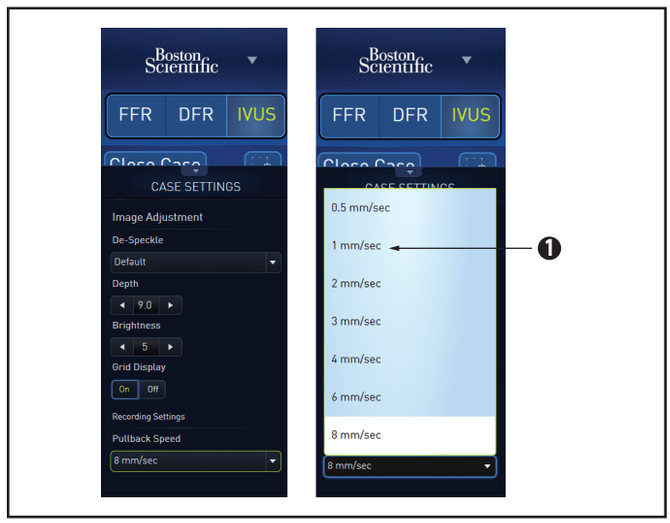


Figura 44. Impostazioni della velocità di retrazione rapida

[1] Velocità di retrazione superiori a 1 mm/sec sono disponibili solamente quando si utilizza una retrazione rapida MDU5 Plus (H749MDU5PLUSF0, H749MDU5PLUSFR0 e H749MDU5PLUSFH0) e un Permanent Sled (H749393160100).

Per iniziare la registrazione, selezionare **REC** (REGISTRA) nella schermata principale (o premere **REC** (REGISTRA) sul touchscreen). Il pulsante **REC** (REGISTRA) si modifica in **STOP** (Interrompi). Per interrompere la registrazione, selezionare **STOP** (Interrompi).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Funzione Zoom

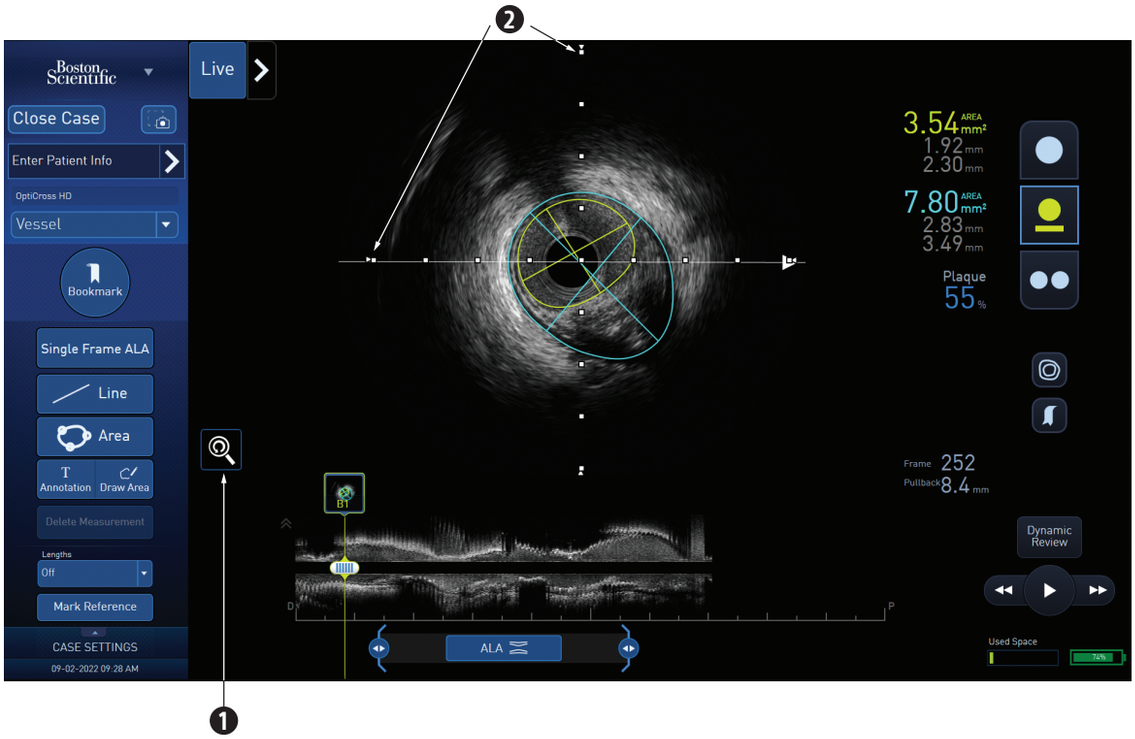


Figura 45. Funzionalità zoom

[1] Reimpostazione Zoom/Panoramica/Ruota, [2] Punti bussola

Le immagini IVUS possono essere ingrandite sullo schermo utilizzando la funzione "Zoom" del sistema.

La funzione Zoom è disponibile in qualsiasi momento durante l'acquisizione di immagini dal vivo, la registrazione e la revisione.

La funzione Zoom può essere utilizzata adoperando il mouse o i gesti mentre si interagisce con il tablet e i touchscreen del controllo per lettino.

Utilizzare due dita sull'immagine della sezione trasversale IVUS per manipolare l'immagine IVUS. Avvicinare le dita per ingrandire o trascinare con due dita per eseguire una panoramica e ruotare l'immagine.

Utilizzare la rotellina del mouse per eseguire lo zoom mentre si passa con il mouse sull'immagine IVUS. Utilizzare il pulsante centrale di trascinamento per eseguire una panoramica dell'immagine IVUS.

Nota: le annotazioni e le misurazioni mantengono una scala coerente durante l'utilizzo della funzione di zoom, i segni della griglia sono sempre distanziati a intervalli di 1 mm.

Selezionare l'icona **Reset Zoom** (Reimposta Zoom) per riportare l'immagine alle dimensioni e alla posizione predefinite.

La scala temporale delle registrazioni di fisiologia (FFR, DFR) può essere modificata durante la revisione utilizzando il gesto dello zoom avvicinando le dita.

Precauzione: utilizzare unicamente il dito per toccare e utilizzare il touchscreen. Non utilizzare oggetti appuntiti eaffilati per azionare il touchscreen, in quanto ciò potrebbe causare danni permanenti al touchscreen e annullare la garanzia.

Se l'unità di azionamento (MDU) è collegata allo sled, la funzione **Auto Pullback** (Retrazione Automatica) verrà selezionata automaticamente e la registrazione si interromperà quando l'MDU raggiunge l'estremità del dispositivo. Per interrompere prima la registrazione, selezionare STOP. Per informazioni complete sull'MDU, fare riferimento alle relative Istruzioni per l'uso. Per scegliere la retrazione manuale anziché automatica, selezionare l'interruttore Manual/Auto (Manuale/Automatica) nella schermata principale. Se non vi sono sled collegati, la retrazione manuale è l'unica opzione disponibile.

Nota: se si utilizza la retrazione automatica, è possibile cambiare le opzioni di visualizzazione della schermata in modo da visualizzare solo la vista trasversale (descritta sotto), e la vista selezionata verrà ricordata per le sessioni successive.

Per impostare un segnalibro durante la registrazione, selezionare l'icona **Bookmark** (Segnalibro).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Revisione di una sessione registrata in modalità IVUS

Per passare dalla modalità Live (Dal vivo) alla modalità Review (Revisione), selezionare il nome della sessione nel relativo elenco nella parte superiore della schermata. Per passare dalla modalità Review (Revisione) alla modalità Live (Dal vivo), selezionare **Live/Record** (Dal vivo/Registra) in alto nella schermata.

Nota: potrebbe essere necessario espandere l'elenco delle sessioni utilizzando la freccia di espansione per visualizzare tutti i nomi delle sessioni.

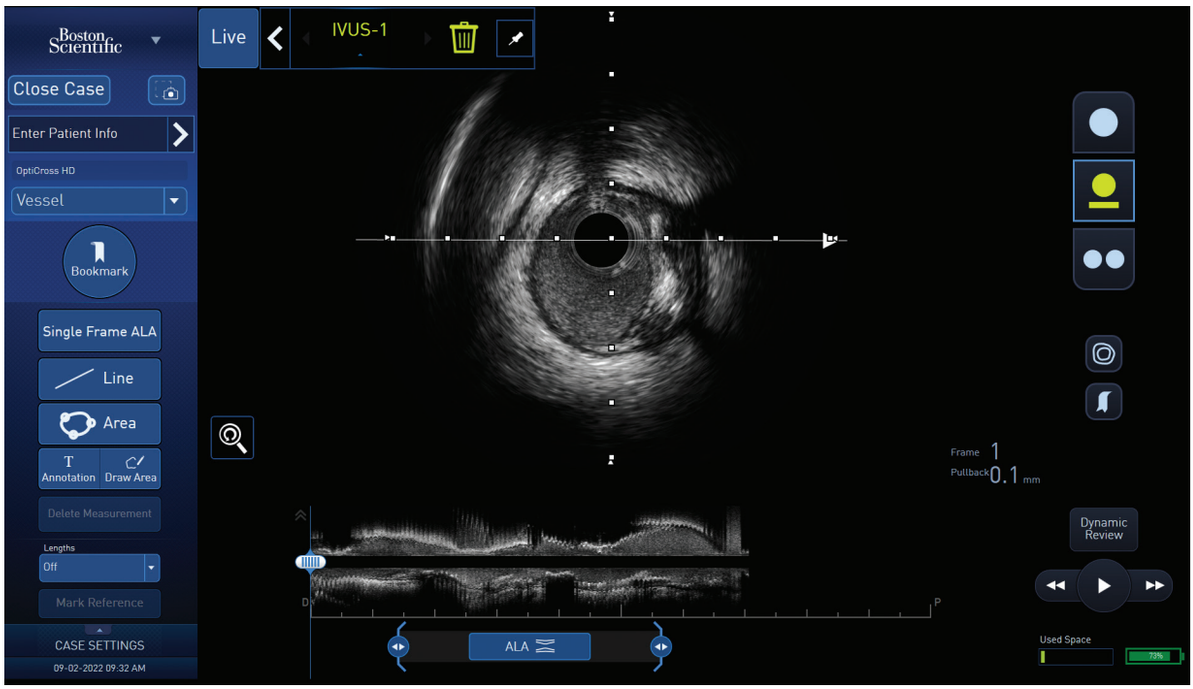


Figura 46. Revisione sessione IVUS

La scheda della sessione nella parte superiore dello schermo può essere espansa per mostrare le sessioni precedenti. Selezionare la freccia "destra" accanto a **"Live"** nella parte superiore dello schermo per espandere la scheda della sessione.

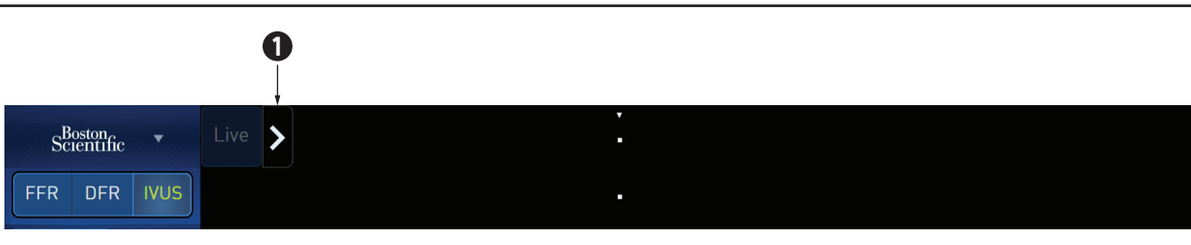


Figura 47. Espansione della scheda della sessione

[1] Espansione della scheda della sessione.

Selezionare la freccia "Sinistra" accanto a "Live" per comprimere la scheda della sessione.

Selezionare la puntina da disegno sul lato destro dell'elenco delle sessioni per mantenere sempre espansa la scheda delle sessioni.

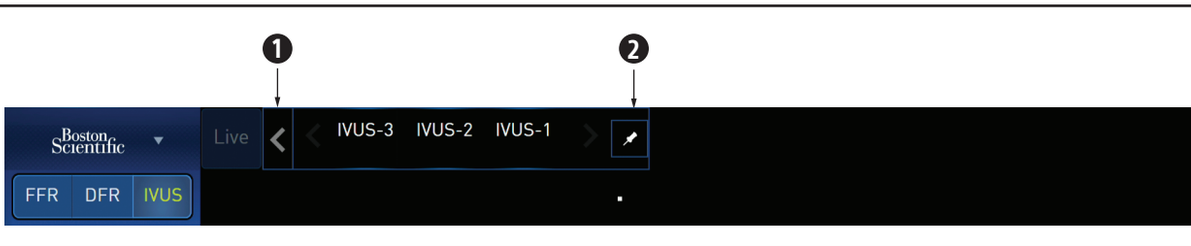


Figura 48. Compressione scheda delle sessioni

[1] Chiudi scheda sessione, [2] Puntina da disegno.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Esplorazione di una sessione registrata

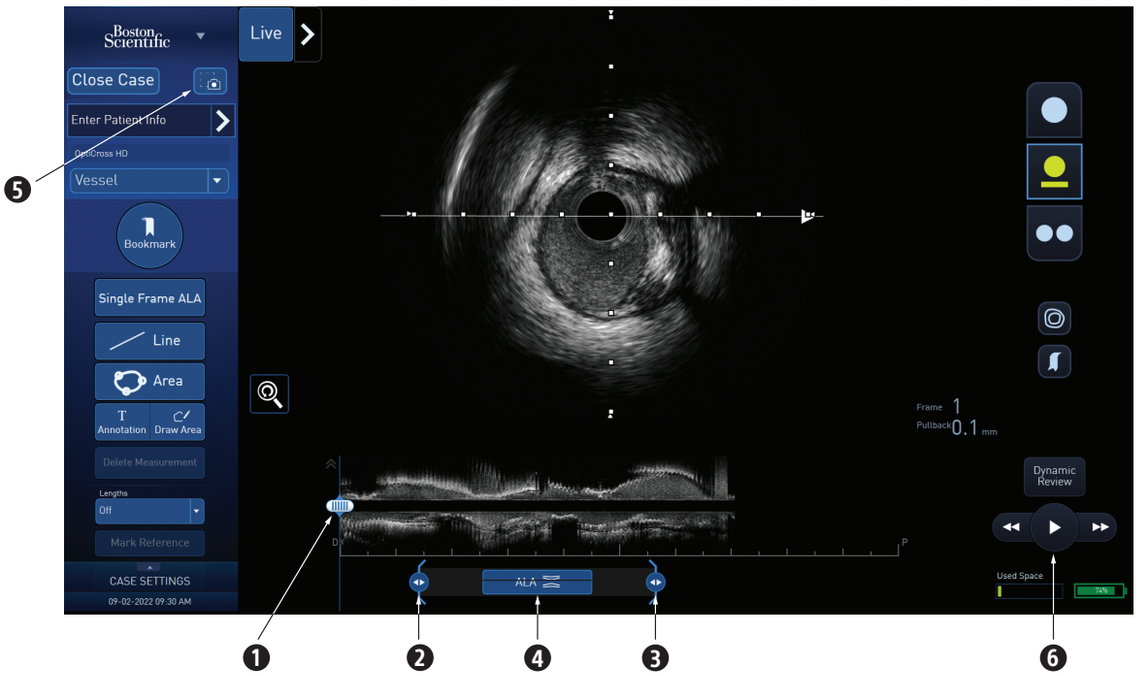


Figura 49. Schermata IVUS dopo una registrazione (con Auto selezionato).

[1] Barra, [2] Marker di fotogrammi distali importanti, [3] Marker di fotogrammi prossimali importanti, [4] Pulsante ALA, [5] Pulsante Acquisisci schermata, [6] Comandi riproduzione.

Esplorare trascinando la barra [1], selezionando le miniature dei segnalibri, utilizzando i comandi di riproduzione o la rotella del mouse.

Selezionando il pulsante Acquisisci schermata [5] in qualsiasi momento si acquisisce un'immagine della schermata in corso di visualizzazione che può essere salvata insieme alla registrazione.

ALA sta per Automated Lesion Assessment (funzione di valutazione automatica della lesione). La funzione ALA:

- Identifica automaticamente i margini del lume e del vaso su ciascuna immagine della sezione trasversale IVUS durante la registrazione.
- I margini identificati in maniera automatica consentono la visualizzazione delle misurazioni (superficie, diametro minimo e massimo).
- Rappresenta visivamente il lume medio e i diametri dei vasi durante l'intera registrazione.
- Identifica i fotogrammi di interesse in base alle misurazioni dei margini.
- Indica i fotogrammi in cui vengono rilevati i margini dei vasi nelle regioni con forte attenuazione.

Note:

- Compatibilità con cateteri IVUS: la funzione ALA deve essere utilizzata esclusivamente con arterie coronarie e cateteri >35 MHz; la funzione ALA non sarà utilizzabile per interventi periferici o elettrofisiologici o con cateteri <35 MHz. (Consultare l'Appendice C per l'elenco dei cateteri compatibili con la funzione ALA).
- Compatibilità delle impostazioni di profondità: la funzione ALA deve essere utilizzata esclusivamente con impostazioni di profondità (diametri di imaging) comprese tra 7 mm e 11 mm; la funzione ALA non sarà utilizzabile nel caso in cui vengano scelte impostazioni di profondità (diametri di imaging) inferiori a 7 mm e superiori a 11 mm.
- La funzione ALA eseguirà la rilevazione dei cateteri compatibili e delle impostazioni di profondità compatibili e non funzionerà a meno che non risulti compatibile con la configurazione prescelta.

La visualizzazione iniziale in seguito a una registrazione mostra i marker di fotogrammi Distali [2] e Prossimali [3] importanti e il pulsante ALA [4] al di sotto di LongView. Quando viene utilizzata la retrazione automatica, i marker di fotogrammi Distali [2] e Prossimali [3] importanti vengono inizialmente posizionati a livello di fotogrammi con una placca inferiore o uguale al 50% rispettivamente a livello distale e prossimale della struttura con l'area del lume minore rilevata dall'ALA. La % della placca è definita come la differenza relativa tra la superficie del margine di dimensioni inferiori e la superficie del margine di dimensioni superiori per fotogrammi con due margini. Ai fini del posizionamento dei marker di fotogrammi Distali [2] e Prossimali [3] importanti, il margine di dimensioni inferiori è il margine del lume rilevato dall'ALA e il margine di dimensioni superiori è il margine del vaso rilevato dall'ALA. Qualora non vengano identificati fotogrammi che soddisfino questi criteri, i marker di fotogrammi importanti vengono posizionati alle rispettive estremità della registrazione.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Nota: l'utente deve controllare le uscite utilizzando la funzione di Automated Lesion Assessment (valutazione automatica della lesione, ALA) e apportare modifiche e regolazioni, se necessario. La scelta del posizionamento appropriato dei marker di fotogrammi importanti è a totale discrezione dell'utente. I marker di fotogrammi Distali [2] e Prossimali [3] importanti possono essere ricollocati all'interno della registrazione selezionando e trascinando il cerchio blu associato con le frecce bianche.

Selezionare il pulsante ALA [4] per visualizzare le uscite ALA.

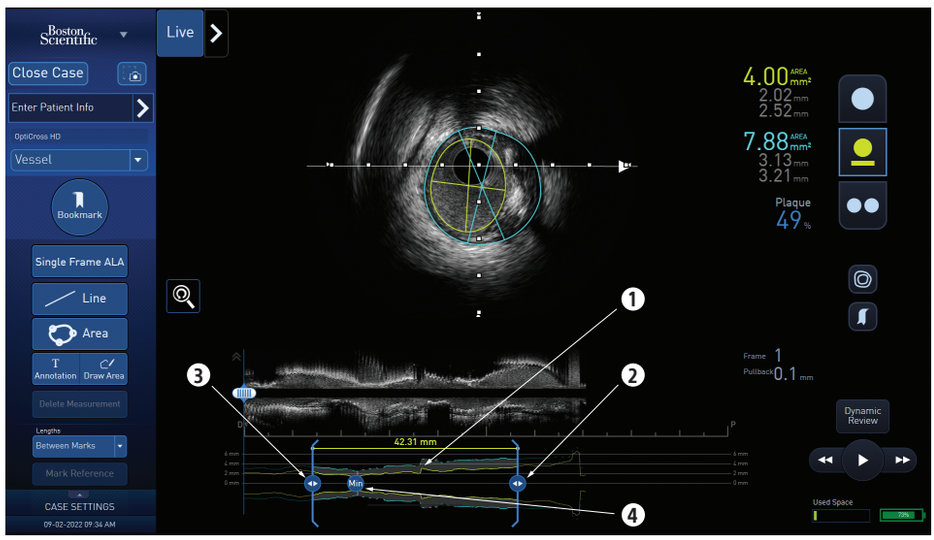


Figura 50. Profilo lume/vaso

[1] Profilo lume/vaso, [2] Marker di fotogrammi prossimali importanti, [3] Marker di fotogrammi distali importanti, [4] Marker di fotogrammi minimi importanti.

Selezionando il pulsante ALA, vengono visualizzati i margini del lume e del vaso rilevati dall'ALA su ciascuna immagine IVUS della sezione trasversale nella registrazione. In base al posizionamento dei margini, vengono visualizzati i valori di misurazione associati: superficie, diametro minimo e diametro massimo. La modifica della posizione del margine aggiornerà automaticamente i valori di misurazione associati.

Selezionando il pulsante ALA viene visualizzato anche il profilo del lume/vaso [1], una rappresentazione grafica dei diametri medi dei margini del lume e del vaso rilevati dall'ALA durante l'intera registrazione. La modifica della posizione del margine non aggiorna il profilo del lume/vaso. Il profilo lume/vaso non deve essere utilizzato per misurazioni quantitative dei margini del lume e del vaso; tutte le misurazioni quantitative delle superfici e dei diametri del lume e dei vasi devono essere eseguite sull'immagine IVUS in sezione trasversale.

Nota: l'utente deve controllare le uscite utilizzando la funzione di Automated Lesion Assessment (valutazione automatica della lesione, ALA) e apportare modifiche e regolazioni, se necessario. La scelta del posizionamento appropriato del lume e dei margini del vaso è a totale discrezione dell'utente. I margini del lume e del vaso possono essere ricollocati sull'immagine della sezione trasversale selezionando il margine, utilizzando il mouse per riposizionare il margine e selezionando di nuovo l'immagine.

Inoltre, il sistema identifica la regione (2 mm di larghezza) con le aree del lume minori rilevate dall'ALA tra i marker di fotogrammi Distali [2] e Prossimali [3] importanti. L'area del lume minore rilevata dall'ALA all'interno di questa regione viene identificata come il Fotogramma minimo importante [4].

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Infine, la lunghezza tra i marker di fotogrammi Distali [2] e Prossimali [3] importanti viene visualizzata in colore giallo al di sopra del profilo lume/vaso [1].

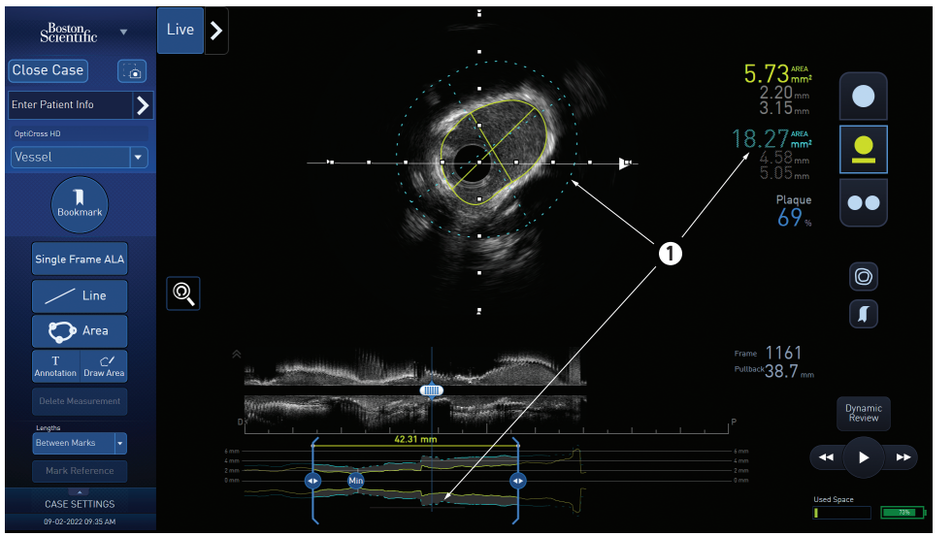


Figura 51. Visualizzazione fortemente attenuata

Nel momento in cui l'ALA rileva il margine del vaso in una regione con forte attenuazione, la linea che indica il margine del vaso sull'immagine della sezione trasversale e i valori di misurazione del vaso associati sono tratteggiati [1]. Se l'ALA rileva il margine del vaso in una regione con forte attenuazione in più fotogrammi consecutivi, la linea che indica il margine del vaso sul profilo lume/vaso è tratteggiata [1].

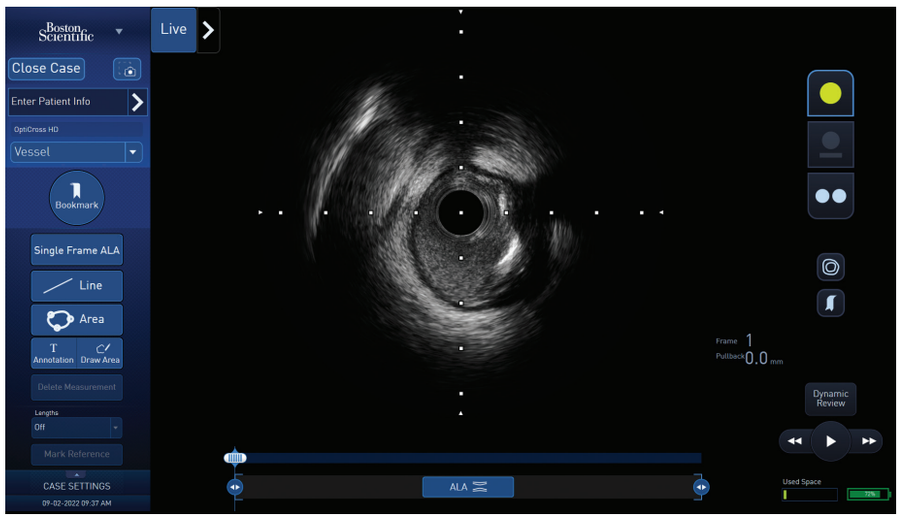


Figura 52. Visualizzazione per la retrazione manuale

Quando si utilizza la retrazione manuale, i marker di fotogrammi Distali e Prossimali importanti verranno collocati alle rispettive estremità della registrazione. Inoltre, la regione ombreggiata in grigio chiaro dietro il Marker di fotogrammi minimi importanti [4] evidenzia la regione (21 fotogrammi di larghezza) con le aree del lume più piccole rilevate dall'ALA. Infine, il profilo lume/vaso non è disponibile per registrazioni che usano la retrazione manuale.

Modifica delle opzioni di visualizzazione

- Selezionare i pulsanti delle opzioni di visualizzazione al centro a destra per scegliere una visualizzazione trasversale, una visualizzazione trasversale con LongView (se la sessione è stata registrata in modalità Auto Pullback (Retrazione automatica)) o una doppia visualizzazione. La doppia visualizzazione consente di mostrare due fotogrammi della stessa sessione fianco a fianco (con LongView se la sessione è stata registrata in modalità Auto Pullback (Retrazione automatica)). Spostare le due barre della visualizzazione LongView nella parte inferiore nella schermata per scegliere i fotogrammi desiderati.
- Selezionare il pulsante Border Options (Opzioni margini) in basso a destra per visualizzare o nascondere i margini.
- Selezionare il pulsante delle opzioni delle miniature in basso a destra per mostrare o nascondere le miniature dei segnalibri.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Selezionare **Dynamic Review** (Revisione dinamica) per riprodurre un breve ciclo di registrazione in prossimità del riquadro visualizzato. Ciò può essere utile durante il disegno manuale nell'area del lume.
- Per ruotare l'immagine trasversale, selezionare e trascinare uno dei quattro punti cardinali sull'immagine.
- Per ruotare il piano di taglio LongView, selezionare e trascinare un punto qualsiasi della linea del piano di taglio. La visualizzazione LongView corrisponderà al nuovo orientamento del piano di taglio.
- Per ingrandire la schermata LongView, selezionare la doppia freccia nell'angolo in alto a sinistra del LongView.

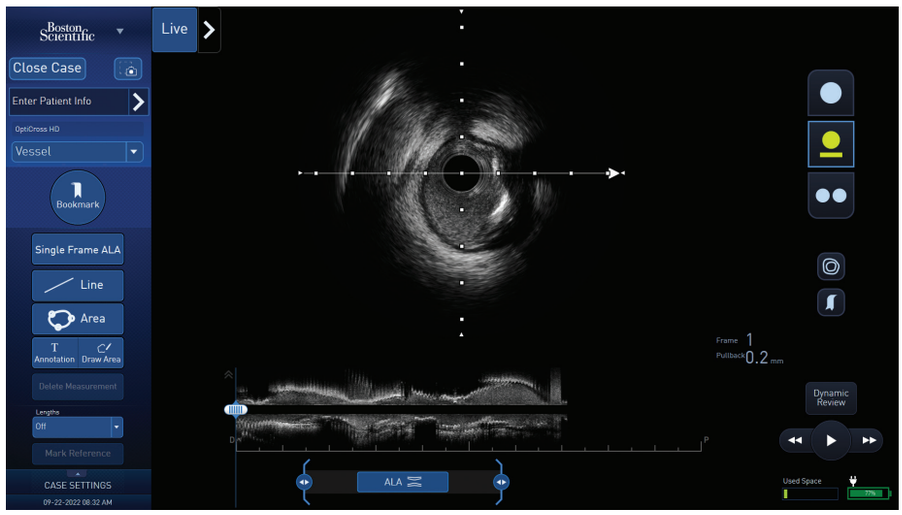


Figura 53. Visualizzazione LongView

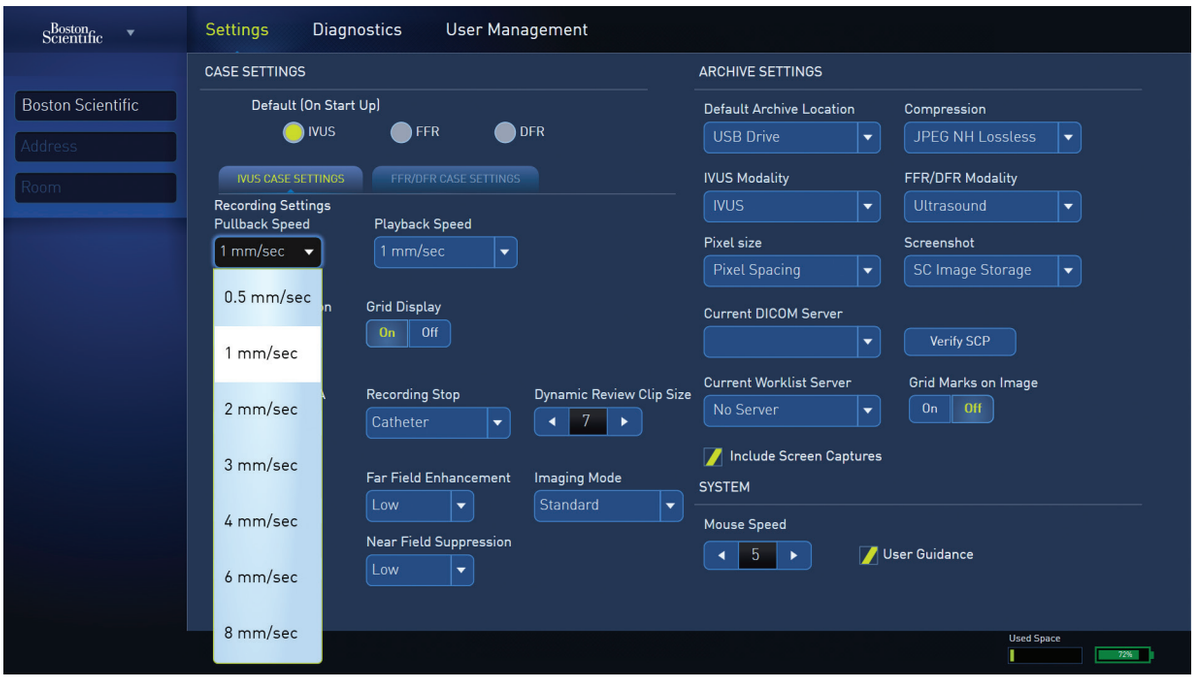


Figura 54. Impostazione predefinita della velocità di retrazione

- Per modificare la velocità di retrazione, selezionare la scheda Settings (Impostazioni) ed espandere la scheda IVUS Case Setting (Impostazioni IVUS caso), quindi selezionare la freccia del menu a discesa al di sotto delle impostazioni della velocità di retrazione durante la registrazione.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

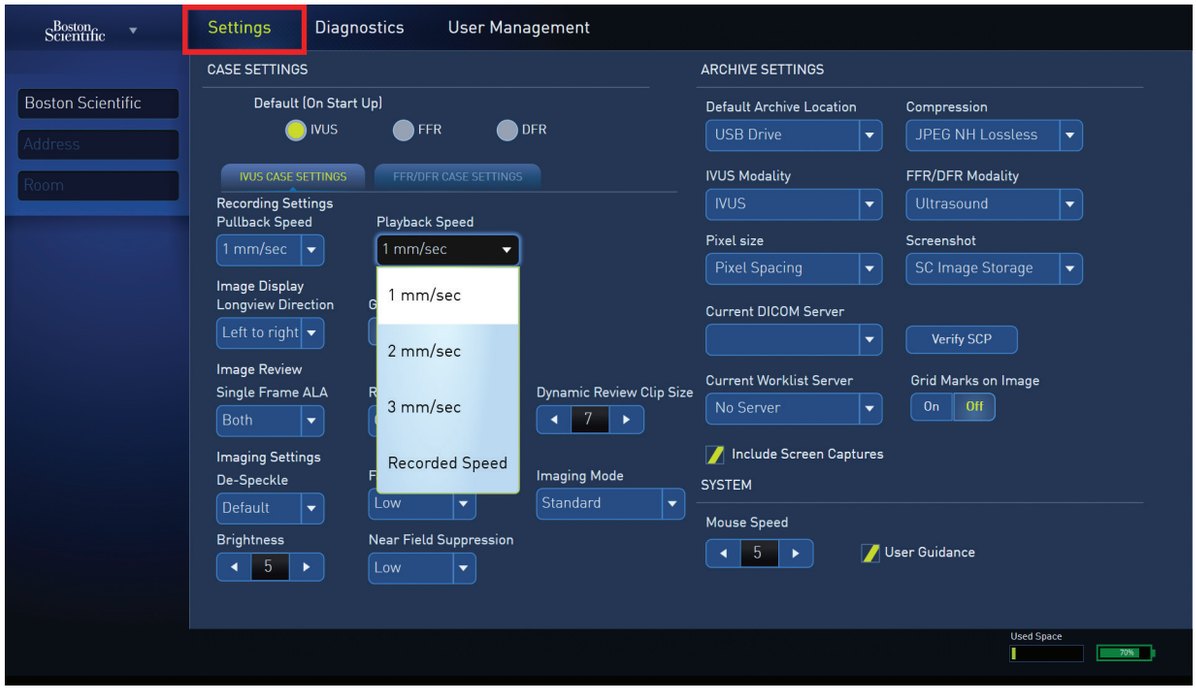


Figura 55. Impostazione predefinita della velocità di riproduzione

- Per modificare la velocità di riproduzione, selezionare la scheda **Settings** (Impostazioni) ed espandere la scheda **IVUS Case Setting** (Impostazioni IVUS caso), quindi selezionare la freccia del menu a discesa al di sotto di **Playback Speed** (Velocità di riproduzione).

Nota: il menu della velocità di riproduzione viene visualizzato soltanto quando si collega l'MDU5 Plus a retrazione rapida.

Modifica delle impostazioni immagine

- Espandere il riquadro Case Settings (Impostazioni caso) in basso a sinistra per attivare o disattivare la visualizzazione della griglia, modificare la luminosità o le impostazioni di eliminazione delle macchie.

Misurazione di area e diametro nella visualizzazione trasversale

Nota: la creazione di qualsiasi tipo di misurazione o annotazione nella visualizzazione trasversale contrassegna automaticamente il fotogramma con un segnalibro.

- Per misurare il diametro, fare clic su **Line** (Linea) e tracciare una linea selezionando l'immagine. La misurazione verrà visualizzata accanto alla linea sull'immagine.
- Per modificare una linea, selezionarla, usare il mouse per riposizionare gli estremi della linea e selezionare nuovamente l'immagine.
- Per misurare l'area, utilizzare uno dei seguenti strumenti. Le misurazioni dell'area verranno visualizzate nell'angolo in alto a destra della schermata principale.
- Selezionare **Single Frame ALA** sul touchscreen.
- Il sistema crea automaticamente i margini proposti attorno all'area del lume o vascolare (o entrambe), a seconda delle impostazioni selezionate. (Per modificare le impostazioni, selezionare **System Utilities** (Utilità di sistema) dal menu a discesa BSC e andare alla scheda **Settings** (Impostazioni)).

Nota: l'utente deve controllare le uscite utilizzando la funzione di Automated Lesion Assessment (valutazione automatica della lesione, ALA) e apportare modifiche e regolazioni, se necessario. La scelta del posizionamento appropriato del lume e dei margini del vaso è a totale discrezione dell'utente. I margini del lume e del vaso possono essere ricollocati sull'immagine della sezione trasversale selezionando il margine, utilizzando il mouse per riposizionare il margine e selezionando di nuovo l'immagine.

Figura 56. Pulsante Single Frame ALA

- Selezionare **Area**, posizionare i punti come desiderato selezionando l'immagine e selezionare **Done** (Fatto).
- Selezionare **Draw Area** (Disegna area), quindi usare il mouse per selezionare un punto sull'immagine, disegnare un margine e selezionare nuovamente l'immagine.
- Per modificare un margine, selezionarlo, usare il mouse per riposizionarlo e selezionare nuovamente l'immagine.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Nota: non è possibile modificare i margini tracciati con lo strumento **Draw Area** (Disegna area).

- Per ottenere la % di stenosi, aggiungere un segnalibro a un fotogramma di riferimento sano, creare una misura sul fotogramma e selezionare **Mark Reference** (Contrassegna riferimento). Il sistema utilizza il riferimento contrassegnato per calcolare la % di stenosi, definita come la differenza relativa tra l'area del margine minore del fotogramma corrente e il margine minore del fotogramma di riferimento per i fotogrammi con misurazioni dell'area.

Nota: la % di stenosi è la differenza relativa da lume a lume tra il fotogramma corrente e il fotogramma di riferimento. La % della placca è la differenza tra lume e vaso nel fotogramma corrente.

Misurazione della lunghezza su LongView (se registrata utilizzando la modalità di retrazione automatica)

- Per visualizzare la distanza (in mm) tra due punti, selezionare **Line** (Linea), selezionare un punto nella schermata LongView, disegnare una linea nella schermata LongView, quindi selezionare di nuovo.
- Per visualizzare la distanza (in mm) tra i marker di fotogrammi distali e prossimali importanti, selezionare **Between Brackets** (Tra le staffe) dall'elenco a discesa alla voce **Lengths** (Lunghezze).
- Per visualizzare la distanza tra i segnalibri e i marker dei fotogrammi distali e prossimali importanti, selezionare **Between the Marks** (Tra i contrassegni) dall'elenco a discesa.
- Per visualizzare la distanza tra i segnalibri, i marker dei fotogrammi distali e prossimali importanti e il fotogramma corrente, selezionare **To Current Frame** (Al fotogramma corrente) nell'elenco a discesa.

Nota: Off non indica lunghezze, **Between Brackets** (Tra le staffe) indica la distanza tra i bordi delle staffe (predefinita dopo che l'utente ha selezionato il pulsante ALA), **Between Marks** (Tra i contrassegni) indica la distanza tra i segnalibri e i bordi della parentesi, **To Current Frame** (Al fotogramma corrente) indica la distanza dalla barra ai segnalibri e ai margini della staffa, **Bracket edges** (Bordi delle staffe) marker di fotogrammi distali e prossimali importanti.

Eliminazione di una misura

- Selezionare la misura, quindi selezionare **Delete Measurement** (Elimina misura) (o passare il mouse sul margine o la linea dell'area, selezionare con il tasto destro e selezionare **Delete** (Elimina) nel menu a discesa).

Nota: in questo modo tutte le misure e le annotazioni sul fotogramma vengono eliminate.

- Se le miniature sono sovrapposte, scorrervi sopra per aprirle a ventaglio.

Fare riferimento alla sezione **Aggiungere, modificare o eliminare un segnalibro** per queste istruzioni.

Chiusura di un caso

1. Selezionare **Close Case** (Chiudi caso) nell'angolo in alto a sinistra del touchscreen.
2. Se non è stato precedentemente immesso, verrà richiesto di inserire un **Patient ID** (ID paziente) o di **Delete the Case** (Eliminare caso).

Nota: dopo la conferma, non è possibile annullare l'eliminazione del caso.

3. La finestra **Close Case** (Chiudi caso) consente di modificare la posizione di archiviazione o di selezionare sessioni da escludere. Per archiviare eventuali schermate acquisite durante le sessioni, selezionare la casella di controllo **Include Screen Captures** (Includi le acquisizioni schermata).

Nota: dopo la conferma, non è possibile annullare l'eliminazione della sessione.

4. Scegliere **Archive** (Archivia) o **Close and archive later** (Chiudi e archivia più tardi).

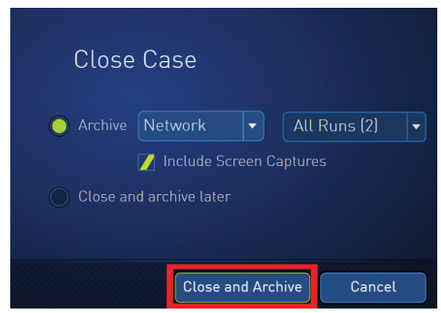


Figura 57. Chiudi caso

Arrestare il sistema

Precauzione: il sistema deve essere arrestato utilizzando i comandi del software applicativo. Evitare di utilizzare il pulsante di accensione (funzione "Hold 4 + seconds [Tenere premuto per + di 4 secondi]") per disattivare il tablet; questa forma di arresto dell'hardware è da intendersi come un mezzo per il recupero da blocchi, e non come normale operazione. Se il pulsante di accensione del tablet viene premuto durante la registrazione di una sessione, i dati registrati potrebbero essere danneggiati.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

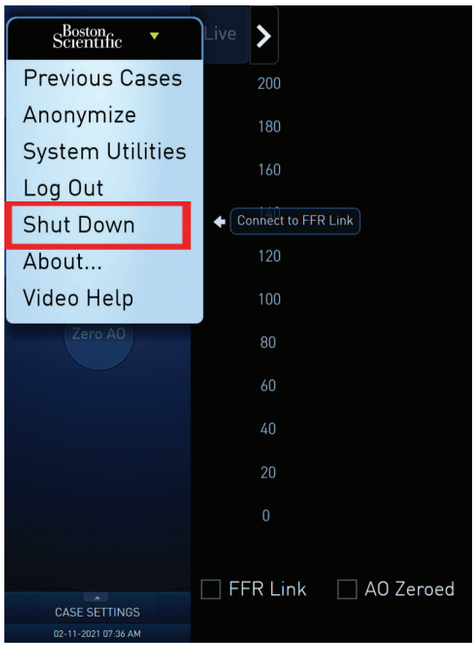


Figura 58. Selezione del Menu Arresta.

1. Selezionare Shutdown (Arresta) nel menu a discesa Boston Scientific.
2. Se l'ultimo caso non è stato salvato, verrà richiesto di immettere l'**ID paziente**. Immettere un Patient ID (ID paziente) o selezionare **Delete Case** (Elimina caso).
3. Si visualizzerà la conferma dell'arresto.
4. Selezionare **Ok** o **Cancel** (Annulla).
5. Dopo l'arresto del software, spostare l'interruttore di alimentazione CA principale sul trasformatore della stazione di isolamento in posizione di spegnimento (OFF) per spegnere il resto del sistema.

DOPO LA PROCEDURA

Qualsiasi evento grave che si verifica in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente. Vedere i recapiti di Boston Scientific nella sezione Informazioni di contatto di questo documento.

Pulizia

Si raccomanda di mantenere il tablet e gli accessori lontani dalla polvere e dallo sporco e di pulirli periodicamente. Non utilizzare agenti chimici nocivi, solventi per la pulizia o detergenti aggressivi.

Per pulire il sistema e gli accessori del sistema, come cavi, accessori per tablet, PC e modulo FFR Link:

1. Spegnere il sistema.
2. Chiudere tutti i cover delle porte del tablet.
3. Pulire delicatamente il sistema e gli accessori con un panno morbido/non abrasivo inumidito con alcool isopropilico (fino al) 70%. Non spruzzare direttamente sul dispositivo o sui suoi componenti.
4. Pulire accuratamente il dispositivo.
5. Asciugare immediatamente per rimuovere eventuali residui.
6. Ispezionare visivamente per verificare che la pulizia sia stata eseguita in maniera corretta.
7. Ripetere i passaggi da 1 a 6, se necessario.

Eventuali accumuli di polvere, detriti o esposizione a fluidi o perdite devono essere ripuliti immediatamente per garantire un uso sicuro continuato.

Nota: evitare che l'umidità penetri nelle porte.

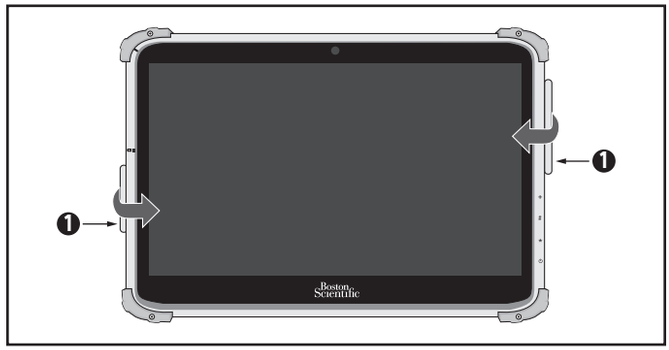


Figura 59. Cover delle porte del tablet

[1] Cover della porta.

Inoltre, possono essere utilizzate le seguenti soluzioni disinfettanti: glutaraldeide, ortoftalaldeide (OPA), cloro (ipocloruro), perossido di idrogeno e/o composti di ammonio quaternario (quat) se approvate dal fornitore del disinfettante per la compatibilità con i materiali elencati in Materiali dei componenti del sistema Tabella 5.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Tabella 5. Materiali dei componenti del sistema

Componente del sistema	Materiale
Piattaforma tastiera	Alluminio (anodizzato), polipropilene, mylar, HDPE
Indicatore dell'interruttore di alimentazione mobile	Alluminio (rivestimento in polvere)
Cestino MDU mobile	ABS, polipropilene
Supporto PC ACQ mobile	Polipropilene, alluminio (rivestimento in polvere), nichelatura e acciaio inossidabile
Supporto monitor mobile	Alluminio, acciaio
Clip per cavi mobili	ABS
Asta mobile	Al con rivestimento in poliestere Sandtex, Al anodizzato, acciaio nichelato
Monitor mobile	ABS, policarbonato, tetraetossisilano (finitura antiriflesso)
Mouse, tastiera	Silicone, ABS
Cavi di alimentazione mobili, cavi	PVC, ABS
Guaina per cavi mobili	Neoprene (rivestimento), alluminio e nylon (cerniera e chiusura)
Avvolgicavo mobile	Acciaio (rivestimento in polvere)
Custodia per tablet, docking station	ABS
Scatola splitter HDMI	Acciaio
Cavi splitter HDMI	PVC
Schermo del tablet	Acrilico
Alimentatore del sistema principale	SS (rivestimento in poliestere), gomma*
MDU5 Plus	ABS/policarbonato, silicone (copritasti), poliuretano (cavo)
PC di acquisizione	Alluminio (rivestimento in polvere), dispositivi di fissaggio in acciaio inossidabile, PBT (protezioni ventola in plastica), copertura interruttore in policarbonato
Alimentazione PC di acquisizione	Policarbonato, PVC (cavi), ottone nichelato (connettore)
PC acquisizione supporto pavimento	ABS, gomma, Al (rivestimento Sandtex).
Staffe di supporto sopraelevate per PC di acquisizione	Alluminio (rivestimento in polvere), nichelatura e acciaio inossidabile
Modulo FFR Link	ABS/policarbonato
Display touchscreen TSC	Vetro ITO (con rivestimento)
Supporto bordo letto TSC	Alluminio (anodizzato e con rivestimento in polvere), acciaio inossidabile, nylon (manopole)
Guaina per cavi TSC	Poliestere, nylon
Cavi da HDMI a DVI TSC	PVC
Adattatori HDMI e USB C TSC	PVC
Fascette per cavi	Nylon
Permanent Sled	Alluminio (rivestimento in polvere), acciaio inossidabile, alluminio (anodizzato), neodimio (rivestimento in nichel), gomma SBR

*Dal manuale del fabbricante: "Pulire la superficie dell'unità d'isolamento elettrico con un panno morbido, leggermente inumidito, privo di lanugine. Non utilizzare detergenti poiché possono avere un effetto corrosivo. Per pulire l'unità d'isolamento elettrico, usare un panno morbido privo di lanugine o l'accessorio per rimuovere la polvere oppure un aspirapolvere. Non esporre l'unità d'isolamento elettrico a umidità, pioggia, sabbia o calore eccessivo (causato da impianti di riscaldamento o luce solare diretta)".

Prima dell'uso, i disinfettanti devono essere prima testati in una punto del prodotto poco visibile per garantire che non vi siano effetti negativi sui materiali come scolorimento, velatura, screpolature o altri impatti visibili. Se viene rilevato un impatto visibile, non continuare a utilizzare il disinfettante.
**Dal Manuale dell'utente dello schermo di controllo per lettino:
Per la pulizia del monitor del controllo per lettino, utilizzare una spugna, un panno per pulizie o un fazzolettino di carta leggermente inumidito con uno dei seguenti prodotti di pulizia:

- Alcol isopropilico 70%
- Ammoniaca diluita all'1,6% in acqua
- Cidex (soluzione a base di glutaraldeide al 2,4%)
- Ipoclorito di sodio (candeggina) al 10%
- "Sapone verde" (USP)

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Clorexidina allo 0,5% in alcool isopropilico al 70%.
- Liquido detergente per ottica tipo Cleansafe®
- Candeggina per uso domestico allo 0,5%
- Perossido di idrogeno al 3%

Non utilizzare i seguenti prodotti:

- Alcool/solventi a concentrazioni >70 %
- Soda caustica forte, solventi aggressivi
- Acidi
- Detergenti contenenti fluoro
- Detergenti contenenti ammoniaca a concentrazioni >1,6%
- Detergenti contenenti sostanze abrasive
- Lame in acciaio
- Panno con retina di acciaio

Attenzione: non esercitare pressioni eccessive sul display.

Attenzione: non applicare o spruzzare liquidi per la pulizia direttamente sul display in quanto il liquido in eccesso potrebbe provocare danni ai componenti elettronici interni.

Nota: l'utilizzo dei detergenti sopra elencati non assicura/garantisce la disinfezione e/o l'efficacia pulente. Questo elenco non è esaustivo. In caso di domande sulla tollerabilità di un prodotto specifico, contattare il fabbricante del disinfettante per verificare la compatibilità con i materiali elencati prima dell'uso. Prestare attenzione alla data di scadenza quando si utilizza una soluzione preparata in precedenza. Seguire le istruzioni sull'etichetta "per la preparazione" e "potenza del solvente" del fabbricante del disinfettante.

Informazioni per il paziente

Il sistema viene utilizzato solo per scopi diagnostici. Per informazioni dettagliate per il paziente, fare riferimento al documento Istruzioni per l'uso per il filo guida per la misurazione della pressione BSC.

GESTIONE DI CASI

Casi precedenti

Revisione dei casi

Per rivedere un caso registrato precedentemente, selezionare **Previous Cases** (Casi precedenti) dal menu a discesa BSC. Comparirà l'elenco dei casi.

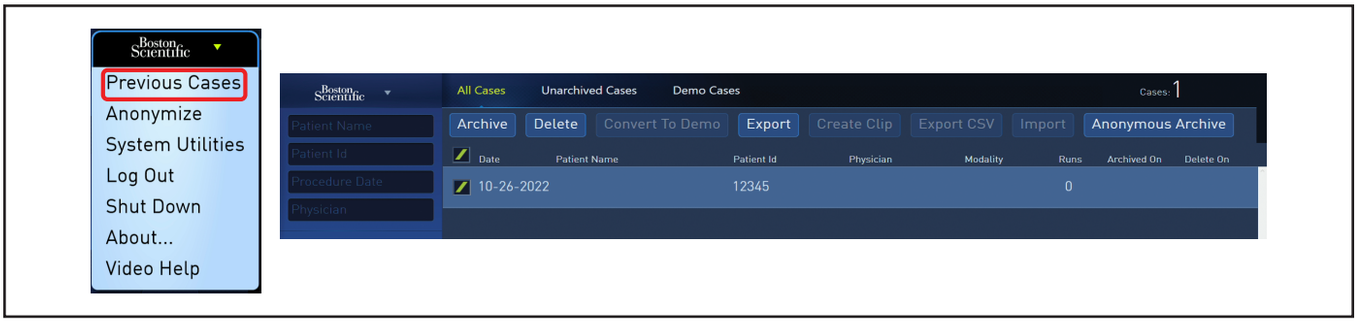


Figura 60. Casi precedenti

Fare doppio clic su un caso per visualizzarlo. Per ordinare l'elenco, selezionare uno dei campi di ordinamento dei dettagli del caso (**Date** (Data), **Patient Name** (Nome paziente), **Physician** (Medico), ecc.); per filtrare l'elenco, immettere il testo nei campi filtro del riquadro a sinistra. Per tornare all'elenco completo, selezionare **Clear Filters** (Cancella filtri).

Nota: è possibile modificare i casi selezionati solo se non sono ancora stati archiviati. Le modifiche ai casi archiviati non verranno salvate.

Casi danneggiati

I dati dei casi danneggiati saranno inseriti nell'elenco **Corrupt Cases** (Casi danneggiati). Per visualizzare i casi danneggiati, selezionare **Previous Cases** (Casi precedenti) nel menu a discesa BSC, quindi selezionare la scheda **Corrupt Cases** (Casi danneggiati). Per recuperare i dati del caso, selezionarlo e scegliere **Export** (Esporta) per esportare il caso su USB. Per inviare l'**Export Log to BSC** (Registro esportazioni a BSC), inserire l'USB nel tablet e inviare i file via e-mail al personale di BSC TAC (consultare la sezione Assistenza tecnica per i recapiti). Per eliminare un caso danneggiato, selezionare il caso e quindi **Delete** (Elimina).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Archiviazione di un caso

Selezionare la casella di controllo accanto al caso, quindi selezionare **Archive** (Archivia) nella parte superiore della schermata e scegliere la destinazione di archiviazione nell'elenco mostrato.

Tutte le sessioni di un caso selezionato verranno archiviate automaticamente. Per archiviare solo sessioni specifiche, eseguire l'archiviazione dalla schermata di revisione. (Aprire il caso facendo doppio clic, quindi selezionare **Close Case** (Chiudi caso) e selezionare le sessioni desiderate nella casella di dialogo **Close Case**).

Nota: una volta archiviato, il caso sarà rimosso dal sistema con la data indicata nel campo **Delete On** (Data eliminazione) mostrata nell'elenco dei casi precedenti. Se il caso non è archiviato, il sistema chiederà all'utente di archiviarlo quando lo spazio su disco sarà inferiore al 20% della capacità massima.

La quantità di Used (Disk) Space (Spazio utilizzato su disco) viene visualizzata nella parte inferiore destra del touchscreen.

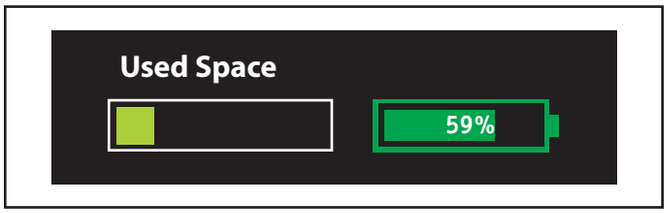


Figura 61. Spazio su disco e stato batteria

Eliminazione dei casi

Selezionare la casella di controllo accanto al caso, quindi selezionare **Delete** (Elimina) nella parte superiore della schermata. Selezionare **Yes** (Sì) o **No** nella finestra **Delete Selected Cases** (Elimina i casi selezionati) di conferma.

Precauzione: dopo avere selezionato **YES** (SÌ) i casi non possono essere recuperati.

Conversione di un caso in un caso dimostrativo

Selezionare la casella di controllo accanto al caso, quindi selezionare **Convert To Demo** (Converti in dimostrazione). Subito dopo verrà visualizzata la finestra **Case Converted to Demo** (Caso convertito in dimostrazione). Selezionare Create Demo (Crea dimostrazione). Per visualizzare il nuovo caso dimostrativo, selezionare **Demo Cases** (Casi dimostrativi) nella parte superiore della schermata. Il caso originale rimane nell'elenco dei casi precedenti.

Nota: i casi dimostrativi non vengono eliminati automaticamente.

Esportazione di un caso

Selezionare l'opzione **Export** (Esporta) per esportare uno o più casi in un'unità flash USB.

Creazione di clip

Selezionare la casella di controllo accanto al caso, quindi selezionare **Create Clip** (Crea clip) nella parte superiore della schermata.

Esporta CSV

Selezionare un caso alla volta per l'esportazione in formato CSV (comma separated values, valori separati da virgola) in un'unità flash USB.

Importazione

Selezionare questa opzione per importare, uno alla volta, i dati di un caso in formato dati nativo da un'unità flash USB.

Archiviazione di un caso in forma anonima

Selezionare la casella di controllo accanto al caso, quindi selezionare **Anonymous Archive** (Archiviazione anonima). Il caso archiviato in forma anonima non verrà contrassegnato come archiviato né per l'eliminazione.

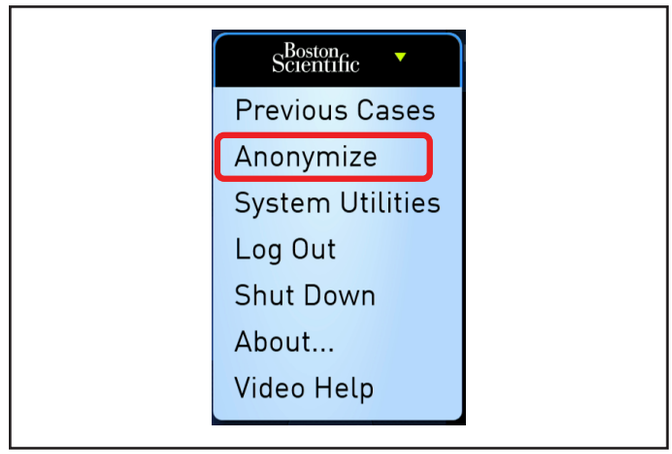


Figura 62. Menu di selezione Anonymize (Rendi anonimo)

Per rendere anonimi i dati identificativi dei pazienti, selezionare **Anonymize** (Rendi anonimo) dal menu a discesa BSC nell'angolo in alto a sinistra del touchscreen. I nomi e gli ID dei pazienti non verranno visualizzati. Per annullare l'operazione, selezionare **De-Anonymize** (Deanonimizza) dal menu a discesa. I nomi e gli ID originali dei pazienti verranno visualizzati.

FUNZIONI DEL SISTEMA

Selezionare System Utilities (Funzioni del sistema) dal menu a discesa **Boston Scientific** per visualizzare le schede **Settings** (Impostazioni), **Diagnostics** (Diagnostica), **User Management** (Gestione utenti) ed **Event Viewer** (Visualizzatore eventi).

Impostazioni

Impostare FFR/DFR/IVUS come impostazione predefinita all'avvio.

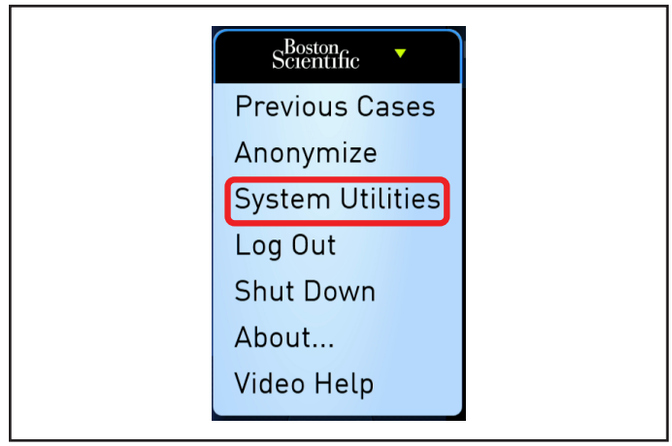


Figura 63. Selezione del menu System Utilities (Utilità di sistema)

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Selezionare IVUS CASE SETTINGS (IMPOSTAZIONI IVUS CASO) per:

- Impostare la velocità di retrazione, la luminosità e le impostazioni predefinite di Single Frame ALA.
- Impostare la visualizzazione predefinita dopo la registrazione.

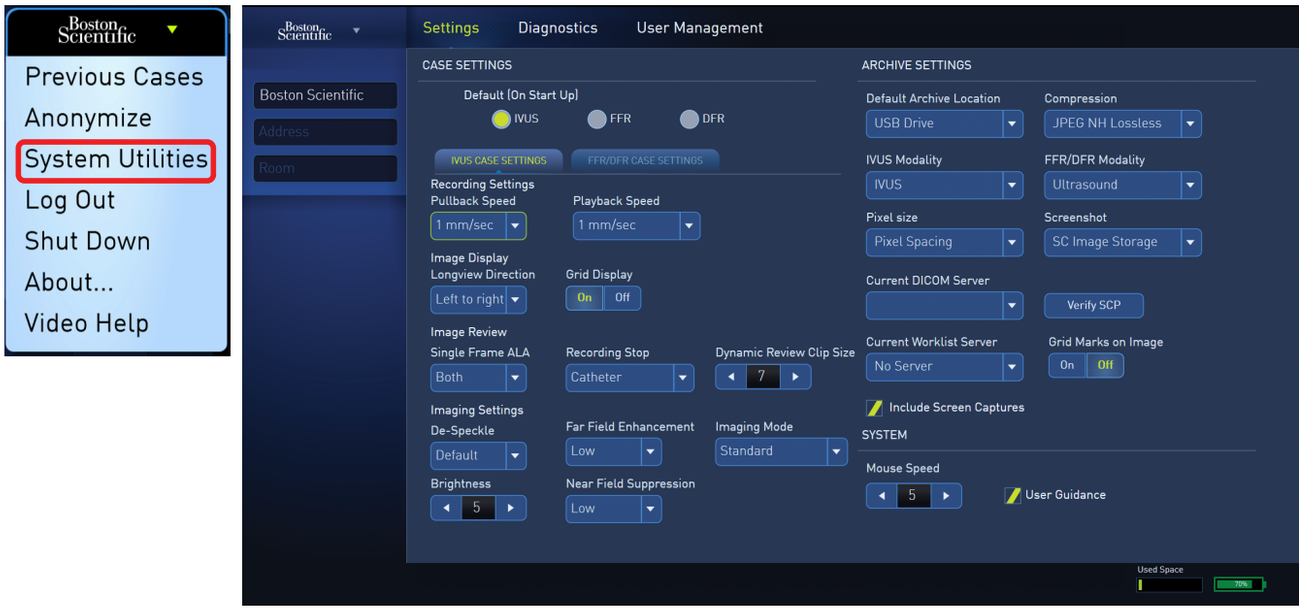


Figura 64. Schermata impostazioni IVUS caso

Selezionare FFR/DFR Case SETTINGS (IMPOSTAZIONI FFR/DFR caso) per:

- Impostare i valori predefiniti per la velocità di scansione e la scala della griglia.
- Impostare la visualizzazione predefinita dopo la registrazione.
- Selezionare Review After Record (Rivedi dopo la registrazione) per la visualizzazione predefinita della sessione dopo la registrazione.

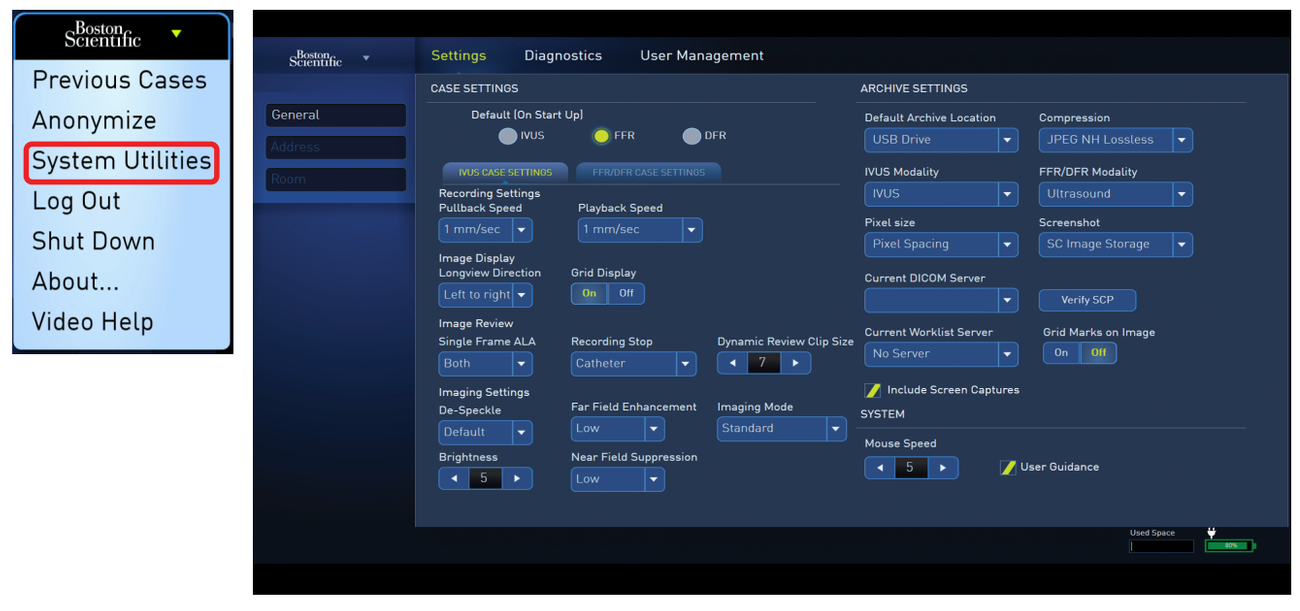


Figura 65. Schermata impostazioni FFR caso

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Connessione automatica al modulo FFR Link predefinito

Nei laboratori di emodinamica con un modulo FFR Link dedicato, è utile impostare la funzione Auto Connect (Collegamento automatico).

Selezionare dall'elenco a discesa **Default FFR** (FFR Predefinito) il modulo FFR Link preferito a cui connettersi.

Selezionare la casella di controllo di **Auto Connect** (Connessione automatica).

Se nelle **Impostazioni del sistema** è stata selezionata la funzione **Auto Connect** (Connessione automatica) quando viene selezionata l'opzione **FFR** o **DFR** il sistema si collega automaticamente al modulo FFR Link.

Impostazioni solo FFR

Selezionare On o Off per:

- Linea dell'andamento Pd/Pa
- Smart Minimum (Minimo intelligente).
- Pa Noise Filter (Filtro rumore Pa).
- Selezionare il valore **Mean Pressure Period** (Periodo medio di pressione) (il numero di battiti cardiaci su cui la forma d'onda viene mediata per produrre il valore di tendenza).

Gestione del modulo FFR Link

Modifica del nome del modulo FFR Link

Nota: per rinominare il modulo FFR Link, quest'ultimo dovrà essere connesso al sistema.

1. Selezionare il nome del modulo FFR Link.
2. Utilizzare il tastierino per eliminare l'attuale nome del modulo FFR Link e immettere un nuovo nome.
3. Selezionare **Enter** (Invio) sul tastierino.
4. Il messaggio visualizza il nuovo nome, la disconnessione e la riconnessione.

Eliminazione del modulo FFR Link

Nota: per eliminare il modulo FFR Link, quest'ultimo dovrà essere disconnesso dal sistema.

1. Selezionare il nome del modulo FFR Link nel campo Link Management (Gestione collegamenti) (selezionare a destra del nome per visualizzare l'icona "X").
2. Selezionare la "**X**" rossa per eliminare il modulo FFR Link selezionato.

Selezione delle impostazioni di archiviazione

Default Archive Location (Percorso archivio predefinito).

Compressione.

Modalità FFR/DFR.

Schermata.

Server DICOM attuale.

Il set di caratteri definisce la serie di caratteri per i file di dati da archiviare.

Imposta data e ora (vedere Sostituzione tablet per maggiori dettagli).

Verificare che l'ora sia corretta.

Nota: il sistema inserisce l'ora automaticamente.

Selezionare un **Time Zone** (Fuso orario) dal menu a discesa.

Opzionale: Selezionare **Adjust** (Regola) per regolare l'orologio sull'ora legale.

Opzioni orario

Selezionare **AM/PM** o **24-Hour clock** (orologio nel formato delle 24 ore)

Opzioni data

Selezionare il formato desiderato per la data.

Selezionare **OK** per salvare e chiudere.

GESTIONE DEGLI UTENTI

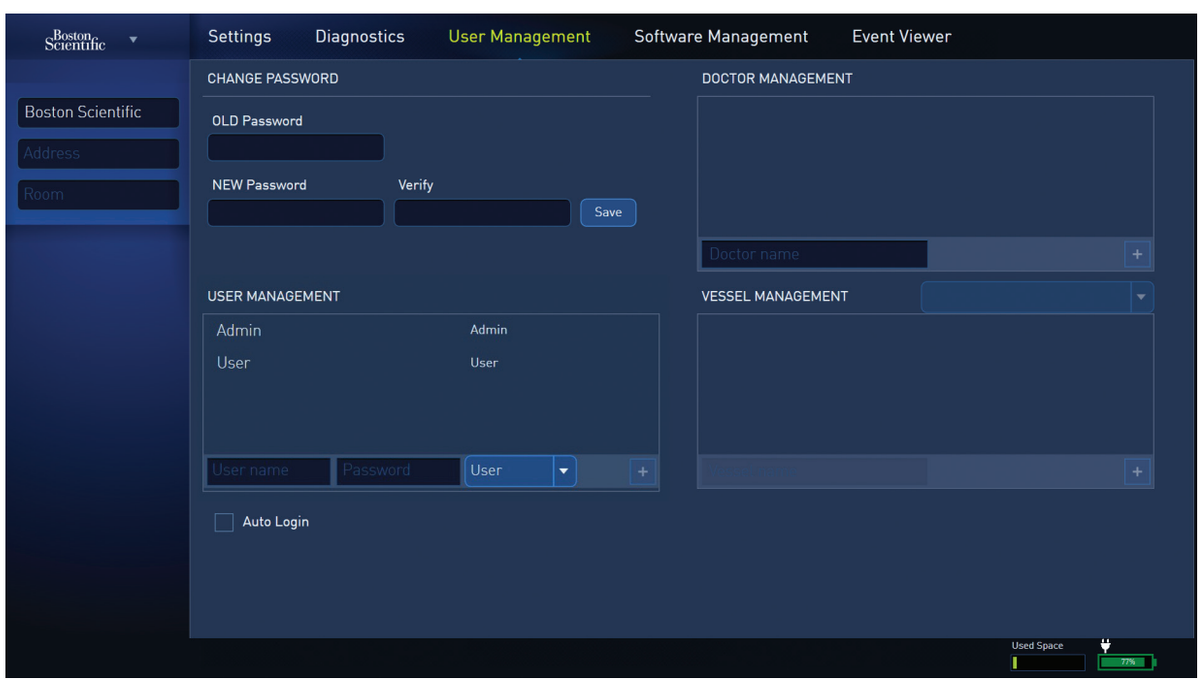


Figura 66. Schermata Gestione utenti

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Configurazione degli utenti AVVIGO

Utenti

Gli utenti del sistema hanno accesso a:

- Dati paziente.
- Dati fisiologici.
- Immagini.
- Impostazioni del caso.
- Impostazione di data e ora.
- Riavvio del sistema.
- Modifica password.
- Informazioni sul software.
- Configurazione di rete.

Nota: in caso di smarrimento della password, contattare il responsabile dell'ospedale.

Utenti amministratori

Gli utenti amministratori mantengono tutti i privilegi dell'utente, oltre a quanto segue:

- Configurazione delle informazioni sul sistema (incluse le modifiche della lingua e l'attivazione/disattivazione della funzione ALA).
- Aggiunta e rimozione di utenti e reimpostazione delle password utente.

Nota: in caso di smarrimento della password, contattare il Centro di assistenza BSC TAC.

- Possibilità di configurare la connessione IVUS interna.
- Possibilità di aggiornare il software del sistema e delle applicazioni.
- Possibilità di configurare la porta e gli indirizzi dei server PACS e MWL.
- Ripristino dei profili di backup/Ripristino delle impostazioni predefinite di fabbrica del sistema.
- Informazioni dettagliate specifiche della versione per i componenti di sistema.

Modifica password

1. Evidenziare **Admin** (Ammin) o **User** (Utente).
2. Selezionare l'icona **Chiave** per modificare la password.

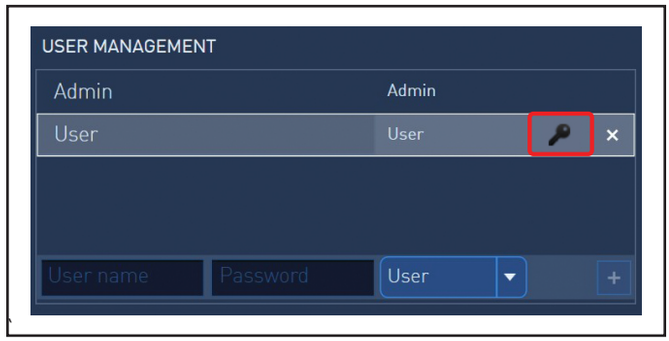


Figura 67. Schermata di modifica della password utente

3. Immettere la vecchia password.
4. Immettere la nuova password. (Le password devono contenere 8 caratteri).
5. Immettere nuovamente la nuova password per verificarla.
6. Selezionare **Save** (Salva).

Per eliminare un utente

1. Selezionare il nome utente in User Management (Gestione utenti).
2. Selezionare l'icona (X). Appare la conferma **Remove User Account** (Rimuovi account utente).
3. Selezionare **Yes** (Sì). A questo punto l'utente è stato eliminato dall'elenco.

Gestione dei medici

Per aggiungere un nuovo medico

1. Selezionare il campo Doctor Name (Nome del medico) e digitare il nome.
2. Selezionare l'icona più **(+)** per aggiungerne il nome.

Per eliminare un medico

1. Selezionare il nome del medico.
2. Selezionare l'icona **(X)**.

Nota: durante l'eliminazione di un medico dall'elenco non appare alcun messaggio di avvertenza.

Gestione dei vasi

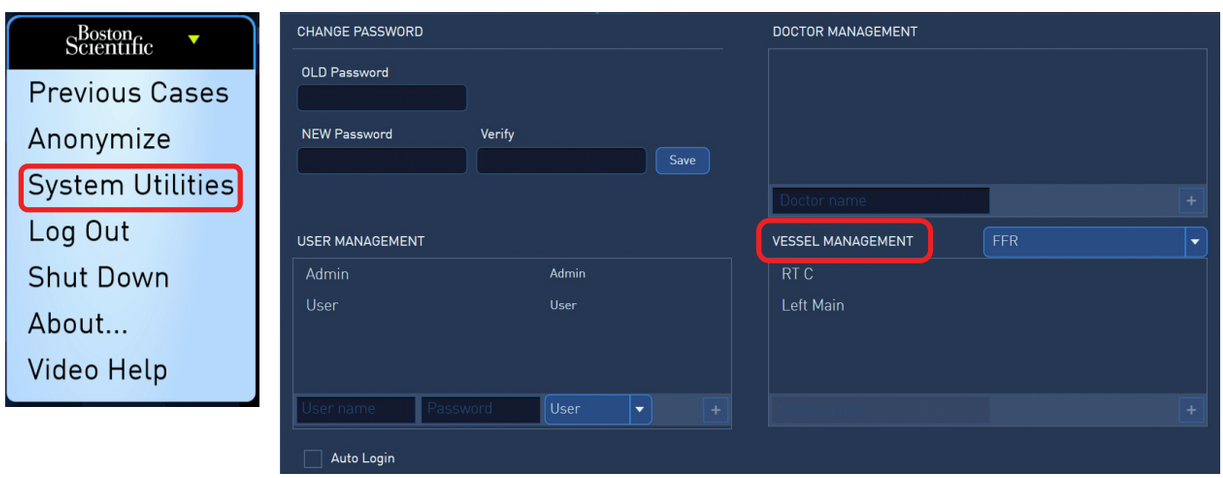


Figura 68. Gestione dei vasi

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Per aggiungere un nuovo vaso

1. Immettere il nome del vaso da aggiungere.
2. Selezionare l'icona più (+) per aggiungere il nuovo vaso.

Per rinominare un vaso

1. Selezionare il nome del vaso nella sezione Vessel Management (Gestione dei vasi) per modificare i nomi personalizzati.
   A. Questa funzione può essere effettuata anche nel riquadro Case Settings (Impostazioni del caso).
2. Rinominare il vaso.
3. Selezionare **OK** per rinominare il nuovo vaso.

Per eliminare un vaso:

1. Selezionare il nome del vaso nella sezione Vessel Management (Gestione dei vasi).
2. Selezionare l'icona (X). Non apparirà alcuna conferma dell'eliminazione del vaso.

Gestione del software

La scheda Software Management (Gestione del software) consente agli utenti di eseguire attività correlate al software. Le attività più comuni comprendono il backup e il ripristino dei profili.

Nota: solo gli utenti con privilegi di amministratore possono accedere alle funzionalità di Gestione del software.

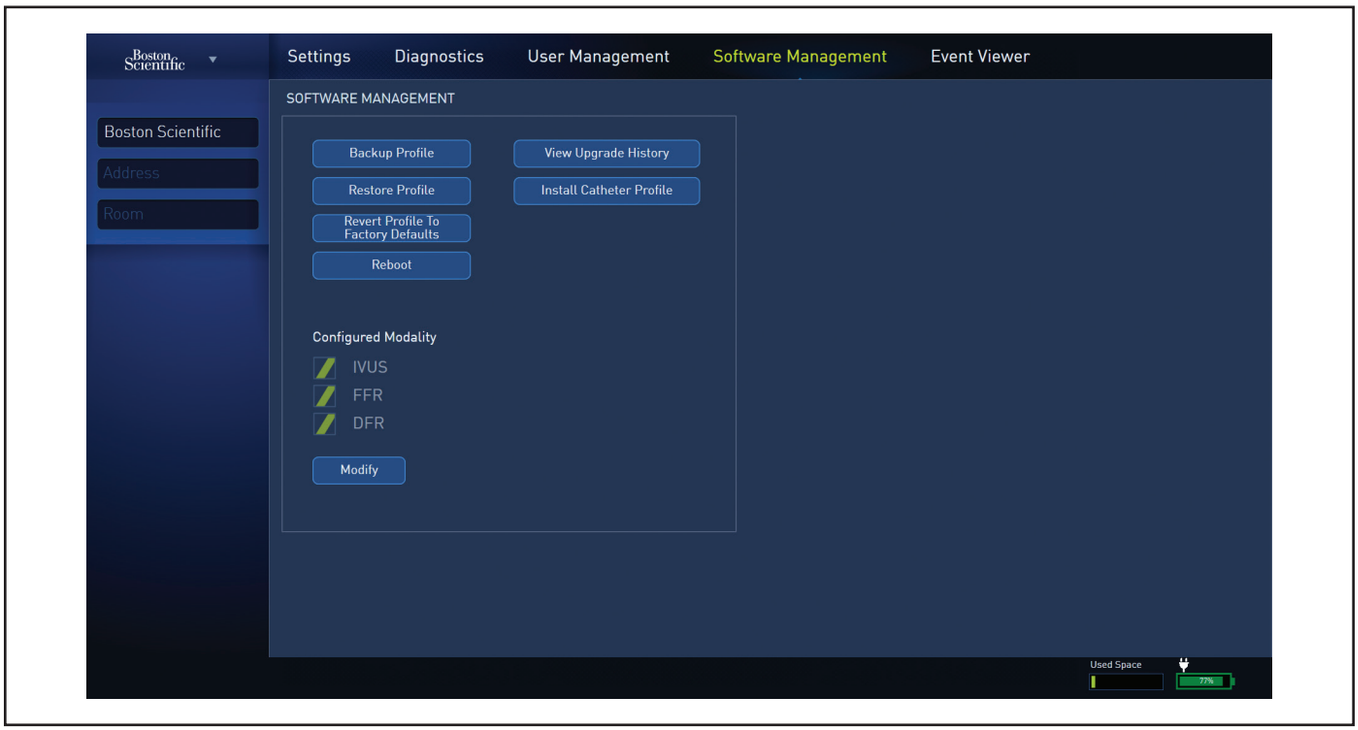


Figura 69. Schermata Gestione del software (vista Ammin)

Profilo di backup: consente il backup delle impostazioni del profilo globale.

Ripristina profilo: ripristina il profilo globale. Inoltre, questa opzione ripristina anche gli account utente archiviati.

Ripristina impostazioni predefinite profilo: rimuove tutti gli account creati nel sistema e ripristina le impostazioni di fabbrica di utente e amministratore.

Riavvia: riavvia il tablet. Per confermare il riavvio viene visualizzata una finestra di dialogo.

Visualizza cronologia aggiornamenti: visualizza una finestra di dialogo che mostra le informazioni associate a tutti gli aggiornamenti software, tra cui la data/ora dell'aggiornamento, la versione del software da aggiornare, la versione del software aggiornata e il risultato dell'aggiornamento.

Installa profilo catetere: aggiorna il profilo del catetere (solo IVUS).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Visualizzatore eventi

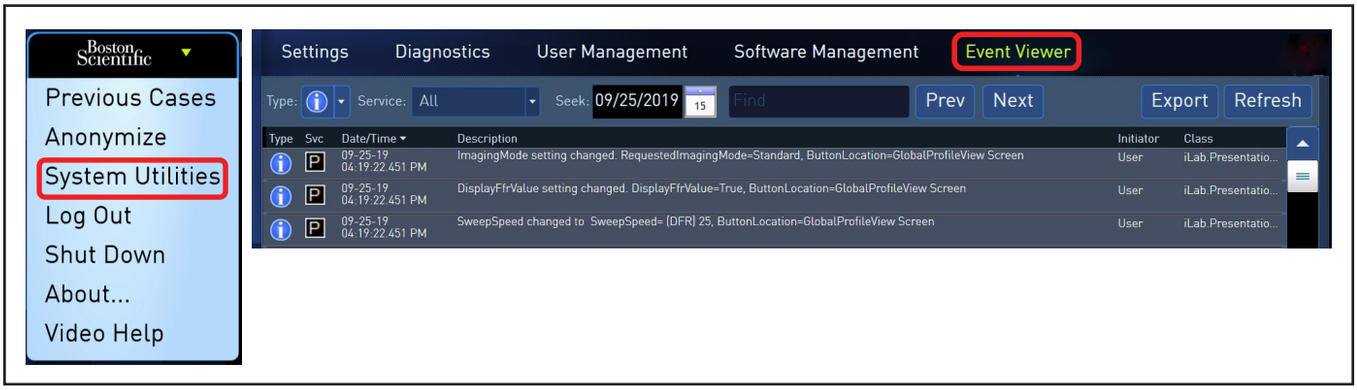


Figura 70. Visualizzatore eventi

L'elenco dei Dettagli evento può essere ordinato per tipo (diagnostico, informativo, errore o avvertenze) o data/ora.
Selezionare **REFRESH** (AGGIORNA) per visualizzare i dettagli più attuali.

Per esportare il registro degli eventi

Nota: inserire l'unità USB prima dell'esportazione.

---

1. Selezionare **Export** (Esporta).

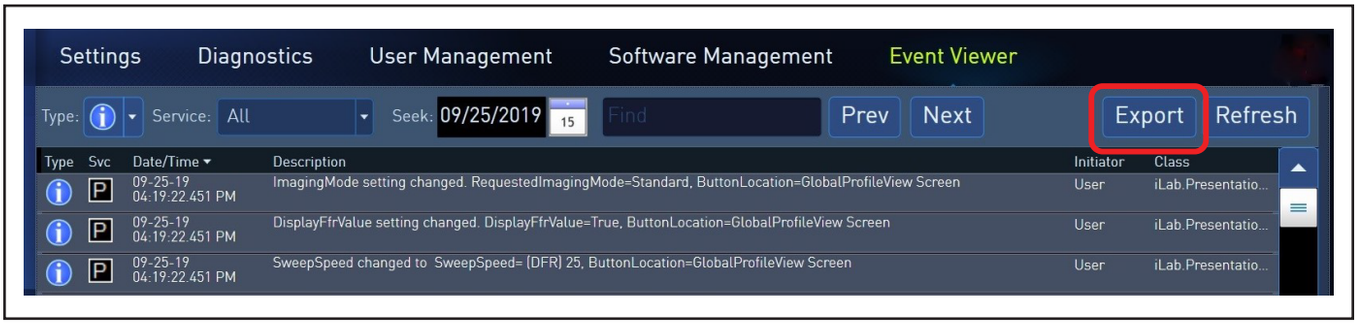


Figura 71. Pulsante Esporta

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Selezionare **USB name** (Nome USB, specifico del dispositivo) nella finestra di dialogo.

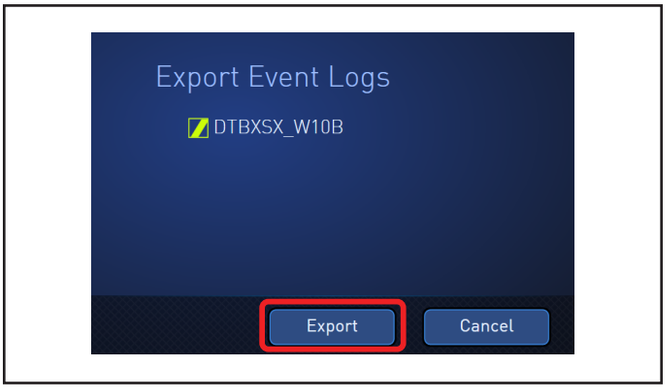


Figura 72. Schermata Esportazione del registro degli eventi

2. Selezionare **Export** (di nuovo).
3. Appare il messaggio dell'avvenuta Esportazione del registro degli eventi; quindi selezionare **OK** per confermare l'esportazione.

Nota: per inviare il Registro esportazioni al Centro di assistenza tecnica di BSC (consultare la sezione Assistenza tecnica per i recapiti) inserire un'unità flash USB e l'Export nell'USB, inserire l'unità USB in un PC e inviare i file via e-mail a BSC.

SOFTWARE DI SISTEMA

Il sistema dispone di scansione anti-virus che viene aggiornata e applicata su base regolare. BSC riceve una notifica quando viene rilevato un malware o viene osservata un'attività anomala.

Nota: il sistema deve essere connesso a una rete con accesso esterno per scaricare i file di definizione dei virus aggiornati.

Sicurezza dei dati

Per garantire la protezione dei dati, si consiglia di rimuoverli dal database del sistema dopo avere completato la procedura interventistica. Prestare la massima attenzione durante l'uso, la manipolazione e/o la memorizzazione di casi clinici contenenti dati medici protetti che sono archiviati su un supporto USB rimovibile. Gli utenti devono attenersi alle politiche e alle procedure della propria struttura in merito alla privacy dei pazienti, nonché rispettare tutte le leggi applicabili in materia di archiviazione, utilizzo e divulgazione di dati personali dei pazienti stessi.

Alla messa fuori servizio del sistema alla fine del servizio (EOS, End of Service), assicurarsi che tutti i dati personali dei pazienti vengano cancellati.

Sicurezza della rete

Il sistema è progettato e testato per limitare le modalità di comunicazione in rete. Quando comunica su una rete, il sistema utilizza protocolli accettati dal settore per autenticare gli utenti e codificare i dati trasmessi. Vengono aperte solo le connessioni di rete necessarie. Le comunicazioni di rete hanno origine dal sistema.

Il software non autorizzato non può dare origine a comunicazioni con il sistema. Collegare il sistema solo a reti gestite e sicure. Fare riferimento ad AVVIGO+ IT e alle Informazioni di Sicurezza (IC-1534204-AA) per maggiori indicazioni.

Il sistema dispone di misure di sicurezza di rete per prevenire attacchi malevoli.

La connessione del sistema alla rete che include altre apparecchiature potrebbe comportare rischi precedentemente non identificati. L'amministratore di rete dell'ospedale e/o della clinica deve identificare, analizzare e controllare tali rischi.

Wireless Quality of Service (QoS) si riferisce al livello di servizio e alle prestazioni necessarie per le funzioni wireless del dispositivo medico. Per il sistema, per comunicare con il modulo FFR Link viene utilizzato solo il Bluetooth (tramite il tablet in cui il Wi-Fi è disabilitato). Il sistema inoltre non si connette a nessuna rete wireless. La perdita o la riduzione delle prestazioni del servizio Bluetooth potrebbe ritardare la procedura e non comporta alcun rischio aggiuntivo per il paziente. I risultati del test di coesistenza wireless AAMI TIR69 di BSC evidenziano che tutti i trasmettitori nelle vicinanze devono essere tenuti ad almeno 1 m di distanza dal tablet per evitare interruzioni. Fare riferimento ad AVVIGO+ IT e alle Informazioni di Sicurezza (IC-1534204-AA) per maggiori indicazioni.

La connettività di rete del tablet non influisce né interrompe le funzionalità cliniche. Qualora un evento di sicurezza interrompa la connettività di rete, il tablet sarà comunque in grado di eseguire le funzionalità cliniche.

CARATTERISTICHE DI PRIVACY E SICUREZZA

Il software del sistema permette all'utente di visualizzare la pressione arteriosa endovascolare del paziente durante gli studi FFR o DFR.

Allo scopo di proteggere i dati del paziente e l'integrità del sistema quando si è connessi a una rete, sono necessarie pratiche di sicurezza dei dati sensibili. Il sistema incorpora funzioni che facilitano la gestione della sicurezza della rete.

Tali funzioni operano congiuntamente alle pratiche di sicurezza di ospedali e cliniche allo scopo di garantire un funzionamento sicuro del sistema e proteggere la rete connessa.

Riservatezza

Il software del sistema offre la funzione di anonimizzazione per nascondere le informazioni sanitarie protette durante la visualizzazione e/o l'esportazione dei file del caso del paziente. Utilizzare questa funzione per convertire un caso in un caso dimostrativo.

Risoluzione dei problemi e messaggi del sistema

Risoluzione dei problemi

- Controllare sempre l'alimentatore e le connessioni dell'interfaccia.
- In caso di perdita di energia, verificare che il cavo di alimentazione CA sia collegato in modo sicuro alla rispettiva fonte di alimentazione.
- Se il computer non registra il tempo, contattare il Centro di assistenza tecnica di BSC.
- Individuare il problema e determinare se si trova nel software o nell'hardware.
- Per problemi della LAN ospedaliera relativi all'archiviazione in rete DICOM, iniziare la risoluzione dei problemi con il reparto informatico dell'ospedale. Se non è possibile risolvere il problema, rivolgersi al Centro di assistenza tecnica di BSC.
- Se è presente un messaggio di sistema, seguire l'azione correttiva dettagliata visualizzata nel messaggio.
- In caso di un incidente o di una vulnerabilità della sicurezza informatica in ospedale che interessa il tablet AVVIGO, contattare il Centro di assistenza tecnica di BSC.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Messaggi di sistema

Il sistema visualizza i messaggi quando si verificano condizioni che richiedono l'attenzione o un'azione da parte dell'utente. Sul messaggio appare l'indicazione dell'errore, la soluzione consigliata e un codice errore numerico. Se la soluzione proposta non risolve l'errore, contattare il Centro di assistenza tecnica di BSC (consultare la sezione Assistenza tecnica per i recapiti).

Tabella 6. Messaggi di sistema

Codice errore	Messaggio	Soluzione
211	Mancato caricamento della sessione.	Contattare il Centro di assistenza tecnica di BSC.
212	File di esecuzione non trovato.	Contattare il Centro di assistenza tecnica di BSC.
1108	Risultati del test PDAQ o informazioni sulla sessione non disponibili a causa di un problema nella comunicazione.	Riavviare il sistema. Se il problema persiste, contattare il Centro di assistenza tecnica di BSC.
1109	Risultati del test PDAQ non noti.	Riavviare il sistema. Se il problema persiste, contattare il Centro di assistenza tecnica di BSC.
1203	Il servizio flusso di lavoro non è in esecuzione.	Lasciare che il sistema AVVIGO+ tenti di riavviare il servizio flusso di lavoro. In caso di non funzionamento, riavviare il sistema Se il problema persiste, contattare il Centro di assistenza tecnica di BSC
1208	La protezione anti-virus del sistema non funziona.	Riavviare il sistema.
1501	Nome utente o password non valido.	Accedere con le credenziali corrette. Se si è dimenticato il nome utente o la password, contattare il Centro di assistenza tecnica di BSC.
1601	AVVIGO+ non si è chiuso correttamente durante l'ultimo arresto. Arrestare sempre il sistema AVVIGO+ mediante l'opzione Shutdown (Arresta) nel menu per evitare la perdita di dati.	Nessuna azione richiesta; seguire le indicazioni del messaggio.
3054	Impossibile ricevere le forme d'onda dal modulo FFR Link. Rieimpostare l'alimentazione del modulo FFR Link e ricollegarlo ad AVVIGO. Contattare l'Assistenza clienti di BSC.	Contattare il Centro di assistenza tecnica di BSC.
4002	Data non valida. Immettere una data in formato [formato data].	Immettere la data nel formato indicato nel messaggio.
4004	La data fornita è nel futuro. Immettere una data in formato [formato data].	Immettere la data corretta.
4005	La data fornita è troppo remota. Immettere una data in formato [formato data].	Immettere la data corretta.
5002	Il catetere è stato disconnesso.	Controllare che il catetere sia connesso, se lo si ritiene necessario. Altrimenti, non è richiesta alcuna azione.
5004	Sled disconnesso.	Controllare che lo sled sia connesso, se lo si ritiene necessario. Altrimenti, non è richiesta alcuna azione.
5008	PC acquisizione IVUS non disponibile. Tentativo di ripristino in corso.	Riavviare il sistema AVVIGO+. Se il problema persiste, contattare il Centro di assistenza tecnica di BSC.
5014	Configurazione di rete IVUS non riuscita.	1. Provare a riassegnare la rete IVUS 2. Riavviare l'intero sistema e riprovare.
6001	Disco pieno. Registrazione, imaging e creazione di nuovi casi sono disabilitati. Per registrare nuove sessioni, eliminare dati archiviati.	Archiviare ed eliminare i casi più vecchi per registrare nuove sessioni.
6003	La registrazione manuale terminerà fra {0} secondi. La generazione di immagini in tempo reale continuerà.	Messaggio di avviso. Non è richiesta alcuna azione.
6010	Spazio disponibile su disco in esaurimento. Archiviare ed eliminare i casi più vecchi per continuare a utilizzare il sistema AVVIGO+.	Archiviare ed eliminare i casi più vecchi.
6012	La registrazione in retrazione automatica si è interrotta.	Non è richiesta alcuna azione.
6021	La registrazione DFR-PB terminerà fra {0} secondi.	Messaggio di avviso. Non è richiesta alcuna azione.
7003	Si è verificato un errore con l'unità di azionamento. Se non è a fine corsa, confermare che non vi siano ostacoli al movimento dell'MDU. Se il problema persiste, sostituire lo sled.	Controllare che il telo sterile o altri componenti non stiano ostacolando il movimento dello sled. Se il problema persiste, sostituire lo sled.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Codice errore	Messaggio	Soluzione
7025	Errore Impossibile avviare la generazione di immagini del sistema	Provare a riavviare la generazione di immagini. Se non funziona, riavviare il sistema. Se il problema persiste, contattare il Centro di assistenza tecnica di BSC.
8013	Rilevato errore di retrazione. Le misurazioni LongView potrebbero essere imprecise.	Qualora siano necessarie misurazioni LongView, accertarsi che non vi siano ostacoli al movimento dell'MDU e quindi acquisire una nuova sessione di retrazione automatica. Se il problema persiste, contattare il Centro di assistenza tecnica di BSC.
8025	La funzione ALA non calcola marker di fotogrammi importanti per le sessioni IVUS inferiori a 8 mm.	Registrare una sessione di durata maggiore.
8026	La funzione ALA non calcola marker di fotogrammi importanti per le sessioni IVUS inferiori a 100 fotogrammi.	Registrare una sessione di durata maggiore.
8028	La funzione ALA non sarà attiva con valori di profondità minori di 7 o maggiori di 11.	Utilizzare un valore di profondità supportato.
8029	La funzione ALA non sarà attiva con cateteri diversi da OptiCross, OptiCross 6, OptiCross HD e OptiCross 6 HD.	Utilizzare un catetere compatibile.
11032	Scheda di rete non trovata. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza clienti di BSC.	Se il problema persiste, contattare il Centro di assistenza tecnica di BSC.
11038	I seguenti caratteri sono al di fuori del set di caratteri corrente.	1. Modificare il caso per eliminare caratteri offensivi o 2. Procedere con l'archiviazione con i caratteri offensivi presenti.
15018	Impossibile importare il caso selezionato. Spazio disponibile su disco in esaurimento.	Archiviare ed eliminare i casi più vecchi.
17039	Verifica-individuazione non riuscita.	Chiudere la finestra di dialogo. Riaprire la finestra di dialogo. Tentare di nuovo la connessione al modulo FFR Link.
17176	Servizio di acquisizione non trovato.	Riavviare il sistema AVVIGO+. Se il problema persiste, contattare il Centro di assistenza tecnica di BSC.
17178	Bluetooth non rilevato	Spegnere il sistema AVVIGO+, lasciarlo spento per 30 secondi e riavviarlo.
17193	Impossibile avviare l'aggiornamento offline di McAfee. Riprovare o contattare l'assistenza clienti di BSC.	Riprovare o contattare il Centro di assistenza tecnica di BSC.
17195	Sincronizzazione McAfee non riuscita. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza clienti di BSC.	Controllare la connessione Internet del sistema.
20027	Impossibile riavviare il sistema.	Utilizzare il comando Shutdown (Arresta) dal menu Boston Scientific, spegnere il sistema, quindi riavviarlo.
20088	Impossibile connettersi al servizio di acquisizione.	Riavviare il sistema. Se il problema persiste, contattare il Centro di assistenza tecnica di BSC.

Nota: non si tratta di un elenco completo dei messaggi di sistema. Se viene visualizzato un messaggio non presente in questa tabella, contattare il Centro di assistenza tecnica Boston Scientific.

MANUTENZIONE

Il sistema non richiede la manutenzione di routine BSC.

Si raccomanda di ispezionare periodicamente il sistema e gli accessori per individuare eventuali danni o segni di fine del ciclo di vita.

Ciclo di vita

Il sistema ha un ciclo di vita previsto di 5 anni. Sebbene si verifichi raramente, se una delle condizioni seguenti è presente nel/sul dispositivo, potrebbe indicare che il dispositivo ha raggiunto la fine del ciclo di vita e non deve più essere utilizzato. Se si verifica una di queste condizioni, smaltire il dispositivo secondo le Istruzioni per l'uso e/o contattare il fabbricante o il fornitore di servizi.

Segni che il dispositivo potrebbe aver raggiunto la fine del ciclo di vita:

- Aspetto di degrado fisico come crepe del materiale, velatura del materiale, margini rotti, materiale che fa bolle o si sfalda, grave scolorimento e/o sbiadimento, deformazione del materiale come rigonfiamento, corrosione e/o etichette illeggibili o usurate
- Segni di degradazione meccanica: corrosione o ossidazione visibile, rumore meccanico aumentato e/o insolito, cablaggio scoperto, pezzi rotti o mancanti e/o sfaldamento del metallo.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Contattare il centro assistenza tecnica di BSC se viene rilevato uno dei seguenti problemi:

- Il cavo di alimentazione o la spina è danneggiato.
- È penetrato liquido nell'apparecchiatura.
- L'apparecchiatura è stata esposta all'umidità.
- L'apparecchiatura non funziona come previsto.
- L'apparecchiatura è caduta e si è danneggiata.
- L'apparecchiatura presenta evidenti segni di rottura.

Cura della batteria

Non tentare mai di smontare la batteria del tablet, in quanto ciò invaliderà la garanzia.

Non cortocircuitare la batteria. Conservare le batterie separate l'una dall'altra e da altri oggetti metallici.

Caricamento del tablet

Quando il tablet non viene utilizzato, è consigliabile lasciarlo connesso all'alimentatore esterno, a sua volta collegato alla rete elettrica CA. In questo modo, si assicura una carica adeguata della batteria interna.

Cura dell'asta mobile

Si raccomanda di ispezionare tutti i dispositivi di fissaggio associati al sistema di supporto dell'asta e di serrarli adeguatamente.

ASSISTENZA

In caso di necessità di assistenza, riparazione o sostituzione di accessori o componenti interni del sistema, contattare i centri di assistenza di BSC. Fare riferimento alla sezione Centro di assistenza tecnica BSC per i recapiti.

Quando si richiede assistenza, fornire informazioni sulla natura del problema e sul modo in cui l'apparecchiatura è stata utilizzata quando si è verificato il guasto. Dovrebbero essere forniti anche il numero di modello e il numero di serie applicati all'etichetta del sistema.

Per evitare scosse elettriche, non rimuovere i cover. Come per qualsiasi altra apparecchiatura elettrica, prestare sempre attenzione mentre lo strumento è in funzione.

I seguenti componenti possono essere sostituiti dall'utente:

Fusibili della stazione di isolamento, tablet, batteria per tablet, alimentatore per docking station, docking station per tavolo, docking station per asta, mouse e tastiera, cavo tra tablet e display secondario, clip per cavi, cavo di alimentazione da 0,91 m (3 ft) (processore di acquisizione) e cavo di alimentazione da 1,83 m (6 ft) (display secondario).

L'assistenza per tutti gli altri componenti e accessori è di competenza esclusiva del personale autorizzato da Boston Scientific. L'inosservanza di queste indicazioni può annullare la garanzia o il contratto di assistenza.

BSC renderà disponibili su richiesta schemi dei circuiti, elenchi di componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione o altre informazioni utili. Il personale autorizzato da Boston Scientific dovrà riparare i pezzi delle apparecchiature elettriche per uso medico indicate dal personale autorizzato da Boston Scientific.

Sostituzione della batteria del tablet

Nota: si consiglia di sostituire la batteria quando non mantiene più una carica per almeno 2 ore.

Nota: non rimuovere la batteria dall'imballaggio originale fino a quando è necessaria.

---

1. Spegnere il tablet e scollegare il cavo di alimentazione.
2. Capovolgere il tablet in modo che il fondo sia rivolto verso l'alto e individuare il fermo della batteria. (Se necessario, rimuovere la cinghia del tablet).
   A. Far scorrere il blocco di sicurezza.
   B. Spingere l'interruttore di fermo verso il basso per rilasciare la batteria.
   C. Sollevare la batteria per rimuoverla dal vano.

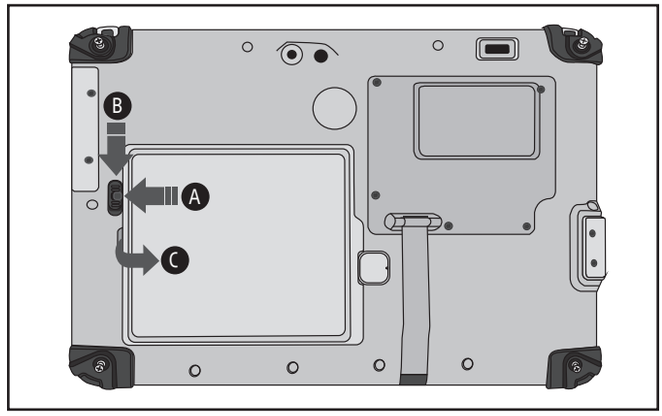


Figura 73. Sostituzione della batteria

Nota: evitare di toccare i contatti sulla batteria o all'interno del vano, in quanto gli oli sulle punte delle dita potrebbero ridurre la conduttività della batteria.

---

3. Prendere la batteria di ricambio, allineare i conduttori e farli scorrere nel vano. Assicurarsi che la batteria sia orientata in modo corretto.
4. Premere verso il basso la batteria fino a quando il fermo fa clic, quindi far scorrere il pulsante del blocco di sicurezza nella posizione di blocco.
5. Collegare il cavo di alimentazione per caricare la batteria.

Sostituzione dei fusibili

Se il sistema non si accende, la causa potrebbe essere un fusibile bruciato.

Il fusibile si trova nella stazione di isolamento dell'alimentazione CA. Per il sistema mobile, la stazione di isolamento si trova sotto il vassoio della tastiera.

Per sostituire un fusibile sulla stazione di isolamento

1. Assicurarsi che l'interruttore di alimentazione sia su SPENTO.
2. Scollegare la stazione di isolamento dalla fonte di alimentazione CA.

Precauzione: la stazione di isolamento dell'alimentazione CA è concepita per l'uso esclusivamente con il sistema BSC. Non usare prese sulla stazione di isolamento dell'alimentazione CA per apparecchiature di sistemi non BSC.

Precauzione: ad eccezione dei fusibili sulla stazione di isolamento dell'alimentazione CA, il sistema non contiene componenti sostituibili dall'operatore. Per evitare scosse elettriche, non rimuovere i cover. Come per qualsiasi altra apparecchiatura elettrica, prestare sempre attenzione mentre lo strumento è in funzione. Incaricare solo il personale autorizzato BSC della manutenzione. L'inosservanza di queste indicazioni può annullare la garanzia o il contratto di assistenza.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Precauzione: per una protezione costante contro i rischi di incendio, sostituire i fusibili solo con quelli indicati nel presente manuale e sull'etichetta dei fusibili di ricambio del fabbricante che si trova sulla stazione di isolamento dell'alimentazione CA. Non utilizzare fusibili con uscita nominale superiore a quanto indicato in questo documento.

Impostazione ingresso per Stazione di isolamento BSC	100 V	120 V	220 V	240 V
Valore nominale dei fusibili per Stazione di isolamento BSC	8,0 AT	6,3 AT	3,15 AT	3,15 AT

3. Individuare e identificare il portafusibili e la linguetta di rilascio sulla stazione di isolamento. [1] Scheda Rilascio.

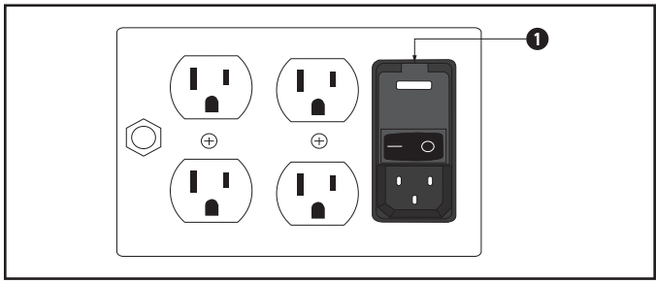


Figura 74. Sostituzione del fusibile

Nota: diversi cavi di alimentazione CA non mostrati.

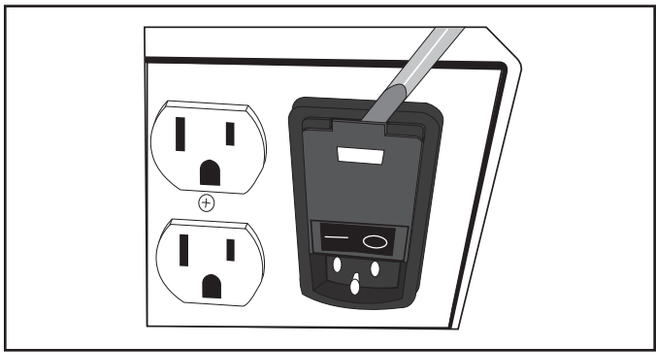


Figura 75. Rimozione del cover del fusibile

4. Inserire un piccolo cacciavite sotto la linguetta finché il cover del fusibile si apre verso l'esterno.

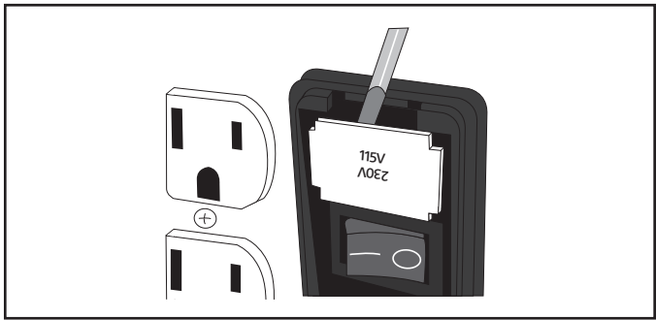


Figura 76. Estrazione del portafusibili

5. Usando un cacciavite più piccolo, estrarre leggermente il portafusibili.

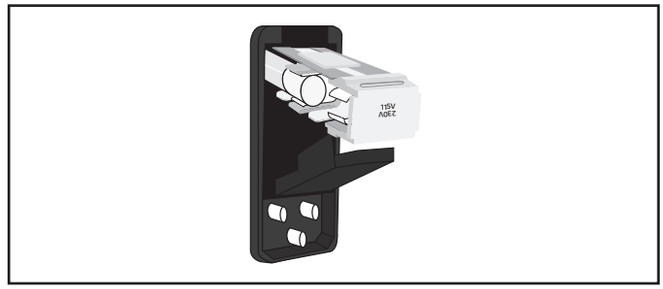


Figura 77. Rimozione del portafusibili

Tabella 7. Impostazioni ingresso/fusibile

Impostazione d'ingresso	100 V	120 V	220 V	240 V
Valore nominale dei fusibili	8,0 AT	6,3 AT	3,15 AT	3,15 AT

6. Sostituire entrambi i fusibili (5 mm x 20 mm) selezionando la corretta corrente nominale del fusibile in base alla tensione di linea in ingresso.

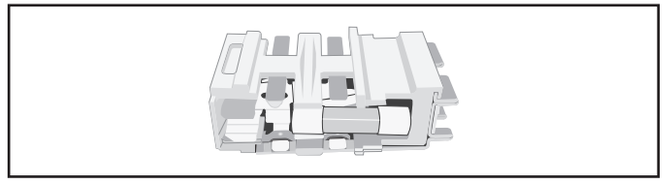


Figura 78. Sostituzione dei fusibili

7. Inserire i fusibili nella posizione corretta come mostrato.

Figura 79. Reinserimento del portafusibili

8. Reinserire il portafusibili per i requisiti di tensione in ingresso appropriati 115 V (60 Hz) o 230 V (50 Hz) come mostrato nella Figura 79.

Regolazione della tensione di inclinazione per il supporto del tablet

1. Afferrare il supporto del tablet e inclinarlo verso l'angolo desiderato.
2. Regolare la tensione dell'inclinazione stringendo o allentando in modo uniforme le viti di tensione (2) con la chiave a testa esagonale da 9/64 in.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 923100056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

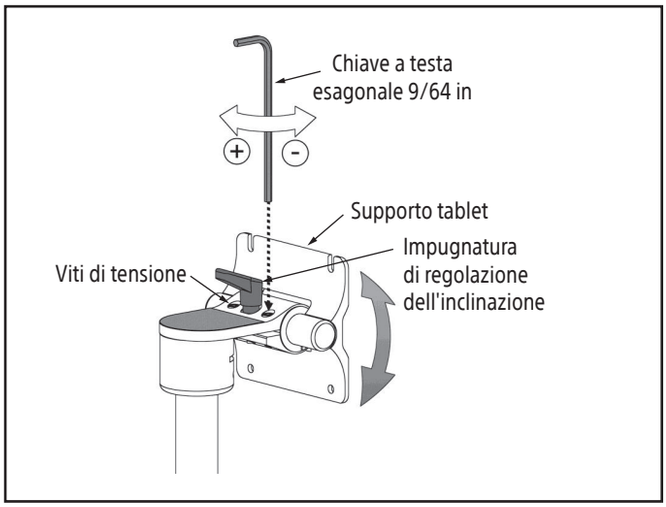


Figura 80. Regolazione della tensione di inclinazione per il supporto del tablet

Nota: una volta impostata la tensione di inclinazione complessiva è possibile, ma non necessario, utilizzare l'impugnatura di regolazione dell'inclinazione per regolare/bloccare la posizione di inclinazione.

3. Regolare l'inclinazione allentando l'impugnatura di regolazione dell'inclinazione.
4. Afferrare il supporto del tablet e inclinarlo verso l'angolo desiderato.
5. Serrare l'impugnatura di regolazione dell'inclinazione in senso orario per bloccare la posizione.

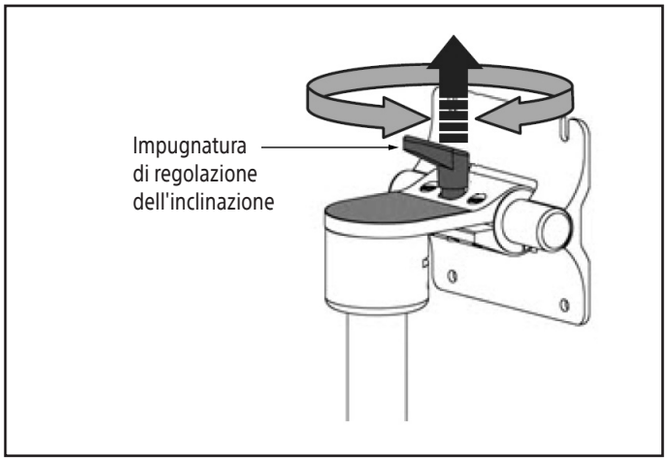


Figura 81. Blocco della posizione del supporto tablet

Nota per l'installazione: l'impugnatura di regolazione dell'inclinazione è un'impugnatura di bloccaggio multi-posizione che funziona sollevando, ruotando e rilasciando l'impugnatura.

Istallazione della docking station dell'asta sul supporto del tablet

Individuare tutte le parti, l'hardware e gli strumenti dall'imballaggio, mantenendo i componenti con i relativi hardware e parti associati.

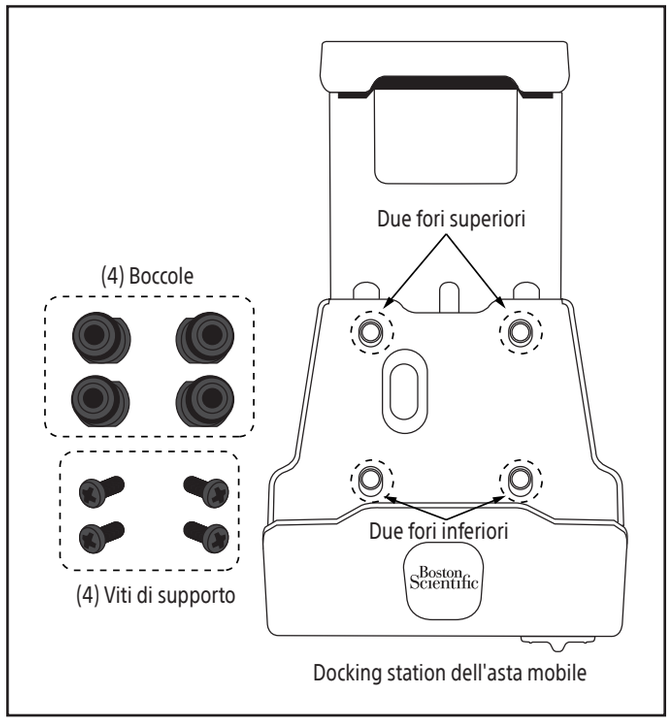


Figura 82. Dispositivi di fissaggio della docking station dell'asta mobile e posizioni

1. Inserire due (2) viti di supporto in due (2) boccole. (Lasciare spazio sufficiente per far scorrere la vite sul supporto del tablet).
2. Spingere le due (2) boccole filettate nei due (2) fori superiori nella docking station dell'asta con le viti rivolte verso la parte posteriore della docking station.

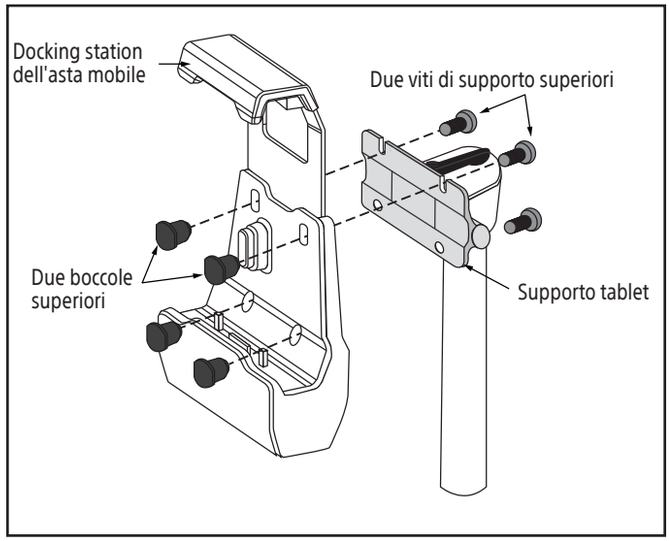


Figura 83. Supporto della docking station nel supporto del tablet

3. Far scorrere le viti sulle due fessure superiori del supporto del tablet.
4. Inserire le 2 boccole rimanenti (senza le viti di supporto) nei 2 fori inferiori della docking station dell'asta.
5. Vista posteriore del supporto del tablet.
6. Inserire le 2 viti di supporto rimanenti nei fori inferiori sul retro del supporto del tablet (e nelle 2 boccole preinstallate).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

7. Utilizzando il cacciavite a croce n. 2, serrare tutte e 4 le viti per fissare la docking station dell'asta al supporto del tablet (non serrare eccessivamente).

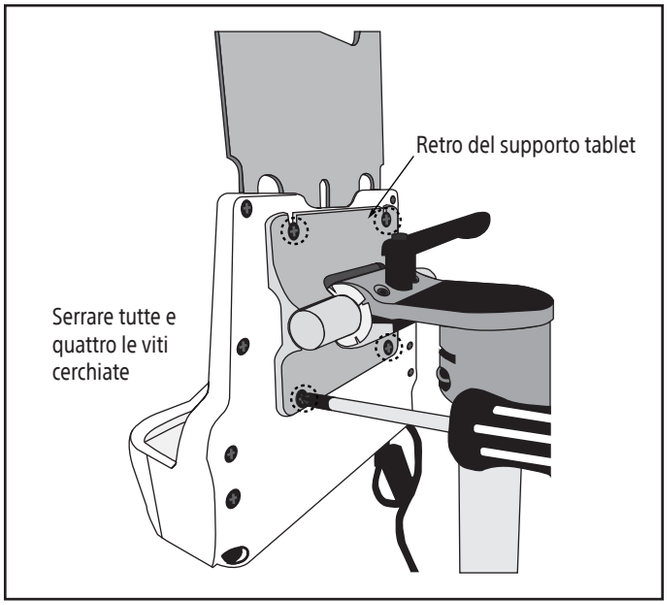


Figura 84. Serraggio delle viti

8. **Installare la clip del cavo e il cavo di alimentazione nella docking station**
   - 8.1 Rimuovere la clip del cavo dalla docking station svitandola con il cacciavite a croce n. 2.
   - 8.2 Inserire il cavo di alimentazione nella clip del cavo e posizionare il cappio del cavo verso l'esterno della docking station.

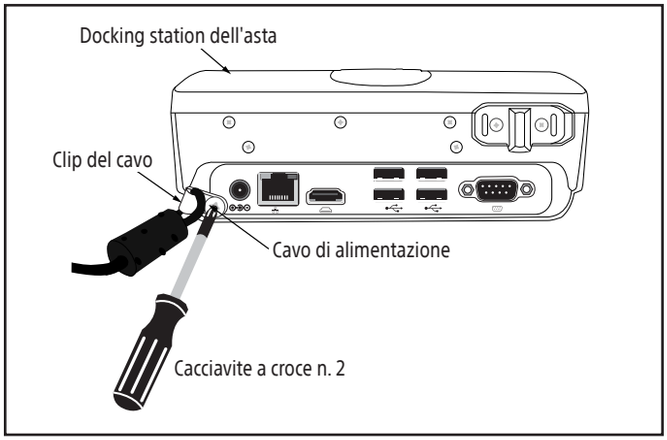


Figura 85. Fissaggio della clip del cavo di alimentazione

   - 8.3 Posizionare la vite all'interno della clip del cavo e avvitarla nel vano della docking station utilizzando il cacciavite a croce n. 2 (non serrare eccessivamente).
   - 8.4 Inserire il cavo di alimentazione nella porta DC-In (CC_In) della docking station.

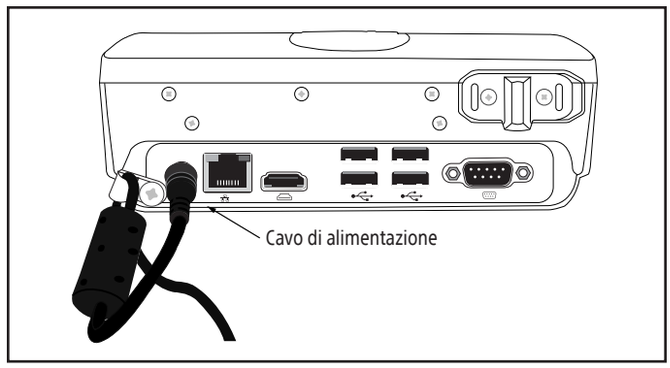


Figura 86. Collegamento del cavo di alimentazione

Nota: accertarsi che il cavo di alimentazione non sia in tensione quando l'asta è completamente allungata.

9A. Installazione della docking station dell'asta

Collegare i cavi:

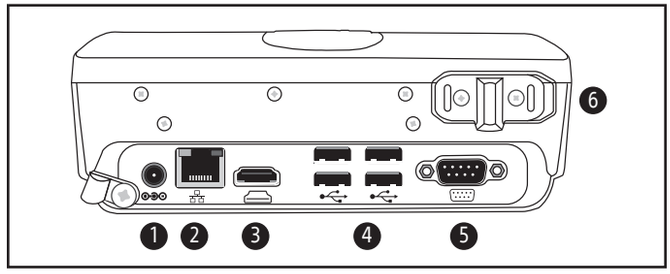


Figura 87. Connettori della docking station dell'asta

- [1] Collegamento dell'alimentazione CC: collegare il cavo di alimentazione alla stazione di isolamento.
- [2] Ethernet: collegare Ethernet alla porta di rete del processore di acquisizione.
- [3] Porta HDMI: collegare il convertitore del cavo HDMI al monitor esterno.
- [4] Porte USB 2.0: collegare tastiera e mouse.
- [5] Porta COM (solo per uso in fabbrica).
- [6] Pulsante di sblocco.

9B. Installare il supporto da tavolo

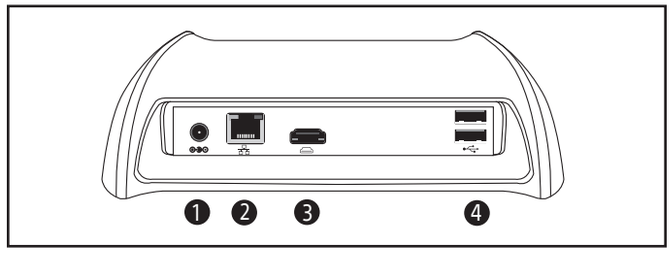


Figura 88. Connettori posteriori per supporto da tavolo

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

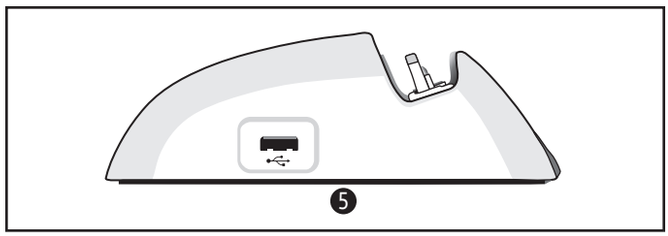


Figura 89. Connettore laterale per supporto da tavolo

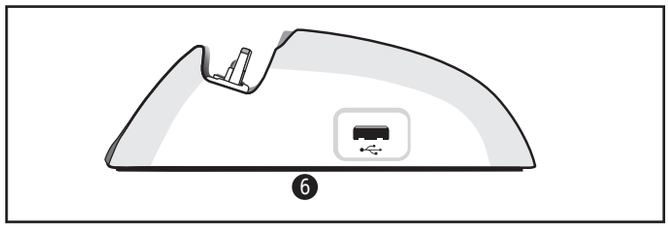


Figura 90. Connettore laterale per supporto da tavolo

Collegare i cavi:

[1] Collegamento dell'alimentazione CC: collegare il cavo di alimentazione alla stazione di isolamento.

[2] Ethernet: collegare Ethernet alla porta di rete del processore di acquisizione.

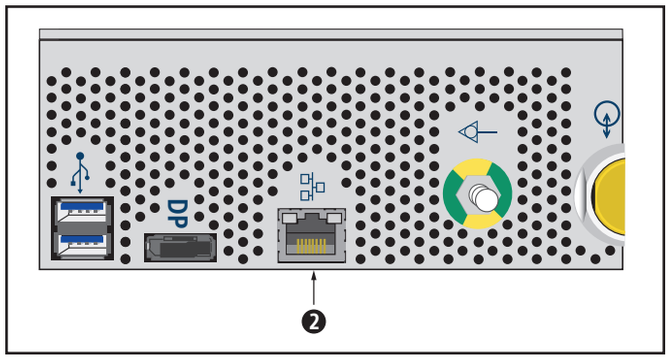


Figura 91. Connessioni AcqPC

[3] Porta HDMI.

[4] Porta USB 2.0: collegare tastiera e mouse.

[5] Porta USB 2.0.

[6] Porta USB 2.0.

10A. Installare il tablet sulla docking station dell'asta

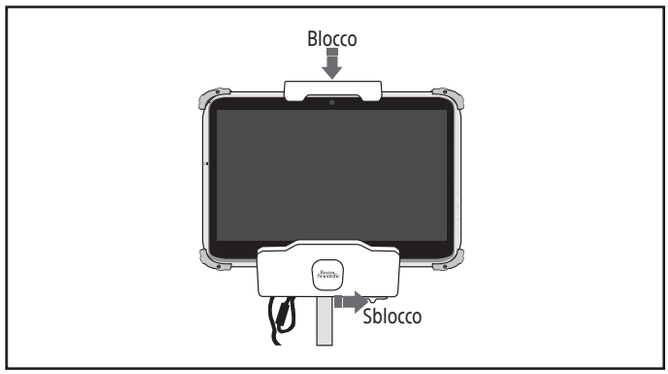


Figura 92. Bloccaggio del tablet sulla docking station

Nota: accertarsi che la tensione di inclinazione sia bloccata.

10A.1 Sbloccare la docking station.

10A.2 Rimuovere il gommino dalla sede di aggancio del tablet posta sul lato inferiore del tablet.

10A.3 Inserire il tablet nel vano della docking station e spingerlo verso il basso premendo sulla parte superiore della docking station fino a quando il tablet si blocca in posizione. (Si sentirà un "clic").

Nota: per sbloccare il tablet, far scorrere il pulsante come illustrato nella Figura 92.

10B. Installare il tablet sul supporto del tavolo

10B.1 Inserire il tablet nel vano della docking station e spingerlo verso il basso premendo sulla parte superiore del tablet fino a quando non è fissato in sede.

11. Collegare i cavi del tablet

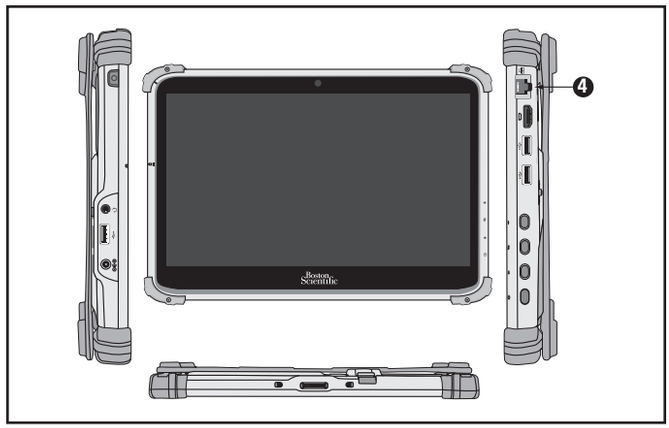


Figura 93. Connessione Ethernet del tablet

Collegare il cavo ethernet dalla porta [4] alla rete DICOM dell'ospedale.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Installazione del controllo per lettino

Collegamento e scollegamento della staffa del controllo per lettino e del display

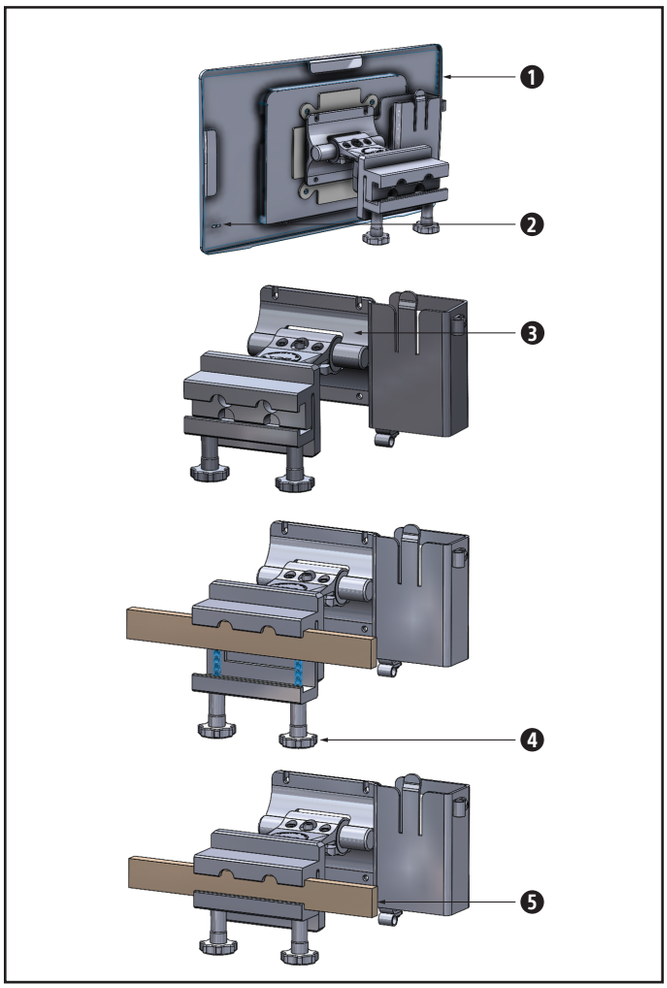


Figura 94. Staffa dello schermo di controllo per lettino

[1] Schermo di controllo per lettino, [2] Pulsante di accensione, [3] Gruppo staffa, [4] Manopole, [5] Sponda del letto del paziente.

Accensione e spegnimento dello schermo di controllo per lettino

1. Lo schermo di controllo per lettino dovrebbe accendersi in modo automatico quando si accende il trasformatore di isolamento.
2. Se il TSC non si accende automaticamente o viene spento accidentalmente, utilizzare il pulsante di accensione nella parte posteriore del monitor touchscreen TSC. Figura 94 [2].

   Lo schermo di controllo per lettino dovrebbe spegnersi in modo automatico quando il trasformatore di isolamento viene spento.
3. Se il TSC non si spegne automaticamente o viene acceso accidentalmente, utilizzare il pulsante di accensione per spegnerlo. Figura 94 [2].

Regolazione della luminosità dello schermo di controllo per lettino

1. Collegare il telecomando OSD all'ingresso RJ-11 (vedere Figura 96).
2. Premere il tasto menu per attivare il menu OSD.
3. Utilizzare il tasto Su o Giù per scorrere i sottomenu o per modificare i valori.
4. Premere il tasto Invio per entrare in un sottomenu o confermare regolazioni e selezioni.
5. Premere il tasto menu per tornare al menu principale o per uscire dal menu OSD.

Fare riferimento alla Tabella 8 per visualizzare le icone e le azioni dal menu OSD.

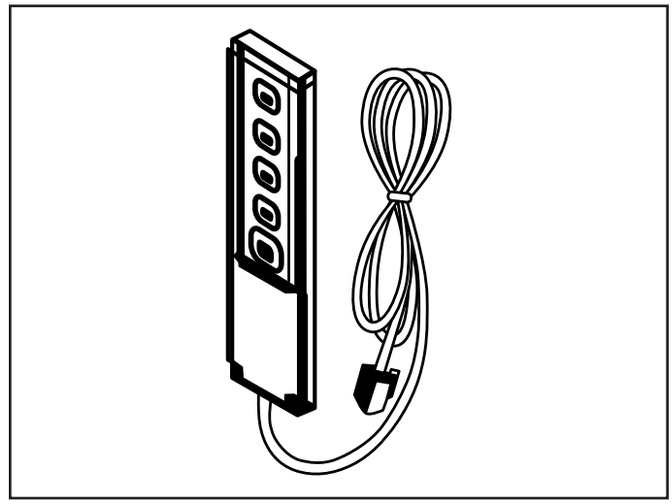


Figura 95. Telecomando OSD

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 923100056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

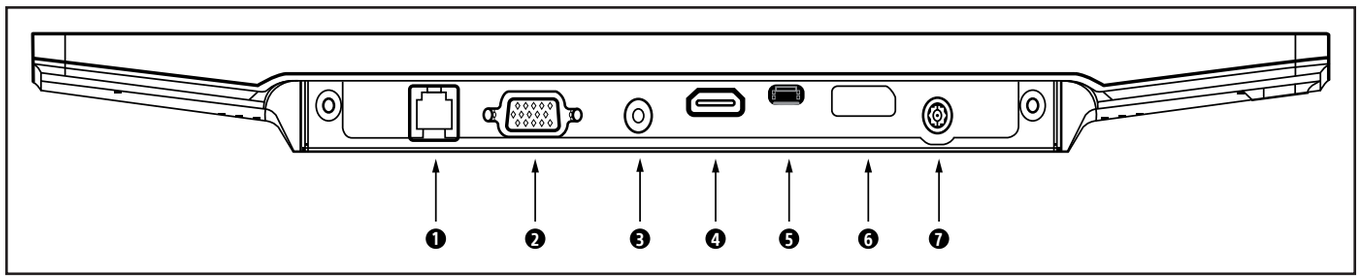


Figura 96. Connettori dell'interfaccia dello schermo di controllo per lettino

[1] RJ-11, [2] VGA, [3] Audio, [4] HDMI, [5] Tipo C, [6] DP, [7] CC.

Tabella 8. Icone e azioni del menu OSD

OSD Chiavetta	Stato invisibile	Stato visibile
	Attiva menu	Disattiva menu/Torna al menu principale
	Regola luminosità	Seleziona su/Incrementa valori
	Muto	Seleziona giù/Riduci i valori
	Inserisci/Seleziona voce secondaria	
	Accensione/spegnimento	

Passaggi per collegare e scollegare il controllo per lettino al tavolo del paziente

1. Allentare le manopole [4] al di sotto del gruppo staffa [3] finché l'apertura del morsetto è sufficientemente larga da adattarsi alla sponda del tavolo del paziente [5] (i rimandi fanno riferimento alla Figura 94).
2. Posizionare il morsetto della staffa sulla sponda del tavolo del paziente e serrare le manopole finché non sono fissate.
3. Per staccare il gruppo della staffa del controllo per lettino, allentare le manopole fino a quando non è possibile rimuovere il gruppo dalla sponda.

Nota: il controllo per lettino può essere allentato e fatto scorrere fuori dalla sponda oppure le manopole possono essere completamente rimosse per consentire il distacco.

Risoluzione dei problemi relativi ai cavi di alimentazione, display e touch

Alimentazione

1. Accertarsi che la connessione di alimentazione del cilindro sul touchscreen TSC sia presente.
2. Controllare che l'alimentatore sia collegato su entrambe le estremità.
3. Verificare che il cavo prolunga alimentazione e il cavo di alimentazione dallo schermo di controllo per lettino siano collegati.
4. Controllare che il cavo prolunga alimentazione sia collegato al trasformatore di isolamento (potrebbero servire degli adattatori).

Display

1. Controllare che l'ingresso HDMI sia collegato al monitor del controllo per lettino.
2. Accertarsi che il percorso HDMI (dal TSC allo splitter) sia collegato in tutti i punti necessari.
3. Controllare che l'estensore HDMI sia collegato allo splitter HDMI e che la luce sia accesa per confermare l'uscita.
4. Accertarsi che lo splitter HDMI sia alimentato tramite cavo cilindrico USB.
5. Controllare che lo splitter HDMI sia collegato alla docking station per desktop.

Nota: se lo schermo di controllo per lettino presenta sfarfallii o anomalie visive, spegnere e riaccendere sia lo schermo touchscreen del controllo per lettino sia lo splitter HDMI.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Touch

1. Controllare che il cavo adattatore USB C 90° sia collegato al monitor di controllo per lettino.
2. Accertarsi che il cavo adattatore USB C 90° sia collegato all'estensore USB.
3. Controllare che l'estensore USB sia collegato all'estensore USB secondario in catena a margherita.
4. Accertarsi che l'estensore USB sia collegato al lato del tablet (non collegarlo alla docking station per desktop o agli ingressi USB situati sul lato destro del tablet).

Installazione del tablet

PASSAGGIO 1 Verifica che il sistema del modulo FFR Link sia configurato.

Per i test di installazione del sistema, il modulo FFR Link deve essere completamente configurato, compresi tutti i collegamenti dei relativi cavi. Consultare la sezione Guida per l'utente del modulo FFR Link per le istruzioni complete.

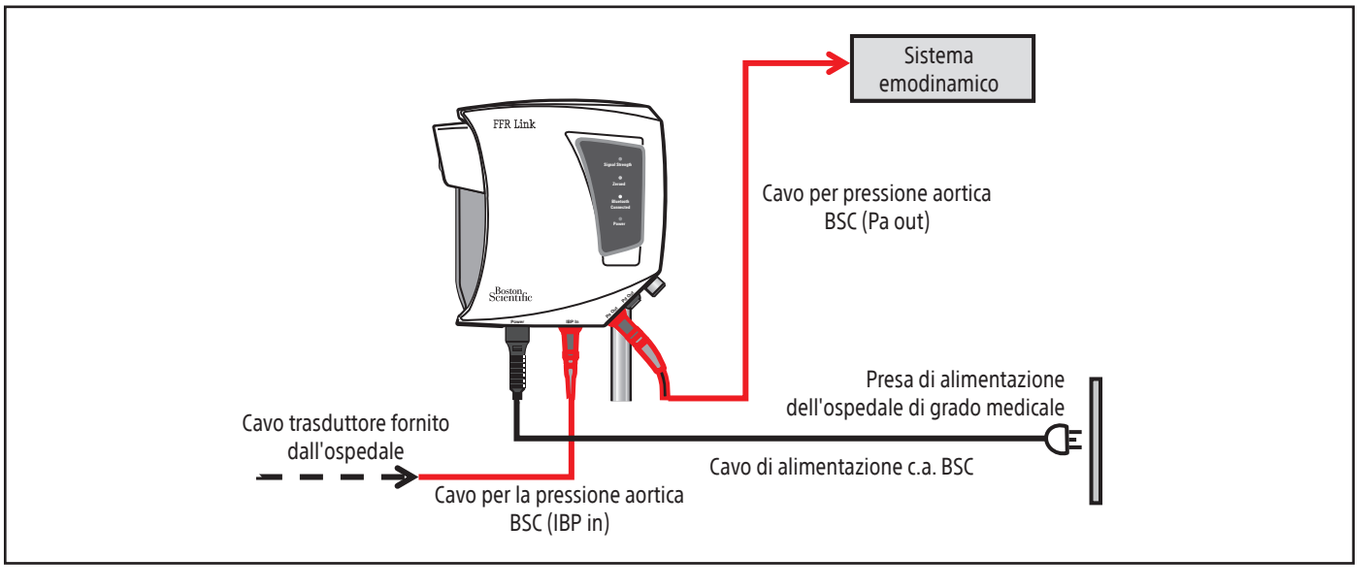


Figura 97. Configurazione del modulo FFR Link

PASSAGGIO 2 Accensione del sistema

2.1 Collegare il cavo di alimentazione per la stazione di isolamento a un'alimentazione CA per uso ospedaliero approvata per questa apparecchiatura. Se non si è sicuri della fonte di alimentazione, contattare l'amministratore di sistema o il personale tecnico dell'ospedale.

Nota: se è necessaria una connessione esterna, ad esempio per un display secondario o una connessione di rete, eseguire queste operazioni prima di collegare il sistema all'alimentazione CA.

2.2. Accendere l'interruttore di alimentazione CA principale del sistema situato sulla stazione di isolamento.

2.3 Una volta acceso il sistema, verrà visualizzata la schermata iniziale di AVVIGO+.

Nota: in caso di errori appariranno le selezioni Continue (Continua) o Reboot (Riavvia); selezionare Reboot solo per risolvere l'errore (o gli errori). Se gli errori persistono, contattare il Centro di assistenza tecnica di Boston Scientific.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

PASSAGGIO 3 Accesso iniziale

Accedere con la password di sistema predefinita:

UTENTE: ammin

PASSWORD: BSCAVVIGO (utilizzare il tasto Shift [MAIUSC] per le maiuscole)

Selezionare Login (Accesso)

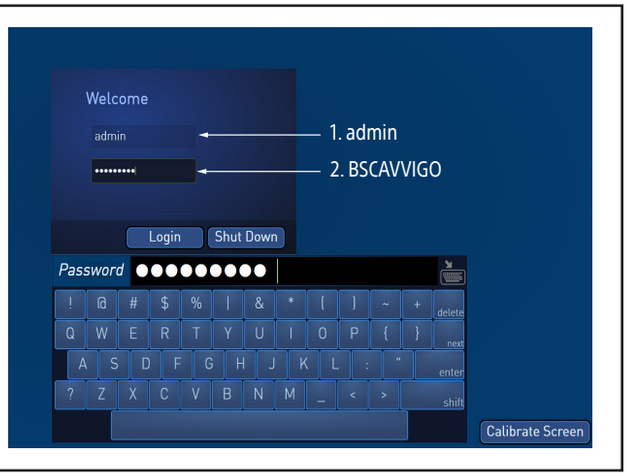


Figura 98. Schermata di accesso

Nota: questo passaggio è necessario solo per la configurazione iniziale.

PASSAGGIO 4 Creazione della password

Creare una password specifica del sito. La password deve contenere 8 caratteri. Conservarne una copia per riferimento futuro

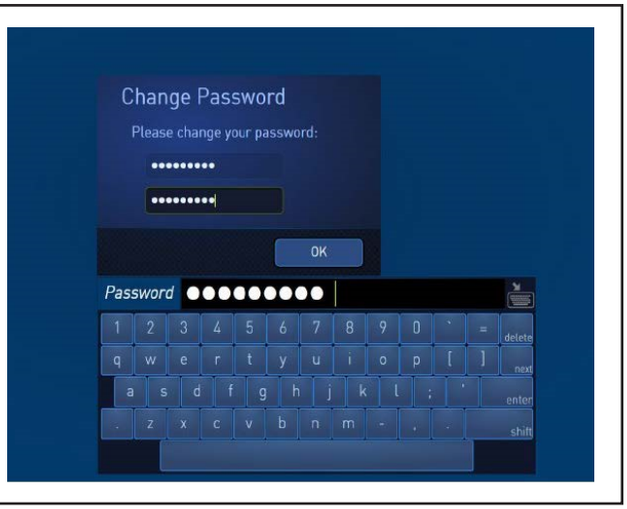


Figura 99. Schermata Password

Nota: questa azione crea una password amministratore. Una volta modificata, la password predefinita non è più accessibile.

PASSAGGIO 5 Inserimento delle informazioni sul sistema

Inserire **Hospital Name** (Nome ospedale) e **Region** (Regione) quindi selezionare **Close** (Chiudi).

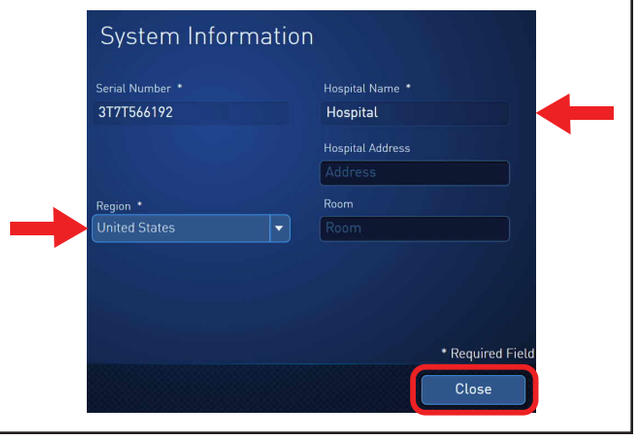


Figura 100. Schermata delle informazioni sul sistema

PASSAGGIO 6 Impostazione data/ora e fuso orario

6.1 Selezionare **System Utilities** (Utilità di sistema) dal menu a discesa **Boston Scientific**.

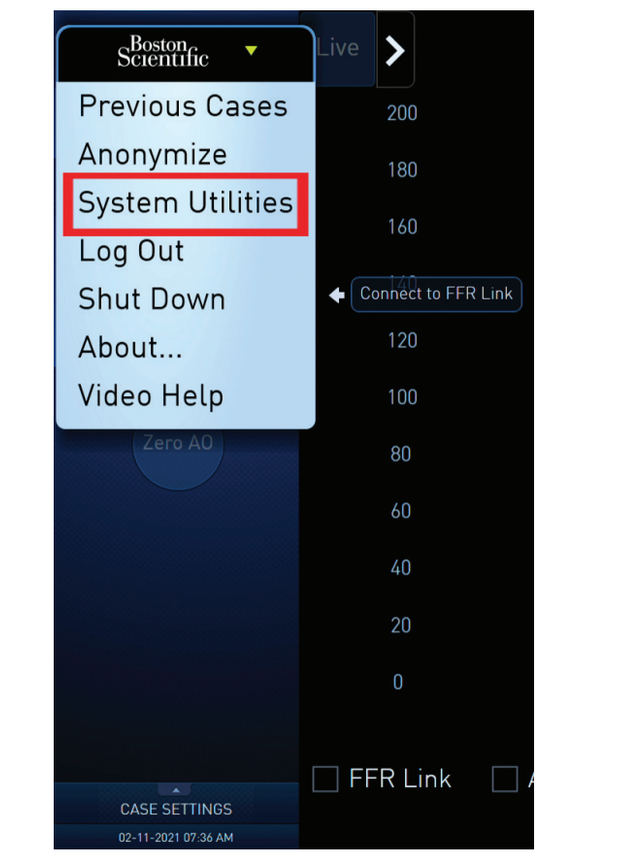


Figura 101. Utilità di sistema

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

6.2 Selezionare **Date** (Data) **e Time** (Ora).

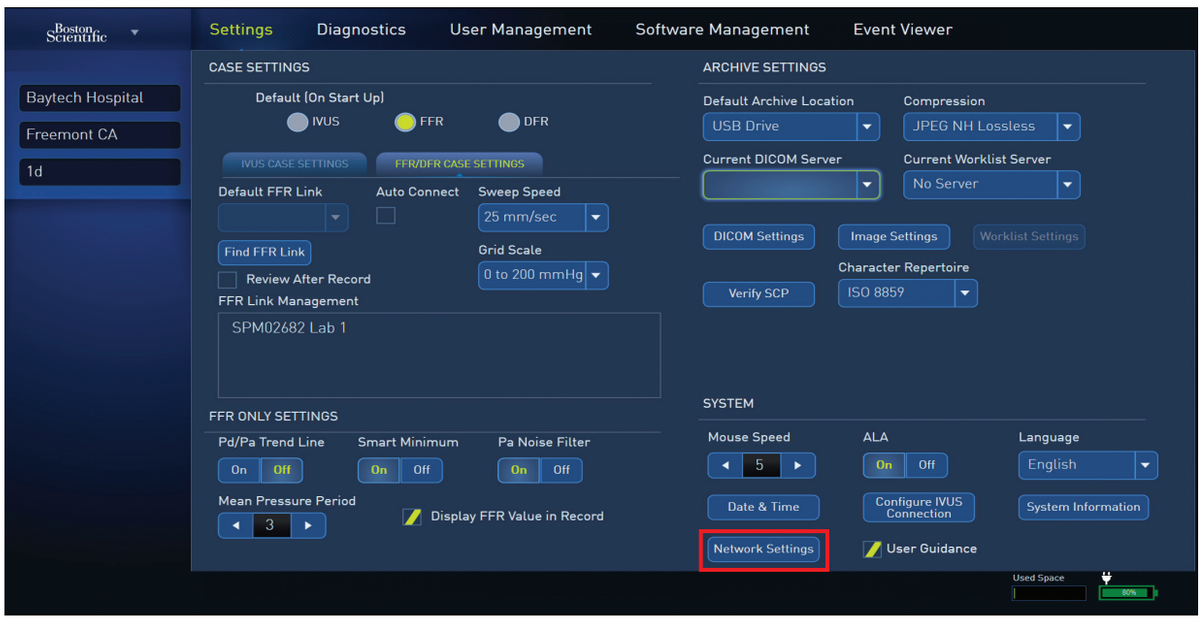


Figura 102. Schermata delle utilità di sistema

6.3 Confermare che **Date** (data) **e Time** (ora) siano corrette.

6.4 Selezionare il **fuso orario** corretto.

6.5 Selezionare **OK**.

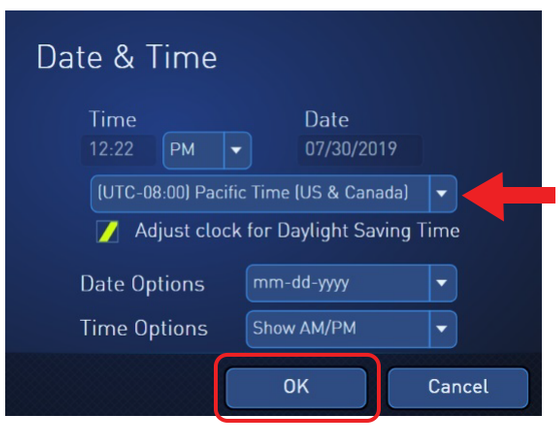


Figura 103. Schermata data e ora

6.6 Selezionare **Software Management Tab** (Scheda Gestione software) (mostrata in Figura 102).

6.7 Selezionare **Reboot** (Riavvia).

(Fare riferimento a **Software Management** (Gestione del software) per l'illustrazione dei passaggi per il riavvio).

PASSAGGIO 7 Collegamento del modulo FFR Link (o passare al PASSAGGIO 10. per la modalità IVUS).

Si aprirà la finestra **Connect to FFR Link** (Collegamento al modulo FFR Link). Quindi selezionare **Find FFR Links** (Trova moduli FFR Link) (Figura 104).

Figura 104. Schermata Collegamento al modulo FFR Link

Nota: prima di eseguire questo passaggio, il modulo FFR Link deve essere acceso e aver completato il test autodiagnostico di accensione.

Nota: accertarsi di seguire queste fasi di installazione e di eseguire e completare tutti i test autodiagnostici.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

PASSAGGIO 8 Collegamento a un modulo FFR Link

8.1 Selezionare il nome del modulo FFR Link desiderato e quindi selezionare **Close** (Chiudi).

Figura 105. Selezionare il modulo FFR Link

Nota: il completamento del test di connessione del modulo FFR Link può durare fino a 30 secondi.

Nota: il software AVVIGO cercherà tutti i moduli FFR Link che si trovano entro il range del Bluetooth. Quando viene visualizzato il nome del modulo FFR Link desiderato nell'elenco Discovered FFR Links (FFR Link rilevati), selezionarlo.

Nota: il nome predefinito di un modulo FFR Link corrisponde al numero di serie stampato sull'etichetta principale dell'unità. Se il nome del modulo FFR Link desiderato non viene visualizzato in **Discovered FFR Links** (FFR Link rilevati), selezionare di nuovo **Find FFR Links** (Trova moduli FFR Link).

8.2 Conferma del collegamento del modulo FFR Link

Quando il tablet AVVIGO completa la connessione al modulo FFR Link, il touchscreen indica che la connessione è stata eseguita e l'indicatore luminoso Bluetooth Connected (Bluetooth Connesso) sul modulo FFR Link selezionato lampeggia per cinque secondi a conferma dell'avvenuta connessione al tablet AVVIGO.

PASSAGGIO 9 Esecuzione dei test diagnostici

Importante: accertarsi che i test diagnostici siano stati completati correttamente prima di utilizzare il sistema.

9.1 Selezionare la scheda **Diagnostics** (Diagnostica).

9.2 Verificare che **AVVIGO Self Tests** (Test autodiagnostici AVVIGO) e **FFR Link Conn Test** (Test di connessione modulo FFR Link) indichino **PASS** (SUPERATO).

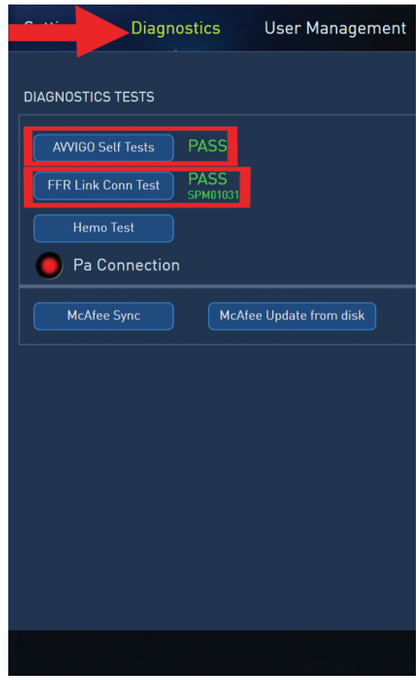


Figura 106. Test diagnostici

Nota: se i test autodiagnostici di AVVIGO non vanno a buon fine, riavviare. Se il riavvio non risolve l'errore, contattare il Centro di assistenza tecnica di Boston Scientific.

9.3 Selezionare **Hemo Test**.

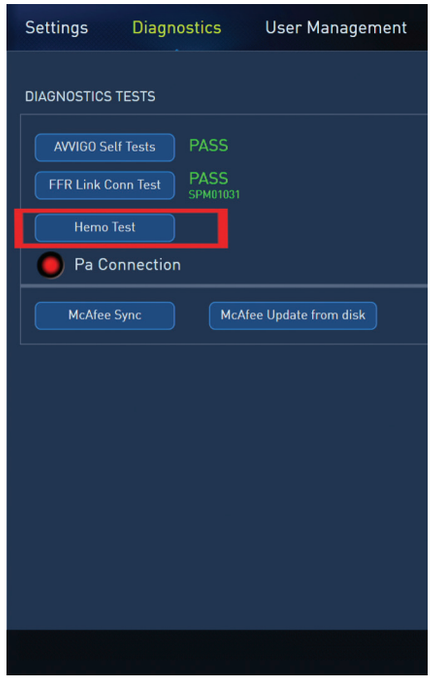


Figura 107. Pulsante Hemo Test

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Nota: accertarsi che tutti i cavi corrispondenti del sistema FFR Link siano collegati (consultare il Passaggio 1).

9.4 Confermare che sia selezionato **Zero**. **(Non chiudere questa casella)**.

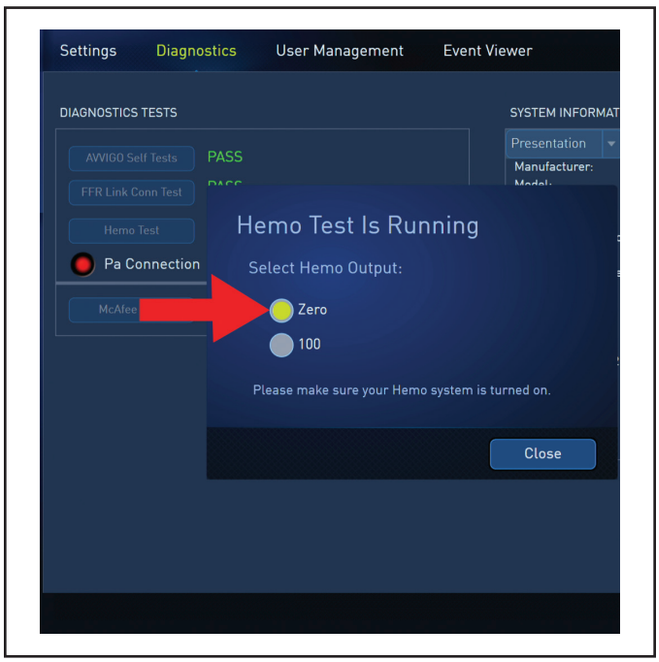


Figura 108. Schermata azzera Hemo Test

9.5 **P1 Zero** sul sistema HEMO (Figura 108).

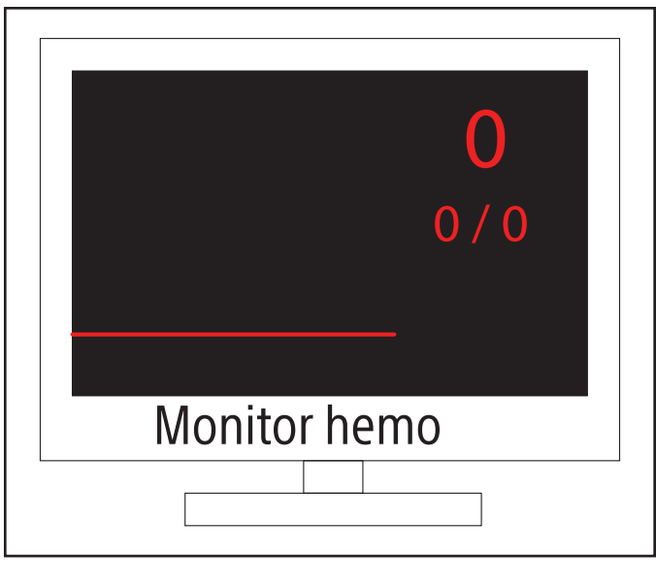


Figura 109. Azzera monitor Hemo

9.6 Selezionare "**100**". **(Non chiudere questa casella)**.

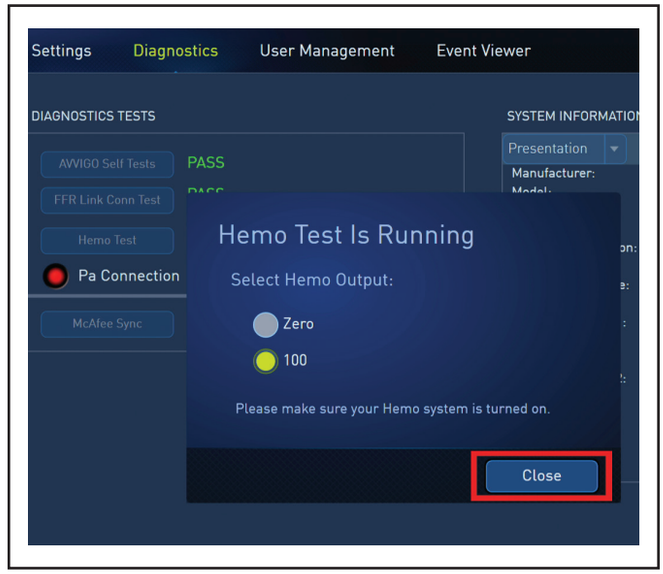


Figura 110. Schermata Hemo Test 100

9.7 Verificare che il sistema HEMO visualizzi **100 ± 4 mmHg**.

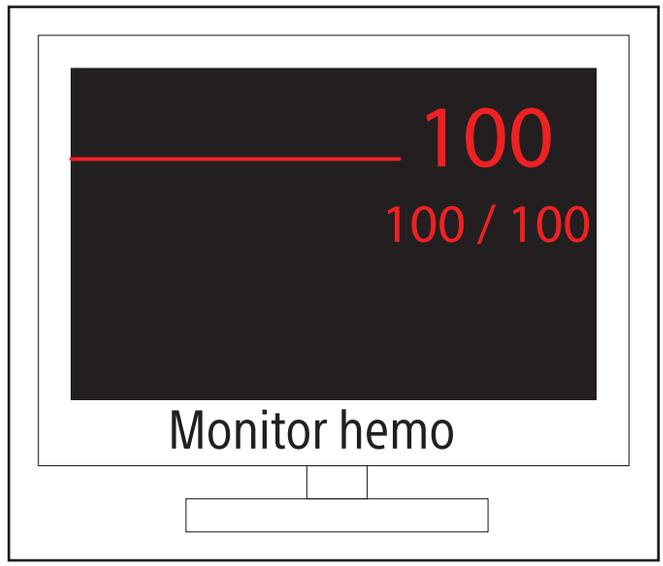


Figura 111. Monitor Hemo 100

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 9231005661), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

9.8 Selezionare "**Close**" (Chiudi).

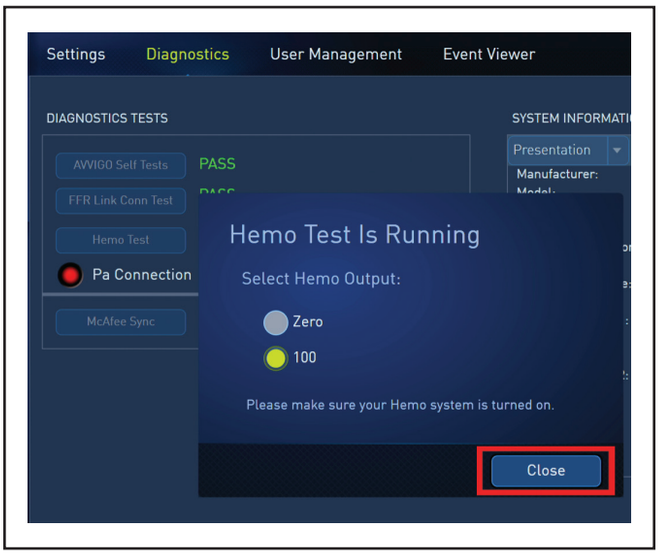


Figura 112. Hemo Test con trasduttore IBP

9.9 Collegare il trasduttore IBP al cavo del trasduttore IBP.

9.10 Verificare che l'indicatore luminoso di **Pa Connection** (Connessione Pa) passi dal rosso al **verde**.

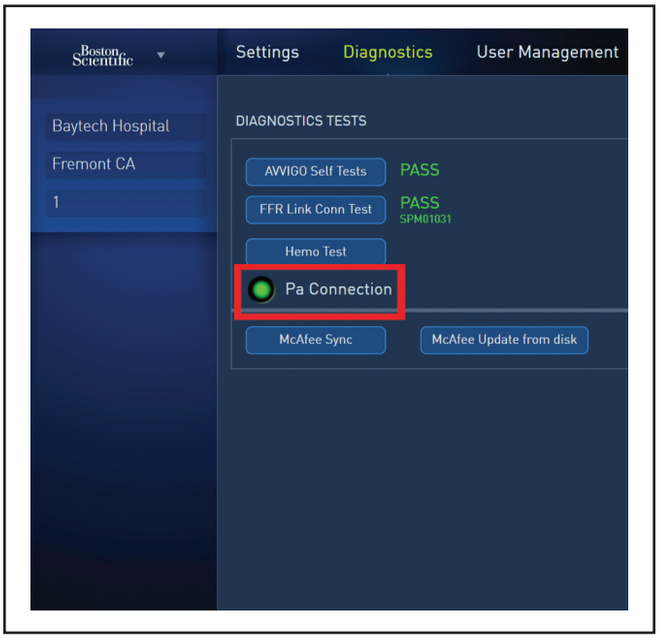


Figura 113. Connessione Pa con trasduttore IBP

PASSAGGIO 10 Conferma della connettività IVUS

10.1 Selezionare la scheda **Diagnostics** (Diagnostica).

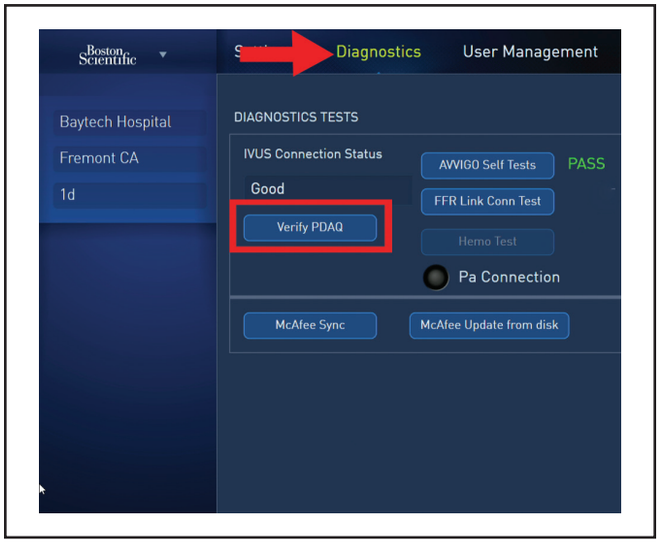


Figura 114. Pulsante Verifica PDAQ

10.2 Selezionare **Verify PDAQ** (Verifica PDAQ).

10.3 Se la connessione è confermata verrà visualizzato **PDAQ Test Successful** (Test PDAQ riuscito).

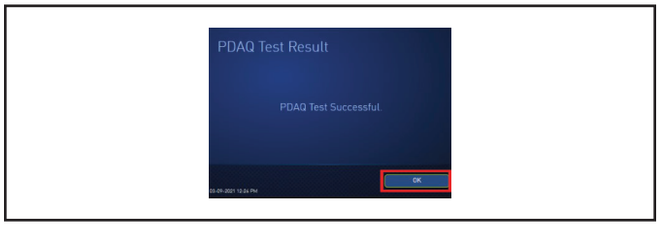


Figura 115. Schermata risultati del test PDAQ

10.4 Selezionare **OK**.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

10.5 Verrà visualizzato **Good** (Buono) sotto **IVUS Connection Status** (Stato connessione IVUS).

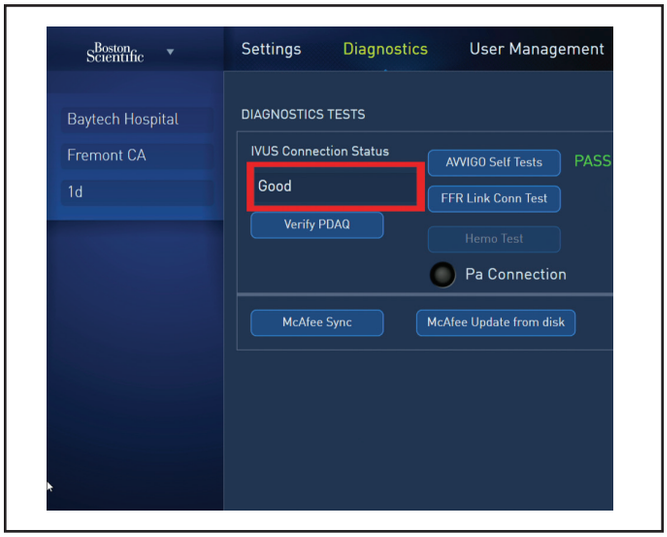


Figura 116 Stato connessione IVUS

Nota: se il test fallisce, contattare l'Assistenza Tecnica BSC.

PASSAGGIO 11 Gestione utenti

Selezionare la scheda User Management (Gestione utenti).

Scegliere una delle seguenti opzioni:

Opzione 1: **Login automatico**

Se è preferibile il login automatico, passare al Passaggio 12.

Opzione 2: **Aggiungi utenti**

Se è preferibile utilizzare le password per gli utenti, procedere al passaggio successivo.

Aggiungere utenti

11.1 Per aggiungere utenti al sistema:

A. Selezionare **User** (Utente) o **Admin** (Ammin) dal menu a discesa **User** (Utente).

B. Inserire **Username** (Nome utente).

C. Inserire la **Password** (deve essere di 8 caratteri).

D. Selezionare il simbolo "**+**".

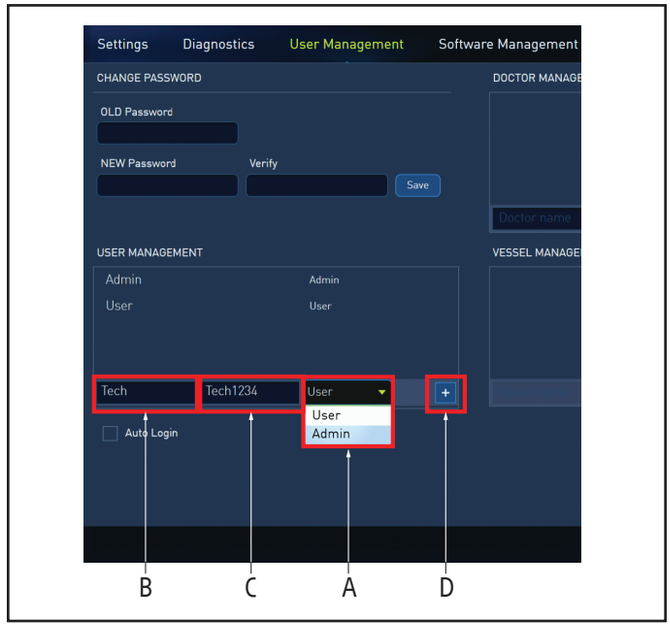


Figura 117. Schermata Gestione utenti

11.2 Il nuovo **utente** viene visualizzato sotto **User Management** (Gestione utenti).

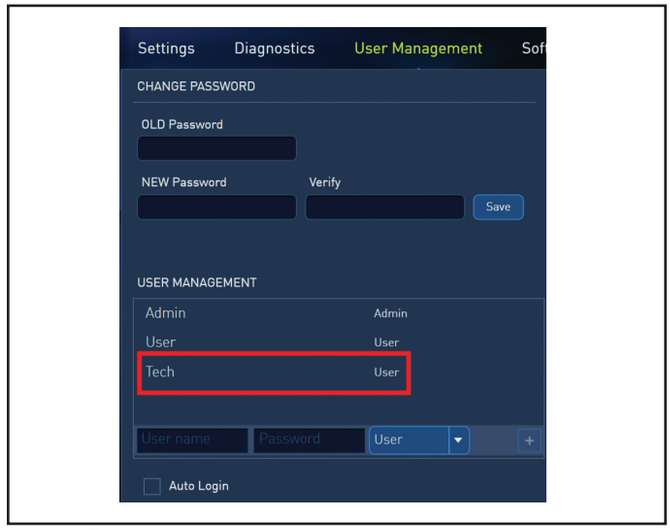


Figura 118. Aggiungere nuovo utente

Ripetere i passaggi precedenti se necessario.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

PASSAGGIO 12 Configurazione di accesso automatico (facoltativo)

12.1 Selezionare la casella di controllo **Auto Login** (Accesso automatico).

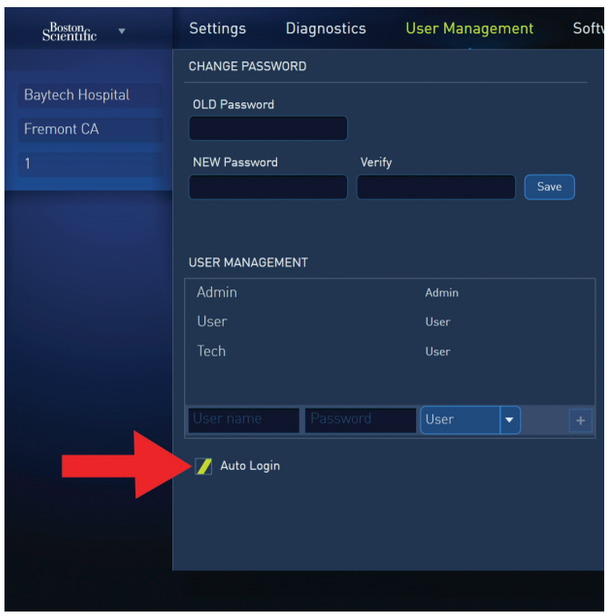


Figura 119. Casella di controllo Accesso automatico

12.2 Selezionare **Yes** (Sì) per accettare una sicurezza ridotta.

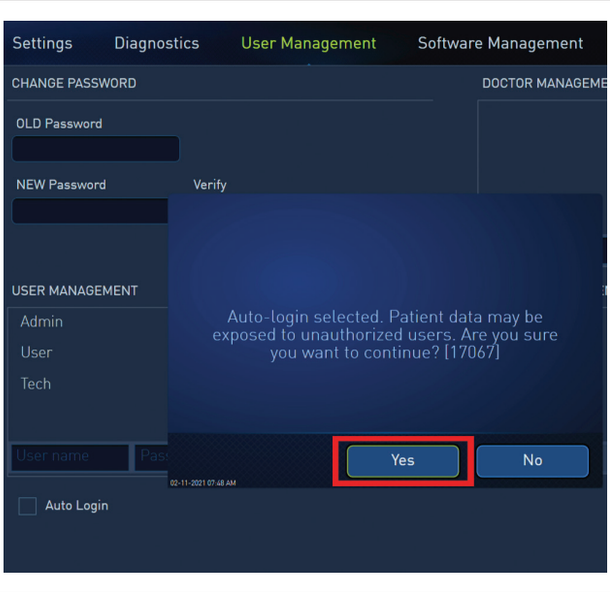


Figura 120. Conferma di Accesso automatico

PASSAGGIO 13 Disconnessione di AVVIGO

13.1 Scegliere **Shutdown** (Arresta) nel menu a discesa Boston Scientific.

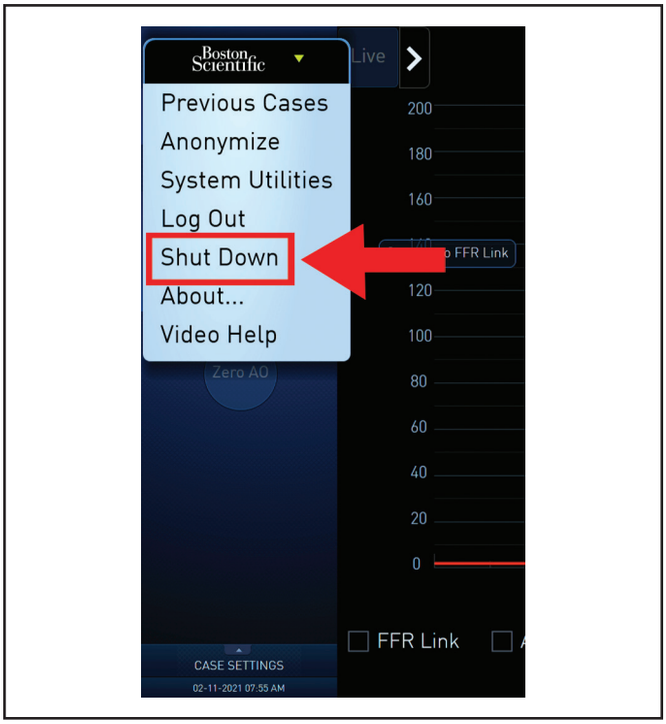


Figura 121. Selezione del menu Arresta

Installare il mouse e la tastiera AVVIGO

Rimuovere e sostituire il connettore USB dalla porta USB su una delle docking station.

Installare il cavo di alimentazione da 0,91 m (3 ft)

Scollegare il vecchio cavo di alimentazione dal processore di acquisizione alla stazione di isolamento e sostituirlo con un nuovo cavo di alimentazione.

Installare il cavo di alimentazione da 1,83 m (6 ft)

Scollegare il vecchio cavo di alimentazione dal monitor alla presa di alimentazione della stazione di isolamento e sostituirlo con un nuovo cavo di alimentazione.

Installare le clip del cavo mobile

Rimuovere le vecchie clip del cavo e sostituirle con nuove clip.

Installare i cavi tra tablet e display secondario

Rimuovere il vecchio cavo HDMI dalla docking station al display secondario e sostituirlo con un nuovo cavo.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

CONFIGURAZIONE DELLA RETE

Contattare l'amministratore di rete e fare riferimento al seguente DICOM. Configurazione per le istruzioni necessarie per la connessione alla rete Ethernet.

La connessione Ethernet è impostata per connettersi automaticamente alla rete quando il cavo Ethernet è collegato. È possibile definire una sola connessione Ethernet alla volta.

La connessione Ethernet consente le modalità archiviazione ed elenco di lavoro tramite connessione di rete al server PACS dell'ospedale.

La connettività di rete viene utilizzata per scaricare i file di definizione dei virus e impostare i criteri di sicurezza del sistema da un server protetto Boston Scientific. Inoltre, sincronizzerà la data e l'ora dell'orologio interno con un server di orario remoto.

In caso di utilizzo del cavo Ethernet, collegarlo solo al connettore della porta Ethernet RJ45. L'inserimento o la rimozione del cavo Ethernet durante il funzionamento può influenzare le funzioni di rete.

Contattare il rappresentante BSC per informazioni sulla Distinta dei materiali del software (SBOM). La distinta dei materiali del software contiene informazioni sui componenti software di terzi.

Le note di rilascio del software saranno fornite su richiesta

Nota: in caso di utilizzo del cavo Ethernet, collegarlo solo al connettore o ai connettori della porta Ethernet RJ45.

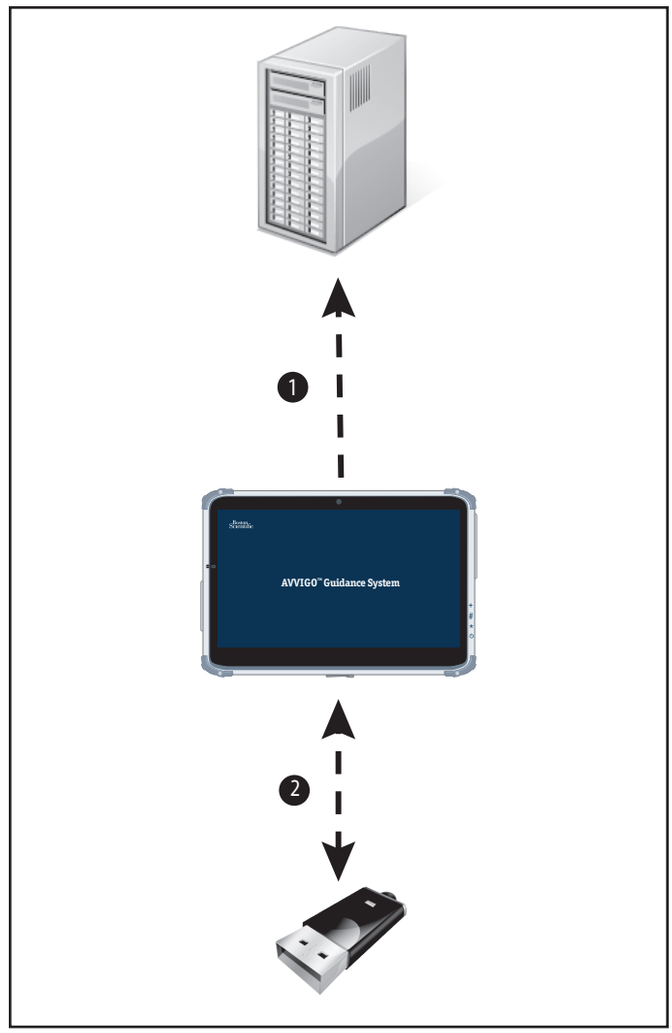


Figura 122. Configurazione di rete del sistema

Configurazione di rete del sistema

1. Trasferimento dei dati tramite LAN.
2. Trasferimento dei dati tramite USB.

IMPOSTAZIONE DICOM

Nota: collegare il sistema alla LAN dell'ospedale prima di impostare la configurazione o l'impostazione di rete; in caso contrario, la configurazione non andrà a buon fine. A tale scopo, collegare la LAN dell'ospedale al connettore di rete sul tablet AVVIGO+.

1. Accedere come amministratore (fare riferimento alla sezione Gestione utenti).
2. Collegare il cavo Ethernet alla porta Ethernet n. 4, quindi alla rete dell'ospedale. (Fare riferimento alla Figura 93).
3. Andare al menu **Settings** (Impostazioni).
4. Selezionare **Network Settings** (Impostazioni di rete).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

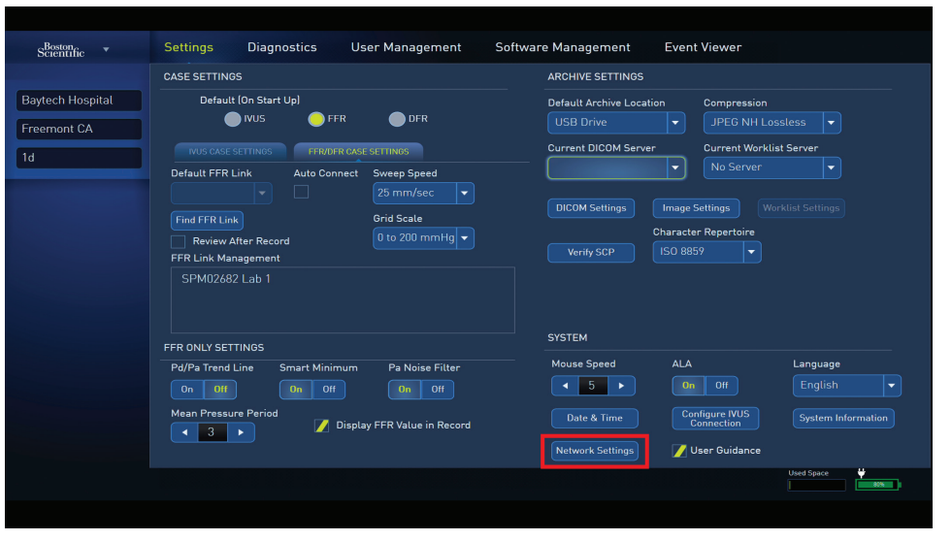


Figura 123. Pulsante Impostazioni di rete

Nota: l'utente non deve utilizzare il pulsante Configurare connessione IVUS per aggiornare la connessione di rete della struttura. Il pulsante Configurare connessione IVUS consente agli utenti di eseguire nuovamente la mappatura delle porte di rete per la connessione IVUS con l'AcqPC. Contattare il Centro di assistenza tecnica BSC TAC qualora sia necessaria assistenza per la configurazione di rete.
Nota: vedere le Figure 87 e 88 per quanto riguarda le connessioni hardware IVUS tra l'AcqPC e la rete della docking station.
Nota: fare riferimento alla Figura 93 per la connessione di rete DICOM dell'ospedale

Il menu a discesa nella finestra di dialogo Impostazioni di rete indica fino a due adattatori Ethernet differenti a seconda della configurazione del sistema. Tali adattatori vengono visualizzati come Adattatore di rete 1 e Adattatore di rete 2 (se applicabile).

Nota: per assicurarsi che sia stato modificato l'adattatore desiderato, effettuare un controllo incrociato nella schermata **Utilità di sistema>Diagnostica** per visualizzare il nome e l'identità dell'Adattatore di rete 1 e dell'Adattatore di rete 2 (se applicabile). Dopo aver selezionato un adattatore dal menu a discesa, selezionare le configurazioni dell'indirizzo IP appropriate, vedere di seguito per ulteriori dettagli. Selezionare **Chiudi** per applicare le modifiche desiderate. Selezionare **Annulla** per chiudere la finestra di dialogo senza applicare le modifiche (verranno conservate le impostazioni precedenti).

Scegliere una delle seguenti opzioni:

Opzione 1: Use DHCP (Utilizza DHCP): durante la connessione alla rete viene assegnato un indirizzo IP temporaneo. I dati relativi all'indirizzo **IP, alla maschera di sottorete** e al **gateway predefinito** verranno compilati automaticamente.

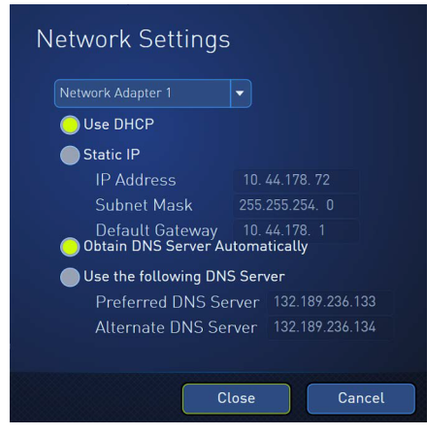


Figura 124. Impostazioni di rete opzioni DHCP

Opzione 2: Usa IP statico: un indirizzo IP statico viene inserito dall'utente.

L'indirizzo IP, la maschera di sottorete e le informazioni sul gateway predefinito devono essere immessi manualmente.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

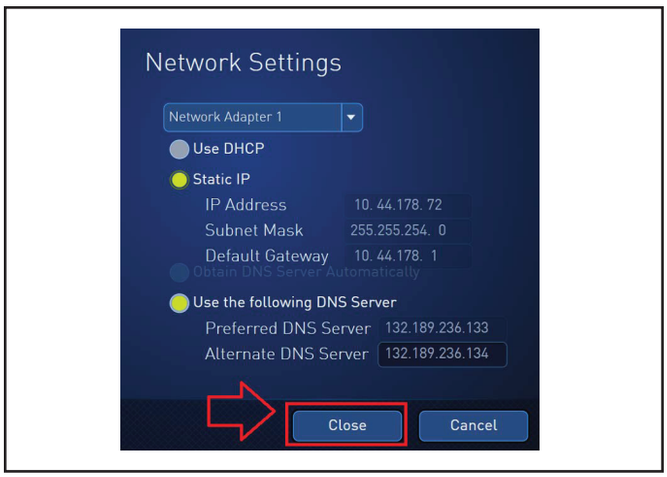


Figura 125. Impostazioni di rete opzioni IP statico

5. Inserire le informazioni DNS (facoltativo).
   Selezionare **Close** (Chiudi).

Nota: le impostazioni di rete contengono le stesse informazioni disponibili nella finestra di dialogo delle proprietà TCP/IPv4 del sistema operativo Microsoft Windows. Selezionare i pulsanti appropriati e immettere le proprietà di rete necessarie per la rete utilizzata.

Se viene selezionato **Static IP** (IP statico): inserire i dati **dell'indirizzo IP, della maschera di sottorete** e **del gateway predefinito**.

Configurazione delle impostazioni DICOM, delle impostazioni immagine e delle impostazioni dell'elenco di lavoro

Aggiungere server DICOM

Dalla schermata Settings/DICOM settings/DICOM Network Settings.

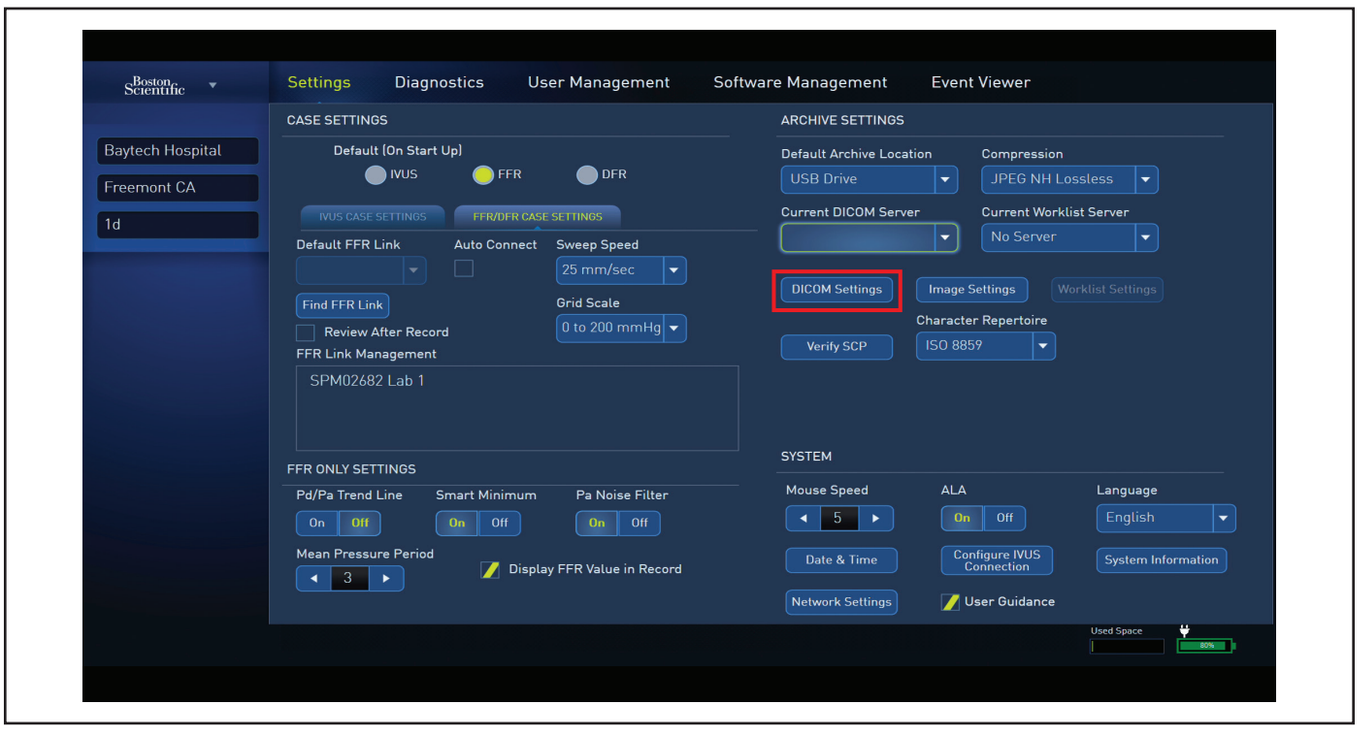


Figura 126. Pulsante Impostazioni DICOM

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Immettere il nome del server, l'indirizzo IP del server e il numero di porta, quindi selezionare l'icona "+" per aggiungere, infine selezionare **Close** (Chiudi).

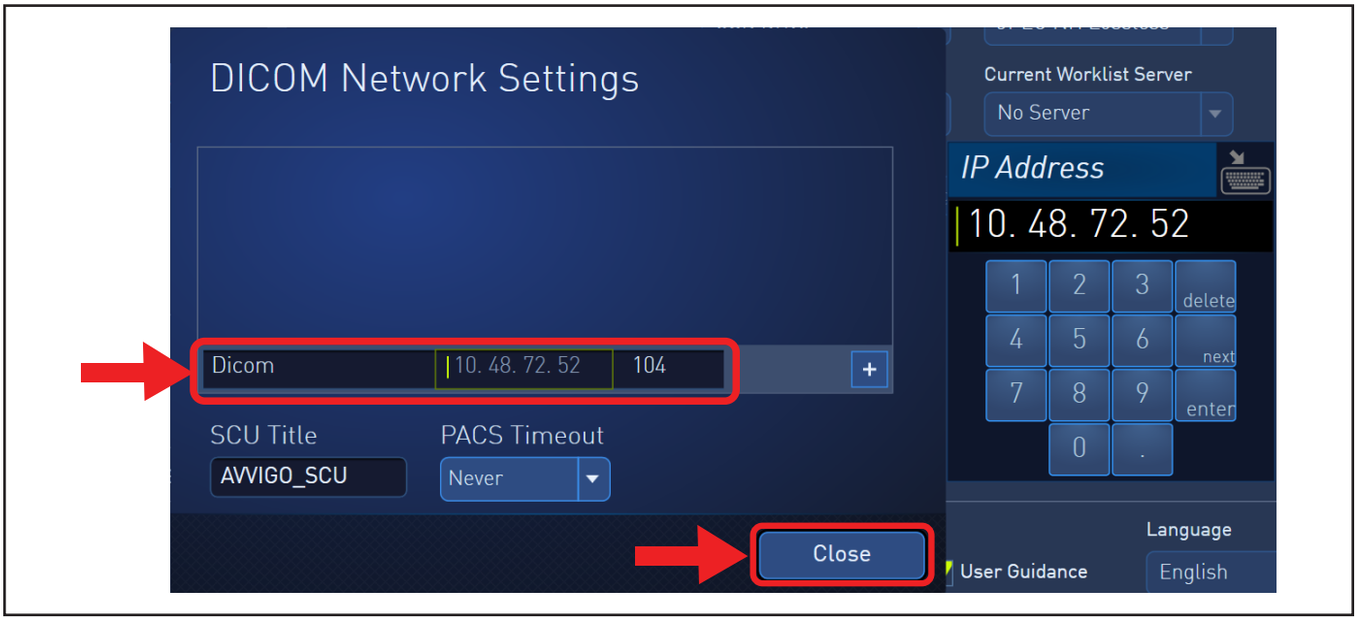


Figura 127. Schermata delle impostazioni di rete DICOM

Verificare una connessione al server DICOM

1. Selezionare il nome di server **DICOM** dal menu a discesa Current **DICOM** Server (Server DICOM corrente).

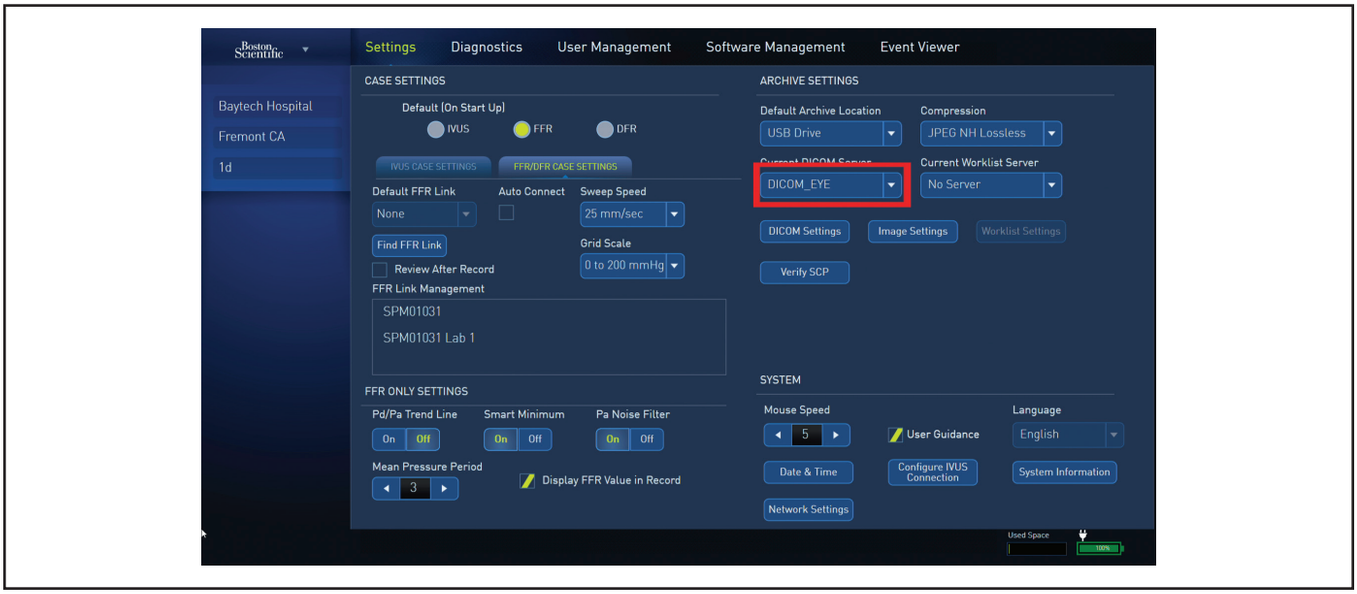


Figura 128. Menu a discesa del server DICOM

2. Selezionare il nome del server **DICOM**.
3. Selezionare **VERIFY SCP** (VERIFICA SCP).

Nota: attendere alcuni secondi per consentire al sistema di contattare il server SCP DICOM e perché il server possa inviare una risposta al sistema.

Verrà visualizzata la conferma di verifica del sistema.

4. Selezionare **OK**.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

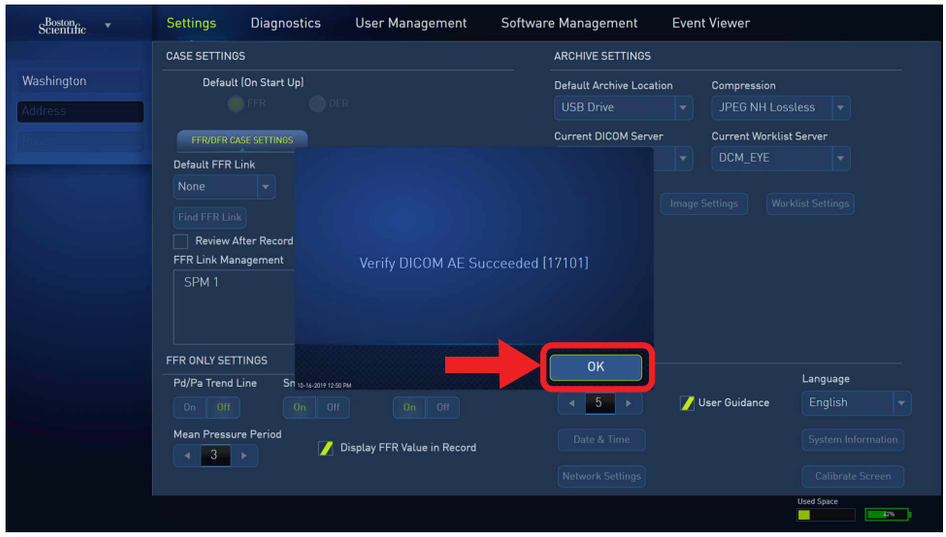


Figura 129. Conferma delle impostazioni DICOM

Nota: se la verifica non va a buon fine, selezionare **OK.** Verificare che il cavo di rete sia stato collegato correttamente e che le impostazioni di rete e DICOM siano state immesse correttamente. Quindi verificare nuovamente.

Per tutte le comunicazioni con host e servizi esterni all'ambiente locale protetto, dovranno essere utilizzati opportuni canali di rete protetti, per esempio una rete virtuale privata (VPN).

Test della FUNZIONALITÀ DI ARCHIVIAZIONE IN RETE

Selezionare **Previous Cases** (Casi precedenti) nel menu a discesa di BSC.

1. Selezionare **DEMO** Case (Caso dimostrativo).
2. Selezionare due volte il caso desiderato.
3. Dalla schermata **Image Review** (Revisione immagine), selezionare **Close Case** (Chiudi il caso). Apparirà la schermata **Archiving** (Archiviazione).
4. Selezionare **Archive** (Archivia).
5. Nell'elenco a discesa selezionare **Network** (Rete).

Facoltativo: selezionare/deselezionare le sessioni.

6. Selezionare **Close** (Chiudi) e **Archive** (Archivia).

Appare una schermata pop-up per mostrare che il trasferimento è stato eseguito correttamente.

7. Selezionare **OK**.
8. Esaminare il caso sul server PAC.

SMALTIMENTO

Tutte le superfici esterne e accessibili di questo dispositivo, inclusi eventuali cavi in dotazione, devono essere pulite secondo le istruzioni incluse nel Manuale dell'utente. Consultare il Manuale dell'utente per identificare se sono presenti materiali pericolosi.

Se si posiziona il dispositivo in un flusso di riciclo elettronico, notificare al ricevente la presenza di tali materiali. Si raccomanda l'impiego di fornitori di servizi di riciclo specializzati in apparecchiatura elettrica per uso medico. Non smaltire mediante incenerimento, seppellimento o raccolta in un flusso di rifiuti comune.

Smaltire il dispositivo in sicurezza in conformità con i protocolli ospedalieri, le normative amministrative e/o le leggi locali vigenti.

Per istruzioni sui metodi di smaltimento corretti per lo sled monouso, la sacca sterile dell'unità di azionamento, il catetere per imaging (e gli accessori confezionati), i materiali di consumo, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso allegate all'articolo.

Batteria a polimeri di litio

La batteria è una batteria a polimeri di litio e come tale è considerata merce pericolosa durante il trasporto. Contattare BSC per le istruzioni e i requisiti relativi all'eventuale spedizione della batteria.

Non incenerire la batteria. Smaltire la batteria in conformità alle normative locali.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

ASSISTENZA TECNICA

I numeri di telefono dei centri di assistenza tecnica indicati di seguito non si occupano della gestione di emergenze mediche. Boston Scientific fornisce assistenza solo per problemi tecnici che riguardano il funzionamento del sistema. Usare questi recapiti per ottenere assistenza per problemi del sistema laddove sia richiesto un intervento per evitare di compromettere il benessere del paziente o dell'utente in operazioni future.

Prima di chiamare, procurarsi le informazioni necessarie, tra cui le seguenti:

Il numero di serie del sistema.

Il numero di telefono della struttura.

Il nome del rappresentante della struttura.

I dettagli dell'evento o problema.

Paese/Continente	Numero di telefono	E-mail	Numero di fax
Asia-Pacifico	+65-64188878	CETechSupportAPAC@bsci.com	+65-6418-8899
Austria	+43 1608 1037	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Danimarca	+45 80253429	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Europa	+31 45 5467707	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Finlandia	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Francia	+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
Giappone	+81 44 287 7660	JapanCESTAC@bsci.com	+81-44-287-7666
Paesi Bassi	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Norvegia	+47 80014236	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Arabia Saudita	+34 917 619 999	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Sud Africa	+34 917 619 999	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Spagna	+34 917 619 999	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Svezia	+46 20790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Regno Unito	+44 1442 411 686	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Stati Uniti	1-800-949-6708	CETechSupportUSA@bsci.com	1-510-624-1492

CONTRATTO DI LICENZA DELL'UTENTE FINALE (EULA) DEL SISTEMA DIAGNOSTICO AVVIGO+

1. **Concessione di licenza:** il software associato all'apparecchiatura è concesso in licenza e non venduto. Per la durata del presente Contratto, Boston Scientific concede all'utente una licenza revocabile, non trasferibile, non sub-licenziabile, non esclusiva e interamente pagata per l'utilizzo del codice oggetto del software. Qualora l'uso dell'apparecchiatura sia soggetto a restrizioni geografiche o di settore, l'uso del codice oggetto ai sensi della licenza comporta le stesse limitazioni.
2. **Limitazioni:** l'utilizzo del software deve essere conforme alla documentazione fornita da Boston Scientific. Non è consentito (i) copiare o distribuire il software se non nella misura in cui la copia risulti necessaria per l'utilizzo del software per gli scopi qui indicati; (ii) modificare o creare opere derivate dal software; (iii) decompilare, disassemblare o altrimenti decodificare il software; o (iv) rimuovere qualsiasi copyright, marchio di fabbrica, diritti di proprietà, disclaimer o avvertenza inclusi o incorporati in qualsiasi parte del software; (v) consentire l'uso o l'accesso al software, o concedere in sublicenza, affittare, trasferire o assegnare i diritti di accesso o di utilizzo del software, in tutto o in parte, a terzi; (vi) utilizzare il software per qualsiasi attività diversa dalla diagnosi e dal trattamento dei pazienti; (vii) pubblicare o trasmettere nel software o nelle apparecchiature qualsiasi informazione o software che contenga un virus, un Trojan horse, un Worm o altri componenti dannosi.
3. **Software di terzi:** nella misura in cui il software concesso in licenza da terzi, incluso il software open source, (collettivamente, "Software di terzi") è fornito o incorporato nel software, il cliente si impegna a rispettare i termini e condizioni delle licenze di terzi applicabili associate al software di terzi, nonché i termini e le limitazioni contenuti nel presente Contratto. Il software di terzi viene fornito così com'è senza garanzie di alcun genere.
4. **Dispositivi di misurazione:** il software può contenere dispositivi di misurazione basati sulla tecnologia e sulle limitazioni passive per disciplinarne l'uso. Il cliente si impegna a non raggirare, escludere o altrimenti eludere tali dispositivi di misurazione e limitazioni.
5. **Raccolta e uso dei dati:** il cliente riconosce che il software e le apparecchiature potranno acquisire dati risultanti o relativi all'uso da parte sua. Boston Scientific sarà la titolare esclusiva di tali dati e avrà il diritto e la possibilità di utilizzarli per le proprie finalità di tipo commerciale. Qualora il cliente sia una "Covered Entity" (entità coperta), secondo la definizione dell'HIPAA, i dati potranno costituire Informazioni sanitarie protette (PHI). Il cliente accetta che il presente Accordo costituisce e deve essere trattato come una richiesta scritta da parte del cliente affinché BSC conservi le Informazioni sanitarie protette (PHI) del cliente in conformità ai termini del presente Accordo a seguito della risoluzione. Nel caso in cui BSC non sia in grado di accedere ai dati a causa delle leggi applicabili o di altri impegni o vincoli contrattuali, il cliente concede a BSC una licenza non esclusiva, perpetua, irrevocabile, interamente pagata e gratuita per usare, copiare, distribuire e altrimenti sfruttare i dati statistici e altre informazioni derivanti dai dati.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

6. **Vendita o trasferimento:** nel caso in cui l'acquirente originario desideri cedere o trasferire in altro modo la presente licenza, dovrà ottenere il preliminare consenso scritto da parte di Boston Scientific, che non sarà irragionevolmente negato, fermo restando che sarà ragionevole negare il consenso qualora l'assegnatario o il cessionario sia un ente concorrente (o un suo agente) di Boston Scientific o delle sue affiliate. In deroga a quanto precede, l'acquirente originario potrà, senza il preliminare consenso scritto da parte di Boston Scientific, cedere la presente licenza a terzi unitamente a un cambio di amministrazione dell'acquirente originario. Eventuali tentativi di cessione o trasferimento non espressamente consentiti da quanto sopra saranno ritenuti non validi.
7. **Rimedio alla violazione:** nel caso in cui emerga che il software viola un brevetto degli Stati Uniti, Boston Scientific ha il diritto, a sua esclusiva discrezione, di (i) assicurare al cliente il diritto o la licenza di continuare a utilizzare il software indipendentemente dal reclamo per violazione o (ii) modificare il software per renderlo privo di violazioni, senza perdita di funzionalità sostanziali. Qualora nessuno di questi rimedi sia disponibile, Boston Scientific potrà, a sua esclusiva discrezione, revocare immediatamente la licenza del software.
8. **Limitazione di responsabilità:** nella misura massima consentita dalla legge, Boston Scientific non sarà in alcun caso ritenuta responsabile per danni particolari, accidentali, consequenziali, punitivi o indiretti, che includono, senza limitazioni, danni per lesioni personali, perdita di profitti, perdita di dati e interruzione dell'attività, derivanti dall'uso o dall'impossibilità di usare il software. In tutti i casi, tutta la responsabilità complessiva di Boston Scientific per tutti i danni ai sensi del presente Contratto sarà limitata agli onorari corrisposti dal cliente durante i tre (3) mesi immediatamente precedenti il primo evento che ha dato origine alla responsabilità.

Software/Servizi aggiuntivi

Il contratto di licenza con l'utente finale (EULA) è valido per aggiornamenti, integrazioni, componenti aggiuntivi, servizi di assistenza al prodotto o componenti per assistenza basati su Internet (Componenti supplementari) del software che l'utente può ottenere da BSC o dai fornitori di software di BSC dopo la data di ricevimento della copia iniziale del software, a meno che l'utente non accetti termini aggiornati o sia in vigore un altro contratto. Ai fini dell'equilibrio delle disposizioni contenute nel presente EULA, i componenti supplementari saranno considerati inclusi nel termine "Software".

GARANZIA

Per informazioni sulla garanzia del software e del sistema, visitare (www.bostonscientific.com/warranty).

Importatore nell'UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Paesi Bassi.

Diastolic hyperemia-Free Ratio™ (DFR™), Free Ratio, Single Frame ALA, LongView, Comet, OptiCross, Ultra ICE Plus e MDU5 PLUS sono marchi registrati di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate.

iFR, PrimeWire Prestige, Verrata e s5 sono marchi di Volcano Corporation.

PressureWire, Certus, PressureWire Aeris e Quantien sono marchi di St. Jude Medical.

Bluetooth è un marchio registrato di Bluetooth SIG Inc.

Windows è un marchio registrato di Microsoft Corporation.

Merge DICOM Toolkit è un marchio registrato di Merge Health Care.

McAfee è un marchio registrato di McAfee, LLC.

Intel è un marchio registrato di Intel Corporation.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

APPENDICE A: SPECIFICHE DEL SISTEMA

Nota: nel caso in cui le parti siano riparabili, Boston Scientific fornirà schemi dei circuiti, elenchi di componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione che aiuteranno il personale autorizzato di Boston Scientific nella riparazione delle parti, laddove applicabile.

Tipo	Parametro	Valore
Collegamenti elettrici	Requisiti di alimentazione	Da 100 VAC a 240 VAC, frequenza 50 Hz/60 Hz
	Consumo energetico del sistema mobile AVVIGO (stato stazionario)	Massimo 600 VA
	Consumo energetico del sistema integrato AVVIGO (stato stazionario)	Massimo 600 VA
	Frequenze del catetere supportate	Da 9 MHz a 60 MHz
	Sicurezza	Classe I secondo EN 60601-1, UL2601-1, JIS-T-0601-1, ANSI/AAMI ES60601-1
		Parte applicata per la modalità IVUS: (unità di azionamento) Parte applicata di tipo CF protetta da scarica di defibrillazione e uno qualsiasi dei cateteri IVUS indicati nell'Appendice C. Parte applicata per la modalità Fisiologia: filo guida per la misurazione della pressione Comet II
	Grado di protezione da agenti esterni	IPX1 **
	Ingresso/Uscita LAN	LAN Ethernet 10/100/1000 BaseT per DICOM
	Uscita video	Connettore compatibile HDMI, 1920 px X 1080 px (Full HD)
	Bluetooth del tablet	La frequenza operativa del modulo di comunicazione Bluetooth va da 2,4 GHz a 2,4835 GHz.
		La gamma del modulo di comunicazione Bluetooth raggiunge un massimo di 7 metri in linea di vista.
		La potenza in uscita massima del Modulo di comunicazione Bluetooth del tablet è di 9,5 dBm.
Caratteristiche fisiche	Peso del sistema mobile AVVIGO (disimballato e configurato)	50 ± 1 kg (110,83 lb)
	Peso del sistema integrato AVVIGO (rimosso dalla cassa e configurato)	*37,2 kg (82,0 lb)
	Dimensioni del sistema mobile AVVIGO (configurato)	174 cm (68,5 in) A x 71,1 cm (28 in) L x 71,1 cm (28 in) P
	Dimensioni del sistema integrato AVVIGO	25,4 cm (10 in) A x 58,4 cm (23 in) L x 50,8 cm (20 in) P
Specifiche ambientali (operative)	Temperatura	da 10 °C a 40 °C (da 50 °F a 104 °F)
	Umidità relativa	Da 30% UR a 75% UR
	Pressione atmosferica	da 700 hPa a 1060 hPa
Specifiche ambientali (conservazione/ trasporto)	Temperatura	da -29 °C a 60 °C (da -20,2 °F a 140 °F)
	Umidità relativa	Da 30% UR a 85% UR
	Pressione atmosferica	da 700 hPa a 1060 hPa
Grado di precisione	IVUS - Sezione trasversale	Precisione della distanza: ± 0,3 mm o ± 10% se superiore
	IVUS - Sezione trasversale	Misurazione dell'area: ± 1,5 mm^2 o ± 20% se superiore
	IVUS - LongView	Misurazione della distanza: ± 1,0 mm o ± 10% se superiore
	Fisiologia	Misurazioni della pressione ± 4 mmHg o 4%, se superiore, nell'intervallo da - 45 mmHg a + 300 mmHg

*variabile, a causa di più configurazioni di supporto.
**IPX0 si applica all'intero sistema, la classificazione IPX1 si applica solo al PC di acquisizione e alla configurazione con supporto su pavimento.

Hardware, software e driver richiesti

Se del caso, viene fornito l'URL da cui può essere recuperato il contratto di licenza dell'utente finale (EULA).

Per l'installazione dei driver è richiesta l'accettazione di ciascun contratto indicato nell'APPENDICE B. Se l'utente non accetta i contratti di licenza riportati, non deve utilizzare il dispositivo e non deve copiare il software. Sarà invece tenuto a contattare tempestivamente Boston Scientific per istruzioni sul reso del dispositivo o dei dispositivi inutilizzati per ricevere un rimborso.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Prestazioni della funzione Automated Lesion Assessment

Le sezioni seguenti riassumono le specifiche di prestazioni dell'identificazione del lume e del margine del vaso con la funzione Automated Lesion Assessment (Valutazione automatica della lesione, ALA).

Origine dei dati e dimensioni del campione

Le prestazioni della funzione ALA sono state convalidate utilizzando 2713 immagini cliniche IVUS che includono diversi scenari clinici. I margini di riferimento selezionati dal medico per le immagini IVUS sono stati definiti da un team di medici estremamente qualificati. L'accuratezza è stata definita come l'indice di Jaccard confrontando i margini identificati dalla funzione ALA con i margini di riferimento selezionati dal medico.

Accuratezza dell'identificazione dei margini della funzione Automated Lesion Assessment

La funzione ALA identifica i margini del lume e del vaso con un'accuratezza superiore all'85% per un minimo dell'80% dei fotogrammi per sessioni IVUS acquisiti con configurazioni di sistema che risultano compatibili con la funzione ALA.

Incertezza delle misurazioni della funzione Automated Lesion Assessment

Una forte attenuazione può influire sulla rilevazione dei margini rilevati dalla funzione ALA. In presenza di una forte attenuazione, la funzione ALA mostrerà il margine del vaso identificato e le misurazioni associate sotto forma di linee tratteggiate.

APPENDICE B: HARDWARE, SOFTWARE E DRIVER RICHIESTI PER IL SISTEMA

Fabbricante	Pacchetto hardware/software	Versione	EULA
Intel (CPU)	Processore quad-core Intel i7 di 11ma generazione	I7 1165G7	https://www.intel.com/content/www/us/en/products/processors/core/i7-processors.html
McAfee	McAfee Endpoint Security	10.7.0	https://www.mcafee.com/enterprise/en-us/about/legal/end-user-license-agreements.html
Merge Health Care	Merge DICOM Toolkit (fa parte di IBM)	5.12.0	www.merge.com
Microsoft	Windows 10 IoT Enterprise LTSC	10.0.19044	www.microsoft.com
Microsoft	.NET Framework Runtime	4.8	msdn.microsoft.com

APPENDICE C: CATETERI, COMPONENTI E ACCESSORI DI SISTEMA COMPATIBILI

I cateteri Boston Scientific compatibili con il software AVVIGO attuale sono i seguenti:

Catetere	Nome visualizzato dal sistema diagnostico terapeutico a modalità multiple 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)

* Modello di catetere compatibile con la funzione ALA

** Non compatibile con la registrazione in retrazione automatica.

Nota: tutti i cateteri IVUS compatibili sono forniti sterili. Manipolare i dispositivi adottando una tecnica sterile idonea. Consultare le istruzioni per l'uso del catetere per maggiori indicazioni su sterilizzazione, manipolazione, preparazione e utilizzo del catetere.

FILO GUIDA PER LA MISURAZIONE DELLA PRESSIONE COMPATIBILE (FFR)
Filo guida per la misurazione della pressione Boston Scientific Comet II

ACCESSORI COMPATIBILI

Gli accessori autorizzati per il sistema includono i seguenti componenti.

Numero parte	Descrizione del prodotto
H749097730	Cavo di alimentazione da 4,57 m (15 ft) USA CSA
H749097740	Cavo di alimentazione da 15 ft CEE 7/7 EU
H749097750	Cavo di alimentazione da 15 ft Regno Unito
H749097760	Cavo di alimentazione da 15 ft Italia 3 poli
H749097770	Cavo di alimentazione da 15 ft Svizzera
H749097780	Cavo di alimentazione da 15 ft ANZ
H749097790	Cavo di alimentazione da 15 ft Brasile
H749097800	Cavo di alimentazione da 15 ft Israele

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Numero parte	Descrizione del prodotto
H749097910	Cavo di alimentazione da 15 ft Danimarca
H749009850	Cavi e manicotto display ausiliario
H749009890	Clip per cavi e kit di supporto monitor
H749097720	Docking station per desktop
H7495551000	Modulo FFR Link
H749097690	Alimentatore generico
H749054080050	Simulatore del catetere MDU5 PLUS
H749MDU5PLUS0	Unità di azionamento MDU5 PLUS
H749MDU5PLUSF0	Unità di retrazione rapida MDU5 PLUS
H749MDU5PLUSBAG0	Sacchetto sterile MDU5 PLUS
H749009310	MDU mobile e kit di supporto per PC Acq
H749009860	Monitor portatile con alimentatore
H749009770	Asta mobile
H749009870	Sostituzione dell'alimentatore del monitor
H749009830	Kit mouse e tastiera
H749009840	Cavi di alimentazione per PC e kit Ethernet
H749393160100	Permanent Sled di retrazione
H749097670	Docking station dell'asta
H749097680	Batteria di sostituzione
H749393150100	Sacchetto sterile per sled permanente
H749A70200	Sled sterile
H7490097650	Tablet, Sistema diagnostico

I numeri di parte sono accurati al momento della stampa del presente documento, ma sono soggetti a modifiche. Non tutti i componenti sono disponibili in tutti i mercati.

Gli accessori utilizzabili o monouso possono essere richiesti a Boston Scientific ai seguenti numeri: 1-800-832-7822 negli Stati Uniti, durante le ore lavorative normali (dalle 5.30 alle 17.00, orario della costa del Pacifico)

81-44-287-7660 in Giappone

31-622-951-194 in Europa

APPENDICE D: INFORMAZIONI SULLA POTENZA IN USCITA

INFORMAZIONI SULLA POTENZA ACUSTICA

La scansione ecografica di esseri umani a scopo medico-diagnostico deve essere eseguita esclusivamente da personale qualificato. Sebbene non sia stata confermata la presenza di effetti avversi causati da livelli diagnostici di ultrasuoni, evitare esposizioni non necessarie. Chiunque utilizzi il sistema sull'uomo è tenuto a comprendere a fondo le implicazioni di tale utilizzo. Per ulteriori informazioni su questo importante argomento, fare riferimento al documento dell'AIUM (American Institute of Ultrasound in Medicine) intitolato Medical Ultrasound Safety (Sicurezza clinica degli ultrasuoni) (AIUM). Per ottenere una copia di questo documento, contattare l'AIUM.

PRECAUZIONI ALARA

ALARA è l'acronimo di "As Low As Reasonably Achievable" (livello minimo ragionevolmente ottenibile) e si riferisce al principio che raccomanda di ottenere dati diagnostici utili con il livello minimo possibile di uscita.

La potenza di uscita acustica dipende dal sistema e dal catetere per imaging selezionato. La scelta del catetere per imaging è l'unica opzione a disposizione dell'utente che consente di influire sulla potenza di uscita acustica.

Il sistema è conforme alle linee guida relative alle emissioni di uscita acustica indicate dalla Food and Drug Administration (FDA). La potenza totale degli ultrasuoni emessa dai cateteri per imaging applicabili è stata misurata mediante la scansione del campo acustico attorno alla punta del catetere immerso in acqua utilizzando un idrofono calibrato e un sistema di azionamento automatico. Per ottimizzare i valori misurati, l'intensità del fascio di ultrasuoni è stata determinata posizionando l'idrofono calibrato nel punto più vicino possibile alla superficie del catetere (i cateteri per imaging vengono azionati dal sistema solo in modalità B).

Le linee guida degli Stati Uniti per la misurazione e la definizione dei termini sono disponibili nel documento guida intitolato Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Informazioni per i fabbricanti per l'approvazione di sistemi per ultrasonografia diagnostica e trasduttori), emesso dalla Food and Drug Administration dello U.S. Department of Health and Human Services, Center for Devices and Radiological Health.

Inoltre, i requisiti dell'Unione Europea per le misurazioni, le definizioni dei termini e i requisiti di segnalazione dell'uscita acustica possono essere trovati in EN 60601-2-37, intitolato Apparecchiatura elettrica per uso medico - Parte 2 - 37: Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment. (Requisiti speciali per la sicurezza delle apparecchiature mediche per il monitoraggio e la diagnostica ecografica).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

ESEMPIO DI INFORMAZIONI FORNITE CON OGNI CATETERE PER IMAGING

Informazioni sull'uscita acustica per Track 1

Modalità di scansione automatica
Modello: Catetere per imaging di esempio
Modalità operativa: B
Modello sistema: Esempio di sistema di imaging
Applicazioni: imaging fetale e di altro tipo

Nota: la FDA statunitense ha emesso un documento guida intitolato *Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers" (Informazioni per i fabbricanti per l'approvazione di sistemi per ultrasonografia diagnostica e trasduttori)* in data 9 settembre 2008 che classifica il livello di ultrasuoni intravascolari per le applicazioni di "Fetal Imaging & Other" (Imaging fetale e di altro tipo) in modo da poter determinare l'uscita acustica massima ammessa. **Questo catetere non è destinato all'imaging fetale.**

Uscita acustica			**MI**	**$I_{SPTA.3}$ (mW/cm²)**	**$I_{SPPA.3}$ (W/cm²)**
Valore massimo globale			0,340	4,710	104,53
Parametri acustici associati	$P_{r.3}$ (MPa)		1,569		
	W_o (mW)			0,03599	0,03599
	f_c(MHz)		36,48	36,48	36,48
	Z_{sp} (cm)		0,08		0,08
	Dimensioni raggio	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	
Condizioni dei comandi operativi	Nessun comando operatore influenza l'uscita acustica				

- Tutte le intensità e la potenza totale hanno un'incertezza compresa tra +28,7% e -28,1%.
- Tutti i valori di pressione hanno un'incertezza compresa tra +14,3% e -14,1%.
- Tutte le frequenze centrali hanno un'incertezza compresa tra +5,7% e -4,7%.

TERMINOLOGIA

Termine	**Definizione**	**Unità**
MI	Indice meccanico, definito come MI = $p_{r.3}/(f_c½)$	n/a
$I_{SPTA.3}$	Intensità media temporale del picco spaziale scostato dal valore nominale	mW/cm²
$I_{SPPA.3}$	Intensità media di impulso del picco spaziale scostato dal valore nominale	W/cm²
$P_{r.3}$	Pressione negativa di picco scostato dal valore nominale in corrispondenza della posizione dell'integrale dell'intensità massima di impulso	MPa
W_o	Potenza totale	mW
f_c	Frequenza centrale	MHz
z_{sp}	Distanza nella direzione dell'asse Z in cui sono state effettuate le misurazioni	cm
x-6, y-6	Dimensioni -6 dB sul piano (azimutale) e fuori dal piano (di elevazione) rispetto al piano x-y dove si ottiene Z_{sp}	cm
PD	Durata dell'impulso	µsec
PRF	Frequenza di ripetizione dell'impulso	Hz
EDS	Dimensioni di entrata della scansione relative ai piani azimutale e di elevazione	cm

Per determinare le caratteristiche della potenza di uscita acustica del catetere per imaging utilizzato con il sistema, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del catetere.

Nota: sebbene le Istruzioni per l'uso di alcuni cateteri per imaging forniti da Boston Scientific Corporation prevedano l'utilizzo con il sistema ClearView Ultra, tali istruzioni e relative specifiche si applicano egualmente all'uso con il sistema (se il catetere per imaging è stato approvato per l'uso con il sistema).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

È inoltre possibile contattare Boston Scientific Corporation per ottenere dati comparativi sull'uscita acustica per altri cateteri per imaging forniti compatibili con il sistema, quale ausilio per la scelta del tipo di catetere con la minima potenza di uscita acustica accettabile in base ai requisiti di imaging del cliente.

APPENDICE E: RIEPILOGO DELLO STUDIO DI VALIDAZIONE DFR

Il riepilogo seguente fornisce un confronto tra Diastolic hyperemia-Free Ratio (DFR) e Instantaneous Wave-Free Ratio (iFR), oltre a un confronto di questi due indici in relazione a FFR. Questo studio di validazione è stato effettuato utilizzando dati a livello di paziente da sperimentazioni cliniche condotte in precedenza, VERIFY2 (NCT02377310) e CONTRAST (NCT02184117).

Origine dei dati e dimensioni del campione

VERIFY2 è stato uno studio prospettico, monocentrico, che ha incluso 197 soggetti e 257 vasi coronarici. I segnali della pressione a riposo nell'arteria coronarica sono stati ottenuti utilizzando il filo Philips Volcano Prestige o Verrata come da pratica standard, con registrazioni simultanee della pressione aortica e dell'ECG superficiale usando una console Philips Volcano s5. Due valutazioni di iFR sono state acquisite in sequenza rapida, in parallelo, prima della somministrazione di uno stimolo iperemico. I tracciati e i loro valori iFR in tempo reale associati dalla console sono stati archiviati al sicuro. Questi dati sono stati resi anonimi e messi a disposizione per l'analisi DFR in corso.

CONTRAST è stato uno studio prospettico, internazionale, che ha incluso 763 soggetti di 12 centri con 1 vaso per soggetto. I fili per la pressione coronarica commerciali e le unità di acquisizione (PressureWire Certus o Aeris Wire e il sistema QUANTIEN del St. Jude Medical) hanno registrato un ECG simultaneo oltre ai segnali pressori aortici e coronarici. Poiché lo studio clinico CONTRAST non ha fornito misurazioni iFR, è stata validata una configurazione dedicata per fornire misurazioni iFR in base alle forme d'onda pre-registrate dallo stesso studio clinico. Ciò ha consentito il confronto dei valori misurati sia per iFR di Volcano che per DFR di BSC usando gli insiemi di dati di due sperimentazioni ciniche distinte (VERIFY2 e CONTRAST).

Due campioni dello studio VERIFY2 (2 lesioni da 2 soggetti) sono stati respinti a causa dell'incapacità tecnica di recuperare i tracciati archiviati e 125 campioni dello studio CONTRAST (125 lesioni da 125 soggetti) sono stati respinti dalla console di configurazione del test Philips Volcano a causa dei segnali ECG inadeguati. Non è stato possibile eseguire le misurazioni iFR di questi soggetti esclusi.

Risultati:

A. Risultati del confronto FFR con i dati VERIFY2:

Le differenze medie erano 0,086 + 0,066 e 0,091 + 0,065 per iFR vs FFR e DFR vs FFR, rispettivamente. La differenza tra i due valori medi non era statisticamente significativa con P = 0,329.

Parametri diagnostici con 95% IC

Misura	**Sensibilità** (IC 95%)	**Specificità** (IC 95%)	**PPV** (IC 95%)	**NPV** (IC 95%)	**Precisione** (IC 95%)
iFR ≤ 0,09 vs FFR≤ 0,80	**69.2 %** (59.5 % - 77 %)	**87.2 %** (80.7 % - 92.1 %)	**79.6 %** (71.5 % - 85.8 %)	**79.6 %** (74.5 % - 83.9 %)	**79.6 %** (74.1 % - 84.4 %)
DFR ≤ 0,89 vs FFR ≤ 0,80	**65.4 %** (55.6 % - 74.4 %)	**89.2 %** (83.0 % - 93.7 %)	**81.4 %** (73.0 % - 87.6 %)	**78.1 %** (73.2 % - 82.3 %)	**79.2 %** (73.7 % - 84.0 %)

B. Risultati del confronto FFR con i dati CONTRAST

Le differenze medie erano 0,078 + 0,076 e 0,084 + 0,073 per iFR vs FFR e DFR vs FFR, rispettivamente. La differenza tra i due valori medi non era statisticamente significativa con P = 0,169.

Parametri diagnostici con 95% IC

Misura	**Sensibilità** (IC 95%)	**Specificità** (IC 95%)	**PPV** (IC 95%)	**NPV** (IC 95%)	**Precisione** (IC 95%)
iFR ≤ 0,89 vs FFR≤ 0,80	**78.2 %** (73.3 % - 82.6 %)	**81.1 %** (76.3 % - 85.2 %)	**80.7 %** (76.8 % - 84.1 %)	**78.6 %** (74.8 % - 82.0 %)	**79.6 %** (76.3 % - 82.7 %)
DFR ≤ 0,89 vs FFR ≤ 0,80	**78.8 %** (73.9 % - 83.2 %)	**80.5 %** (75.6 % - 84.7 %)	**80.3 %** (76.4 % - 83.7 %)	**79.0 %** (75.1 % - 82.3 %)	**79.6 %** (76.3 % - 82.7 %)

Conclusioni: utilizzando i dati della forma d'onda del paziente dalle sperimentazioni cliniche VERIFY2 e CONTRAST, i risultati di questo studio supportano una determinazione dell'equivalenza sostanziale di DFR a iFR quando vengono confrontati a FFR come standard di riferimento.

APPENDICE F: CLASSIFICAZIONE ETL

ETL CLASSIFIED C ETL LISTED US Intertek 3161809

RECOGNIZED COMPONENT C ETL LISTED US Intertek 3161809

Tutti i sistemi AVVIGO+ sono classificati ETL (Electrical Testing Laboratories) da Intertek, un laboratorio di analisi riconosciuto a livello nazionale. Alcuni sistemi AVVIGO+ contengono un simbolo aggiuntivo di Intertek, il marchio riconosciuto ETL. Le ragioni per cui questi sistemi AVVIGO+ contengono il marchio riconosciuto ETL aggiuntivo possono includere:

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

a) Il sistema AVVIGO+ è stato formalmente aggiornato da un sistema diagnostico AVVIGO II a un sistema AVVIGO+ mediante l'uso di un apposito kit. Le parti necessarie per questo kit, chiamato "Kit di upgrade" in tale contesto, sono identificate nella Tabella 9 o 10 di seguito, rispettivamente per un upgrade della configurazione mobile o della configurazione integrata. Le parti di questi kit di upgrade sono componenti riconosciuti da Intertek.

b) Il Sistema AVVIGO+ è stato formalmente modificato da una configurazione mobile del sistema AVVIGO+ a una configurazione integrata del sistema AVVIGO+ mediante l'uso di un apposito kit. Le parti necessarie per questo kit, chiamato "Bridge Kit" ("Kit ponte") in tale contesto, sono identificate nella Tabella 11 di seguito. Le parti di questo Bridge Kit sono componenti riconosciuti da Intertek.

Tabella 9 Kit di upgrade della configurazione mobile

UPN/Numero parte:	Descrizione
H74924930220	TABLET AVVIGO+ - Nuovo, globale
H74924930ACQFRU0	PC di acquisizione V4 e alimentazione Nuovo, globale
H74924930100	PC ACQ AVVIGO e morsetto dell'alimentatore
51436086-01	Adesivo del brand
92896519-01	Adesivo "Do not push" (Vietato spingere) x2
H74924930TSC150	Splitter HDMI AVVIGO+
51436061-02 (mobile)	Etichetta durevole dell'upgrade del sistema
H74924930430	Adattatori display AVVIGO+

Tabella 10 Kit di upgrade della configurazione integrata

UPN	Descrizione
H74924930220	TABLET AVVIGO+ - Nuovo, globale
H74924930ACQFRU0	PC di acquisizione V4 e alimentazione Nuovo, globale
51436075-02 (integrato)	Etichetta durevole dell'upgrade del sistema
H749009820	Trasformatore della stazione di isolamento

Tabella 11 Kit ponte

UPN	Descrizione
H749097720	Docking station per desktop
H749009320	Adattatore di alimentazione dal PC installato a Xformer
H749009820	Trasformatore della stazione di isolamento
H74924930430	Adattatori display AVVIGO+

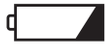
SIMBOLO DI SISTEMA

Di seguito sono riportati i simboli che potrebbero apparire sull'etichetta del sistema.

Simbolo	Descrizione
⏻	Alimentazione
+	Pulsante programmabile
#	Pulsante programmabile
*	Pulsante programmabile
	Diminuzione della luminosità
	Aumento della luminosità
	Diminuzione del contrasto
	Aumento del contrasto
	Periodo d'uso rispettoso dell'ambiente

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Simbolo	Descrizione
	Porta di comunicazione (COM)
	Cuffie
	Batteria a polimeri di litio riciclabile
	Connessione alimentazione CC
	Spina del cavo di alimentazione
	Controllo della batteria
	Connettore del cavo ECG
	Corrente alternata
	Corrente continua
	Messa a terra di protezione (massa)
	Messa a terra (massa)
	Equipotenzialità
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	"ON" (accensione alimentazione)
	“OFF” (spegnimento alimentazione)
	"ON"/"OFF" (premi per accendere-premi per spegnere)
	Parte applicata di tipo CF protetta da scarica di defibrillazione
	Non riutilizzare
	Simbolo di Avvertenza generale
	Avvertenza, elettricità
	Vietato spingere
	Attenersi alle Istruzioni per l'uso
IPX1	Protezione da caduta verticale di gocce d'acqua
	Contenuto

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Simbolo	Descrizione
	Dispositivo sensibile alle scariche elettrostatiche
	ATTENZIONE. Attenzione: consultare la DOCUMENTAZIONE DI ACCOMPAGNAMENTO.
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante
	Raccolta differenziata
	Ingresso/Uscita
	Peso con carico di esercizio sicuro
	Connessione USB
	Porta HDMI
	Ethernet
	Potenza nominale in uscita, c.c.
	Ingresso
	Attiva menu
	Regola luminosità
	Muto
	Inserisci/Seleziona voce secondaria

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

I simboli dei dispositivi medici comunemente usati che appaiono sulle etichette sono descritti all'indirizzo www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Altri simboli sono definiti alla fine del presente documento.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

INHOUDSOPGAVE

WAARSCHUWING **393**

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL **393**

Inhoud **393**

Mobiel systeem* **393**

Geïntegreerd systeem* **393**

Werkingsprincipe **393**

Essentiële functies **393**

Gebruikersinformatie **394**

VEILIGHEIDSMEDEDELING MET BETREKKING TOT MEDISCHE ECHOGRAFIE **394**

BEOOGD GEBRUIK / INDICATIES VOOR GEBRUIK **394**

Indicaties voor gebruik van het systeem **394**

Indicaties voor het gebruik van automatisch terugtrekken (uitsluitend bij IVUS) **394**

Verklaring omtrent klinisch nut **394**

CONTRA-INDICATIES **394**

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN **394**

WAARSCHUWINGEN **394**

VOORZORGSMAATREGELEN **396**

COMPLICATIES **397**

VRIJWARINGEN **397**

Document **397**

Correct gebruik: vrijwaring **398**

NALEVING VAN NORMEN **398**

Instrumentbehuizing **399**

Patiëntisolatie **399**

Excessive temperature (te hoge temperatuur) **399**

Specificaties elektromagnetische emissies en immuniteit **399**

INTERFERENTIE FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION **401**

LEVERING **401**

Apparaatgegevens **401**

Tablet **401**

Batterij **401**

Tabel batterijspecificaties **402**

Voedingseenheid en voedingskabel **402**

Opnameprocessor **402**

Isolatiestation **402**

Voorzorgsmaatregel: **403**

Muis en toetsenbord **403**

Mobiele beeldschermmonitor met voedingseenheid **403**

Mobiele tabletpaal **403**

Paal-dockingstation **404**

Desktop-dockingstation **404**

Handling en opslag voor het mobiele systeem **404**

Verplaatsing of opslag van het systeem **404**

Langdurige opslag van het systeem **404**

Tafelbediening **404**

BEDIENINGSINSTRUCTIES **405**

Installatie **405**

Aanbeveling voor gebruik van het aanraakscherm in steriele omgeving **405**

Voorbereiding **405**

Het systeem opbouwen **405**

Geïntegreerde configuratie **405**

Mobiele systeemconfiguratie **407**

PROCEDURE **407**

INFORMATIEBRONNEN BSC **407**

Zet het systeem aan **408**

Bloeddruk meten **408**

De FFR Link gereedmaken en de drukvoerdraad bevestigen **408**

KIES FFR OF DFR (MET OF ZONDER TERUGTREKKING) **408**

Verbinding maken met een FFR Link **408**

De verbinding met de juiste FFR Link bevestigen **409**

Zero AO (AO op nul zetten) **409**

De drukvoerdraad verbinden **410**

Pa en Pd gelijkstellen **410**

Om de Pa- en Pd-waarde gelijk te stellen: **410**

De drukvoerdraad positioneren **413**

Scherminstellingen aanpassen **413**

Registratie **413**

voor DFR: **413**

PhysioMap **414**

Voor FFR: **414**

De FFR-waarde resetten tijdens een run **414**

Gelijkstellen controleren **415**

Een in FFR of DFR geregistreerde run evalueren **415**

Door een geregistreerde run navigeren **415**

Een bladwijzer toevoegen, bewerken of verwijderen **417**

Een aantekening toevoegen, bewerken of verwijderen **417**

FFR instellen **417**

Runs beheren **417**

Een run toevoegen **417**

Een run weergeven of hernoemen **418**

Informatie over patiënt/run/casus toevoegen **418**

De verbonden FFR Link identificeren **418**

Overschakelen naar een andere FFR Link of FFR Link loskoppelen **418**

Maak verbinding met een FFR Link **418**

LITT-MODUS: **418**

Beeldvorming en registratie in de IVUS-modus **418**

Zoomfunctie **420**

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Een in de IVUS-modus geregistreerde run evalueren **421**
Door een geregistreerde run navigeren **422**
Weergaveopties wijzigen **424**
Beeldinstellingen wijzigen **426**
De oppervlakte en diameter meten in de dwarsdoorsnede **426**
De lengte meten op LongView (indien geregistreerd met automatisch terugtrekken) **427**
Metingen verwijderen **427**
Een casus afsluiten **427**
Het systeem uitschakelen **427**
NA DE PROCEDURE **428**
Reinigen **428**
Informatie voor het instrueren van de patiënt **430**
CASUSBEHEER **430**
Vorige casussen **430**
Casusbeoordeling **430**
Beschadigde casussen **430**
Een casus archiveren **430**
Een casus verwijderen **431**
Een casus converteren naar een demo **431**
Export a Case (Een casus exporteren) **431**
Create Clip (Clip maken) **431**
CSV exporteren **431**
Import (Importeren) **431**
Een casus geanonimiseerd archiveren **431**
SYSTEEMHULPPROGRAMMA'S **431**
Instellingen **431**
Automatisch verbinding maken met de standaard FFR Link **433**
Instellingen alleen voor FFR **433**
FFR Link-beheer **433**
FFR Link hernoemen **433**
FFR Link verwijderen **433**
Selecties archiveringsinstellingen **433**
Tijdopties **433**
Datumopties **433**
AVVIGO-gebruiker(s) configureren **434**
Gebruikers **434**
Beheerders **434**
Artsenbeheer **434**
Vaatbeheer **434**
Een nieuw bloedvat toevoegen **435**
Een bloedvat hernoemen **435**
Softwarebeheer **435**
Event Viewer (Gebeurtenisoverzicht) **436**
DE SYSTEEMSOFTWARE **437**
Gegevensbeveiliging **437**
Netwerkbeveiliging **437**
PRIVACY- EN BEVEILIGINGSFUNCTIES **437**
Vertrouwelijkheid **437**
Probleemoplossing en systeemberichten **437**
Probleemoplossing **437**
Systeemberichten **437**
ONDERHOUD **439**
Gebruiksduur **439**
Batterijverzorging **440**
De tablet opladen **440**
Verzorging van de mobiele paal **440**
SERVICE **440**
Batterijen van tablet vervangen **440**
Zekeringen vervangen **440**
Kantelspanningsinstelling tablethouder **441**
Het paal-dockingstation op de tablethouder installeren **442**
Tafelbediening installeren **445**
De tafelbedieningsbeugel en het beeldscherm bevestigen en verwijderen **445**
De tafelbedieningsdisplay in- en uitschakelen **445**
De helderheid van het tafelbedieningsscherm aanpassen **445**
Stappen voor het bevestigen en losmaken van de bedieningsset aan de patiënttafel **446**
Problemen met kabels voor voeding, scherm en aanraken oplossen **446**
Tablet installeren **447**
STAP 1 Controleer of het FFR Link-systeem is ingesteld **447**
STAP 2 Zet het systeem aan **447**
STAP 3 Eerste keer inloggen **448**
STAP 4 Maak een wachtwoord **448**
STAP 5 Vul systeeminformatie in **448**
STAP 6 Datum/tijd en tijdzone instellen **448**
STAP 7 Sluit FFR-koppeling aan (of sla over naar STAP 10. voor IVUS-modaliteit) **449**
STAP 8 Maak verbinding met een FFR Link **450**
STAP 9 Voer diagnostische tests uit **450**
STAP 10 Bevestig IVUS-connectiviteit **452**
STAP 11 Gebruikersbeheer **453**
STAP 12 Stel automatisch inloggen in (optioneel) **453**
STAP 13 Log uit bij AVVIGO **454**
AVVIGO-muis en -toetsenbord installeren **454**
Een netsnoer van 0,91 m (3 ft) installeren **454**
Een netsnoer van 1,83 m (6 ft) installeren **454**

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Mobiele snoerclips installeren **454**
Tablet installeren op secundaire schermkabels **454**
HET NETWERK INSTELLEN **454**
De systeemnetwerkconfiguratie **454**
DICOM-INSTALLATIE **454**
DICOM-instellingen, beeldinstellingen en werklijstinstellingen configureren **456**
Voeg DICOM-server toe **456**
Een DICOM-serververbinding verifiëren **457**
De functie ARCHIVEREN OP NETWERK testen **458**
AFVOER **458**
Lithium-polymeerbatterij **458**
TECHNISCHE ONDERSTEUNING **458**
AVVIGO+ GUIDANCE SYSTEM LICENTIEOVEREENKOMST VOOR EINDGEBRUIKERS (EULA) **459**
Aanvullende software/diensten **460**
GARANTIE **460**
BIJLAGE A: SYSTEEMSPECIFICATIES **460**
Vereiste hardware, software en stuurprogramma's **461**
Prestaties geautomatiseerde evaluatie van laesies **461**
Gegevensbron en steekproefgrootte **461**
Nauwkeurigheid bij de identificatie van geautomatiseerde laesiebeoordelingsranden **462**
Meetonzekerheid van geautomatiseerde laesiebeoordeling **462**
BIJLAGE B: VEREISTE HARDWARE, SOFTWARE EN STUURPROGRAMMA'S VOOR HET SYSTEEM **462**
BIJLAGE C: COMPATIBELE SYSTEEMKATHETERS, COMPONENTEN EN ACCESSOIRES **462**
BIJLAGE D: AKOESTISCH VERMOGEN **463**
INFORMATIE OVER AKOESTISCH VERMOGEN **463**
ALARA-VOORZORGSMAATREGELEN **463**
VOORBEELD VAN DE INFORMATIE DIE BIJ ELKE ECHOGRAFIEKATHETER WORDT GELEVERD **464**
BIJLAGE E: SAMENVATTING VALIDATIEONDERZOEK MET BETREKKING TOT DFR **465**
Gegevensbron en steekproefgrootte **465**
BIJLAGE F: ETL-CLASSIFICATIE **466**
SYSTEEMSYMBOOL **466**
DEFINITIE VAN SYMBOLEN **468**

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

℞ ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of op voorschrift van een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

Lees alle instructies voorafgaand aan gebruik zorgvuldig door. Neem alle in deze gebruiksaanwijzing vermelde indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Het AVVIGO+ Multimodaal begeleidend systeem (hierna het systeem genoemd) wordt door artsen gebruikt om fysiologische, intravasculaire en/of intracardiale anatomische informatie te verkrijgen.

Het systeem maakt gebruik van een interactief scherm dat informatie weergeeft en waarmee de arts:

- Voer intravasculaire fysiologische beoordelingen uit door metingen uit te voeren met een drukdraad die invasief drukmetingen van de vaten verkrijgt, en een FFR Link die de informatie van de drukdraad ophaalt en draadloos naar het interactieve scherm doorstuurt,

  en/of
- Voer intravasculaire of intracardiale ultrasone beeldvorming uit met behulp van een speciaal ontworpen katheter met een geminiaturiseerde ultrasone sonde aan het distale uiteinde en een motoraandrijving. Een pc wordt gebruikt voor gegevensverwerving en -verwerking om ultrasoundbeelden van geselecteerde anatomische structuren te visualiseren.

Inhoud

Mobiel systeem*

Tablet (met AVVIGO-software, batterij en voedingseenheid)

Voedingskabel

Paal-dockingstation

Opnameprocessor

Scheidingsstationtransformator

Muis- en toetsenbordset

Pc-voedingskabels en Ethernet-set

Aux-schermkabels en -huls

Mobiele monitor met voedingseenheid

Mobiele tabletpaal

Mobiel platform

Kabelclips en monitormontageset

Mobiele montageset

AVVIGO mobiele MDU-bak

AVVIGO Acq-pc en voedingsklem

Sticker niet indrukken

AVVIGO+ HDMI-splitter

Geïntegreerd systeem*

Tablet (met AVVIGO-software, batterij en voedingseenheid)

Voedingskabel

Opnameprocessor

Scheidingsstationtransformator

Muis- en toetsenbordset

Pc-voedingskabels en Ethernet-set

Aux-schermkabels en -huls

Pc-netvoedingsadapter

Desktop-dockingstation

*FFR Link met accessoires (afzonderlijk verpakt)

*Systeemaccessoires (afzonderlijk verpakt en verkocht)

*MDU5 Plus (afzonderlijk verpakt)

Tafelbedieningssysteem (afzonderlijk verpakt; optioneel accessoire voor geïntegreerd systeem)

Werkingsprincipe

De Fractional Flow Reserve (FFR) is een index die de bloeddrukgradiënt meet door coronaire laesies en artsen helpt bij het bepalen van de ernst van de laesie en van een behandelingsstrategie. De FFR is gedefinieerd als de verhouding tussen de druk distaal van een laesie en de druk proximaal van die laesie bij een maximale bloedflow. Maximale bloedflow wordt bereikt door injectie van een vasodilatator om het distale arteriolebed te openen.

Diastolic hyperemia-Free Ratio (DFR) is een rustindex die meerdere diastolische gedeeltes gedurende de hartcyclus meet.

FFR en DFR werken via het gebruik van een druksensor op het distale uiteinde van de drukvoerdraad. De optische kabel van de drukvoerdraad wordt aangesloten op de FFR Link en het optische signaal wordt verkregen en verwerkt door de FFR Link. De FFR Link verzamelt en verwerkt ook het aortadruksignaal (Pa) van de patiënt, dat wordt verkregen via een resistieve IBP-transducer (Invasive Blood Pressure) over een resistieve brug. De FFR Link digitaliseert en streamt draadloos, via Bluetooth, deze realtime druksignalen die overeenkomen met de aortadruk (Pa) en distale druk (Pd) naar de AVVIGO+-tablet.

Het systeem wordt gebruikt om verschillende fysiologische parameters te berekenen en weer te geven op basis van de output van een of meer elektroden, transducers of meetapparatuur. Op zichzelf gebruikt kan de FFR Link ook Pd-gegevens verzenden naar compatibele apparaten in het katheterlab - meestal hemodynamische of opnamesystemen.

Als artsen besluiten in te grijpen, kan de drukvoerdraad worden gebruikt als voerdraad met interventionele hulpmiddelen voor de behandeling van arteriële aandoeningen.

Intravasculaire echografie is een medische beeldvormingsmethode waarbij een speciaal ontworpen katheter wordt gebruikt met een geminiaturiseerde echografische sonde die aan het distale uiteinde van de katheter is bevestigd. Het proximale uiteinde van de katheter is bevestigd aan computergestuurde ultrasone apparatuur. Door de toepassing van ultrasone technologie kan men van binnenuit in de bloedvaten door de omringende bloedkolom heen kijken, zodat de arts de coronaire of perifere vaten kan visualiseren.

Essentiële functies

Het AVVIGO+Multimodaal begeleidend systeem is ontworpen om intravasculaire ultrasound (IVUS), fractionele flowreserve (FFR) en Diastolic hyperemia-Free Ratio (DFR) modaliteiten te bieden. Er kan slechts één modaliteit tegelijk worden gebruikt en deze zijn onafhankelijk van elkaar.

a. Voor de FFR-modaliteit en DFR-modaliteit is het van essentieel belang dat het systeem defibrillatorbestendige toegepaste onderdelen heeft en dat het systeem nauwkeurige drukmetingen aan de operator levert.

b. Voor de IVUS-modaliteit is het van essentieel belang dat het systeem vrij is van ruis op een golfvorm of artefacten of vervorming in een beeld of fouten in een weergegeven numerieke waarde die niet kunnen worden toegeschreven aan een fysiologisch effect en die de diagnose kunnen veranderen, vrij van de weergave van onjuiste numerieke waarden die verband houden met de uit te voeren diagnose, vrij van de weergave van onjuiste veiligheidsgerelateerde indicaties, vrij van de productie van onbedoelde of excessieve ultrageluidoutput, vrij van de productie van onbedoelde of excessieve oppervlaktetemperatuur van de transducer, en vrij van de productie van onbedoelde of ongecontroleerde beweging van de transducer

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Gebruikersinformatie

Het systeem is een medisch hulpmiddelsysteem dat dient te worden gebruikt door of in opdracht van een arts. Zie Beschrijving van hulpmiddel hieronder voor meer informatie over de hardware- en softwarecomponenten die in dit systeem zijn opgenomen.

Dit systeem ondersteunt intravasculaire echografie (IVUS), fractionele stroomreserve (FFR) en Diastolic hyperemia-Free Ratio (DFR)-functionaliteiten.

De IVUS-functionaliteit van het systeem en de delen van deze documentatie die over IVUS gaan, zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik in vivo door gezondheidszorgprofessionals die volledig gekwalificeerd zijn voor het uitvoeren van invasieve echografische procedures; zolang er geen sprake is van patiëntencontact, mogen het systeem en deze documenten echter wel worden gebruikt door ander personeel dat op de juiste wijze is opgeleid in het gebruik van het systeem. Er wordt aangenomen dat alle gebruikers volledig gekwalificeerd zijn voor de correcte laboratoriumprocedures en protocollen.

De FFR- en DFR-functionaliteiten van het systeem en de betreffende delen van deze documentatie zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik door gezondheidszorgprofessionals die volledig gekwalificeerd zijn voor het uitvoeren van interventieprocedures voor het meten van de bloeddruk bij mensen; zolang er geen sprake is van patiëntencontact mogen het systeem en deze documenten echter wel worden gebruikt door ander personeel dat op de juiste wijze is opgeleid in het werken met het systeem. Er wordt aangenomen dat alle gebruikers volledig gekwalificeerd zijn voor de correcte laboratoriumprocedures en protocollen.

Raadpleeg voor informatie over het beoogde gebruik, de indicaties voor gebruik, contra-indicaties, waarschuwingen, aandachtspunten ('let op') en voorzorgsmaatregelen van compatibele echografiekatheters, drukvoerdraden en systeemaccessoires de instructies voor gebruik die met de betreffende hulpmiddelen wordt meegeleverd.

VEILIGHEIDSMEDEDELING MET BETREKKING TOT MEDISCHE ECHOGRAFIE

Iedereen die het systeem op enige wijze op menselijke patiënten toepast, dient de implicaties van zulk gebruik grondig te begrijpen. Het American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM, Amerikaanse instituut voor medische echografie) heeft een document gepubliceerd met de titel Medical Ultrasound Safety (veiligheid medische echografie). ALARA is een afkorting voor het principe van terughoudend gebruik van diagnostische echografie, waarbij de diagnostische informatie wordt verkregen bij een vermogensafgifte die "As Low As Reasonably Achievable" (zo gering als redelijkerwijs mogelijk) is. Een exemplaar van dit document kan worden aangevraagd bij AIUM.

BEOOGD GEBRUIK / INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik van het systeem

De IVUS-modaliteit van het systeem is bedoeld voor echografisch onderzoek van intravasculaire pathologie. Intravasculaire echografie is geïndiceerd voor patiënten die stabiel zijn en in aanmerking komen voor transluminale interventieprocedures zoals angioplastiek en atherectomie.

De FFR en DFR dienen voor gebruik in katheterisatielabs en vergelijkbare speciale cardiovasculaire laboratoria voor het berekenen en weergeven van diverse fysiologische parameters op basis van de uitgang van een of meer elektroden, transducers of meetinstrumenten.

FFR en DFR zijn geïndiceerd om hemodynamische informatie te verschaffen voor gebruik bij de diagnose en behandeling van stabiele patiënten met stenose van gemiddelde kwaliteit waarbij fysiologische parameters worden gemeten.

Raadpleeg de bij elke echografiekatheter van Boston Scientific geleverde instructies voor gebruik om te bepalen of het hulpmiddel compatibel is met het systeem. Alle echografische beeldvormingskatheters zullen in de rest van deze gebruikershandleiding worden aangeduid als echografiekatheters.

De echografiekatheters produceren echografische beelden ten behoeve van echografisch onderzoek van vasculaire en cardiale pathologie. Boston Scientific produceert een grote verscheidenheid aan katheters voor verschillende toepassingen. Het aanbevolen gebruik voor elk van deze katheters kan variëren, afhankelijk van de grootte en het soort katheter. Raadpleeg de bij elke echografiekatheter geleverde instructies voor gebruik.

Indicaties voor het gebruik van automatisch terugtrekken (uitsluitend bij IVUS)

Automatisch terugtrekken is geïndiceerd als het volgende gebeurt:

- De arts/gebruiker wil de methode waarmee intravasculaire echografische beelden worden verkregen en gedocumenteerd standaardiseren: van procedure tot procedure, van gebruiker tot gebruiker.
- De arts/gebruiker wil na de procedure lineaire afstandsmetingen verrichten, waarbij de beeldvormingskern van een katheter dient te worden teruggetrokken met een bekende, gelijkmatige snelheid.
- Het is gewenst om een 2-dimensionale reconstructie van de anatomie in de lengterichting uit te voeren.

Verklaring omtrent klinisch nut

Het beoogde klinische nut van het systeem is als diagnostisch hulpmiddel om intravasculaire pathofysiologische informatie te verkrijgen bij patiënten die transluminale interventionele procedures ondergaan, waardoor beter geïnformeerde behandelingen mogelijk zijn.

CONTRA-INDICATIES

Het systeem heeft geen patiëntalarmfuncties en mag niet voor hartbewaking worden gebruikt.

Raadpleeg de instructies voor gebruik voor de echografiekatheter, voerdraad, FFR Link, motoraandrijfeenheid en van de slede voor een volledige lijst met contra-indicaties, bijwerkingen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Het AVVIGO+ Begeleidend systeem mag niet worden gebruikt in urgente of spoedeisende situaties waarin uitstel van behandeling om aanvullende diagnostische informatie te verkrijgen kan leiden tot overlijden, langdurige invaliditeit of een andere ernstige verslechtering van de gezondheid.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Het is onmogelijk voor Boston Scientific Corporation (hierna 'Boston Scientific' of 'BSC' genoemd) om elke toestand en situatie waarin het systeem wordt gebruikt te voorzien. Onderstaande waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen verwijzen naar algemeen voorkomende situaties die speciale aandacht vereisen. U dient ook uw eigen kennis van en ervaring met deze specifieke toepassing en de omgeving in overweging te nemen om de veiligheid van personeel te verzekeren.

Waarschuwing: Een waarschuwing geeft aan dat ziekte of (dodelijk) letsel kunnen optreden bij een patiënt en/of gebruiker als u geen acht slaat op de verschafte informatie.

Voorzorgsmaatregel: Een voorzorgsmaatregel geeft aan dat u ongemak kunt ondervinden, bijvoorbeeld door het verdwijnen van tekst of opgeslagen instellingen, als u geen acht slaat op de verschafte informatie.

WAARSCHUWINGEN

Lees alle instructies voorafgaand aan gebruik zorgvuldig door. Lees vóór gebruik van het systeem alle in deze gebruiksaanwijzing vermelde indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

- Het ALA-kenmerk is niet geëvalueerd bij patiënten met kransslagaderaneurysma's of met een aneurysmatische kransslagaderziekte zoals de ziekte van Kawasaki.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Het AVVIGO+-systeem en de FFR Link gebruiken defibrillatorbestendige verbindingen van het type CF (Cardiac Floating) met de toegepaste onderdelen. Om de defibrillatorbestendige functie van het AVVIGO+-systeem en de FFR Link niet in gevaar te brengen, mag u het AVVIGO+-systeem en de FFR Link alleen gebruiken met onderdelen, accessoires, toegepaste onderdelen en transducers die door Boston Scientific zijn goedgekeurd.
- Plaats de transformator van het isolatiestation niet op de vloer.
- Steek de stekker van onderdelen die bedoeld zijn voor aansluiting op de transformator van het isolatiestation niet in een stopcontact. Het risico dat deze handeling met zich meebrengt, kan leiden tot hogere lekstromen voor de gebruiker en/of de patiënt.
- Het aansluiten van elektrische apparatuur op de Multiple Socket Outlet (MSO) leidt in feite tot het creëren van een Medical Electric (ME) systeem en het resultaat kan een verlaagd veiligheidsniveau zijn (d.w.z., de MSO is het isolatiestation en het ME-systeem is het AVVIGO+-systeem).
- Blokkeer de aan/uit-schakelaar of de stekker van het hoofdsysteem niet met een ander hulpmiddel of ander obstakel, zodat de operator het systeem gemakkelijk van het lichtnet kan loskoppelen.
- Het systeem is uitsluitend bedoeld voor gebruik door gezondheidszorgprofessionals.
- Onjuist gebruik van het systeem kan leiden tot ziekte of letsel van de patiënt. Lees deze gebruikersgids en de instructies voor gebruik voor de FFR Link echografiekatheters, MDU en drukvoerdraden zorgvuldig en volledig door voordat u het systeem probeert te gebruiken.
- Ongepast gebruik van het systeem kan leiden tot verkeerde interpretatie van patiëntgegevens en daaropvolgende verkeerde diagnostiek/verkeerd gebruik, wat mogelijk kan leiden tot letsel.
- Het systeem kan alleen worden gebruikt met accessoires, echografiekatheters, drukvoerdraden en kabels die door Boston Scientific zijn gespecificeerd. Het gebruik van accessoires en kabels die niet zijn geleverd door Boston Scientific kan leiden tot een verhoogde emissie of een verminderde immuniteit van het systeem. Neem voor vragen hieromtrent contact op met Boston Scientific voor technische ondersteuning.
- Schakel in een noodgeval de hoofdstroomtoevoer naar het systeem uit door de voeding op het isolatiestation UIT te schakelen.
- Dit systeem mag op geen enkele manier worden gewijzigd.
- Het systeem is niet bedoeld voor gebruik in het steriele veld.
- Gebruik alleen de videokabel die bij het systeem is geleverd om de weergave te dupliceren. Het gebruik van een andere kabel kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies.
- De minimumafstand tussen draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) en enig onderdeel van het systeem, met inbegrip van kabels gespecificeerd door de fabrikant, mag niet kleiner zijn dan 30 cm (12 inch). Anders kan dit leiden tot vermindering van de prestaties van deze apparatuur.
- De karakteristieken voor de emissies van deze apparatuur maken deze geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen. Wanneer deze apparatuur wordt gebruikt in een woonomgeving, biedt deze apparatuur mogelijk niet een adequate bescherming voor radiofrequentie communicatiediensten. De gebruiker kan maatregelen treffen om risico's te beperken, zoals de apparatuur verplaatsen of anders richten.
- Apparatuur is geschikt voor ziekenhuisomgevingen, behalve voor in de buurt van actieve hoogfrequente chirurgische apparatuur (bijv. elektrocauterisatie, diathermie, enz.) en de RF-afgeschermde ruimte van medische apparatuur voor MRI (Magnetic Resonance Imaging), waar de intensiteit van elektromagnetische storingen hoog is.
- Het gebruik van deze apparatuur naast, op of onder andere apparatuur dient te worden vermeden omdat het tot een onjuiste werking kan leiden. Als een dergelijk gebruik noodzakelijk is, dienen dit apparaat en de overige apparaten te worden geobserveerd om te verzekeren dat ze normaal werken.
- Het systeem mag niet worden gebruikt als het naast andere apparatuur staat. Als het toch noodzakelijk is om het systeem naast andere apparatuur te plaatsen, observeer dan de werking om te controleren of het normaal functioneert in de gebruikte configuratie.
- Het systeem en/of de externe apparatuur kan beschadigd raken als de signaalniveaus niet de juiste sterkte hebben. Als apparatuur niet specifiek door Boston Scientific is geautoriseerd voor aansluiting, moet het voldoen aan alle geldende elektrische beveiligingsnormen die van toepassing zijn op het systeem om de veiligheidsintegriteit van het systeem te handhaven.
- Om een goede aardingsbetrouwbaarheid te bereiken, moet de stekker volledig in een stopcontact worden gestoken dat is gemarkeerd met 'Hospital Grade'. Ga niet verder als er sprake is van een stopcontact of de integriteit van de voedingskabel. Roep deskundige technische hulp in.
- Het systeem maakt gebruik van een zwevende dubbel geïsoleerde isolatieaansluiting voor de patiënt binnen het motoraandrijfeenheid van het systeem. Deze aansluiting is bedoeld voor defibrillator-bestendige, directe cardiale toepassing (type CF) en bevat schakelsystemen die de lekstromen bij de patiënt beperken tot de niveaus die zijn gespecificeerd in UL2601-1, EN 60601-1 en JIS-T-0601-1.
- Als de zekeringen van het netstroomisolatiestation moeten worden gecontroleerd of vervangen, koppel het isolatiestation (of het stroomsnoer van het systeem) dan voordat u begint los van het elektriciteitsnet, om het risico van elektrische schokken te vermijden.
- Gebruik uitsluitend zekeringen met een hoog uitschakelvermogen die in overeenstemming zijn met IEC 60127.
- Alle instellingen dienen zorgvuldig zo te worden gemaakt dat ook zwakkere signalen, die wellicht diagnostisch waarde kunnen hebben, zichtbaar zijn. Incorrecte instellingen kunnen de kwaliteit van het beeld ernstig aantasten.
- Een onjuiste instelling van de DDP-selecties (Data Dependent Processing) kan ertoe leiden dat waardevolle diagnostische informatie niet wordt weergegeven op het scherm.
- Raadpleeg de instructies voor gebruik bij de specifieke echografiekatheter om te bepalen of het instrument goedgekeurd is voor gebruik in combinatie met het systeem. Als het beeldscherm niet de juiste identificatiegegevens van een aangesloten echografiekatheter weergeeft op het beeldscherm, gebruik de katheter dan niet verder.
- Ter voorkoming van elektrische schokken mag deze apparatuur alleen worden aangesloten op een spanningsbron met beschermende aarde.
- De in dit apparaat gebruikte tabletbatterij kan bij onjuist gebruik gevaar voor (chemische) brand opleveren. Niet demonteren, tot temperaturen boven 50 °C verhitten of verbranden.
- Gooi de gebruikte tabletbatterij onmiddellijk weg.
- Om brand of elektrische schokken te vermijden, dient u ervoor te zorgen dat het systeem niet wordt blootgesteld aan regen of vochtigheid. Als het noodzakelijk is om het systeem door de regen te vervoeren, leg er dan een bescherming overheen. Als er vocht in het instrument komt, laat u het door en door drogen voordat u de stekker van de voedingskabel in een stopcontact steekt.
- Als er vloeistof op het systeem wordt gemorst, kan het beschadigd raken of uitgeschakeld worden. Giet nooit vloeistof in een opening. Dit kan brand of elektrische schokken veroorzaken.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- In het onwaarschijnlijke geval dat er rook, abnormaal geluid of een vreemde geur aanwezig is, moet u onmiddellijk de hoofdstroomtoevoer naar het systeem afsluiten door de stroom op het isolatiestation UIT te schakelen en alle stroombronnen los te koppelen. Rapporteer het probleem onmiddellijk bij de technische ondersteuning van Boston Scientific.
- Raak tijdens bedrijf het metalen deel van het batterijcontact en/of de SIP-/SOP-uitgang op het aanraakscherm en de patiënt niet tegelijkertijd aan.
- Externe apparatuur bedoeld voor aansluiting op signaalingangen, signaaluitgangen of andere connectoren moet voldoen aan de relevante productnorm (bijv. IEC 60950-1 of IEC 62368-1 voor IT-apparatuur en de IEC 60601-serie voor medische elektrische apparatuur). Bovendien moeten al deze combinaties - Medische Elektrische Systemen - voldoen aan de veiligheidseisen die worden vermeld in de algemene norm IEC 60601-1, uitgave 3, clausule 16. Apparatuur die niet aan de lekstroomvereisten in IEC 60601-1 voldoet, moet buiten de patiëntomgeving worden gehouden (d.w.z. op een afstand van ten minste 1,5 m van de patiëntondersteuning of moet via een scheidingstransformator worden gevoed om de lekstromen te verminderen).

  Iedereen die externe apparatuur aansluit op signaalingangen, signaaluitgangen of andere connectoren heeft een medisch elektrisch systeem gevormd en is er daarom verantwoordelijk voor dat het systeem voldoet aan de vereisten. Neem bij twijfel contact op met een gekwalificeerde medische technicus van BSC of uw plaatselijke BSC-vertegenwoordiger.
- Zorg, voor het opstarten en tijdens het automatische terugtrekken, dat de motoraandrijvings-/slede-combinatie in een stabiele, horizontale stand staat en niet kan vallen. Niet in acht nemen van deze waarschuwing kan de veiligheid van de patiënt in gevaar brengen.
- Positioneer de mobiele paal/voedingskabel op de juiste wijze om struikelgevaar te minimaliseren.
- Rijd met de mobiele paal niet over obstakels, om te voorkomen dat de paal kantelt en het systeem eventueel beschadigd raakt.
- Probeer geen componenten van het systeem te demonteren.
- Wees voorzichtig bij het drukken op het touchscreen van de tablet. Als u te snel of te hard op het touchscreen drukt, kan dat leiden tot een onbedoelde werking.
- Het is verplicht diagnostische tests voor het systeem te configureren en uit te voeren als de eerste stap om connectiviteit met verschillende randapparatuur tot stand te brengen en de installatie te verifiëren.
- Door JPEG-compressie vermindert zowel de ruimtelijke als de grijswaardekwaliteit van het opgeslagen beeld, zelfs bij de hoogste (100%) instelling. Dit kan van invloed zijn op de diagnostische kwaliteit van de beelden. Gebruik deze systeeminstelling niet zonder toestemming van uw instelling.
- De standaard tijdversterkingscompensatie (Time Gain Compensation; TGC) is geselecteerd omdat hij het meest geschikt is voor de typische beeldvormingsomstandigheden voor een bepaald kathetertype. Verkeerd instellen van deze waarde kan diagnostisch waardevolle informatie op het scherm onzichtbaar maken.
- Fluctuaties in de netspanning (spanningsdalen of -pieken) kan ertoe leiden dat het systeem zich op een onvoorspelbare manier gaat gedragen en kan de betrouwbaarheid van de diagnostische beelden of golfvormen beïnvloeden.
- De gebruiker moet de resultaten van de functie Automated Lesion Assessment (ALA) bekijken en indien nodig bewerken en aanpassen. De gebruiker heeft de eindverantwoordelijkheid voor elk gebruik van metingen die voortvloeien uit de ALA-functie ten behoeve van medisch ingrijpen. De gebruiker heeft de mogelijkheid om randen en belangrijke kadermarkeringen te bewerken.
- Teken geen zelfsnijdende geometrie voor oppervlaktemetingen. In dat geval is de door het systeem gerapporteerde oppervlakte van de geometrie mogelijk niet accuraat.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Plaats de acquisitieprocessor niet op een plek waar deze de normale beweging van de patiëntentafel belemmert.
- Houd u altijd aan de voorzorgsmaatregelen en reinigingsmaatregelen van uw instelling voor persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM).
- Gebruik nooit het systeem en de systeemaccessoires waarvan u vermoedt dat ze beschadigd zijn.
- Ga zorgvuldig te werk en wees voorzichtig bij het bedienen en hanteren van het systeem.
- Zorg dat er niet met wielen van apparatuur van welke grootte of welk gewicht dan ook over de kabels wordt gereden.
- Als het systeem niet normaal werkt, kan het nodig zijn om het systeem uit te schakelen en weer opnieuw op te starten om het normaal te laten functioneren. Volg de gebruikelijke procedures voor uitschakelen en opstarten in de bedieningsinstructies.
- Druk op geen enkel moment op de aan/uit-schakelaar van de tablet terwijl u het systeem gebruikt. De stroom wordt door de software en de netschakelaar geregeld. Als op de hoofdschakelaar van de tablet wordt gedrukt tijdens registratie van een run, kunnen de geregistreerde gegevens beschadigd raken en mogen deze niet gebruikt worden.
- Het systeem moet eerst worden afgesloten met behulp van de toepassingssoftwarebediening, alvorens de hoofdstroomschakelaar uit te schakelen of de voedingskabel los te koppelen van de netvoeding van het ziekenhuis. Als de netspanning wordt uitgeschakeld of de aan/uit-knop van de tablet wordt ingedrukt tijdens het registreren van een run, kunnen de geregistreerde gegevens beschadigd raken.
- Vermijd plotselinge veranderingen in temperatuur aangezien er zich dan condensatie kan vormen op de inwendige onderdelen van het systeem. Als het systeem naar een warme locatie moet worden verplaatst na langdurige blootstelling aan lage temperaturen, laat het systeem dan minimaal 2 tot 3 uur acclimatiseren voordat u de stekker in het stopcontact steekt.
- Als u archiveert, wordt de casus na 6 maanden verwijderd. Als u het niet archiveert, vraagt het systeem de gebruiker te archiveren als de schijfruimte minder dan 20% van de maximale capaciteit is.
- Nadat u Ja hebt geselecteerd in het venster Bevestiging geselecteerde casussen verwijderen, worden uw geselecteerde casussen verwijderd en kunnen ze niet worden hersteld.
- Controleer voordat u probeert DICOM-bestanden naar verwisselbare media weg te schrijven of een verwijderbare USB in de tablet is geplaatst.
- Externe defibrillatie of cardioversie kan mogelijk schadelijk zijn voor de patiënt of het AVVIGO+-systeem en de FFR Link beschadigen. Houd rekening met het volgende wanneer u een defibrillator gebruikt:
  - Plaats een pad (of peddel) niet rechtstreeks op onderdelen en accessoires van het AVVIGO+-systeem en de FFR Link.
  - Plaats de pads (of peddels) zo ver mogelijk van het AVVIGO+-systeem en de FFR Link vandaan.
  - Stel de energieafgifte van de externe defibrillatieapparatuur zo laag in als klinisch aanvaardbaar is.
- Medische elektrische toestellen vereisen speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de elektromagnetische compatibiliteit.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Gebruik uitsluitend de door BSC geleverde externe voedingseenheden. Het gebruik van andere voedingen kan schade aan het dockingstation of de monitor veroorzaken.
- De voedingsadapter, oplader en de tablet kunnen heet worden tijdens normaal gebruik. Zorg voor een goede ventilatie rondom de voedingsadapter, oplader en de opladende tablet.
- Het netstroomisolatiestation is uitsluitend bedoeld voor gebruik met de systeemapparatuur. Gebruik nooit een ongebruikte uitgang op het netstroomisolatiestation voor niet bij het BSC-systeem behorende apparatuur.
- Gebruik alleen uw vinger om op het aanraakscherm te tikken. Gebruik geen scherpe puntige voorwerpen om het aanraakscherm te bedienen, omdat dit permanente schade aan het aanraakscherm kan veroorzaken en de garantie ongeldig kan maken.
- Controleer of beide vergrendelingen op de slede volledig ingrijpen in de motoraandrijving. Is dat niet het geval, oefen dan meer druk uit op de motoraandrijving en zet de vergrendelingen met de hand vast. Gebruik de slede niet als de motoraandrijving niet volledig is aangesloten op de contactdoos. Het scherm op de motoraandrijving licht op als het apparaat goed op de slede is bevestigd.
- Controleer of de echografiekatheter in een rechte lijn van de motoraandrijving naar de neus van de slede loopt. Scherpe hoeken in de proximale helft van de katheterschacht kunnen de nauwkeurigheid van de terugtrekmetingen en de beeldkwaliteit nadelig beïnvloeden.
- Als er een echografiekatheter wordt aangesloten die niet is goedgekeurd voor gebruik met het systeem, of als de katheter niet goed is aangesloten, dan worden de bijbehorende identificatiegegevens en dieptewaarden niet weergegeven. De beeldvorming wordt dan uitgeschakeld. Los dit probleem op voordat u verder gaat met het gebruik.
- Zorg dat de steriele zak bij het insteken van de katheterconnector in de motoraandrijving niet in de weg zit.
- Controleer of de echografiekatheter zorgvuldig door de opening in de steriele zak van de motoraandrijving is gestoken en of de zak op geen enkel punt tussen de echografiekatheter en de motoraandrijving blijft haken.
- Als u problemen ervaart met het inbrengen van de echografiekatheter in de motoraandrijving, verwijder dan de katheterconnector en druk op de knop Beeldvorming. Na 1 seconde zal de as van de motoraandrijving stoppen met draaien; nu kunt u de katheterconnector opnieuw inbrengen.
- Probeer nooit om een echografiekatheter aan te sluiten op, of af te koppelen van, de motoraandrijving terwijl deze loopt; dit kan tot schade aan de echografiekatheter of de motoraandrijving leiden.
- Het is niet aangeraden om de motoraandrijving handmatig in de slede te bewegen - na installatie in de slede - zonder eerst de vrijzethendel omlaag te drukken. De slede en/of de motoraandrijving zou(den) anders beschadigd kunnen raken.
- Zorg dat niets het lineair bewegingstraject van de motoraandrijving op de slede in de weg staat, aangezien dit een correcte terugtrekbeweging zou belemmeren.
- Als de afdichting van de hemostaseklep te strak is vastgezet, kan de roterende beeldvormingskern in de echografiekatheter in de knel komen, waardoor er beschadigingen of misvormingen in het beeld kunnen optreden.
- Het systeem kan gevoelig zijn voor ESD (elektrostatische ontlading) en EFT (snelle elektrische transiënten). BSC raadt aan om het ESD-waarschuwingssymbool te laten zien aan al het personeel dat is betrokken bij het gebruik van het systeem, en hen op de hoogte te brengen dat aanraken van de connectors die zijn gemarkeerd met een ESD-symbool dient te worden vermeden.
- Het systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De gebruiker van het systeem dient te zorgen dat het uitsluitend in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Opmerking: Medische elektrische toestellen vereisen speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot (EMC). Deze apparatuur dient geïnstalleerd en in gebruik genomen te worden in overeenstemming met de EMC-gegevens in de bijbehorende documenten. Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden.

- Het systeem mag niet worden gebruikt als het naast andere apparatuur staat. Als het toch noodzakelijk is om het systeem naast andere apparatuur te plaatsen, observeer dan de werking om te controleren of het normaal functioneert in de gebruikte configuratie.
- U dient de netstroomisolatiestationtransformator op een geaard stopcontact voor medisch gebruik aan te sluiten.
- De netstroomisolatiestationtransformator is uitsluitend bedoeld voor gebruik met de BSC-systeemapparatuur. Gebruik nooit een ongebruikte uitgang op de netstroomisolatiestationtransformator voor niet bij het BSC-systeem behorende apparatuur.
- Buiten de zekeringen op de netstroomisolatiestationtransformator bevat de behuizing van het systeem geen componenten die door de gebruiker onderhouden dienen te worden. Om elektrische schokken te voorkomen, mag u de deksels van het apparaat niet verwijderen. Net als met alle andere elektrische apparatuur dient u altijd voorzichtig te zijn als u dit instrument gebruikt. Laat onderhoud alleen over aan door BSC geautoriseerd personeel. Als u dit niet doet, kan uw garantie of de dekking krachtens uw servicecontract ongeldig worden.
- Vervang, om voortdurend zo goed mogelijk beschermd te zijn tegen brandgevaar, de aanwezige zekeringen alleen door andere zekeringen die in deze gebruikshandleiding of op het label van de fabrikant m.b.t. vervangende zekeringen (op het netstroomisolatiestation) zijn vermeld. Gebruik nooit zekeringen met een hoger ampèrage dan aangegeven in dit document.
- De hoogte-instelling van de mobiele tabletpaal werkt met pneumatische druk en zal omhoog gaan als het voetpedaal wordt ingeschakeld. Zorg ervoor dat niets de opwaartse beweging van de paal belemmert.
- Vermijd langdurige blootstelling van het schermpaneel aan een sterke warmtebron. Waar mogelijk moet de tablet weg gericht zijn van direct licht om schittering te verminderen.
- De antireflecterende coating op het LCD-scherm (Liquid Crystal Display) kan bekrast raken.

COMPLICATIES

Raadpleeg de instructies voor gebruik van de echografiekatheter en de drukvoerdraad.

VRIJWARINGEN

Document

Boston Scientific verleent geen rechten of garanties, van welke aard dan ook, op basis van de inhoud van deze publicatie. Onder geen enkele conditie of omstandigheid kan Boston Scientific aansprakelijk worden gesteld voor enig verlies of enige schade in verband met het gebruik van deze publicatie.

Deze publicatie heeft een algemeen karakter. De informatie die vervat is in deze publicatie mag zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. Boston Scientific behoudt zich het recht voor om te allen tijde wijzigingen of productverbeteringen door te voeren zonder voorafgaande kennisgeving. Raadpleeg uw plaatselijke vertegenwoordiger van Boston Scientific m.b.t. de geschiktheid van de huidige versie van deze publicatie voor uw systeem.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Correct gebruik: vrijwaring

Aangezien de producten van Boston Scientific worden gebruikt onder omstandigheden die buiten de macht van Boston Scientific vallen, aanvaarden de koper en gebruiker alle aansprakelijkheid voor, zijn zij als enige verantwoordelijk voor, verdedigen zij Boston Scientific tegen en vrijwaren zij Boston Scientific van, alle claims, ongeacht of deze voortvloeien uit garantievoorwaarden, contracten of anderszins (waaronder nalatigheid, directe aansprakelijkheid en nalaten van waarschuwing) op basis van onjuiste inspectie, selectie van patiënten, toepassing, bediening of gebruik van de producten van Boston Scientific, inclusief meervoudig gebruik van artikelen voor eenmalig gebruik.

Neem contact op met uw BSC-vertegenwoordiger als u vragen heeft over het einde van de ondersteuning (EOS) van het apparaat en over eventuele risico's waarvoor het ziekenhuis verantwoordelijk is na EOS.

NALEVING VAN NORMEN

Het systeem is ontworpen, geproduceerd en getest met het oog op conformiteit met de volgende, internationaal erkende normen:

Tabel 1. Naleving van normen

Normnummer	Details van de norm waaraan het systeem voldoet
EN 60601-1	MEDISCHE ELEKTRISCHE TOESTELLEN - DEEL 1: ALGEMENE VEILIGHEIDSEISEN 1: SECUNDAIRE NORM: VEILIGHEIDSEISEN VOOR MEDISCHE ELEKTRISCHE SYSTEMEN.
EN 60601-1-2	MEDISCHE ELEKTRISCHE TOESTELLEN - DEEL 1: ALGEMENE VEILIGHEIDSEISEN 2. SECUNDAIRE NORM: ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT - VOORSCHRIFTEN EN TESTEN.
EN 60601-2-34	Norm van de International Electrotechnical Commission (IEC) met bijzondere eisen voor de veiligheid, met inbegrip van noodzakelijke prestaties, van invasieve bloeddrukbewakingsapparatuur. **Opmerking:** De FFR Link voldoet aan NEN-IEC-EN 60601-2-34.
IEC 60601-2-37	Medische elektrische toestellen - deel 2-37: Bijzondere vereisten voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van ultrasone medische diagnostische en bewakingsapparatuur.
EN 62304	Software voor medische hulpmiddelen - Processen in levenscyclus van programmatuur.
EN 62133	Internationale norm die eisen en testen specificeert voor de veilige werking van draagbare gesloten secundaire cellen en batterijen (anders dan knoopcel) die alkaline of een andere niet-zure elektrolyt bevatten, onderworpen aan beoogd gebruik en redelijkerwijs te voorzien misbruik.
IC-RSS-210	Licentievrije radioapparatuur (alle frequentiebanden): Categorie I Apparatuur. Dit document bevat de minimale certificeringsvereisten voor de certificering van radioapparatuur met een laag vermogen die wordt gebruikt voor andere radiocommunicatie dan uitzendingen.
EN 62353	Periodiek testen en testen na reparatie van medische elektrische apparatuur - Sectie 5 Interval voor periodieke elektrische veiligheidstests - Bijlage F Voorbeeld van testdocumentatie - Bijlage G.
IEC 62366-1	Medische apparaten – Deel 1: Toepassing van usability-engineering op medische apparaten.
2011/65/EU	Beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.
2006/66/EC	Batterijrichtlijn.
RoHS-richtlijn	Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.
Brazilië RDC 185	REGISTRATIE VAN MEDISCHE PRODUCTEN OP HET GEBIED VAN TECHNISCHE VOORSCHRIFTEN, WIJZIGING, REVALIDATIE OF ANNULERING.
Afgedankte Elektrische en Elektronische Apparatuur (AEEA)	Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur.
Richtlijn radioapparatuur 2014/53/EU	Naleving regelgeving Europese Unie Richtlijn Radioapparatuur. Stelt een regelgevingskader vast voor het in de handel brengen van radioapparatuur. De volledige tekst van de nalevingsdocumentatie is beschikbaar op het internetadres: www.bostonscientific.com/EUcompliance/RED.
FDA draadloze medische apparatuur	Radiofrequente draadloze technologie in medische apparatuur.
Japanse radiowet	Japanse radiowet die van toepassing is op alle producten die elektromagnetische golven uitzenden met frequenties onder 3 THz, en die eisen stelt aan de Giteki-markering.
Japanse wet inzake de veiligheid van elektrische apparatuur en materialen	De Japan Electrical Appliances and Materials Safety Act regelt de veiligheid van elektrische apparatuur in Japan en stelt eisen aan de PSE-markering.
Bestelnummer 39 (China RoHS)	Maatregelen voor het beheer van de controle op vervuiling door elektronische informatieproducten.
Verordening Nr. 10 van 2017 van de Verenigde Arabische Emiraten.	Beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Opmerking: De batterij, voedingen, stroomkabels, het scherm voor tafelbediening, het dockingstation voor palen, het desktop dockingstation, het isolatiestation, het toetsenbord, de muis en de monitor zijn niet-medische accessoires en zijn afzonderlijk CE-gemarkeerd door de respectievelijke fabrikanten.

Instrumentbehuizing

Het systeem is een beschermd geaard systeem van Klasse I. De hoofdnetstroomisolatiestationtransformator voldoet aan EN 60601-1 waarbij de lekstromen bij de behuizing beperkt zijn tot niet met de patiënt in verbinding staande niveaus, zowel onder normale als onder enkele foutcondities.

Patiëntisolatie

Bij het systeem wordt de patiëntisolatie uitgevoerd door de motoraandrijfeenheid. Het MDU is niet alleen inwendig elektrisch geïsoleerd maar de behuizing van de motoraandrijfeenheid biedt ook dubbele mechanische isolatie. Deze aansluiting is bedoeld voor defibrillator-bestendige, directe cardiale toepassing (type CF) en bevat schakelsystemen die de lekstromen bij de patiënt beperken tot de niveaus die zijn gespecificeerd in UL2601-1, EN 60601-1 en JIS-T-0601-1.

Excessive temperature (te hoge temperatuur)

Tijdens een procedure kan de patiënt per ongeluk de tafelbedieningsregelaar (TSC) of de MDU aanraken.

Bij een omgevingstemperatuur van 40 °C (104 °F) is de maximale temperatuur die de patiënt op de TSC kan aantreffen 48 °C (118 °F), en de maximale duur van het contact zou minder dan een minuut zijn.

Bij een omgevingstemperatuur van 40 °C (104 °F) is de maximale temperatuur die de patiënt op de MDU kan aantreffen 50 °C (122 °F), en de maximale duur van het contact zou minder dan een minuut zijn.

Specificaties elektromagnetische emissies en immuniteit

Raadpleeg de volgende tabellen, die informatie bevatten over de specificaties voor elektromagnetische emissies en immuniteit van het systeem, met vermelding van de van toepassing zijnde internationale normen waaraan deze specificaties voldoen. Als gebruiker van deze apparatuur deelt u de verantwoordelijkheid bij het voldoen aan het nalevingsniveau door ervoor te zorgen dat aan de elektromagnetische omgevingsvereisten wordt voldaan.

Voorzorgsmaatregel: Het systeem kan alleen worden gebruikt met accessoires, katheters en kabels die door Boston Scientific zijn gespecificeerd. Het gebruik van accessoires en kabels die niet zijn geleverd door Boston Scientific kan leiden tot een verhoogde emissie of een verminderde immuniteit van het systeem.

Neem voor vragen hieromtrent contact op met Boston Scientific voor technische ondersteuning.

Tabel 2. Elektromagnetische emissie

Het systeem is ontworpen voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. Zorg dat dit systeem in een zodanige omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Voldoet aan	Elektromagnetische omgeving
RF-emissies EN 55011 / CISPR 11	Groep 1[1]	Het systeem maakt uitsluitend voor de interne werking gebruik van RF-energie. Elektrische apparatuur in de directe omgeving kan worden beïnvloed.
RF-emissies EN 55011 / CISPR 11	Klasse A[2]	Het systeem kan overal worden gebruikt, met uitzondering van huishoudens, en kan worden aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat elektriciteit levert voor huishoudelijk gebruik, op voorwaarde dat acht wordt geslagen op de volgende waarschuwing: **Waarschuwing:** Het systeem is uitsluitend bedoeld voor gebruik door gezondheidszorgprofessionals. Dit systeem kan RF-interferentie veroorzaken of de werking van apparatuur in de nabijheid storen. Het kan nodig zijn om maatregelen te nemen om deze verstoring te reduceren, bijvoorbeeld het anders neerzetten of verplaatsen van het systeem, of het afschermen van de locatie.
Harmonische emissies EN 61000-3-2		
Spanningsschommelingen/flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

[1] ISM-apparatuur van groep 1 is apparatuur die met opzet opgewekte en/of gebruikte, aan geleiding gekoppelde radiogolven herbergt, die noodzakelijk zijn voor de interne werking van de apparatuur zelf.

[2] Apparatuur van klasse A is apparatuur die overal kan worden gebruikt, met uitzondering van huishoudens en instellingen die zijn aangesloten op een laagspanningsnet dat elektriciteit levert aan gebouwen die worden gebruikt voor huishoudelijke doeleinden.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Tabel 3. Elektromagnetische immuniteit

Het systeem is ontworpen voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. Zorg dat het systeem in een zodanige omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	**Testniveau EN 60601**	**Normniveau**	**Elektromagnetische omgeving**
Elektrostatische ontlading (ESD) EN 61000-4-2	± 8 kV contactontlading ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ontlading lucht	± 8 kV contactontlading ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ontlading lucht[1]	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren zijn bekleed met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minimaal 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënt/ burst EN 61000-4-4	± 2 kV wisselspanning ± 1 kV in-/uitgangsleidingen 100 kHz herhaalfrequentie	± 2 kV wisselspanning ± 1 kV in-/uitgangsleidingen 100 kHz herhaalfrequentie	De kwaliteit van de netvoeding dient hetzelfde te zijn als in een normale ziekenhuis- of commerciële omgeving. Het delen van netvoedingsleidingen met grote elektromotoren en/of ruis veroorzakende apparatuur moet worden vermeden.
Stootspanning (netspanning) EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV tussen leidingen ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV tussen leiding en aarde	± 0,5 kV, ± 1 kV tussen leidingen ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV tussen leiding en aarde[1]	De kwaliteit van de netvoeding dient hetzelfde te zijn als in een normale ziekenhuis- of commerciële omgeving.
Spanningsdalingen IEC 61000-4-11	0% U_T; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135° 180°, 225°, 270° en 315° 0% U_T 1 cyclus en 70% U_T 25/30 cycli Eén fase: bij 0°	0% U_T; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135° 180°, 225°, 270° en 315°[1] 0% U_T 1 cyclus en 70% U_T 25/30 cycli Eén fase: bij 0°	De kwaliteit van de netvoeding dient hetzelfde te zijn als in een normale ziekenhuis- of commerciële omgeving. Als ononderbroken werking van het systeem tijdens netspanningsonderbrekingen nodig is, dient een ononderbreekbare stroomvoorziening te worden gebruikt.
Spanningsonderbrekingen IEC 61000-4-11	0% UT 250/300 cycli	0% U_T 250/300 cycli[1]	
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	30 A/m 50 Hz en 60 Hz	Magnetische velden met de netfrequentie dienen op een niveau te liggen dat kenmerkend is voor een normale locatie in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving (professionele gezondheidszorg).
Geleide RF EN 61000-4-6	3 Vrms tussen 0,15 MHz en 80 MHz buiten ISM-banden; 6 Vrms tussen 0,15 MHz en 80 MHz in ISM-banden	3 Vrms tussen 0,15 MHz en 80 MHz buiten ISM-banden; 6 Vrms tussen 0,15 MHz en 80 MHz in ISM-banden	De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald in een elektromagnetisch onderzoek van de locatie, moet minder bedragen dan het normniveau in elk frequentiebereik. In de buurt van apparatuur met het volgende symbool kan interferentie optreden: Dit symbool wordt aangebracht op medische apparatuur die RF-zenders bevat of die met opzet gebruikmaakt van elektromagnetische energie met radiofrequentie voor diagnose of behandeling.
Uitgestraalde RF EN 61000-4-3 nabijheidsvelden van RF draadloze communicatieapparatuur EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 6 GHz 80% AM bij 1 kHz 380 MHz tot 390 MHz: 27 V/m 430 MHz tot 470 MHz: 28 V/m 704 MHz tot 787 MHz: 9 V/m 800 MHz tot 960 MHz: 28 V/m 1700 MHz tot 1990 MHz: 28 V/m 2400 MHz tot 2570 MHz: 28 V/m 5100 MHz tot 5800 MHz: 9 V/m	3 V/m 80 MHz – 6 GHz 80% AM bij 1 kHz 380 MHz tot 390 MHz: 27 V/m 430 MHz tot 470 MHz: 28 V/m 704 MHz tot 787 MHz: 9 V/m 800 MHz tot 960 MHz: 28 V/m 1700 MHz tot 1990 MHz: 28 V/m 2400 MHz tot 2570 MHz: 28 V/m 5100 MHz tot 5800 MHz: 9 V/m	
[1] Het systeem heeft deze specifieke test met goed gevolg doorstaan. Echter, als het systeem door stroomuitval wordt uitgeschakeld, moet de aan/uit-schakelaar op UIT en weer op AAN worden gezet. De functie FFR-modus verstrekt waarden van de intravasculaire druk in realtime, plus de verhouding tussen deze twee drukwaarden. Het is mogelijk dat het systeem wordt blootgesteld aan onderbrekingen op of onder de niveaus die zijn gedefinieerd in de bovenstaande tabel voor elektromagnetische immuniteit, wat kan resulteren in een verlies van de draadloze Bluetooth-verbinding. Als de draadloze Bluetooth-verbinding wegvalt, valt ook de FFR-modus uit. Volg in dat geval de aanwijzingen op het scherm van het systeem om deze functie te herstellen.			

Tabel 4. Testspecificaties voor IMMUNITEIT VAN DE BEHUIZINGSPOORT t.o.v. magnetische velden in de nabijheid

Testfrequentie	Modulatie	Immuniteitstestniveau (A/m)
134,2 kHz	Pulsmodulatie [a)] 2,1 kHz	65[b)]
13,56 MHz	Pulsmodulatie [a)] 50 kHz	7,5[b)]

[a)] De draaggolf wordt gemoduleerd met behulp van een blokgolfsignaal van 50% inschakelduur.
[b)] r.m.s., voordat modulatie wordt toegepast.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

INTERFERENTIE FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION

Deze apparatuur is getest en in naleving van de grenzen voor een klasse B digitaal apparaat bevonden, overeenkomstig deel 15 van de FCC-regels en de CanadeselCES-003. Deze grenswaarden zijn ingesteld om een aanvaardbare bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een woonomgeving. Deze apparatuur genereert en gebruikt radiofrequentie-energie en kan deze uitstralen. Als het niet wordt geplaatst en gebruikt in overeenstemming met de instructies, kan het schadelijke interferentie met radiocommunicaties veroorzaken. Dit apparaat en de antenne(s) mogen niet worden samengeplaatst met of werken in combinatie met een andere antenne of zender. Het mag uitsluitend worden gebruikt onder de volgende twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken en (2) dit apparaat moet alle ontvangen interferentie aanvaarden, met inbegrip van interferentie die kan leiden tot ongewenste werking.

Als dit apparaat schadelijke interferentie veroorzaakt in de ontvangst van radio- of televisiesignalen, wat kan worden bepaald door het apparaat uit en in te schakelen, raden we u aan om te proberen om de interferentie te corrigeren door een van de volgende maatregelen te nemen:

- Draai of verplaats de ontvangstantenne.
- Zorg voor een grotere afstand tussen het apparaat en de ontvanger.
- Verbind het apparaat met een contactdoos op een ander circuit dan het circuit waarmee de ontvanger verbonden is.
- Raadpleeg de dealer of een ervaren radio-/televisietechnicus.

Er wordt echter niet gegarandeerd dat er geen interferentie zal plaatsvinden in een bepaalde installatie.

FCC-waarschuwing: Eventuele veranderingen of modificaties die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de partij die verantwoordelijk is voor naleving, kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om deze apparatuur te bedienen doen vervallen.

Opmerking: "Schadelijke interferentie" wordt in 47 CFR §2.122 door de FCC als volgt gedefinieerd: Interferentie die het functioneren van een radionavigatiedienst of van andere veiligheidsdiensten in gevaar brengt, of die een radiocommunicatiedienst die werkt in overeenstemming met de [ITU] radioreglementen, ernstig verslechtert, hindert of herhaaldelijk onderbreekt.

LEVERING

Apparaatgegevens

De mobiele en geïntegreerde systeemapparatuur en accessoires worden niet-steriel geleverd in gepalletiseerde verzendcontainers. Extra componenten worden geleverd in afzonderlijke verzendcontainers zoals vereist volgens de systeemconfiguratie.

Controleer vóór gebruik op eventuele schade en defecten.

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of vóór gebruik per ongeluk is geopend.

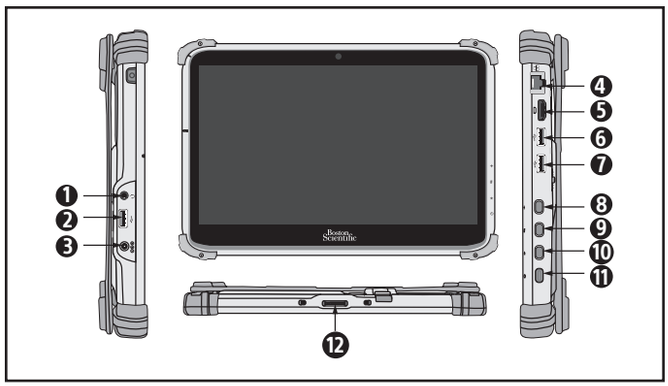
Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Gebruik geen apparatuur die defect zou kunnen zijn.

Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als het systeem beschadigd lijkt te zijn.

Tablet

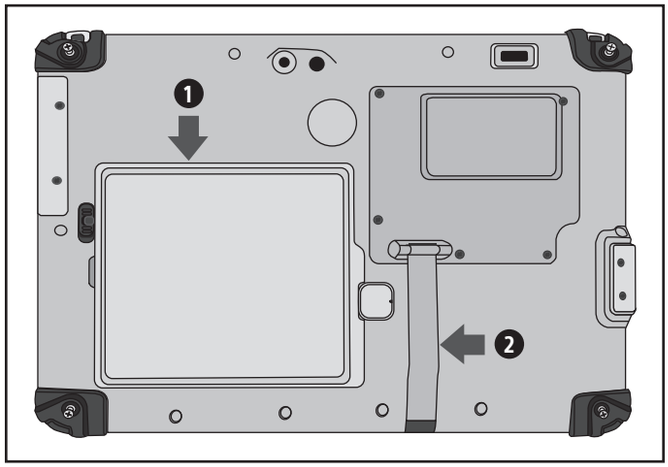
De tablet met touchscreen wordt geleverd met ingebouwde software en batterij. De tablet is primair bedoeld om te worden gebruikt wanneer de externe netvoedingseenheid is aangesloten, maar het apparaat kan ook worden gebruikt op batterijvoeding, mits de interne batterij voldoende is opgeladen. Zorg ervoor dat de batterij voldoende is opgeladen voor gebruik.



Afbeelding 1. AVVIGO+-tabletaansluitingen

[1] Koptelefoon, [2] USB 3.0-poort, [3] Netstroomaansluiting, [4] Ethernet-poort, [5] HDMI-poort, [6] USB 2.0-poort, [7] USB 2.0-poort, [8] Programmeerbare knop (uitgeschakeld), [9] Programmeerbare knop (uitgeschakeld), [10] Programmeerbare knop (uitgeschakeld), [11] Aan/uit, [12] Dockingstationaansluiting tablet.

- Vermijd het gebruik van de aan/uit-knop ('4 + seconden ingedrukt houden') om de tablet in of uit te schakelen - deze vorm van hardwarematig in- of uitschakelen is bedoeld als herstelmiddel bij blokkades, en niet als normale bediening.
- Selecties op het scherm worden geactiveerd door er met uw vinger op te drukken.



Afbeelding 2. Achterpaneel AVVIGO+-tablet

[1] Vervangende batterij, [2] Tabletstandaard.

Batterij

De batterij wordt meegeleverd met de tablet en is een vervangbaar accessoire. De batterij die met uw tablet wordt meegestuurd, is mogelijk bijna leeg. Sluit de tablet aan op het dockingstation om de batterij goed op te laden.

De batterij wordt (opnieuw) opgeladen wanneer de tablet op het dockingstation wordt aangesloten. Als de batterij wordt opgeladen, moet het blauwe batterij-indicatielampje langzaam knipperen. Als het aansluiten van het dockingstation deze knipperende activiteit niet activeert en het ledlampje donker blijft, is de batterij mogelijk aanzienlijk leeggelopen. Probeer de tablet een paar keer los te koppelen van het dockingstation om het opladen te activeren.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Afbeelding 3. Stroomindicator van de AVVIGO+

[1] Vermogensindicator

De batterijstatus is een percentage van de resterende lading.

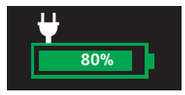
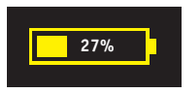
De status van het opladen van de batterij wordt op twee manieren weergegeven:

1. **Stroomindicatoren op de tablet**

Batterijpercentage (%)	Indicatiekleur
25% tot 100%	Blauw
11% tot 25%	Oranje
Onder 10%	Knipperend oranje

Opmerking: Knipperend blauw geeft aan dat de batterij wordt opgeladen.

2. Geïntegreerd in de tabletsoftware Pictogrammen voor de batterijstatus die het oplaadpercentage aangeven en in de rechterbenedenhoek op het touchscreen worden weergegeven.

Batterijpercentage (%)	Kleur PICTOGRAM
35% tot 100%	Groen 
15% tot 35%	Geel 
Onder 15%	Rood

Tabel batterijspecificaties

Batterijspecificaties

Batterijcapaciteit	5200 mA · h of 61,56 W · h
Uitgangsspanning	11,4 Vdc
Gebruiksduur	2 uur
Verwachte levensduur	2 jaar*

*Kan variëren met het gebruik

Voedingseenheid en voedingskabel

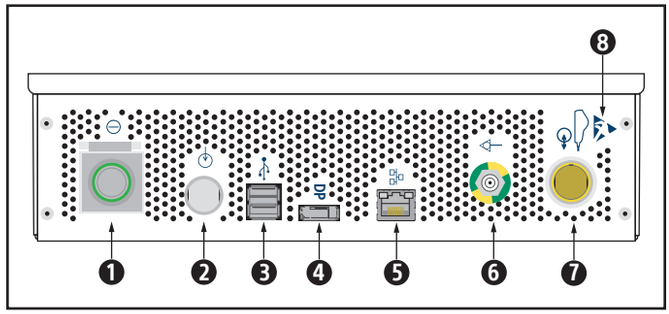
De voeding en het snoer voeden de tablet indirect, via het dockingstation.

De voeding sluit u aan op de DC-In van het dockingstation en het netsnoer sluit u van de AC-adapter van de voeding aan op het stopcontact van het isoleerstation.

Opnameprocessor

Het systeem maakt gebruik van de opnameprocessor met een op Microsoft Windows gebaseerd besturingssysteem.

In het systeem is de opnameprocessor verantwoordelijk voor alle front-end analoge signaalontvanst, de digitalisering en de digitale signaalverwerkingsfuncties. De acquisitieprocessor is verantwoordelijk voor het verwerven van het RF ultrasone signaal van de motoraandrijfeenheid en voor het digitaliseren en verwerken van ultrasone echo-informatie. Het is ook verantwoordelijk voor het verzenden van de gegevens naar de tablet.



Afbeelding 4. Opnameprocessoraansluitingen

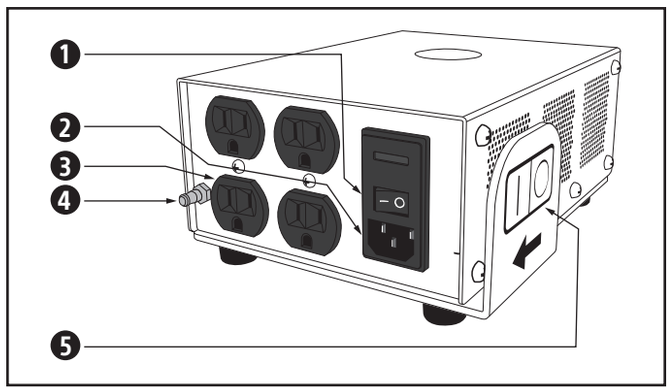
[1] Aan/uit-knop, [2] Voedingsingang/voedingskabelaansluiting, [3] USB 3.0-aansluitingen, [4] Display Port-aansluiting, [5] Ethernet-aansluiting, [6] Equipotentiaal-aansluiting, [7] MDU-kabelaansluiting, [8] Elektrostatisch symbool.

Opmerking: Druk tijdens een casus niet op de aan/uit-knop. Hierdoor wordt de opname-pc geforceerd opnieuw op te starten. Alleen te gebruiken voor probleemoplossing.

Isolatiestation

Het isolatiestation is een elektrisch isolatiehulpmiddel voor medisch gebruik dat zorgt voor minder lekstroom.

De aan/uit-schakelaar op het voorpaneel van het isolatiestation wordt gebruikt om het hele systeem aan te zetten. Stroomkabels worden geleverd in lengtes van 15 ft met landspecifieke stroomaansluitingen.



Afbeelding 5. Isolatiestation

[1] Aan/uit-schakelaar, [2] Aansluiting voedingskabel voor ziekenhuis, [3] Stekkers stroomvoorziening (opnameprocessor, dockingstation, mobiele monitor en FFR Link), [4] Equipotentiaalstift [5] Stroomindicatorvlag.

Opmerking: Voor de beste prestaties wordt aanbevolen het systeem regelmatig handmatig opnieuw op te starten (uit- en weer inschakelen). Raadpleeg Het systeem uitschakelen (afbeelding 58) voor meer informatie over het uitschakelen van het systeem.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Voorzorgsmaatregel: De boven- en onderzijde van de behuizing van de voedingseenheid mogen niet worden aangeraakt als de voedingseenheid in gebruik is. Terwijl het apparaat in gebruik is, kunnen de boven- en onderzijde van de behuizing van de voedingseenheid temperaturen bereiken die ongemak veroorzaken wanneer deze langer dan 1 seconde worden aangeraakt. Er zijn geen voor de gebruiker toegankelijke onderdelen aan de boven- en onderzijde van de voedingseenheid. Gebruik uitsluitend de schakelaars van het voorpaneel en het achterpaneel, knoppen en connectors – die bedoeld zijn om te gebruiken terwijl de voedingseenheid functioneert.

Voorzorgsmaatregel:

Het netstroomisolatiestation is uitsluitend bedoeld voor gebruik met de systeemapparatuur. Gebruik nooit een ongebruikte uitgang op het netstroomisolatiestation voor niet bij het BSC-systeem behorende apparatuur.

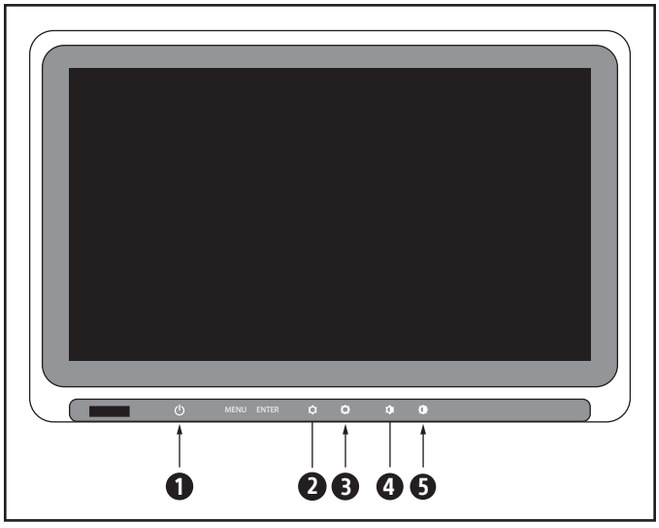
Muis en toetsenbord

Het systeem bevat een muis en toetsenbord om te navigeren en te selecteren: menuopties.

Mobiele beeldschermmonitor met voedingseenheid

De secundaire beeldschermmonitor met een resolutie van 1920 px X 1080 px kan direct worden aangesloten op de HDMI-poort van het mobiele paal-dockingstation. Het is een identieke monitor die precies dezelfde informatie weergeeft als de tablet.

De voedingseenheid van de monitor wordt aangesloten op het isolatiestation.



Afbeelding 6. Mobiele beeldschermmonitor

[1] Stroomindicator, [2] Helderheid omlaag, [3] Helderheid omhoog, [4] Contrast omlaag, [5] Contrast omhoog.

Mobiele tabletpaal

De mobiele tabletpaal is ontworpen om het transport van de gemonteerde tablet en de voedingseenheid met de voedingskabel mogelijk te maken.

Afbeelding 7. Mobiele paal voor tablet

De mobiele tabletpaal wordt geleverd met de volgende functies:

1. Kantelverstelling – de zichthoek van de tablet kan worden aangepast met de kantelverstellingshendel van de mobiele paal.
2. Met de beugel met kabelwikkelhaak zitten de voedingseenheid en -kabel goed vast tijdens gebruik en opslag.
3. Vergrendelingwielen zorgen voor stabiliteit tijdens gebruik en opslag.
4. De voetpedaal past de hoogte van de mobiele tabletpaal aan.

Voorzorgsmaatregel: De hoogte-instelling van de mobiele tabletpaal werkt met pneumatische druk en zal omhoog gaan als het voetpedaal wordt ingeschakeld. Zorg ervoor dat niets de opwaartse beweging van de paal belemmert.

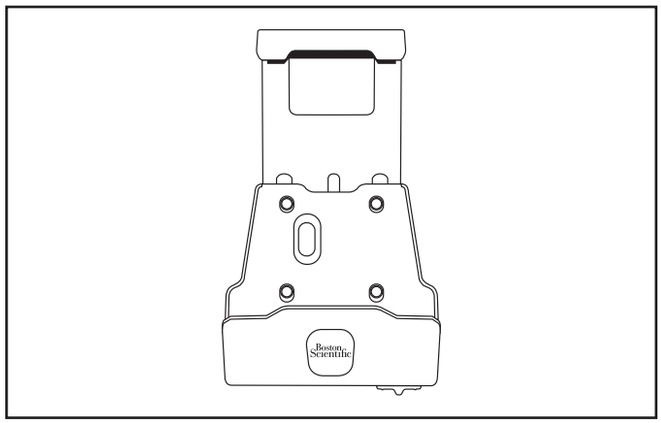
BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 923100056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Paal-dockingstation

Het paal-dockingstation is ontworpen om de tablet aan de paal te bevestigen en bestaat uit gelijkstroomingang voor de voedingseenheid, één HDMI-poort ter ondersteuning van het externe monitorscherm, een Ethernet-poort en USB-poorten. Plaats de tablet altijd stevig op de houder. Het station moet worden gevoed door de voedingseenheid, anders kunnen de Ethernet-, HDMI- en USB-poorten niet functioneren. De batterij op de tablet kan worden opgeladen terwijl de tablet in het dockingstation zit en voeding krijgt.

Raadpleeg **Paal-dockingstation installeren** voor snoeraansluitingen.

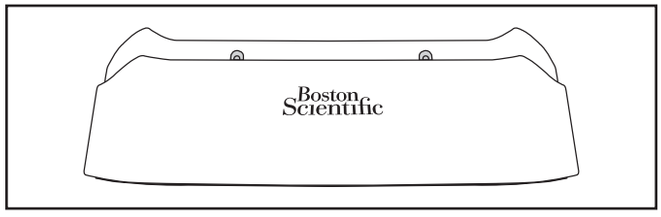


Afbeelding 8. Paal-dockingstation

Desktop-dockingstation

Met het desktop-dockingstation kan de tablet rechtop op een (tafel)blad staan. Het station heeft een gelijkstroomingang voor de voedingseenheid, HDMI-poortuitgangen ter ondersteuning van het externe beeldscherm, een Ethernet-poort en USB-poorten. Plaats de tablet altijd stevig in de houder. Het station moet worden gevoed, anders kunnen de Ethernet-, HDMI- en USB-poorten niet functioneren. De batterij op de tablet kan worden opgeladen terwijl de tablet in het dockingstation zit en voeding krijgt.

Raadpleeg **Desktop-montage installeren** voor snoeraansluitingen.



Afbeelding 9. Vooraanzicht desktopstation

Handling en opslag voor het mobiele systeem

Raadpleeg Bijlage A: Systeemspecificaties voor omgevingslimieten voor systeemwerking en opslag.

Verplaatsing of opslag van het systeem

Volg deze instructies om het mobiele systeem naar een ander katheterisatielaboratorium (hierna het "katheterisatielab" genoemd) of naar een opslagfaciliteit te verplaatsen:

1. Schakel het systeem uit. Zie de sectie genaamd "Het systeem uitschakelen".
2. Trek de voedingskabel uit de wandcontactdoos en wikkel het snoer om de haak.
3. Laat de mobiele paal zakken tot de laagste verticale hoogte.
4. Ontgrendel de wielvergrendelingen.
5. Verplaats het systeem naar de juiste locatie en vergrendel de wielvergrendelingen.

Opmerking: Het wordt aanbevolen om de handgrepen van de lade te gebruiken om het systeem te verplaatsen.

Langdurige opslag van het systeem

Als de tablet lange tijd (bijv. maanden) moet worden opgeslagen, moet de batterij worden verwijderd om te voorkomen dat deze wordt ontladen tot een punt waarbij opnieuw laden vereist is om hem opnieuw te gebruiken.

Na langere opslagperiodes kan het nodig zijn om de batterij meerdere keren op te laden en te ontladen om een maximale prestatie te verkrijgen.

Vermijd plotselinge veranderingen in temperatuur aangezien er zich dan condensatie kan vormen op de inwendige onderdelen van het systeem. Als het systeem naar een warme locatie moet worden verplaatst na langdurige blootstelling aan lage temperaturen, laat het systeem dan minimaal 2 tot 3 uur acclimatiseren voordat u de stekker in het stopcontact steekt.

Stel het systeem niet bloot aan extreem hoge temperaturen aangezien dit schade kan veroorzaken. Sla het systeem niet op in een warme omgeving.

Hanteer en vervoer het systeem voorzichtig. Stel het niet bloot aan plotselinge bewegingen of trillingen, aangezien dit schade kan veroorzaken.

Vermijd langdurige blootstelling van het touchscreen aan een sterke warmtebron. Waar mogelijk moet de tablet weg gericht zijn van direct licht om schittering te verminderen.

Tafelbediening

Tafelbediening is een aanraakscherm dat op de bedhekken is gemonteerd en op het systeem is aangesloten, zodat gebruikers vanuit de procedurekamer met het systeem kunnen communiceren. Het aanraakscherm heeft een vataansluiting voor stroomingang, een HDMI-aansluiting voor spiegeling van het aanraakscherm en een USB-aansluiting voor aanraakinvoer.

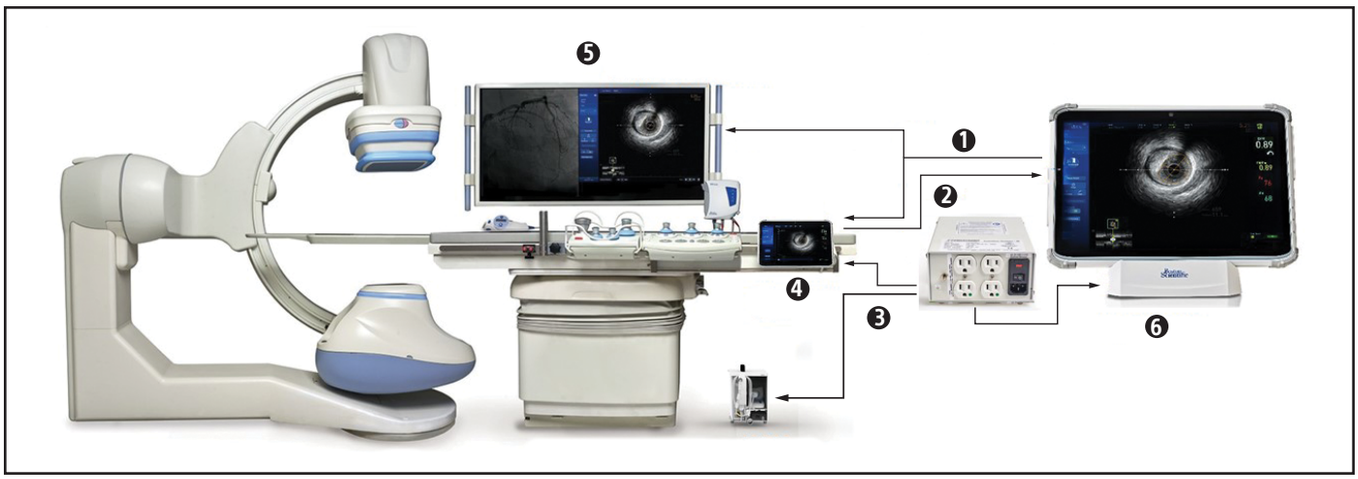
Opmerking: Als het aanraakscherm zich in het veld bevindt, moet het tijdens de procedure steriel worden afgedekt.

De tafelbedieningsregelaar is een extra functie die gebruikt kan worden met het geïnstalleerde systeem.

Raadpleeg **De tafelbediening installeren** voor snoeraansluitingen.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image



Afbeelding 10. Tafelbediening

[1] Scherm, [2] Aanraken, [3] Stroom, [4] Scherm voor tafelbediening, [5] BOOM Ziekenhuisscherm, [6] AVVIGO+ Tablet.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Installatie

Voordat u het systeem installeert, veegt u de tablet en de accessoires voorzichtig af met een zachte, schone, droge doek. Volg de montage-instructies om ervoor te zorgen dat het systeem correct wordt gemonteerd.

Aanbeveling voor gebruik van het aanraakscherm in steriele omgeving

Wanneer u het aanraakscherm in een steriele omgeving gebruikt (gedrapeerd en met handschoenen aan), volg dan deze instructies om een succesvolle werking te garanderen:

1. Zorg dat uw vingers niet te nat zijn (vochtige vingers zijn toegestaan, maar verwijder overtollig water met een steriele handdoek).
2. Het wordt aanbevolen om tijdens het bedienen van het aanraakscherm het doek met het scherm mee te bewegen voor nauwkeurige feedback.
3. Pas de bedekking rond het aanraakscherm aan als het zicht op het scherm wordt belemmerd door ongewenste vloeistoffen.
4. Veeg het aanraakscherm af met een steriele handdoek als er een grote hoeveelheid vloeistof aanwezig is.
5. Veeg het aanraakscherm met een steriele handdoek af als u ongewenste bediening detecteert.
6. Spoel de vingers af voordat u het aanraakscherm gebruikt als er bloed of contrastvloeistof op de handschoenen achterblijft.

Voorbereiding

Raadpleeg BIJLAGE A Systeemspecificaties.

Raadpleeg BIJLAGE B Vereiste hardware, software en stuurprogramma's voor het systeem.

Opmerking: In deze sectie van de gebruikersgids wordt uitgelegd hoe u de AVVIGO-software gebruikt, ervan uitgaande dat een BSC FFR Link, motoraandrijfeenheid (MDU), Tafelbedieningsregelaar en terugtrekslede correct en volledig zijn geïnstalleerd in hetzelfde katheterisatielab waarin de software wordt gebruikt.

Raadpleeg de productspecifieke instructies voor gebruik voor volledige details over het installeren, gebruiken en oplossen van problemen met de FFR Link, motoraandrijfeenheid (MDU) en terugtrekslede.

Het systeem opbouwen

De configuratie voor de mobiele en geïntegreerde systemen wordt uitgevoerd door gekwalificeerd technisch personeel van BSC.

Als er onderdelen van het systeem ontbreken, moet u contact opnemen met de technische dienst van het ziekenhuis.

WAARSCHUWING: Het AVVIGO + Multimodaal begeleidend systeem is niet gesteriliseerd en is niet bedoeld voor gebruik in de steriele omgeving; de tafelbedieningsregelaar van het systeem is echter wel gesteriliseerd en bedoeld voor gebruik in de steriele omgeving.

Geïntegreerde configuratie

Het geïntegreerde systeem wordt aangepast voor de klinische omgeving waarin dit wordt gebruikt. In geval van een gebruikelijke geïntegreerde configuratie zijn de systeemcomponenten afgebeeld in afbeelding 11.

Afbeelding 11. Geïntegreerde systeemconfiguratie - regelkamer

[1] Tablet in desktop-dockingstation, [2] Systeemidentificatielabel, [3] Aan/uit-knop van het isolatiestation, [4] Toetsenbord en muis zijn geïnstalleerd in de regelkamer naast de procedurekamer.

Opmerking: Het systeemlabel Identification bevindt zich op het isolatiestation dat de productidentificatie-informatie op het hoogste niveau bevat.

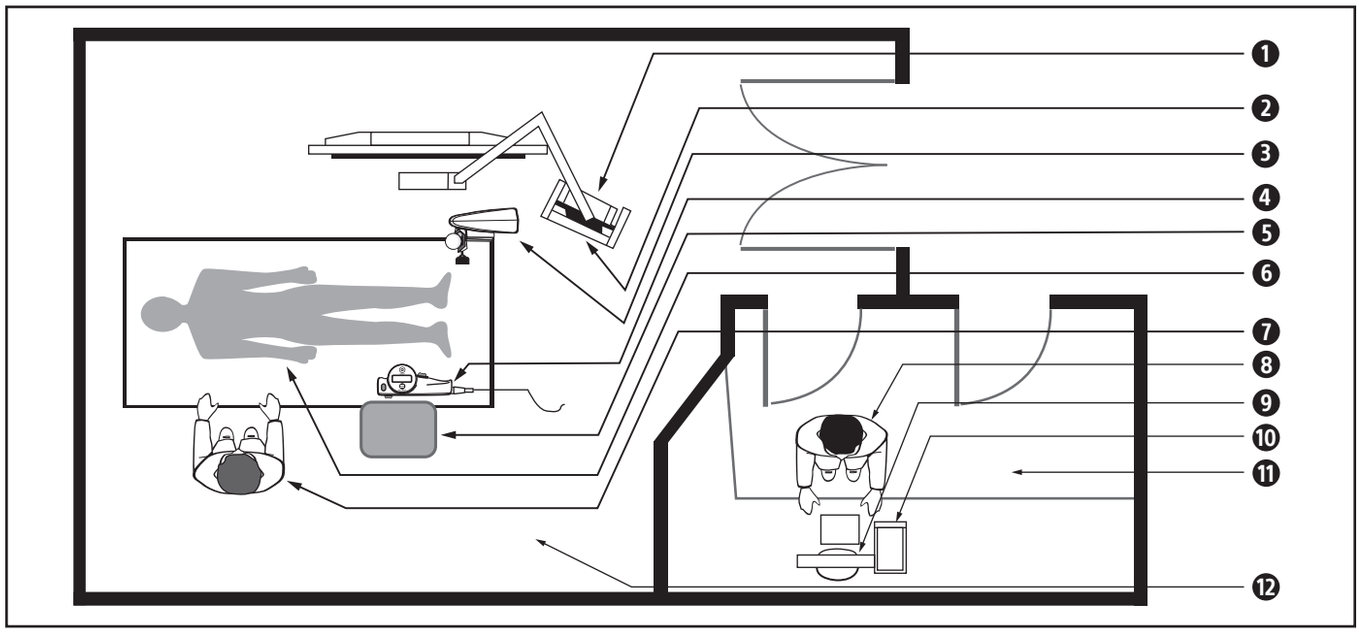
De overige onderdelen van het geïntegreerde systeem, weergegeven in afbeelding 12.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Afbeelding 12. Geïntegreerde systeemconfiguratie - Procedureruimte

[1] Secundair beeldscherm, [2] FFR Link, [3] Tafelbediening, [4] Acquisitieprocessor achter het beeldscherm of op de vloer, [5] Motoraandrijfeenheid.



Afbeelding 13. Geïntegreerde systeemconfiguratie - Procedure en bedieningsruimten

[1] Acq-pc (op boom gemonteerd), [2] Secundair beeldscherm, [3] FFR Link, [4] Motoraandrijfeenheid, [5] Tafelbediening, [6] Patiënt, [7] Arts, [8] Technicus, [9] Tablet in desktop-dockingstation, muis, toetsenbord, [10] Isolatiestation, [11] Controlekamer, [12] Procedurekamer.

Als er configuraties geïnstalleerd zijn, bevindt het primaire scherm (tablet) zich in de regelkamer. Een secundair scherm met compatibele resolutie van 1920 px X 1080 px, kan rechtstreeks worden aangesloten op de HDMI-poort van het dockingstation van de tablet en is een identieke monitor met precies dezelfde informatie. De tafelbediening, met een compatibele resolutie van 1920 x 1080 pixels, is een op een rail gemonteerd aanraakscherm dat interactie met het systeem aan het bed mogelijk maakt om de algehele procedurele werkstroom te verbeteren.

Opmerking: De term 'beeldscherm' verwijst naar het primaire, secundaire of tafelbedieningsscherm, omdat alle systeeminformatie en echoscopische beeldvorming op beide locaties worden weergegeven.

Opmerking: Tafelbediening (TSC) is optioneel en er zijn andere 60601-1 geteste bevestigingen beschikbaar voor de V4 Acq PC (zie onderstaande tabel), die geïnstalleerd moeten worden door BSC gekwalificeerde technici (FSE's)

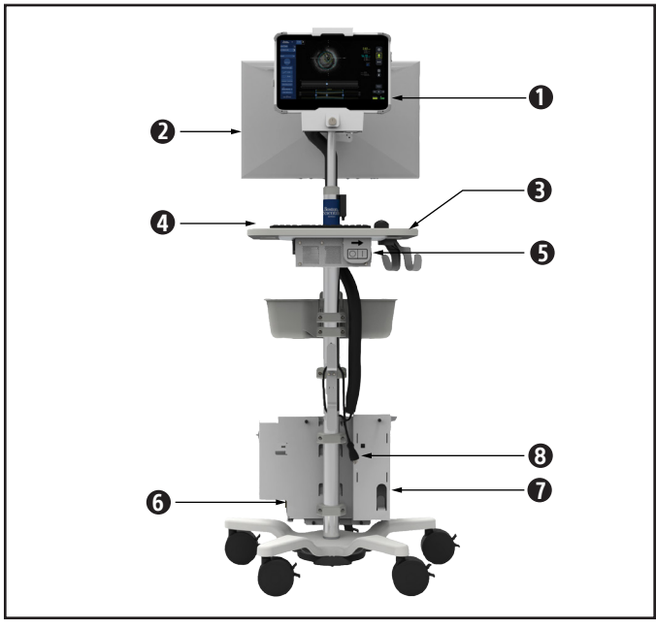
BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Montage	Modelnummer
AVVIGO+ Philips 4-beugelset	H74924930200 en H749001530
AVVIGO+ Philips 6&8-beugelset	H74924930200 en H749001540
AVVIGO+ Philips 6&8 gewijzigde beugelset	H74924930200 en H749001610
AVVIGO+ Mavig GD60-beugelset	H74924930200 en H749000990
AVVIGO+ Allura 9-beugelset	H74924930180
AVVIGO+ Allura 9 II-beugelset	H74924930190
AVVIGO+ universele beugelset (VESA 100)	H74924930200

Mobiele systeemconfiguratie

Controleer of het mobiele systeem op de juiste plaats en positie is opgesteld.



Afbeelding 14. Mobiel systeem

[1] Aan/uit-knop van tablet, [2] Secundaire monitor, [3] Lade met handgrepen, [4] Toetsenbord en muis, [5] Hoofdschakelaar van systeem, [6] Aan/uit-knop van opnameprocessor, [7] Systeemidentificatielabel (niet afgebeeld, achterkant), [8] Sluit de voedingskabel aan op het elektriciteitsnet van een ziekenhuis van medische kwaliteit.

(Om het systeem te herpositioneren, raadpleegt u de sectie **Hantering en opslag**)

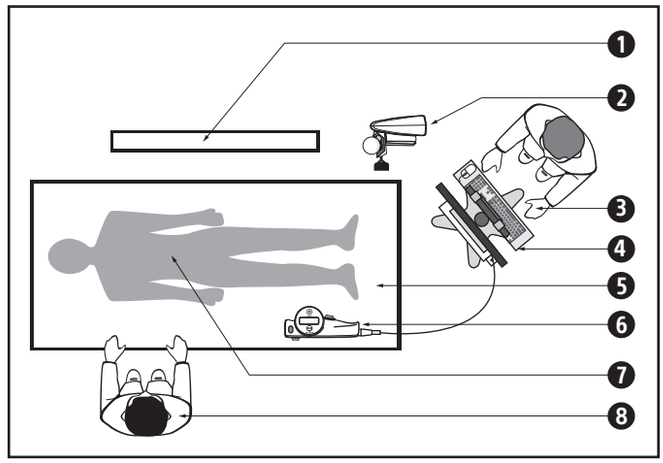
Opmerking: Zorg ervoor dat de mobiele paal in de laagste verticale hoogte is georiënteerd voordat u het systeem verplaatst.

Waarschuwing: Positioneer de mobiele paal/voedingskabel op de juiste wijze om struikelgevaar te minimaliseren.

Waarschuwing: Rijd met de mobiele paal niet over obstakels, om te voorkomen dat de paal kantelt en het systeem eventueel beschadigd raakt.

Eenmaal in positie:

1. Vergrendel de zwenkwielen.
2. Sluit het systeem op wagen aan op het medische elektriciteitsnet dat voor deze apparatuur is goedgekeurd.



Afbeelding 15. Opstelling AVVIGO+ mobiele systeemprocedureruimte

AVVIGO+ mobile systeemopstelling toont de gebruikelijke indeling van een procedurekamer met behulp van het AVVIGO+ mobiele systeem.

[1] Bestaand laboratoriumscherm (niet geleverd door BSC), [2] FFR Link, [3] Technoloog, [4] Mobiel AVVIGO+-systeem, [5] Patiëntentafel (niet geleverd door BSC), [6] Motoraandrijfeenheid (MDU), [7] Patiënt, [8] Arts.

Opmerking: Het systeemlabel bevindt zich op de houder van de opnameprocessor en bevat de productidentificatie-informatie op het hoogste niveau.

PROCEDURE

Opmerking: In deze sectie van de gebruikersgids wordt uitgelegd hoe u de software gebruikt; zorg ervoor dat een BSC FFR Link, motoraandrijfeenheid, katheter en terugtrekslede correct en volledig zijn geïnstalleerd in hetzelfde katheterisatielab waarin de software wordt gebruikt.

INFORMATIEBRONNEN BSC

Het volgende informatiemateriaal is verkrijgbaar via Boston Scientific:

- DICOM Conformance Statement (DICOM-conformiteitsverklaring, uitsluitend in het Engels).
- Individuele gebruiksaanwijzing voor FFR Link, motoraandrijfeenheid, BSC-drukvoerdraden, katheter en slede.

Waarschuwing: Het is verplicht diagnostische tests voor het systeem te configureren en uit te voeren als de eerste stap om connectiviteit met verschillende randapparatuur tot stand te brengen en de installatie te verifiëren.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Zet het systeem aan

1. Sluit de voedingskabel van het isolatiestation aan op een voor dit apparaat goedgekeurde wisselstroomvoorziening van ziekenhuiskwaliteit. Als u niet zeker bent van de stroomvoorziening, moet u contact opnemen met de systeembeheerder of de technische dienst van de instelling.

Opmerking: Als een externe verbinding nodig is zoals voor een secundair beeldscherm of een netwerkverbinding, moet u deze aansluitingen maken voordat u de stekker van het systeem in het stopcontact steekt.

2. Schakel de hoofdstroomschakelaar van het systeem in die zich op het isolatiestation bevindt (zie afbeelding 5).
3. Zodra het systeem is ingeschakeld, wordt het AVVIGO+-startscherm weergegeven.

Afbeelding 16. Startscherm tablet

[1] Vermogensindicator.

Opmerking: Als het systeem niet meer functioneert tijdens een procedure, volg dan de procedure beschreven in de sectie Problemen oplossen.

Opmerking: Als er fouten worden aangetroffen, kunnen de selecties Doorgaan of Opnieuw opstarten verschijnen. Selecteer alleen de optie Opnieuw opstarten om fouten op te lossen. Als er nog steeds fouten worden aangetroffen, neem dan contact op met het technische ondersteuningscentrum van Boston Scientific (hierna BSC TAC genoemd).

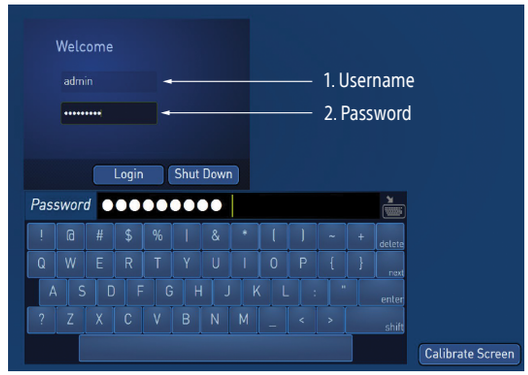
Bloeddruk meten

De FFR Link gereedmaken en de drukvoerdraad bevestigen

Schakel de correcte FFR Link in en maak de FFR Link en de BSC-drukvoerdraad gereed zoals beschreven in de instructies voor gebruik van de FFR Link en de drukvoerdraad.

Opmerking: Zorg ervoor dat de tablet is ingeschakeld en alle zelftests heeft uitgevoerd. Zorg ervoor dat de tablet is aangesloten op netvoeding of zorg ervoor, als de batterij wordt gebruikt, dat de batterij van de tablet voldoende is opgeladen.

Opmerking: Als inloggen vereist is, wordt u nu om een gebruikersnaam en wachtwoord gevraagd. Als de gebruiker het wachtwoord vergeet, moet hij/zij contact opnemen met de systeembeheerder van het ziekenhuis.



Afbeelding 17. Inloggen

KIES FFR OF DFR (MET OF ZONDER TERUGTREKKING)

Selecteer FFR om Fractional Flow Reserve (fractionele stroomreserve) te selecteren, of DFR om Diastolic hyperemia-Free Ratio (diastolische hyperemievrije ratio) te selecteren.

Afbeelding 18. Modaliteit selecteren

Als de modusselectie niet wordt weergegeven, selecteert u Live/Record in het BSC-vervolgkeuzemenu (linksboven op het touchscreen).

Belangrijke opmerking: In de instructies voor gebruik van FFR of DFR wordt ervan uitgegaan dat er een BSC-Link correct en volledig is geïnstalleerd in hetzelfde katheterisatielab als waarin de software wordt gebruikt.

Nadat u FFR of DFR hebt geselecteerd, wordt het venster **Connect to FFR Link** (Verbinding maken met FFR Link) geopend.

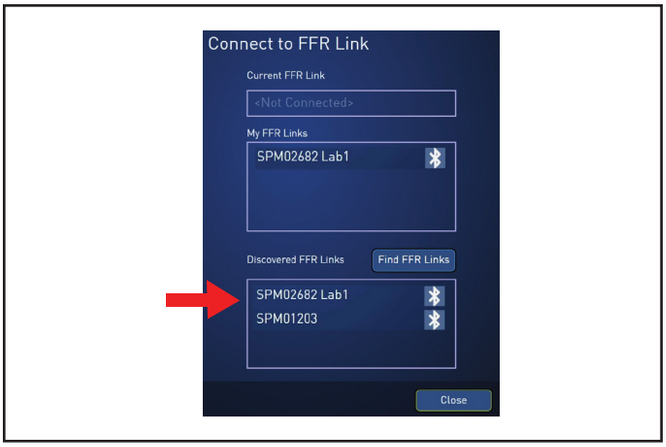
Opmerking: Omzeil deze stap wanneer de functie Auto Connect (Automatisch verbinden) is ingeschakeld.

Verbinding maken met een FFR Link

1. Selecteer in het venster **Connect to FFR Link** (Verbinding maken met FFR Link) de naam van de juiste FFR Link die zich op dat moment in uw katheterisatielab bevindt.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image



Afbeelding 19. FFR Link selecteren

Opmerking: Als de naam van de gewenste FFR Link niet in de lijst **My FFR Links** (Mijn FFR Links) voorkomt, selecteer dan **Find FFR Links** (FFR Links zoeken). De AVVIGO-software zoekt dan alle FFR Links die zich binnen het Bluetooth-bereik van de AVVIGO-software bevinden. Selecteer de naam van de gewenste FFR Link wanneer deze in de lijst Discovered FFR Links (Gevonden FFR Links) verschijnt.

Opmerking: De standaardnaam van een FFR Link is het serienummer, dat op het hoofdetiket op de achterkant van de FFR Link staat vermeld. De naam van de FFR Link kan worden gewijzigd op het tabblad System Settings (Systeeminstellingen) (raadpleeg 'FFR Link Management' (Beheer FFR Link)).

2. Het venster **Connect to FFR** Link (Met FFR Link verbinden) sluit, er verschijnt een Bluetooth-symbool in het selectievakje **FFR Link** onder in het aanraakscherm en de naam van de verbonden FFR Link wordt links weergegeven in het deelvenster Case Informatie (casusinformatie).

Afbeelding 20. FFR Link Bluetooth-indicator

Belangrijk: Als de AVVIGO-software de verbinding met de FFR Link tot stand heeft gebracht, geeft het hoofdscherm aan dat de verbinding is gemaakt en knippert het lampje **Bluetooth** Connected (Verbonden met Bluetooth) op de geselecteerde FFR Link vijf seconden lang om aan te geven dat de verbinding met de AVVIGO-software tot stand is gebracht.

3. Controleer of de IBP-transducerkabel is aangesloten en of er een golfvorm van de aortadruk wordt weergegeven op het touchscreen en op de hemodynamische monitor.

Opmerking: Ga niet verder met de FFR- of DFR-procedures voordat deze stappen zorgvuldig zijn uitgevoerd. Het is belangrijk te controleren of de AVVIGO-software een draadloze verbinding heeft gemaakt met de gewenste FFR Link in het katheterisatielab.

De verbinding met de juiste FFR Link bevestigen

Controleer of de naam van de juiste FFR Link wordt weergegeven in het deelvenster **Case Information** (Casusinformatie).

Afbeelding 21. FFR Link in casusinformatie

De verbonden FFR Link kan op elk moment tijdens een FFR-procedure worden geïdentificeerd.

De verbonden FFR Link identificeren:

1. Open het venster **Connect to FFR Link** (Verbinding maken met FFR Link) door het Bluetooth-symbool in het deelvenster Case Information (Casusinformatie) te selecteren.

   Het venster **Connect to FFR Link** (Met FFR Link verbinden) verschijnt met daarin de naam van de FFR Link die momenteel verbonden is.
2. Selecteer rechtsboven de ID-knop.

   Het blauwe lampje **Bluetooth Connected** (Verbonden met Bluetooth) op de zijkant van de verbonden FFR Link knippert vijf seconden lang.

Zero AO (AO op nul zetten)

Nadat u verbinding hebt gemaakt met de juiste FFR Link, moet u het transducersignaal voor de aortadruk (AO) op nul zetten.

1. Zorg dat de FFR Link correct is aangesloten op de IBP-transducer.
2. Open de IBP-afsluiter om te ontluchten (Ontluchten naar atmosfeer).
3. Zodra de golfvorm vlak is, selecteert u **Zero AO** (AO op nul zetten) op het aanraakscherm.

Afbeelding 22. AO op nul zetten selecteren

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

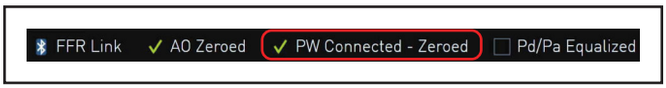
4. Wanneer het proces is voltooid, wordt het selectievakje **AO Zeroed** (AO op nul gezet) onderaan het aanraakscherm aangevinkt.
5. Sluit de IBP-afsluiter.

Afbeelding 23. AO op nul gezet selectievakje

De drukvoerdraad verbinden

Bereid de drukvoerdraad (Pressure guidewire, of PW) voor volgens de instructies voor gebruik van de BSC-drukvoerdraad.

1. Sluit de drukvoerdraad aan wanneer u klaar bent.
2. Het systeem geeft een vinkje weer in het selectievakje **PW Connected – Zeroed** (Drukvoerdraad verbonden – Op nul gezet) onderaan het aanraakscherm.



Afbeelding 24. Drukvoerdraad verbonden

Opmerking: Selecteer Videohelp in het deelvenster **Case Settings** (Casusinstellingen) om te zien hoe u de BSC-drukvoerdraad moet configureren.

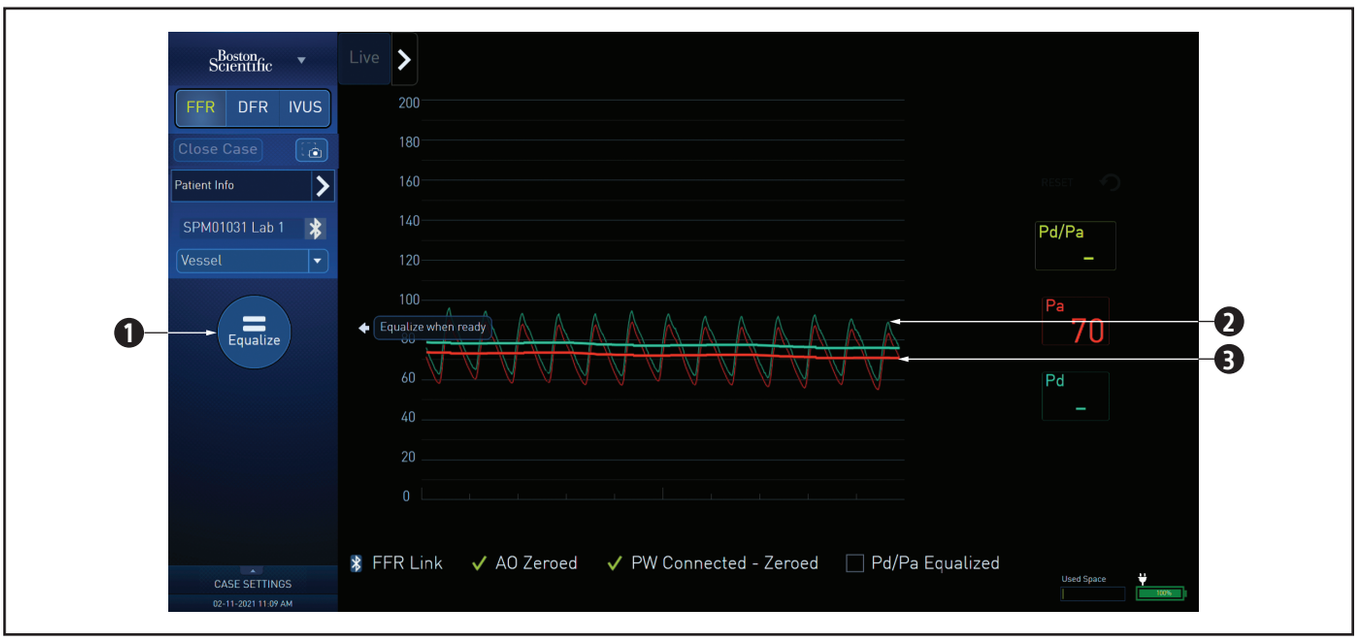
Pa en Pd gelijkstellen

Stel de Pa- en Pd-waarde gelijk om een eventuele afwijking tussen de aortabloeddrukmeting (Pa) en distale bloeddrukmeting (Pd) weg te nemen.

Om de Pa- en Pd-waarde gelijk te stellen:

1. Voer de volgende stappen uit volgens de instructies in de instructies voor gebruik van de BSC-drukvoerdraad:
   A. Plaats de drukvoerdraad in de gelijkstellingspositie (met de sensor net buiten de geleidekatheter).
   B. Spoel de geleidekatheter met geheparinieerde zoutoplossing totdat alle contrast is verwijderd.
   C. Controleer of de aortabloeddruktransducer zich op dezelfde hoogte bevindt als het hart van de patiënt.
2. Zorg dat de inbrengnaald is verwijderd.
3. Zorg ervoor dat de Pa- en Pd-golfvormen en trendlijnen zich kunnen stabiliseren.

FFR voor gelijkstelling maakt gebruik van gemiddelde arteriële bloeddruk die wordt afgebeeld door de trendlijnen hieronder:



Afbeelding 25. FFR Pa- en Pd-gelijkstelling

[1] Knop Gelijkstellen, [2] Golfvormen, [3] Trendlijnen.

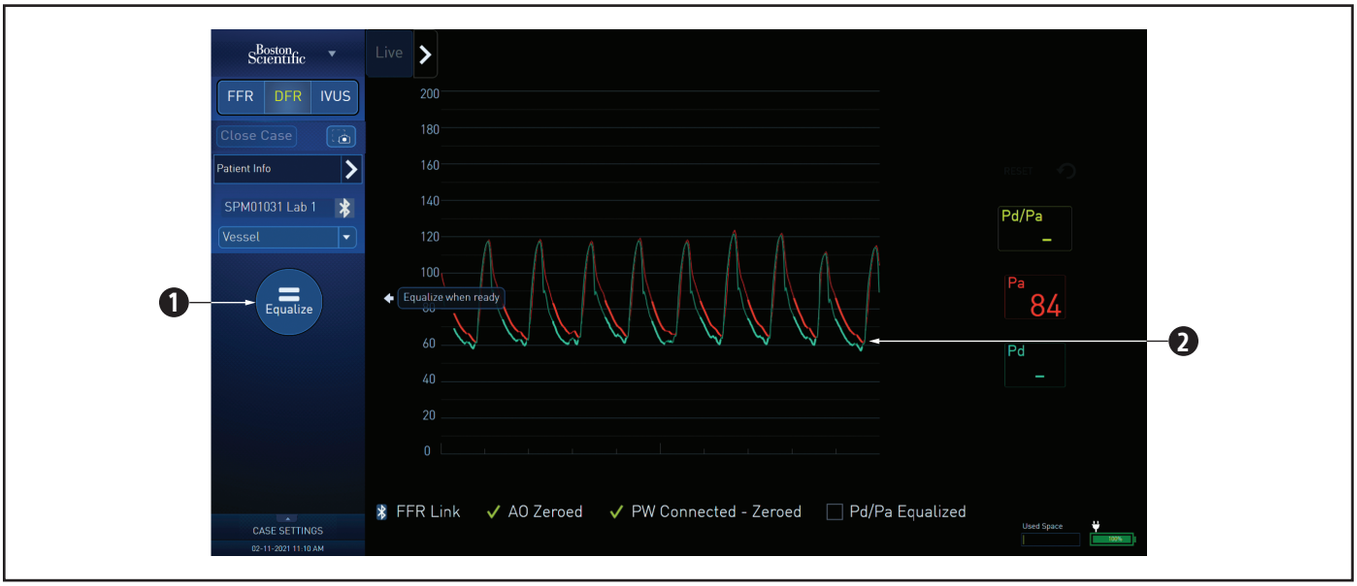
Golfvormen - weergave van de bloeddruk.

Trendlijnen - grafische weergave van de gemiddelde bloeddruk.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

DFR vóór gelijkstelling geeft de diastolische druk weer die wordt afgebeeld door het gemarkeerde gedeelte van de onderstaande golfvormen:



Afbeelding 26. DFR-gelijkstelling

[1] Knop Gelijkstelling, [2] Golfvormen.

Opmerking: Klik pas op **Equalize** (Gelijkstellen) nadat de Pa- en Pd-golfvormen en trendlijnen zich hebben gestabiliseerd.

Opmerking: Trendlijnen zijn alleen van toepassing op FFR.

4. Selecteer **Equalize** (Gelijkstellen) om de drukvoerdraad en de aortadruktransducer gelijk te stellen.

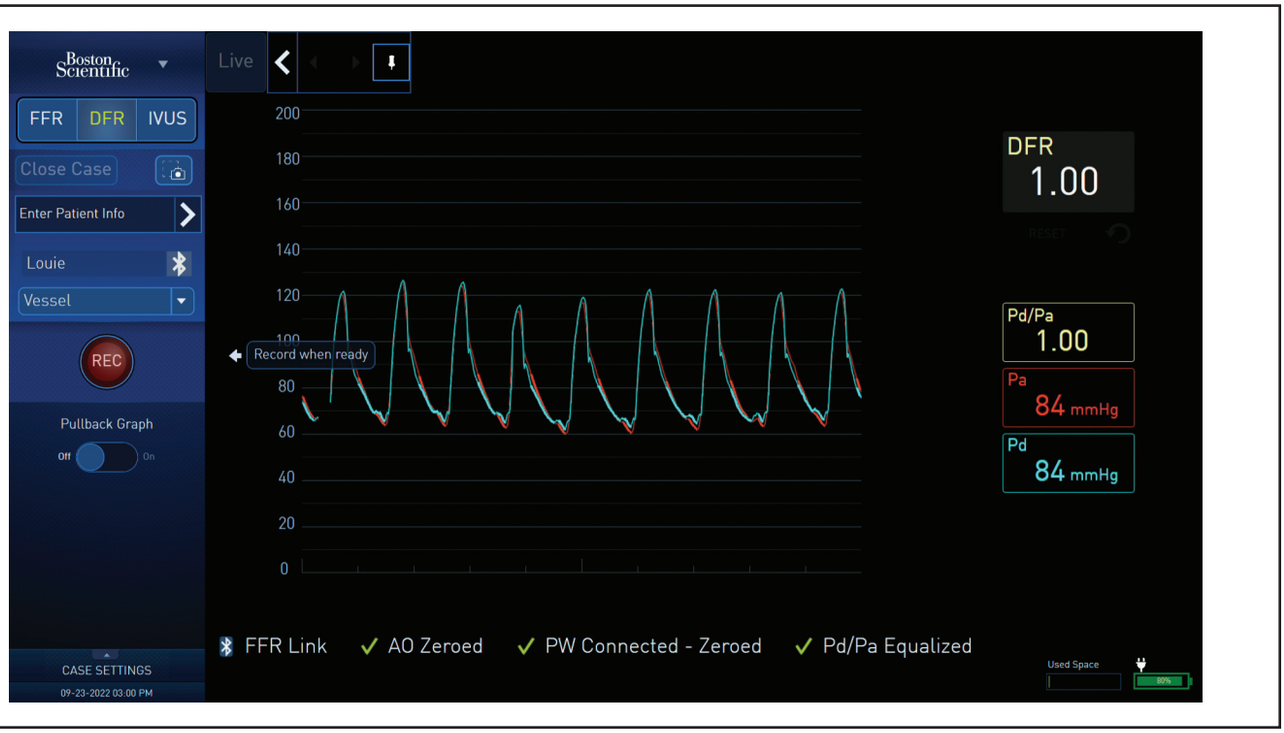
FFR na gelijkstellen

Afbeelding 27. FFR na gelijkstelling

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

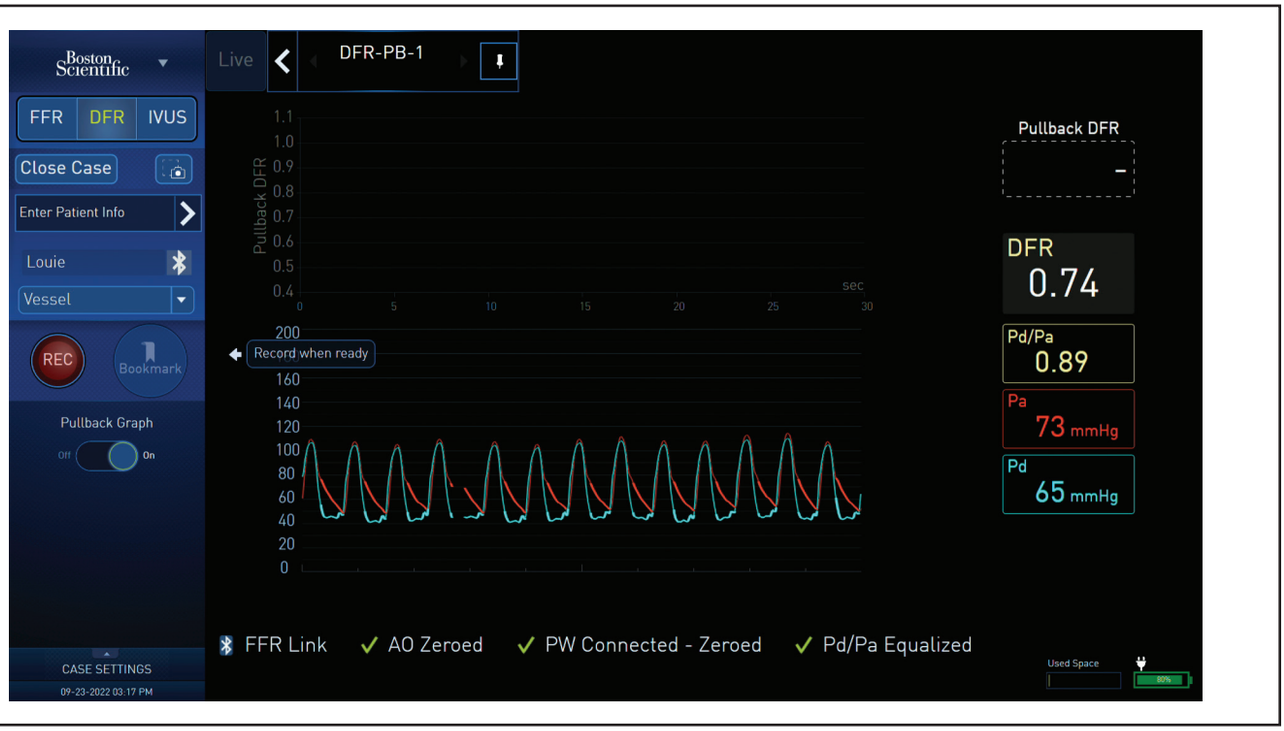
DFR na gelijkstellen



Afbeelding 28. DFR na gelijkstelling

Als het gelijkstellen is voltooid, verschijnt er een vinkje in het selectievakje **Pd/Pa Equalized** (Pd/Pa gelijkgesteld) onderaan het aanraakscherm. De verhouding Pd/Pa moet 1,00 zijn. Nadat de gelijkstelling is voltooid, wordt een schakelaar voor een terugtrekgrafiek weergegeven. Zet de schakelaar op Aan om de terugtrekgrafiek tijdens het registreren te bekijken.

Beoordeel de golfvormen. Als de golfvormen niet bevredigend zijn, moet u het gelijkstellen herhalen door het deelvenster Case Settings (Casusinstellingen) (linksonder in het scherm) uit te vouwen en op **Equalize** (Gelijkstellen) te klikken.



Afbeelding 29. DFR met terugtrekgrafiek ingesteld op Aan na gelijkstelling (vóór registratie)

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Beoordeel de golfvormen. Als de golfvormen niet bevredigend zijn, moet u het gelijkstellen herhalen door het deelvenster Case Settings (Casusinstellingen) (linksonder in het scherm) uit te vouwen en op **Equalize** (Gelijkstellen) te klikken.

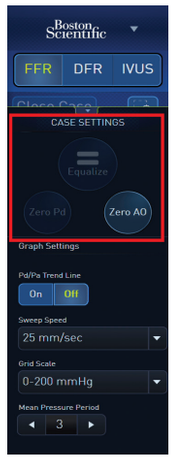
Opmerking: Als de twee golfvormen elkaar niet overlappen, of als DFR niet gelijk is aan 1,00, overweeg dan het gelijkstellen te herhalen.

Pd op nul zetten, AO op nul zetten of gelijkstellen herhalen (zie afbeelding 30)

Indien nodig, kunt u het deelvenster **Case Settings** (Casusinstellingen) uitvouwen om:

- het signaal voor de distale druk (Pd) op nul te zetten;
- het signaal voor de aortadruk (AO) op nul te zetten;
- het gelijkstellen te herhalen.

Opmerking: Als u de Pd of AO op nul zet, moet u daarna het gelijkstellen herhalen.



Afbeelding 30. Pd op nul zetten, AO op nul zetten of gelijkstellen herhalen

De drukvoerdraad positioneren

Wanneer het gelijkstellen is uitgevoerd en de golfvormen bevredigend zijn, voert u de drukvoerdraad volgens de instructies voor gebruik van de drukvoerdraad op naar de gewenste meetlocatie.

Opmerking: DFR-metingen zijn bedoeld om te worden gemaakt zonder de toediening van een hyperemisch middel.

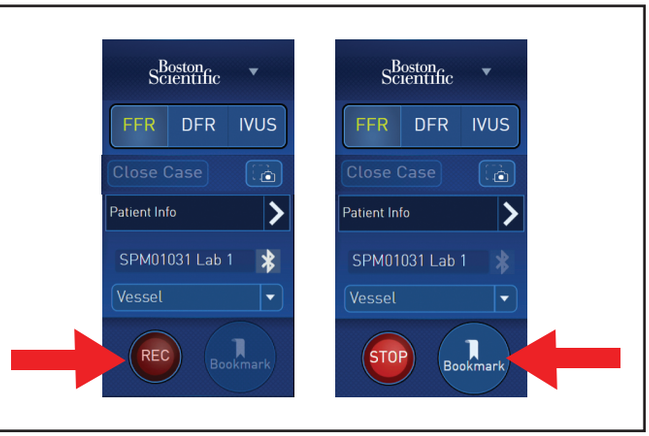
Opmerking: FFR-metingen zijn bedoeld om te worden uitgevoerd wanneer een stabiele maximale hyperemische toestand is bereikt, of totdat het hyperemische effect begint af te nemen.

Scherminstellingen aanpassen

Om de scherminstellingen aan te passen, vouwt u het deelvenster Case Settings (Casusinstellingen) links onderaan het touchscreen uit.

- Pd/Pa-trendlijn weergeven of verbergen (een horizontale gele lijn bovenaan het touchscreen). Deze instelling is alleen van toepassing op FFR-procedures.
- De sweepsnelheid of rasterschaal aanpassen. Deze instelling is zowel van toepassing op FFR- als op DFR-procedures.
- De gemiddelde drukperiode wijzigen; dit bepaalt de middelingsperiode voor de Pd- en Pa-waarden in FFR. Deze instelling is alleen van toepassing op FFR-procedures.

Registratie



Afbeelding 31. Registratie- en bladwijzerknoppen

voor DFR:

Als u wilt beginnen met registreren, selecteert u **REC**.

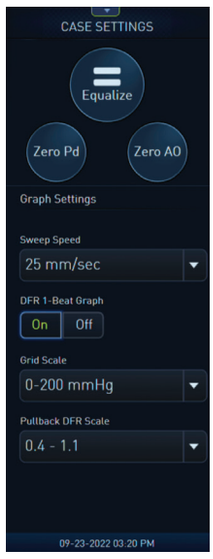
Er is geen **STOP**-knop om de registratie te stoppen.

Het systeem stopt na vijf hartslagen automatisch de registratie.

Als het systeem abnormale gegevens detecteert tijdens de DFR-berekening, zal het systeem de DFR-berekening verlaten.

Voor DFR met terugtrekking:

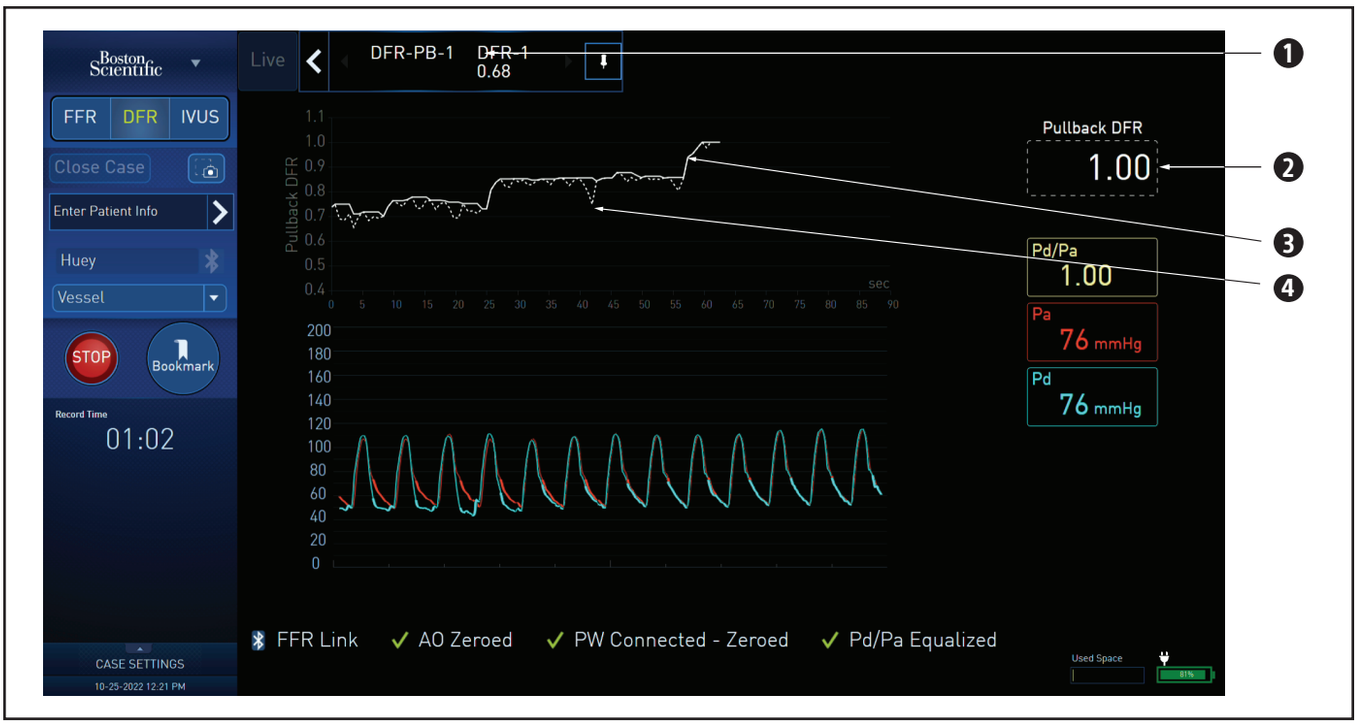
Opmerking: Zet de schakelaar **Terugtrekgrafiek** op **Aan** om de grafiek op het DFR-scherm weer te geven. DFR met terugtrekking (DFR met één cyclus) wordt live tijdens de registratie weergegeven en uitgezet tegen de tijd. De ononderbroken trendlijn toont het maximum van de vorige 4 DFR-metingen met terugtrekking. Om de DFR-trendlijn met één cyclus weer te geven, schakelt u **DFR 1-slaggrafiek** naar **Aan** in het scherm **Casusinstellingen**.



Afbeelding 32. Omschakelen DFR 1-slaggrafiek

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image



Afbeelding 33. DFR-registratiescherm met de terugtrekgrafiek ingeschakeld

[1] Vorige DFR-meetrun, [2] Live DFR-meting enkele cyclus, [3] 4-slag max trendlijn (effen), [4] (Optioneel) Grafiek enkele cyclus DFR.

PhysioMap

PhysioMap registreert en toont DFR-metingen versus tijd.

1. Voer een DFR-meting uit zonder terugtrekking om DFR te meten en de DFR-meting bovenaan het scherm vast te leggen.
2. Nadat de DFR-registratie is voltooid, zet u de schakelaar **Terugtrekgrafiek** op **Aan**.
3. Om te registreren, selecteert u **REC**. Naarmate de registratie vordert, wordt de trendlijn op de grafiek weergegeven met de DFR met één cyclus, de trendlijn met 4 slagen (ononderbroken) en, indien geselecteerd, de trendlijn met één cyclus en één slag (onderbroken). De verstreken tijd wordt weergegeven tijdens het registreren.
4. Trek de drukvoerdraad terug tijdens het registreren.
5. Selecteer **Stop** om de registratie te beëindigen.
6. Bekijk de geregistreerde sessie en stel bladwijzers in (zie Bladwijzers instellen).

Voor FFR:

De knop **REC** verandert in de knop **STOP**.

Selecteer **STOP** om de registratie te stoppen.

Selecteer nogmaals de optie registreren om de berekening opnieuw uit te voeren.

Een bladwijzer instellen (alleen FFR en DFR met terugtrekken)

Als u tijdens de registratie een bladwijzer wilt instellen, selecteert u Bookmark (Bladwijzer) op het aanraakscherm. Bladwijzers zijn alleen van toepassing bij gebruik van FFR of DFR met terugtrekking.

Smart Minimum in FFR

Smart Minimum is een softwarefunctie die automatisch technische artefacten uitsluit van de FFR-berekening. Een technisch artefact heeft betrekking op een onderbreking in het drukgolfvormsignaal veroorzaakt door externe krachten (niet door fysiologische omstandigheden van de patiënt). Technische artefacten omvatten bijvoorbeeld: verwijdering van drukvoerdraad en spoelen van de geleidekatheter.

Opmerking: De gemeten verhouding van Pd/Pa wordt verder in real-time weergegeven en ter beoordeling vastgelegd. Smart Minimum verandert de weergegeven golfvormgegevens niet. Naar het oordeel van de arts/bediener kan de gebruiker de FFR-meting onafhankelijk van Smart Minimum opnieuw instellen.

De FFR-waarde resetten tijdens een run

De FFR-waarde (de laagste Pd/Pa-verhouding binnen een run) wordt automatisch berekend en rechts bovenaan het touchscreen weergeven. De FFR-waarde kan tijdens de registratie handmatig worden gereset door **RESET** te selecteren.

Afbeelding 34. FFR-resetwaarde-knop

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

De FFR-waarde wordt dan alleen voor het resterende deel van de run beoordeeld. Dit kunt u meerdere keren doen.

Klik om terug te keren naar de laagste Pd/Pa-verhouding in de hele run op het symbool voor 'ongedaan maken'.

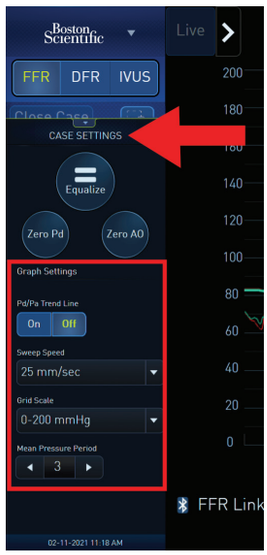
De selectie van **RESET** is alleen van toepassing bij gebruik van FFR.

Gelijkstellen controleren

Het is raadzaam na de registratie het gelijkstellen te bevestigen.

Om het gelijkstellen te bevestigen:

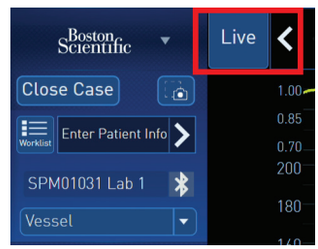
1. Trek de drukvoerdraad terug in de gelijkstellingspositie (met de sensor net buiten de geleidekatheter).
2. Als de Pd/Pa-verhouding niet acceptabel is, is het raadzaam het gelijkstellen te herhalen en een nieuwe run te registreren. Vouw om het gelijkstellen te herhalen het deelvenster **Case Settings** (Casusinstellingen) uit en selecteer **Equalize** (Gelijkstellen).



Afbeelding 35. Casusinstellingen

Een in FFR of DFR geregistreerde run evalueren

Om van de **live-modus** over te schakelen naar de **evaluatiemodus**, selecteert u de naam van de gewenste run bovenaan het aanraakscherm, afbeelding 36.



Afbeelding 36. Live-knop

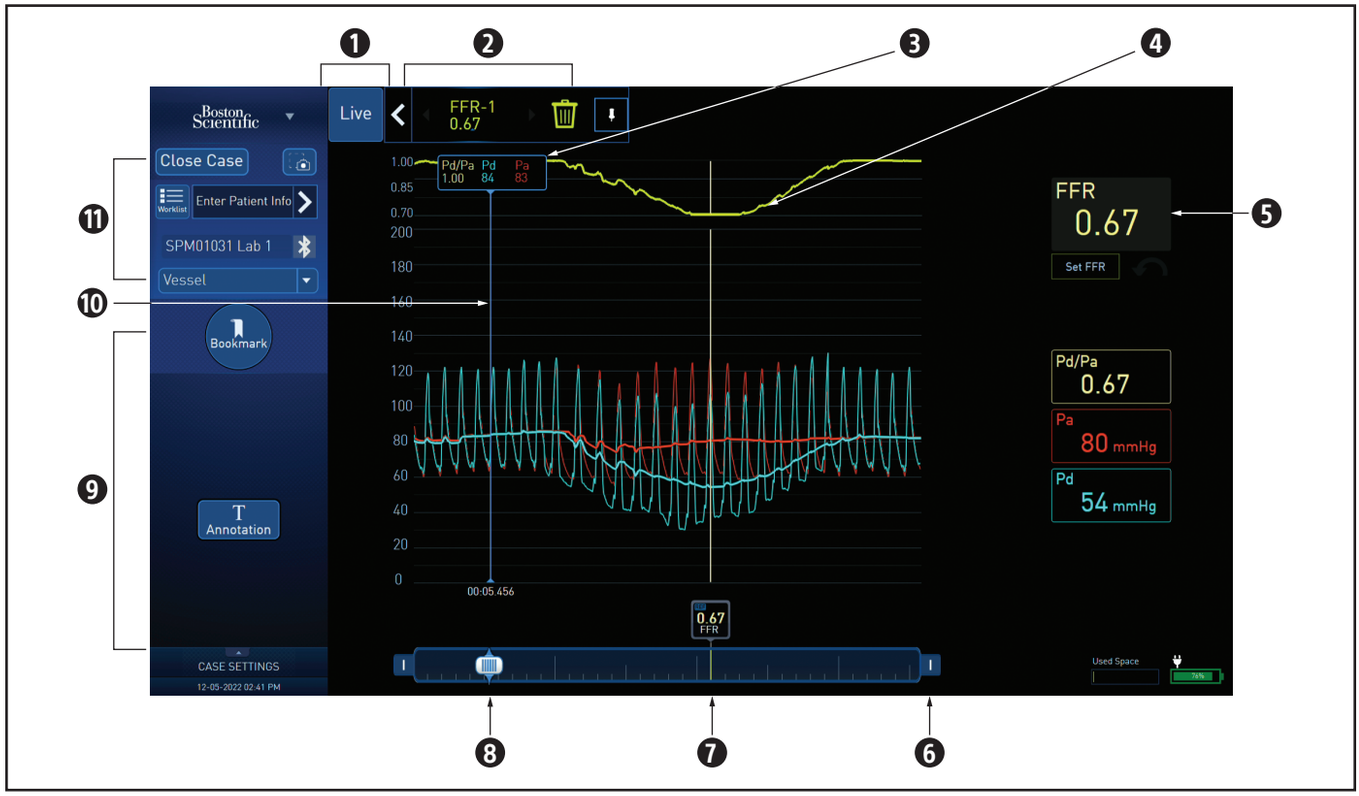
Door een geregistreerde run navigeren

- Navigeer door de schrobber of de huidige cursor te verslepen, een van de bladwijzers te selecteren of door een willekeurig punt op de weergegeven golfvorm te selecteren. Bladwijzers en verwante functies zijn van toepassing op IVUS, FFR en DFR met terugtrekking.
- De gekozen locatie wordt gemarkeerd door de schrobber (onder in het scherm) en de cursor (een verticale blauwe lijn) met een vlag, die de geregistreerde drukwaarden op dat punt in de run weergeeft. Boven de schrobber wordt de verstreken tijd in seconden weergegeven.
- De FFR-waarde wordt aangegeven door een verticale, gele lijn. Deze waarde is alleen van toepassing op FFR.
- Met de 'hendels' onder in het hoofdscherm kunt u **inzoomen** op een gedeelte van de run.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

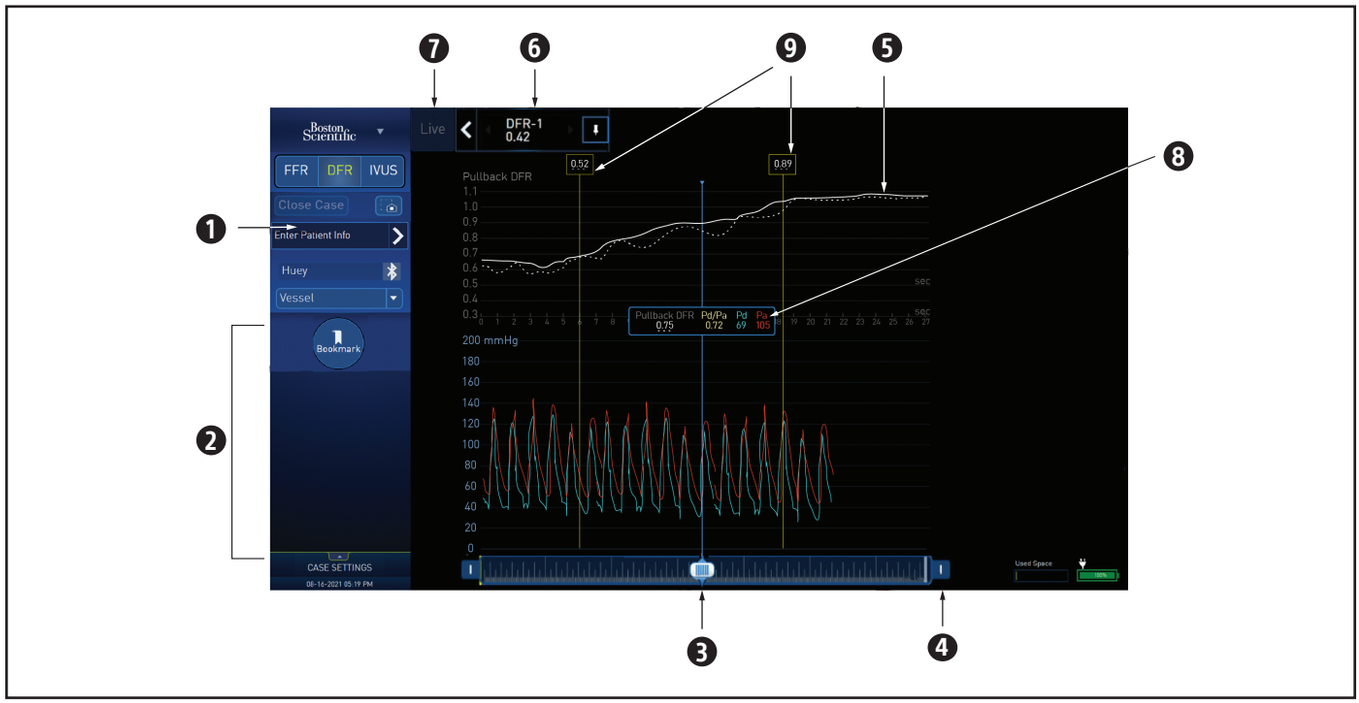
De volgende afbeelding geeft het **FFR-evaluatiescherm** weer:



Afbeelding 37. Scherm FFR-review-modus

[1] Liveweergave, [2] Runlijst, [3] Vlag, [4] Pd/Pa-trendlijn, [5] FFR-waarde, [6] Handgreep, [7] FFR-waardemarkeerder, [8] Schrobber, [9] Casusinstellingen, [10] Cursor, [11] Casusinformatie.

De volgende afbeelding geeft het **DFR-evaluatiescherm** weer:



Afbeelding 38. Scherm DFR met terugtrekking bekijken

[1] Casusinformatie, [2] Casusinstellingen, [3] Schrobber, [4] Handvat, [5] Trendlijn enkele cyclus DFR, [6] Runlijst, [7] Liveweergave, [8] Vlag, [9] DFR (bladwijzer).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Een bladwijzer toevoegen, bewerken of verwijderen

- Om een bladwijzer toe te voegen, navigeert u naar de gewenste locatie en selecteert u **Bookmark** (Bladwijzer) op het **hoofdscherm** (of druk op **Bookmark** op het aanraakscherm).
- De naam van een bladwijzer wijzigen:

  Selecteer met de rechtermuisknop of druk lang op het bladwijzerpictogram om de tekstbewerkingsmodus te openen.

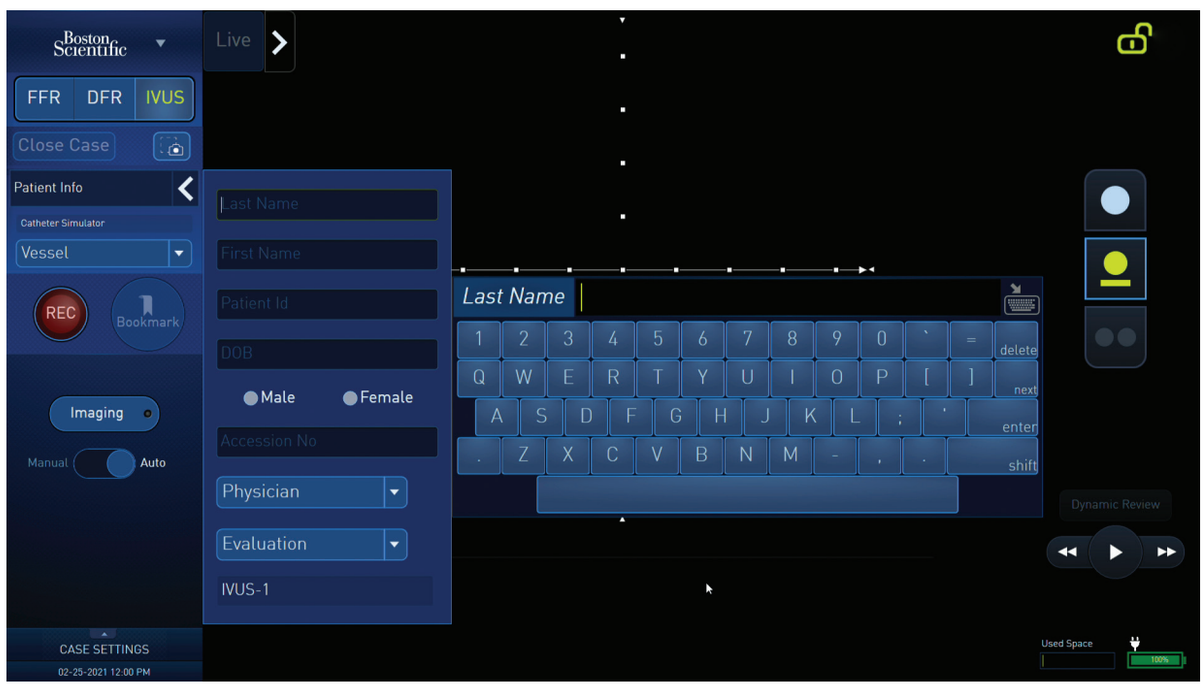
  Wijzig de naam van de bladwijzer met het toetsenbord of druk op de toetsenbordknop om het schermtoetsenbord weer te geven.
- Een bladwijzer verwijderen: Selecteer met de rechtermuisknop of houd de bladwijzer lang ingedrukt en selecteer vervolgens het prullenbakpictogram.

Opmerking: Hierdoor worden ook alle metingen en aantekeningen op het frame verwijderd.

- Als de miniaturen elkaar overlappen, beweeg dan uw muis erboven zodat ze uitwaaieren.

Een aantekening toevoegen, bewerken of verwijderen

- Om een label toe te voegen aan een meting, selecteert u **Annotation** (Aantekening) op het scherm (of gebruik de rechtermuisknop en selecteer **Annotation** in het vervolgkeuzemenu), selecteer vervolgens op de gewenste locatie op de dwarsdoorsnede of het LongView-beeld en typ daarna de tekst.
- Selecteer en versleep het tekstveld om een aantekening te verplaatsen.
- Om de inhoud van een aantekening te bewerken, selecteert u de tekst en typt u eroverheen met het toetsenbord of drukt u op de toetsenbordknop om het toetsenbord op het scherm op te roepen.



Afbeelding 39. Scherm Casus/Run/Patiëntinfo

- Om een aantekening te verwijderen, selecteert u met de rechtermuisknop de aantekening en kiest u Delete (Verwijderen) in het vervolgkeuzemenu (of selecteer op het tekstveld en verwijder de tekst met het prullenbakpictogram).

FFR instellen

- Om de FFR-waarde te verplaatsen, plaatst u de cursor op de gewenste plek en selecteert u rechtsboven Set FFR (FFR instellen).
- Deze functie is alleen van toepassing op FFR.

Runs beheren

Een run toevoegen

- Selecteer om een nieuwe run toe te voegen op Live/Record (Live/registratie) (boven in het scherm) en selecteer op REC op het hoofdscherm (of druk op REC op het aanraakscherm).

Opmerking: U kunt geen run aan een gearchiveerde casus toevoegen.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Een run weergeven of hernoemen

- Om een andere run weer te geven, selecteert u de gewenste run in de Run List (Lijst met runs) bovenaan het scherm.
- Om een run te hernoemen, selecteert u de gewenste run bovenaan het scherm, vouwt u aan de linkerkant het deelvenster Case Information (Casusinstellingen) uit en typt u over de bestaande naam heen. Dubbele runnamen zijn niet toegestaan.
- Om een run te verwijderen, selecteert u de naam van de run in de Run List (Lijst met runs) bovenaan het scherm en selecteert u vervolgens het prullenbakpictogram naast de naam.

Opmerking: Nadat u bevestigd hebt dat u een run wilt verwijderen, kan deze handeling niet meer ongedaan gemaakt worden.

Informatie over patiënt/run/casus toevoegen

U kunt op elk moment van de casus informatie over de patiënt of de run toevoegen of bewerken. Selecteer het pijlpictogram naast het veld Patiëntinfo om de volgende tekstvelden weer te geven.

Afbeelding 40. Scherm Informatie voor de patiënt

[1] Deelvenster uitvouwen

De tekstvelden selecteren en erin typen:

- Voornaam
- Achternaam
- Patiënt-ID
- Geboortedatum
- Geslacht
- Accession Number (Toetredingsnummer)
- Physician (Arts) (selecteer uit het vervolgkeuzemenu). Selecteer **<Add...>** (Toevoegen) om extra artsen toe te voegen.
- Evaluation (Evaluatie) (selecteer uit het vervolgkeuzemenu). Selecteer <**Add** for case...> (Toevoegen voor casus) om aanvullende evaluaties toe te voegen in het deelvenster **Case Information** (Casusinformatie). Vouw de deelvensters uit om meer opties weer te geven.

Als het systeem is aangesloten op een Modality Worklist-server, kunt u demografische patiëntgegevens importeren. Selecteer **Worklist** (Werklijst) linksboven om het zoekvenster voor werklijsten weer te geven. Selecteer **modality** (de modaliteit) of **date** range (het datumbereik), en selecteer vervolgens **Refresh** (Vernieuwen). Selecteer het patiëntdossier in de zoekresultaten en selecteer **Accept** (Accepteren). De beschikbare casusinformatie wordt geïmporteerd.

De verbonden FFR Link identificeren

De verbonden FFR Link kan op elk moment tijdens een FFR-procedure worden geïdentificeerd.

1. Open het venster **Connect to FFR Link** (Verbinding maken met FFR Link) door het Bluetooth-symbool in het deelvenster Case Information (Casusinformatie) te selecteren. Het venster **Connect to FFR** Link (Met FFR Link verbinden) verschijnt met daarin de naam van de FFR Link die momenteel verbonden is.
2. Selecteer rechtsboven de **ID**-knop.
3. Het blauwe lampje **Bluetooth Connected** (Verbonden met Bluetooth) op de zijkant van de verbonden FFR Link knippert 5 seconden lang.

Overschakelen naar een andere FFR Link of FFR Link loskoppelen

1. Open het venster **Connect to FFR Link** (Verbinding maken met FFR Link) door het Bluetooth-symbool in het deelvenster Case Information (Casusinformatie) te selecteren.
2. Het venster **Connect to FFR Link** (Met FFR Link verbinden) verschijnt met daarin de naam van de FFR Link die momenteel verbonden is.
3. Selecteer in het venster Connect to **FFR Link window** (Verbinding maken met FFR Link-venster) de rode '**X**' in het veld **Current FFR Link** (Huidige FFR Link) om de verbinding met de huidige FFR Link te verbreken.
4. Maak indien gewenst verbinding met een andere FFR Link zoals beschreven in Connect to FFR Link (Verbinding maken met FFR Link).

Maak verbinding met een FFR Link

1. Open het venster **Connect to FFR Link** (Verbinding maken met FFR Link) door het Bluetooth-symbool in het deelvenster Case Information (Casusinformatie) te selecteren.
2. Het venster **Connect to FFR Link** (Verbinding maken met FFR Link) verschijnt. De AVVIGO-software zoekt dan alle FFR Links die zich binnen het Bluetooth-bereik bevinden.
3. Selecteer de naam van de gewenste FFR Link wanneer deze in de lijst **Discovered FFR Links** (Gevonden FFR Links) verschijnt.
4. Het venster Connect to FFR Link (Verbinden met FFR Link) wordt afgesloten.
5. De naam van de verbonden FFR Link wordt weergegeven in het deelvenster **Case Information** (Casusinformatie).
6. Het blauwe lampje **Bluetooth Connected** (Verbonden met Bluetooth) op de zijkant van de verbonden FFR Link knippert vijf seconden lang.

LITT-MODUS:

Beeldvorming en registratie in de IVUS-modus

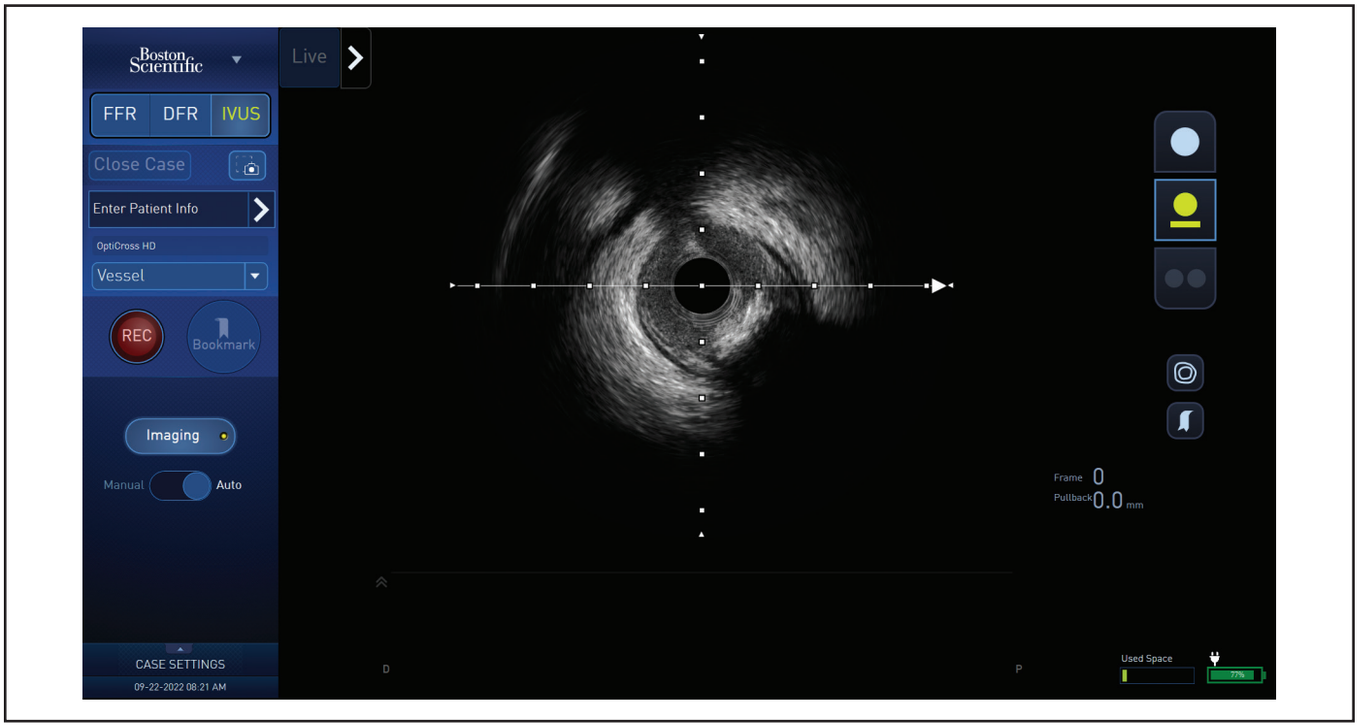
Afbeelding 41. IVUS-modaliteit

Opmerking: Voer een kathetercontrole uit voordat u IVUS-registraties uitvoert om zeker te zijn van de juiste beeldvorming van de katheter. Raadpleeg de instructies voor gebruik van de katheter voor instructies over het uitvoeren van de juiste kathetercontroles. Als de kathetercontrole mislukt, vervang deze dan door een ander apparaat en controleer de werking van de katheter opnieuw.

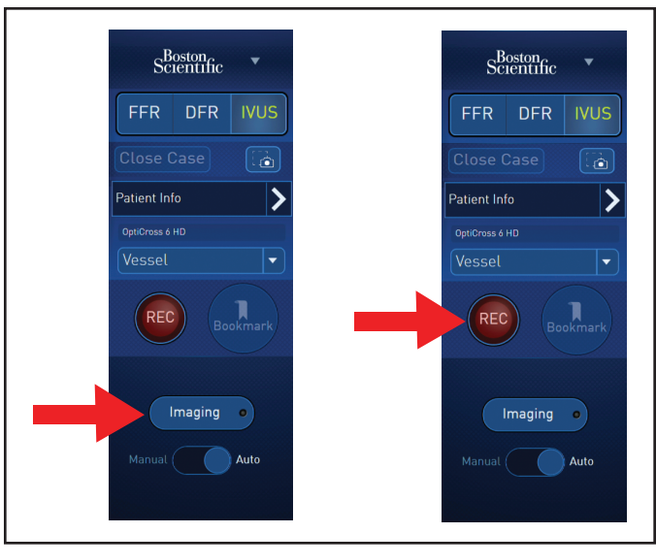
BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Om met de beeldvorming te beginnen zonder opnieuw te coderen, selecteert u **Imaging** (Beeldvorming).

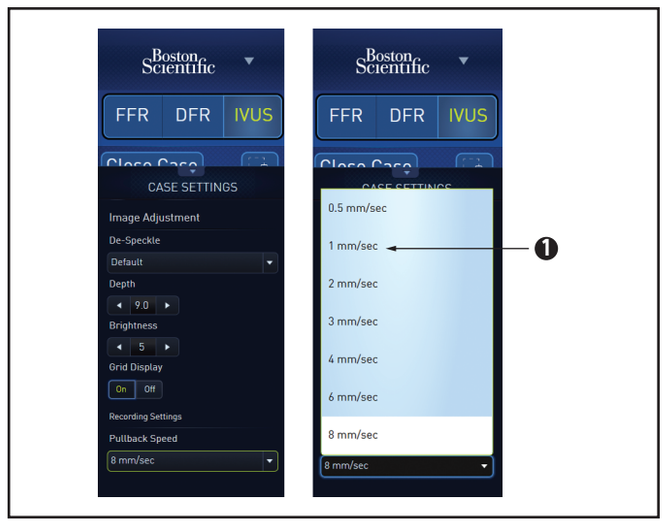


Afbeelding 42. IVUS-modus zonder registratie



Afbeelding 43. Beeldvorming en registratie selecteren

Selecteer om te **stoppen** nogmaals **Imaging** (Beeldvorming). Om de beeldvormingsinstellingen voor diepte, snelheid van terugtrekken, rasterweergave, helderheid of bloedspatten verwijderen aan te passen voordat de registratie begint, vouwt u het deelvenster **Case Settings** (Casusinstellingen) linksonder in het scherm uit.



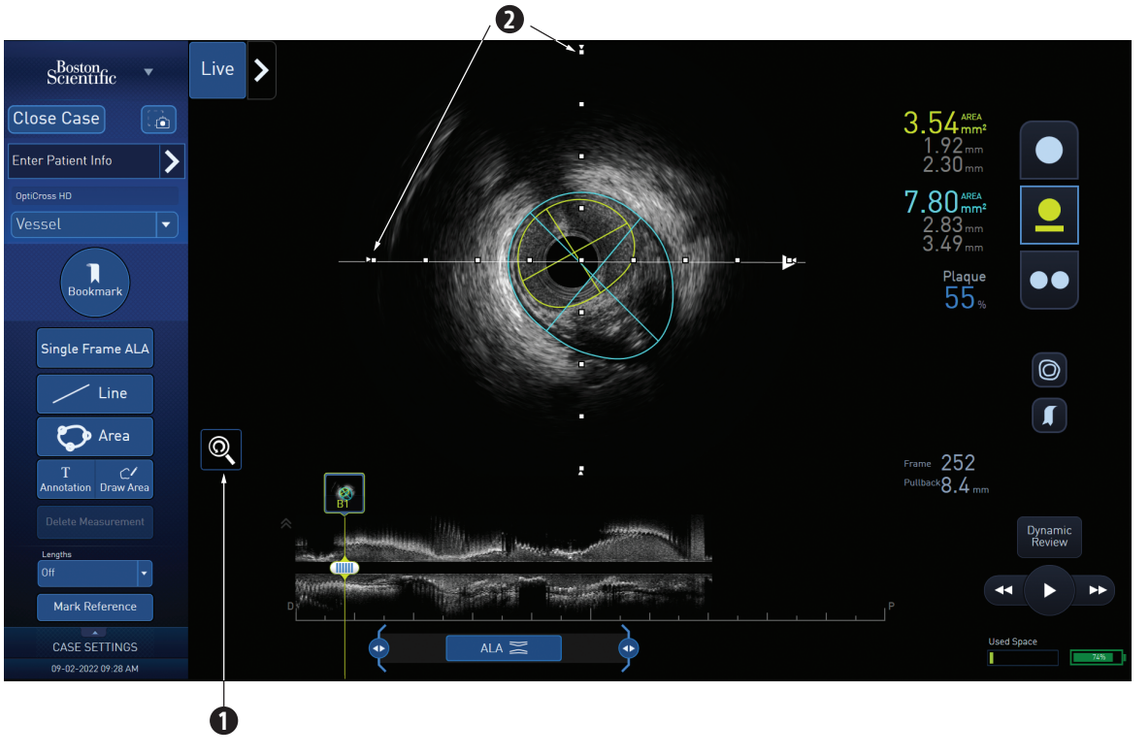
Afbeelding 44. Instellingen snelheid snelle terugtrekking

[1] Terugtreksnelheden van meer dan 1 mm/sec zijn alleen beschikbaar bij gebruik van een MDU5 Plus die geschikt is voor snelle terugtrekking (H749MDU5PLUSF0, H749MDU5PLUSFR0 en H749MDU5PLUSFH0) en een permanente slede (H749393160100).

Selecteer om met de registratie te beginnen **REC** op het hoofdscherm (of druk op **REC** op het aanraakscherm). De knop **REC** verandert in de knop **STOP**. Selecteer **STOP** om de registratie te stoppen.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Zoomfunctie



Afbeelding 45. Zoomfuncties

[1] Zoomen/Kantelen/Roteren resetten, [2] Kompaspunten

IVUS-beelden kunnen op het scherm worden vergroot met behulp van de 'Zoom'-functie van het systeem.

De zoomfunctie is op elk moment beschikbaar tijdens live-beeldvorming, registratie en review.

De zoomfunctie kan worden gebruikt met de muis of door middel van gebaren tijdens interactie met de tablet- en tafelbedieningaanraakschermen.

Gebruik twee vingers op het IVUS-dwarsdoorsnedebeeld om het IVUS-beeld te manipuleren. Knijp om te zoomen of sleep met twee vingers om het beeld te kantelen en te draaien.

Gebruik het muiswiel om in te zoomen terwijl u over het IVUS-beeld zweeft. Gebruik de middelste knop om het IVUS-beeld te kantelen.

Opmerking: Aantekeningen en metingen behouden een consistente schaal tijdens het gebruik van de zoomfunctie, de rastermarkeringen staan altijd op een onderlinge afstand van 1 mm.

Selecteer het pictogram **Reset Zoom** (Zoom resetten) om het beeld terug te zetten naar de standaardgrootte en positie.

De tijdschaal van Fysiologie (FFR, DFR)-registraties kan tijdens het bekijken worden gewijzigd met behulp van het knijpzoomgebaar.

Voorzorgsmaatregel: Gebruik alleen uw vinger om op het aanraakscherm te tikken. Gebruik geen scherpe puntige voorwerpen om het aanraakscherm te bedienen, omdat dit permanente schade aan het aanraakscherm kan veroorzaken en de garantie ongeldig kan maken.

Als de motoraandrijfeenheid (MDU) is bevestigd op de terugtrekslede, wordt **automatisch terugtrekken** standaard geselecteerd en wordt de registratie stopgezet als de MDU het einde van de slede bereikt. Selecteer STOP om de registratie sneller te stoppen. Raadpleeg de instructies voor gebruik van de MDU voor meer informatie over de MDU. Om voor handmatig terugtrekken in plaats van automatisch terugtrekken te kiezen, selecteer u de schakelknop Manual/Auto (handmatig/automatisch) op het hoofdscherm. Als er geen terugtrekslede is bevestigd, is handmatig terugtrekken de enige optie.

Opmerking: Met automatisch terugtrekken kunt u de schermweergaveopties wijzigen en alleen de dwarsdoorsnede weergeven (zoals hieronder beschreven). De geselecteerde weergave wordt bewaard voor toekomstige runs.

Als u tijdens de registratie een bladwijzer wilt instellen, selecteert u het pictogram **Bookmark** (Bladwijzer).

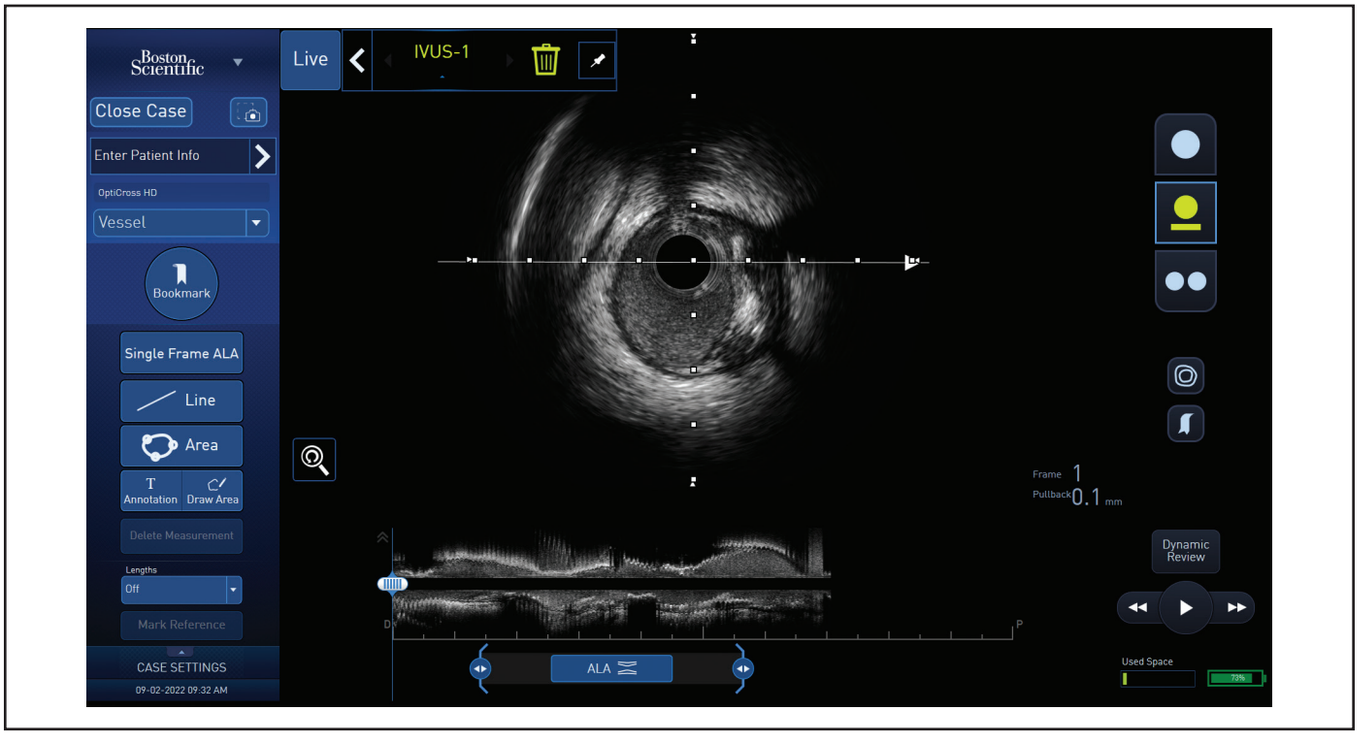
BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Een in de IVUS-modus geregistreerde run evalueren

Om van de live-modus over te schakelen naar de evaluatiemodus selecteert u de naam van de run in de lijst met runs boven in het scherm. Om van de evaluatiemodus over te schakelen naar de live-modus, selecteert u **Live/Record** (Live/registratie) boven in het scherm.

Opmerking: Het kan nodig zijn om de runlijst uit te vouwen met behulp van de uitvouwpijl om alle runnamen te zien.



Afbeelding 46. IVUS-run bekijken

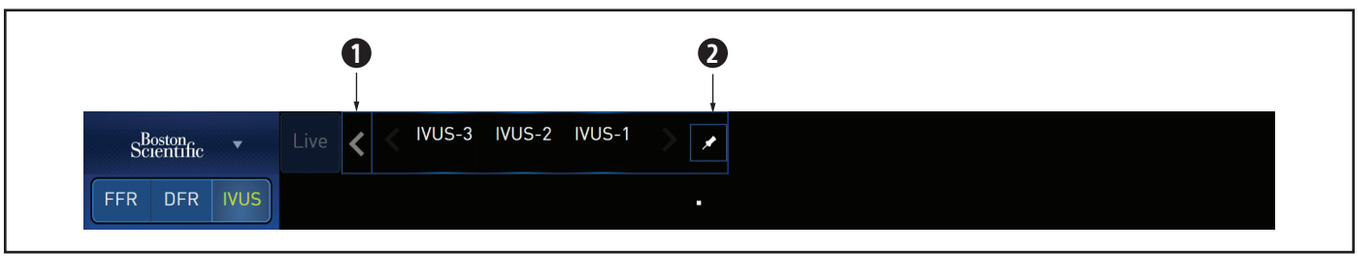
Het tabblad Run bovenaan het scherm kan worden uitgevouwen om eerdere runs weer te geven. Selecteer de rechterpijl naast **"Live"** bovenin het scherm om het tabblad "Run" uit te klappen.

Afbeelding 47. Tabblad Run uitvouwen

[1] Het tabblad Run uitvouwen.

Selecteer de Linkerpijl naast "Live" om het tabblad Run in te klappen.

Selecteer de pushpin aan de rechterkant van de runlijst om het tabblad Run te allen tijde uitgevouwen te houden.



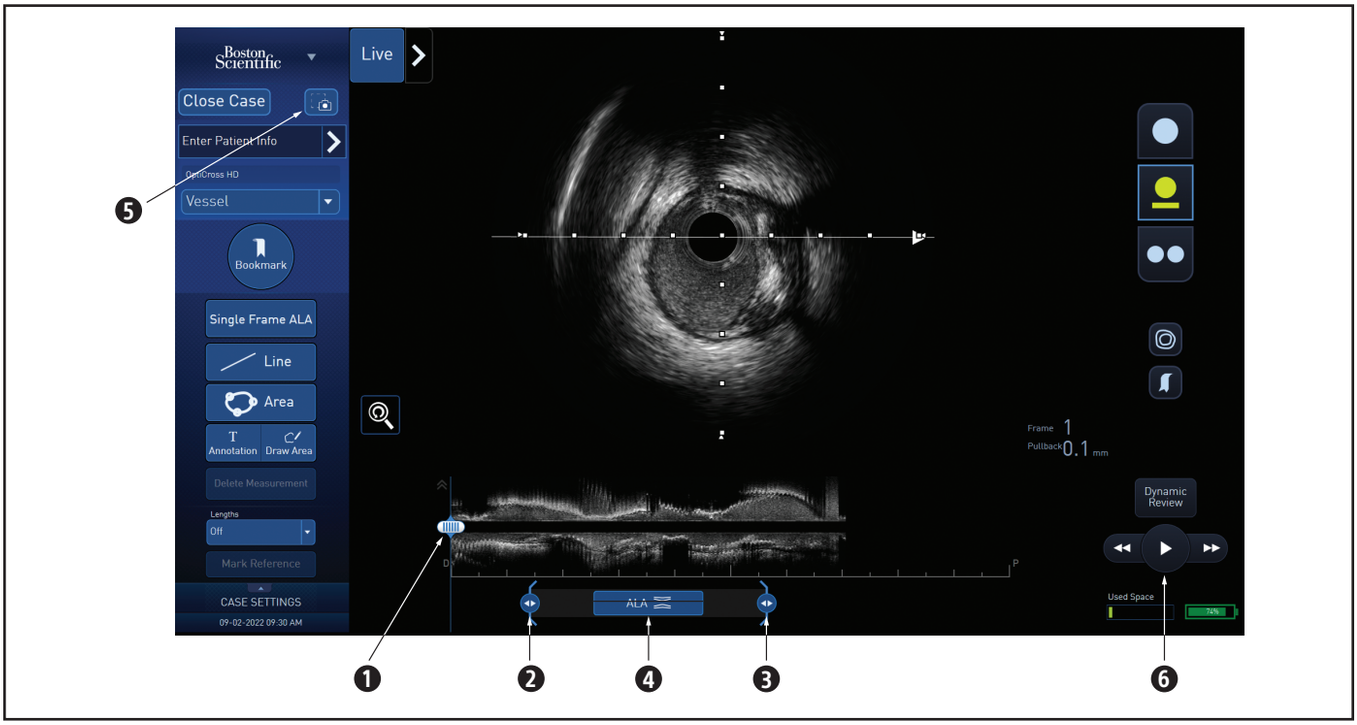
Afbeelding 48. Tabblad Run inklappen

[1] Tabblad Uitvoeren sluiten, [2] Pushpin.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Door een geregistreerde run navigeren



Afbeelding 49. IVUS-scherm na een registratie (met Auto geselecteerd).

1] Schrobber, [2] Distale toetsframe-markering, [3] Proximale toetsframe-markering, [4] ALA-knop, [5] Schermopnameknop, [6] Afspeelbedieningselementen.

U kunt navigeren door de schrobber [1] te verslepen, de bladwijzerminiaturen te selecteren, de bedieningselementen voor afspelen te gebruiken, of het muiswieltje te draaien.

Als u op enig moment de schermopnametoets [5] selecteert, wordt een afbeelding van het scherm dat op dat moment wordt bekeken, vastgelegd en kan deze samen met de registratie worden opgeslagen.

ALA staat voor Automated Lesion Assessment (Geautomatiseerde letselbeoordeling). De ALA-functie:

- Identificeert automatisch de lumen- en bloedvatgrenzen op elk IVUS-beeld in de registratie in dwarsdoorsnede.
- De automatisch geïdentificeerde randen maken weergave van de metingen mogelijk (oppervlakte, minimale diameter en maximale diameter).
- Toont een visuele weergave van de gemiddelde lumen- en bloedvatdiameters tijdens de gehele opname.
- Identificeert interessante frames op basis van de randmetingen.
- Geeft frames aan waar vaatwanden worden gedetecteerd in regio's met zware verzwakking.

Opmerkingen:

- Compatibiliteit IVUS-katheter: ALA is alleen voor gebruik met kransslagaders en > 35 MHz katheters; ALA is niet bruikbaar voor perifere of EP-procedures of katheters < 35 MHz. (Zie Appendix C voor een lijst met katheters die compatibel zijn met ALA.)
- Compatibiliteit diepte-instelling: ALA kan alleen worden gebruikt met diepte-instellingen (beeldvormingsdiameters) tussen 7 mm en 11 mm; ALA kan niet worden gebruikt met diepte-instellingen (beeldvormingsdiameters) kleiner dan 7 mm en groter dan 11 mm.
- ALA detecteert compatibele katheters en compatibele diepte-instellingen en werkt alleen als het compatibel is met de geselecteerde configuratie.

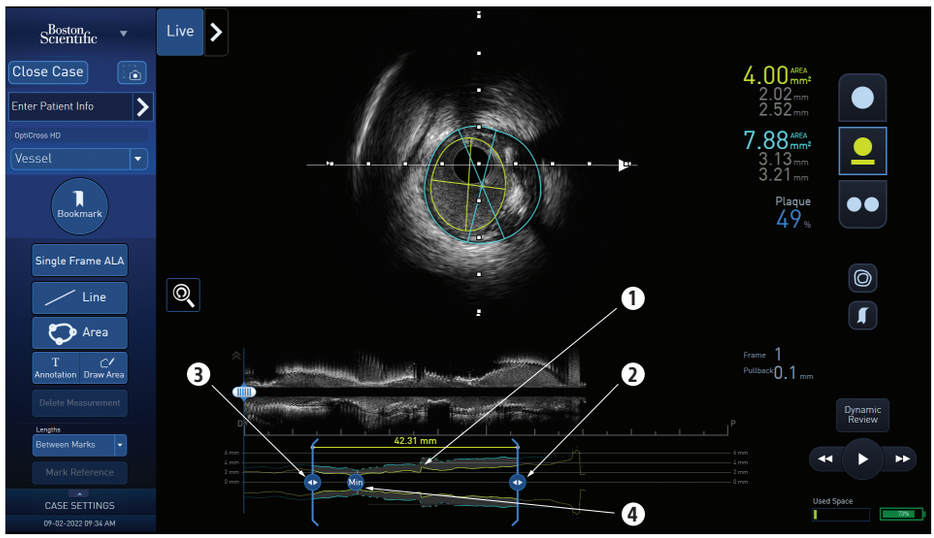
De beginweergave na een opname toont de distale [2] en proximale [3] markeringen van het sleutelframe en de ALA-knop [4] onder de LongView. Wanneer automatische terugtrekking wordt gebruikt, worden de distale [2] en proximale [3] markeringen initieel geplaatst op frames met minder dan of gelijk aan 50% plaque distaal respectievelijk proximaal van het frame met het kleinste ALA gedetecteerde lumengebied. Plaque % wordt gedefinieerd als het relatieve verschil tussen het oppervlak van de kleinste rand en de grootste rand voor frames met twee randen. Voor het plaatsen van de distale [2] en proximale [3] markeringen van het sleutelframe is de kleinere rand de door ALA gedetecteerde lumenrand en de grootste grens de door ALA gedetecteerde vaatrand. Als er geen frames worden geïdentificeerd die aan deze criteria voldoen, worden de markeringen voor het sleutelframe aan de respectieve uiteinden van de registratie geplaatst.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Opmerking: De gebruiker moet de resultaten van de functie Automated Lesion Assessment (ALA) bekijken en indien nodig bewerken en aanpassen. De gebruiker beslist uiteindelijk zelf over de juiste plaatsing van de markeringen voor het sleutelframe. De distale [2] en proximale [3] markeringen voor het sleutelframe kunnen binnen de registratie worden verplaatst door de bijbehorende blauwe cirkel met witte pijlen te selecteren en te verslepen.

Selecteer de ALA-knop [4] om de ALA-uitgangen weer te geven.



Afbeelding 50. Lumen-/bloedvatprofiel

[1] Lumen-/bloedvatprofiel, [2] Proximale markering sleutelframe, [3] Distale markering sleutelframe, [4] Minimale markering sleutelframe.

Als u de ALA-knop selecteert, worden de door ALA gedetecteerde lumen en vaatwanden op elk IVUS-doorsnedebeeld in de registratie weergegeven. Op basis van de randpositionering worden bijbehorende meetwaarden weergegeven: gebied, minimale diameter en maximale diameter. Als u de randpositionering wijzigt, worden de bijbehorende meetwaarden automatisch bijgewerkt.

Als u de ALA-knop selecteert, wordt ook het lumen-/bloedvatprofiel [1] weergegeven, een grafische weergave van de gemiddelde diameters van de door ALA gedetecteerde lumen en vaatwanden in de hele registratie. Als u de randpositionering wijzigt, wordt het lumen-/bloedvatprofiel niet bijgewerkt. Het lumen-/bloedvatprofiel mag niet worden gebruikt voor kwantitatieve metingen van het lumen en de vaatwanden; alle kwantitatieve metingen van het lumen en de vaatoppervlakken en -diameters moeten worden uitgevoerd op het dwarsdoorsnede IVUS-beeld.

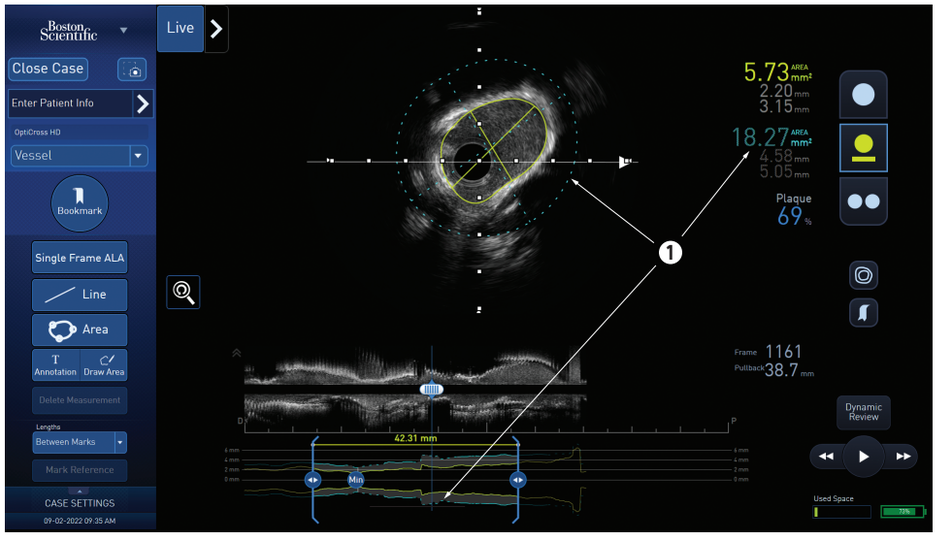
Opmerking: De gebruiker moet de resultaten van de functie Automated Lesion Assessment (ALA) bekijken en indien nodig bewerken en aanpassen. De gebruiker bepaalt uiteindelijk zelf de geschikte positionering van het lumen en de vaatwanden. De randen van het lumen en het bloedvat kunnen op het doorsnedebeeld worden verplaatst door de rand te selecteren, de muis te gebruiken om de rand te verplaatsen en het beeld opnieuw te selecteren.

Bovendien identificeert het systeem het gebied (2 mm breed) met de kleinste door ALA gedetecteerde lumengebieden tussen de Distale [2] en Proximale [3] markeringen van het sleutelframe. Het kleinste door ALA gedetecteerde lumengebied binnen dit gebied wordt geïdentificeerd als het minimale sleutelframe [4].

Tot slot wordt de lengte tussen de Distale [2] en Proximale [3] markeringen van het sleutelframe geel weergegeven boven het lumen-/bloedvatprofiel [1].

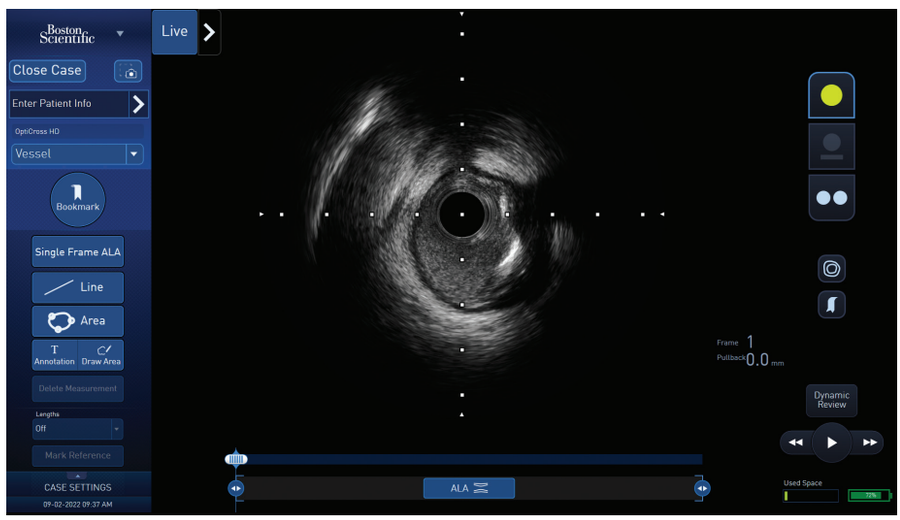
BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image



Afbeelding 51. Zwaar verzwakt zicht

Wanneer ALA de vaatrand detecteert in een gebied met zware verzwakking, worden de lijn die de vaatrand weergeeft op het dwarsdoorsnedebeeld en de bijbehorende waarden voor vaatmetingen gestippeld [1]. Als ALA de vaatrand in een gebied met sterke verzwakking in meerdere opeenvolgende frames detecteert, wordt de lijn die de vaatrand op het lumen-/bloedvatprofiel weergeeft, gestreept [1].



Afbeelding 52. Weergave voor handmatig terugtrekken

Wanneer handmatige terugtrekking wordt gebruikt, worden de distale en proximale markeringen voor het sleutelframe aan de respectieve uiteinden van de registratie geplaatst. Daarnaast markeert het lichtgrijs gearceerde gebied achter de minimale markering van het sleutelframe [4] het gebied (21 frames breed) met de kleinste ALA gedetecteerde lumengebieden. Tot slot is het lumen-/bloedvatprofiel niet beschikbaar voor registraties met handmatige terugtrekking.

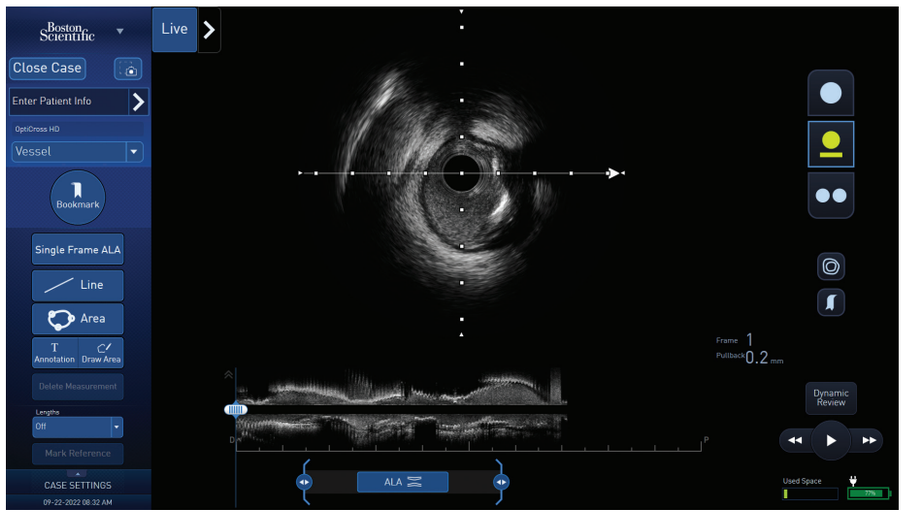
Weergaveopties wijzigen

- Selecteer de knoppen Beeldopties in het midden rechts om een dwarsdoorsnede te kiezen met LongView (als de run werd opgenomen met automatisch terugtrekken), of dubbele weergave. Met dubbele weergave worden twee frames van dezelfde run naast elkaar weergegeven (met LongView als de run is opgenomen met Auto Pullback). Beweeg de twee scrubbers op het LongView-display onder aan het scherm om de gewenste frames te kiezen.
- Selecteer de knop Randopties rechtsonder om randen weer te geven of te verbergen.
- Selecteer de knop Miniatuuropties rechtsonder om miniatuurafbeeldingen van de bladwijzers weer te geven of te verbergen.

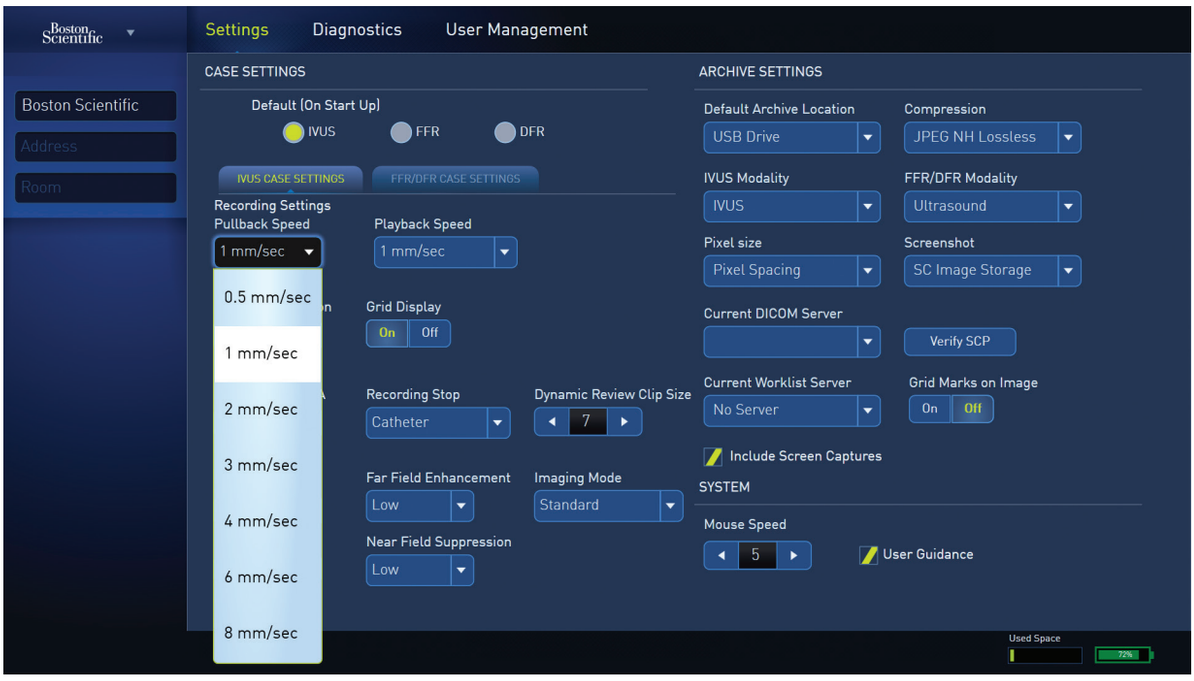
BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Selecteer **Dynamic Review** (Dynamische controle) om herhaaldelijk een kort fragment van de registratie af te spelen, met in het midden het weergegeven frame. Dit helpt wanneer u handmatig in het lumengebied tekent.
- Selecteer en versleep een van de vier kompaspunten op het beeld om de dwarsdoorsnede te draaien.
- Selecteer en sleep een willekeurig punt op de snijvlaklijn om het LongView-snijvlak te draaien. De LongView-weergave stemt overeen met de oriëntatie van het nieuwe snijvlak.
- Om de LongView-weergave te vergroten, selecteert u de dubbele pijl in de linkerbovenhoek van de LongView.



Afbeelding 53. LongView-weergave

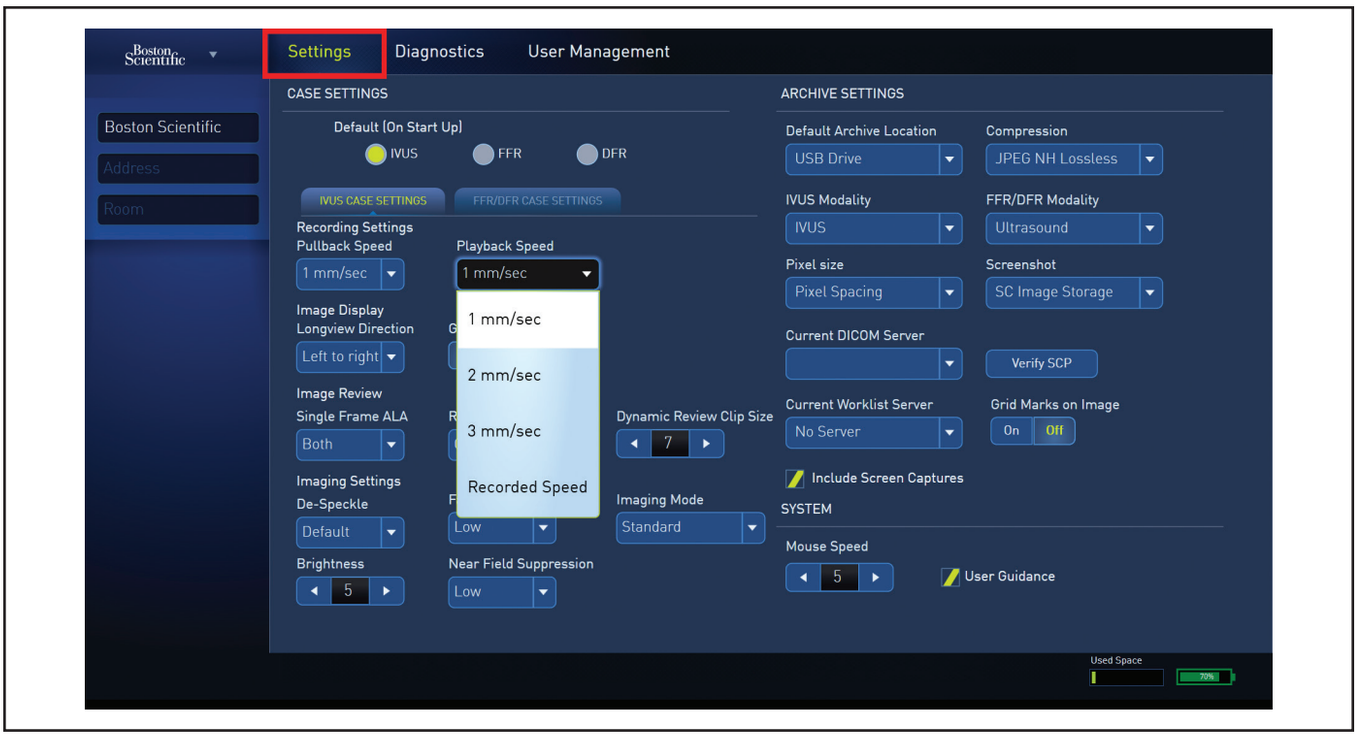


Afbeelding 54. Standaardinstelling terugtreksnelheid

- Om de terugtreksnelheid te wijzigen, selecteert u het tabblad Instellingen en vouwt u het tabblad IVUS Case Setting (IVUS-casusinstelling) uit, waarna u de vervolgkeuzepijl onder registratie-instellingen terugtreksnelheid selecteert.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image



Afbeelding 55. Standaardinstelling afspeelsnelheid

- Om de afspeelsnelheid te wijzigen, selecteert u het tabblad **Instellingen** en vouwt u het tabblad **IVUS-casusinstelling** uit en selecteert u de vervolgkeuzepijl onder **Afspeelsnelheid.**

Opmerking: Het menu Afspeelsnelheid verschijnt alleen als de MDU5 Plus met snelle terugtreksnelheid is aangesloten.

Beeldinstellingen wijzigen

- Vouw het deelvenster Case Settings (Casusinstellingen) linksonder uit om de rasterweergave in of uit te schakelen, of om de instellingen voor de helderheid of het verwijderen van bloedspatten te wijzigen.

De oppervlakte en diameter meten in de dwarsdoorsnede

Opmerking: Als u een meting of een aantekening op de dwarsdoorsnede maakt, maakt het systeem automatisch een bladwijzer voor het frame.

- Om de diameter op te meten, selecteert u **Line** (Lijn) en tekent u de gewenste lijn door het beeld te selecteren. De meting verschijnt naast de lijn in het beeld.
- Om een lijn te bewerken, selecteert u op de lijn, gebruikt u de muis om de eindpunten van de lijn(en) te verplaatsen en selecteert u de afbeelding opnieuw.
- Gebruik om de oppervlakte op te meten een van de volgende hulpmiddelen. De oppervlaktemetingen verschijnen rechtsboven in het hoofdscherm.
- Selecteer **Single Frame ALA** op het aanraakscherm.
- Het systeem creëert automatisch suggesties voor de begrenzing van de lumenoppervlakte of de vaatoppervlakte (of beide), afhankelijk van de gekozen instellingen. (Om de instellingen te wijzigen, selecteert u de **System Utilities** (Systeemhulpprogramma's) in het BSC-uitklapmenu en gaat u naar het tabblad **Settings** (Instellingen)).

Opmerking: De gebruiker moet de resultaten van de functie Automated Lesion Assessment (ALA) bekijken en indien nodig bewerken en aanpassen. De gebruiker bepaalt uiteindelijk zelf de geschikte positionering van het lumen en de vaatwanden. De randen van het lumen en het bloedvat kunnen op het doorsnedebeeld worden verplaatst door de rand te selecteren, de muis te gebruiken om de rand te verplaatsen en het beeld opnieuw te selecteren.

Afbeelding 56. Single Frame ALA-knop

- Selecteer **Area** (Oppervlakte), plaats de gewenste punten door op de afbeelding te selecteren en selecteer **Done** (Klaar).
- Selecteer **Draw Area** (Oppervlakte tekenen) en gebruik vervolgens de muis om een plaats op het beeld te selecteren, een rand te tekenen en het beeld opnieuw te selecteren.
- Om een rand te bewerken, selecteert u op de rand, gebruikt u de muis om de rand te verplaatsen en selecteert u het beeld opnieuw.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Opmerking: Begrenzingen kunnen niet worden gewijzigd als ze zijn getekend met het hulpmiddel **Draw Area** (Oppervlakte tekenen).

- Om de stenose % te berekenen, voegt u een bladwijzer toe aan een gezond referentieframe, creëert u een meting op dat frame en selecteert u **Mark Reference** (Referentie markeren). Het systeem zal de gemarkeerde referentie gebruiken om stenose % te berekenen, wat gedefinieerd wordt als het relatieve verschil tussen de oppervlakte van de kleinste rand van het huidige frame en de kleinste rand van het referentiekader voor frames met oppervlaktemetingen.

Opmerking: Stenose % is het relatieve verschil van lumen tot lumen tussen het huidige frame en het referentieframe. Plaque % is het verschil van lumen tot vat binnen het huidige frame.

De lengte meten op LongView (indien geregistreerd met automatisch terugtrekken)

- Om de afstand (in mm) weer te geven tussen twee punten doet u het volgende: selecteer **Line** (Lijn), selecteer een punt op de LongView-weergave, teken een lijn op de LongView-weergave en selecteer nogmaals.
- Om de afstand (in mm) tussen de distale en proximale markeringen van het sleutelframe weer te geven, selecteert u **Tussen haakjes** in de vervolgkeuzelijst onder **Lengtes.**
- Om de afstand tussen de bladwijzers en de distale en proximale markeringen van het sleutelframe weer te geven, selecteert u **Tussen markeringen** in de vervolgkeuzelijst.
- Om de afstand tussen de bladwijzers en de distale en proximale markeringen van het sleutelframe en het huidige frame weer te geven, selecteert u **Naar huidig frame** in de vervolgkeuzelijst.

Opmerking: Uit toont geen lengtes, **Tussen haakjes** toont afstand tussen haakjesranden (standaard voor nadat de gebruiker de ALA-knop heeft geselecteerd), **Tussen markeringen** toont afstanden tussen bladwijzers en haakjesranden, **Naar huidig frame** toont afstand van schrobber tot bladwijzers en haakjesranden, **Beugelranden** distale en proximale markeringen voor sleutelframes.

Metingen verwijderen

- Selecteer de meting, klik vervolgens op **Delete Measurement** (Meting verwijderen) (of houd de muiscursor boven de oppervlaktebegrenzing of lijn, selecteer met de rechtermuisknop en selecteer **Delete** [Verwijderen] in het vervolgkeuzemenu).

Opmerking: Hierdoor worden ook alle metingen en aantekeningen op het frame verwijderd.

- Als de miniaturen elkaar overlappen, beweeg dan uw muis erboven zodat ze uitwaaieren.

Raadpleeg de sectie **Een bladwijzer toevoegen, bewerken of verwijderen** voor die instructies.

Een casus afsluiten

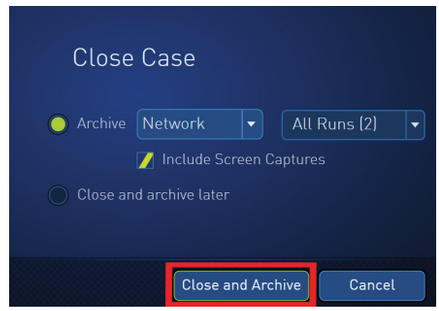
1. Selecteer **Close Case** (Casus afsluiten) in de linkerbovenhoek van het touchscreen.
2. Als er eerder geen patiënt-ID is ingevoerd, wordt u nu gevraagd een **Patient ID** (Patiënt-ID) in te voeren, of **Delete the Case** (De casus verwijderen) te kiezen.

Opmerking: Nadat u bevestigd hebt dat u een casus wilt verwijderen, kan deze handeling niet meer ongedaan gemaakt worden.

3. In het venster **Close Case** (Casus afsluiten) kunt u de archiveringslocatie wijzigen of runs selecteren die u niet wilt verwijderen. Schakel het selectievakje **Schermopnamen opnemen** in om eventuele schermafbeeldingen die tijdens de runs zijn gemaakt, te archiveren.

Opmerking: Nadat u bevestigd hebt dat u een run wilt verwijderen, kan deze handeling niet meer ongedaan gemaakt worden.

4. Kies **Archive** (Archiveren) of **Close and archive later** (Afsluiten en later archiveren).



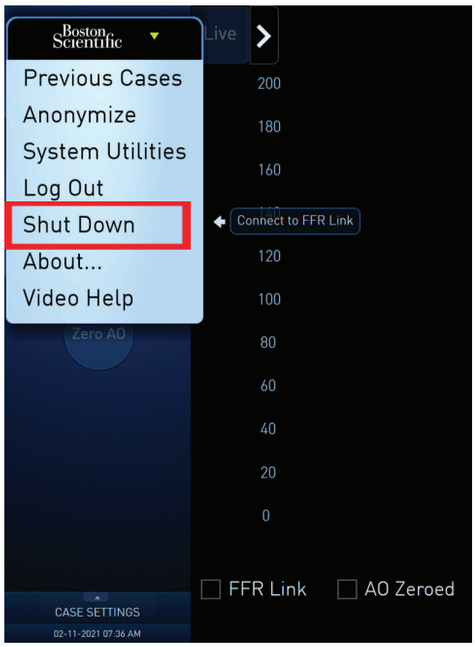
Afbeelding 57. Casus afsluiten

Het systeem uitschakelen

Voorzorgsmaatregel: Het systeem moet worden afgesloten met behulp van de besturingen van de toepassingssoftware. Vermijd het gebruik van de aan/uit-knop ('hold 4+ seconds'-functie (Houd 4+ seconden ingedrukt)) om de tablet uit te schakelen. Deze vorm van afsluiten van de hardware is bedoeld als een middel voor herstel bij vastlopen, niet als normale werking. Als de aan/uit-knop van de tablet wordt ingedrukt tijdens het registreren van een run, kunnen de geregistreerde gegevens beschadigd raken.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image



Afbeelding 58. Menu afsluiten selecteren.

1. Selecteer Shut Down (Uitschakelen) in het Boston Scientific-vervolgkeuzemenu.
2. Als de laatste casus niet is opgeslagen, wordt u nu gevraagd de **Patient ID** (Patiënt-ID) in te voeren. Voer een Patient ID (Patiënt-ID) in of selecteer **Delete Case** (Casus verwijderen).
3. Er verschijnt een bevestiging van de Shutdown (Afsluiten).
4. Selecteer **OK** of **Cancel** (Annuleren).
5. Nadat de software is uitgeschakeld, zet u de hoofdschakelaar op de transformator van het isolatiestation in de UIT-stand om de rest van het systeem uit te schakelen.

NA DE PROCEDURE

Elk ernstig incident in verband met dit apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd. Zie de contactinformatie van Boston Scientific in de sectie Contactinformatie van dit document.

Reinigen

Het wordt aanbevolen om de tablet en de accessoires uit de buurt van stof en vuil te houden en regelmatig schoon te maken. Gebruik geen agressieve chemische middelen, reinigingsoplosmiddelen of krachtige reinigingsmiddelen.

Om het systeem en de systeemaccessoires, zoals snoeren, tabletaccessoires, pc's en FFR Link te reinigen:

1. Schakel het systeem uit.
2. Sluit alle tabletpoortklepjes.
3. Veeg het systeem en de accessoires voorzichtig schoon met een zachte/niet-schurende doek bevochtigd met (maximaal) 70% isopropylalcohol. Spuit niet rechtstreeks op de apparatuur of onderdelen daarvan.
4. Maak het apparaat grondig schoon.
5. Droog onmiddellijk af om restanten te verwijderen.
6. Voer een visuele inspectie uit om te controleren of de reiniging goed is uitgevoerd.
7. Herhaal stap 1 t/m 6 naar behoeven.

Elke opeenhoping van stof, puin of blootstelling aan vloeistoffen of morsen moet onmiddellijk gereinigd worden om een veilig gebruik te blijven garanderen.

Opmerking: Laat vocht niet in de poorten sijpelen.

Afbeelding 59. Tabletpoortklepjes

[1] Poortklepje.

Bovendien kunnen de desinfectiemiddelen glutaaraldehyde, orthoftaldehyde (OPA), chloor (hypochloriet), waterstofperoxide en/of quaternaire ammoniumverbindingen (quats) worden gebruikt wanneer de leverancier van het desinfectiemiddel heeft goedgekeurd dat ze verenigbaar zijn met de materialen die zijn vermeld in tabel 5 van de materialen van de systeemonderdelen.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Tabel 5. Materialen van systeemonderdelen

Systeemonderdelen	Materiaal
Toetsenbordplatform	Aluminium (geanodiseerd), polypropyleen, mylar, HDPE
Indicator mobiele stroomschakelaar	Aluminium (gepoedercoat)
Mobiele MDU-bak	ABS, polypropeen
Mobiele Acq-pc-montage	Polypropyleen, aluminium (met poedercoating), vernikkeld en roestvrij staal
Mobiele monitoraansluiting	Aluminium, staal
Mobiele kabelclips	ABS
Mobiele paal	Al met Sandtex-polyestercoating, geanodiseerd Al, vernikkeld staal
Mobiele monitor	ABS, polycarbonaat, tetraethoxysilaan (ontspiegelde afwerking)
Muis, toetsenbord	Siliconen, ABS
Mobiele voedingskabels, kabels	Pvc, ABS
Mobiele kabelmof	Neopreen (behuizing), aluminium en nylon (rits en gesp)
Mobiele snoerwikkel	Staal (gepoedercoat)
Tablethoes, dockingstation	ABS
HDMI-splitterbox	Staal
HDMI-splitterkabels	PVC
Tabletscherm	Acryl
Voedingseenheid van het hoofdsysteem:	RVS (polyestercoating), rubber*
MDU5 Plus	ABS/polycarbonaat, siliconen (knopafdekkingen), polyurethaan (kabel)
Opname-pc	Aluminium (poedercoating), Roestvrijstalen bevestigingsmiddelen, PBT (kunststof ventilatorkappen), Schakelaardeksel van polycarbonaat
Stroomvoorziening opname-pc	Polycarbonaat, PVC (bekabeling), vernikkeld messing (connector)
Opname-pc bodembevestiging	ABS, rubber, Al (Sandtex-coating).
Montagebeugels opname-pc	Aluminium (met poedercoating), vernikkeld en roestvrij staal
FFR Link	ABS/polycarbonaat
Scherm TSC-aanraakscherm:	ITO glas (gecoat)
TSC-railmontage	Aluminium (geanodiseerd en gepoedercoat), roestvrij staal, nylon (knoppen)
TSC-kabelmof	Polyester, nylon
TSC HDMI-naar-DVI-kabels	PVC
TSC HDMI- en USB C-adapters	PVC
Kabelbinders	Nylon
Permanent Sled	Aluminium (poedercoating), roestvrij staal, aluminium (geanodiseerd), neodymium (nikkelcoating), SBR-rubber

*Uit de handleiding van de fabrikant: "Reinig het oppervlak van de voedingsisolatie-eenheid met een zachte, vochtige pluisvrije doek. Gebruik geen reinigingsmiddel omdat dit een bijtende werking kan hebben. Gebruik een pluisvrije doek of een stofborstel van uw stofzuiger om uw voedingsisolatie-eenheid af te stoffen. Stel de voedingsisolatie-eenheid niet bloot aan vocht, regen, zand of overmatige hitte (door verwarmingsapparatuur of direct zonlicht)".

Voorafgaand aan gebruik moeten desinfectiemiddelen eerst worden getest op een onopvallende productlocatie om er zeker van te zijn dat er geen nadelige materiële effecten zijn zoals verkleuring, waasvorming, barsten of andere zichtbare effecten. Als er zichtbare impact wordt gedetecteerd, mag u het desinfectiemiddel niet blijven gebruiken.

**Uit de gebruikershandleiding van de tafelbedieningsmonitor:

Om de tafelbedieningsmonitor schoon te maken, gebruikt u een spons, reinigingsdoekje of zachte tissue die u licht bevochtigd hebt met een van de volgende schoonmaakproducten:

- 70% isopropylalcohol
- 1,6% waterige ammonium
- Cidex (2,4% glutaaraldehyde-oplossing)
- Natriumhypochloriet (bleekmiddel) 10%.
- "Groene zeep" (USP)
- 0,5% Chiorhexidine in 70% isopropylalcohol
- Zoals Cleansafe® optische reinigingsvloeistof
- Huishoudbleekmiddel 0,5%
- Waterstofperoxide 3%

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Gebruik de volgende producten niet:

- Alcohol/oplosmiddelen in concentraties > 70%
- Sterke alkalische loog, sterke oplosmiddelen
- Zuur
- Wasmiddelen met fluoride
- Wasmiddelen met ammonium in concentraties > 1,6 %
- Wasmiddelen met schuurmiddelen
- Stalen messen
- Doek met staaldraad

Let op: Oefen geen overmatige druk uit op het scherm.

Let op: Breng geen vloeistof rechtstreeks op het reinigingsdisplay aan of spuit er niet op, want overtollige vloeistof kan de interne elektronica beschadigen.

Opmerking: Het gebruik van bovengenoemde reinigingsmiddelen waarborgt/garandeert geen desinfectie en/of reinigingseffectiviteit. Deze lijst is niet uitputtend. Als u vragen hebt over de verdraagbaarheid van een specifiek product, neem dan vóór gebruik contact op met de fabrikant van het desinfectiemiddel om de compatibiliteit met de vermelde materialen te controleren. Let bij het gebruik van een eerder bereide oplossing op de houdbaarheidsdatum. Volg de instructies op het etiket "voorbereiding" en "oplosmiddelsterkte" van de fabrikant van het desinfectiemiddel.

Informatie voor het instrueren van de patiënt

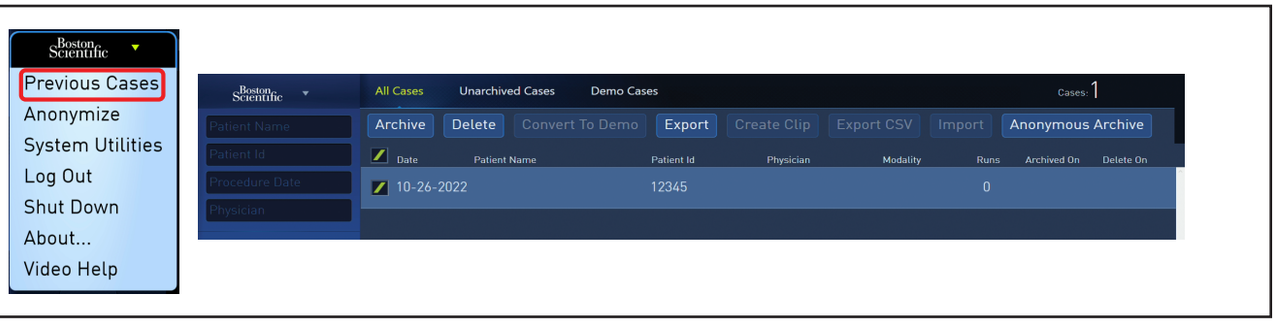
Het systeem wordt alleen gebruikt voor diagnostische doeleinden. Voor gedetailleerde informatie om de patiënt te informeren, raadpleegt u het document met de BSC-instructies voor gebruik voor de drukvoerdraad.

CASUSBEHEER

Vorige casussen

Casusbeoordeling

Selecteer **Previous Cases** (Vorige casussen) in het BSC-vervolgkeuzemenu om een eerder geregistreerde casus te bekijken. Er wordt een lijst met casussen weergegeven.



Afbeelding 60. Vorige casussen

Dubbeltik op een casus om deze weer te geven. Als u de lijst wilt sorteren, selecteert u een van de sorteervelden voor casusdetails (**Date (Datum), Patient Name (Naam patiënt), Physician (Arts)**, etc.). Als u de lijst wilt filteren, voert u tekst in de filtervelden in het linker deelvenster in. Selecteer **Clear Filters** (Filters wissen) om terug te keren naar de volledige lijst.

Opmerking: Wijzigingen in geselecteerde casussen kunnen worden aangebracht als deze nog niet zijn gearchiveerd. Wijzigingen in gearchiveerde casussen worden niet opgeslagen.

Beschadigde casussen

De gegevens van de beschadigde casus worden in de lijst **Corrupt Cases** (beschadigde casussen) gezet. Selecteer om de beschadigde casussen weer te geven **Previous Cases** (Vorige casussen) in het BSC-vervolgkeuzemenu en selecteer vervolgens het tabblad **Corrupt Cases** (Beschadigde casussen). Als u casusgegevens wilt herstellen, selecteert u de casus en selecteert u **Export** (Exporteren) om de casus naar een USB te exporteren. Om het logboek te exporteren naar BSC (**Export Log to BSC)**, plaatst u de USB in de tablet en stuurt u de bestanden via e-mail naar het TAC van BSC (raadpleeg de paragraaf Technische ondersteuning voor contactgegevens). Om een beschadigde casus te verwijderen, selecteert u de casus en vervolgens **Delete** (Verwijderen).

Een casus archiveren

Selecteer het selectievakje naast de casus en selecteer vervolgens **Archive** (Archiveren) boven in het scherm en kies de archiveringsbestemming in de lijst die verschijnt.

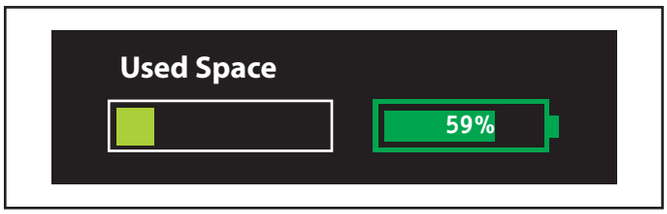
BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Alle runs in een geselecteerde casus worden automatisch gearchiveerd. Om slechts bepaalde runs te archiveren, moet u het archiveren uitvoeren vanuit het evaluatiescherm. (Open de casus door erop te dubbeltikken, selecteer vervolgens **Close Case** (Casus afsluiten) en selecteer de gewenste runs in het dialoogvenster **Close Case** (Casus afsluiten).)

Opmerking: Nadat een casus is gearchiveerd, wordt deze verwijderd van het systeem op de datum die bij **Delete On** (Verwijderen op) staat in de lijst met vorige casussen. Als een casus niet gearchiveerd is, vraagt het systeem de gebruiker te archiveren als de schijfruimte minder dan 20% van de maximale capaciteit is.

De hoeveelheid Used (Disk) Space (Gebruikte (schijf)ruimte) wordt rechts onderaan het aanraakscherm weergegeven.



Afbeelding 61. Schijfruimte en batterijstatus

Een casus verwijderen

Selecteer het selectievakje naast de casus, selecteer vervolgens **Delete** (Verwijderen) bovenaan het scherm. Selecteer **Yes** (Ja) of **No** (Nee) in het bevestigingsvenster **Delete Selected Cases** (Geselecteerde casussen verwijderen).

Voorzorgsmaatregel: Zodra **YES** (Ja) is geselecteerd, kan de casus of kunnen de casussen niet worden hersteld.

Een casus converteren naar een demo

Selecteer het selectievakje naast de casus en selecteer vervolgens **Convert To Demo** (Converteren naar demo). Het venster **Case Converted to Demo** (Casus geconverteerd naar demo) verschijnt. Selecteer Create Demo (Demo maken). Selecteer **Demo Cases** (Demo-casussen) bovenaan het scherm om de nieuwe demo-casus te bekijken. De oorspronkelijke casus blijft in de lijst met vorige casussen staan.

Opmerking: Demo-casussen worden niet automatisch verwijderd.

Export a Case (Een casus exporteren)

Selecteer **Export** (Exporteren) om een of meer casussen naar een USB-geheugenstick te exporteren.

Create Clip (Clip maken)

Selecteer het selectievakje naast de casus en selecteer vervolgens **Create Clip** (Clip maken) bovenaan het scherm.

CSV exporteren

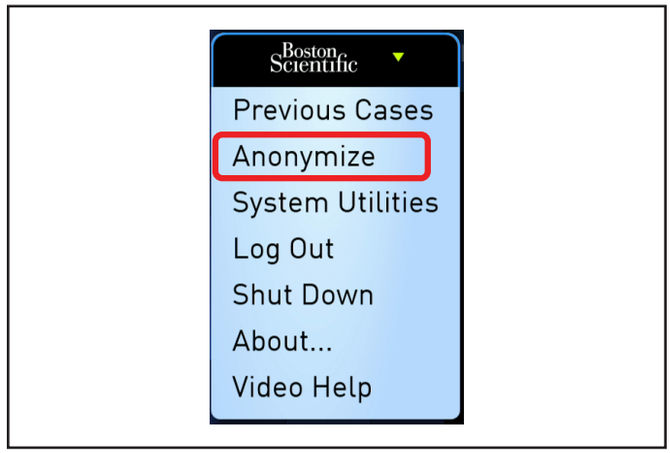
Hiermee selecteert u één casus per keer om in CSV-indeling (kommagescheiden waarden) te exporten naar een USB-geheugenstick.

Import (Importeren)

Selecteer dit om casusgegevens om één casus per keer te importeren in de oorspronkelijke gegevensindeling vanaf een USB-geheugenstick.

Een casus geanonimiseerd archiveren

Selecteer het selectievakje naast de casus en selecteer vervolgens **Anonymous Archive** (Geanonimiseerd archiveren). De geanonimiseerd gearchiveerde casus wordt niet als gearchiveerd gemarkeerd en wordt niet voor verwijdering gemarkeerd.



Afbeelding 62. Menu anonimiseren selecteren

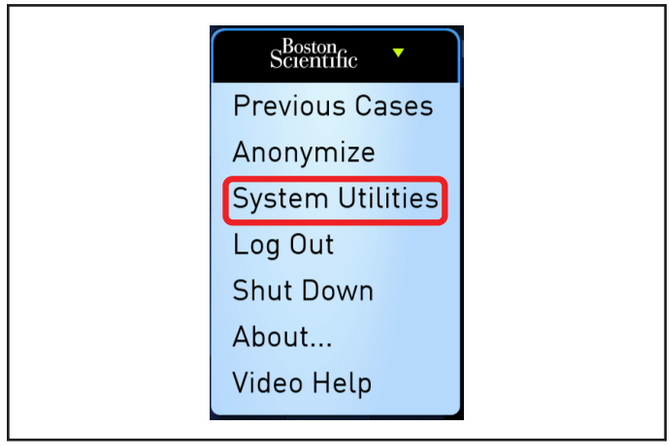
Om informatie die een patiënt kan identificeren te anonimiseren, selecteert u **Anonymize** (Anonimiseren) in het BSC-vervolgkeuzemenu links bovenaan het aanraakscherm. De namen en ID's van patiënten worden niet weergegeven. Om casussen te de-anonimiseren, selecteert u **De-Anonymize** (De-anonimiseren) in het vervolgkeuzemenu. De oorspronkelijke namen en ID's van patiënten worden weergegeven.

SYSTEEMHULPPROGRAMMA'S

Selecteer System Utilities (Systeemhulpprogramma's) in het **Boston Scientific**-vervolgkeuzemenu om de tabbladen **Settings (Instellingen), Diagnostics (Diagnostiek), User Management (Gebruikersbeheer)** en **Event Viewer** (Gebeurtenisoverzicht) weer te geven.

Instellingen

Zet FFR/DFR/IVUS op standaard bij opstarten.

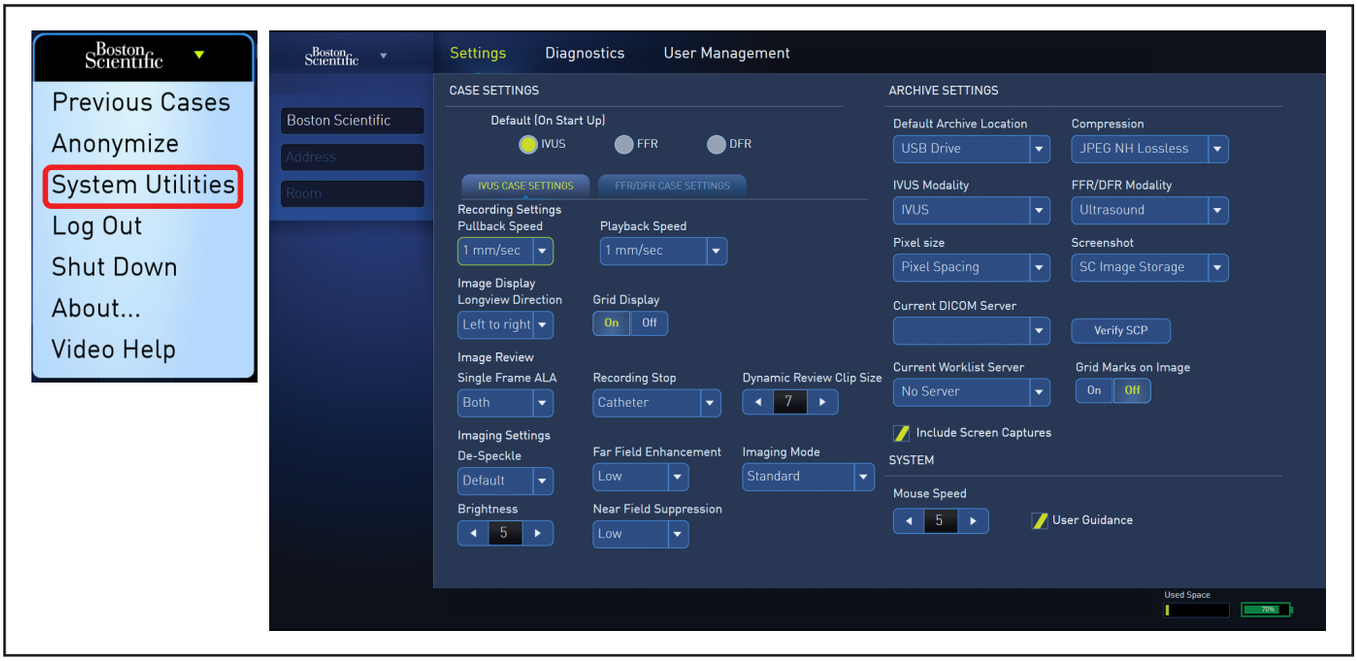


Afbeelding 63. Menuselectie systeemhulpprogramma's

Selecteer IVUS-CASUSINSTELLINGEN om:

- de terugtreksnelheid, helderheid en Single Frame ALA standaardcasusinstellingen in te stellen.
- standaardweergave in te stellen na registratie.

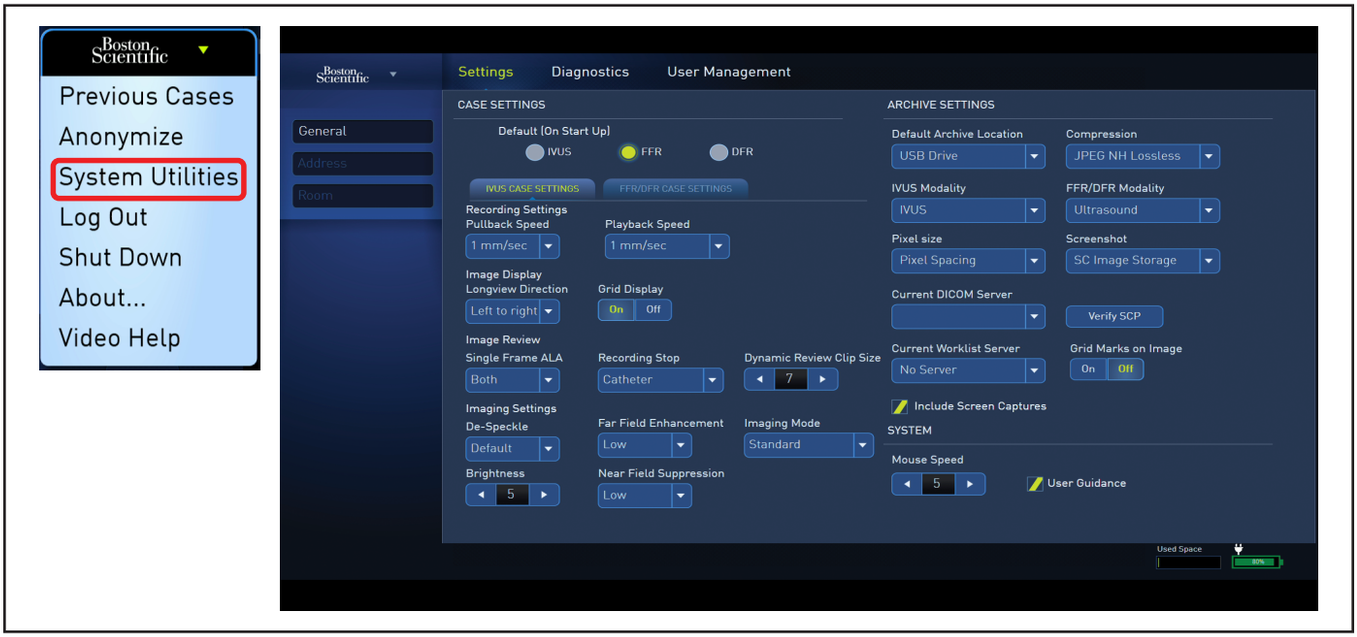
BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image



Afbeelding 64. Scherm Instellingen IVUS-casus

Selecteer casus-INSTELLINGEN FFR/DFR om:

- Standaardwaarden in te stellen voor veegsnelheid en rasterschaal.
- Standaardweergave in te stellen na registratie.
- Selecteer Review After Record (Controleren na registratie) om de run na de registratie standaard weer te geven.



Afbeelding 65. Scherm Instellingen FFR-casus

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Automatisch verbinding maken met de standaard FFR Link

Voor katheterisatielabs met een specifieke FFR Link, kan voor het gemak FFR Auto Connect (Automatisch verbinden met FFR) worden ingesteld.

Selecteer de gewenste FFR Link in de vervolgkeuzelijst **Default FFR** (Standaard FFR).

Selecteer het selectievakje **Auto Connect** (Automatisch verbinding maken).

Als **Auto Connect** (Automatisch verbinding maken) is geselecteerd bij de **systeeminstellingen** maakt het systeem automatisch verbinding met de geselecteerde standaard FFR Link als **FFR** of **DFR** wordt geselecteerd.

Instellingen alleen voor FFR

Selecteer On (Aan) of Off (Uit) voor:

- PD/Pa-trendlijn.
- Smart Minimum.
- Pa-ruisfilter.
- Selecteer de waarde voor **Mean Pressure Period** (Gemiddelde drukperiode) (het aantal hartslagen waarover de golfvorm wordt gemiddeld om de trendwaarde te genereren).

FFR Link-beheer

FFR Link hernoemen

Opmerking: Om de naam van de FFR Link te wijzigen, moet deze zijn verbonden met het systeem.

1. Selecteer de naam van de FFR Link.
2. Gebruik het toetsenbord om de huidige naam van de FFR Link te verwijderen en een nieuwe naam in te voeren.
3. Selecteer **Enter** op het toetsenbord.
4. Bericht wordt weergegeven met het wijzigen van de naam, het verbreken en vervolgens opnieuw verbinden.

FFR Link verwijderen

Opmerking: Om de FFR Link te verwijderen, moet deze zijn losgekoppeld van het systeem.

1. Selecteer de naam van de FFR Link in het veld Link Management (Koppelingsbeheer) (selecteer rechts van de naam om het pictogram 'X' weer te geven).
2. Selecteer de rode '**X**' om de geselecteerde FFR Link te verwijderen.

Selecties archiveringsinstellingen

Default Archive Location (Standaard archiveringslocatie).

Compression (Compressie).

FFR-/DFR-modaliteit.

Screenshot (Schermopname).

Current DICOM Server (Huidige DICOM-server).

Character Repertoire definieert de tekenset voor de gegevensbestanden die worden gearchiveerd.

Datum en tijd instellen (zie Tablet vervangen voor meer details).

Bevestig dat de tijd juist is.

Opmerking: Het systeem vult automatisch de tijd in.

Selecteer een **Time Zone** (Tijdzone) in het vervolgkeuzemenu.

Optioneel: Selecteer **Adjust** (Aanpassen) om de klok in te stellen voor zomertijd.

Tijdopties

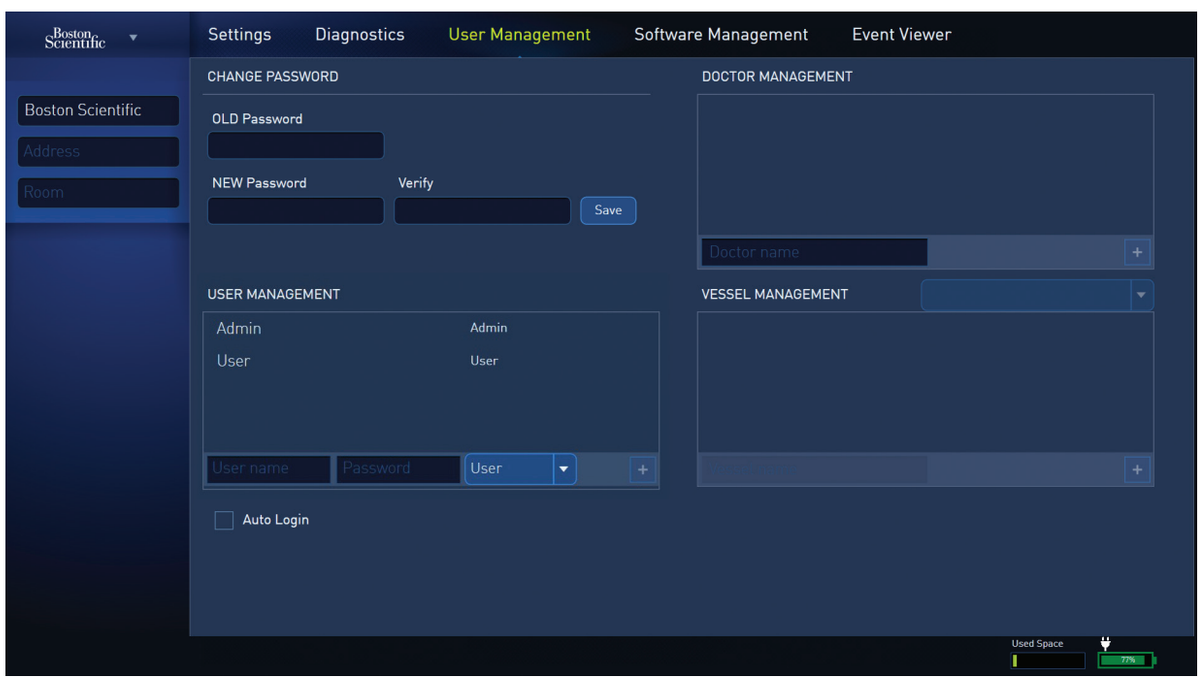
Selecteer **AM/PM** of **24-Hour clock** (24-uurs klok).

Datumopties

Selecteer de gewenste datumnotatie.

Selecteer **OK** om op te slaan en te sluiten.

GEBRUIKERSBEHEER



Afbeelding 66. Gebruikersbeheerscherm

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

AVVIGO-gebruiker(s) configureren

Gebruikers

Systeemgebruikers hebben toegang tot:

- Patiëntgegevens.
- Gegevens over fysiologie.
- Beelden.
- Casusinstellingen.
- Datum en tijd instellen.
- Systeem opnieuw opstarten.
- Wachtwoord veranderen.
- Informatie over de software.
- Netwerkconfiguratie.

Opmerking: Als de gebruiker het wachtwoord vergeet, moet hij/zij contact opnemen met de systeembeheerder van het ziekenhuis.

Beheerders

Beheerders hebben alle bevoegdheden van de gebruiker, plus het volgende:

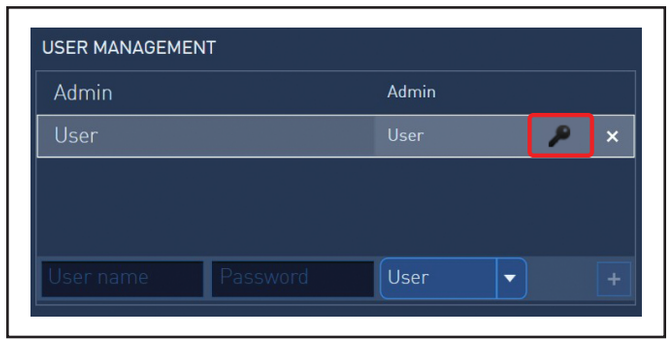
- Systeeminformatie instellen (inclusief het wijzigen van talen en het in-/uitschakelen van de ALA-functie).
- Gebruikers toevoegen, gebruikers verwijderen en gebruikerswachtwoorden opnieuw instellen.

Opmerking: Als de beheerder het wachtwoord vergeet, moet hij/zij contact opnemen met het een technisch ondersteuningscentrum van BSC.

- Mogelijkheid om interne IVUS-verbinding te configureren.
- mogelijkheid om systeem- en toepassingssoftware te upgraden.
- mogelijkheid om PACS- en MWL-serverpoort en -adressen te configureren.
- back-upprofielen herstellen/terugkeren naar de fabrieksinstellingen van het systeem.
- gedetailleerde versiespecifieke informatie voor systeemcomponenten.

Wachtwoord veranderen

1. Selecteer **Admin** (Beheerder) of **User** (Gebruiker).
2. Selecteer het pictogram met de **sleutel** om het wachtwoord te wijzigen.



Afbeelding 67. Scherm Gebruikerswachtwoord wijzigen

3. Voer het oude wachtwoord in.
4. Voer het nieuwe wachtwoord in. (Wachtwoorden moeten 8 tekens lang zijn).
5. Voer het nieuwe wachtwoord opnieuw in om het nieuwe wachtwoord te verifiëren.
6. Selecteer **Save** (Opslaan).

Een gebruiker verwijderen

1. Selecteer de gebruikersnaam onder User Management (Gebruikersbeheer).
2. Selecteer het pictogram 'X'. De bevestiging **Remove User Account** (Gebruikersaccount verwijderen) wordt weergegeven.
3. Selecteer **Yes** (Ja). De gebruiker wordt nu uit de lijst verwijderd.

Artsenbeheer

Een nieuwe arts toevoegen

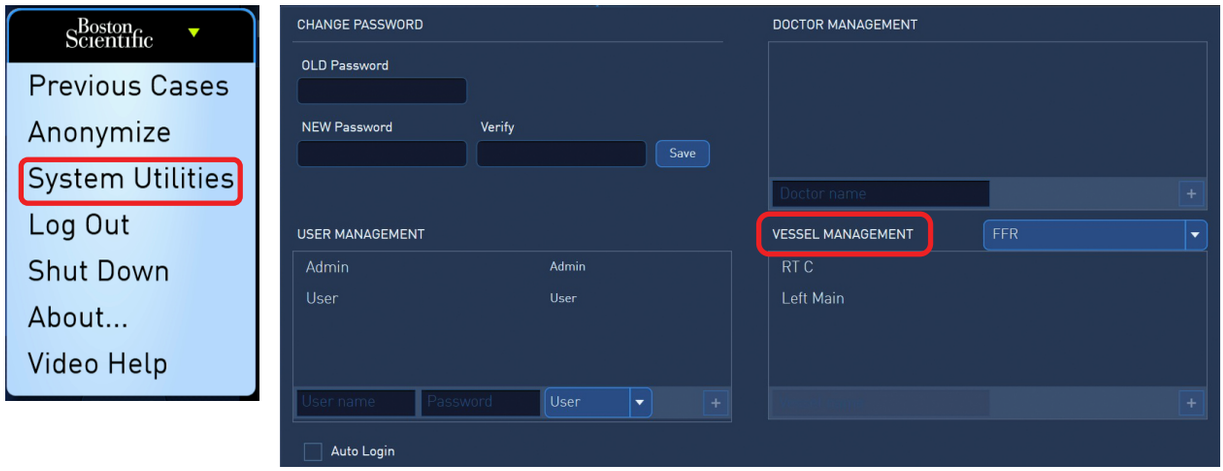
1. Selecteer het veld Doctor Name (Naam arts) en typ de naam.
2. Selecteer het plusteken **(+)** om de naam toe te voegen.

Een arts verwijderen

1. Selecteer de naam van de arts.
2. Selecteer het pictogram **(X)**.

Opmerking: Er zijn geen waarschuwingen tijdens het verwijderen van een arts uit de lijst.

Vaatbeheer



Afbeelding 68. Vaatbeheer

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Een nieuw bloedvat toevoegen

1. Voer de naam van het toe te voegen bloedvat in.
2. Selecteer het plusteken (+) om het nieuwe bloedvat toe te voegen.

Een bloedvat hernoemen

1. Selecteer de naam van het bloedvat in het gedeelte Vessel Management (Vaatbeheer) om aangepaste namen te bewerken.
   A. Deze functie kan ook worden uitgevoerd in het deelvenster Case Settings (Casusinstellingen).
2. Verander de naam van het bloedvat.
3. Selecteer **OK** om het nieuwe bloedvat een nieuwe naam te geven.

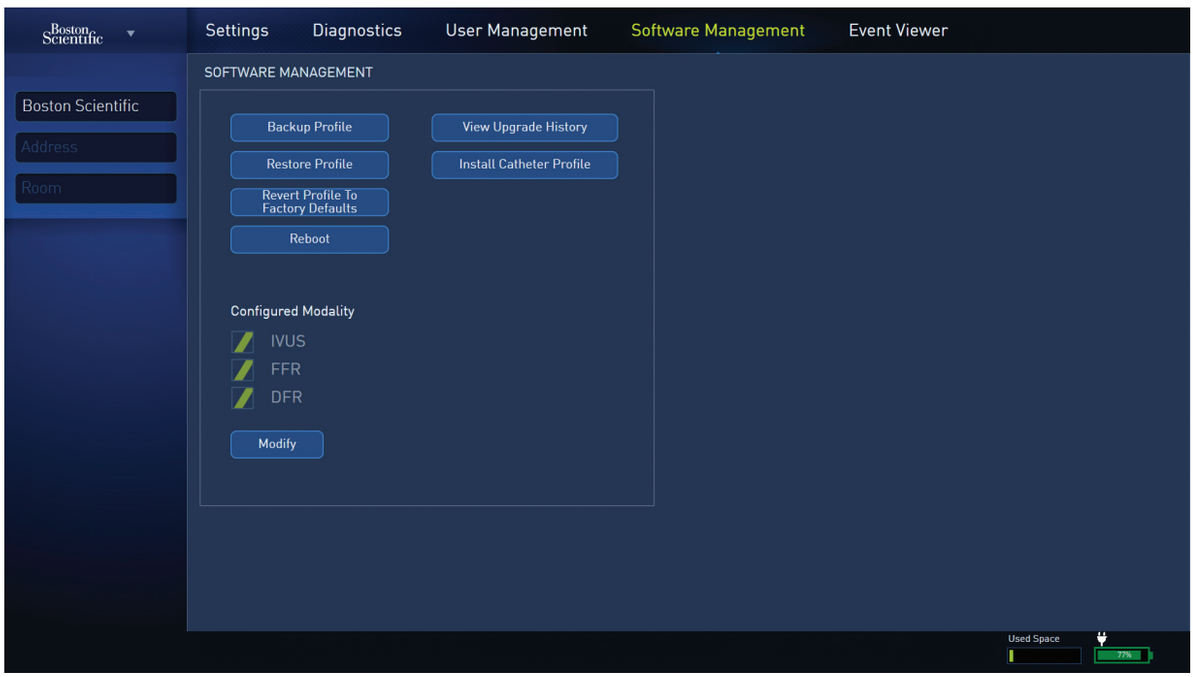
Een bloedvat verwijderen:

1. Selecteer de naam van het bloedvat in het gedeelte Vessel Management (Vaatbeheer).
2. Selecteer het pictogram 'X'. Er zal geen bevestiging zijn voor het verwijderen van een bloedvat.

Softwarebeheer

Met het tabblad Software Management (Softwarebeheer) kunnen gebruikers softwaregerelateerde activiteiten uitvoeren. De meest voorkomende activiteiten zijn het maken van back-ups en het herstellen van profielen.

Opmerking: Alleen gebruikers met beheerdersbevoegdheden hebben toegang tot de softwarebeheerfunctionaliteiten.



Afbeelding 69. Softwarebeheerscherm (beheerdersweergave)

Backup Profile (Back-up maken van profiel): Maakt de back-up van de algemene profielinstellingen mogelijk**.**

Restore Profile (Profiel herstellen): Herstelt het algemene profiel. Bovendien herstelt deze optie ook de gearchiveerde gebruikersaccounts.

Revert Profile to Factory Defaults (Profiel terugzetten naar fabrieksinstellingen): Hiermee worden alle accounts die in het systeem zijn aangemaakt verwijderd en worden de instellingen voor gebruikers en beheerders hersteld naar de fabrieksinstellingen.

Reboot (Opnieuw opstarten): Start de tablet opnieuw op. Er wordt een dialoogvenster weergegeven om het opnieuw opstarten te bevestigen.

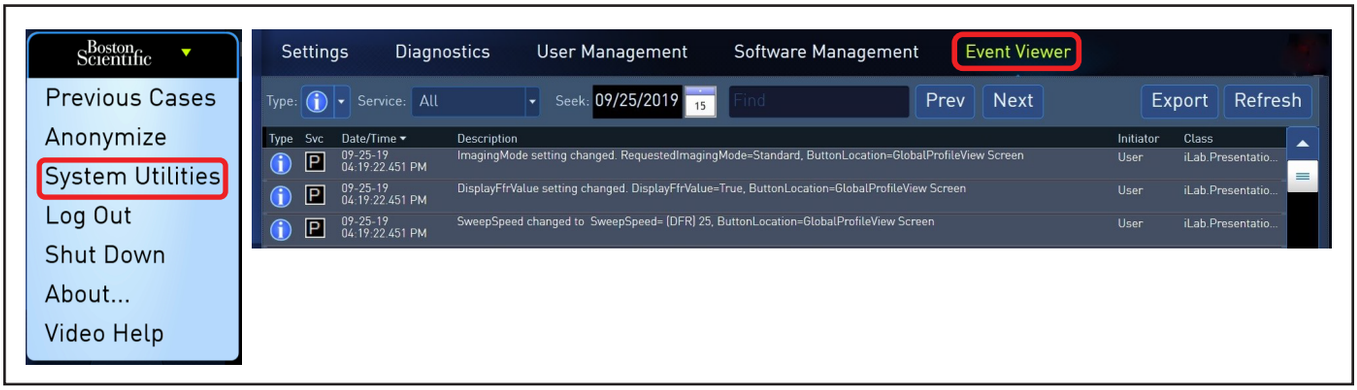
View Upgrade History (Upgradegeschiedenis bekijken): Hiermee wordt een dialoogvenster weergegeven met informatie die is gekoppeld aan software-upgrades, waaronder datum/tijd van de upgrade, de oude softwareversie, de nieuwe softwareversie en het resultaat van de upgrade.

Katheterprofiel installeren: Werkt het katheterprofiel bij (alleen IVUS).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Event Viewer (Gebeurtenisoverzicht)



Afbeelding 70. Event Viewer (Gebeurtenisoverzicht)

De lijst met gebeurtenisgegevens kan worden gesorteerd op Type (Type) (Diagnostic (Diagnostisch), Informational (Informatief), Errors (Fouten) of Warnings (Waarschuwingen) of op Date/Time (Datum/tijd).

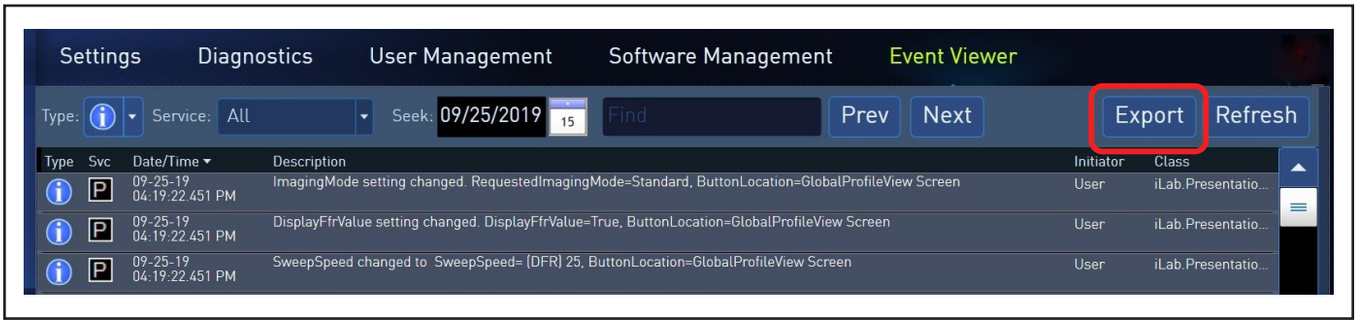
Selecteer **REFRESH** (Vernieuwen) om de meest actuele details weer te geven.

Het gebeurtenisoverzicht exporteren

Opmerking: Plaats een USB-station voordat u exporteert.

---

1. Selecteer **Export** (Exporteren).

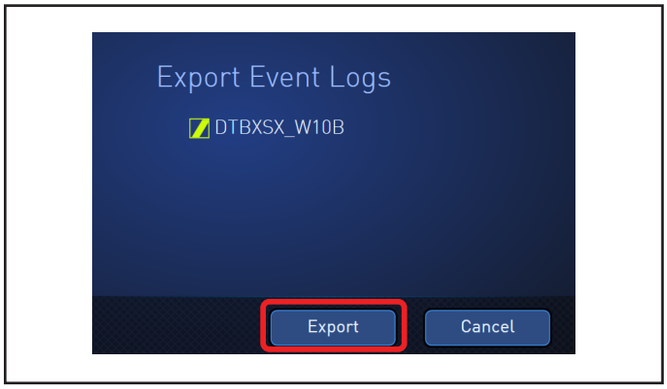


Afbeelding 71. Knop Exporteren

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Selecteer de **USB-naam** (apparaatspecifiek) in dialoogvenster.



Afbeelding 72. Scherm Gebeurtenislogboeken exporteren

2. Selecteer nogmaals **Export** (Exporteren).
3. Het scherm Export Event Logs (Gebeurtenisoverzichten exporteren) wordt weergegeven, selecteer vervolgens **OK** om de export te bevestigen.

Opmerking: Om het logboek te exporteren naar het technische ondersteuningscentrum van BSC (raadpleeg het hoofdstuk Technische Assistentie voor contactinformatie), plaatst u een USB-station en exporteert u naar de USB, steekt u het USB-station in een pc en stuurt u de bestanden via e-mail naar BSC.

DE SYSTEEMSOFTWARE

Het systeem heeft een anti-virusscan die regelmatig wordt bijgewerkt en uitgevoerd. BSC wordt op de hoogte gesteld wanneer malware wordt gedetecteerd of abnormale activiteit wordt waargenomen.

Opmerking: Het systeem moet zijn verbonden met een netwerk met externe toegang om bijgewerkte virusdefinitiebestanden te kunnen downloaden.

Gegevensbeveiliging

Om de beveiliging van de gegevens te waarborgen is het raadzaam om na afloop van de interventieprocedure de gegevens uit de database van het systeem te verwijderen. Er dient zorgvuldigheid te worden betracht bij het gebruik, de hantering en/of de opslag van casusonderzoeken die beschermde medische informatie bevatten en die zijn gearchiveerd op een verwisselbaar USB-medium. Gebruikers dienen zich te houden aan de regels en procedures van hun instelling betreffende de privacy van patiënten en aan alle van toepassing zijnde wettelijke voorschriften aangaande de locatie van opslag, gebruik en inzage van persoonsgegevens van de patiënt.

Wanneer u het systeem aan het einde van de gebruiksduur (EOS) buiten gebruik stelt, moet u ervoor zorgen dat alle persoonsgegevens van de patiënt verwijderd worden.

Netwerkbeveiliging

Het systeem is ontworpen en getest om de manier waarop het communiceert op een netwerk te beperken. Bij het communiceren via een netwerk gebruikt het systeem in de industrie geaccepteerde protocollen voor het authenticeren van servers en het versleutelen van verzonden gegevens. Alleen vereiste netwerkverbindingen zijn open. Netwerkcommunicatie is afkomstig van het systeem.

Niet-geautoriseerde software is niet toegestaan voor communicatie met het systeem. Verbind het systeem alleen met beheerde, beveiligde netwerken. Raadpleeg het AVVIGO+ IT- en beveiligingsoverzicht (IC-1534204-AA) voor meer informatie.

Het systeem heeft netwerkbeveiligingen om kwaadaardige aanvallen te voorkomen.

Verbinden van het systeem met het netwerk dat andere apparatuur omvat, kan leiden tot eerder onbekende risico's. De netwerkbeheerders van het ziekenhuis en/of de kliniek moeten deze risico's identificeren, analyseren en beheersen.

Wireless Quality of Service (QoS) verwijst naar het noodzakelijke service- en prestatieniveau dat nodig is voor de draadloze functies van het medische apparaat. Voor het systeem wordt alleen Bluetooth (via de tablet waarop wifi is uitgeschakeld) gebruikt om te communiceren met de FFR Link. Het systeem maakt ook geen verbinding met draadloze netwerken. Het verlies of de verslechtering van de Bluetooth-service kan de procedure vertragen en leidt niet tot extra risico voor de patiënt. De AAMI TIR69 Wireless Co-existentie-testresultaten van BSC geven aan dat eventuele zenders in de buurt op minstens 1 m afstand van de tablet moeten worden gehouden om onderbreking te voorkomen. Raadpleeg het AVVIGO+ IT- en beveiligingsoverzicht (IC-1534204-AA) voor meer informatie.

De netwerkconnectiviteit van het tablet heeft geen invloed op de klinische functionaliteit en verstoort deze niet. Als een beveiligingsgebeurtenis de netwerkverbinding onderbreekt, zal de activiteit van het tablet nog steeds zijn klinische functies kunnen uitvoeren.

PRIVACY- EN BEVEILIGINGSFUNCTIES

Met de systeemsoftware kan de gebruiker de intravasculaire bloeddruk van de patiënt evalueren tijdens FFR- of DFR-onderzoek.

Er zijn verantwoorde beveiligingsprocedures nodig om patiëntgegevens en de integriteit van het systeem te beschermen bij verbinding met een netwerk. Het systeem beschikt over functies die beheer van netwerkbeveiliging vergemakkelijken.

Deze functies werken samen met beveiligingsprocedures van ziekenhuizen en klinieken om veilige en beveiligde werking van het systeem te bieden en het verbonden netwerk te beveiligen.

Vertrouwelijkheid

De systeemsoftware biedt de anonimiseringsfunctie om beschermde gezondheidsinformatie te verbergen tijdens het bekijken en/of exporteren van de patiëntendossiers. Gebruik deze functie om een aanvraag om te zetten in een demo-casus.

Probleemoplossing en systeemberichten

Probleemoplossing

- Controleer altijd de voedingseenheid en de interfaceaansluitingen.
- Als u stroomuitval heeft, controleert u of de netvoedingskabel goed is aangesloten op de stroombron.
- Als de computer geen tijd bijhoudt, neem dan contact op met een technisch ondersteuningscentrum van BSC.
- Isoleer het probleem en bepaal of het probleem zich in de software of de hardware bevindt.
- Voor LAN-problemen in het ziekenhuis in verband met DICOM-netwerkarchivering, begint u de probleemoplossing bij de IT-afdeling van het ziekenhuis. Als het daar niet opgelost kan worden, gaat u een stapje verder, naar een technisch ondersteuningscentrum van BSC.
- Als er een systeembericht is, volgt u de gedetailleerde corrigerende actie die wordt weergegeven.
- Als het ziekenhuis te maken krijgt met een cyberbeveiligingsincident of kwetsbaarheid die van invloed is op het AVVIGO-tablet, neem dan contact op met het technische ondersteuningscentrum van BSC.

Systeemberichten

Het systeem geeft berichten weer als er omstandigheden zijn die uw aandacht of actie vereisen. Het bericht bevat de foutmelding, de oorzaak, de voorgestelde tijdelijke oplossing en een numerieke foutcode. Als de tijdelijke oplossing de fout niet oplost, moet u contact opnemen met het technische ondersteuningscentrum van BSC (raadpleeg de paragraaf Technische ondersteuning voor contactgegevens).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Tabel 6. Systeemberichten

Foutcode	Bericht	Tijdelijke oplossing
211	Run kon niet geladen worden.	Neem contact op met het technische ondersteuningscentrum van BSC.
212	Run kan niet worden geladen.	Neem contact op met het technische ondersteuningscentrum van BSC.
1108	PDAQ-testresultaten of sessie-informatie niet beschikbaar vanwege communicatiefout.	Start het systeem opnieuw op. Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met het Technische ondersteuningscentrum van BSC.
1109	PDAQ-testresultaten niet bekend.	Start het systeem opnieuw op. Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met het Technische ondersteuningscentrum van BSC.
1203	De werkstroomservice wordt niet uitgevoerd.	Probeer AVVIGO+ de werkstroomservice te laten herstarten. Als het niet werkt, start u het systeem opnieuw op Als het nog steeds niet werkt, neem dan contact op met het Technische ondersteuningscentrum van BSC
1208	De antivirusbescherming van het systeem werkt niet.	Start het systeem opnieuw op.
1501	Gebruikersnaam of wachtwoord ongeldig.	Log in met de correcte gegevens. Als u uw gebruikersnaam of wachtwoord bent vergeten, neem dan contact op met het technische ondersteuningscentrum van BSC.
1601	AVVIGO+ is tijdens de laatste uitschakeling niet goed afgesloten. Sluit AVVIGO+ altijd af met de optie Afsluiten in het menu om gegevensverlies te voorkomen.	Geen actie nodig; volg advies in het bericht.
3054	Kan geen golfvormen ontvangen van de FFR Link. Reset de stroom van de FFR Link en verbind opnieuw met AVVIGO. Neem contact op met de klantenservice van BSC.	Neem contact op met het technische ondersteuningscentrum van BSC.
4002	Ongeldige datum. Voer in als [datumindeling].	Voer de datum in met de in de melding weergegeven notatie.
4004	De opgegeven datum ligt in de toekomst. Voer in als [datumindeling].	Voer de juiste datum in.
4005	De opgegeven datum ligt te ver in het verleden. Voer in als [datumindeling].	Voer de juiste datum in.
5002	Katheter losgekoppeld.	Bevestig dat de katheter is aangesloten, indien gewenst. Anders is er geen actie nodig.
5004	Sled losgekoppeld.	Bevestig dat de Sled is aangesloten, indien gewenst. Anders is er geen actie nodig.
5008	IVUS-opname-pc niet beschikbaar. Poging tot herstel.	Start het AVVIGO+-systeem opnieuw op. Neem contact op met het Technische ondersteuningscentrum van BSC als het probleem zich blijft voordoen.
5014	IVUS-netwerkconfiguratie mislukt.	1. Probeer het IVUS-netwerk opnieuw toe te wijzen 2. Start het volledige systeem opnieuw op en probeer het opnieuw.
6001	Schijf is vol. Registratie, beeldvorming en het aanmaken van nieuwe casussen zijn uitgeschakeld. Verwijder gearchiveerde gegevens om nieuwe runs te registreren.	Archiveer en verwijder oude cases om nieuwe runs te registreren.
6003	De handmatige registratie stopt over {0} seconden. Live-beeldvorming gaat door.	Adviesbericht. Er is geen verdere actie nodig.
6010	De beschikbare schijfruimte is laag. Archiveer en verwijder oudere zaken om ervoor te zorgen dat de AVVIGO+ beschikbaar blijft voor gebruik.	Archiveer en verwijder oudere casussen.
6012	Registratie met automatisch terugtrekken is gestopt.	Er is geen verdere actie nodig.
6021	De DFR-PB-registratie stopt over {0} seconden.	Adviesbericht. Er is geen verdere actie nodig.
7003	Er is een fout opgetreden met het motoraandrijvingsapparaat. Als u niet klaar bent, controleer dan of er niets is dat de beweging van de MDU verhindert. Vervang de sled als het probleem aanhoudt.	Controleer of het steriele laken of een ander onderdeel de beweging van de sled niet belemmert. Vervang de sled als het probleem aanhoudt.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Foutcode	Bericht	Tijdelijke oplossing
7025	Fout bij opstarten systeembeeldvorming	Probeer de beeldvorming opnieuw te starten. Als dat niet lukt, start u het systeem opnieuw op. Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met het Technische ondersteuningscentrum van BSC.
8013	Terugtrekfout gedetecteerd. Longview-metingen kunnen onjuist zijn.	Als LongView-metingen nodig zijn, controleer dan of niets de beweging van de MDU belemmert en voer dan een nieuwe automatische terugtrekrun uit. Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met het Technische ondersteuningscentrum van BSC.
8025	ALA berekent geen markeringen voor sleutelframes voor IVUS-runs korter dan 8 mm.	Registreer een langere runsessie.
8026	ALA berekent geen markeringen van sleutelframes voor IVUS-runs met minder dan 100 frames.	Registreer een langere runsessie.
8028	ALA werkt niet met dieptewaarden onder de 7 of boven de 11.	Gebruik een ondersteunde dieptewaarde.
8029	ALA werkt niet met andere katheters dan OptiCross, OptiCross 6, OptiCross HD en OptiCross 6 HD.	Gebruik een compatibele katheter.
11032	Netwerkkaart niet gevonden. Als het probleem zich blijft voordoen, moet u contact opnemen met de klantenservice van BSC.	Neem contact op met het Technische ondersteuningscentrum van BSC als het probleem zich blijft voordoen.
11038	De volgende tekens komen niet uit de huidige tekenset.	1. Bewerk de casus om de overtredende tekens te verwijderen, of 2. ga verder met archiveren met de overtredende tekens op hun plaats.
15018	Kan geselecteerde casus niet importeren. De beschikbare schijfruimte is laag.	Archiveer en verwijder oudere casussen.
17039	Verifiëren-ontdekken is mislukt.	Sluit het dialoogvenster. Open het dialoogvenster opnieuw. Probeer opnieuw verbinding maken met de FFR link
17176	Registratieservice is niet gevonden.	Start het AVVIGO+-systeem opnieuw op. Neem contact op met het Technische ondersteuningscentrum van BSC als het probleem zich blijft voordoen.
17178	Bluetooth wordt niet gedetecteerd	Schakel het AVVIGO+-systeem uit, laat het 30 seconden uitgeschakeld staan en start het systeem opnieuw op.
17193	De offline update van McAfee kan niet worden gestart. Probeer het opnieuw of neem contact op met de klantenservice van BSC.	Probeer het opnieuw of neem contact op met het Technische ondersteuningscentrum van BSC.
17195	McAfee-synchronisatie mislukt. Als het probleem zich blijft voordoen, moet u contact opnemen met de klantenservice van BSC.	Controleer de internetverbinding van het systeem.
20027	Kan het systeem niet opnieuw opstarten.	Gebruik de opdracht Afsluiten in het Boston Scientific-menu, schakel het systeem uit en start het systeem opnieuw op.
20088	Kan geen verbinding maken met de opnameservice.	Start het systeem opnieuw op. Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met het Technische ondersteuningscentrum van BSC.

Opmerking: Dit is geen volledige lijst met systeemberichten. Als er een bericht verschijnt dat niet in deze tabel staat, neem dan contact op met het technische ondersteuningscentrum van Boston Scientific.

ONDERHOUD

Het systeem vereist geen routine-onderhoud door BSC.

Het verdient aanbeveling het systeem en de accessoires regelmatig te inspecteren op schade of tekenen van het einde van de levensduur.

Gebruiksduur

Het systeem heeft een verwachte gebruiksduur van 5 jaar. Hoewel het zelden voorkomt, kan een van de onderstaande omstandigheden in/op uw apparaat erop wijzen dat uw apparaat het einde van zijn levensduur heeft bereikt en niet langer mag worden gebruikt. Als u een van deze zaken ervaart, gooi uw apparaat dan weg volgens de instructies voor gebruik en/of neem contact op met de fabrikant of uw serviceprovider.

Tekenen dat uw apparaat mogelijk het einde van de levensduur heeft bereikt:

- Uiterlijk van fysieke degradatie zoals materiaalscheuren, materiaaltroebeling, gebroken randen, borrelende of schilferende materialen, ernstige verkleuring en/of vervaging, materiaalvervorming zoals zwelling, corrosie en/of onleesbare of versleten etikettering.
- Tekenen van mechanische degradatie: Zichtbare corrosie of oxidatie, verhoogde en/of ongebruikelijke mechanische ruis, blootliggende bedrading, gebroken of ontbrekende stukken en/of metaalschilfers.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Neem contact op met een technisch ondersteuningscentrum van BSC als een van de volgende zaken wordt ontdekt:

- De voedingskabel of de stekker is beschadigd.
- Vloeistof is doorgedrongen in de apparatuur.
- De apparatuur is blootgesteld aan vocht.
- De apparatuur werkt niet zoals verwacht.
- De apparatuur is gevallen en beschadigd geraakt.
- De apparatuur vertoont duidelijke tekenen van een breuk.

Batterijverzorging

Probeer nooit de batterij van de tablet uit elkaar te halen, omdat dit de garantie ongeldig zal maken.

Maak geen kortsluiting met een batterij. Zorg ervoor dat batterijen gescheiden van elkaar en andere metalen voorwerpen worden bewaard.

De tablet opladen

Wij raden aan om de tablet, wanneer deze niet wordt gebruikt, aangesloten te laten op de externe voedingseenheid, die op zijn beurt weer is aangesloten op het elektriciteitsnet. Dit zorgt ervoor dat de batterij voldoende opgeladen blijft.

Verzorging van de mobiele paal

Het wordt aanbevolen om alle bevestigingsmiddelen van het paalbevestigingssysteem te inspecteren en zo nodig vast te draaien.

SERVICE

Als er onderhoud, reparatie of vervanging van accessoires of interne onderdelen op het systeem nodig is, neem dan contact op met een technisch ondersteuningscentrum van BSC. Raadpleeg de sectie Technische ondersteuning van BSC voor contactinformatie.

Wanneer u om service verzoekt, geef dan de informatie wat betreft de aard van het defect en de wijze waarop het apparaat werd gebruikt wanneer het defect zich voordeed. Het modelnummer en serienummer van het systeemlabel moeten ook worden vermeld.

Om elektrische schokken te voorkomen, mag u de deksels van het apparaat niet verwijderen. Net als met alle andere elektrische apparatuur dient u altijd voorzichtig te zijn als u dit instrument gebruikt.

De volgende onderdelen kunnen door de gebruiker worden vervangen:

Zekeringen voor isolatiestation, tablet, batterij voor tablet, voedingseenheid voor dockingstation, desktop-dockingstation, paal-dockingstation, muis en toetsenbord, snoer voor tablet naar secundair beeldscherm, kabelklemmen, voedingskabel van 0,91 m (opnameprocessor) en voedingssnoer van 1,83 m (secundair scherm).

Alle andere onderdelen en accessoires worden uitsluitend onderhouden door bevoegd personeel van Boston Scientific. Als u dit niet doet, kan uw garantie of de dekking krachtens uw servicecontract ongeldig worden.

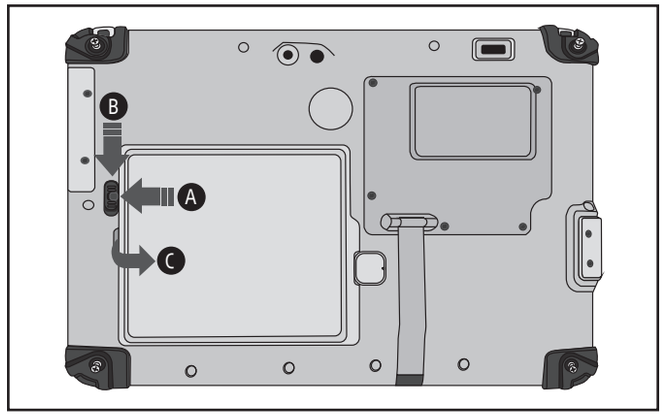
BSC stelt op verzoek schakelschema's, onderdelenlijsten van onderdelen, beschrijvingen, kalibratie-instructies of andere informatie beschikbaar die u kunnen helpen. Door Boston Scientific geautoriseerd personeel om die onderdelen van medische elektrische apparatuur te repareren die door Boston Scientific geautoriseerd personeel zijn aangewezen.

Batterijen van tablet vervangen

Opmerking: Het wordt aangeraden om de batterij te vervangen als deze niet langer minstens 2 uur opgeladen blijft.

Opmerking: Haal de batterij niet uit de originele verpakking totdat deze nodig is voor gebruik.

1. Schakel de tablet uit en koppel de voedingskabel los.
2. Draai de tablet om, zodat de onderkant naar boven is gericht, en zoek de batterijvergrendeling. (Verwijder indien nodig de polsband van de tablet).
   A. Verschuif het veiligheidsslot.
   B. Druk de vergrendelingsknop naar beneden om de batterij los te maken.
   C. Til de batterij op om deze uit het compartiment te verwijderen.



Afbeelding 73. Batterij vervangen

Opmerking: Raak de contacten op de batterij zelf of in het compartiment niet aan, omdat de oliën op de vingertop de geleidbaarheid van de batterij kunnen verminderen.

3. Neem de vervangende batterij, lijn deze uit met de geleiders en schuif de batterij in het compartiment. Zorg ervoor dat de batterij in de juiste richting is geplaatst.
4. Druk de batterij aan totdat de vergrendeling klikt en schuif vervolgens het veiligheidsslot in de vergrendelde positie.
5. Sluit de voedingskabel aan om de batterij op te laden.

Zekeringen vervangen

Als het systeem niet inschakelt, kan een doorgebrande zekering de oorzaak zijn.

De zekering bevindt zich in het isolatiestation van de voedingseenheid. Bij het mobiele systeem bevindt het isolatiestation zich onder de toetsenbordlade.

Een zekering op het isolatiestation vervangen

1. Controleer of de netschakelaar in de stand 'UIT' staat.
2. Koppel het isolatiestation los van de netstroomvoeding.

Voorzorgsmaatregel: Het netstroomisolatiestation is uitsluitend bedoeld voor gebruik met de BSC-systeemapparatuur. Gebruik nooit een ongebruikte uitgang op het netstroomisolatiestation voor niet bij het BSC-systeem behorende apparatuur.

Voorzorgsmaatregel: Buiten de zekeringen op de netstroomisolatiestationtransformator bevat de behuizing van het systeem geen componenten die door de gebruiker onderhouden dienen te worden. Om elektrische schokken te voorkomen, mag u de deksels van het apparaat niet verwijderen. Net als met alle andere elektrische apparatuur dient u altijd voorzichtig te zijn als u dit instrument gebruikt. Laat onderhoud alleen over aan door BSC geautoriseerd personeel. Als u dit niet doet, kan uw garantie of de dekking krachtens uw servicecontract ongeldig worden.

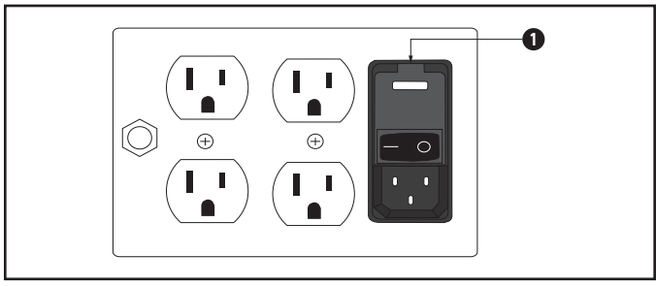
BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Voorzorgsmaatregel: Vervang, om voortdurend zo goed mogelijk beschermd te zijn tegen brandgevaar, de aanwezige zekeringen alleen door andere zekeringen die in deze gebruikshandleiding of op het label van de fabrikant m.b.t. vervangende zekeringen (op het netstroomisolatiestation) zijn vermeld. Gebruik nooit zekeringen met een hoger ampèrage dan aangegeven in dit document.

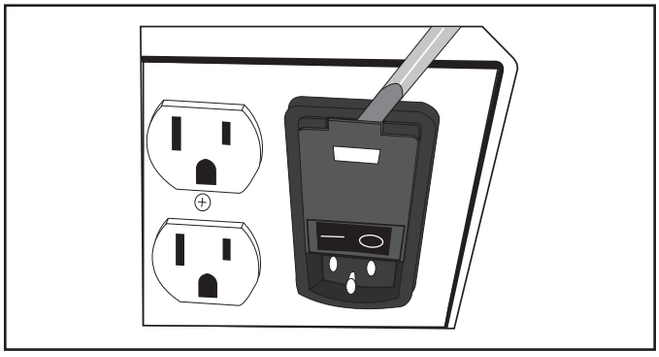
Ingangsinstelling voor BSC-isolatiestation	100 V	120 V	220 V	240 V
Zekeringwaarde voor BSC-isolatiestation	8,0 AT	6,3 AT	3,15 AT	3,15 AT

3. Zoek en identificeer de zekeringhouder en het ontgrendelingslipje op het isolatiestation. [1] Laat het lipje los.



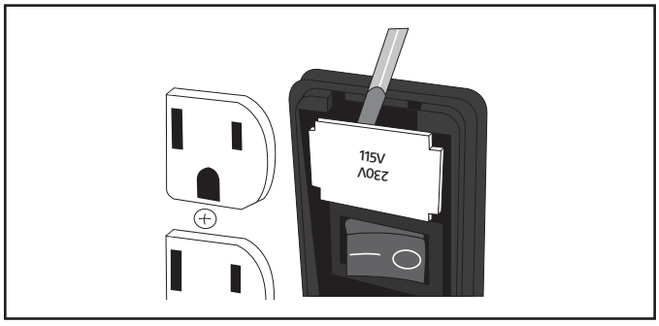
Afbeelding 74. Zekeringen vervangen

Opmerking: Meerdere netstroomvoedingskabels niet afgebeeld.



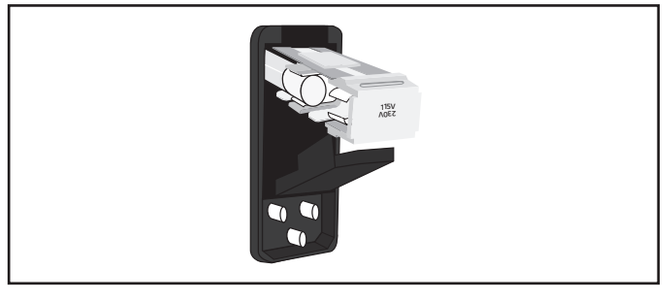
Afbeelding 75. Het zekeringdeksel verwijderen

4. Steek een kleine schroevendraaier onder het lipje tot de zekeringafdekking naar buiten springt.



Afbeelding 76. Zekeringhouder uittrekken

5. Trek met een kleinere schroevendraaier de zekeringhouder iets naar buiten.

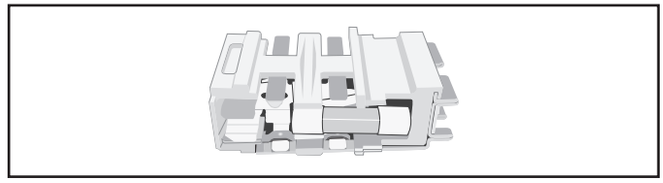


Afbeelding 77. De zekeringhouder verwijderen

Tabel 7. Ingang-/zekeringinstellingen

Ingangs-instelling	100 V	120 V	220 V	240 V
Zekeringwaarde	8,0 AT	6,3 AT	3,15 AT	3,15 AT

6. Vervang beide zekeringen (5 mm x 20 mm) door de juiste nominale zekeringwaarde te selecteren op basis van de ingangslijnspanning.



Afbeelding 78. Zekeringen vervangen

7. Plaats de zekeringen in de juiste positie zoals afgebeeld.

Afbeelding 79. De zekeringhouder terugplaatsen

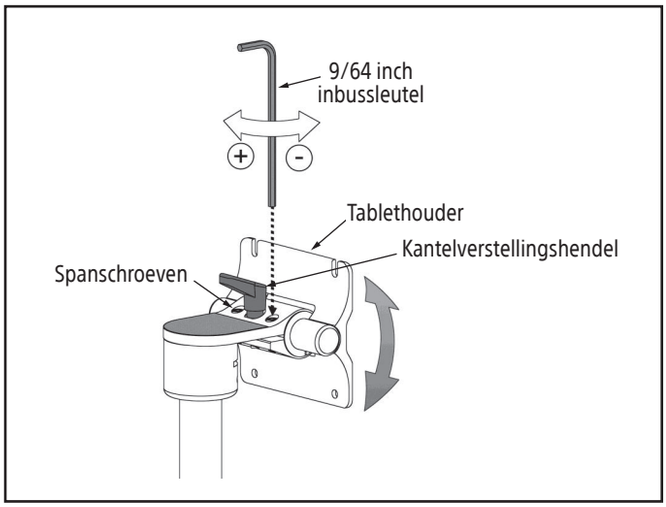
8. Plaats de zekeringhouder opnieuw voor de juiste ingangsspanningsvereiste 115 V (60 Hz) of 230 V (50 Hz) zoals weergegeven in afbeelding 79.

Kantelspanningsinstelling tablethouder

1. Pak de tablethouder vast en kantel deze naar de gewenste hoek.
2. Pas de kantelspanning aan door de (2) spanschroeven even aan te draaien of los te maken met de 9/64 inch inbussleutel.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

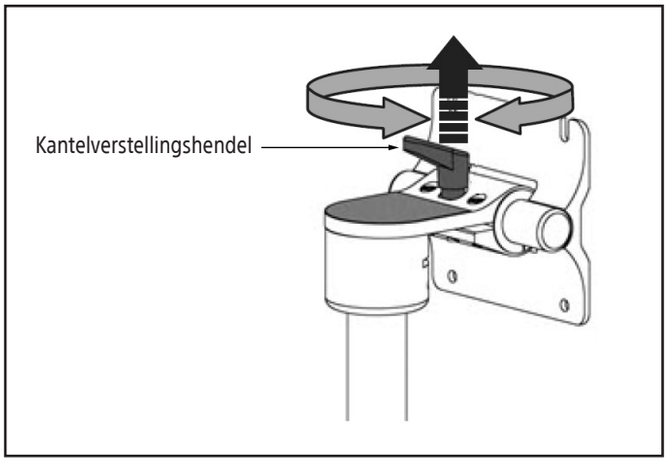
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image



Afbeelding 80. Kantelspanningsinstelling tablethouder

Opmerking: Zodra de algemene kantelspanning is ingesteld, is het mogelijk, maar niet nodig, om de kantelverstellingshendel te gebruiken om de kantelpositie te finetunen/vergrendelen.

3. Pas de kanteling aan door de kantelverstellingshendel los te maken.
4. Pak de tablethouder vast en kantel deze naar de gewenste hoek.
5. Draai de kantelverstellingshendel met de klok mee om de positie te vergrendelen.

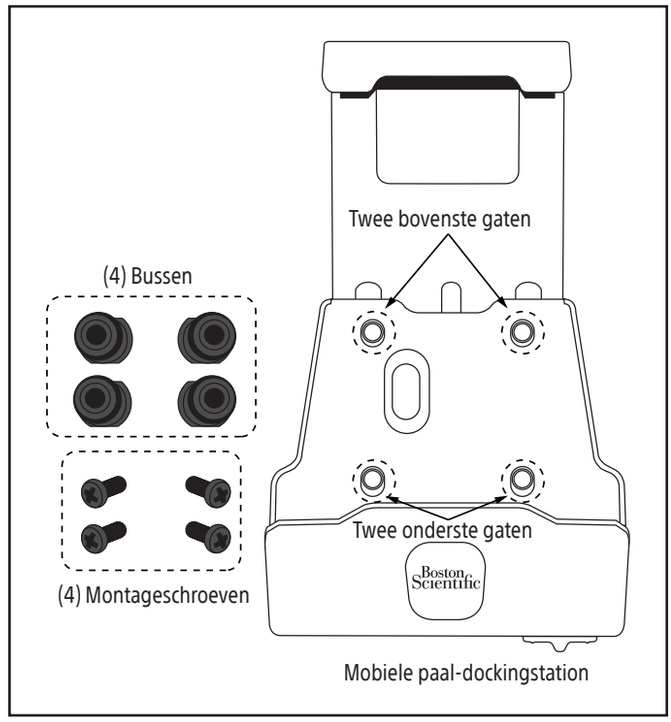


Afbeelding 81. Bevestigingspositie tablet vergrendelen

Installatieopmerking: De kantelverstellingshendel is een klemhendel met meerdere posities die werkt door de hendel op te tillen, te draaien en los te laten.

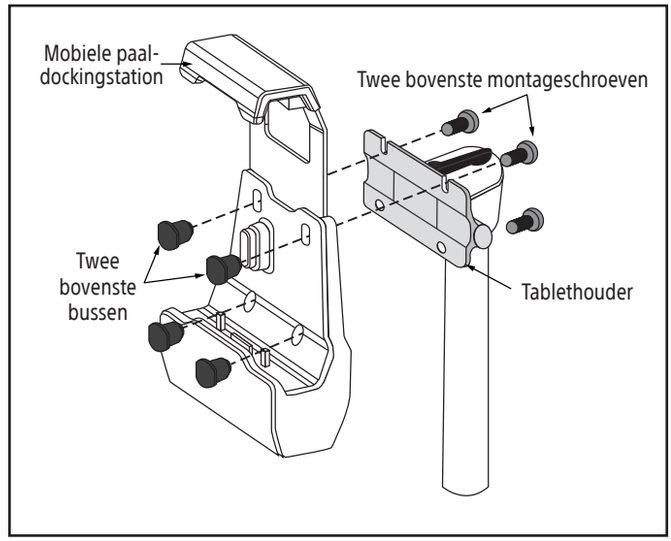
Het paal-dockingstation op de tablethouder installeren

Zoek alle onderdelen, hardware en gereedschappen uit de verpakking. Zorg dat componenten en bijbehorende hardware/onderdelen bij elkaar blijven.



Afbeelding 82. Bevestigingen en locaties van dockingstation voor mobiele palen

1. Schroef twee (2) montageschroeven in twee (2) bussen. (Laat voldoende ruimte om schroef over de tablethouder te schuiven).
2. Duw de twee (2) schroefbussen in de twee (2) bovenste gaten in het paal-dockingstation met de schroeven naar de achterkant van het dockingstation toe gericht.



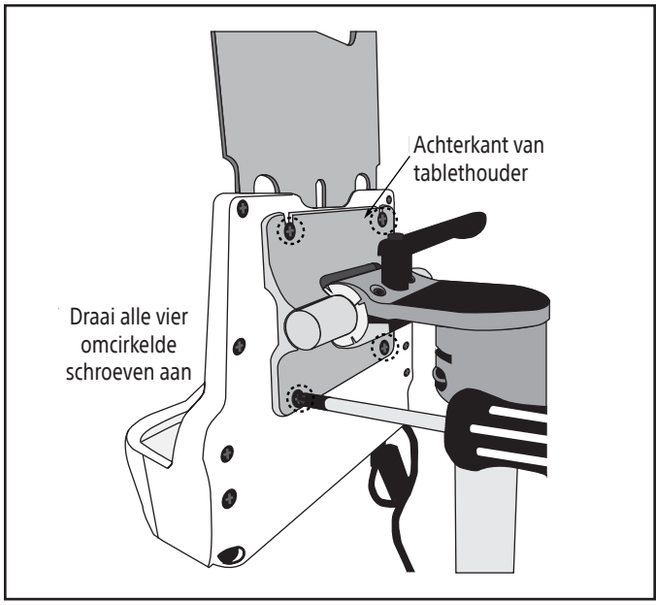
Afbeelding 83. Dockingstation op tablethouder monteren

3. Schuif de schroeven op de twee bovenste sleuven van de tablethouder.
4. Steek de 2 resterende bussen (zonder de montageschroeven) in de 2 onderste gaten van het paal-dockingstation.
5. Bekijk de tablethouder vanaf de achterkant.
6. Schroef de 2 resterende montageschroeven in de onderste gaten aan de achterkant van de tablethouder (en in de 2 vooraf geïnstalleerde bussen).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

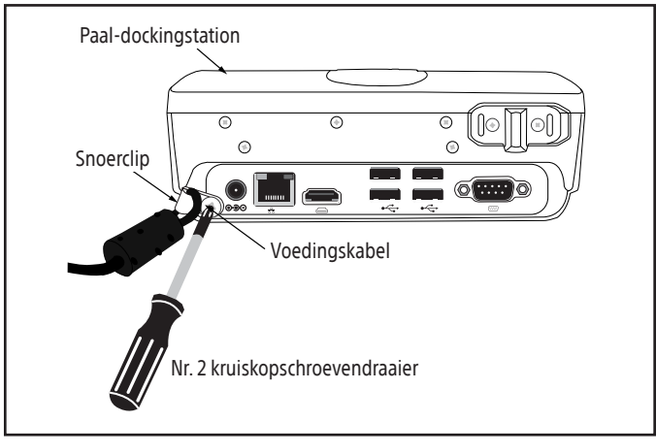
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

7. Draai met de kruiskopschroevendraaier nr. 2 alle vier (4) schroeven vast om het paal-dockingstation aan de tablethouder te bevestigen (niet te strak aandraaien).



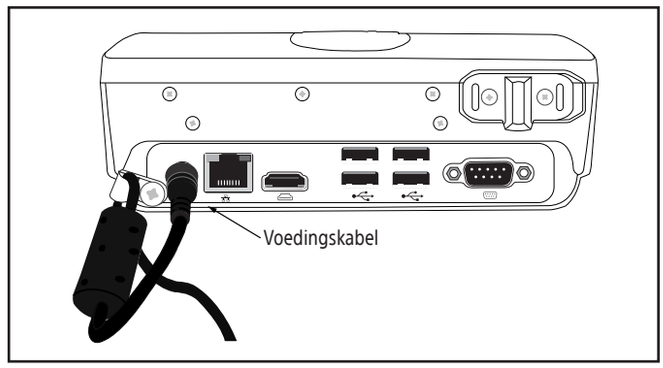
Afbeelding 84. De schroeven vastdraaien

8. **Installeer de snoerclip en voedingskabel in het station**
   - 8.1 Verwijder de snoerclip van het dockingstation door deze los te schroeven met behulp van de kruiskopschroevendraaier nr. 2.
   - 8.2 Plaats de voedingskabel in de snoerclip en plaats de snoerlus aan de buitenkant van het dockingstation.



Afbeelding 85. Voedingskabelklem bevestigen

   - 8.3 Plaats de schroef door de snoerclip en draai hem vast in de houder van het dockingstation met de kruiskopschroevendraaier nr. 2 (niet te strak aandraaien).
   - 8.4 Plaats de voedingskabel in de gelijkstroomingang op het dockingstation.

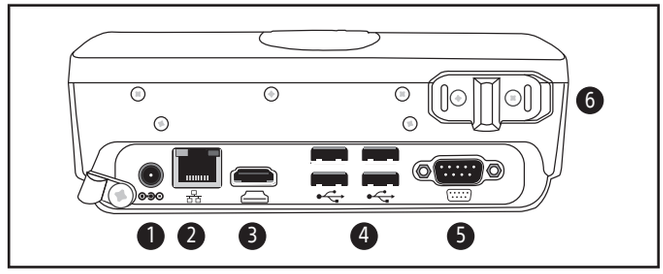


Afbeelding 86. Voedingskabel aansluiten

Opmerking: Zorg ervoor dat er geen spanning op de voedingskabel zit wanneer de paal volledig is uitgeschoven.

9A. Het paal-dockingstation installeren

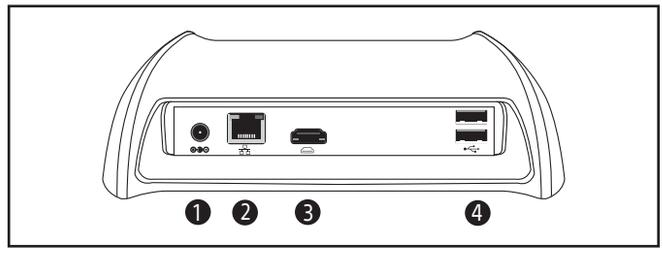
Sluit snoeren aan:



Afbeelding 87. Connectoren paal-dockingstation

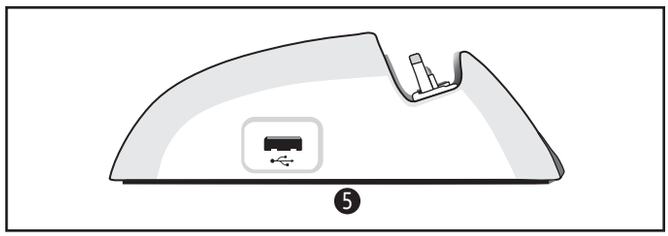
- [1] Gelijkstroomaansluiting - sluit de voedingskabel aan op het isolatiestation.
- [2] Ethernet - sluit Ethernet aan op de netwerkpoort van de opnameprocessor.
- [3] HDMI-poort - sluit de HDMI-kabelconverter aan op een externe monitor.
- [4] USB 2.0-poorten - Toetsenbord en muis aansluiten.
- [5] COM-poort (alleen voor gebruik in de fabriek).
- [6] Ontgrendelingsknop.

9B. Desktophouder installeren

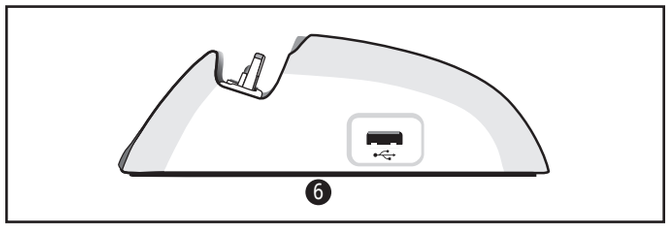


Afbeelding 88. Connectoren aan achterkant desktophouder

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image



Afbeelding 89. Zijconnector van desktophouder

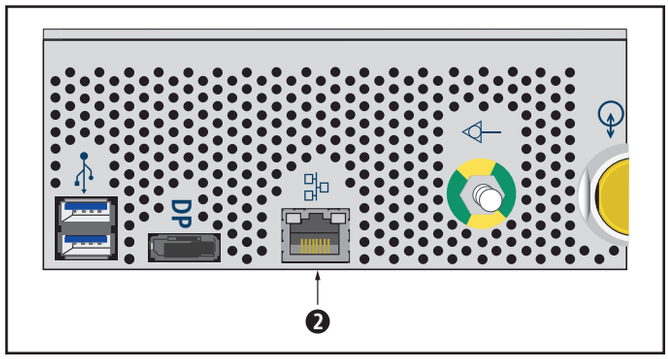


Afbeelding 90. Zijconnector van desktophouder

Sluit snoeren aan:

[1] Gelijkstroomaansluiting - sluit de voedingskabel aan op het isolatiestation.

[2] Ethernet - sluit Ethernet aan op de netwerkpoort van de opnameprocessor.



Afbeelding 91. Acq-pc-verbindingen

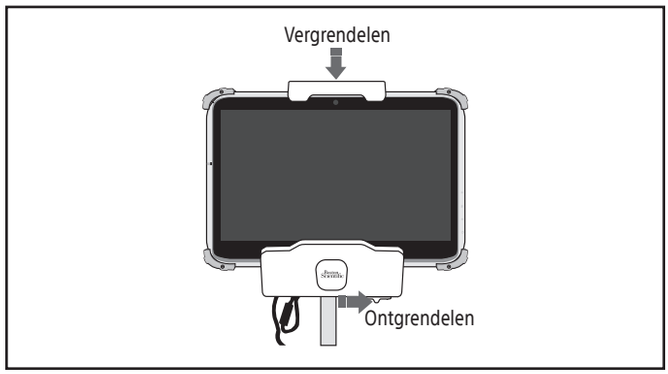
[3] HDMI-poort.

[4] USB 2.0-poort - Toetsenbord en muis aansluiten.

[5] USB 2.0-poort.

[6] USB 2.0-poort.

10A. Installeer de tablet op het paal-dockingstation



Afbeelding 92. Tabletvergrendeling op het dockingstation

Opmerking: Zorg ervoor dat de kantelspanner is aangedraaid.

10A.1 Ontgrendel het dockingstation.

10A.2 Verwijder de rubberen dichtingsring uit de tablet-dockingpoort aan de onderkant van de tablet.

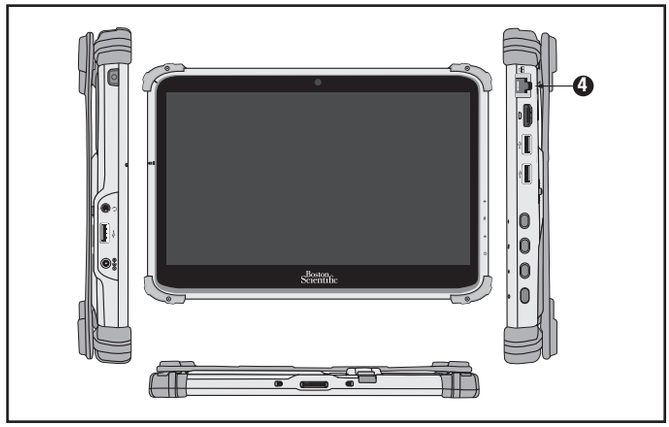
10A.3 Steek de tablet in de houder van het dockingstation en duw op de bovenkant van het dockingstation totdat de tablet op zijn plaats vastzit. (Er zal een hoorbare 'klik' zijn).

Opmerking: Als u de tablet wilt ontgrendelen, verschuift u de knop zoals weergegeven in afbeelding 92.

10B. De tablet op de desktophouder installeren

10B.1 Steek de tablet in de houder van het dockingstation en duw op de bovenkant van de tablet totdat deze op zijn plaats vastzit.

11. Tabletsnoeren aansluiten



Afbeelding 93. Ethernet-verbinding tablet

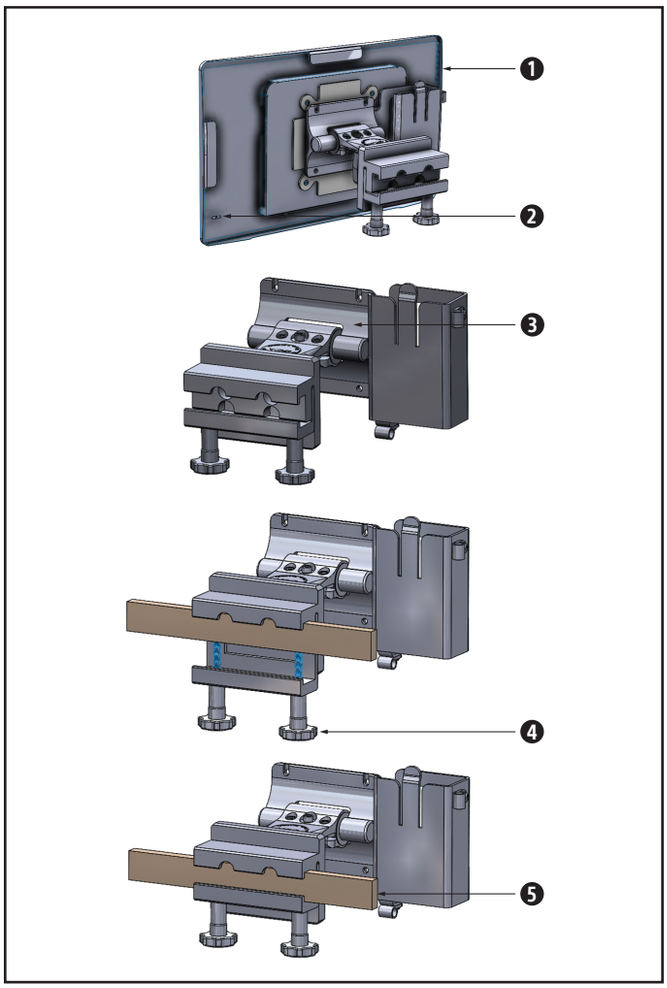
Sluit het Ethernet-snoer van poort [4] aan op het DICOM-netwerk van het ziekenhuis.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 923100056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Tafelbediening installeren

De tafelbedieningsbeugel en het beeldscherm bevestigen en verwijderen



Afbeelding 94. Steun voor display met tafelbediening

[1] Tafelbedieningsdisplay, [2] Aan/uit-knop, [3] Beugel, [4] Knoppen, [5] Patiëntentafelrails.

De tafelbedieningsdisplay in- en uitschakelen

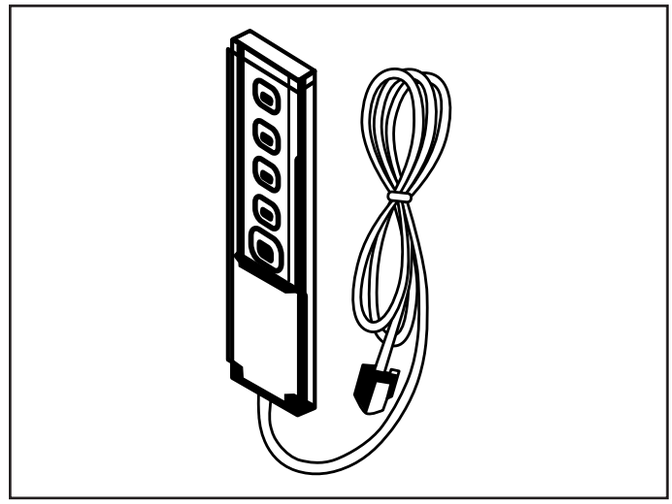
1. Het display van de tafelbediening moet automatisch inschakelen wanneer de scheidingstransformator ingeschakeld wordt.
2. Als de TSC niet automatisch wordt ingeschakeld of per ongeluk wordt uitgeschakeld, gebruikt u de aan/uit-knop aan de achterkant van de aanraakschermmonitor van de TSC Afbeelding 94 [2].

   Het display van de tafelbediening moet automatisch uitschakelen wanneer de scheidingstransformator uitgeschakeld wordt.
3. Als de TSC niet automatisch wordt uitgeschakeld of per ongeluk wordt ingeschakeld, gebruikt u de aan/uit-knop om uit te schakelen. Afbeelding 94 [2].

De helderheid van het tafelbedieningsscherm aanpassen

1. Sluit de OSD-afstandsbediening aan op de RJ-11 ingang (zie afbeelding 96).
2. Druk op de menutoets om het OSD-menu te activeren.
3. Gebruik de toets Omhoog of Omlaag om door de submenu's te bladeren of waarden te wijzigen.
4. Druk op Enter om naar een submenu te gaan of om aanpassingen en selecties te bevestigen.
5. Druk op de menutoets om terug te keren naar het hoofdmenu of om het OSD-menu te verlaten.

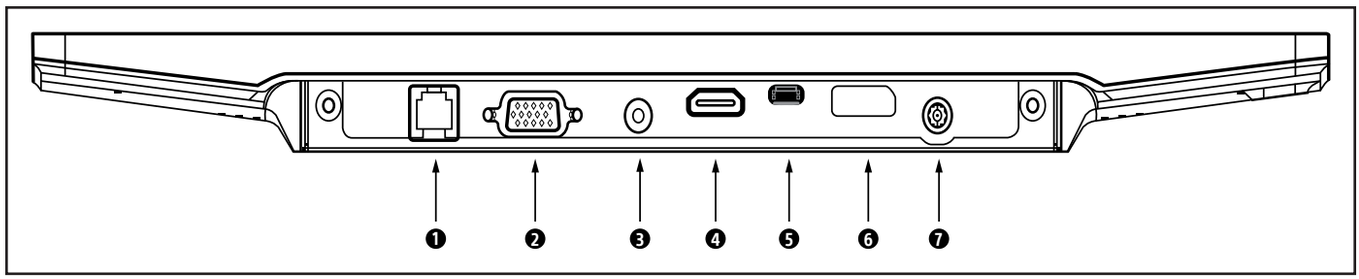
Raadpleeg Tabel 8 om pictogrammen en acties in het OSD-menu te bekijken.



Afbeelding 95. OSD-afstandsbediening

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 923100056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image



Afbeelding 96. Connectors tafeldisplay-interface

[1] RJ-11, [2] VGA, [3] Audio, [4] HDMI, [5] Type C, [6] DP, [7] DC.

Tabel 8. OSD-menupictogrammen en acties

OSD Toets	Onzichtbare status	Zichtbare status
	Menu activeren	Menu deactiveren/Terug naar hoofdmenu
	Helderheid aanpassen	Waarden omhoog/verhogen selecteren
	Dempen	Waarden omlaag/omlaag selecteren
	Subitem invoeren/selecteren	
	Voeding aan/uit	

Stappen voor het bevestigen en losmaken van de bedieningsset aan de patiënttafel

1. Draai de knoppen [4] onder de beugelassemblage [3] los totdat de klemopening groot genoeg is om op de patiëntentafelrail [5] te passen (de afbeeldingen verwijzen naar afbeelding 94).
2. Plaats de beugelklem op de rail van de patiëntentafel en draai de knoppen stevig vast.
3. Om de beugel voor tafelbediening los te maken, draait u de knoppen los totdat de beugel van de rail kan worden verwijderd.

Opmerking: De tafelbediening kan worden losgemaakt en van de rail worden geschoven of de knoppen kunnen volledig worden verwijderd om loskoppeling mogelijk te maken.

Problemen met kabels voor voeding, scherm en aanraken oplossen

Aan/uit

1. Controleer of de stroomaansluiting op het TSC-aanraakscherm is aangesloten.
2. Controleer of de stroomvoorziening aan beide uiteinden is aangesloten.
3. Zorg ervoor dat de voedingsverlengkabel en het netsnoer van de tafelbedieningsdisplay aangesloten zijn.
4. Controleer of de stroomverlengkabel is aangesloten op de Insolatietransformator (mogelijk zijn adapters nodig).

Display

1. Controleer of de HDMI-ingang is aangesloten op de tafelbedieningsbedieningsmonitor.
2. Zorg ervoor dat het HDMI-pad (van de TSC naar de splitter) op alle benodigde punten is aangesloten.
3. Controleer of de HDMI-extender is aangesloten op de HDMI-splitter en het lampje brandt om de uitvoer te bevestigen.
4. Zorg ervoor dat de HDMI-splitter wordt gevoed via een USB-kabel.
5. Controleer of de HDMI-splitter is aangesloten op het desktop-dockingstation.

Opmerking: Als het display van de tafelbediening flikkert of visuele afwijkingen vertoont, schakel dan zowel het aanraakschermdisplay van de tafelbediening als de HDMI-splitter uit.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

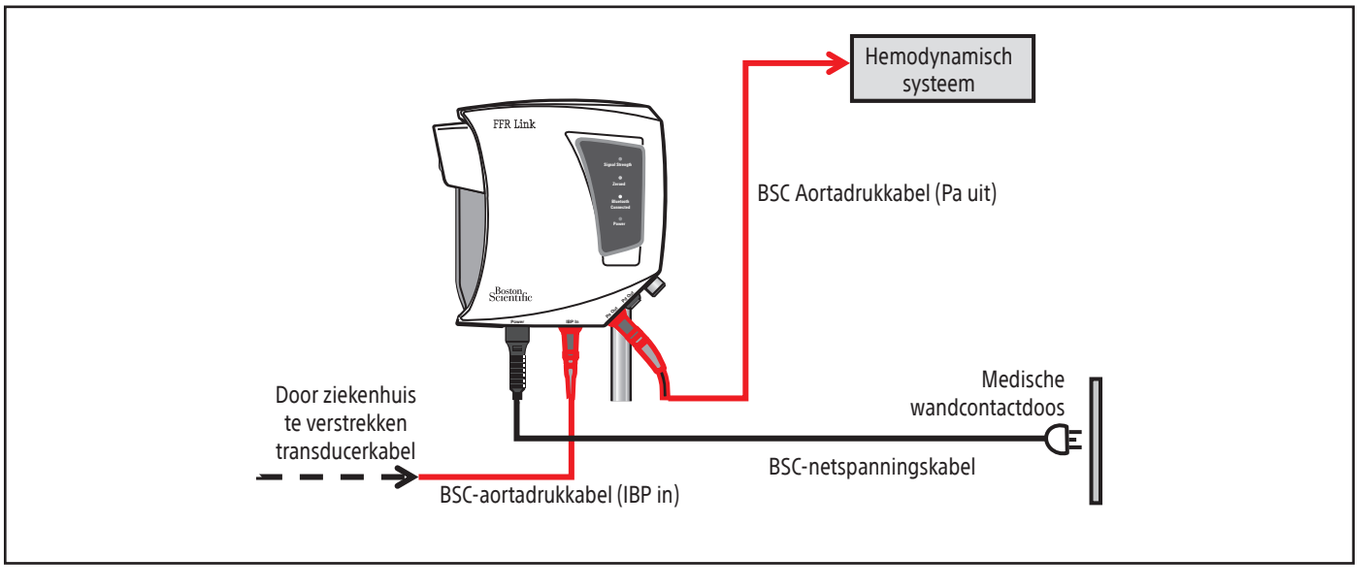
Aanraken

1. Controleer of de USB C-adapterkabel van 90° is aangesloten op de monitor voor tafelbediening.
2. Controleer of de USB C 90°-adapterkabel op de USB-extender is aangesloten.
3. Controleer of de USB-extender is aangesloten op de secundaire daisy-chain USB-extender.
4. Zorg ervoor dat de USB-extender is aangesloten op de zijkant van de tablet (niet aansluiten op het desktop-dockingstation of de USB's aan de rechterkant van de tablet).

Tablet installeren

STAP 1 Controleer of het FFR Link-systeem is ingesteld

Voor het testen van de installatie van het systeem moet de FFR Link volledig zijn ingesteld, inclusief alle geschikte kabelverbindingen. Raadpleeg de gebruikersgids van de FFR Link voor volledige instructies.



Afbeelding 97. FFR-verbinding instellen

STAP 2 Zet het systeem aan

2.1 Sluit de voedingskabel van het isolatiestation aan op een voor dit apparaat goedgekeurde wisselstroomvoorziening van ziekenhuiskwaliteit. Als u niet zeker bent van de stroomvoorziening, moet u contact opnemen met de systeembeheerder of de technische dienst van de instelling.

Opmerking: Als een externe verbinding nodig is zoals voor een secundair beeldscherm of een netwerkverbinding, moet u deze aansluitingen maken voordat u de stekker van het systeem in het stopcontact steekt.

2.2. Schakel de hoofdstroomschakelaar van het systeem in die zich op het isolatiestation bevindt.

2.3 Zodra het systeem is ingeschakeld, wordt het AVVIGO+-startscherm weergegeven.

Opmerking: Als er fouten optreden, verschijnen de selecties Continue (Doorgaan) of Reboot (Opnieuw opstarten). Selecteer alleen de optie Reboot (Opnieuw opstarten) om fouten op te lossen. Als er nog steeds fouten optreden, neem dan contact op met het technische ondersteuningscentrum van Boston Scientific.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

STAP 3 Eerste keer inloggen

Inloggen met het standaard systeemwachtwoord:

GEBRUIKER: admin

WACHTWOORD: BSCAVVIGO (gebruik de Shift-toets voor hoofdletters)

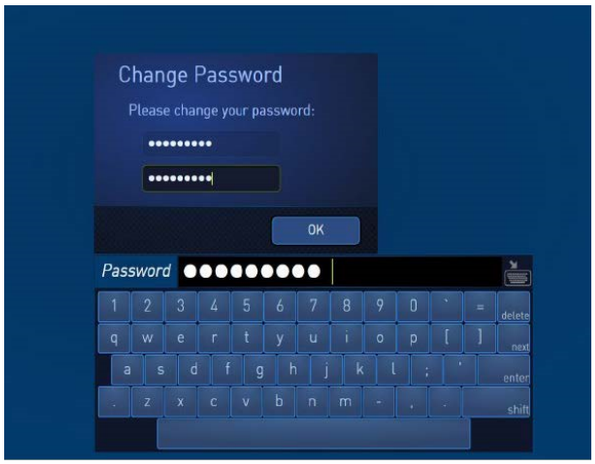
Selecteer Inloggen

Afbeelding 98. Aanmeldscherm

Opmerking: Deze stap is alleen vereist voor de eerste installatie.

STAP 4 Maak een wachtwoord

Maak een sitespecifiek wachtwoord. Het wachtwoord moet 8 tekens lang zijn. Bewaar voor toekomstige raadpleging.

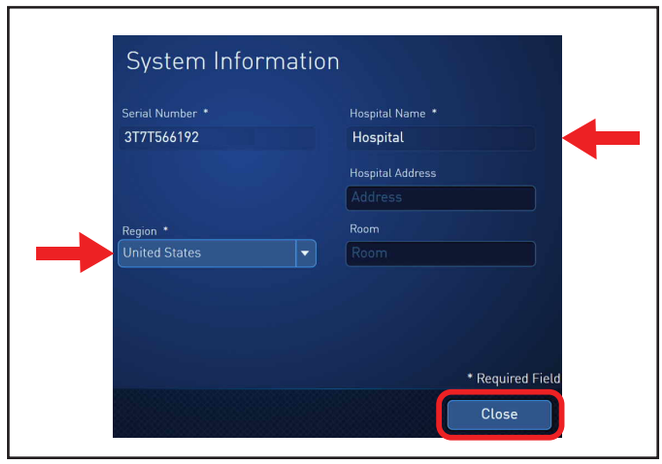


Afbeelding 99. Wachtwoordscherm

Opmerking: Hiermee wordt een beheerderswachtwoord aangemaakt. Het standaard wachtwoord is niet meer toegankelijk als het wachtwoord eenmaal is gewijzigd.

STAP 5 Vul systeeminformatie in

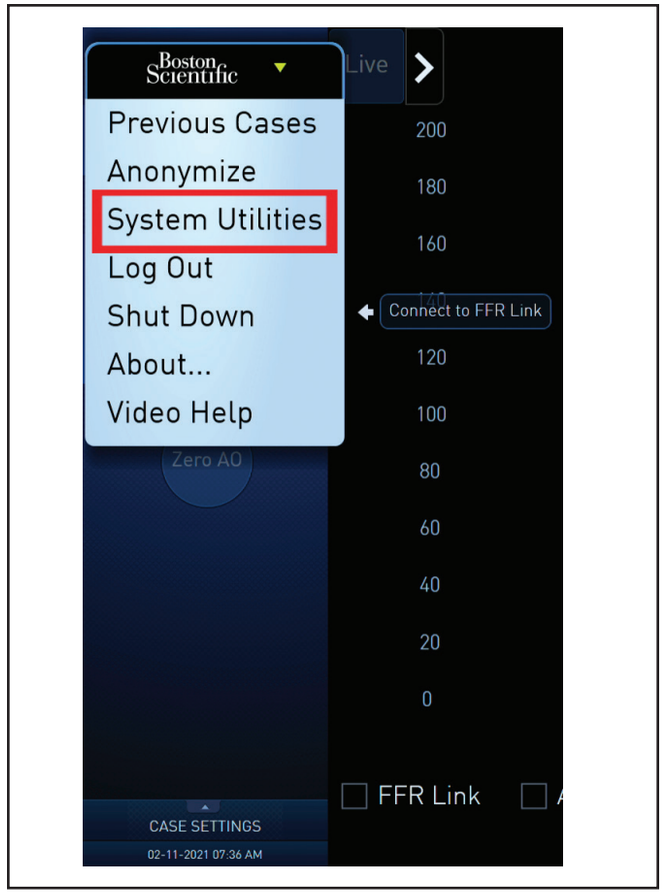
Vul **Hospital Name** (Naam ziekenhuis) en **Region** (Regio) in en selecteer vervolgens **Close** (Sluiten).



Afbeelding 100. Scherm Systeeminformatie

STAP 6 Datum/tijd en tijdzone instellen

6.1 Selecteer **System Utilities** (Systeemhulpprogramma's) in het **Boston Scientific**-vervolgkeuzemenu.

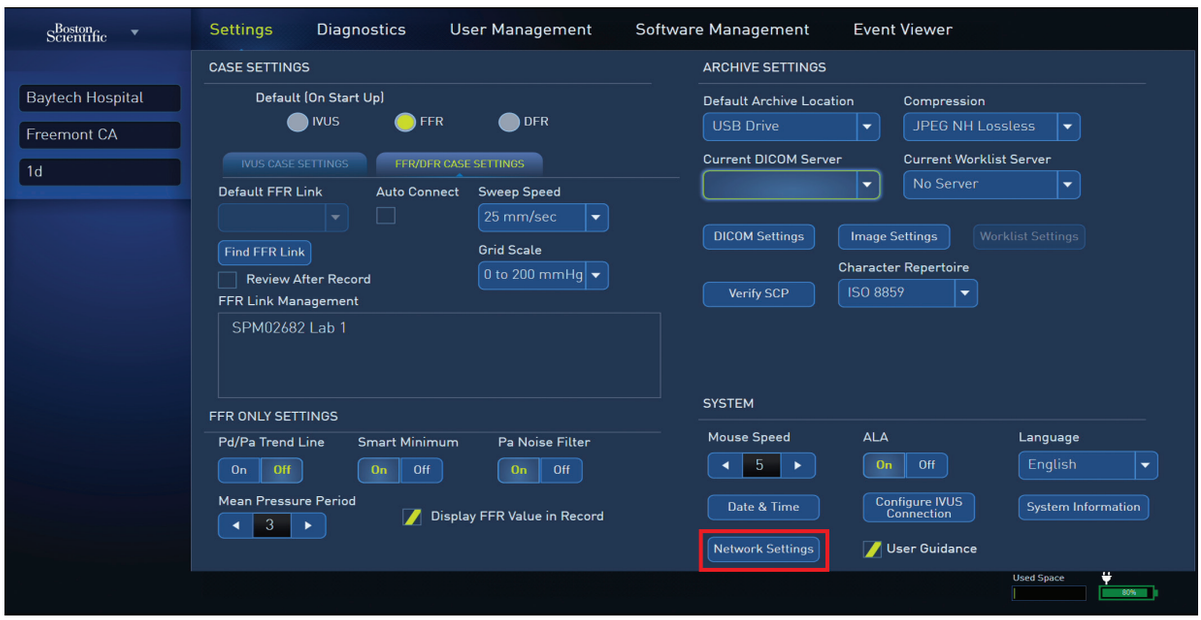


Afbeelding 101. System Utilities (Systeemhulpprogramma's)

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

6.2 Selecteer **Datum en Tijd.**

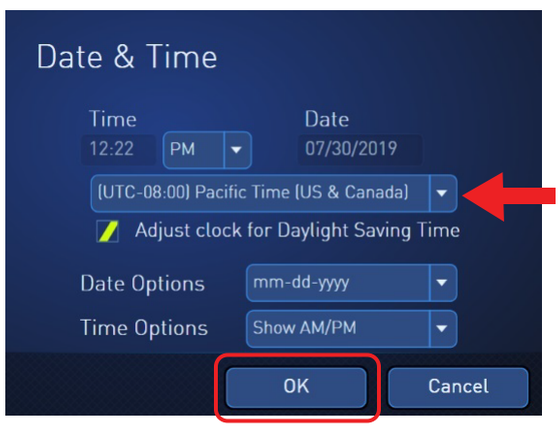


Afbeelding 102. Scherm System Utilities (Systeemhulpprogramma's)

6.3 Bevestig dat de **datum en tijd** correct zijn.

6.4 Selecteer de juiste **tijdzone.**

6.5 Selecteer **OK**.



Afbeelding 103. Scherm Tijd en Datum

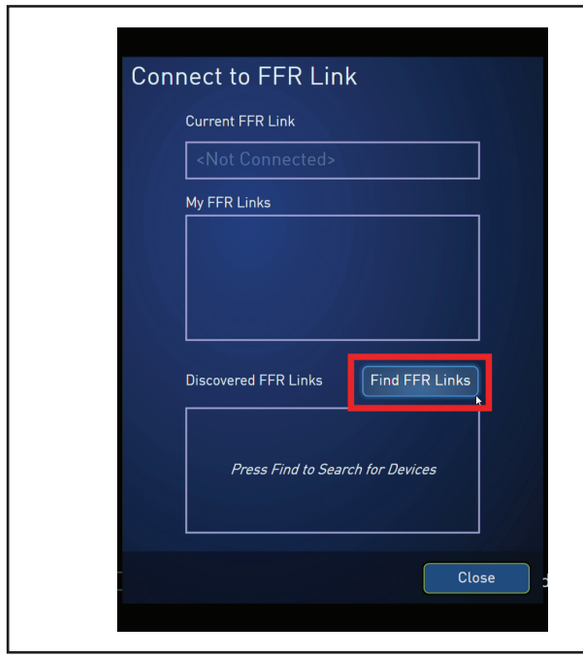
6.6 Selecteer **Tabblad Softwarebeheer** (getoond in afbeelding 102).

6.7 Selecteer **Reboot** (Herstarten).

(Zie **Softwarebeheer** voor geïllustreerde stappen om opnieuw op te starten.)

STAP 7 Sluit FFR-koppeling aan (of sla over naar STAP 10. voor IVUS-modaliteit)

Het venster **Connect to FFR Link** (Verbinden met FFR Link) wordt geopend. Selecteer vervolgens **Find FFR Links** (Zoeken naar FFR Links) (afbeelding 104).



Afbeelding 104. Verbinden met FFR Link-scherm

Opmerking: FFR Link moet zijn ingeschakeld en de zelftest bij inschakelen hebben voltooid voorafgaand aan het uitvoeren van deze stap.

Opmerking: Zorg ervoor dat u deze installatiestappen volgt en dat alle diagnostische tests worden uitgevoerd en doorstaan.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

STAP 8 Maak verbinding met een FFR Link

8.1 Selecteer de naam van de gewenste FFR Link en selecteer vervolgens **Close** (Sluiten).

Afbeelding 105. FFR Link selecteren

Opmerking: Het kan tot 30 seconden duren voordat de FFR Link-verbindingstest is afgerond.

Opmerking: De AVVIGO-software zoekt dan alle FFR Links die zich binnen het Bluetooth-bereik bevinden. Selecteer de naam van de gewenste FFR Link wanneer deze in de lijst Discovered FFR Links (Gevonden FFR Links) verschijnt.

Opmerking: De standaardnaam van een FFR Link is het serienummer, dat op het hoofdetiket van de FFR Link staat vermeld. Als de naam van de gewenste FFR Link niet in de lijst **Discovered FFR Links** (Gevonden FFR Links) voorkomt, selecteer dan nogmaals **Find FFR Links** (Zoeken naar FFR Links).

8.2 Bevestig de verbinding met de FFR Link

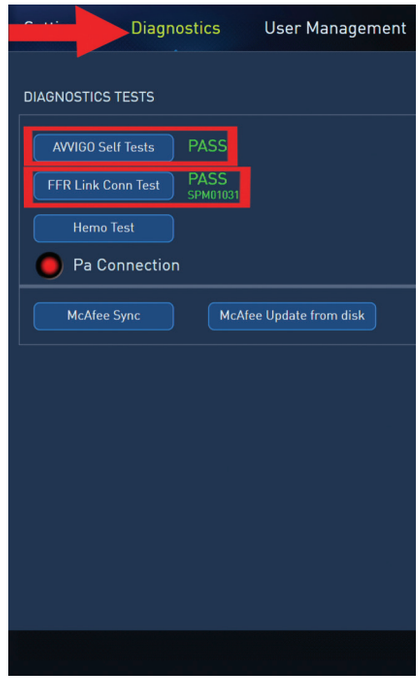
Als de AVVIGO-tablet de verbinding met de FFR Link tot stand heeft gebracht, geeft het aanraakscherm aan dat er verbinding is gemaakt en knippert het lampje Bluetooth Connected (Verbonden met Bluetooth) op de geselecteerde FFR Link vijf seconden lang om aan te geven dat de verbinding met de AVVIGO-software tot stand is gebracht.

STAP 9 Voer diagnostische tests uit

Belangrijk: zorg ervoor dat de diagnostische tests met succes zijn voltooid voordat u het systeem gebruikt.

9.1 Selecteer het tabblad **Diagnostics** (Diagnostiek).

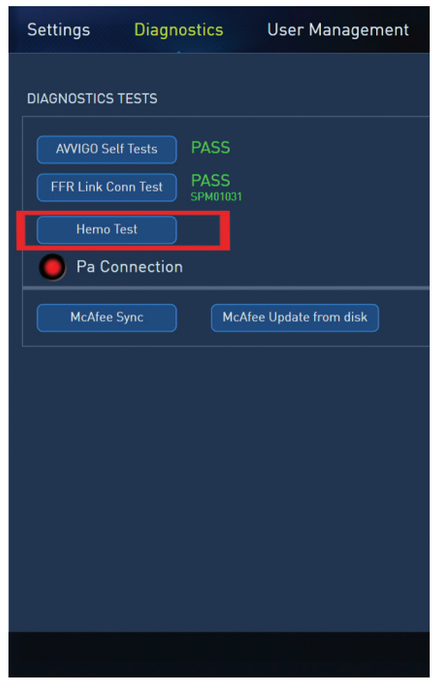
9.2 Controleer of bij **AVVIGO Self Tests** (AVVIGO-zelftesten) en **FFR Link Conn Test** (FFR Link-verbindingstest) **Pass** (Geslaagd) wordt aangeven.



Afbeelding 106. Diagnostische tests

Opmerking: Als de AVVIGO-zelftesten mislukken, moet u opnieuw opstarten. Als het opnieuw opstarten de fout niet oplost, moet u contact opnemen met het technische ondersteuningscentrum van Boston Scientific.

9.3 Selecteer **Hemo Test** (Hemo-test).



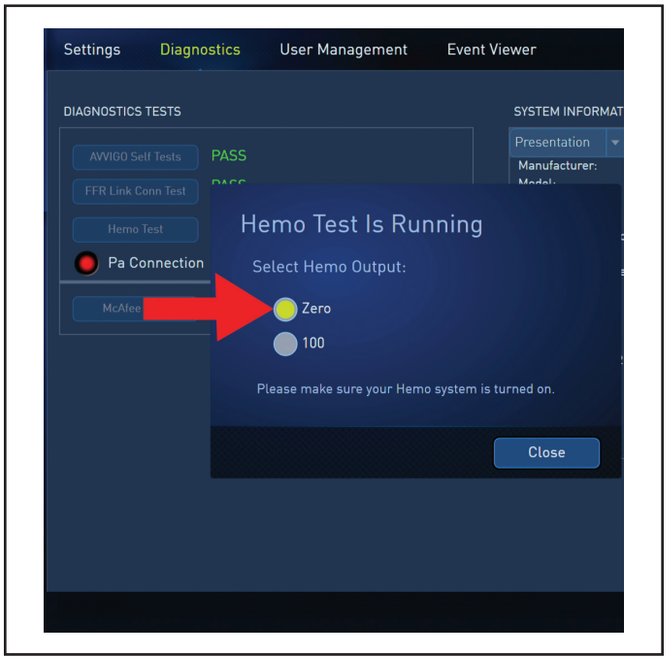
Afbeelding 107. Hemo Test-knop

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

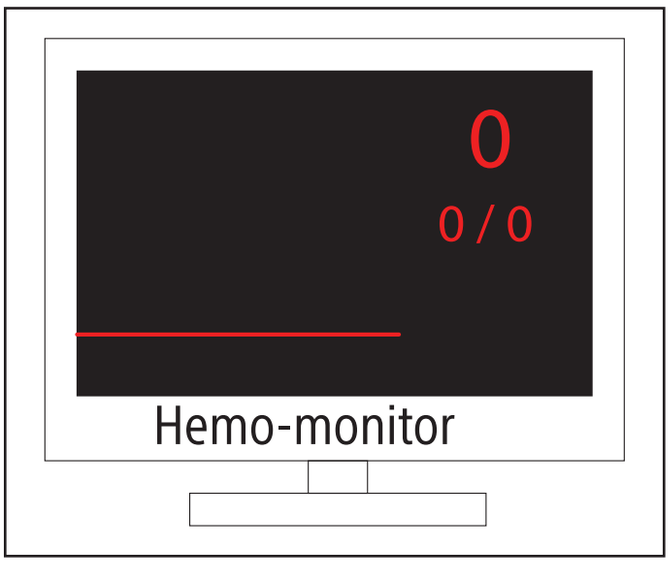
Opmerking: Zorg ervoor dat alle betreffende kabels van het FFR Link-systeem zijn aangesloten (zie stap 1).

9.4 Bevestig dat **Nul** is geselecteerd. **(Sluit dit vak niet af)**.



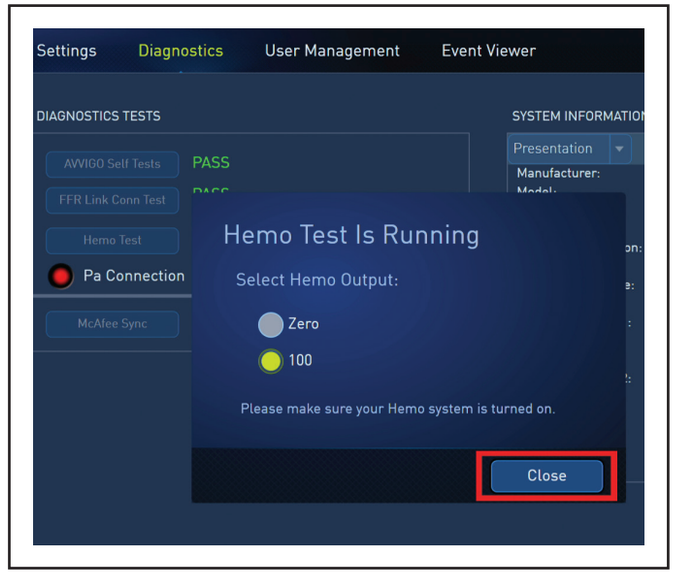
Afbeelding 108. Hemo Test Nulscherm

9.5 **P1** op nul zetten op uw HEMO-systeem (afbeelding 108).



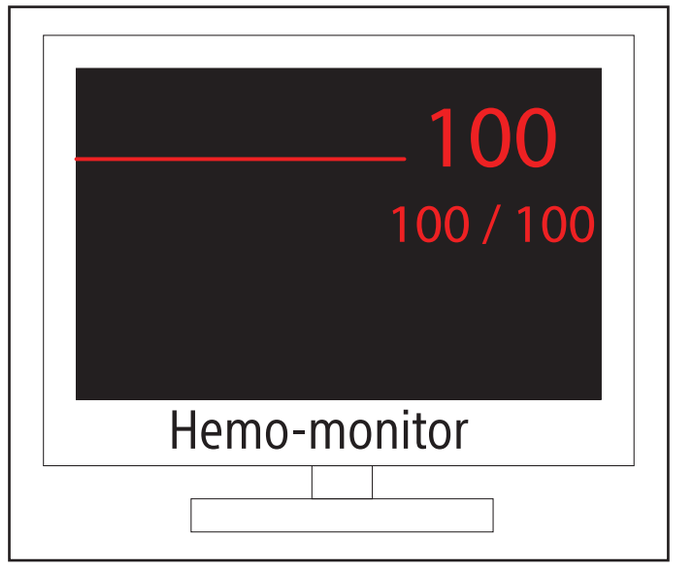
Afbeelding 109. Hemomonitor nul

9.6 Selecteer "**100**". **(Sluit dit vak niet af).**



Afbeelding 110. Hemo Test 100-scherm

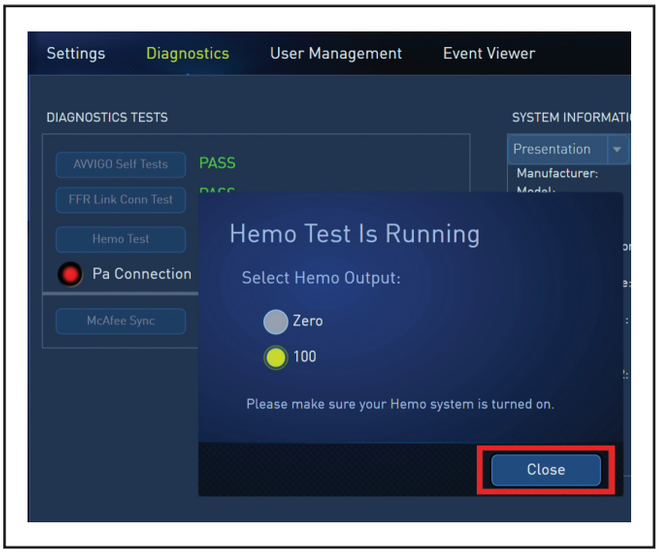
9.7 Controleren of het HEMO-systeem **100 ± 4 mmHg weergeeft**.



Afbeelding 111. Hemo Monitor 100

9.8 Selecteer **Close** (Sluiten).

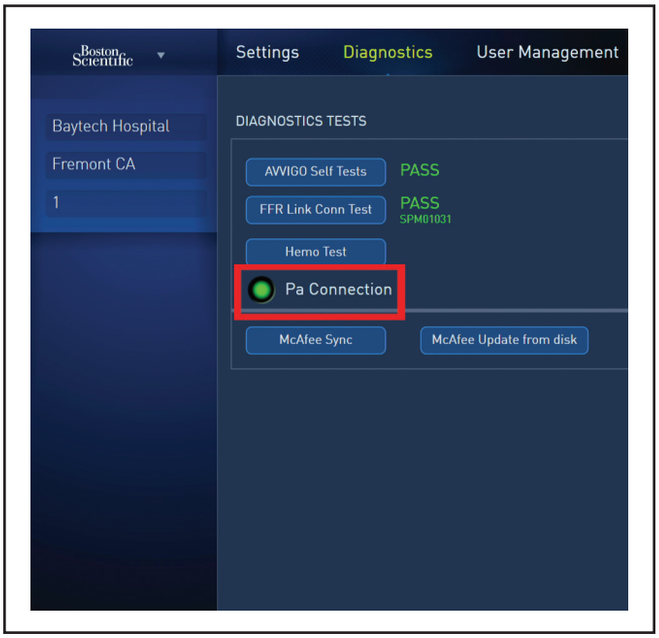
BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 9231005611, Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image



Afbeelding 112. Hemo Test met IBP-transducer

9.9 De IBP-transducer aansluiten op de IBP-transducerkabel.

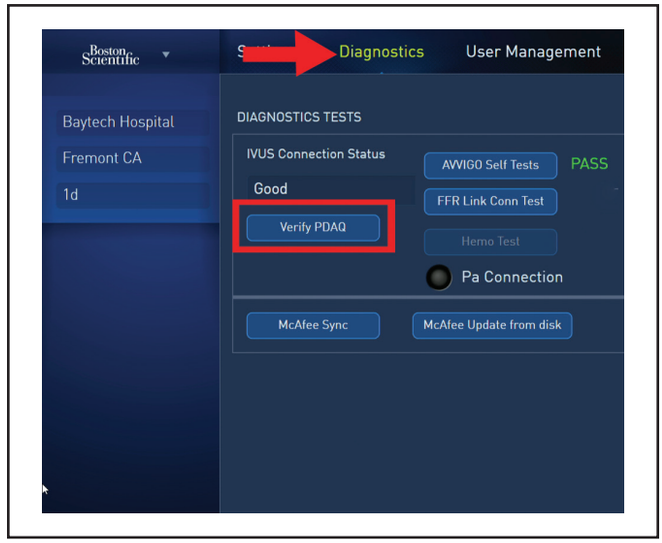
9.10 Controleer of het indicatielampje van **de Pa Connection** (Pa-verbinding) verandert van rood naar **groen**.



Afbeelding 113. Pa-verbinding met IBP-transducer

STAP 10 Bevestig IVUS-connectiviteit

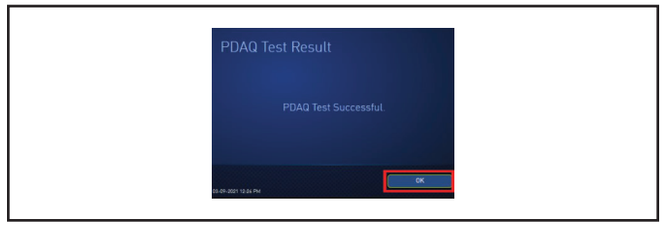
10.1 Selecteer het tabblad **Diagnostics** (Diagnostiek).



Afbeelding 114. PDAQ-knop controleren

10.2 Selecteer **VERIFY PDAQ** (PDAQ VERIFIËREN).

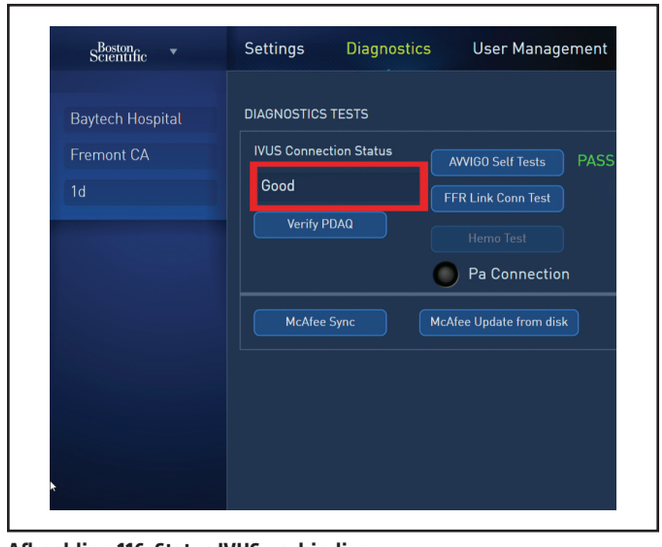
10.3 **PDAQ-test succesvol** wordt weergegeven als de verbinding is bevestigd.



Afbeelding 115. PDAQ-testresultaatscherm

10.4 Selecteer **OK.**

10.5 **Goed** wordt weergegeven onder **IVUS-verbindingsstatus.**



Afbeelding 116. Status IVUS-verbinding

Opmerking: Als de test mislukt, neem dan contact op met de technische ondersteuning van BSC.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

STAP 11 Gebruikersbeheer

Selecteer het tabblad User Management (Gebruikersbeheer).

Kies een van de volgende opties:

Optie 1: **automatisch inloggen**

Als automatisch inloggen de voorkeur heeft, ga dan naar stap 12.

Optie 2: **gebruikers toevoegen**

Als wachtwoorden voor gebruikers de voorkeur hebben, gaat u verder naar de volgende stap.

Gebruikers toevoegen

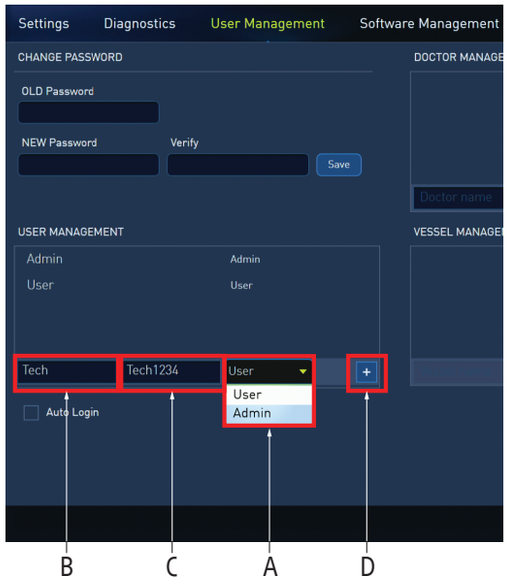
11.1 Gebruikers toevoegen voor het systeem:

A. Selecteer **User** (Gebruiker) of **Admin** (Beheerder) in de vervolgkeuzelijst **User** (Gebruiker).

B. Voer de **Username** (Gebruikersnaam) in.

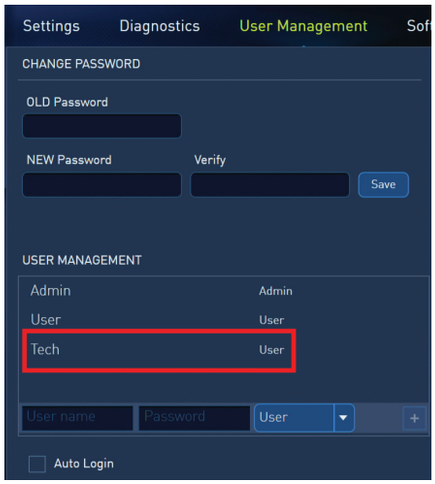
C. Voer het **Password** (Wachtwoord) in (moet 8 tekens lang zijn).

D. Selecteer het "**+**"-symbool.



Afbeelding 117. Gebruikersbeheerscherm

11.2 De nieuwe **User** (Gebruiker) wordt weergegeven in het vak onder **User Management** (Gebruikersbeheer).

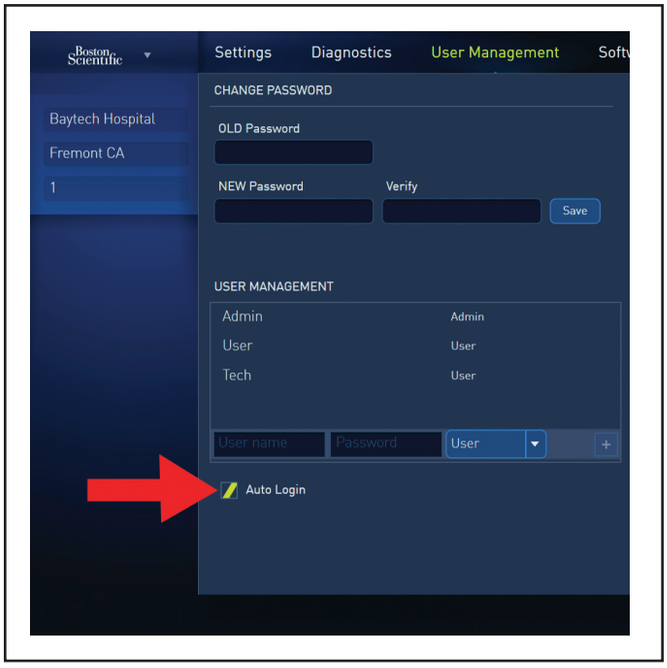


Afbeelding 118. Nieuwe gebruiker toevoegen

Herhaal de bovenstaande stappen als dat nodig is.

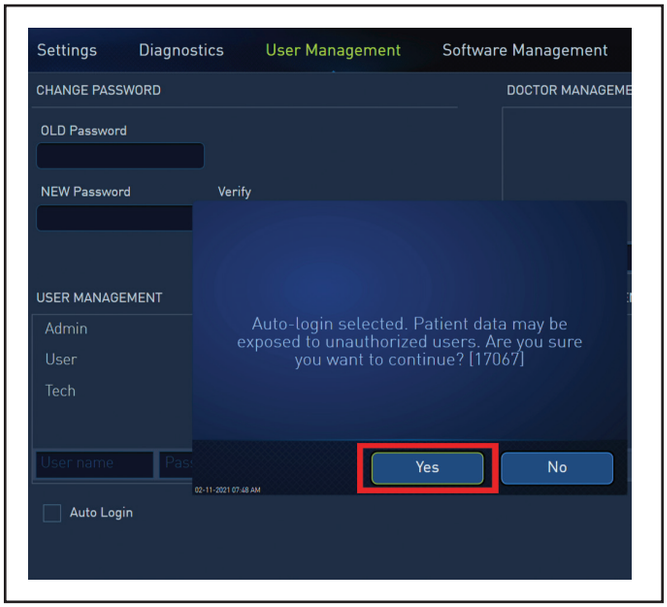
STAP 12 Stel automatisch inloggen in (optioneel)

12.1 Schakel het selectievakje **Auto Login** (Automatisch inloggen) in.



Afbeelding 119. Selectievakje Automatisch inloggen

12.2 Selecteer **Yes** (Ja) om een lagere mate van beveiliging te accepteren.



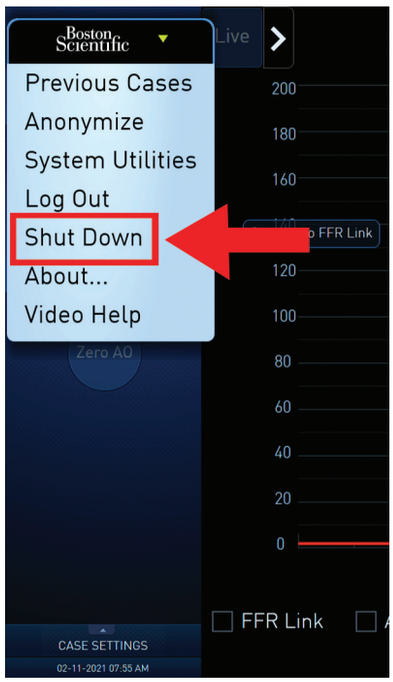
Afbeelding 120. Automatische inlogbevestiging

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

STAP 13 Log uit bij AVVIGO

13.1 Kies **Shut Down** (Uitschakelen) in het Boston Scientific-vervolgkeuzemenu.



Afbeelding 121. Menu afsluiten selecteren

AVVIGO-muis en -toetsenbord installeren

Verwijder en vervang de USB-connector op de USB-poort van een van beide dockingstations.

Een netsnoer van 0,91 m (3 ft) installeren

Koppel het oude netsnoer los van de opnameprocessor naar het isolatiestation en vervang het door een nieuw netsnoer.

Een netsnoer van 1,83 m (6 ft) installeren

Koppel het oude netsnoer los van de monitor naar het stopcontact van het isolatiestation en vervang het door een nieuw netsnoer.

Mobiele snoerclips installeren

Verwijder oude snoerclips en vervang ze door nieuwe clips.

Tablet installeren op secundaire schermkabels

Verwijder de oude HDMI-kabel van het dockingstation naar het secundaire scherm en vervang deze door een nieuwe kabel.

HET NETWERK INSTELLEN

Neem contact op met uw netwerkbeheerder en zie de volgende DICOM. Instellingen voor de instructies die nodig zijn om verbinding te maken met uw Ethernet-netwerk.

De Ethernetverbinding is ingesteld om automatisch verbinding te maken met het netwerk wanneer de Ethernet-kabel is aangesloten. Er kan slechts één Ethernetverbinding per keer worden gedefinieerd.

De Ethernetverbinding maakt archivering en modality-werklijst mogelijk, via netwerkverbinding met de PACS-server van het ziekenhuis.

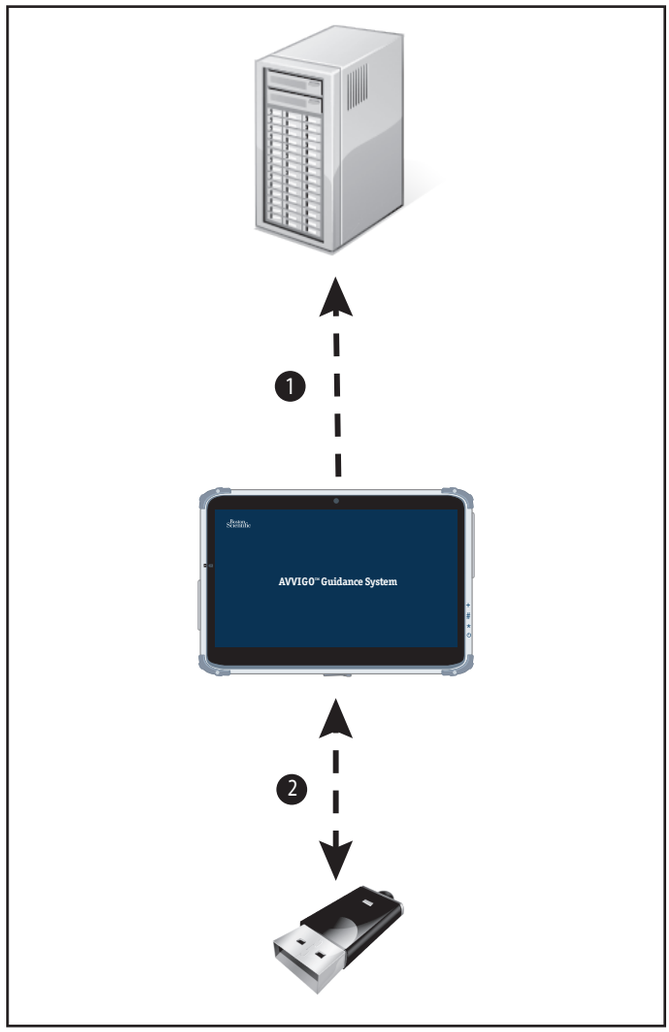
Netwerkconnectiviteit wordt gebruikt om virusdefinitiebestanden te downloaden en systeembeveiligingsbeleid in te stellen vanaf een beveiligde Boston Scientific-server. Het synchroniseert ook de datum en tijd van de interne klok naar een externe tijdserver.

Sluit indien gewenst voor gebruik de Ethernet-kabel alleen aan op de RJ45-Ethernet-poortaansluiting. Insteken of verwijderen van de Ethernet-kabel tijdens werking kan van invloed zijn op netwerkfuncties.

Neem contact op met de BSC-vertegenwoordiger voor informatie over de materiaallijst voor software (SBOM). De SBOM bevat informatie over softwarecomponenten van derden.

Software-releaseopmerkingen worden op verzoek verstrekt

Opmerking: Sluit de Ethernet-kabel alleen aan op de RJ45-Ethernet-poortaansluiting(en).



Afbeelding 122. Netwerkconfiguratie systeem

De systeemnetwerkconfiguratie

1. Gegevensoverdracht via LAN.
2. Gegevensoverdracht via USB.

DICOM-INSTALLATIE

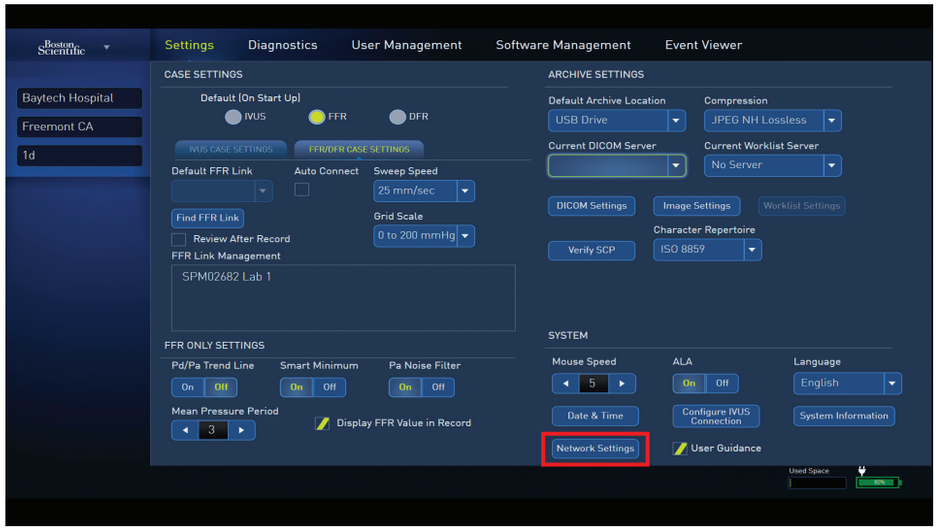
Opmerking: Sluit het systeem aan op de LAN van het ziekenhuis voordat u de netwerkconfiguratie opzet, anders mislukt de installatie. Verbind hiervoor de ziekenhuis-LAN met de netwerkaansluiting op de AVVIGO+-tablet.

1. Log in als beheerder (zie paragraaf Gebruikersbeheer).
2. Sluit de Ethernet-kabel aan op Ethernet-poort nummer 4 en vervolgens op het ziekenhuisnetwerk. (Zie afbeelding 93).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

3. Ga naar het menu **Settings** (Instellingen).
4. Selecteer **Network Settings** (Netwerkinstellingen).



Afbeelding 123. Knop Netwerkinstellingen

Opmerking: De gebruiker mag de knop IVUS-verbinding configureren niet gebruiken om een netwerkverbinding van een faciliteit bij te werken. Met de knop IVUS-verbinding configureren kunnen gebruikers netwerkpoorten opnieuw toewijzen voor IVUS-communicatie met de Acq-pc. Neem contact op met BSC TAC als ondersteuning nodig is bij het instellen van het netwerk.
Opmerking: Zie afbeeldingen 87 en 88 voor hardware IVUS-verbindingen tussen de Acq-pc en het dockingstationnetwerk.
Opmerking: Zie afbeelding 93 voor de DICOM-netwerkverbinding van het ziekenhuis.

Het vervolgkeuzemenu in het dialoogvenster Netwerkinstellingen toont maximaal twee verschillende ethernetadapters, afhankelijk van de systeemconfiguratie. Deze adapters worden weergegeven als Netwerkadapter 1 en Netwerkadapter 2 (indien van toepassing).

Opmerking: Om er zeker van te zijn dat de gewenste adapter wordt gewijzigd, controleert u in het scherm **Systeem hulpprogramma's>Diagnose** de naam en identiteit van netwerkadapter 1 en netwerkadapter 2 (indien van toepassing). Nadat een adapter is geselecteerd in het vervolgkeuzemenu, selecteert u de juiste IP-adresconfiguraties, zie hieronder voor meer informatie. Selecteer **Sluiten** om de gewenste wijzigingen toe te passen. Selecteer **Annuleren** om het dialoogvenster te sluiten zonder wijzigingen toe te passen (vorige instellingen blijven behouden).

Kies een van de volgende opties:

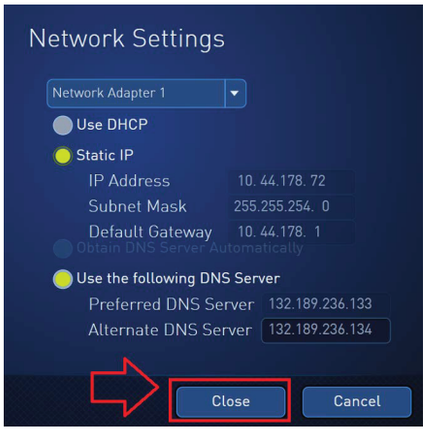
Optie 1: DHCP gebruiken - Er wordt een tijdelijk IP-adres toegewezen er wanneer verbinding is met een netwerk. De informatie voor het IP-**adres, subnetmasker** en de **standaardgateway** wordt automatisch ingevuld.

Afbeelding 124. Netwerkinstellingen DHCP-opties

Optie 2: Statisch IP gebruiken - De gebruiker voert een statisch IP-adres in.

Het IP-adres, het subnetmasker en de standaardgateway-informatie moeten handmatig worden ingevoerd.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image



Afbeelding 125. Netwerkinstellingen Statische IP-opties

Als **Static IP** (Statisch IP) is geselecteerd - voer de informatie voor **IP Address (IP-adres), Subnet Mask** (Subnetmasker) en **Default Gateway** (Standaardgateway) in.

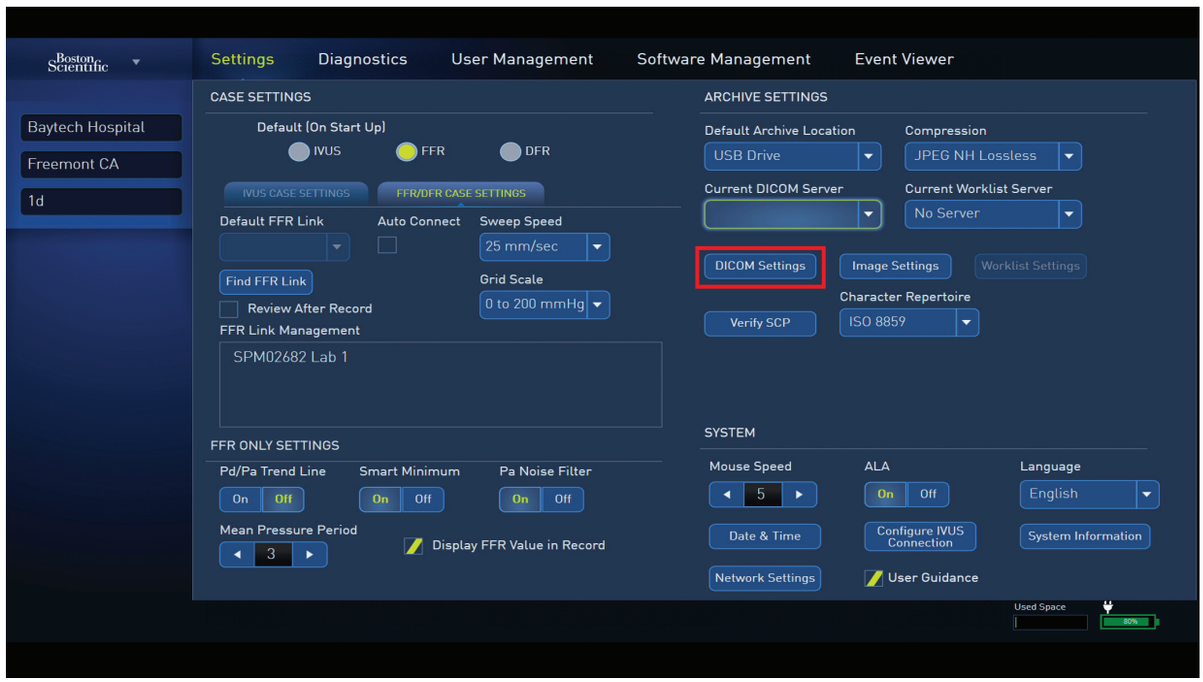
5. Voer DNS-informatie in (optioneel).
   Selecteer **Close** (Sluiten).

Opmerking: De netwerkinstellingen bevatten dezelfde informatie als die te vinden is in het dialoogvenster TCP/IPv4-eigenschappen van het Microsoft Windows-besturingssysteem. Selecteer de toepasselijke knoppen en voer de vereiste netwerkeigenschappen in voor uw netwerk.

DICOM-instellingen, beeldinstellingen en werklijstinstellingen configureren

Voeg DICOM-server toe

vanuit het scherm Settings (Instellingen)/DICOM Settings (DICOM-instellingen)/DICOM Network Settings (DICOM-netwerkinstellingen).

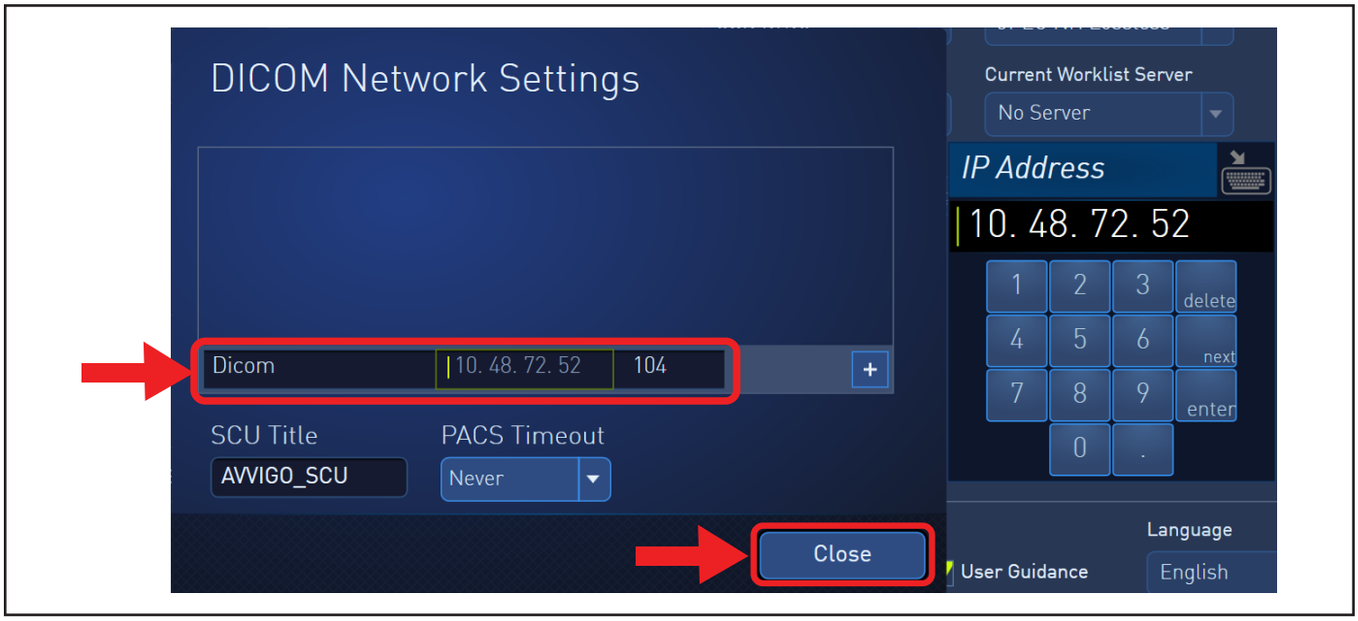


Afbeelding 126. Knop DICOM-instellingen

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

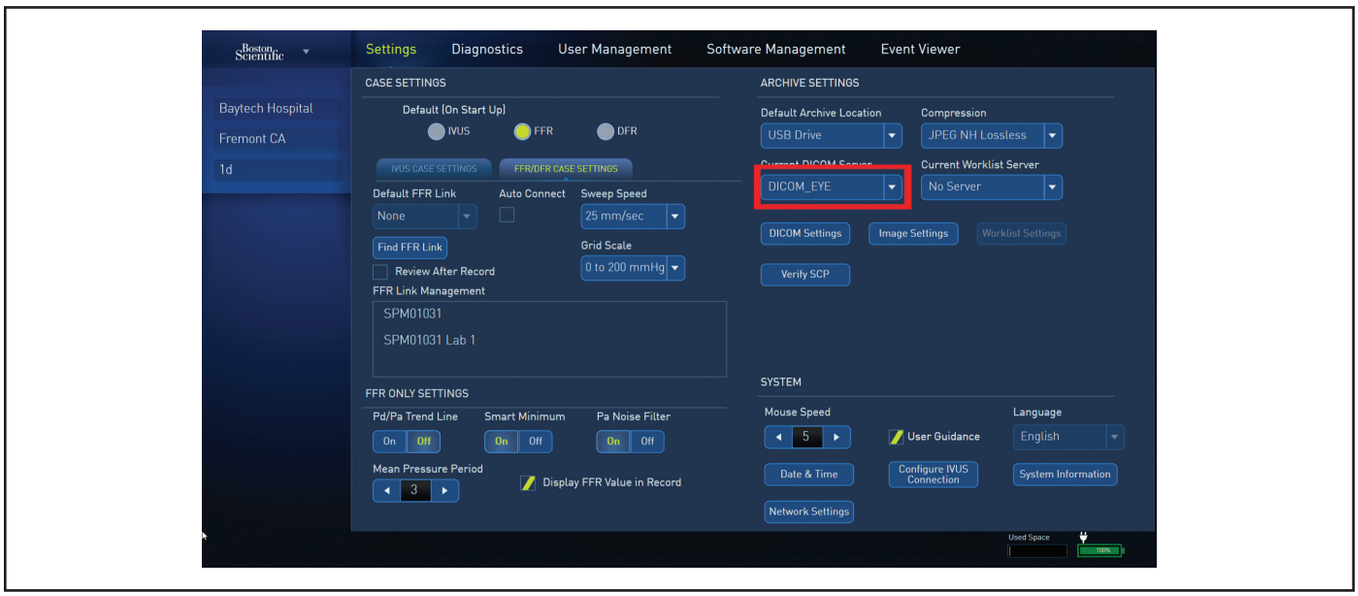
Voer de servernaam, het IP-adres van de server en vervolgens het poortnummer in en selecteer vervolgens het '+'-pictogram om toe te voegen, en selecteer dan **Close** (Sluiten).



Afbeelding 127. Scherm DICOM-netwerkinstellingen

Een DICOM-serververbinding verifiëren

1. Selecteer de naam van de **DICOM**-server in het vervolgkeuzemenu Current **DICOM** Server (Huidige DICOM-server).



Afbeelding 128. Vervolgkeuzemenu DICOM-server

2. De naam van de **DICOM**-server selecteren.
3. Selecteer **VERIFY SCP** (SCP VERIFIËREN).

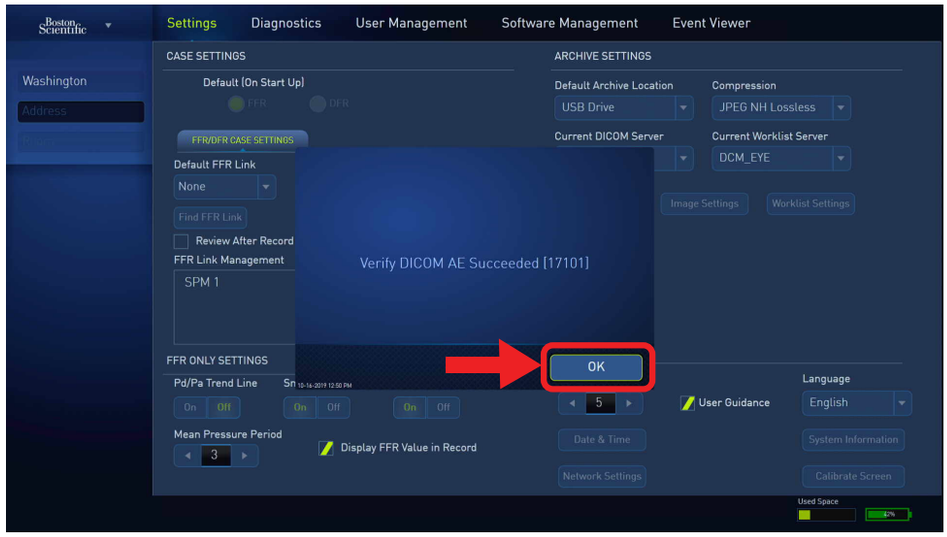
Opmerking: Wacht een paar seconden, zodat het systeem contact kan maken met de DICOM SCP-server en zodat de server een signaal terug kan sturen naar het systeem.

De bevestiging van de systeemverificatie verschijnt.

4. Selecteer **OK**.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image



Afbeelding 129. DICOM-setupbevestiging

Opmerking: Als de verificatie mislukt, selecteert u **OK**. Controleer of de netwerkkabel goed is aangesloten en of de DICOM- en netwerkinstellingen goed zijn ingevoerd. Verifieer vervolgens opnieuw.

Voor communicatie met externe hosts en services buiten de plaatselijk beveiligde omgeving moeten gepaste, beveiligde netwerkkanalen worden gebruikt, zoals een virtueel particulier netwerk (VPN).

De functie ARCHIVEREN OP NETWERK testen

Selecteer **Previous Case** (Vorige casus) uit het BSC-vervolgkeuzemenu.

1. Selecteer de casus **DEMO**.
2. Dubbeltik op de gewenste casus.
3. Selecteer vanuit het scherm **Image Review** (Beeldevaluatie) **Close Case** (Casus afsluiten). Het scherm **Archiving** (Archivering) wordt weergegeven.
4. Selecteer **Archive** (Archiveren).
5. Selecteer **Network** (Netwerk) in de vervolgkeuzelijst.

Optioneel - runs selecteren/deselecteren.

6. Selecteer **Close** (Sluiten) en **Archive** (Archiveren).

Er verschijnt een pop-upvenster om aan te geven dat de overdracht is geslaagd.

7. Selecteer **OK**.
8. Bekijk de casus op de PAC-server.

AFVOER

Alle externe en toegankelijke oppervlakken van dit apparaat, inclusief eventuele meegeleverde kabels of snoeren, moeten worden gereinigd volgens de instructies in de gebruikershandleiding. Bekijk de gebruikershandleiding om te zien of er gevaarlijke materialen aanwezig zijn.

Licht de ontvanger in over de aanwezigheid van dergelijke materialen wanneer u de eenheid aanbiedt voor recycling van elektronica. Gebruik van dienstverleners die vertrouwd zijn met het recyclen van medische elektrische apparatuur wordt aanbevolen. Niet afvoeren door middel van verbranden, begraven of in een gewone afvalstroom brengen.

Het apparaat dient te worden afgevoerd volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

Voor instructies over de juiste verwijderingsmethoden voor de wegwerpslede, de steriele motoraandrijvingszak, echografiekatheter (en verpakte accessoires), verbruiksartikelen, raadpleegt u de instructies voor gebruik die bij het artikel is geleverd.

Lithium-polymeerbatterij

De batterij is een lithium-polymeerbatterij en valt daarom bij transport onder gevaarlijke goederen. Als de batterij moet worden verstuurd, moet u contact opnemen met BSC voor instructies en eisen voor verzending.

Verbrand de batterij niet. Gooi de batterij weg zoals vereist door de lokale regelgeving.

TECHNISCHE ONDERSTEUNING

De hieronder vermelde telefoonnummers van de technische ondersteuningscentra zijn niet bedoeld voor de behandeling van medische noodgevallen. Boston Scientific verschaft uitsluitend assistentie voor technische problemen die te maken hebben met het gebruik van het systeem. Gebruik deze contactgegevens voor assistentie bij systeemproblemen waarbij het systeem aandacht vereist om te voorkomen dat het welzijn van de patiënt of de gebruiker bij toekomstig gebruik in gevaar wordt gebracht.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Zorg wanneer u belt dat u de relevante informatie bij de hand hebt, waaronder:

Het serienummer van het systeem.

Het telefoonnummer van uw instelling.

De naam van de vertegenwoordiger van uw instelling.

De details van de gebeurtenis of het probleem.

Land/continent	Telefoonnummer	E-mail	Faxnummer
Azië-Pacific	+65-64188878	CETechSupportAPAC@bsci.com	+65-6418-8899
Oostenrijk	+43 1608 1037	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Denemarken	+45 80253429	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Europa	+31 45 5467707	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Finland	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Frankrijk	+33 139 304 971	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Duitsland	+49 815 126 86118	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Italië	+39 022 698 3218	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Japan	+81 44 287 7660	JapanCESTAC@bsci.com	+81-44-287-7666
Nederland	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Noorwegen	+47 80014236	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Saoedi-Arabië	+34 917 619 999	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Zuid-Afrika	+34 917 619 999	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Spanje	+34 917 619 999	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Zweden	+46 20790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Verenigd Koninkrijk	+44 1442 411 686	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
VS	1-800-949-6708	CETechSupportUSA@bsci.com	1-510-624-1492

AVVIGO+ GUIDANCE SYSTEM LICENTIEOVEREENKOMST VOOR EINDGEBRUIKERS (EULA)

1. **Verlening van licentie:** Software die bij de apparatuur hoort, wordt in licentie gegeven en niet verkocht. Gedurende de looptijd van deze overeenkomst verleent Boston Scientific u een herroepbare, niet-overdraagbare, niet-sublicentieerbare, niet-exclusieve, volledig betaalde licentie om de objectcode van de Software te gebruiken. Als het gebruik van de apparatuur onderworpen is aan geografische of veldbeperkingen, dan gelden voor het gebruik van de objectcode onder de licentie dezelfde beperkingen.
2. **Beperkingen:** Softwaregebruik moet in overeenstemming zijn met de door Boston Scientific verstrekte documentatie. Het is u niet toegestaan (i) de Software te kopiëren of te distribueren, behalve voor zover het kopiëren noodzakelijk is om de Software te gebruiken voor de hierin uiteengezette doeleinden; (ii) afgeleide werken van de Software te wijzigen of te maken; (iii) de Software te decompileren, te disassembleren of anderszins te onderwerpen aan reverse-engineering; of (iv) enig auteursrecht, handelsmerk, eigendomsrecht, afwijzing van aansprakelijkheid of waarschuwingsmelding, opgenomen op of ingebed in enig deel van de Software, te verwijderen; (v) gebruik van of toegang tot de Software toestaan, of de rechten op toegang tot of gebruik van de Software geheel of gedeeltelijk in sublicentie geven, leasen, overdragen of toewijzen aan derden; (vi) de Software gebruiken voor andere activiteiten dan het diagnosticeren en behandelen van patiënten; (vii) informatie of software die een virus, Trojaans paard, worm of andere schadelijke component bevat in de Software of Apparatuur plaatsen of verzenden.
3. **Software van derden:** Voor zover software in licentie van derden, inclusief open source software, (gezamenlijk 'Software van Derden') wordt geleverd bij of opgenomen in de Software, stemt de klant ermee in zich te houden aan de voorwaarden van de toepasselijke licenties van derden die verband houden met de software van derden, evenals aan de voorwaarden en beperkingen in deze Overeenkomst. Software van derden wordt in de huidige staat geleverd zonder enige vorm van garantie.
4. **Meetapparatuur:** De software kan op technologie gebaseerde meetapparatuur en passieve beperkingen bevatten om het gebruik te reguleren. De klant stemt ermee in dergelijke meetapparatuur en beperkingen niet te omzeilen, terzijde te schuiven of anderszins te omzeilen.
5. **Gegevensverzameling en -gebruik:** De klant erkent dat de software en de apparatuur gegevens kunnen verzamelen die voortvloeien uit of anderszins verband houden met het gebruik van de klant. Boston Scientific is de exclusieve eigenaar van dergelijke gegevens en heeft het recht en de mogelijkheid om de gegevens voor haar zakelijke doeleinden te gebruiken. Als de klant een 'Covered Entity' is zoals die term is gedefinieerd door HIPAA), kunnen de gegevens PHI vormen. De klant erkent dat deze overeenkomst een schriftelijk verzoek van de klant is en behandeld moet worden als een verzoek dat BSC de PHI van de klant na beëindiging bewaart in overeenstemming met de voorwaarden van deze overeenkomst. In het geval BSC niet in staat is om de gegevens te gebruiken vanwege toepasselijke wetgeving of andere contractuele verplichtingen, verleent klant BSC een niet-exclusieve, eeuwigdurende, onherroepelijke, volledig betaalde, royaltyvrije licentie om statistische en andere gegevens die afgeleid zijn van de gegevens te gebruiken, kopiëren, distribueren en anderszins te exploiteren.
6. **Verkoop of overdracht:** Als de oorspronkelijke koper deze licentie wil overdragen of anderszins wil overdragen, moet hij/zij daarvoor vooraf de schriftelijke toestemming van Boston Scientific verkrijgen, die niet op onredelijke gronden zal worden onthouden, op voorwaarde dat het redelijk is om toestemming te onthouden als de verkrijger of overnemer een concurrent (of agent daarvan) van Boston Scientific of haar dochterondernemingen is. Niettegenstaande het voorgaande mag de oorspronkelijke koper, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Boston Scientific, deze licentie aan een derde overdragen in verband met een wijziging in de zeggenschap van de oorspronkelijke koper. Elke poging tot toewijzing of overdracht die niet uitdrukkelijk door het voorgaande is toegestaan, is nietig.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

7. **Oplossing voor inbreuk:** In het geval dat wordt vastgesteld dat de software inbreuk maakt op een octrooi van de Verenigde Staten, heeft Boston Scientific het recht om, naar eigen goeddunken, (i) voor de klant het recht of de licentie te verkrijgen om de software te blijven gebruiken zonder inbreukclaim of (ii) de software aan te passen zodat deze geen inbreuk maakt, zonder verlies van wezenlijke functionaliteit. Als een van deze oplossingen niet beschikbaar is, kan Boston Scientific, naar eigen goeddunken, de licentie op de software onmiddellijk beëindigen.
8. **Beperking van aansprakelijkheid:** Voor zover wettelijk toegestaan is Boston Scientific in geen geval aansprakelijk voor enige speciale, incidentele, gevolg-, straf- of indirecte schade, met inbegrip van maar niet beperkt tot schade door persoonlijk letsel, winstderving, gegevensverlies en bedrijfsonderbreking, voortvloeiend uit het gebruik of het niet kunnen gebruiken van de software. In elk geval is de totale aansprakelijkheid van Boston Scientific voor alle schade onder deze Overeenkomst beperkt tot de vergoedingen die door de klant zijn betaald gedurende de drie (3) maanden voorafgaand aan de eerste gebeurtenis die aanleiding geeft tot de aansprakelijkheid.

Aanvullende software/diensten

De EULA is van toepassing op updates, aanvullingen, toegevoegde onderdelen, diensten voor productondersteuning en op internet gebaseerde onderdelen (aanvullende onderdelen) behorende bij de software die u mogelijk verkrijgt van BSC of een softwareleverancier van BSC na de datum waarop u het eerste exemplaar van de software hebt ontvangen, tenzij u gewijzigde voorwaarden accepteert of er een andere overeenkomst geldig is. Met het oog op de evenwichtigheid van de bepalingen in deze EULA, vallen ook de aanvullende onderdelen onder de term ´software´.

GARANTIE

Ga voor informatie over software- en systeemgaranties naar (www.bostonscientific.com/warranty).

EU-importeur: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederland.

Diastolic hyperemia-Free Ratio™ (DFR™), Free Ratio, Single Frame ALA, LongView, Comet, OptiCross, Ultra ICE Plus en MDU5 PLUS zijn handelsmerken van Boston Scientific Corporation of haar dochterondernemingen.

iFR, PrimeWire Prestige, Verrata en s5 zijn handelsmerken van Volcano Corporation.

PressureWire, Certus, PressureWire Aeris en Quantien zijn handelsmerken van St. Jude Medical.

Bluetooth is een geregistreerd handelsmerk van Bluetooth SIG, Inc.

Windows is een geregistreerd handelsmerk van Microsoft Corporation.

Merge DICOM Toolkit is een handelsmerk van Merge Health Care.

McAfee is een geregistreerd handelsmerk van McAfee, LLC.

Intel is een geregistreerd handelsmerk van Intel Corporation.

BIJLAGE A: SYSTEEMSPECIFICATIES

Opmerking: Wanneer onderdelen gerepareerd kunnen worden, zal Boston Scientific schakelschema's, lijsten met onderdelen van onderdelen, beschrijvingen en kalibratie-instructies verstrekken om het Boston Scientific servicepersoneel te helpen bij het repareren van onderdelen, indien van toepassing.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Type	Parameter	Waarde
Elektrisch	Vermogensvereisten	100 VAC tot 240 VAC, frequentie 50 Hz/60 Hz
	Energieverbruik van AVVIGO mobiel systeem (stabiele toestand)	Maximaal 600 VA
	Energieverbruik van AVVIGO geïntegreerd systeem (stabiele toestand)	Maximaal 600 VA
	Ondersteunde katheterfrequenties	9 MHz tot 60 MHz
	Veiligheid	Klasse I volgens EN 60601-1, UL2601-1, JIS-T-0601-1, ANSI / AAMI ES60601-1
		Toegepast onderdeel voor IVUS-modaliteit: (Motoraandrijfeenheid) Defibrillatiebestendig type CF en een van de IVUS-katheters zoals gespecificeerd in Bijlage C. Toegepast onderdeel voor fysiologie: Comet II-drukvoerdraad
	Beschermingsgraad tegen binnendringen	IPX1 **
	LAN-ingang/uitgang	10/100/1000 BaseT Ethernet LAN voor DICOM
	Video-uitgang	HDMI-compatibele connector, 1920 px x 1080 px (Full HD)
	Tablet Bluetooth	De bedrijfsfrequentie van de Bluetooth-communicatiemodule bedraagt 2,4 GHz tot 2,4835 GHz.
		Het bereik van de Bluetooth-communicatiemodule bedraagt maximaal 7 meter zonder obstakels.
		Het maximale uitgangsvermogen van de Bluetooth-communicatiemodule is +9,5 dBm.
Fysiek	Gewicht AVVIGO mobiel systeem (zonder verpakking, geconfigureerd)	50 ± 1 kg (110,83 lb)
	Gewicht AVVIGO geïntegreerd systeem (zonder verpakking, geconfigureerd)	* 37,2 kg (82,0 lb)
	Afmetingen AVVIGO mobiel systeem (geconfigureerd)	174 cm (68,5 inch) H x 71,1 cm (28 inch) B x 71,1 cm (28 inch) D
	Afmetingen AVVIGO geïntegreerd systeem	25,4 cm (10 inch) H x 58,4 cm (23 inch) B x 50,8 cm (20 inch) D
Omgeving (in bedrijf)	Temperatuur	10 °C tot 40 °C (50 °F tot 104 °F)
	Relatieve luchtvochtigheid	30% RV tot 75% RV
	Atmosferische druk	700 hPa tot 1060 hPa
Omgeving (opslag/vervoer)	Temperatuur	-29 °C tot 60 °C (-20,2 °F tot 140 °F)
	Relatieve luchtvochtigheid	30% RV tot 85% RV
	Atmosferische druk	700 hPa tot 1060 hPa
Nauwkeurigheidsgraad	IVUS - dwarsdoorsnede	Afstandsnauwkeurigheid: ± 0,3 mm of ± 10% (wat het grootste is)
	IVUS - dwarsdoorsnede	Oppervlaktemeting: ± 1,5 mm^2 of ± 20% (wat het grootste is)
	IVUS - LongView	Afstandsmeting: ± 1,0 mm of ± 10% (wat het grootste is)
	Fysiologie	Drukmetingen ± 4 mmHg of 4% (wat het grootste is) over het bereik - 45 mmHg tot + 300 mmHg

*variabel door meerdere montageconfiguraties.

**IPX0 is van toepassing op het systeem als geheel, IPX1 is alleen van toepassing op de acquisitie-pc en de configuratie voor vloermontage.

Vereiste hardware, software en stuurprogramma's

Indien van toepassing wordt de URL opgegeven waar de licentieovereenkomst voor de eindgebruiker (End User License Agreement, EULA) vandaan komt.

Om de stuurprogramma's te installeren, is het noodzakelijk dat u akkoord gaat met alle EULA's in BIJLAGE B. Als u niet akkoord gaat met de vermelde EULA's, dient u dit apparaat niet te gebruiken en evenmin de software te kopiëren. Neem in plaats daarvan meteen contact op met Boston Scientific voor aanwijzingen voor retournering en restitutie van het/de ongebruikte hulpmiddel(en).

Prestaties geautomatiseerde evaluatie van laesies

In de onderstaande paragrafen worden de prestatiespecificaties van de Automated Lesion Assessment (ALA) lumen- en vaatrandidentificatie samengevat.

Gegevensbron en steekproefgrootte

De ALA-prestaties zijn gevalideerd met 2713 klinische IVUS-beelden die verschillende klinische scenario's omvatten. De door artsen geselecteerde referentiekaders voor de IVUS-beelden zijn vastgesteld door een team van hooggekwalificeerde artsen. Nauwkeurigheid werd gedefinieerd als de Jaccard-gelijkenisindex waarbij de door ALA geïdentificeerde grenzen werden vergeleken met de door de arts geselecteerde referentiegrenzen.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Nauwkeurigheid bij de identificatie van geautomatiseerde laesiebeoordelingsranden

ALA identificeert de grenzen van het lumen en het bloedvat met een nauwkeurigheid van meer dan 85% voor minimaal 80% van de frames van IVUS-runs die zijn verkregen met systeemconfiguraties die compatibel zijn met ALA.

Meetonzekerheid van geautomatiseerde laesiebeoordeling

Zware verzwakking kan de detectie van ALA-randen beïnvloeden. Wanneer zware verzwakking wordt gedetecteerd, zal ALA de geïdentificeerde vaatrand en bijbehorende metingen in stippellijnen weergeven.

BIJLAGE B: VEREISTE HARDWARE, SOFTWARE EN STUURPROGRAMMA'S VOOR HET SYSTEEM

Fabrikant	Hardware/softwarepakket	Versie	EULA
Intel (CPU)	Intel 11e generatie i7 quad-core processor	I7 1165G7	https://www.intel.com/content/www/us/en/products/processors/core/i7-processors.html
McAfee	McAfee Endpoint Security	10.7.0	https://www.mcafee.com/enterprise/en-us/about/legal/end-user-license-agreements.html
Merge Health Care	Merge DICOM Toolkit (is een onderdeel van IBM)	5.12.0	www.merge.com
Microsoft	Windows 10 IoT Enterprise LTSC	10.0.19044	www.microsoft.com
Microsoft	.NET Framework Runtime	4.8	msdn.microsoft.com

BIJLAGE C: COMPATIBELE SYSTEEMKATHETERS, COMPONENTEN EN ACCESSOIRES

De volgende katheters van Boston Scientific zijn compatibel met de huidige AVVIGO-software:

Katheter	Naam weergegeven in AVVIGO+ Multimodaal begeleidend systeem
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)

* ALA-compatibel kathetermodel

** Niet geschikt voor gebruik voor registratie met automatisch terugtrekken.

Opmerking: Alle compatibele IVUS-katheters worden steriel geleverd. Behandel hulpmiddelen met behulp van de juiste steriele techniek. Zie de gebruiksaanwijzing van de katheter voor aanvullende informatie over sterilisatie, hantering, voorbereiding en gebruik van de katheter.

COMPATIBELE DRUKVOERDRAAD (FFR)
Boston Scientific Comet II-drukvoerdraad

COMPATIBELE ACCESSOIRES

Goedgekeurde accessoires voor het systeem omvatten de volgende onderdelen.

Onderdeelnummer	Productbeschrijving
H749097730	4,57 m (15 ft) voedingskabel VS CSA
H749097740	15 ft voedingskabel CEE 7/7 EU
H749097750	15 ft voedingskabel VK
H749097760	15 ft voedingskabel Italië 3-polig
H749097770	15 ft voedingskabel Zwitserland
H749097780	15 ft voedingskabel ANZ
H749097790	15 ft voedingskabel Brazilië
H749097800	15 ft voedingskabel Israël
H749097910	15 ft voedingskabel Denemarken
H749009850	Aux-schermkabels en -huls
H749009890	Kabelclips en monitormontageset
H749097720	Desktop-dockingstation
H7495551000	FFR Link
H749097690	Generieke voedingseenheid
H749054080050	MDU5 PLUS kathetersimulator

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Onderdeelnummer	Productbeschrijving
H749MDU5PLUS0	MDU5 PLUS-motoraandrijfeenheid
H749MDU5PLUSF0	MDU5 PLUS Fastpullback-eenheid
H749MDU5PLUSBAG0	MDU5 PLUS Sterile Bag
H749009310	Mobiele MDU en Acq pc-montageset
H749009860	Mobiele monitor met voedingseenheid
H749009770	Mobiele paal
H749009870	Vervanging van monitorvoedingseenheid
H749009830	Muis- en toetsenbordset
H749009840	Pc-voedingskabels en Ethernet-set
H749393160100	Permanente terugtrekslede
H749097670	Paal-dockingstation
H749097680	Vervangende batterij
H749393150100	Steriele zak voor permanente terugtrekslede
H749A70200	Steriele terugtrekslede
H7490097650	Tablet, begeleidend systeem

De onderdeelnummers gelden ten tijde van het ter perse gaan van deze publicatie; wijzigingen in onderdeelnummers voorbehouden. Niet alle onderdelen zijn overal verkrijgbaar.

Bruikbare of wegwerpbare accessoires kunnen worden aangevraagd bij Boston Scientific: 1-800-832-7822 Normale kantooruren in de VS zijn 05.30 tot 17.00 uur (Pacific Time).

81-44-287-7660 in Japan

31-622-951-194 in Europa

BIJLAGE D: AKOESTISCH VERMOGEN

INFORMATIE OVER AKOESTISCH VERMOGEN

Scans door middel van echografie op menselijke patiënten t.b.v. een medische diagnose dienen alleen door gekwalificeerd personeel te worden uitgevoerd. Alhoewel er geen bevestiging is van ongewenste bijwerkingen door echografie op diagnostisch niveau, dient onnodige blootstelling aan deze procedure vermeden te worden. Iedereen die dit systeem op menselijke patiënten toepast, dient de implicaties van zulk gebruik grondig te begrijpen. Raadpleeg het document Medical Ultrasound Safety (veiligheid van medische echografie) (AIUM) van het American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM, Amerikaanse instituut voor medische echografie). Een exemplaar van dit document kan worden aangevraagd bij AIUM.

ALARA-VOORZORGSMAATREGELEN

ALARA is een afkorting voor "As Low As Reasonably Achievable" (zo gering als redelijkerwijs mogelijk) die verwijst naar het principe van het verwerven van bruikbare diagnostische informatie met de kleinst mogelijke afgifte.

De afgifte van akoestisch vermogen hangt zowel af van het systeem als van de geselecteerde echografiekatheter. De keuze van de echografiekatheter is de enige door de gebruiker beheersbare methode om de afgifte van akoestisch vermogen te beïnvloeden.

Het systeem voldoet aan de richtlijnen voor afgifte van akoestisch vermogen van de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA). Het totale echografische vermogen dat wordt afgegeven door geschikte echografiekatheters is gemeten met behulp van een gekalibreerde hydrofoon en een geautomatiseerd aandrijfsysteem om het akoestische veld rondom de kathetertip te scannen wanneer deze is ondergedompeld in water. Om de gemeten waarden maximaal weer te geven, werd de intensiteit van de echografische stralenbundel door de gekalibreerde hydrofoon zo dicht mogelijk bij het oppervlak van de katheter gemeten (het systeem stuurt de echografiekatheters alleen aan in de B-modus).

U kunt de Amerikaanse richtlijnen voor metingen en definities van de gebruikte termen aantreffen in het document Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers, gepubliceerd door de Food and Drug Administration van het Amerikaanse Department of Health and Human Services, Center for Devices and Radiological Health.

Bovendien zijn de vereisten van de Europese Unie voor metingen, definities van termen en rapportagevereisten voor akoestische vermogen te vinden in EN 60601-2-37, getiteld Medical Electrical Equipment - Part 2 - 37: Bijzondere voorschriften voor de veiligheid van echografische, medische diagnostische en bewakingsapparatuur.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 923100056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

VOORBEELD VAN DE INFORMATIE DIE BIJ ELKE ECHOGRAFIEKATHETER WORDT GELEVERD

Registratietabel voor afgegeven akoestisch vermogen voor track 1

Automatische scanmodus
Model: Voorbeeld echografiekatheter
Gebruiksmodus: B
Model systeem: Voorbeeld beeldvormingssysteem
Toepassing(en): Foetale beeldvorming en overige

Opmerking: Het voorlichtingsdocument *Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Informatie voor fabrikanten die een verkoopvergunning verzoeken voor diagnostische echografiesystemen en transducers) van de Amerikaanse FDA* d.d. 9 september 2008 classificeert intravasculaire echografie als vallend binnen het toepassingsgebied van "foetale beeldvorming en overige" voor het vaststellen van het maximaal toegestane afgegeven akoestisch vermogen. **De katheter is niet bestemd voor foetale beeldvorming.**

Akoestisch vermogen			**MI**	**$I_{SPTA.3}$ (mW/cm²)**	**$I_{SPPA.3}$ (W/cm²)**
Globale maximale waarde			0,340	4,710	104,53
Geassocieerde akoestische parameters	$p_{r.3}$ (MPa)		1,569		
	W_o (mW)			0,03599	0,03599
	f_c (MHz)		36,48	36,48	36,48
	Z_{sp} (cm)		0,08		0,08
	Bundelafmetingen	x-6 (cm)			0,0417
		y-6 (cm)			0,0523
	PD (µs)		0,0662		0,0556
	PRF (Hz)		7680		7680
	EDS	Az. (cm)		0,335	
		Verh. (cm)		0,0533	
Bedieningsomstandigheden tijdens bedrijf	Er zijn geen bedieningsorganen die het afgegeven akoestisch vermogen beïnvloeden.				

- Voor alle intensiteiten en het totale vermogen geldt een onzekerheidsfactor van + 28,7% tot - 28,1%.
- Voor alle drukwaarden geldt een onzekerheidsfactor van +14,3% tot -14,1%.
- Alle middenfrequenties hebben een onzekerheidsfactor van + 5,7% tot - 4,7%.

TERMINOLOGIE		
Term	**Definitie**	**Eenheden**
MI	Mechanische index, gedefinieerd als MI = $p_{r.3}/(f_c½)$	n.v.t.
$I_{SPTA.3}$	Verlaagde intensiteit, temporeel gemiddelde ruimtelijke piek	mW/cm²
$I_{SPPA.3}$	Verlaagde intensiteit, pulsgemiddelde ruimtelijke piek	W/cm²
$P_{r.3}$	Verlaagde negatieve piekdruk op de plaats van de maximale verlaagde integrale pulsintensiteit	MPa
W_o	Totaal vermogen	mW
f_c	Middenfrequentie	MHz
z_{sp}	Afstand langs de z-as waar de metingen zijn verricht	cm
x-6, y-6	–6 dB-dimensies voor in het vlak (azimut) en buiten het vlak (hoogte) op het x-y-vlak waar Z_{sp} wordt verkregen	cm
PD	Pulsduur	µsec
PRF	Pulsherhalingsfrequentie	Hz
EDS	Ingangsdimensies van scannen op azimut en hoogte tot een vlak	cm

Raadpleeg de instructies voor gebruik bij de specifieke echografiekatheter die wordt gebruikt om de karakteristieken van het akoestische uitgangsvermogen van de katheter te bepalen wanneer het instrument wordt gebruikt in combinatie met het systeem.

Opmerking: Hoewel de instructies voor gebruik bij sommige echografiekatheters die door Boston Scientific Corporation worden geleverd, verwijzen naar gebruik met het ClearView Ultra-systeem, zijn deze instructies voor gebruik en de bijbehorende specificaties evenzeer van toepassing op gebruik met het systeem (indien die echografiekatheter is goedgekeurd voor gebruik met het systeem).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Indien gewenst kunt u contact opnemen met Boston Scientific Corporation om vergelijkende akoestische gegevens te verkrijgen voor andere echografiekatheters die compatibel zijn met het systeem die door ons worden geleverd, als hulpmiddel bij de keuze van een kathetertype met een geringe afgifte van akoestisch vermogen die tevens aansluit op uw beeldvormingsvereisten.

BIJLAGE E: SAMENVATTING VALIDATIEONDERZOEK MET BETREKKING TOT DFR

Onderstaande samenvatting biedt een vergelijking tussen Diastolic hyperemia-Free Ratio (DFR) en Instantaneous Wave-Free Ratio (iFR), evenals een vergelijking van deze twee indices ten opzichte van FFR. Dit validatieonderzoek werd uitgevoerd met patiëntgegevens van eerder uitgevoerde klinische onderzoeken, VERIFY2 (NCT02377310) en CONTRAST (NCT02184117).

Gegevensbron en steekproefgrootte

VERIFY2 was een prospectief onderzoek in één centrum met 197 proefpersonen en 257 coronairvaten. Rustdruksignalen in de kransslagader werden ofwel verkregen met gebruik van de Philips Volcano Prestige- of de Verrata-draad volgens de standaard praktijk, met gelijktijdige registratie van de aortadruk en oppervlakte-ECG met gebruik van een Philips Volcano s5-console. Er werden twee beoordelingen van iFR verworven in snelle, back-to-back sequentie voorafgaand aan de toediening van elke hyperemische stimulus. Curven en de bijbehorende betreffende real-time iFR-waarden van de console werden veilig gearchiveerd. Deze gegevens werden geanonimiseerd en beschikbaar gemaakt voor de huidige DFR-analyse.

CONTRAST was een verkennend, internationaal onderzoek met 763 proefpersonen van 12 centra met 1 bloedvat per proefpersoon. Commerciële coronaire drukdraden en opname-eenheden (PressureWire Certus of Aeris Wire en het QUANTIEN-systeem van St. Jude Medical) registreerden een gelijktijdig ECG naast aorta- en coronaire druksignalen. Omdat het CONTRAST klinisch onderzoek niet voorzag in iFR-metingen, werd een speciale opzet gevalideerd om iFR-metingen te verschaffen gebaseerd op de vooraf geregistreerde golfvormen van hetzelfde klinische onderzoek. Hierdoor konden de gemeten waarden voor zowel de iFR van Volcano als de DFR van BSC worden vergeleken met gebruik van de gegevenssets van twee afzonderlijke klinische onderzoeken (VERIFY2 en CONTRAST).

Twee monsters van het VERIFY2 onderzoek (2 laesies van twee proefpersonen) werden afgekeurd als gevolg van de technische onmogelijkheid de gearchiveerde curven terug te halen en honderdvijfentwintig monsters van het CONTRAST onderzoek (125 laesies van 125 proefpersonen) werden afgekeurd door de testopzet van de Philips Volcano-console als gevolg van ontoereikende ecg-signalen. iFR-metingen van deze uitgesloten proefpersonen konden niet worden uitgevoerd.

Resultaten:

A. FFR-vergelijkingsresultaten met VERIFY2-gegevens:

De gemiddelde verschillen waren 0,086 + 0,066 en 0,091 + 0,065 voor respectievelijk iFR vs FFR en DFR vs FFR. Het verschil tussen de twee gemiddelde waardes was statistisch niet significant met P = 0,329.

Diagnostische parameters met 95% CI

Maatregel	**Gevoeligheid** (95% BI)	**Specificiteit** (95% BI)	**PPV** (95% BI)	**NPV** (95% BI)	**Nauwkeurigheid** (95% BI)
iFR ≤ 0,09 vs FFR ≤ 0,80	**69,2 %** (59,5 % - 77 %)	**87,2 %** (80,7 % - 92,1 %)	**79,6 %** (71,5 % - 85,8 %)	**79,6 %** (74,5 % - 83,9 %)	**79,6 %** (74,1 % - 84,4 %)
DFR ≤ 0,89 vs FFR ≤ 0,80	**65,4 %** (55,6 % - 74,4 %)	**89,2 %** (83,0 % - 93,7 %)	**81,4 %** (73,0 % - 87,6 %)	**78,1 %** (73,2 % - 82,3 %)	**79,2 %** (73,7 % - 84,0 %)

B. FFR-vergelijkingsresultaten met CONTRAST-gegevens

De gemiddelde verschillen waren 0,078 + 0,076 en 0,084 + 0,073 voor respectievelijk iFR vs FFR en DFR vs FFR. Het verschil tussen de twee gemiddelde waardes was statistisch niet significant met P = 0,169.

Diagnostische parameters met 95% CI

Maatregel	**Gevoeligheid** (95% BI)	**Specificiteit** (95% BI)	**PPV** (95% BI)	**NPV** (95% BI)	**Nauwkeurigheid** (95% BI)
iFR ≤ 0,89 vs FFR ≤ 0,80	**78,2 %** (73,3 % - 82,6 %)	**81,1 %** (76,3 % - 85,2 %)	**80,7 %** (76,8 % - 84,1 %)	**78,6 %** (74,8 % - 82,0 %)	**79,6 %** (76,3 % - 82,7 %)
DFR ≤ 0,89 vs FFR ≤ 0,80	**78,8 %** (73,9 % - 83,2 %)	**80,5 %** (75,6 % - 84,7 %)	**80,3 %** (76,4 % - 83,7 %)	**79,0 %** (75,1 % - 82,3 %)	**79,6 %** (76,3 % - 82,7 %)

Conclusie: Gebruikmakend van golfvormgegevens van patiënten van de VERIFY2 en CONTRAST klinische onderzoeken, ondersteunen de resultaten van dit onderzoek een vaststelling van een hoofdzakelijke equivalentie van DFR ten opzichte van iFR indien vergeleken met FFR als referentiestandaard.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

BIJLAGE F: ETL-CLASSIFICATIE

Alle AVVIGO+-systemen zijn ETL-geclassificeerd (Electrical Testing Laboratories) door Intertek, een nationaal erkend testlaboratorium. Sommige AVVIGO+-systemen bevatten een extra symbool van Intertek, het ETL Recognized Mark. De redenen waarom deze AVVIGO+-systemen het extra ETL Recognized Mark hebben, kunnen de volgende zijn:

a) Het AVVIGO+-systeem is formeel geüpgraded van een AVVIGO II Begeleidend systeem naar een AVVIGO+-systeem door het gebruik van een speciale kit. De onderdelen die nodig zijn voor deze kit, in deze context de "Upgradekit" genoemd, worden geïdentificeerd in Tabel 9 of 10 hieronder, respectievelijk voor een upgrade van een mobiele configuratie of een upgrade van een geïntegreerde configuratie. De onderdelen in deze upgradekits zijn door Intertek erkende onderdelen.

b) Het AVVIGO+-systeem is formeel gewijzigd van een AVVIGO+-systeem met mobiele configuratie naar een AVVIGO+-systeem met geïntegreerde configuratie met behulp van een speciale kit. De onderdelen die nodig zijn voor deze kit, in deze context de "Bridge Kit" genoemd, staan vermeld in Tabel 11 hieronder. De onderdelen in deze Bridge Kit zijn erkende componenten door Intertek.

Tabel 9 Mobiele configuratie-upgradekit

UPN/Onderdeelnummer	Beschrijving
H74924930220	AVVIGO+ TABLET – Nieuw, wereldwijd
H74924930ACQFRU0	V4 Acquisitie-pc en voeding Nieuw, wereldwijd
H74924930100	AVVIGO AQC-pc en voedingsklem
51436086-01	Merksticker
92896519-01	Sticker x2 niet indrukken
H74924930TSC150	AVVIGO+ HDMI-splitter
51436061-02 (mobiel)	Upgrade-systeem duurzaam label
H74924930430	AVVIGO+-beeldschermadapters

Tabel 10 Geïntegreerde configuratie-upgradekit

UPN	Beschrijving
H74924930220	AVVIGO+ TABLET – Nieuw, wereldwijd
H74924930ACQFRU0	V4 Acquisitie-pc en voeding Nieuw, wereldwijd
51436075-02 (geïntegreerd)	Upgrade-systeem duurzaam label
H749009820	Scheidingsstationtransformator

Tabel 11 Bridge Kit

UPN	Beschrijving
H749097720	Desktop-dockingstation
H749009320	Geïnstalleerde pc naar Xformer-voedingsadapter
H749009820	Scheidingsstationtransformator
H74924930430	AVVIGO+-beeldschermadapters

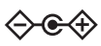
SYSTEEMSYMBOOL

Hieronder staan symbolen die op de systeemlabels kunnen voorkomen.

Symbool	Beschrijving
⏻	Aan/uit
+	Programmeerbare knop
#	Programmeerbare knop
*	Programmeerbare knop
☼	Helderheid verlagen

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Symbool	Beschrijving
	Helderheid verhogen
	Contrast verlagen
	Contrast verhogen
	Milieuvriendelijk gebruiksperiode
	Communicatiepoort (COM)
	Koptelefoon
	Lithium-polymeerbatterij recyclen
	Gelijkstroomaansluiting
	Stekker van de voedingskabel
	Batterijcontrole
	Connector ECG-kabel
	Wisselstroom
	Gelijkspanning
	Beschermende aarde (massa)
	Aarde (massa)
	Equipotentialiteit
	Let op
	Raadpleeg de instructies voor gebruik
	"AAN" (voeding)
	"UIT" (voeding)
	"AAN" / "UIT" (drukschakelaar)
	Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel van type CF
	Niet opnieuw gebruiken
	Algemene waarschuwing
	Waarschuwing, elektriciteit

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Symbool	Beschrijving
	Niet duwen
	Volg de instructies voor gebruik
IPX1	Bescherming tegen verticaal vallende waterddruppels
	Inhoud
	Apparaten die gevoelig zijn voor elektrostatische ontlading
	LET OP. Let op: Raadpleeg de BIJBEHORENDE DOCUMENTATIE.
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling
	Gescheiden inzameling
	Ingang/uitgang
	Massa met veilige werkbelasting
	USB-aansluiting
	HDMI-poort
	Ethernet
	Nominale uitgangsstroom, dc
	Ingang
	Menu activeren
	Helderheid aanpassen
	Dempen
	Subitem invoeren/selecteren

DEFINITIE VAN SYMBOLEN

Gangbare op het etiket weergegeven symbolen voor de gebruikte medische hulpmiddelen worden gedefinieerd op www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Aanvullende symbolen worden aan het einde van dit document gedefinieerd.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

ÍNDICE

ADVERTÊNCIA **472**

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO **472**

Conteúdo **472**

Sistema Móvel* **472**

Sistema integrado* **472**

Princípio de funcionamento **472**

Desempenho essencial **472**

Informação do utilizador **472**

DECLARAÇÃO DE SEGURANÇA DE ECOGRAFIAS MÉDICAS **473**

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO **473**

Indicações para utilização do sistema **473**

Indicações de utilização para retração automática (apenas IVUS) **473**

Declaração de Benefício Clínico **473**

CONTRAINDICAÇÕES **473**

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES **473**

ADVERTÊNCIAS **473**

PRECAUÇÕES **475**

EFEITOS INDESEJÁVEIS **476**

CLÁUSULAS DE EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE **476**

Documento **476**

Utilização Adequada: Indemnização **476**

CONFORMIDADE COM AS NORMAS **477**

Proteção do instrumento **477**

Isolamento do Paciente **478**

Temperaturas excessivas **478**

Especificações de emissões e imunidade eletromagnéticas **478**

INTERFERÊNCIA SEGUNDO A COMISSÃO FEDERAL DE COMUNICAÇÕES **479**

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO **480**

Detalhes do dispositivo **480**

Tablet **480**

Bateria **480**

Tabela de especificações da bateria **481**

Fonte de alimentação e cabo de alimentação **481**

Processador de aquisição **481**

Estação de Isolamento **481**

Precaução: **481**

Rato e teclado **481**

Monitor de exibição móvel com fonte de alimentação **482**

Coluna móvel com tablet **482**

Estação de ligação da coluna **483**

Estação de ligação da área de trabalho **483**

Manuseamento e armazenamento para o sistema móvel **483**

Movimentação ou armazenamento do Sistema **483**

Armazenamento a longo prazo do Sistema **483**

Controlo lateral da mesa **483**

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO **484**

Instalação **484**

Recomendação para utilização do Ecrã Tátil em ambiente esterilizado **484**

Preparação **484**

Instalar o Sistema **484**

Configuração Integrada **484**

Configuração do sistema móvel **486**

PROCEDIMENTO **486**

RECURSOS INFORMATIVOS DA BSC **487**

Ligue o Sistema **487**

Medição da Pressão Arterial **487**

Preparar o FFR Link e ligar o fio-guia de pressão **487**

SELECIONAR FFR OU DFR (COM OU SEM RETRAÇÃO) **487**

Ligar a um FFR Link. **488**

Confirmar a ligação ao FFR Link correto **488**

Colocar AO a zero **488**

Ligar o fio-guia de pressão **489**

Igualar os valores de Pa e Pd **489**

Para igualar os valores de Pa e Pd: **489**

Posicionar o fio-guia de pressão **492**

Ajustar as definições do visor **492**

Gravação **492**

Para DFR: **492**

PhysioMap **493**

Para FFR: **493**

Redefinir um valor FFR durante um ciclo **493**

Confirmar a equalização **494**

Rever um procedimento gravado em FFR ou DFR **494**

Navegar num ciclo gravado **494**

Adicionar, editar ou eliminar um marcador **496**

Adicionar, editar ou eliminar uma anotação **496**

Definir a FFR **496**

Gerir ciclos **496**

Adicionar um ciclo **496**

Apresentar ou alterar o nome de um ciclo **497**

Adicionar informações do caso/ciclo/paciente **497**

Identificar o FFR Link ligado **497**

Alterar ou desligar para um FFR Link diferente **497**

Ligar ao FFR Link **497**

MODO IVUS **497**

Ecografia e gravação no modo IVUS **497**

Função de zoom **499**

Rever um procedimento gravado no modo IVUS **500**

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Navegar num ciclo gravado **501**
Mudar as opções das vistas **503**
Alterar as definições das imagens **505**
Medir a área e o diâmetro na vista transversal **505**
Medir o comprimento no LongView (se gravado utilizando a Retração Automática) **506**
Eliminar uma medição **506**
Fechar um caso **506**
Encerrar o Sistema **507**

PÓS PROCEDIMENTO **507**
Limpeza **507**
Informações para o Paciente **509**

GESTÃO DE DADOS **509**
Casos anteriores **509**
Revisão de casos **509**
Casos corrompidos **509**
Arquivar um caso **509**
Eliminação de casos **510**
Converter um caso para demonstração **510**
Exportar um caso **510**
Criar um clipe **510**
Export CSV (Exportação de Dados) **510**
Importar **510**
Arquivar um caso anonimamente **510**

UTILITÁRIOS DO SISTEMA **510**
Definições **510**
Ligar automaticamente ao FFR Link predefinido **512**
Definições para FFR apenas **512**
Gestão do FFR Link **512**
Alterar o nome do FFR Link **512**
Eliminar FFR Link **512**
Definições de seleções de arquivo **512**
Opções de hora **512**
Opções de data **512**
Configurar utilizador(es) do AVVIGO **513**
Utilizadores **513**
Utilizadores administradores **513**
Gestão de médicos **513**
Gestão de vasos **513**
Para adicionar um novo vaso **514**
Para alterar o nome de um vaso **514**
Gestão do software **514**
Event Viewer (Visualizador de eventos) **515**

O SOFTWARE DO SISTEMA **516**
Segurança dos dados **516**
Segurança da rede **516**

FUNCIONALIDADES DE PRIVACIDADE E SEGURANÇA **516**
Confidencialidade **516**
Resolução de problemas e mensagens do Sistema **516**
Resolução de problemas **516**
Mensagens do sistema **516**

MANUTENÇÃO **519**
Tempo de vida útil **519**
Cuidados com a bateria **519**
Carregar o tablet **519**
Cuidados com a coluna móvel **519**

ASSISTÊNCIA **519**
Substituição da bateria do tablet **519**
Substituição de fusíveis **519**
Ajuste da tensão de inclinação do suporte do tablet **521**
Instalar a estação de ligação da coluna no suporte do tablet **521**
Instalar controlo lateral da mesa **524**
Fixar e desencaixar o suporte e o mostrador do controlo lateral da mesa **524**
Ligar e desligar o mostrador do controlo lateral da mesa **524**
Ajustar a luminosidade do mostrador do controlo lateral da mesa **524**
Passos para fixar e desencaixar o conjunto de controlo lateral da mesa na mesa do paciente **525**
Resolução de problemas com os cabos de alimentação, do mostrador e do ecrã tátil **525**
Instalar o tablet **526**
PASSO 1 Confirmar se o Sistema do FFR Link está configurado. **526**
PASSO 2 Ligar o Sistema **526**
PASSO 3 Iniciar a sessão pela primeira vez **527**
PASSO 4 Criar a palavra-passe **527**
PASSO 5 Preencher as informações do sistema **527**
PASSO 6 Definir a data/hora e o fuso horário **527**
PASSO 7 Ligar o FFR Link (ou saltar para o PASSO 10. para a modalidade IVUS) **528**
PASSO 8 Ligar ao FFR Link **529**
PASSO 9 Executar testes de diagnóstico **529**
PASSO 10 Confirmar a ligação IVUS **531**
PASSO 11 Gestão de utilizadores **532**
PASSO 12 Configurar o Auto Login (Início de sessão automático) (opcional) **532**
PASSO 13 Terminar a sessão no AVVIGO **533**
Instale o rato e o teclado AVVIGO **533**
Instale o cabo de alimentação de 0,91 m (3 pés) **533**
Instale o cabo de alimentação de 1,83 m (6 pés) **533**
Instale clipes de cabo móveis **533**
Instale o tablet nos cabos do ecrã secundário **533**

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

A CONFIGURAR A REDE **533**
A configuração da rede do Sistema **533**
CONFIGURAÇÃO DICOM **533**
Configurar definições DICOM, definições de imagem e definições da lista de trabalho **535**
Adicionar servidor DICOM **535**
Verificar uma ligação de servidor DICOM **536**
Testar a FUNCIONALIDADE ARQUIVAR NA REDE **537**
ELIMINAÇÃO **537**
Bateria de polímero de lítio **537**
ASSISTÊNCIA TÉCNICA **537**
ACORDO DE LICENÇA PARA O UTILIZADOR FINAL DO AVVIGO+ GUIDANCE SYSTEM (EULA) **538**
Software/serviços adicionais **539**
GARANTIA **539**
ANEXO A: ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA **539**
Hardware, software e controladores necessários **540**
Desempenho da Avaliação Automática de Lesões **540**
Origem dos dados e tamanho da amostra **540**
Precisão de identificação dos limites da Avaliação Automática de Lesões **540**
Incerteza na medição da Avaliação Automática de Lesões **540**
ANEXO B: HARDWARE, SOFTWARE E CONTROLADORES NECESSÁRIOS PARA O SISTEMA **540**
ANEXO C: CATETERES, COMPONENTES E ACESSÓRIOS DE SISTEMA COMPATÍVEIS **540**
ANEXO D: SAÍDA DE POTÊNCIA ACÚSTICA **542**
ACERCA DA POTÊNCIA ACÚSTICA **542**
PRECAUÇÕES ALARA **542**
EXEMPLO DE INFORMAÇÕES FORNECIDAS COM CADA CATETER ECOGRÁFICO **542**
ANEXO E: RESUMO DO ESTUDO DE VALIDAÇÃO DFR **543**
Origem dos Dados e Tamanho da Amostra **543**
ANEXO F: CLASSIFICAÇÃO ETL **544**
SÍMBOLO DO SISTEMA **545**
DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS **547**

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

℞ ONLY

Cuidado: a lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar. Respeite todas as indicações, contraindicações, advertências e precauções indicadas nestas instruções.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Orientação Multimodalidade AVVIGO+ (doravante referido como o Sistema) é utilizado por médicos para obter informações anatómicas fisiológicas, intravasculares e/ou intracardíacas.

O sistema utiliza um ecrã interativo que exibe informações e permite ao médico:

- Realizar a avaliação fisiológica intravascular fazendo medições com um fio de pressão coronária que obtém leituras de pressão dos vasos de forma invasiva e um FFR Link que recupera as informações do fio de pressão e transfere as informações sem fio para o ecrã interativo, e/ou
- Realizar a ecografia intravascular ou intracardíaca é uma metodologia de imagem médica que utiliza um cateter especialmente concebido com uma sonda para ecografia miniaturizada ligada à extremidade distal e uma Unidade de Acionamento do Motor. É utilizado um PC para aquisição e processamento de dados para visualizar as imagens ecográficas de estruturas anatómicas selecionadas.

Conteúdo

Sistema Móvel*

Tablet (com software AVVIGO, bateria e fonte de alimentação)

Cabo de alimentação

Estação de ligação da coluna

Processador de aquisição

Transformador da Estação de Isolamento

Kit de rato e teclado

Cabos de alimentação para PC e kit Ethernet

Cabos e manga de ecrã auxiliar

Monitor móvel com fonte de alimentação

Coluna móvel com tablet

Plataforma móvel

Clipes para Cabos e Kit de Suporte de Monitor

Kit de Suporte Móvel

Compartimento da MDU móvel AVVIGO

PC de aquisição AVVIGO e grampo da fonte de alimentação

Não pressione o autocolante

Repartidor HDMI AVVIGO+

Sistema integrado*

Tablet (com software AVVIGO, bateria e fonte de alimentação)

Cabo de alimentação

Processador de aquisição

Transformador da Estação de Isolamento

Kit de rato e teclado

Cabos de alimentação para PC e kit Ethernet

Cabos e manga de ecrã auxiliar

Adaptador de alimentação PC

Estação de ligação da área de trabalho

*FFR Link com acessórios (embalados separadamente)

*Acessórios do sistema (embalados e vendidos separadamente)

*MDU5 Plus (embalado separadamente)

Sistema de Controlo Lateral da Mesa (embalado separadamente; acessório opcional para Sistema Integrado)

Princípio de funcionamento

A Reserva de Fluxo Fracionado (FFR) é um índice que mede o gradiente da pressão em lesões coronárias, ajudando os médicos a determinar a gravidade da lesão e a estratégia do tratamento. FFR é a relação entre a pressão distal de uma lesão e a pressão proximal de uma lesão durante o fluxo sanguíneo máximo. O fluxo sanguíneo máximo é obtido pela injeção de um vasodilatador para abrir o leito distal da arteríola.

Diastolic hyperemia-Free Ratio (DFR) é um índice de repouso que mede várias secções diastólicas durante o ciclo cardíaco.

O FFR e o DFR funcionam por através de um sensor de pressão na extremidade distal do fio-guia de pressão. O cabo ótico do fio-guia de pressão é ligado ao FFR Link e o sinal ótico é adquirido e processado pelo FFR Link. O FFR Link também adquire e processa o sinal de pressão aórtica (Pa) do paciente obtido de uma ponte resistiva de um transdutor de Pressão Arterial Invasiva (IBP) ponte resistiva. O FFR Link digitaliza e transmite sem fios, via Bluetooth, estes sinais de pressão em tempo real correspondentes à pressão aórtica (Pa) e à pressão distal (Pd) para o tablet AVVIGO+.

O sistema é utilizado para calcular e apresentar vários parâmetros fisiológicos com base na saída de um ou mais elétrodos, transdutores ou dispositivos de medição. Utilizado de forma autónoma, o FFR Link também pode transmitir dados de Pd para dispositivos compatíveis no laboratório de cateter - normalmente sistemas hemodinâmicos ou de registo.

Se os médicos decidirem intervir, o fio-guia de pressão pode ser utilizado como um fio-guia com dispositivos de intervenção para tratar doenças arteriais.

A ecografia intravascular é uma metodologia de imagem médica que utiliza um cateter especialmente projetado com uma sonda para ecografia miniaturizada ligada à extremidade distal do cateter. A extremidade proximal do cateter é ligada a um equipamento de ecografia computadorizado. Permite a aplicação da tecnologia de ecografia para ver os vasos sanguíneos de dentro para fora através da coluna de sangue circundante, permitindo ao médico visualizar a vasculatura coronária ou periférica.

Desempenho essencial

O Sistema de Orientação Multimodalidade AVVIGO+ foi concebido para fornecer modalidades de ultrassom intravascular (IVUS), reserva de fluxo fracionado (FFR) e Diastolic hyperemia-Free Ratio (DFR). Apenas uma modalidade pode ser utilizada de cada vez e são independentes umas das outras.

a. Para a modalidade FFR e a modalidade DFR, é essencial que o sistema tenha peças aplicadas à prova de desfibrilhador e que o sistema forneça medições de pressão precisas ao operador.
b. Para a modalidade IVUS, é essencial que o sistema esteja livre de ruído numa forma de onda ou artefactos ou distorção numa imagem ou erro de um valor numérico exibido que não possa ser atribuído a um efeito fisiológico e que possa alterar o diagnóstico, livre da exibição de valores numéricos incorretos associados ao diagnóstico a ser realizado, livre da exibição de indicações incorretas relacionadas com a segurança, livre da produção de saída de ultrassons não intencional ou excessiva, livre da produção da temperatura da superfície do conjunto do transdutor não intencional ou excessiva, e livre da produção de movimento não intencional ou descontrolado do conjunto do transdutor

Informação do utilizador

O Sistema é um sistema de dispositivo médico que foi concebido para ser utilizado por médicos, ou mediante receita médica. Para obter detalhes sobre os componentes de hardware e software incluídos neste Sistema, consulte Descrição do dispositivo abaixo.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Este Sistema suporta funcionalidades de ecografia intravascular (IVUS), reserva de fluxo fracionada (FFR) e Diastolic hyperemia - Free Ratio (DFR).

A funcionalidade IVUS do Sistema e as porções IVUS desta documentação foram concebidas para utilização in-vivo apenas por profissionais médicos qualificados para efetuarem procedimentos ecográficos invasivos; contudo, outro pessoal devidamente formado na utilização do Sistema pode usar o Sistema e esta documentação quando não houver contacto com pacientes. Presume-se que todos os utilizadores sejam devidamente qualificados em procedimentos e protocolos de laboratório.

As funcionalidades FFR e DFR do Sistema e as respetivas secções desta documentação destinam-se a ser utilizadas apenas por profissionais de saúde qualificados para efetuarem procedimentos de medição da pressão arterial em seres humanos. Contudo, o Sistema e esta documentação podem ser utilizados por outras pessoas com formação adequada ao nível da utilização do sistema caso não haja contacto com pacientes. Presume-se que todos os utilizadores sejam devidamente qualificados em procedimentos e protocolos de laboratório.

Para obter informações sobre a utilização prevista, as indicações de utilização, as contraindicações, as advertências, os cuidados e as precauções para os Cateteres Ecográficos, fios-guia de pressão e acessórios do Sistema compatíveis, consulte as Instruções de Utilização fornecidas com os respetivos dispositivos.

DECLARAÇÃO DE SEGURANÇA DE ECOGRAFIAS MÉDICAS

Qualquer pessoa que use o Sistema em quaisquer procedimentos com seres humanos deve compreender completamente as implicações de tal uso. A American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM - Instituição Americana de Ecografias na Medicina) publicou um documento chamado Medical Ultrasound Safety (Segurança de Ecografias Médicas). ALARA é uma sigla utilizada para descrever a utilização segura de ecografias de diagnóstico a uma saída de potência que é a mais baixa razoavelmente alcançável (As Low As Reasonably Achievable). Para obter uma cópia deste documento, contacte a AIUM.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações para utilização do sistema

A modalidade IVUS do sistema foi concebida para exames ecográficos da patologia intravascular. A ecografia intravascular é indicada para pacientes estáveis e elegíveis para procedimentos de intervenção transluminal, tais como angioplastia e aterectomia.

As funcionalidades FFR e DFR destinam-se a ser utilizadas em laboratórios de cateterização e de especialidade cardiovascular relacionados para calcular e apresentar vários parâmetros fisiológicos com base na saída de um ou mais elétrodos, transdutores ou dispositivos de medição.

As funcionalidades FFR e DFR estão indicadas para fornecer informações hemodinâmicas para utilização no diagnóstico e tratamento de pacientes estáveis com estenose de grau intermédio submetidos à medição de parâmetros fisiológicos.

Consulte as Instruções de Utilização do Cateter fornecidas com todos os Cateteres Ecográficos da Boston Scientific para determinar a compatibilidade com o Sistema. Todos os Cateteres Ecográficos serão referidos como Cateteres Ecográficos neste Guia do Utilizador.

Os Cateteres Ecográficos geram imagens ecográficas e foram concebidos para exames ecográficos da patologia vascular e cardíaca. A Boston Scientific fabrica uma grande variedade de cateteres para diferentes aplicações. A utilização recomendada de cada um destes cateteres pode variar dependendo do tamanho e tipo de cateter. Consulte as Instruções de Utilização do Cateter Ecográfico, embaladas com cada cateter.

Indicações de utilização para retração automática (apenas IVUS)

A Retração Automática é indicada quando ocorre o seguinte:

- O médico/operador deseja padronizar o método através do qual as imagens ecográficas intravasculares são obtidas e documentadas: procedimento a procedimento, operador a operador.
- O médico/operador deseja fazer determinações de distância linear após o procedimento, as quais requerem que o núcleo ecográfico do cateter seja puxado para trás a uma velocidade uniforme conhecida.
- É desejada a reconstrução bidimensional e longitudinal da anatomia.

Declaração de Benefício Clínico

O benefício clínico pretendido do Sistema é como uma ferramenta de diagnóstico para obter informações fisiopatológicas intravasculares em pacientes submetidos a procedimentos intervencionistas transluminais, permitindo tratamentos mais informados.

CONTRAINDICAÇÕES

O Sistema não possui funções de alarme de paciente e não deve ser utilizado para a monitorização cardíaca.

Consulte o cateter ecográfico, o fio-guia, o FFR Link, a Unidade de Acionamento do Motor e as Instruções de Utilização do carro de deslocação para obter uma lista completa de contraindicações, efeitos indesejáveis, advertências e precauções.

O Sistema de Orientação AVVIGO+ não deve ser utilizado em situações de urgência ou emergência em que um atraso no tratamento para obter informações adicionais para o diagnóstico possa resultar em morte, incapacidade a longo prazo ou outra deterioração grave do estado de saúde.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A Boston Scientific Corporation (doravante referida como "Boston Scientific" ou "BSC") não pode antecipar todas as condições e situações em que o Sistema é utilizado. As seguintes advertências e precauções representam situações típicas que requerem atenção especial. Para ajudar a garantir a segurança do pessoal, há que ter também em consideração o conhecimento e a experiência do utilizador com a aplicação e o ambiente específicos.

Advertência: Uma advertência indica que podem ocorrer doença, ferimentos ou morte do paciente e / ou utilizador se não observar as informações fornecidas.

Precaução: Uma precaução indica que podem ocorrer pequenos problemas como a perda de entradas de texto ou dos ajustes guardados se não observar as informações fornecidas.

ADVERTÊNCIAS

Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar. Respeite todas as indicações, contraindicações, advertências e precauções presentes nestas instruções antes de tentar utilizar o Sistema.

- A funcionalidade ALA não foi avaliada em pacientes com aneurismas da artéria coronária ou com doença arterial coronária aneurismática como a doença de Kawasaki.
- O Sistema AVVIGO+ e o FFR Link utilizam ligações à prova de desfibrilhador do tipo CF (flutuação cardíaca) com as respetivas peças aplicadas. Para que a função à prova de desfibrilhador do Sistema AVVIGO+ e do FFR Link não seja comprometida, use apenas o Sistema AVVIGO+ e o FFR Link com as peças, os acessórios, as peças aplicadas e os transdutores aprovados pela Boston Scientific.
- Não coloque o Transformador da Estação de Isolamento no chão.
- Não ligue os componentes concebidos para ligação ao Transformador da Estação de Isolamento numa tomada de parede. O risco envolvido com esta ação pode apresentar maiores correntes de fuga ao operador e/ou paciente.
- A ligação de equipamentos elétricos a Tomadas Múltiplas (MSO) leva efetivamente à criação de um sistema Elétrico Médico (ME) e o resultado pode ser um nível reduzido de segurança (ou seja, a MSO é a estação de isolamento e o sistema ME é o sistema AVVIGO+).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Não bloqueie o interruptor de energia ou a ficha de alimentação do sistema principal com outro dispositivo ou qualquer outro obstáculo para que o operador fique livre para desligar facilmente o sistema da rede elétrica de CA.
- O Sistema destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde.
- A utilização inadequada do Sistema pode causar doenças ou lesões no paciente. Leia este Guia do Utilizador e as Instruções de Utilização do FFR Link, cateteres ecográficos, MDU e fios-guia de pressão cuidadosa e completamente antes de tentar utilizar o Sistema.
- A utilização inadequada do Sistema pode resultar na interpretação incorreta dos dados do paciente e em subsequente diagnóstico/tratamento incorreto, podendo dar origem a lesões.
- O Sistema só pode ser utilizado com acessórios, cateteres ecográficos, fios-guia de pressão e cabos específicos da Boston Scientific. A utilização de acessórios e cabos além dos fornecidos pela Boston Scientific pode dar origem a emissões mais fortes ou redução da imunidade do equipamento do Sistema. Caso tenha dúvidas relativas a este assunto, contacte a Boston Scientific para obter assistência técnica.
- Em caso de emergência, desligue o fornecimento elétrico principal do Sistema, desligando a energia da estação de isolamento.
- Não é permitido modificar este Sistema.
- O Sistema não se destina a ser utilizado no campo esterilizado.
- Utilize apenas o cabo de vídeo fornecido com o sistema para duplicar a apresentação. A utilização de um cabo diferente pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas.
- O equipamento de comunicações de RF portátil (incluindo periféricos como cabos de antenas e antenas externas) deve ser utilizado a uma distância não inferior a 30 cm (12 pol.) de qualquer parte do Sistema, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. De outro modo, poderá ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.
- As características das emissões deste equipamento permitem que seja utilizado em áreas industriais e hospitais. Se for utilizado em ambiente residencial este equipamento poderá não oferecer a proteção adequada relativamente a serviços de comunicações por radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de mitigação, tais como deslocar ou reorientar o equipamento.
- O equipamento é adequado para o ambiente hospitalar, exceto equipamentos cirúrgicos de alta frequência ativos nas proximidades (ou seja, eletrocauterização, diatermia, etc.) e a sala blindada a RF de equipamentos médicos para imagiologia por ressonância magnética (RM), onde a intensidade das interferências eletromagnéticas é elevada.
- Deve evitar-se a utilização deste equipamento próximo de ou empilhado com outro equipamento porque tal poderá provocar um funcionamento inadequado. Se esta forma de utilização for necessária, deverá verificar se ambos os equipamentos estão a funcionar normalmente.
- O Sistema não deve ser usado próximo de outro equipamento. Se for necessário utilizar próximo de outro equipamento, o Sistema deve ser observado para verificar a sua operação normal na configuração na qual será usado.
- O Sistema e/ou o equipamento externo podem ficar danificados se os níveis de sinal não forem os adequados. Se for necessário ligar equipamento não autorizado especificamente pela Boston Scientific, o mesmo deve cumprir todas as normas de segurança elétrica aplicáveis ao Sistema para manter a integridade da segurança deste.
- Para obter a fiabilidade adequada da ligação à terra, a ficha de alimentação deve ser totalmente inserida num recetáculo marcado com "Classificação Hospitalar". Se houver qualquer dúvida quanto à integridade da tomada ou do cabo de alimentação, não avance. Procure assistência técnica qualificada.
- O Sistema possui uma ligação de isolamento do paciente com isolamento duplo de flutuação dentro da Unidade de Acionamento do Motor do Sistema. Esta ligação foi concebida para aplicações cardíacas diretas à prova de desfibrilhador (tipo CF), e inclui circuitos para limitar a corrente de dispersão ao paciente aos níveis especificados nas normas UL2601-1, EN 60601-1 e JIS-T-0601-1.
- Se os fusíveis para a Estação de Isolamento de Potência de CA forem verificados e substituídos, desligue a estação de isolamento (ou o cabo de alimentação do Sistema) da corrente elétrica de CA da instalação antes de começar, para evitar possíveis choques elétricos.
- Utilize apenas fusíveis que estejam em conformidade com a IEC 60127 com poder de corte elevado.
- Deve ter cuidado quando ajustar todos os ajustes para evitar obscurecer os sinais de baixo nível que podem ter valor diagnóstico. Ajustes incorretos podem degradar gravemente a qualidade da imagem.
- O ajuste incorreto de seleções de Processamento Dependente de Dados (DDP) pode obscurecer informações valiosas para o diagnóstico no mostrador.
- Consulte as Instruções para Utilização fornecidas com o Cateter Ecográfico específico para determinar as certificações para utilização com o Sistema. Se a devida identificação do Cateter Ecográfico ligado não for exibida, não continue a usar.
- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser ligado a uma fonte de alimentação com ligação à terra de proteção.
- Caso não seja manuseada corretamente, a bateria do Tablet utilizada neste dispositivo poderá apresentar risco de incêndio ou queimadura química. Não deverá desmontar, incinerar ou submeter a temperaturas superiores a 50°C.
- Elimine prontamente a bateria do Tablet usada.
- Para evitar o perigo de incêndio ou choque, não exponha o Sistema a humidade ou chuva. Se for necessário transportar o Sistema à chuva, tape-o com uma cobertura de proteção. Se entrar humidade no instrumento, deixe-o secar completamente antes de ligar o cabo de alimentação de CA a uma tomada elétrica.
- O derrame de líquidos no Sistema pode danificar o dispositivo ou forçar o seu encerramento. Nunca deite líquidos por uma abertura. Isso pode causar incêndio ou choque elétrico.
- No caso improvável de fumo, ruído anormal ou odor estranho, corte imediatamente o fornecimento elétrico principal do Sistema, desligando a energia na estação de isolamento e desligue todas as fontes de energia. Comunique imediatamente o problema à Assistência Técnica da Boston Scientific.
- Durante a utilização, não toque na parte metálica do conector da bateria/saída SIP/SOP do ecrã tátil e no paciente em simultâneo.
- Os equipamentos externos concebidos para ligação a entradas de sinal, saídas de sinal ou outros conectores devem estar em conformidade com a norma de produto relevante (por exemplo, IEC 60950-1 ou IEC 62368-1 para equipamentos de TI e a série IEC 60601 para Equipamentos Elétricos Médicos). Além disso, todas essas combinações – Sistemas Elétricos Médicos – devem cumprir os requisitos de segurança estabelecidos na norma geral IEC 60601-1, edição 3, cláusula 16. Qualquer equipamento que não cumpra os requisitos de corrente de fuga da IEC 60601-1 deve ser mantido fora do ambiente do paciente (ou seja, pelo menos 1,5 m (4,9 pés) do suporte do paciente ou deve ser fornecido por meio de um transformador de separação para reduzir as correntes de fuga).

  Qualquer pessoa que ligue equipamentos externos a entradas de sinal, saídas de sinal ou outros conectores formou um sistema elétrico médico e, portanto, é responsável pela conformidade do sistema com os requisitos. Em caso de dúvida, entre em contacto com o técnico médico qualificado da BSC ou com o representante local da BSC.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Antes de e durante a Retração Automática, certifique-se de que a combinação de Unidade de Acionamento do Motor/Carro de Deslocação está segura numa posição nivelada e não cairá. O não cumprimento destas instruções poderá colocar em risco a segurança do paciente.
- Posicione adequadamente a coluna móvel/o cabo de alimentação para minimizar o risco de tropeçar.
- Evite passar com a coluna móvel por cima de objetos para evitar que se vire, causando possíveis danos no Sistema.
- Não tente desmontar nenhum componente do Sistema.
- Tenha cuidado quando tocar no ecrã tátil do tablet. Tocar demasiado rapidamente ou com demasiada força no ecrã tátil pode fazer com que funcione de forma indesejada.
- É necessário configurar e realizar os testes de diagnóstico do Sistema como primeiro passo para estabelecer a conectividade aos vários periféricos e verificar se a instalação foi bem-sucedida.
- A compressão de ficheiros JPEG reduz o a qualidade do tamanho e da escala de cinzentos da imagem armazenada, mesmo com o ajuste máximo (100%). Isto pode afetar a qualidade das imagens para diagnóstico. Não utilize esta definição do Sistema sem a aprovação da sua instituição.
- A Compensação de Ganho de Tempo (TGC) foi pré-selecionada como sendo apropriada para a maioria das circunstâncias ecográficas para um tipo de cateter específico. O ajuste incorreto desta seleção pode obscurecer informações valiosas para o diagnóstico no mostrador.
- As flutuações na alimentação de CA (quedas de tensão ou picos de corrente) poderão resultar no comportamento imprevisível do Sistema, afetando a fiabilidade das imagens ou ondas de diagnóstico.
- O utilizador deve analisar os resultados da funcionalidade de Avaliação Automática de Lesões (ALA) e editar e ajustar, conforme necessário. O utilizador possui a responsabilidade por qualquer utilização destas medições resultantes da funcionalidade ALA na direção das intervenções. O utilizador tem a capacidade de editar as margens e os Marcadores de Quadro-chave.
- Não desenhe uma geometria de interseção automática para qualquer medição de área. A área de geometria indicada pelo Sistema pode não ser correta para esse cenário.

PRECAUÇÕES

- Não coloque o Processador de Aquisição num local em que impeça o movimento normal da Mesa do Paciente.
- Observe sempre as precauções de equipamento de proteção individual (EPI) e as medidas de limpeza da instalação.
- Nunca utilize o sistema e os acessórios do sistema que suspeita que possam ter sido danificados.
- Tenha sempre cuidado ao utilizar e manusear o Sistema.
- Evite passar com as rodas de equipamentos de qualquer tamanho ou peso por cima dos cabos.
- Em caso de funcionamento anormal do Sistema, este pode ter de ser encerrado e reiniciado para voltar ao funcionamento normal. Siga os procedimentos normais de encerramento e inicialização indicados nas Instruções de utilização.
- Não prima o Interruptor de Alimentação do Tablet a qualquer momento enquanto estiver a utilizar o Sistema. A potência é controlada pelo software e pelo Interruptor de Alimentação de CA. Se o Interruptor de Alimentação do Tablet for premido durante o registo de um ciclo, os dados registados podem ficar corrompidos e não devem ser utilizados.
- O Sistema deve ser desligado utilizando os controlos de software da aplicação primeiro, antes de desligar o interruptor de alimentação de CA principal ou o cabo de alimentação da rede elétrica do hospital. Se o interruptor de alimentação de CA for removido ou o botão de alimentação do tablet for premido durante a gravação de um ciclo, os dados gravados podem ficar corrompidos.
- Evite mudanças bruscas de temperatura, pois isso pode causar a formação de condensação nas peças internas do Sistema. Se o Sistema tiver de ser movido para um local quente depois de estar exposto a baixas temperaturas durante muito tempo, deixe-o aclimatar-se durante 2 ou 3 horas antes de o ligar à tomada elétrica.
- Se o arquivar - o caso será eliminado após 6 meses; se não o arquivar, o Sistema solicitará ao utilizador que arquive quando o espaço do disco for inferior a 20% da capacidade máxima.
- Após selecionar Yes (Sim) na janela Delete Selected Cases Confirmation (Confirmação de eliminação dos casos selecionados), os casos selecionados são eliminados e não podem ser recuperados.
- Antes de tentar gravar ficheiros DICOM em suportes amovíveis, certifique-se de que tem uma unidade USB amovível inserida no tablet.
- A desfibrilhação externa ou a cardioversão podem lesionar o paciente ou danificar o Sistema AVVIGO+ e o FFR Link. Considere o seguinte ao utilizar um desfibrilhador:
  - Evite colocar um adesivo (ou pá) diretamente sobre as peças e os acessórios do Sistema AVVIGO+ e do FFR Link.
  - Posicione os adesivos (ou pás) o mais afastado possível do Sistema AVVIGO+ e do FFR Link.
  - Defina o débito de energia do equipamento de desfibrilhação externa para tão baixo quanto for clinicamente aceitável.
- O equipamento elétrico médico requer precauções especiais relativamente à compatibilidade eletromagnética.
- Utilize apenas com as fontes de alimentação externas fornecidas pela BSC. A utilização de outras fontes de alimentação pode causar danos à estação de ligação ou ao monitor.
- O adaptador de corrente, o carregador e o tablet podem aquecer durante a utilização normal. Providencie uma ventilação adequada à volta do adaptador de corrente, o carregador e o tablet em carregamento.
- A Estação de Isolamento de Potência de CA foi concebido para ser utilizado apenas com o equipamento do Sistema. Não utilize nenhuma tomada não utilizada na Estação de Isolamento de Potência de CA para o equipamento não pertencente à BSC.
- Use apenas o dedo para tocar para utilizar o ecrã tátil. Não utilize objetos pontiagudos afiados no ecrã tátil, pois isso pode causar danos permanentes no ecrã tátil e anular a garantia.
- Certifique-se de que ambos os trincos no Carro de Deslocação estão completamente encaixados na Unidade de Acionamento do Motor. Se não, aplique mais pressão à unidade de acionamento do motor e engate os trincos manualmente. Não utilize o Carro de Deslocação se a Unidade de Acionamento do Motor não estiver devidamente trancada no recetáculo. O Mostrador na Unidade de Acionamento do Motor acenderá quando a Unidade de Acionamento do Motor estiver devidamente montada no Carro de Deslocação.
- Certifique-se de que o Cateter Ecográfico funciona num trajeto reto da Unidade de Acionamento do Motor à ponta do Carro de Deslocação. Dobras grandes na metade proximal do corpo do cateter afetam a precisão da medição da retração e afetam a qualidade da imagem.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Se for ligado um Cateter Ecográfico que ainda não foi aprovado para utilização com o Sistema, ou se um Cateter Ecográfico não estiver devidamente ligado, os dados de identificação e a Profundidade Exibida do Cateter Ecográfico correspondente não serão exibidos. A ecografia será desativada. Resolva este problema antes de continuar.
- Não deixe que a bolsa esterilizada interfira com a inserção do cubo do cateter na unidade de acionamento.
- Certifique-se de que o Cateter Ecográfico é cuidadosamente inserido através da abertura da Bolsa Esterilizada da Unidade de Acionamento do Motor, sem prender qualquer parte da Bolsa entre o Cateter Ecográfico e a Unidade de Acionamento do Motor.
- Se tiver dificuldade em inserir o cubo do Cateter Ecográfico na Unidade de Acionamento do Motor, retire o cubo do Cateter e prima o botão Imaging (Ecografia). Depois de 1 seg., a Unidade de Acionamento do Motor parará de rodar; nesta altura, poderá inserir novamente o cubo do cateter.
- Nunca tente ligar ou desligar um Cateter Ecográfico à Unidade de Acionamento do Motor quando a mesma está a trabalhar, pois podem ocorrer danos no Cateter Ecográfico e na Unidade de Acionamento do Motor.
- Não tente mover manualmente a Unidade de Acionamento do Motor no Carro de deslocação uma vez que a mesma esteja instalada no Carro de Deslocação sem antes carregar na alavanca de libertação, caso contrário poderão ocorrer danos no Carro de Deslocação e na Unidade de Acionamento do Motor.
- Não permita obstruções no caminho de movimento linear da Unidade de Acionamento do Motor no Carro de deslocação, pois isso causará interferência no movimento de retração adequado.
- Se a vedação da válvula hemostática for apertada demasiado, o núcleo ecográfico rotativo dentro do Cateter Ecográfico pode ser beliscado, o que pode danificá-lo ou causar artefactos nas imagens.
- O Sistema pode ser suscetível a ESD (Descarga Eletrostática) e EFT (Transientes Elétricos Rápidos). A BSC recomenda que todo o pessoal envolvido com a operação do Sistema esteja familiarizado com o símbolo de advertência ESD e tenha sido informado para evitar tocar nos conetores com o símbolo ESD.
- O Sistema foi concebido para utilização nos ambientes eletromagnéticos como especificados abaixo. O utilizador do Sistema deve assegurar que este só é utilizado nesse tipo de ambiente.

Nota: os equipamentos elétricos médicos requerem precauções especiais relativamente à Compatibilidade Eletromagnética (CEM). Este equipamento deve ser instalado e utilizado de acordo com as informações de CEM contidas nos documentos que o acompanham. Os equipamentos de comunicações portáteis e móveis de RF podem afetar os equipamentos elétricos médicos.

- O Sistema não deve ser usado próximo de outro equipamento. Se for necessário utilizar próximo de outro equipamento, o Sistema deve ser observado para verificar a sua operação normal na configuração na qual será usado.
- A estação de isolamento de alimentação de CA deve estar ligada a uma tomada de parede tipo hospitalar com ligação à terra.
- O Transformador da Estação de Isolamento de Potência de CA foi concebido para ser utilizado apenas com o equipamento do Sistema da BSC. Não utilize qualquer tomada do transformador da Estação de isolamento de alimentação de CA para equipamento não pertencente ao Sistema BSC.
- Para além dos fusíveis no Transformador da Estação de Isolamento de Potência de CA, o Sistema não contém outros componentes cuja manutenção possa ser feita pelo operador. Para evitar choque elétrico, não retire as tampas. Como com qualquer outro equipamento elétrico, tenha sempre cuidado quando operar o instrumento. Consulte apenas os serviços de assistência de pessoal autorizado da BSC. O não cumprimento destas instruções poderá anular a garantia ou a cobertura do contrato de manutenção.
- Para obter proteção contínua contra incêndios, substitua os fusíveis apenas pelos listados neste manual e na etiqueta de fusíveis de substituição do fabricante localizada na Estação de Isolamento de Potência de CA. Não utilize fusíveis com mais amperes do que os listados neste documento.
- O ajuste de altura da coluna móvel com tablet funciona por pressão pneumática e desliza para cima ao acionar o pedal. Certifique-se de que nada obstrui o movimento ascendente da coluna.
- Evite a exposição prolongada do mostrador a qualquer fonte de calor intenso. Sempre que possível, o tablet deve ficar contra a luz direta para reduzir o encandeamento.
- O revestimento anti-reflexo no Mostrador de cristais Líquidos (LCD) pode ser arranhado.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Consulte as instruções de utilização do cateter ecográfico e do fio-guia de pressão.

CLÁUSULAS DE EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Documento

A Boston Scientific não presta quaisquer declarações ou garantias de qualquer tipo no que diz respeito ao conteúdo desta publicação. A Boston Scientific não se responsabiliza sob circunstância alguma por qualquer perda ou outros danos resultantes da utilização desta publicação.

Esta publicação é de natureza geral. As informações contidas nesta publicação estão sujeitas a alterações sem aviso. A Boston Scientific reserva-se o direito de modificar ou melhorar o produto a qualquer altura e sem aviso prévio. Consulte o seu representante local da Boston Scientific para obter informações sobre a versão atual desta publicação que se aplica ao seu Sistema.

Utilização Adequada: Indemnização

Não tendo a Boston Scientific qualquer controlo sobre as condições de utilização dos seus produtos, o comprador e o utilizador aceitam a responsabilidade exclusiva por quaisquer reclamações ou danos decorrentes da garantia, contrato ou qualquer outra situação (incluindo negligência, responsabilidade estrita e não notificação) decorrente de erros na inspeção, seleção de pacientes, aplicação, operação ou utilização dos produtos da Boston Scientific, incluindo a reutilização de produtos não reutilizáveis, e compromete-se a defender, indemnizar e isentar a Boston Scientific de qualquer responsabilidade relativamente a prejuízos emergentes dessas reclamações ou danos.

Se houver dúvidas sobre o fim do suporte (EOS) do dispositivo e sobre quaisquer riscos pelos quais o hospital será responsável além do EOS, contacte o representante de vendas da BSC.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

CONFORMIDADE COM AS NORMAS

O Sistema foi concebido, fabricado e testado para estar em conformidade com as seguintes normas reconhecidas internacionalmente:

Tabela 1. Conformidade com as normas

Número da norma	Detalhes da Norma com a qual o Sistema está em conformidade
EN 60601-1	EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS MÉDICOS - PARTE 1: REQUISITOS GERAIS DE SEGURANÇA 1: NORMA COLATERAL: REQUISITOS DE SEGURANÇA PARA SISTEMAS ELÉTRICOS MÉDICOS.
EN 60601-1-2	EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS MÉDICOS - PARTE 1: REQUISITOS GERAIS DE SEGURANÇA 2. NORMA COLATERAL: COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA - REQUISITOS E TESTES.
EN 60601-2-34	Norma da Comissão Eletrotécnica Internacional (CEI) que descreve a segurança e o desempenho do equipamento de monitorização de pressão arterial invasiva. **Nota:** O FFR Link está em conformidade com a norma EN 60601-2-34.
IEC 60601-2-37	Equipamentos Elétricos Médicos - Parte 2-37: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial do equipamento ecográfico de diagnóstico e de monitorização médica.
EN 62304	Software para dispositivos médicos - Processos do ciclo de vida do software.
EN 62133	Norma internacional que especifica os requisitos e testes para a utilização segura de pilhas e acumuladores secundários selados portáteis (que não sejam de botão) contendo eletrólito alcalino ou outro não ácido, tanto na utilização prevista como na utilização incorreta razoavelmente previsível.
IC-RSS-210	Aparelho de rádio isento de licença (todas as bandas de frequência): Equipamento de Categoria I. Este documento estabelece os requisitos mínimos para a certificação de aparelhos de rádio de baixa potência utilizados em comunicações de rádio que não de radiodifusão.
EN 62353	Teste recorrente e teste após a reparação de equipamento elétrico médico - Secção 5 Intervalo de testes recorrentes de segurança elétrica - Anexo F Exemplo de documentação de teste - Anexo G.
IEC 62366-1	Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicação da engenharia de usabilidade a dispositivos médicos.
2011/65/UE	Restrição da utilização de determinadas substâncias perigosas em equipamento elétrico e eletrónico.
2006/66/CE	Diretiva relativa a pilhas e acumuladores.
Diretiva RoHS	Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho sobre a restrição da utilização de determinadas substâncias perigosas em equipamento elétrico e eletrónico.
RDC 185 do Brasil	REGULAMENTO TÉCNICO PARA O REGISTO DE PRODUTOS MÉDICOS E RESPETIVA ALTERAÇÃO, REVALIDAÇÃO OU CANCELAMENTO.
Resíduos de equipamento elétrico e eletrónico (REEE)	Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho sobre resíduos de equipamento elétrico e eletrónico.
2014/53/UE Diretiva relativa a equipamentos de rádio	Diretiva da União Europeia relativa à conformidade do equipamento de rádio. Estabelece um quadro regulamentar para a comercialização de equipamento de rádio. O texto completo da documentação de conformidade está disponível na página de Internet: www.bostonscientific.com/EUcompliance/RED.
Dispositivos médicos sem fios FDA	Tecnologia sem fios de radiofrequência em dispositivos médicos.
Lei de rádio do Japão	A Lei de rádio do Japão que rege todos os produtos que emitem ondas eletromagnéticas com frequências abaixo de 3 THz e define os requisitos para a marcação Giteki.
Lei de Segurança de Materiais e Eletrodomésticos do Japão	A Lei de Segurança de Materiais e Eletrodomésticos do Japão que rege a segurança de aparelhos elétricos no Japão e define os requisitos para a marcação PSE.
Número de pedido 39 (RoHS para a China)	Medidas para a administração do controlo da poluição por produtos eletrónicos de informação
Regulamento dos Emirados Árabes Unidos n.º 10 de 2017	Restrição da utilização de substâncias perigosas em equipamento elétrico e eletrónico

Nota: a bateria, as fontes de alimentação, os cabos de alimentação, o mostrador de Controlo Lateral da Mesa, a estação de ligação da coluna, a estação de ligação da área de trabalho, a estação de isolamento, o teclado, o rato e o monitor são acessórios não médicos e são individualmente marcados com a marca CE pelos respetivos fabricantes.

Proteção do instrumento

O Sistema é um Sistema de Classe I devidamente ligado à terra. O transformador da estação de isolamento de CA principal está certificado em conformidade com a norma EN 60601-1 e limita as correntes de dispersão da proteção a níveis de ligação sem pacientes em condições de erro normais e únicas.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Isolamento do Paciente

O isolamento do paciente do Sistema é efetuado pela Unidade de Acionamento do Motor. Além de estar isolada eletricamente internamente, a caixa da Unidade de Acionamento do Motor fornece também isolamento mecânico duplo. Esta ligação foi concebida para aplicações cardíacas diretas à prova de desfibrilhador (tipo CF), e inclui circuitos para limitar a corrente de dispersão ao paciente aos níveis especificados nas normas UL2601-1, EN 60601-1 e JIS-T-0601-1.

Temperaturas excessivas

Durante um procedimento, o paciente pode tocar acidentalmente no Controlador Lateral da Mesa (TSC) ou na MDU.

A uma temperatura ambiente de 40 °C (104 °F), a temperatura máxima que o paciente pode encontrar no TSC é de 48 °C (118 °F) e a duração máxima do contacto seria inferior a um minuto.

A uma temperatura ambiente de 40 °C (104 °F), a temperatura máxima que o paciente pode encontrar na MDU é de 50 °C (122 °F) e a duração máxima do contacto seria inferior a um minuto.

Especificações de emissões e imunidade eletromagnéticas

Consulte as seguintes tabelas, que apresentam as especificações de emissões e imunidade eletromagnéticas para o Sistema e as normas internacionais aplicáveis com as quais estas especificações estão em conformidade. Na qualidade de utilizador do equipamento, é também da sua responsabilidade respeitar os níveis de conformidade ao assegurar que os requisitos do ambiente eletromagnético são cumpridos.

Precaução: O Sistema só pode ser utilizado com acessórios, cateteres e cabos especificados pela Boston Scientific. A utilização de acessórios e cabos além dos fornecidos pela Boston Scientific pode dar origem a emissões mais fortes ou redução da imunidade do equipamento do Sistema.

Caso tenha dúvidas relativas a este assunto, contacte a Boston Scientific para obter assistência técnica.

Tabela 2. Emissões eletromagnéticas

O Sistema foi concebido para utilização nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. Certifique-se de que este Sistema é utilizado nesse tipo de ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético
Emissões de RFEN 55011 / CISPR 11	Grupo 1[1]	O Sistema utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Qualquer equipamento elétrico que se encontre próximo pode ser afetado.
Emissões de RF EN 55011 / CISPR 11	Classe A[2]	O Sistema é indicado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam estabelecimentos domésticos, e pode ser ligado à rede pública de baixa tensão de edifícios usados para fins domésticos, desde que seja indicada a seguinte advertência: **Advertência:** O Sistema destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde. Este sistema pode causar interferência de rádio ou interferir no funcionamento de equipamentos próximos. Poderá ser necessário tomar medidas de mitigação, tais como reorientar ou mudar o Sistema de lugar ou proteger o local.
Emissões harmónicas EN 61000-3-2		
Flutuações de tensão/emissões intermitentes EN 61000-3-3	Em conformidade	

[1] Equipamento ISM de Grupo 1 é equipamento que contém radiofrequência gerada intencionalmente e/ou acoplada com condutividade que é necessário para o funcionamento interno do equipamento em si.
[2] O equipamento de Classe A é adequado para utilização em todas as instalações, exceto em instalações domésticas e em quaisquer outras ligadas a uma rede de fonte de alimentação de baixa tensão que fornece energia aos prédios para fins domésticos.

Tabela 3. Imunidade eletromagnética

O Sistema foi concebido para utilização nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. Certifique-se de que o Sistema é utilizado nesse tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste EN 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) EN 61000-4-2	± 8 kV de descarga por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV de descarga por ar	± 8 kV de descarga por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV de descarga por ar[1]	O pavimento deverá ser de madeira, betão ou azulejo. Caso o pavimento esteja coberto com material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
Tensão transitória/rajada elétrica rápida EN 61000-4-4	± 2 kV de CA de rede elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída 100 kHz de frequência de repetição	± 2 kV de CA de rede elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída 100 kHz de frequência de repetição	A qualidade da rede de alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Deve evitar partilhar as linhas de energia elétrica principais com motores grandes e/ou com equipamento ruidoso.
Pico de corrente de linha a linha (alimentação de CA) EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV linha a linha ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linha a ligação à terra	± 0,5 kV, ± 1 kV linha a linha ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linha a ligação à terra[1]	A qualidade da rede de alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Teste de imunidade	Nível de teste EN 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético
Quedas de tensão IEC 61000-4-11	0% U_T; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135° 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T 1 ciclo e 70% U_T 25 / 30 ciclos Monofásico: a 0°	0% U_T; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135° 180°, 225°, 270° e 315°[1] 0% U_T 1 ciclo e 70% U_T 25 / 30 ciclos Monofásico: a 0°	A qualidade da rede de alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se for necessário o funcionamento contínuo do Sistema durante interrupções da alimentação de rede, utilize uma fonte de alimentação ininterrupta.
Interrupções de tensão IEC 61000-4-11	0% UT 250 / 300 ciclos	0% U_T 250 / 300 ciclos[1]	
Campo magnético da frequência (50 Hz / 60 Hz) EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz e 60 Hz	Os campos magnéticos das frequências de potência devem situar-se nos níveis característicos de uma instalação típica de um ambiente comercial ou hospitalar (cuidados de saúde).
RF conduzida EN 61000-4-6	3 Vrms entre 0,15 MHz e 80 MHz fora das bandas ISM; 6 Vrms entre 0,15 MHz e 80 MHz em bandas ISM	3 Vrms entre 0,15 MHz e 80 MHz fora das bandas ISM; 6 Vrms entre 0,15 MHz e 80 MHz em bandas ISM	As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinadas por um levantamento eletromagnético no local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada banda de frequências. Poderão ocorrer interferências nas proximidades de um equipamento identificado com este símbolo: Este símbolo é aplicado em equipamentos médicos que incluem transmissores de RF ou que aplicam intencionalmente energia eletromagnética de RF para diagnóstico ou tratamento.
RF irradiada EN 61000-4-3 Campos de proximidade gerados por equipamento de comunicações de RF sem fios EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 6 GHz 80% AM a 1 kHz 380 MHz a 390 MHz: 27 V/m 430 MHz a 470 MHz: 28 V/m 704 MHz a 787 MHz: 9 V/m 800 MHz a 960 MHz: 28 V/m 1700 MHz a 1990 MHz: 28 V/m 2400 MHz a 2570 MHz: 28 V/m 5100 MHz a 5800 MHz: 9 V/m	3 V/m 80 MHz – 6 GHz 80% AM a 1 kHz 380 MHz a 390 MHz: 27 V/m 430 MHz a 470 MHz: 28 V/m 704 MHz a 787 MHz: 9 V/m 800 MHz a 960 MHz: 28 V/m 1700 MHz a 1990 MHz: 28 V/m 2400 MHz a 2570 MHz: 28 V/m 5100 MHz a 5800 MHz: 9 V/m	

[1] O Sistema foi aprovado neste requisito de teste específico. Contudo, se a perda de energia desligar o Sistema, o interruptor de alimentação deve ser desligado e novamente ligado. A função da modalidade de FFR fornece leituras de pressão intravascular em tempo real e uma relação destas duas leituras de pressão.
É possível que o Sistema seja submetido a interrupções iguais ou inferiores aos níveis definidos na tabela de imunidade eletromagnética acima, resultando na perda da ligação sem fios Bluetooth. A perda da ligação sem fios Bluetooth resultaria, consequentemente, na perda da modalidade de FFR. Se isso acontecer, siga as instruções fornecidas nos ecrãs do Sistema para restabelecer esta função.

Tabela 4. Especificações de teste para ENCLOSURE PORT IMMUNITY para campos magnéticos de proximidade

Frequência de Teste	Modulação	Nível do Teste de Imunidade (A/m)
134,2 kHz	Modulação de impulso [a] 2,1 kHz	65[b]
13,56 MHz	Modulação de impulso [a] 50 kHz	7.5[b]

[a] O suporte deve ser modulado usando um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50%.
[b] rms, antes que a modulação seja aplicada.

INTERFERÊNCIA SEGUNDO A COMISSÃO FEDERAL DE COMUNICAÇÕES

Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites para um dispositivo digital de Classe B, de acordo com a Parte 15 das Regras da FCC e a normalCES-003 do Canadá. Estes limites foram concebidos para fornecerem uma proteção razoável contra interferência nociva numa instalação residencial. Este equipamento produz, utiliza e pode emitir energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode provocar interferência nociva nas comunicações de rádio. Este dispositivo e respetiva(s) antena(s) não devem situar-se no mesmo local ou ser utilizados em conjunto com qualquer outra antena ou transmissor. O funcionamento está sujeito às duas condições que se seguem: (1) Este dispositivo não pode causar interferência prejudicial, e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer tipo de interferência recebida inclusive a que possa causar operação indesejada.

Se este equipamento causar interferência nociva na receção de rádio ou televisão, o que poderá ser determinado desligando e ligando o equipamento, o utilizador deverá tentar corrigir a interferência através de uma das seguintes medidas:

- Reorientação ou recolocação da antena de receção.
- Aumento da separação entre o equipamento e o recetor.
- Ligação do equipamento a uma tomada existente num circuito diferente daquele a que o recetor está ligado.
- Consultar o fornecedor ou um técnico de rádio/TV experiente para obter ajuda.

Não existe qualquer garantia de que não ocorram interferências em determinada instalação.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Cuidado FCC: Quaisquer alterações ou modificações sem a autorização expressa da entidade responsável pela conformidade poderão anular a autorização do utilizador para utilizar este equipamento.

Nota: a "interferência nociva" é definida de acordo com a norma 47 CFR §2.122 pela FCC da seguinte forma: Interferência que ponha em perigo o funcionamento de um serviço de radionavegação ou de outros serviços de segurança ou que degrade gravemente, obstrua ou interrompa repetidamente um serviço de radiocomunicações que funcione de acordo com o Regulamento das Radiocomunicações [ITU].

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Detalhes do dispositivo

Os equipamentos e acessórios do Sistema Móvel e Integrado são fornecidos não estéreis em recipientes de transporte paletizados. Os componentes adicionais são fornecidos em recipientes individuais, conforme exigido pela configuração do sistema.

Antes de utilizar, inspecione quanto a danos ou defeitos.

Não use se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta involuntariamente antes da utilização.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Não utilize um equipamento possivelmente defeituoso.

Se o Sistema parecer estar danificado, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Tablet

O tablet de ecrã tátil é fornecido com software e bateria integrados. O tablet deve ser sobretudo utilizado enquanto estiver ligado à fonte de alimentação externa de CA, mas também pode receber alimentação da bateria, desde que esta esteja devidamente carregada. Certifique-se de que a bateria está devidamente carregada antes de utilizar.

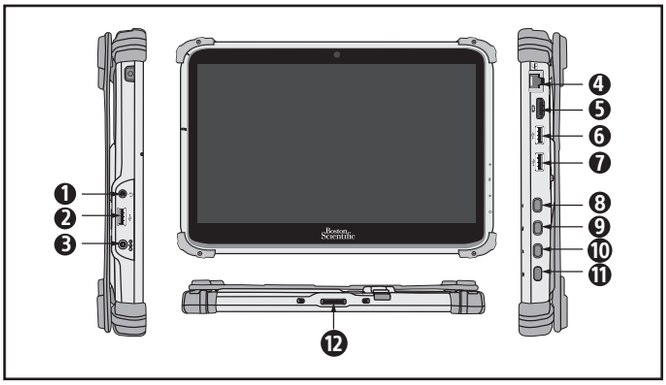


Figura 1. Ligações do tablet AVVIGO+

[1] Auscultadores, [2] Porta USB 3.0, [3] Ligação a alimentação de CC, [4] Porta Ethernet, [5] Porta HDMI, [6] Porta USB 2.0, [7] Porta USB 2.0, [8] Botão programável (desativado), [9] Botão programável (desativado), [10] Botão programável (desativado), [11] Alimentação, [12] Conector da estação de ligação com tablet.

- Evite utilizar o botão de Alimentação (funcionalidade "hold 4 + seconds" [manter 4 + segundos]) para ligar ou desligar o tablet — esta forma de ligar ou encerrar o hardware destina-se a ser um meio de recuperação de bloqueios, e não como funcionamento normal.
- As seleções do ecrã são ativadas ao tocar com o dedo.

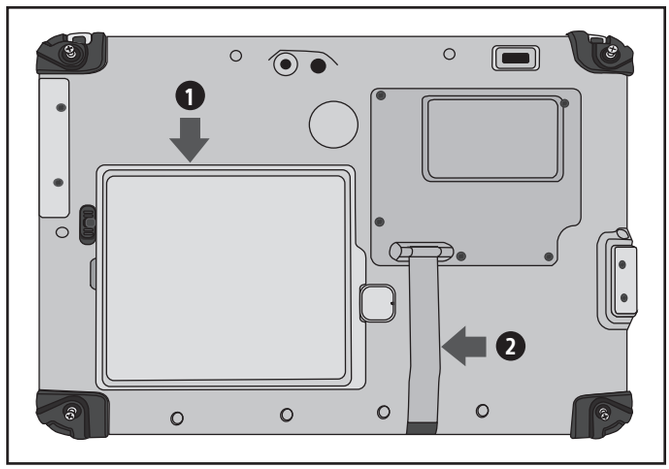


Figura 2. Painel traseiro do Tablet AVVIGO+

[1] Bateria de substituição, [2] Suporte do tablet.

Bateria

A bateria é fornecida com o tablet como um acessório substituível. A bateria enviada com o tablet pode estar fraca. Para carregar adequadamente a bateria, ligue o tablet à estação de ligação.

A bateria será (re)carregada sempre que o tablet estiver ligado à estação de ligação. Quando a bateria estiver a carregar, a luz indicadora Battery (Bateria) de cor azul deverá ficar lentamente intermitente. Se a ligação à estação de ligação não acionar esta atividade intermitente e o LED permanecer apagado, a bateria pode ter ficado substancialmente esgotada. Tente desligar/voltar a ligar o tablet à estação de ligação algumas vezes para ativar o processo de carregamento.

Figura 3. Indicador de alimentação do AVVIGO+

[1] Indicador de alimentação

O estado da bateria é indicado por uma percentagem da carga restante.

O estado de carga da bateria é apresentado de duas formas:

1. **No tablet - Indicadores de alimentação**

Percentagem (%) de carga	Cor do indicador
25% a 100%	Azul
11% a 25%	Laranja
Inferior a 10%	Laranja intermitente

Nota: Azul intermitente indica que a bateria está a carregar.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

2. Integrado no software do tablet Ícone de estado da bateria a indicar a percentagem de carga, apresentado no canto inferior direito do ecrã tátil.

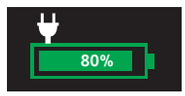
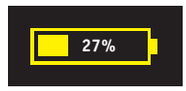
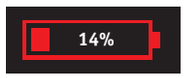
Percentagem (%) de carga	Cor do ÍCONE
35% a 100%	Verde 
15% a 35%	Amarelo 
Inferior a 15%	Vermelho 

Tabela de especificações da bateria

Especificações da bateria

Capacidade da bateria	5200 mA · h ou 61,56 W · h
Tensão de saída	11.4 VCC
Tempo de manutenção	2 horas
Vida útil prevista	2 anos*

*Pode variar conforme a utilização

Fonte de alimentação e cabo de alimentação

A fonte de alimentação e o cabo fornecem alimentação ao tablet indiretamente por meio da estação de ligação.

A fonte de alimentação liga-se à entrada de CC da estação de ligação e as fichas do cabo de alimentação ligam o adaptador de CA da fonte de alimentação à tomada da estação de isolamento.

Processador de aquisição

O Sistema utiliza o Processador de Aquisição utilizando um sistema operativo baseado no Microsoft Windows.

O Processador de Aquisição do Sistema é responsável por todas as aquisições de sinais analógicos primários, pela digitalização e pelas funções de processamento de sinais digitais. O Processador de Aquisição é responsável por adquirir o sinal ecográfico de RF da Unidade de Acionamento do Motor, bem como por digitalizar e processar as informações ecográficas. Também é responsável por enviar os dados para o Tablet.

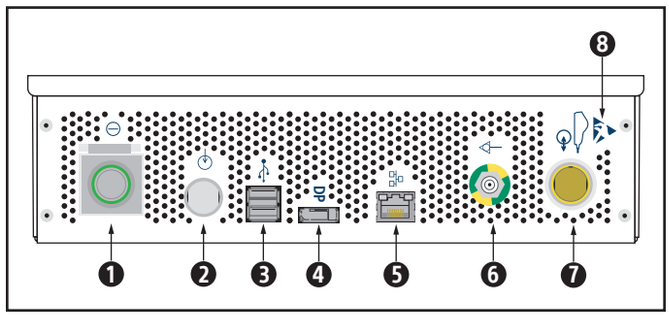


Figura 4. Ligações do processador de aquisição

[1] Botão de alimentação, [2] Entrada de energia/recetáculo do cabo de alimentação, [3] Conectores USB 3.0, [4] Conector da porta de visualização, [5] Conector Ethernet, [6] Conector equipotencial, [7] Recetáculo de cabo MDU, [8] Símbolo eletrostático.

Nota: não prima o botão de alimentação durante o processo. Isto força o PC de aquisição a reiniciar. Utilize apenas para diagnóstico de problemas.

Estação de Isolamento

Esta estação de isolamento é um dispositivo de isolamento elétrico de grau hospitalar que oferece uma corrente de fuga reduzida.

O interruptor de ligar/desligar no painel frontal da estação de isolamento é utilizado para ligar todo o Sistema. Os cabos de alimentação são fornecidos com 15 pés de comprimento segundo as configurações de pinos específicas de cada país.

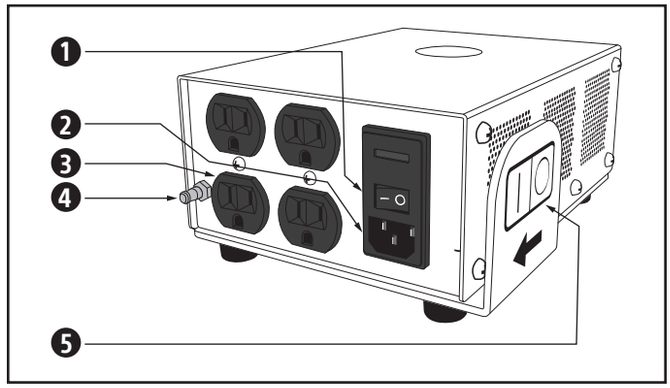


Figura 5. Estação de isolamento

[1] Interruptor de alimentação, [2] Conector do cabo de alimentação principal do hospital, [3] Fichas da fonte de alimentação (processador de aquisição, estação de ligação, monitor móvel e FFR Link), [4] Terminal equipotencial, [5] Sinalizador do indicador de energia.

Nota: recomenda-se que o sistema seja reiniciado manualmente (desligado e ligado novamente) periodicamente para melhor desempenho. Para obter mais informações sobre como desligar o sistema, consulte Encerrar o Sistema (Figura 58).

Precaução: não se deve tocar nas superfícies superior e inferior da caixa da fonte de alimentação quando a fonte de alimentação estiver a ser utilizada. Enquanto a unidade está em utilização, as superfícies superior e inferior da caixa da fonte de alimentação podem atingir temperaturas que podem causar desconforto quando tocadas durante mais de 1 s. Não há peças acessíveis ao utilizador nas superfícies superior e inferior da fonte de alimentação. Utilize apenas os interruptores, botões e conectores dos painéis dianteiro e traseiro, que se destinam a ser usados quando a fonte de alimentação estiver em funcionamento.

Precaução:

A Estação de Isolamento de Potência de CA foi concebido para ser utilizado apenas com o equipamento do Sistema. Não utilize nenhuma tomada não utilizada na Estação de Isolamento de Potência de CA para o equipamento não pertencente à BSC.

Rato e teclado

O sistema inclui um rato e um teclado para navegar e selecionar opções do menu.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Monitor de exibição móvel com fonte de alimentação

O monitor de exibição secundário com resolução de 1920 px X 1080 px pode ser ligado diretamente à porta HDMI na estação de ligação da coluna móvel. É um monitor idêntico que exibe exatamente as mesmas informações do que o tablet.

A fonte de alimentação do monitor é ligada à estação de isolamento.

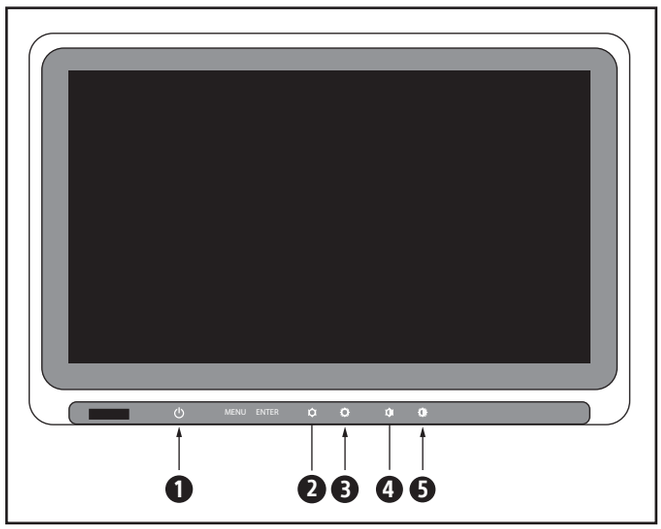


Figura 6. Monitor de exibição móvel

[1] Indicador de energia, [2] Diminuir o brilho, [3] Aumentar o brilho, [4] Diminuir o contraste, [5] Aumentar o contraste.

Coluna móvel com tablet

A coluna móvel com tablet foi concebida para permitir o transporte do tablet montado e da fonte de alimentação com cabo de alimentação.

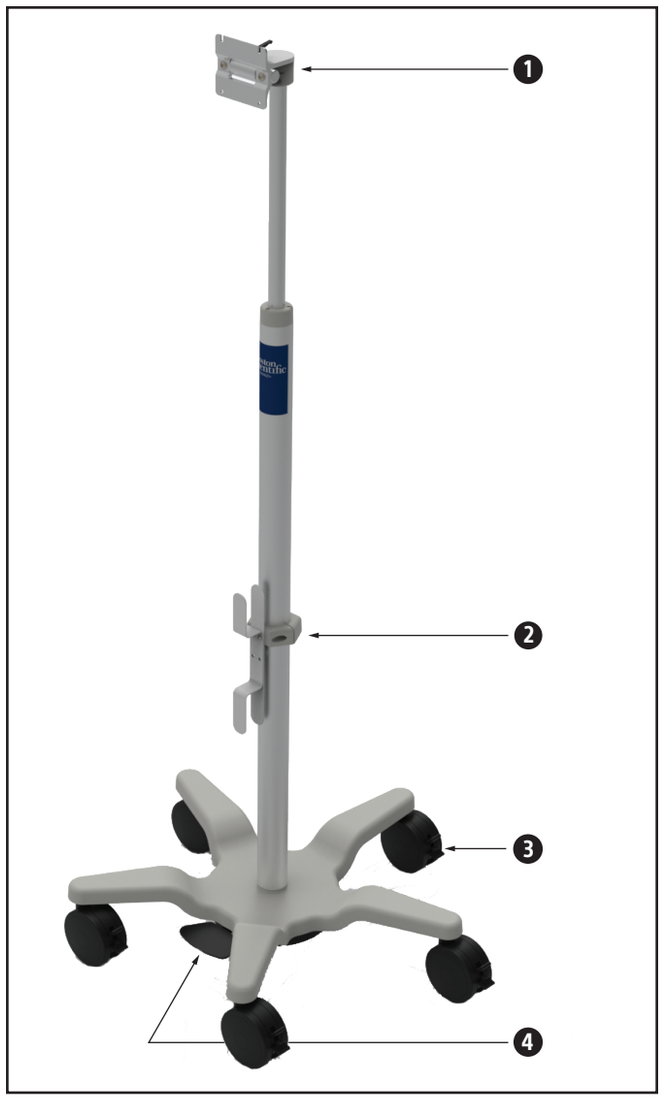


Figura 7. Coluna móvel do tablet

A coluna móvel com tablet é fornecida com as seguintes funcionalidades:

1. Ajuste da inclinação – o ângulo de visualização do tablet pode ser ajustado utilizando a pega de ajuste da inclinação da coluna móvel.
2. O suporte com gancho para enrolar o cabo prende a fonte de alimentação e o cabo de alimentação durante a utilização e o armazenamento.
3. As rodas de bloqueio proporcionam estabilidade durante a utilização e o armazenamento.
4. O pedal ajusta a altura da coluna móvel com tablet.

Precaução: O ajuste de altura da coluna móvel com tablet funciona por pressão pneumática e desliza para cima ao acionar o pedal. Certifique-se de que nada obstrui o movimento ascendente da coluna.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Estação de ligação da coluna

A estação de ligação da coluna foi concebida para montar o tablet na coluna e é composta por uma porta de entrada de CC para a fonte de alimentação, uma porta HDMI para suportar o monitor externo, uma porta Ethernet e portas USB. Coloque sempre o tablet firmemente no suporte. A estação tem de receber alimentação da fonte de alimentação para as portas Ethernet, HDMI e USB funcionarem. A bateria do tablet pode ser recarregada enquanto o tablet estiver ligado e a receber alimentação.

Consulte **Instalar a estação de ligação da coluna** para ligações de cabo.

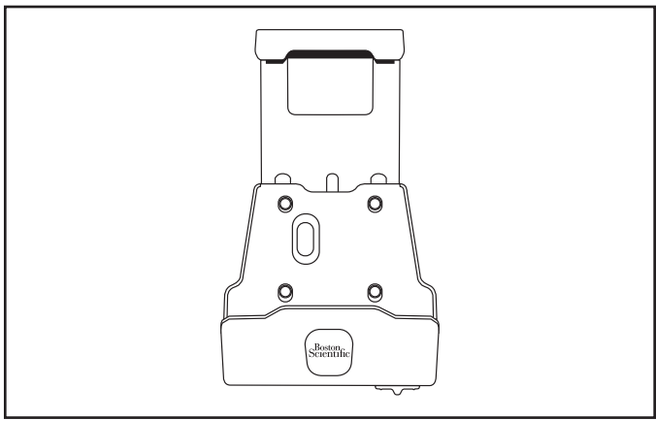


Figura 8. Estação de ligação da coluna

Estação de ligação da área de trabalho

A estação de ligação da área de trabalho permite posicionar o tablet na vertical na área de trabalho e é composta por uma porta de entrada de CC para a fonte de alimentação, saídas de porta HDMI para suportar o monitor externo, uma porta Ethernet e portas USB. Coloque sempre o tablet firmemente dentro do suporte. A estação tem de receber alimentação para as portas Ethernet, HDMI e USB funcionarem. A bateria do tablet pode ser recarregada enquanto o tablet estiver ligado e a receber alimentação.

Consulte **Instalar o suporte da área de trabalho** para ligações de cabo.

Figura 9. Vista frontal do suporte da área de trabalho

Manuseamento e armazenamento para o sistema móvel

Consulte o Anexo A: Especificações do sistema para operação do sistema e limites ambientais de armazenamento.

Movimentação ou armazenamento do Sistema

Para mover o sistema móvel para outro laboratório de cateterismo (doravante denominado "laboratório de cateterismo") ou para uma instalação de armazenamento, siga estas instruções:

1. Desligue o Sistema. Veja a secção chamada "Desligar o sistema".
2. Desligue o cabo de alimentação da tomada de parede e enrole-o no gancho.
3. Baixe a coluna móvel até à sua altura vertical mais baixa.
4. Destrave as rodas.
5. Mova o Sistema para o local adequado e trave as rodas.

Nota: recomenda-se a utilização das alças da bandeja para mover o Sistema.

Armazenamento a longo prazo do Sistema

Caso o tablet seja armazenado por períodos prolongados (por exemplo, meses), remova a bateria para evitar que esta descarregue até um ponto em que seria necessário recarregá-la para a utilizar novamente.

Após períodos de armazenamento prolongados, pode ser necessário carregar e descarregar a bateria várias vezes para obter o máximo desempenho.

Evite mudanças bruscas de temperatura, pois isso pode causar a formação de condensação nas peças internas do Sistema. Se o Sistema tiver de ser movido para um local quente depois de estar exposto a baixas temperaturas durante muito tempo, deixe-o aclimatar-se durante 2 - 3 horas antes de o ligar à tomada elétrica.

Não exponha o Sistema a temperaturas extremamente altas, pois podem ocorrer danos. Evite armazenar o Sistema num ambiente quente.

Manuseie e transporte o Sistema com cuidado. Evite movimentos bruscos ou vibrações, pois podem ocorrer danos.

Evite a exposição prolongada do ecrã tátil a qualquer fonte de calor intenso. Sempre que possível, o tablet deve ficar contra a luz direta para reduzir o encandeamento.

Controlo lateral da mesa

O controlo lateral da mesa é um ecrã tátil montado na calha da cama e ligado ao sistema para permitir que os utilizadores interajam com o sistema a partir da sala de procedimentos. O ecrã tátil inclui uma ligação cilíndrica para entrada de energia, uma ligação HDMI para espelhamento do ecrã tátil e uma ligação USB para entrada por toque.

Nota: o ecrã tátil precisa de ser devidamente coberto com coberturas esterilizadas durante os procedimentos quando estiver localizado dentro do campo.

O controlador lateral da mesa é uma funcionalidade complementar que pode ser utilizada com o sistema instalado.

Consulte **Instalar o controlo lateral da mesa** para ligações de cabo.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

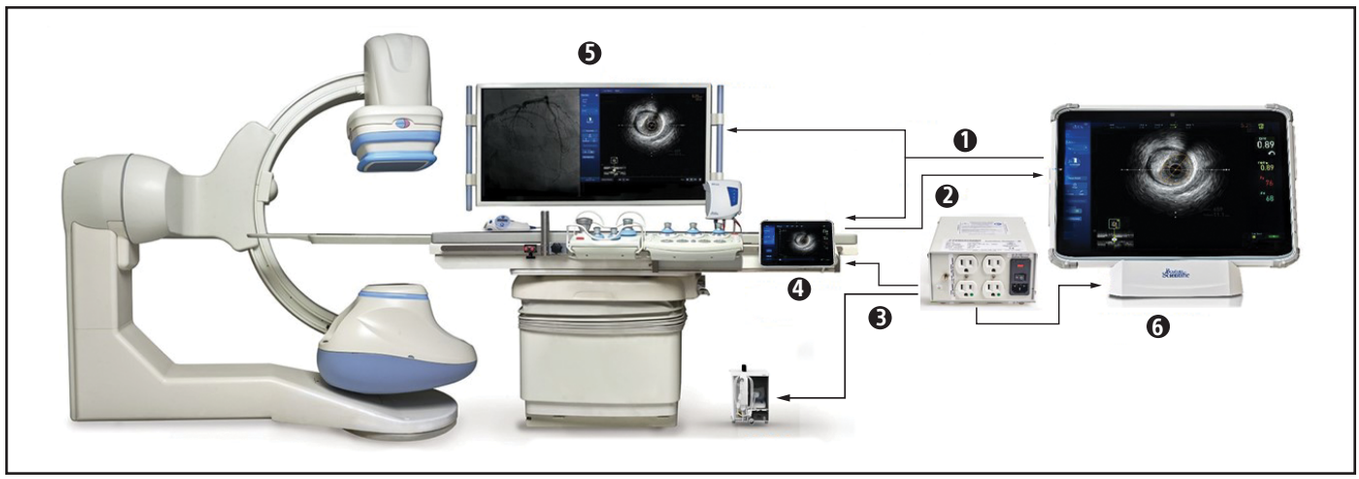


Figura 10. Controlo lateral da mesa

[1] Mostrador, [2] Ecrã tátil, [3] Alimentação, [4] Mostrador de Controlo Lateral da Mesa [5] Mostrador do hospital BOOM, [6] Tablet AVVIGO+.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Instalação

Antes de instalar o Sistema, limpe cuidadosamente o tablet e os acessórios com um pano macio, limpo e seco. Siga as instruções de montagem para garantir que o Sistema é montado corretamente.

Recomendação para utilização do Ecrã Tátil em ambiente esterilizado

Ao utilizar o ecrã tátil num ambiente esterilizado (com coberturas e luvas), siga estas instruções para garantir uma operação bem-sucedida:

1. Evite que os dedos fiquem muito molhados (são aceitáveis dedos húmidos, mas remova o excesso de água com uma toalha esterilizada).
2. Ao ativar o ecrã tátil, é recomendável mover a cobertura com o ecrã para obter um feedback preciso.
3. Ajuste a cobertura à volta do ecrã tátil se a visualização do ecrã estiver obscurecida por materiais líquidos indesejados.
4. Limpe o ecrã tátil com uma toalha esterilizada se houver uma grande quantidade de líquido.
5. Se forem detetadas ativações indesejadas, limpe o ecrã tátil com uma toalha esterilizada.
6. Enxágue os dedos antes de utilizar o ecrã tátil se houver sangue ou meio de contraste nas luvas.

Preparação

Consulte o ANEXO A Especificações do Sistema.

Consulte o ANEXO B Hardware, software e controladores necessários para o Sistema.

Nota: esta secção do guia do utilizador explica como utilizar o software AVVIGO, assumindo que um BSC FFR Link, uma Unidade de Acionamento do Motor (MDU), o controlador lateral da mesa e o Carro de Deslocação de Retração foram devidamente e completamente instalados no mesmo laboratório de cateterismo em que o software está a ser utilizado.

Para obter detalhes completos sobre a instalação, utilização e solução de problemas do FFR Link, da unidade de acionamento do motor (MDU) e do Carro de deslocação de retração, consulte as instruções de utilização específicas do produto.

Instalar o Sistema

A configuração dos Sistemas Móveis e Integrados é realizada por pessoal técnico qualificado da BSC.

Se qualquer componente do Sistema não estiver no seu lugar, contacte o pessoal técnico do seu hospital para obter assistência.

ADVERTÊNCIA: O Sistema de Orientação Multimodalidade AVVIGO+ não é esterilizado e não se destina à utilização no campo esterilizado; no entanto, o componente de Controlo Lateral da Mesa do sistema é esterilizado e destinado à utilização no campo esterilizado.

Configuração Integrada

O Sistema Integrado é personalizado para o ambiente clínico em que é utilizado. Numa configuração integrada típica, os componentes do sistema são apresentados na Figura 11.

Figura 11. Configuração do sistema integrado - Sala de controlo

[1] Tablet na Estação de Ligação da Área de Trabalho, [2] Etiqueta de Identificação do Sistema, [3] Botão de Alimentação da Estação de Isolamento, [4] Teclado e Rato estão instalados na sala de controlo adjacente à sala de procedimento.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Nota: a etiqueta de identificação do Sistema está localizada na estação de isolamento, que contém as informações de identificação do produto de nível superior.

Os componentes do Sistema Integrado restantes, apresentados na Figura 12.

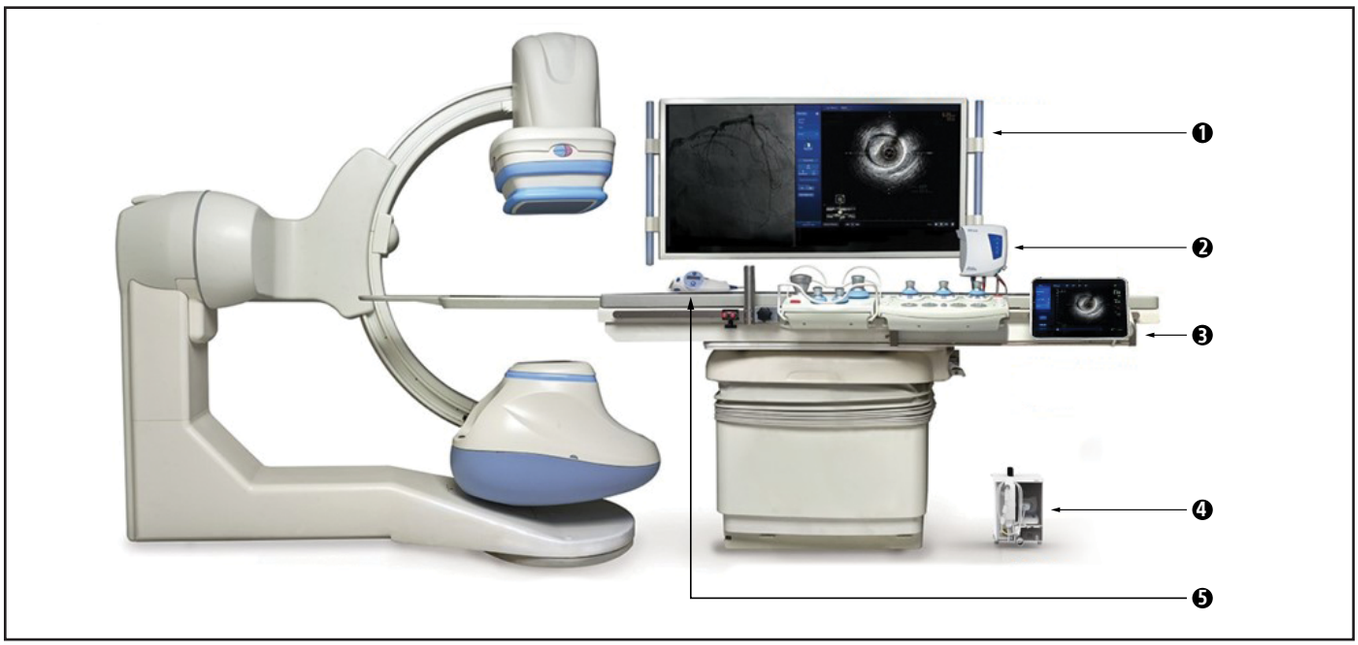


Figura 12. Configuração do sistema integrado - Sala de procedimentos

[1] Mostrador Secundário, [2] FFR Link, [3] Controlo Lateral da Mesa, [4] Processador de Aquisição localizado atrás do monitor ou no chão, [5] Unidade de Acionamento do Motor.

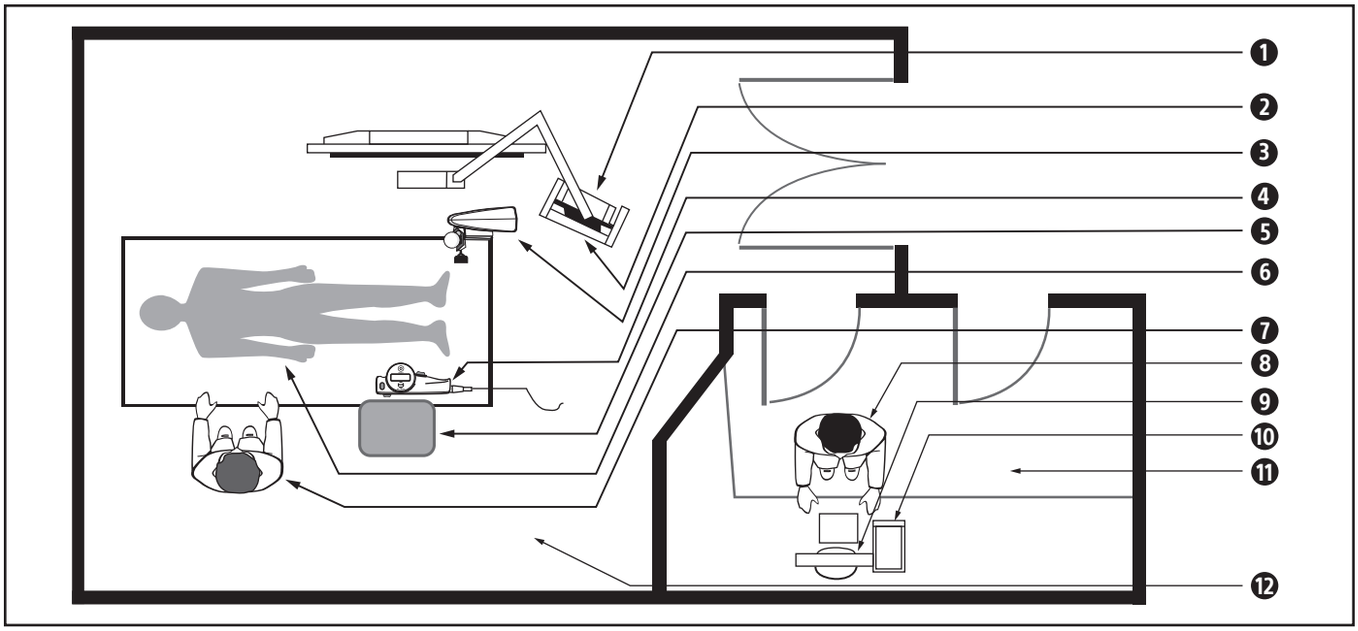


Figura 13. Configuração do Sistema Integrado - Salas de Controlo e de Procedimentos

[1] PC de Aquisição (montado na barra), [2] Mostrador Secundário, [3] FFR Link, [4] Unidade de Acionamento do Motor, [5] Controlo Lateral da Mesa, [6] Paciente, [7] Médico, [8] Técnico, [9] Tablet na Estação de Ligação da Área de Trabalho, Rato, Teclado, [10] Estação de Isolamento, [11] Sala de Controlo, [12] Sala de Procedimentos.

Em configurações instaladas, o Mostrador Primário (tablet) encontra-se localizado na sala de controlo. Um monitor secundário, resolução compatível de 1920 px X 1080 px, pode ser ligado diretamente à porta HDMI no Tablet da estação de ligação da área de trabalho e é um monitor idêntico com precisamente as mesmas informações. O Controlo Lateral da Mesa, resolução compatível de 1920 px X 1080 px, é um ecrã tátil montado na calha que permite a interação com o sistema à beira da cama para melhorar o fluxo de trabalho geral do procedimento.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Nota: o termo Mostrador Ecográfico referir-se-á quer ao Mostrador Primário, Secundário ou de Controlo Lateral da Mesa, porque todas as informações do sistema e as imagens ecográficas serão exibidas no mostrador, independentemente da localização.

Nota: o Controlo Lateral da Mesa (TSC) é opcional e há outros suportes testados segundo 60601-1 disponíveis para o PC de aquisição V4 (consulte a tabela abaixo), que devem ser instalados por técnicos qualificados da BSC (FSE)

Suporte	Modelo n.º
Kit de Suporte Philips 4 AVVIGO+	H74924930200 e H749001530
Kit de Suporte Philips 6&8 AVVIGO+	H74924930200 e H749001540
Kit de Suporte Modificado Philips 6&8 AVVIGO+	H74924930200 e H749001610
Kit de Suporte Mavig GD60 AVVIGO+	H74924930200 e H749000990
Kit de Suporte Allura 9 AVVIGO+	H74924930180
Kit de Suporte Allura 9 II AVVIGO+	H74924930190
Kit de Suporte Universal AVVIGO+ (VESA 100)	H74924930200

Configuração do sistema móvel

Certifique-se de que o Sistema Móvel está no local e posição desejados.

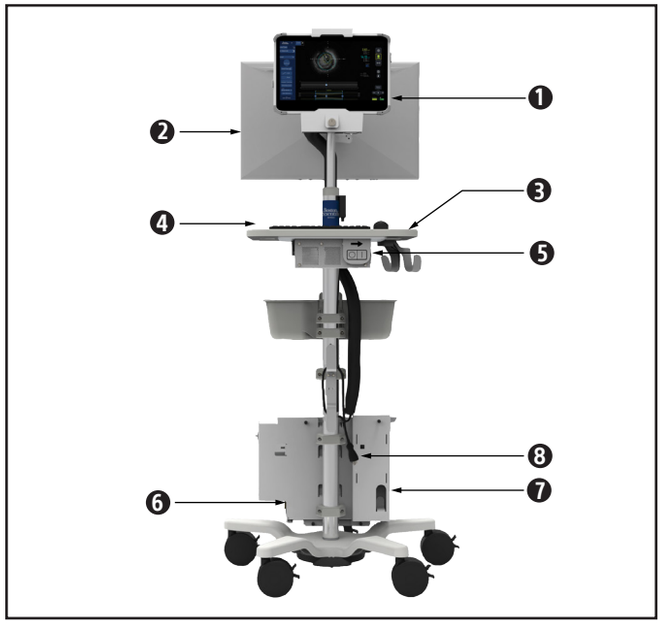


Figura 14. Sistema Móvel

[1] Botão de Alimentação do Tablet, [2] Monitor Secundário, [3] Bandeja com Alças, [4] Teclado e Rato, [5] Interruptor da Alimentação do Sistema Principal, [6] Botão de Alimentação do Processador de Aquisição, [7] Etiqueta de Identificação do Sistema (não mostrado, lado posterior), [8] Ligação do Cabo de Alimentação à Rede Elétrica de Classificação Hospitalar.

(Para reposicionar o Sistema, consulte a secção **Manuseamento e Armazenamento**)

Nota: Certifique-se de que a coluna móvel está orientada na altura vertical mais baixa antes de reposicionar o Sistema.

Advertência: posicione adequadamente a coluna móvel/o cabo de alimentação para minimizar o risco de tropeçar.

Advertência: evite passar com a coluna móvel por cima de objetos para evitar que se vire, causando possíveis danos no Sistema.

Uma vez na posição:

1. Tranque as rodas.
2. Ligue o Sistema à alimentação de CA de classificação hospitalar aprovada para este equipamento.

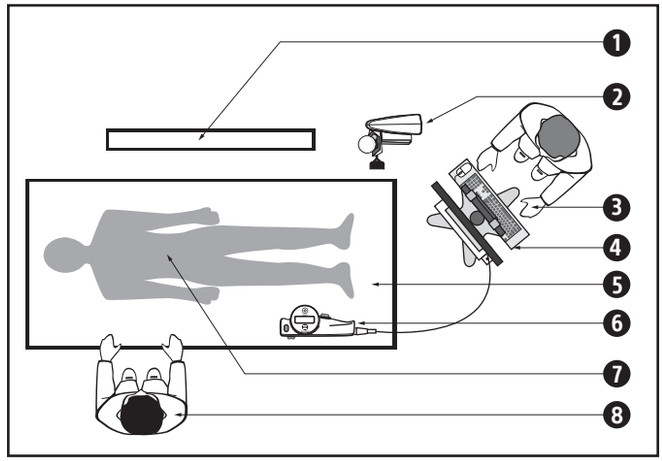


Figura 15. Configuração da Sala de Procedimentos do Sistema Móvel AVVIGO+

A Configuração do Sistema Móvel AVVIGO+ mostra uma sala de procedimentos típica utilizando o Sistema Móvel AVVIGO+.

[1] Monitor de Laboratório Existente (não fornecido pela BSC), [2] FFR Link, [3] Técnico, [4] Sistema Móvel AVVIGO+, [5] Tabela do Paciente (não fornecida pela BSC), [6] Unidade de Acionamento do Motor (MDU), [7] Paciente, [8] Médico.

Nota: a Etiqueta do Sistema está localizada no suporte do Processador de Aquisição que contém as informações de identificação do produto de nível superior.

PROCEDIMENTO

Nota: esta secção do guia do utilizador explica como utilizar o Software, garanta que um FFR Link da BSC, uma Unidade de Acionamento do Motor, o cateter e o carro de deslocação foram devida e completamente instalados no mesmo laboratório de cateterismo em que o software está a ser utilizado.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

RECURSOS INFORMATIVOS DA BSC

A Boston Scientific disponibiliza os seguintes recursos informativos:

- Declaração de conformidade DICOM (apenas em inglês).
- Instruções de Utilização individuais para FFR Link, Unidade de Acionamento do Motor, Fios-guia de Pressão da BSC, cateter e carro de deslocação.

Advertência: É necessário configurar e realizar os testes de diagnóstico do sistema como primeiro passo para estabelecer a conectividade aos vários periféricos e verificar se a instalação foi bem-sucedida.

Ligue o Sistema

1. Ligue o cabo de alimentação da estação de isolamento a um hospital - grau Alimentação CA aprovada para este equipamento. Se não tiver certeza sobre o tipo de fonte de alimentação, contacte o seu Administrador do Sistema ou pessoal técnico do hospital.

   Nota: Se for necessária uma ligação externa, tal como um Mostrador Secundário ou uma ligação de rede, faça estas ligações antes de ligar o Sistema à alimentação de CA.

2. Ligue o interruptor de alimentação de CA principal do sistema localizado na Estação de Isolamento (consulte a Figura 5).
3. Assim que o sistema estiver ligado, o ecrã inicial do AVVIGO+ será apresentado.

Figura 16. Ecrã inicial do tablet

[1] Indicador de Alimentação.

Nota: se o Sistema deixar de funcionar durante um procedimento, siga o procedimento descrito na secção de Resolução de problemas.

Nota: se forem encontrados erros, irão aparecer as seleções Continue (Continuar) ou Reboot (Reiniciar). Selecione a opção Reboot (Reiniciar) apenas para resolver erros. Se ainda forem encontrados erros, entre em contacto com o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific (doravante, referido como BSC TAC).

Medição da Pressão Arterial

Preparar o FFR Link e ligar o fio-guia de pressão

Ligue o FFR Link correto e prepare o FFR Link e o fio-guia de pressão da BSC conforme descrito nas Instruções de utilização do FFR Link e do fio-guia de pressão.

Nota: Certifique-se de que o tablet está ligado e concluiu todos os autotestes. Certifique-se de que o tablet está ligado à alimentação de CA ou, se estiver a utilizar a bateria, certifique-se de que a bateria do tablet está devidamente carregada.

Nota: Se for necessário efetuar o início de sessão, ser-lhe-á pedido que introduza o nome de utilizador e a palavra-passe. Se o Utilizador se esquecer da palavra-passe, contacte o Administrador do hospital.

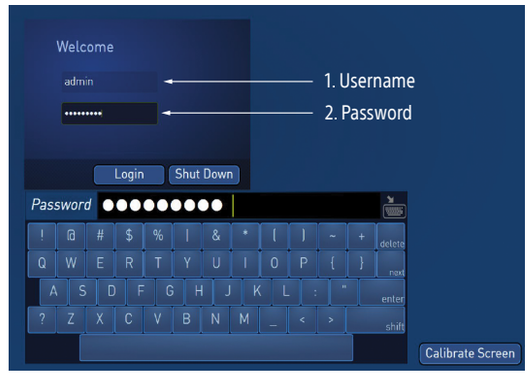


Figura 17. Início de sessão

SELECIONAR FFR OU DFR (COM OU SEM RETRAÇÃO)

Selecione FFR para selecionar a Reserva de Fluxo Fracionado ou DFR para selecionar a Diastolic hyperemia-Free Ratio.

Figura 18. Selecionar a modalidade

Se a seleção de Modo não for apresentada, selecione Live/Record (Direto/Gravação) no menu pendente BSC (canto superior esquerdo do ecrã tátil).

Nota importante: As Instruções de utilização das funcionalidades FFR ou DFR partem do princípio que um FFR Link da BSC foi correta e completamente instalado no mesmo laboratório de cateterização em que o software está a ser utilizado.

Depois de selecionar FFR ou DFR, abre-se a janela **Connect to FFR Link** (Ligar a FFR LINK).

Nota: Ignore este passo quando a funcionalidade Auto Connect (Ligação automática) estiver ativada.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Ligar a um FFR Link.

1. Na janela **Connect to FFR Link** (Ligar a FFR Link), selecione o nome do FFR Link correto que se encontra atualmente no seu laboratório de cateterismo.

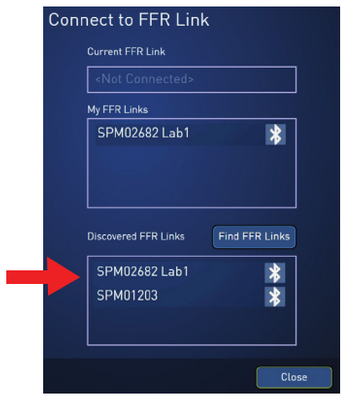


Figura 19. Selecionar o FFR Link

Nota: se o nome do FFR Link pretendido não aparecer em **My FFR Links** (Os meus FFR Links), clique em **Find FFR Links** (Encontrar FFR Links). O Software AVVIGO irá pesquisar todos os FFR Links que se encontram dentro do alcance do Bluetooth. Quando o nome do FFR Link pretendido aparecer na lista Discovered FFR Links (FFR Links encontrados), selecione-o.

Nota: o nome predefinido de um FFR Link é o número de série, que está impresso na etiqueta principal na parte posterior do FFR Link. O nome do Link FFR pode ser alterado no separador System Settings (Definições do Sistema) (consulte "Gestão de FFR Links").

---

2. A janela **Connect to FFR Link** (Estabelecer ligação a FFR Link) fecha, um símbolo Bluetooth será apresentado na caixa de verificação **FFR Link** na parte inferior do ecrã tátil e o nome do FFR Link ligado será apresentado no painel de informações do caso no lado esquerdo.

Figura 20. Indicador Bluetooth do FFR Link

Importante: quando o Software AVVIGO concluir a ligação ao FFR Link, o ecrã tátil indicará que a ligação foi estabelecida e a luz **Bluetooth** Connected (Bluetooth ligado) no FFR Link selecionado ficará intermitente durante cinco segundos para confirmar a respetiva ligação ao Software AVVIGO.

---

3. Confirme se o cabo do transdutor de IBP está ligado e se é apresentada uma forma de onda de pressão aórtica no ecrã tátil e no monitor hemodinâmico.

Nota: Não avance com os procedimentos de FFR ou DFR sem seguir cuidadosamente estes passos. É importante confirmar se o Software AVVIGO estabeleceu uma ligação sem fios ao FFR Link no laboratório de cateterismo ao qual pretende ligar-se.

Confirmar a ligação ao FFR Link correto

Confirme se o nome do FFR Link correto é apresentado no painel **Case Information** (Informações do caso).

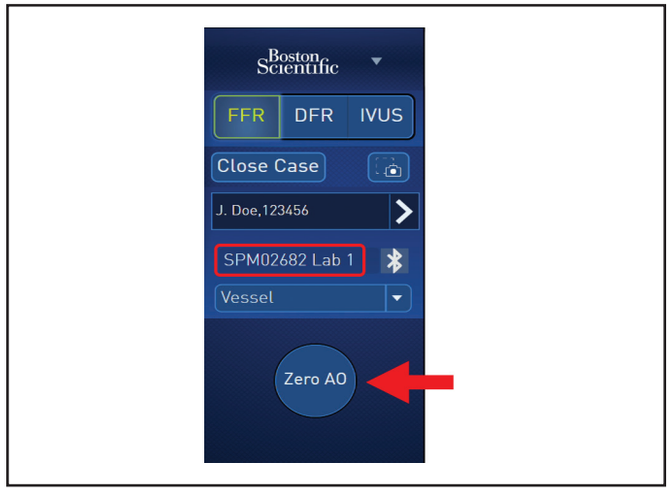


Figura 21. FFR Link nas Informações do Caso

O FFR Link ligado pode ser identificado a qualquer altura durante um procedimento de FFR.

Para identificar o FFR Link ligado:

1. Abra a janela **Connect to FFR Link** (Ligar a FFR Link) selecionando o símbolo de Bluetooth no painel Case Information (Informações do caso).

   É apresentada a janela **Connect to FFR Link** (Estabelecer ligação a FFR Link), indicando o nome do FFR Link ligado atualmente.
2. Selecione o botão ID no canto superior direito.

   A luz azul **Bluetooth Connected** (Bluetooth ligado) ao lado do FFR Link ligado irá piscar durante cinco segundos.

Colocar AO a zero

Depois de ligar ao FFR Link correto, coloque o sinal de pressão do transdutor aórtico (AO) a zero.

1. Certifique-se de que o FFR Link está devidamente ligado ao transdutor de IBP.
2. Abra a válvula reguladora IBP ao ar (ventilação à atmosfera).
3. Quando a forma de onda apresentar uma linha plana, selecione **Zero AO** (Colocar AO a zero) no ecrã tátil.

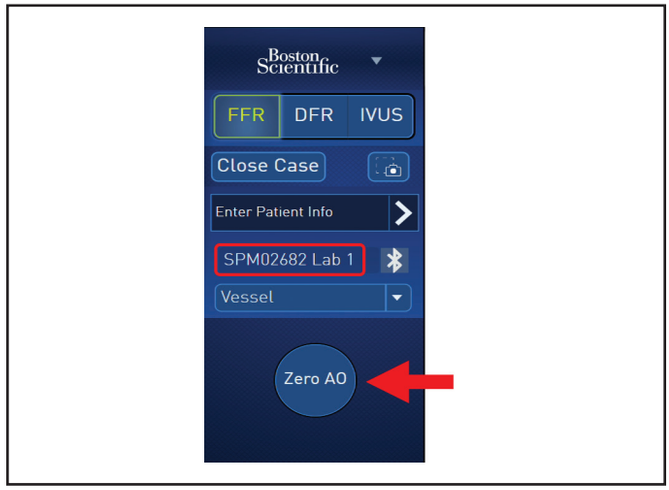


Figura 22. Selecionar Zero AO (Colocar AO a zero)

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

4. Quanto o processo estiver concluído, aparece um visto na caixa de verificação **AO Zeroed** (AO a zero) na parte inferior do ecrã tátil.
5. Fechar a válvula reguladora IBP.

Figura 23. Caixa de verificação AO Zeroed (AO a zero)

Ligar o fio-guia de pressão

Prepare o fio-guia de pressão (FP) de acordo com as Instruções de Utilização do fio-guia de pressão da BSC.

1. Ligue o fio de pressão quando estiver pronto.
2. O Sistema apresentará um visto na caixa de verificação **PW Connected – Zeroed** (FP ligado - a zero) na parte inferior do ecrã tátil.

Figura 24. Fio-guia de pressão ligado

Nota: selecione Video Help (Ajuda de vídeo) no painel **Case Settings** (Definições do caso) para ver como configurar o fio-guia de pressão da BSC.

Igualar os valores de Pa e Pd

Iguale os valores de Pa e Pd para remover qualquer desvio entre a leitura da pressão arterial aórtica (Pa) e a leitura da pressão arterial distal (Pd).

Para igualar os valores de Pa e Pd:

1. Faça o seguinte de acordo com as Instruções de utilização do fio-guia de pressão da BSC:
   A. Posicione o fio-guia de pressão na posição de equalização (com o sensor imediatamente fora do cateter-guia).
   B. Irrigue o cateter-guia com solução salina heparinizada até eliminar todo o contraste.
   C. Confirme que o transdutor de pressão arterial aórtica se encontra à mesma altura do coração do paciente.
2. Certifique-se de que a agulha introdutora foi removida.
3. Deixe estabilizar as linhas de tendência e as formas de onda de Pa e Pd.

A modalidade FFR antes da equalização utiliza a pressão arterial média que é representada pelas linhas de tendência abaixo:

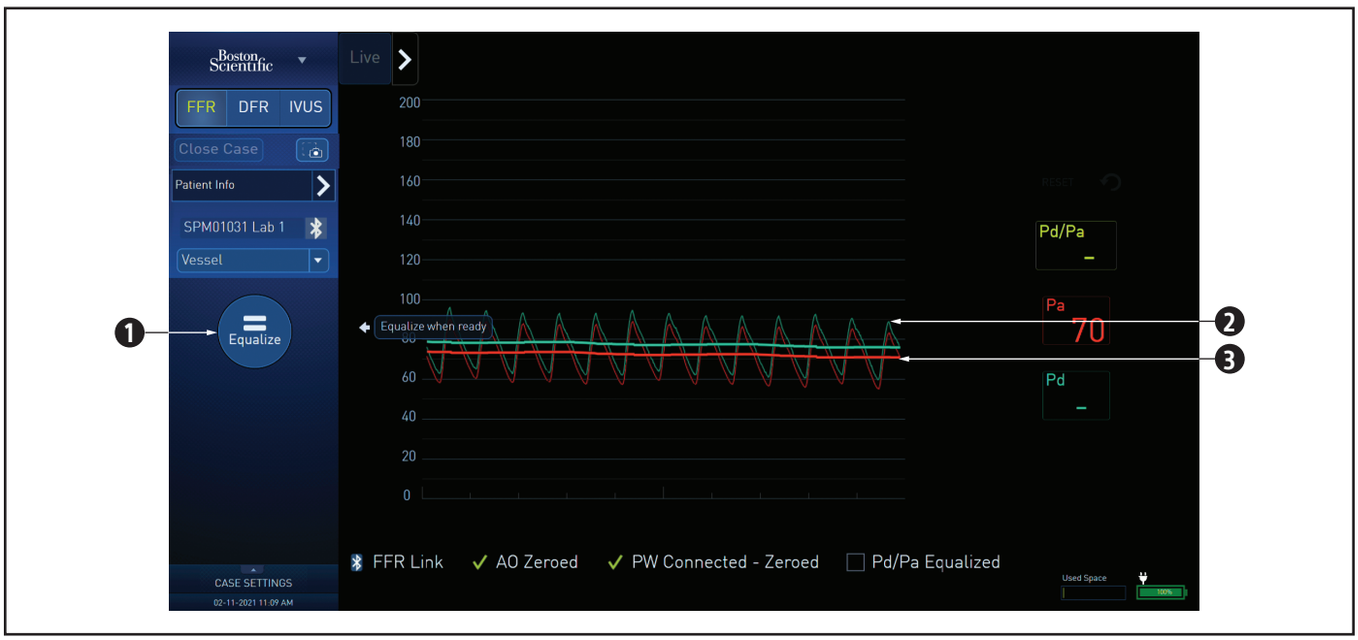


Figura 25. Equalização dos valores Pa e Pd FFR

[1] Botão Equalize (Igualar), [2] Formas de onda, [3] Linhas de tendência.

Formas de onda - representação da pressão arterial no monitor.

Linhas de tendência - representação gráfica da pressão arterial média.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

A modalidade DFR antes da equalização apresenta a pressão diastólica que é representada pela parte realçada das formas de onda abaixo:

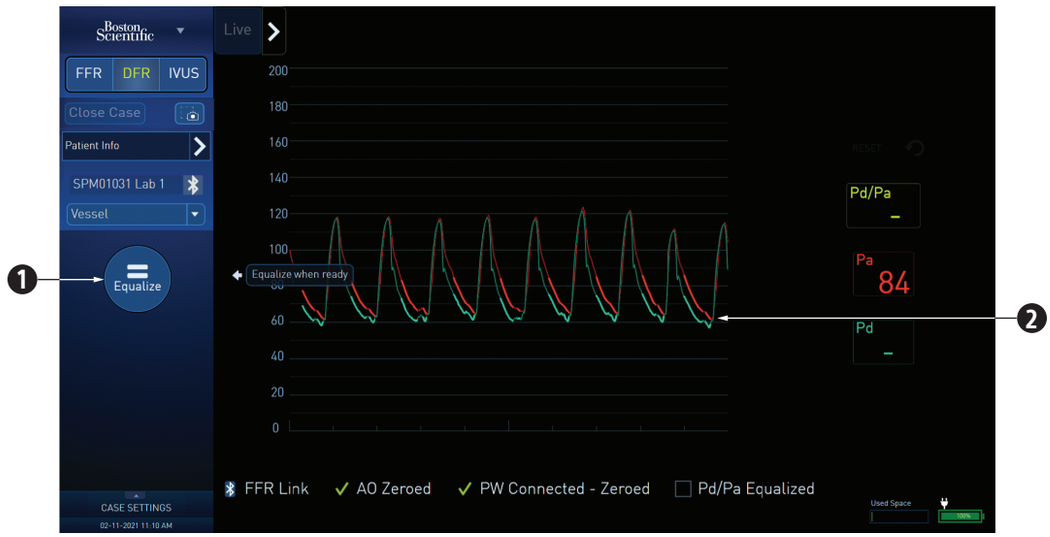


Figura 26. Equalização DFR

[1] Botão Equalize (Igualar), [2] Formas de onda.

Nota: não selecione **Equalize** (Igualar) enquanto as linhas de tendência e as formas de onda de Pa e Pd não tiverem estabilizado.

Nota: As tendências são apenas aplicáveis a FFR.

4. Selecione **Equalize** (Igualar) para igualar o fio-guia de pressão e o transdutor de pressão aórtica.

FFR após a equalização

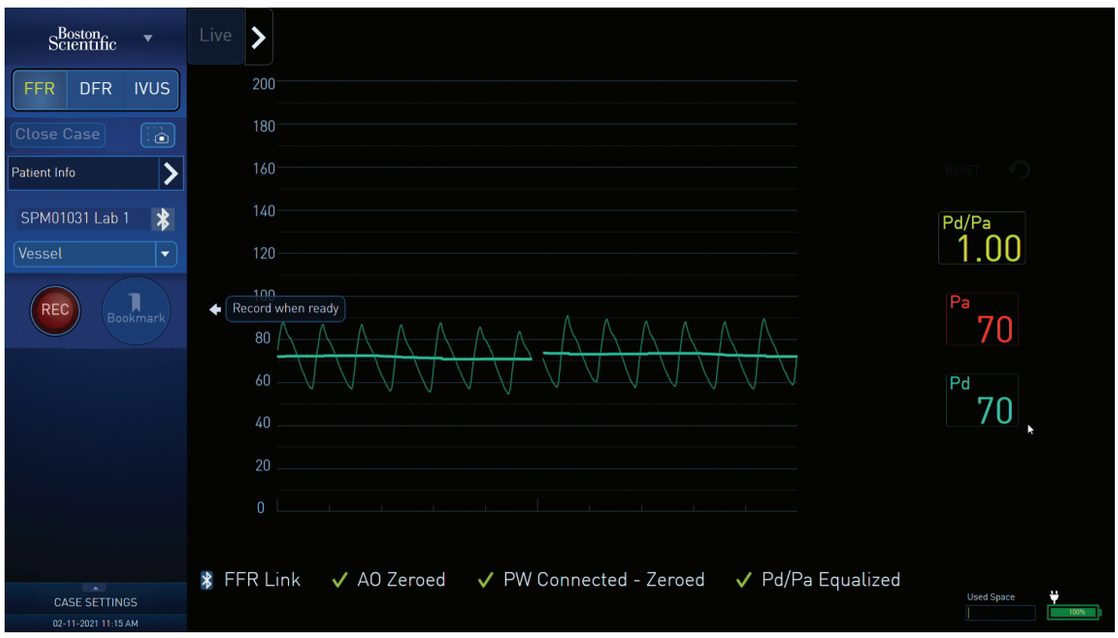


Figura 27. FFR após a equalização

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

DFR após a equalização

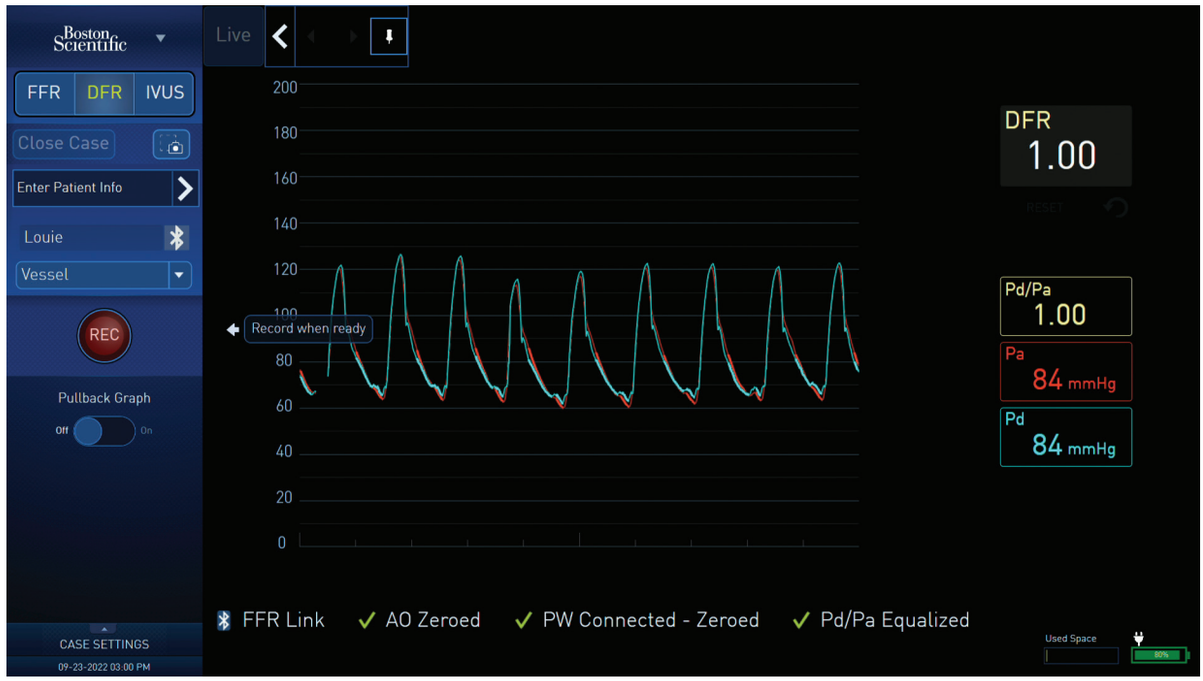


Figura 28. DFR após a equalização

Quando a equalização estiver concluída, aparecerá um visto na caixa de verificação **Pd/Pa Equalized** (Pd/Pa igualados) na parte inferior do ecrã tátil. A relação Pd/Pa deve ser de 1,00. Após a conclusão da equalização, é apresentado um interruptor do gráfico de retração. Rode o interruptor para On (Ligar) para visualizar o gráfico de retração durante a gravação.

Avalie as formas de onda. Se as formas de onda não forem satisfatórias, repita a equalização ao expandir o painel Case Settings (Definições do caso) (no canto inferior esquerdo do ecrã) e selecionar **Equalize** (Igualar).

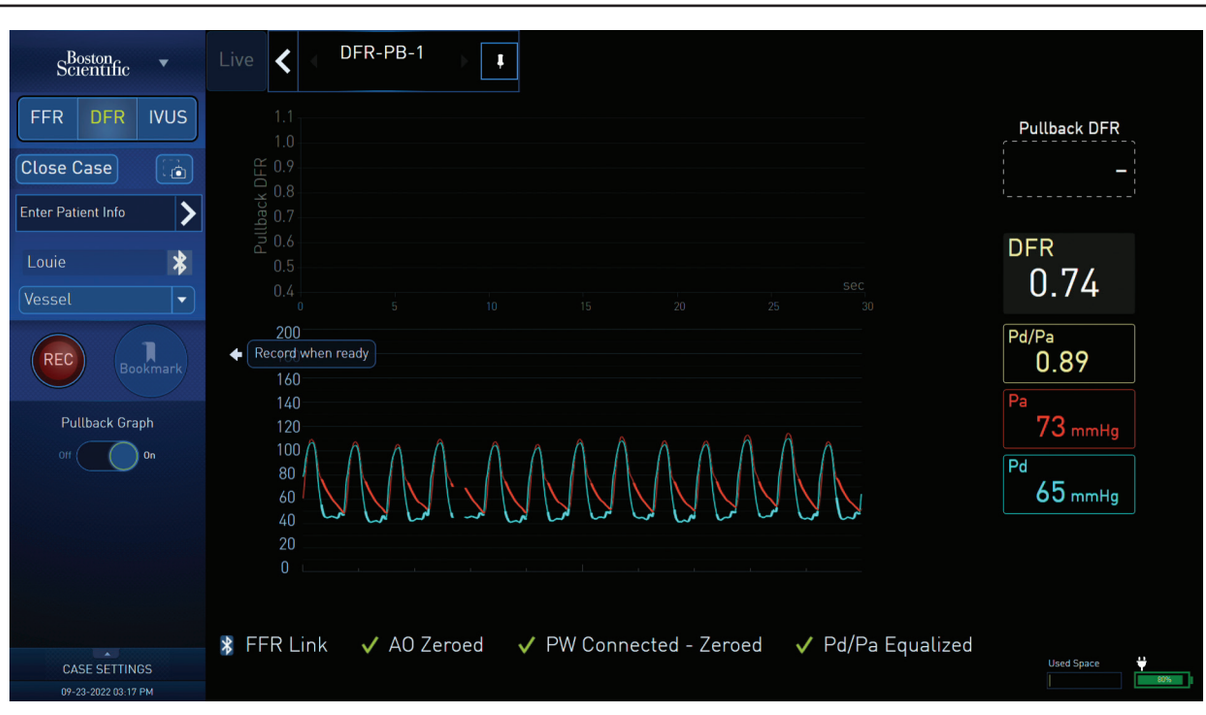


Figura 29. DFR com gráfico de retração definido como Ligado após a equalização (antes da gravação)

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Avalie as formas de onda. Se as formas de onda não forem satisfatórias, repita a equalização ao expandir o painel Case Settings (Definições do caso) (no canto inferior esquerdo do ecrã) e selecionar **Equalize** (Igualar).

Nota: se as duas formas de onda não se sobrepuserem ou se a DFR não equivaler a 1,00, considere repetir a equalização.

Colocar Pd a zero, colocar AO a zero ou repetir a equalização (consulte a Figura 30)

Se necessário, pode expandir o painel **Case Settings** (Definições do caso) para:

- Colocar o sinal de pressão distal (Pd) a zero.
- Colocar o sinal de pressão aórtica (AO) a zero.
- Repetir a equalização.

Nota: se colocar a Pd ou AO a zero, repita depois a equalização.

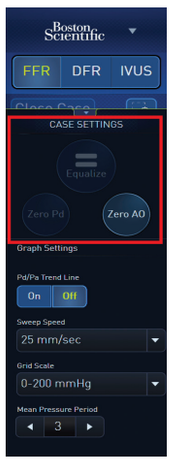


Figura 30. Colocar Pd a zero, colocar AO a zero ou repetir a equalização.

Posicionar o fio-guia de pressão

Quando a equalização estiver concluída e as formas de onda forem satisfatórias, avance o fio-guia de pressão até ao local pretendido para a medição de acordo com as Instruções de Utilização do fio-guia de pressão.

Nota: As medições DFR devem ser feitas sem a administração de um agente hiperémico.

Nota: as medições de FFR devem ser realizadas quando se atingir um estado estável de condição hiperémica máxima ou até o efeito hiperémico começar a diminuir.

Ajustar as definições do visor

Para ajustar as definições de visualização, expanda o painel Case Settings (Definições do caso) (no canto inferior esquerdo do ecrã tátil).

- Mostrar ou ocultar a linha de tendência de Pd/Pa (uma linha amarela horizontal na parte superior do ecrã tátil). Esta definição é apenas aplicável a procedimentos FFR.
- Ajustar a velocidade de varrimento ou a escala da grelha. Esta definição é apenas aplicável a procedimentos FFR e DFR.
- Altera o período de pressão médio- já que isto determina o período médio dos valores Pd e Pa em FFR. Esta definição é apenas aplicável a procedimentos FFR.

Gravação

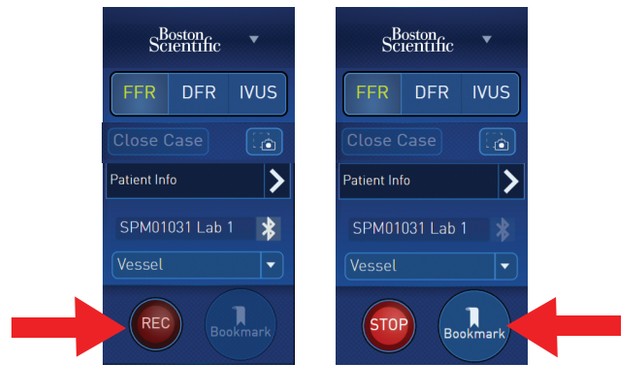


Figura 31. Botões Record (Gravar) e Bookmark (Marcador)

Para DFR:

Para começar a gravar, selecione **REC** (Gravar).

Não existe nenhum botão **STOP** (Parar) para parar a gravação.

O sistema para automaticamente o registo após cinco batimentos.

Se o sistema detetar dados anormais durante o cálculo de DFR, o sistema irá sair do cálculo de DFR.

Para DFR com retração:

Nota: mova o interruptor **Pullback Graph** (Gráfico de retração) para **On** (Ligar) para visualizar o gráfico no ecrã DFR. DFR com Retração (DFR de ciclo único) é mostrado em tempo real durante a gravação e é representado graficamente em relação ao tempo. A linha de tendência contínua mostra o máximo das 4 medições DFR de Retração anteriores. Para visualizar a linha de tendência DFR de ciclo único, alterne **DFR 1-Beat Graph** (Gráfico de 1 batimento de DFR) para **On** (Ligar) no ecrã **Case Settings** (Definições do caso).

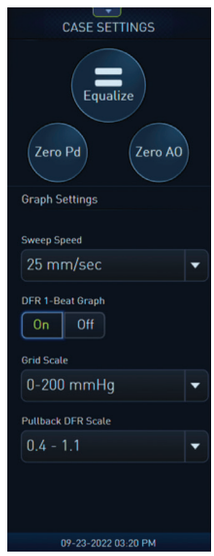


Figura 32. Alternância do gráfico de 1 batimento DFR

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

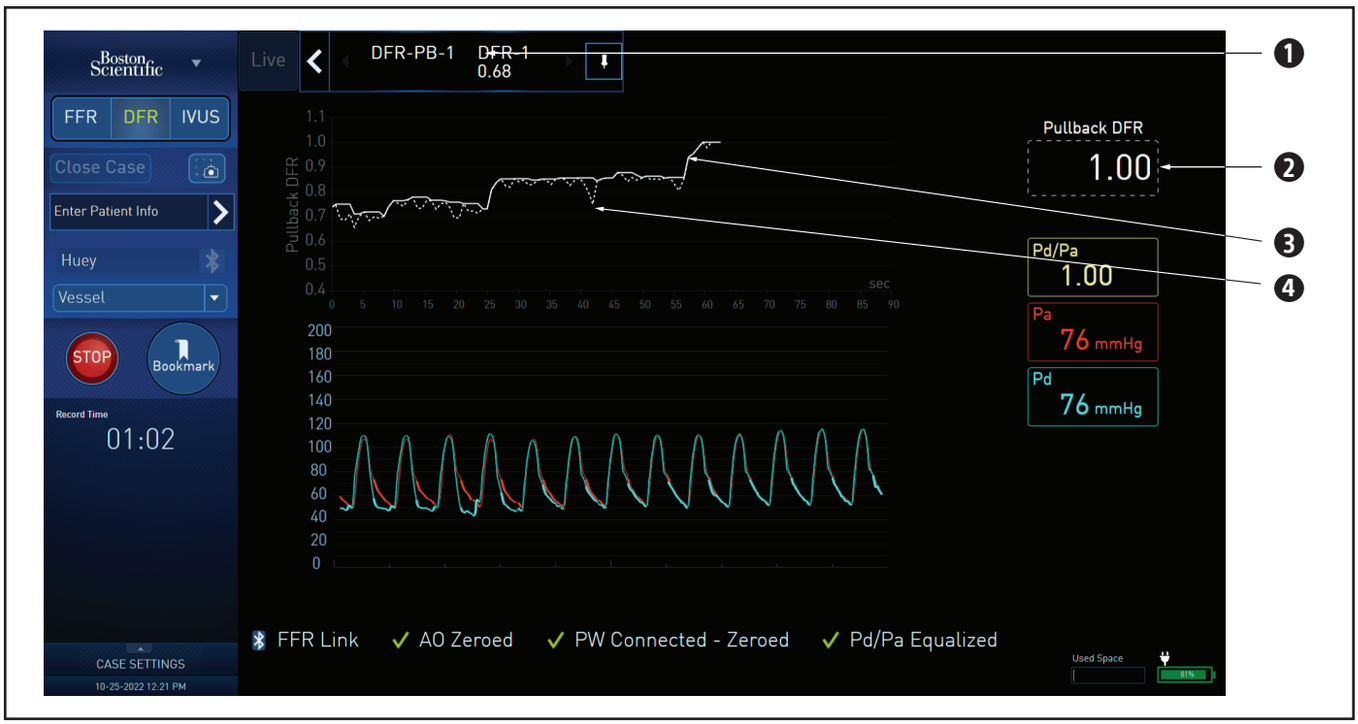


Figura 33. Ecrã de gravação DFR com o gráfico de retração ativado

[1] Execução da medição DFR anterior, [2] Medição DFR de ciclo único em tempo real, [3] Linha de tendência máxima de 4 batimentos (contínua), [4] (Opcional) DFR de ciclo único do gráfico.

PhysioMap

O PhysioMap regista e apresenta as medições DFR em relação ao tempo.

1. Realize uma medição DFR sem retração para Medir DFR e capture a medição DFR na parte superior do ecrã.
2. Depois de a gravação DFR estar concluída, mova o interruptor **Pullback Graph** (Gráfico de retração) para **On** (Ligar).
3. Selecione **REC** (Gravar) para iniciar a gravação. À medida que a gravação avança, a linha de tendência é apresentada no gráfico mostrando a DFR de ciclo único, a linha de tendência de 4 batimentos (contínua) e, se selecionada, a linha de tendência de 1 batimento de ciclo único (tracejada). O tempo decorrido é apresentado durante a gravação.
4. Retraia o fio-guia de pressão durante a gravação.
5. Selecione **Stop** (Parar) para terminar a gravação.
6. Reveja a sessão gravada e defina os marcadores (consulte Definição de marcadores).

Para FFR:

O botão **REC** (Gravar) muda para um botão **STOP** (Parar).

Para parar de gravar, selecione **STOP** (Parar).

Selecione gravar novamente para voltar a tentar o cálculo.

Definir um Marcador (FFR e DFR apenas com Retração)

Para definir um marcador durante a gravação, selecione Bookmark (Marcador) no ecrã tátil. Os marcadores são aplicáveis apenas ao utilizar FFR ou DFR com retração.

Smart Minimum (Mínimo inteligente) em FFR

Smart Minimum (Mínimo inteligente) é uma funcionalidade de software que exclui automaticamente artefactos técnicos do cálculo de FFR. O artefacto técnico refere-se a uma perturbação no sinal da forma de onda de pressão causado por forças externas (e não por condições fisiológicas apresentadas pelo paciente). Por exemplo, os artefactos técnicos incluem: remoção do fio de pressão e irrigação do cateter-guia.

Nota: A relação Pd / Pa medida continua a ser apresentada em tempo real e registada para análise. O Smart Minimum não altera os dados da forma de onda apresentados. À discrição do médico / cirurgião, o utilizador pode repor manualmente a medição FFR, independentemente do Smart Minimum.

Redefinir um valor FFR durante um ciclo

O valor de FFR (a relação Pd/Pa mais baixa num ciclo) é automaticamente calculado e apresentado no canto superior direito do ecrã tátil. O valor de FFR pode ser reposto manualmente durante a gravação ao selecionar **RESET** (Repor).

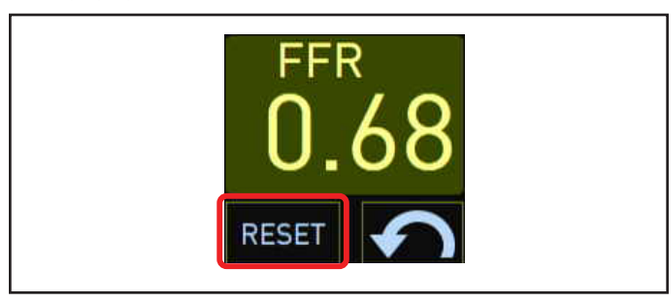


Figura 34. Botão FFR Reset Value (Repor valor de FFR)

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

O valor de FFR será então avaliado apenas em relação à parte restante do ciclo. Esta ação pode ser efetuada várias vezes.

Para reverter para a relação Pd/Pa mais baixa em todo o ciclo, selecione o símbolo "anular".

A seleção de **RESET** (Repor) só é aplicável ao utilizar FFR.

Confirmar a equalização

É recomendável confirmar a equalização após a gravação.

Para confirmar a equalização:

1. Puxe o fio-guia de pressão de volta à posição de equalização (com o sensor imediatamente fora do cateter-guia).
2. Se a relação Pd/Pa não for aceitável, pode repetir a equalização e gravar um novo ciclo. Para repetir a equalização, expanda o painel **Case Settings** (Definições do caso) e selecione **Equalize** (Igualar).

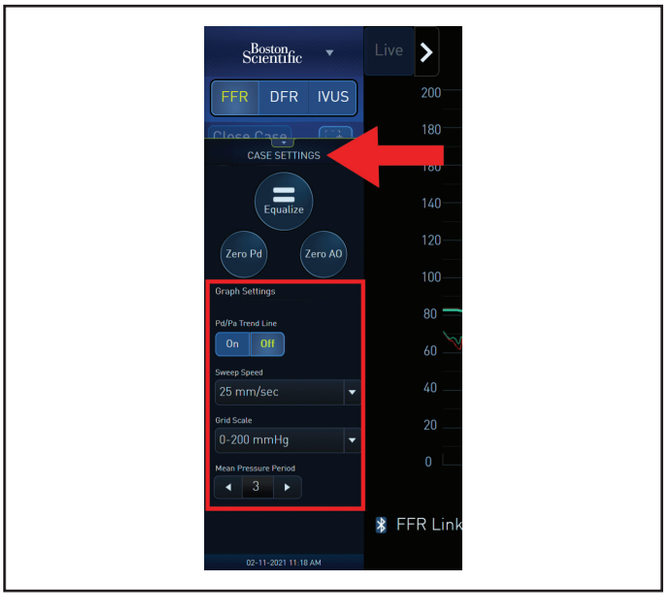


Figura 35. Definições do caso

Rever um procedimento gravado em FFR ou DFR

Para mudar do **modo direto** para o **modo de revisão**, selecione o nome do ciclo pretendido na parte superior do ecrã tátil Figura 36.

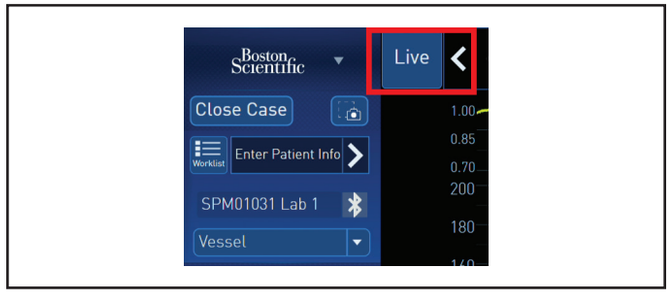


Figura 36. Botão Live (Em tempo real)

Navegar num ciclo gravado

- Navegue arrastando a corrediça ou o cursor atual, selecionando um marcador ou selecionando qualquer ponto na forma de onda apresentada. Os marcadores e as funções relacionadas são apenas aplicáveis a IVUS, FFR e DFR com retração.
- A localização escolhida está marcada pela corrediça (na parte inferior do ecrã) e o cursor atual (uma linha azul vertical) com um sinalizador que apresenta as pressões gravadas nesse ponto no ciclo. O tempo decorrido é apresentado em segundos por cima da corrediça.
- O valor de FFR é indicado por uma linha amarela vertical. Este valor é apenas aplicável a FFR.
- Para **aumentar** uma porção do ciclo, arraste as hastes na parte inferior do ecrã principal.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

A imagem seguinte apresenta o **ecrã FFR Review** (Revisão FFR):

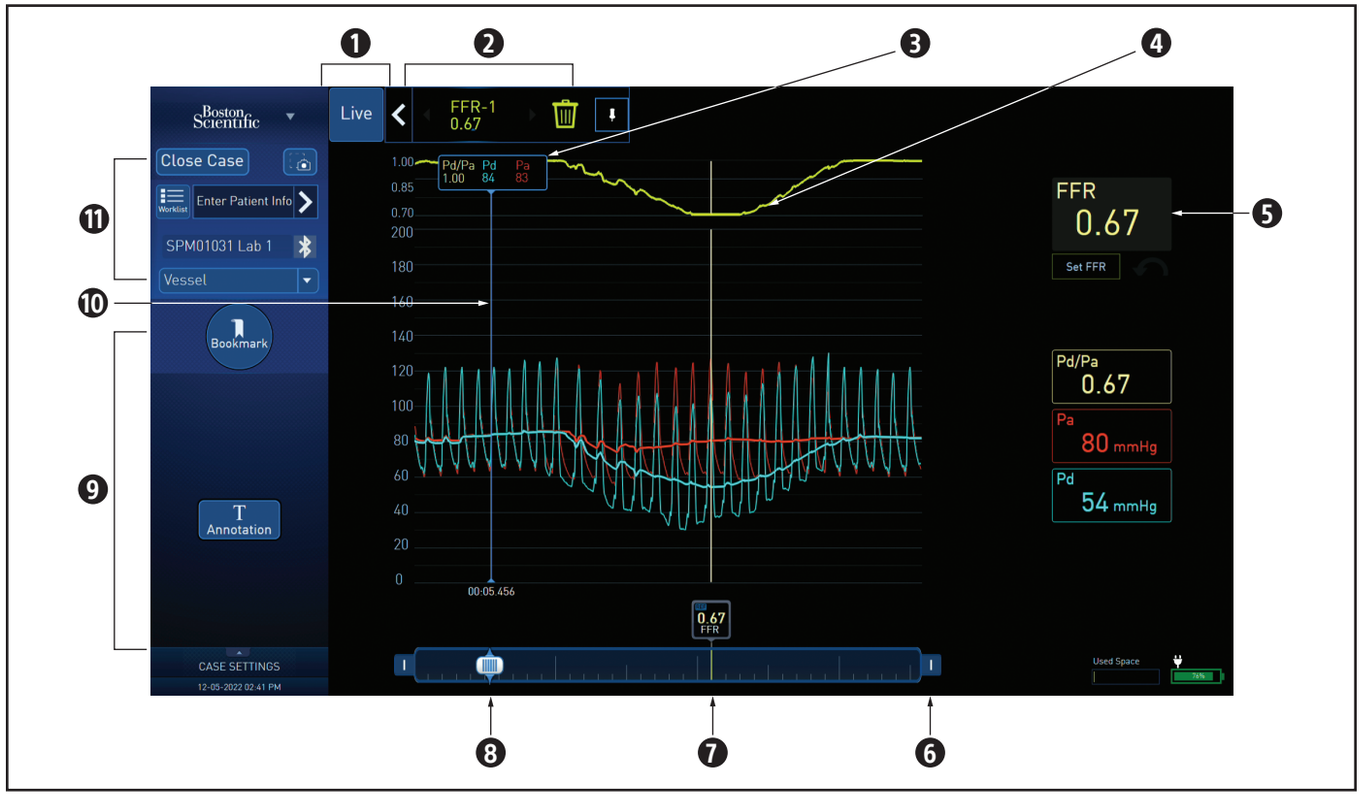


Figura 37. Ecrã FFR Review (Revisão FFR)

[1] Vista em Tempo Real, [2] Lista de Ciclos, [3] Sinalizador, [4] Linha de Tendência Pd/Pa, [5] Valor de FFR, [6] Pega, [7] Marcador de Valor de FFR, [8] Corrediça, [9] Definições do caso, [10] Cursor, [11] Informações do caso.

A imagem seguinte apresenta o ecrã **DFR Review Screen** (Revisão DFR):

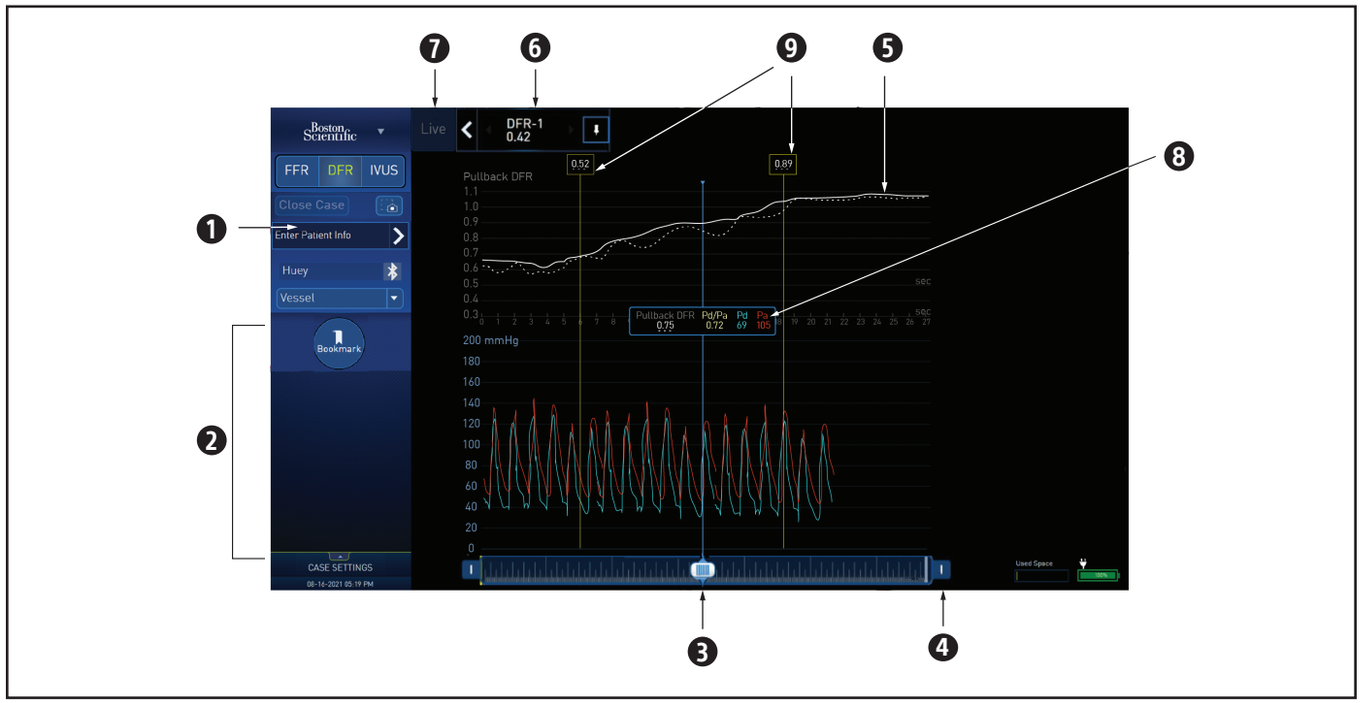


Figura 38. Ecrã de revisão DFR com retração

[1] Informações do caso, [2] Definições do caso, [3] Corrediça, [4] Pega, [5] Linha de Tendência DFR de Ciclo Único, [6] Lista de Ciclos, [7] Vista em Tempo Real, [8] Sinalizador, [9] DFR (marcador).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Adicionar, editar ou eliminar um marcador

- Para adicionar um marcador, navegue para a localização desejada e selecione **Bookmark** (Marcador) no **Main Display** (Ecrã principal) (ou pressione **Bookmark** [Marcador] no Ecrã Táctil).
- Para renomear um marcador:

  Selecione com o botão direito ou mantenha pressionado o ícone de marcador para entrar no modo de edição de texto.

  Renomeie o marcador utilizando o teclado ou pressione o botão do teclado para abrir o teclado no ecrã.
- Para eliminar um marcador: Selecione com o botão direito ou mantenha pressionado o marcador e selecione o ícone da reciclagem.

Nota: Isto elimina todas as medições e anotações no quadro.

- Se estiverem marcadores sobrepostos, passe por cima deles com o rato e eles dispersam.

Adicionar, editar ou eliminar uma anotação

- Para adicionar uma etiqueta a uma medição, clique em **Annotation** (Anotação) no ecrã (ou clique com o botão direito do rato e selecione **Annotation** [Anotação] do menu pendente), clique na localização desejada na imagem transversal ou imagem LongView e escreva o texto.
- Para mover uma anotação, selecione e arraste e caixa de texto.
- Para editar o conteúdo de uma anotação, selecione o texto e digite utilizando o teclado ou pressione o botão do teclado para abrir o teclado no ecrã.

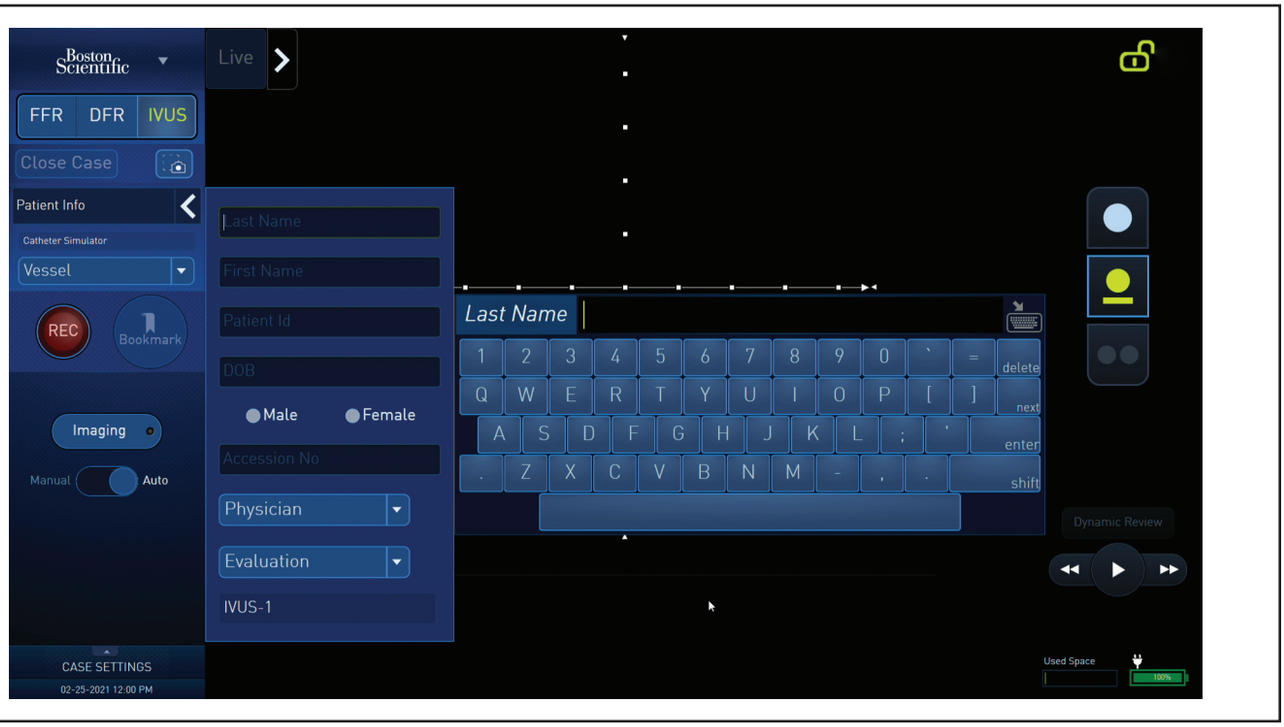


Figura 39. Ecrã de Informações do caso/ciclo/paciente

- Para eliminar uma anotação, selecione com o botão direito na anotação e escolha Delete (Eliminar) no menu pendente (ou selecione no campo de texto e elimine o texto utilizando o ícone da Reciclagem).

Definir a FFR

- Para mover o valor de FFR, posicione o cursor no local pretendido e selecione Set FFR (Definir a FFR) no canto superior direito.
- Esta funcionalidade é apenas aplicável a FFR.

Gerir ciclos

Adicionar um ciclo

- Para gravar um novo ciclo, selecione em Live/Record (Directo/gravado) (na parte superior do ecrã) e selecione em REC (Gravar) no ecrã principal (ou pressione REC [Gravar] no ecrã táctil).

Nota: Não é possível adicionar um ciclo a um caso arquivado.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Apresentar ou alterar o nome de um ciclo

- Para apresentar um ciclo diferente, selecione o ciclo pretendido na Run List (Lista de ciclos) na parte superior do ecrã.
- Para alterar o nome de um ciclo, selecione o ciclo pretendido na parte superior do ecrã, expanda o painel Case Information (Informações do caso) no lado esquerdo e escreva por cima do nome existente. Não são permitidos nomes de ciclos duplicados.
- Para eliminar um ciclo, selecione o nome do ciclo na Run List (Lista de ciclos) na parte superior do ecrã e, em seguida, selecione o ícone do balde do lixo junto ao nome.

Nota: Depois de confirmar que pretende eliminar um ciclo, esta ação não pode ser alterada.

Adicionar informações do caso/ciclo/paciente

Adicione ou edite informações sobre o paciente e o ciclo a qualquer altura durante o caso. Selecione o ícone de seta ao lado do campo Patient Info (Informações do paciente) para visualizar os seguintes campos de texto.

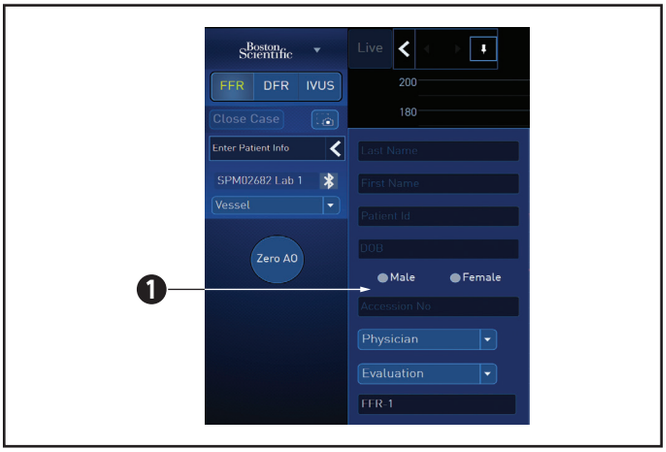


Figura 40. Ecrã de Informações do paciente

[1] Aumentar Painel

Selecione e escreva nos campos de texto;

- Nome próprio
- Apelido
- ID do paciente
- Data de nascimento
- Sexo
- Número de acesso
- Physician (Médico) (selecione na lista pendente). Selecione **<Add...>** (Adicionar...) para adicionar outros médicos.
- Evaluation (Avaliação) (selecione na lista pendente). Selecione **<Add** for case...> (Adicionar para o caso...) para adicionar outras avaliações no painel **Case Information** (Informações do caso). Expanda os painéis para mostrar mais opções.

Se o Sistema estiver ligado a um servidor de lista de trabalho de modalidade, é possível importar os dados demográficos do paciente. Selecione **Worklist** (Lista de trabalho) no canto superior esquerdo para apresentar a janela de pesquisa da lista de trabalho. Selecione a **modality** (modalidade) ou o **date range** (intervalo de datas) e, em seguida, selecione **Refresh** (Atualizar). Selecione o registo de um paciente nos resultados da pesquisa e selecione **Accept (Aceitar).** As informações do caso disponíveis serão importadas.

Identificar o FFR Link ligado

O FFR Link ligado pode ser identificado a qualquer altura durante um procedimento de FFR.

1. Abra a janela **Connect to FFR Link** (Ligar a FFR Link) selecionando o símbolo de Bluetooth no painel Case Information (Informações do caso). É apresentada a janela **Connect to FFR** Link (Estabelecer ligação a FFR Link), indicando o nome do FFR Link ligado atualmente.
2. Selecione o botão **ID** no canto superior direito.
3. A luz azul **Bluetooth Connected** (Bluetooth ligado) ao lado do FFR Link ligado irá piscar durante 5 segundos.

Alterar ou desligar para um FFR Link diferente

1. Abra a janela **Connect to FFR Link** (Ligar a FFR Link) selecionando o símbolo de Bluetooth no painel Case Information (Informações do caso).
2. É apresentada a janela **Connect to FFR Link** (Estabelecer ligação a FFR Link), indicando o nome do FFR Link ligado atualmente.
3. Na janela Connect to **FFR Link** (Ligar a FRR Link), selecione o ícone de "**X**" vermelho no campo **Current FFR Link** (FFR Link atual) para desligar o FFR Link atual.
4. Se pretendido, ligue a um FFR Link diferente conforme descrito em Connect to FFR Link (Ligar a FFR Link).

Ligar ao FFR Link

1. Abra a janela **Connect to FFR Link** (Ligar a FFR Link) selecionando o símbolo de Bluetooth no painel Case Information (Informações do caso).
2. Aparece a janela **Connect to FFR Link** (Ligar a FFR Link). O Software AVVIGO irá pesquisar todos os FFR Links que se encontram dentro do alcance do Bluetooth.
3. Quando o nome do FFR Link pretendido aparecer na lista **Discovered FFR Links**, (FFR Links encontrados), selecione-o.
4. A janela Connect to FFR Link (Ligar a FFR Link) fecha-se.
5. O nome do FFR Link ligado será apresentado no painel **Case Information** (Informações do caso).
6. A luz azul **Bluetooth Connected** (Bluetooth ligado) ao lado do FFR Link ligado irá piscar durante cinco segundos.

MODO IVUS

Ecografia e gravação no modo IVUS

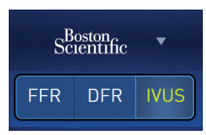


Figura 41. Modalidade IVUS

Nota: realize uma verificação do cateter antes de realizar quaisquer gravações de IVUS para garantir um desempenho adequado em relação às imagens do cateter. Consulte as Instruções de Utilização do Cateter para obter instruções sobre como realizar verificações adequadas do cateter. Se a verificação do cateter falhar, substitua por uma unidade diferente e verifique novamente a operação do cateter.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Para iniciar a ecografia sem recodificação, selecione **Imaging** (Ecografia).

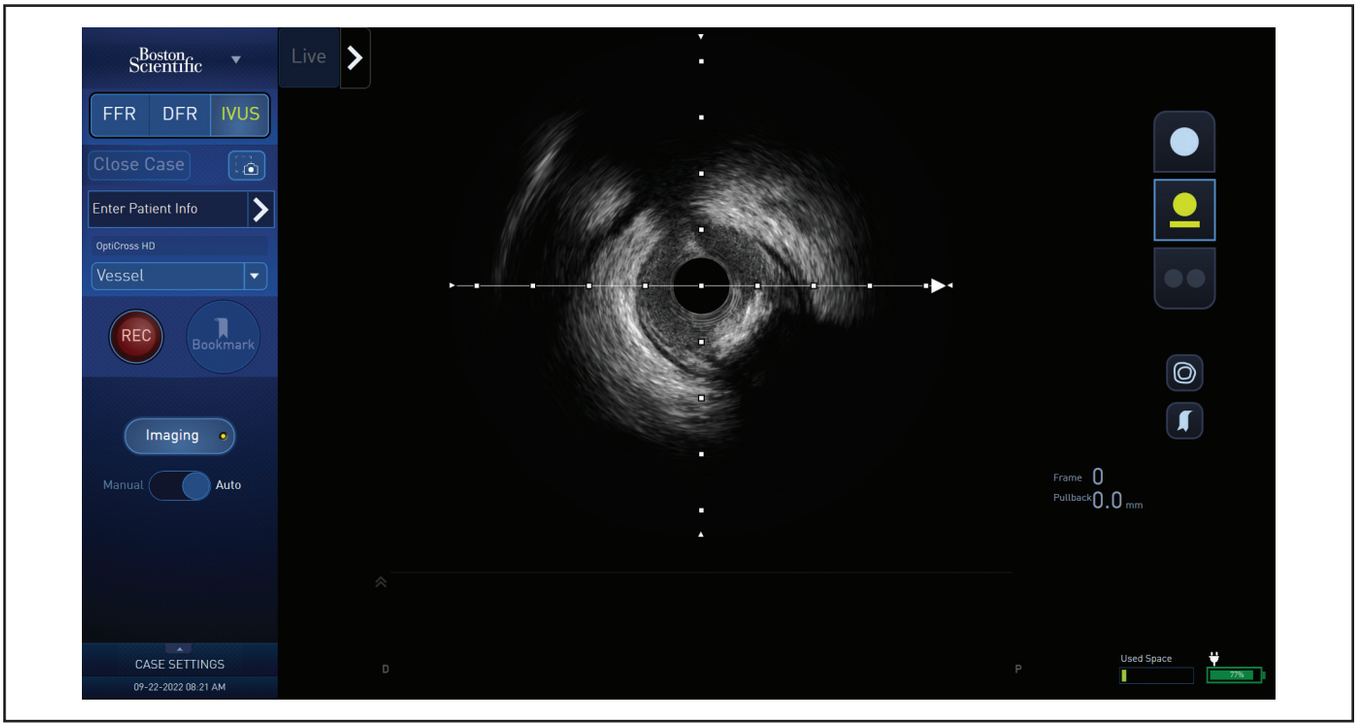


Figura 42. Modo IVUS sem gravação

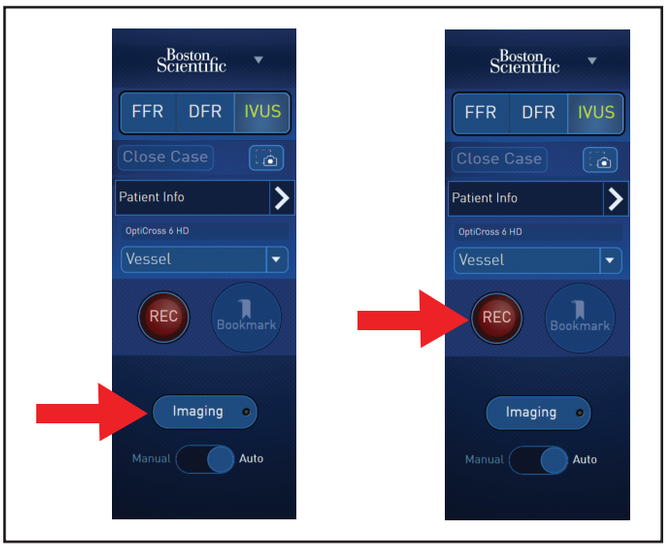


Figura 43. Selecionar Imaging (Ecografia) e selecionar Record (Gravar)

Para **parar**, selecione novamente **Imaging** (Ecografia). Para ajustar a profundidade da ecografia, a velocidade de retração, a vista da grelha, a luminosidade ou as definições de remoção de traços antes de iniciar a gravação, aumente o painel **Case Settings** (Definições do caso) no canto inferior esquerdo do ecrã.

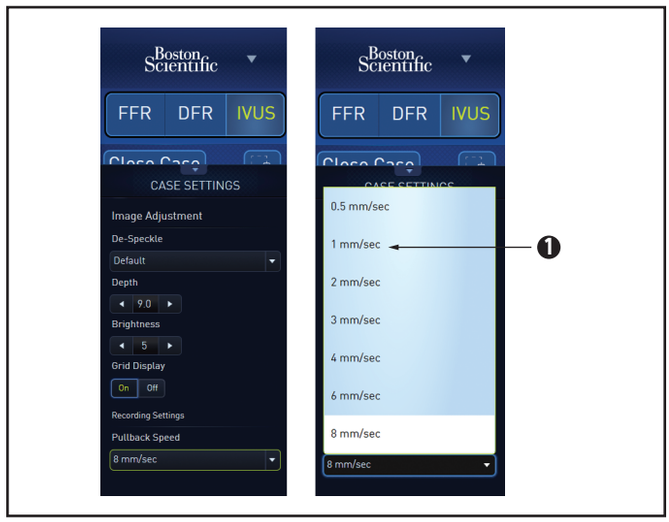


Figura 44. Definições de velocidade de retração rápida

[1] As velocidades de retração superiores a 1 mm/seg só estão disponíveis ao utilizar um MDU5 Plus com capacidade de retração rápida (H749MDU5PLUSF0, H749MDU5PLUSFR0 e H749MDU5PLUSFH0) e um Permanent Sled (H749393160100).

Para iniciar a gravação, selecione **REC** (Gravar) no Ecrã Principal (ou pressione **REC** [Gravar] no Ecrã Tátil). O botão **REC** (Gravar) irá mudar para um botão **STOP** (Parar). Para parar de gravar, selecione **STOP** (Parar).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Função de zoom

Figura 45. Funcionalidades de zoom

[1] Reiniciar Zoom/Panorâmica/Girar, [2] Pontos de Bússola

As imagens IVUS podem ser aumentadas no ecrã utilizando a funcionalidade "Zoom" do sistema.

A função Zoom está disponível a qualquer momento durante a <geração de Imagens em Tempo Real, Gravação e Revisão.

A função Zoom pode ser utilizada com o rato ou gestos quando interage nos ecrãs táteis do tablet e do controlo lateral da mesa.

Utilize dois dedos na imagem transversal do IVUS para manipular a imagem do IVUS. Toque para aplicar zoom ou arraste com dois dedos para deslocar e rodar a imagem.

Utilize a roda do rato para fazer zoom enquanto passa o rato sobre a imagem IVUS. Utilize o botão do meio para arrastar a imagem IVUS.

Nota: As anotações e medidas mantêm uma escala consistente ao utilizar o recurso de zoom, as marcas da grelha são sempre espaçadas em intervalos de 1 mm.

Selecione o ícone **Reset Zoom** (Reiniciar Zoom) para voltar à imagem no tamanho e posição predefinidos.

A escala de tempo das gravações de fisiologia (FFR, DFR) pode ser alterada durante a revisão utilizando o gesto de pinça de zoom.

Precaução: use apenas o dedo para tocar para utilizar o ecrã tátil. Não utilize objetos pontiagudos afiados no ecrã tátil, pois isso pode causar danos permanentes no ecrã tátil e anular a garantia.

Se a Unidade de Acionamento do Motor (MDU) estiver ligada ao Carro de Deslocação de Retração, a **Retração Automática** será selecionada automaticamente e a gravação irá parar quando a MDU chegar ao fim do Carro de Deslocação. Para parar de gravar antes, selecione STOP (Parar). Para obter informações completas sobre a MDU, consulte as Instruções de Utilização da MDU. Para escolher a Retração manual em vez da Retração automática, selecione no interruptor Manual/Auto no ecrã principal. Se não existir nenhum Carro de deslocação de retração ligado, a Retração manual é a única opção.

Nota: Utilizando a Retração automática, pode alterar as opções de visualização do ecrã para ver apenas a vista transversal (conforme descrito abaixo) e a vista selecionada será relembrada para futuros ciclos.

Para definir um marcador durante a gravação, selecione o ícone **Bookmark** (Marcador).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Rever um procedimento gravado no modo IVUS

Para mudar do Modo Direto para o Modo de Revisão, selecione o nome do ciclo na Lista de Ciclos na parte superior do ecrã. Para mudar do Modo de Revisão para o Modo Direto, selecione **Live/Record** (Direto/gravado) na parte superior do ecrã.

Nota: pode ser necessário expandir a lista de ciclos utilizando a seta de expansão para visualizar todos os nomes de ciclos.

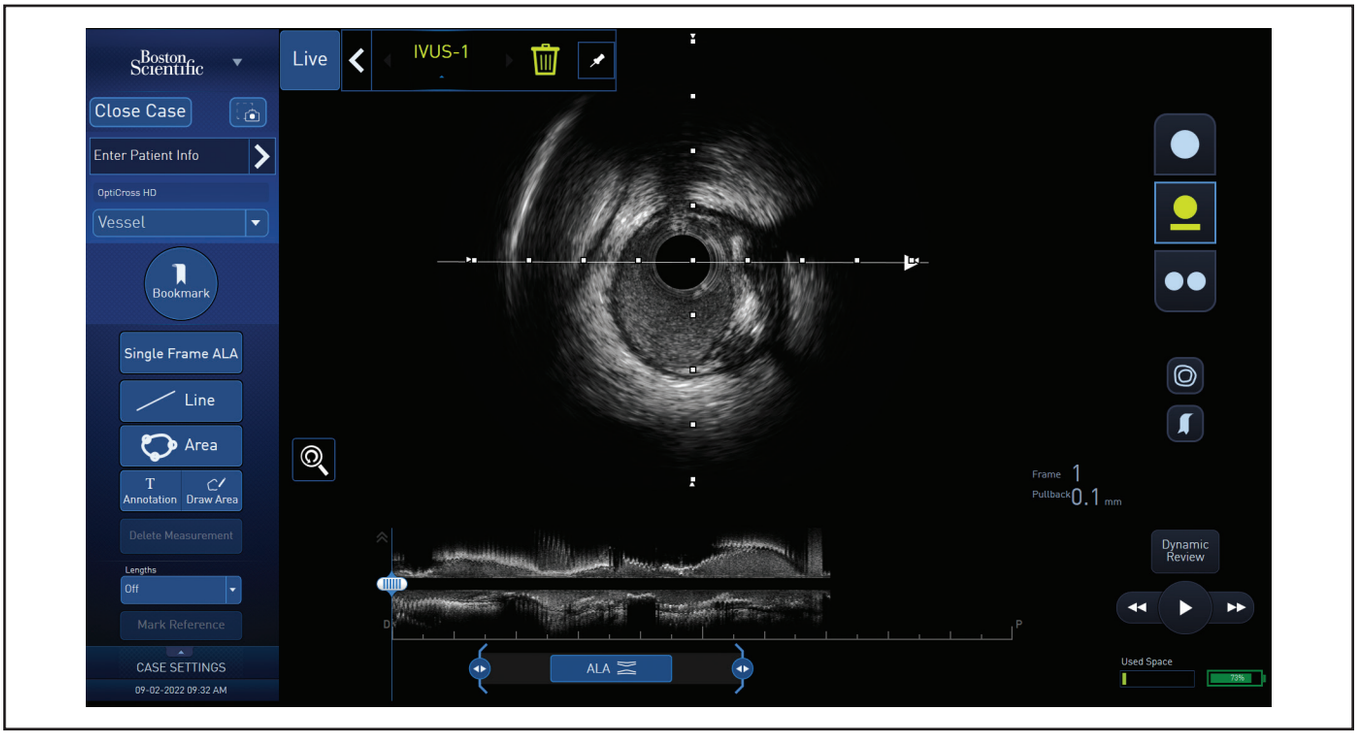


Figura 46. Revisão do ciclo IVUS

O separador do ciclo na parte superior do ecrã pode ser expandido para apresentar os ciclos anteriores. Selecione a seta "direita" ao lado de **"Live"** (Em tempo real) na parte superior do ecrã para expandir o separador do ciclo.

Figura 47. Expandir o separador Ciclo

[1] Expandir o separador Ciclo.

Selecione a seta "Esquerda" ao lado de "Live" (Em tempo real) para comprimir o separador do ciclo.

Selecione o alfinete no lado direito da lista de ciclos para manter sempre expandido o separador do ciclo.

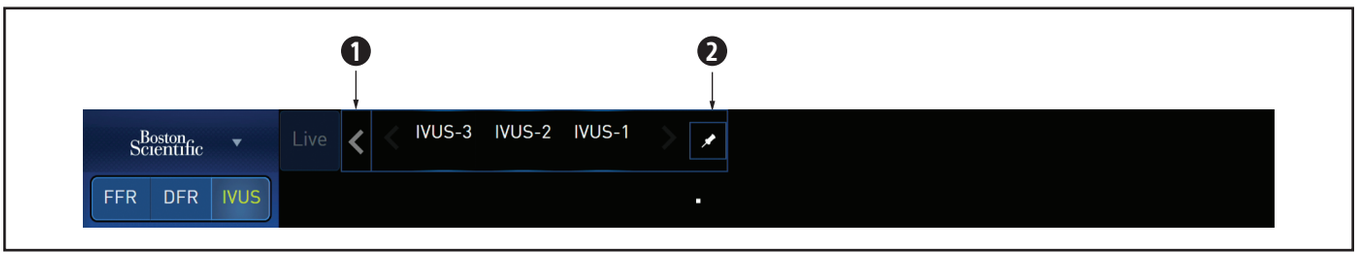


Figura 48. Comprimir o separador Ciclo

[1] Fechar separador Ciclo, [2] Alfinete.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Navegar num ciclo gravado

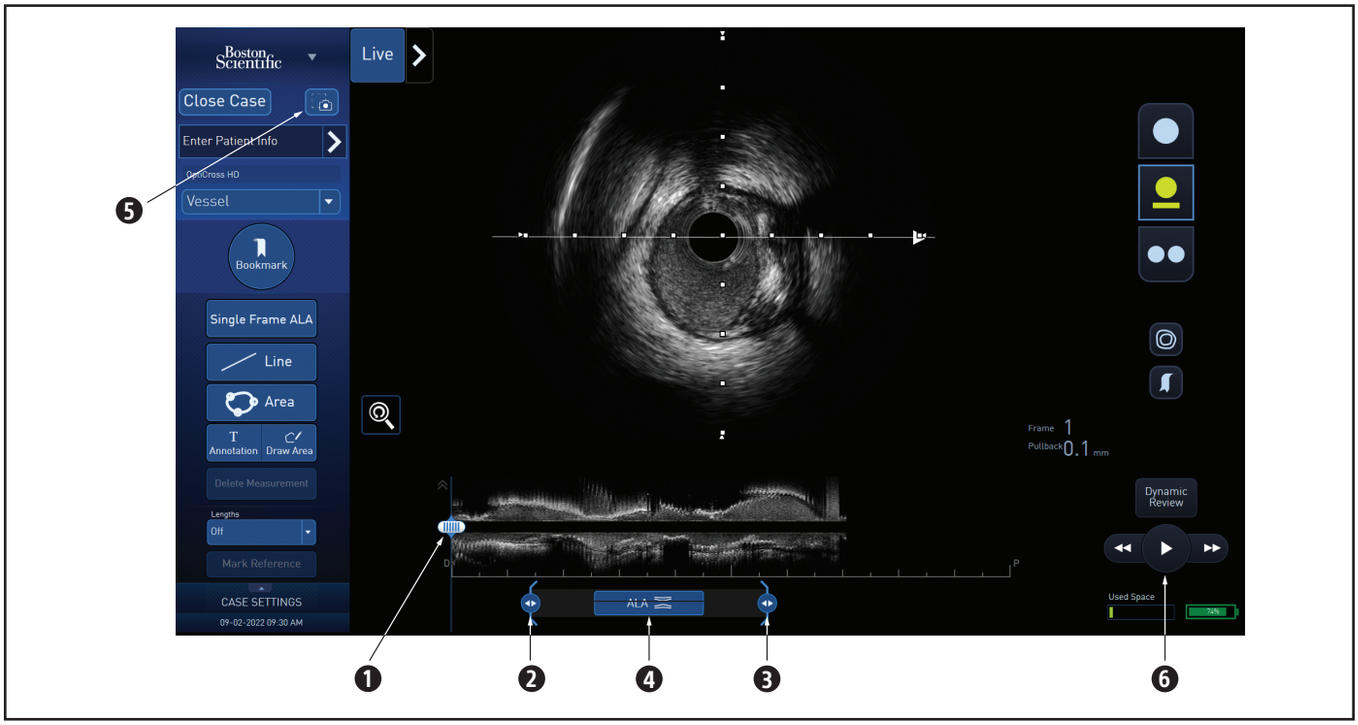


Figura 49. Ecrã do IVUS após uma gravação (com Auto selecionado).

[1] Corrediça, [2] Marcador de Quadro-chave Distal, [3] Marcador de Quadro-chave Proximal, [4] Botão ALA, [5] Botão de Captura de Ecrã, [6] Controlos de Reprodução.

Navegue ao arrastar a Corrediça [1], selecionar nas miniaturas de marcadores, utilizando os controlos de reprodução ou utilizando a roda do rato.
Selecionar o botão Screen Capture (Captura de Ecrã) [5] a qualquer momento captura uma imagem do ecrã que está a ser visualizado e pode ser guardada com a gravação.

ALA significa Avaliação Automática de Lesões. A funcionalidade ALA:

- Identifica automaticamente os limites do lúmen e do vaso em todas as imagens transversais do IVUS na gravação.
- Os limites identificados automaticamente permitem a visualização da medição (área, diâmetro mínimo e diâmetro máximo).
- Apresenta uma representação visual do lúmen médio e dos diâmetros dos vasos ao longo da gravação.
- Identifica quadros de interesse com base nas medidas do limite.
- Indica quadros nos quais são detetados limites de vasos em regiões com forte atenuação.

Notas:

- Compatibilidade do cateter IVUS: ALA destina-se apenas à utilização com artérias coronárias e cateteres > 35 MHz; a ALA não poderá ser utilizada para procedimentos periféricos ou EP ou cateteres < 35 MHz. (consulte o Anexo C para obter uma lista de cateteres compatíveis com ALA).
- Compatibilidade com ajustes de profundidade: A ALA destina-se apenas à utilização com ajustes de profundidade (diâmetros de imagens) entre 7 mm e 11 mm; a ALA não será utilizável quando forem utilizados ajustes de profundidade (diâmetros de imagens) inferiores a 7 mm e superiores a 11 mm.
- A ALA detetará cateteres compatíveis e ajustes de profundidade compatíveis e não funcionará a menos que seja compatível com a configuração selecionada.

A vista inicial após uma gravação apresenta os Marcadores de Quadro-chave Distal [2] e Proximal [3] e o botão ALA [4] abaixo de LongView. Quando a retração automática é utilizada, os Marcadores de Quadro-chave Distal [2] e Proximal [3] são inicialmente colocados em quadros com 50% ou menos de placa distal e proximal do quadro com a menor área de lúmen detetada pela ALA, respetivamente. A % de placa é definida como a diferença relativa entre a área do limite menor e o limite maior para quadros com dois limites. Para fins de colocação dos Marcadores de Quadro-chave Distal [2] e Proximal [3], o limite menor é o limite do lúmen detetado pela ALA e o limite maior é o limite do vaso detetado pela ALA. Se não for identificado nenhum quadro que cumpra estes critérios, os Marcadores de Quadro-chave serão colocados nas respetivas extremidades da gravação.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Nota: o utilizador deve analisar os resultados da funcionalidade de Avaliação Automática de Lesões (ALA) e editar e ajustar, conforme necessário. O utilizador tem a última palavra sobre o posicionamento apropriado dos Marcadores de Quadro-chave. Os Marcadores de Quadro-chave Distal [2] e Proximal [3] podem ser reposicionados na gravação selecionando e arrastando o círculo azul associado com setas brancas.

Selecione o botão ALA [4] para visualizar as saídas ALA.

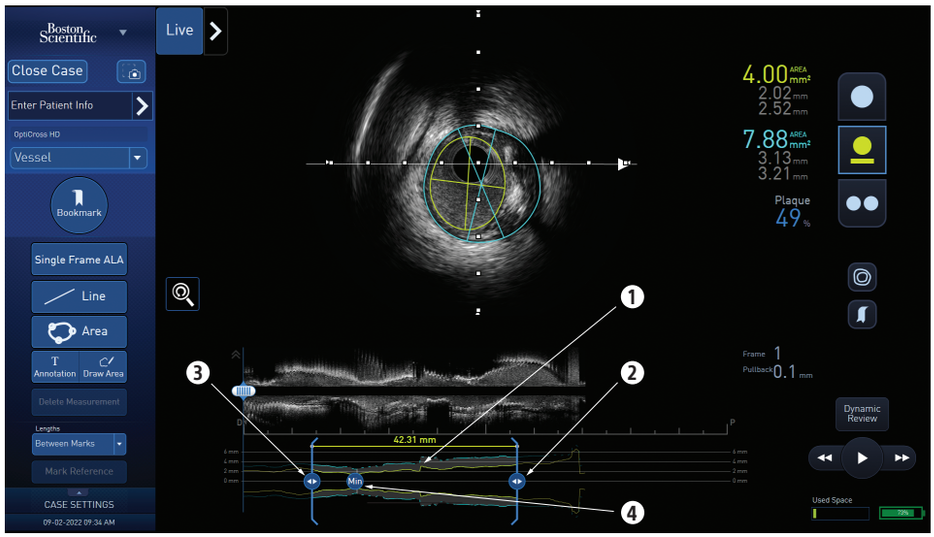


Figura 50. Perfil do lúmen/vaso

[1] Perfil do lúmen/vaso, [2] Marcador de Quadro-chave Proximal, [3] Marcador de Quadro-chave Distal, [4] Marcador de Quadro-chave Mínimo.

A seleção do botão ALA apresenta os limites do lúmen e do vaso detetados pela ALA em todas as imagens transversais do IVUS na gravação. Com base no posicionamento do limite, são apresentados os valores de medição associados: área, diâmetro mínimo e diâmetro máximo. A edição do posicionamento do limite atualizará automaticamente os valores de medição associados.

A seleção do botão ALA também apresenta o Perfil do Lúmen/Vaso [1], uma representação gráfica dos diâmetros médios dos limites do lúmen e do vaso detetados pela ALA ao longo da gravação. A edição do posicionamento do limite não atualizará o Perfil do Lúmen/Vaso. O Perfil do Lúmen/Vaso não deve ser utilizado para medições quantitativas dos limites do lúmen e do vaso; todas as medições quantitativas das áreas e dos diâmetros do lúmen e do vaso devem ser realizadas na imagem transversal do IVUS.

Nota: o utilizador deve analisar os resultados da funcionalidade de Avaliação Automática de Lesões (ALA) e editar e ajustar, conforme necessário. O utilizador tem a última palavra sobre o posicionamento apropriado dos limites do lúmen e do vaso. Os limites do lúmen e do vaso podem ser reposicionados na imagem transversal selecionando o limite, utilizando o rato para reposicionar o limite e selecionando a imagem novamente.

Além disso, o sistema identifica a região (2 mm de largura) com as menores áreas de lúmen detetadas pela ALA entre os Marcadores de Quadro-chave Distal [2] e Proximal [3]. A menor área de lúmen detetada pela ALA nesta região é identificada como o Quadro-chave Mínimo [4].

Por último, o comprimento entre os Marcadores de Quadro-chave Distal [2] e Proximal [3] é apresentado a amarelo acima do Perfil do Lúmen/Vaso [1].

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

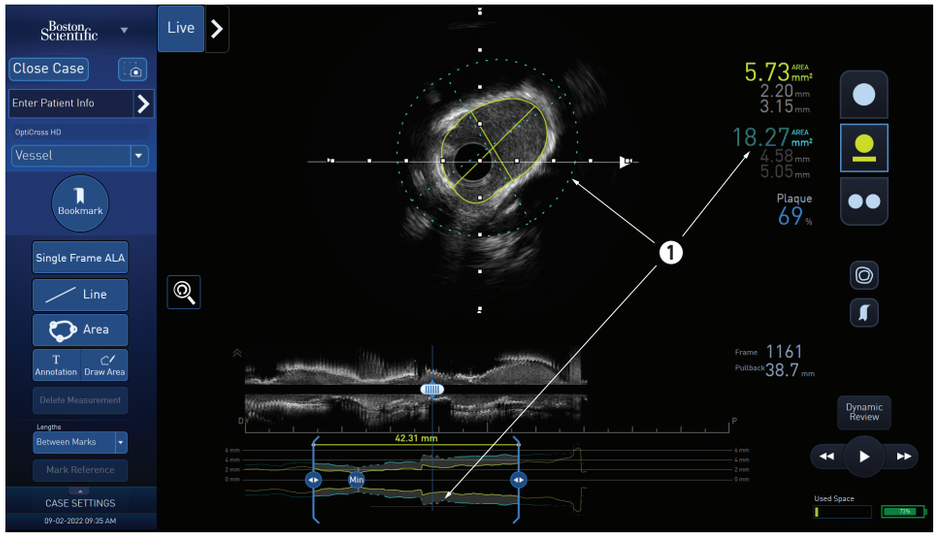


Figura 51. Vista fortemente atenuada

Quando a ALA deteta o limite do vaso numa região com forte atenuação, a linha que apresenta o limite do vaso na imagem transversal e os valores de medição do vaso associados são tracejados [1]. Se a ALA detetar o limite do vaso numa região com forte atenuação em vários quadros consecutivos, a linha que apresenta o limite do vaso no Perfil do Lúmen/Vaso é tracejada [1].

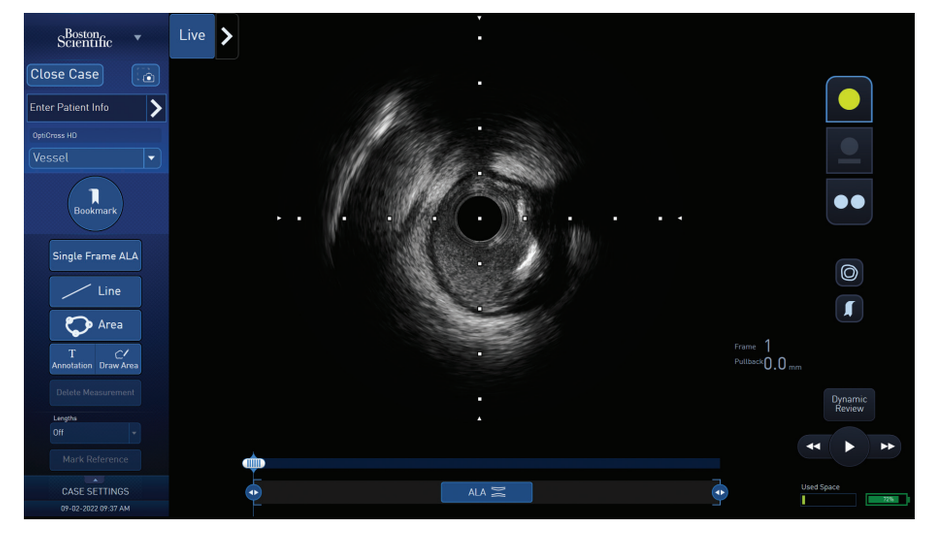


Figura 52. Vista para retração manual

Quando é utilizada a Retração Manual, os Marcadores de Quadro-chave Distal e Proximal serão colocados nas respetivas extremidades da gravação. Além disso, a região sombreada a cinzento claro atrás do Marcador de Quadro-chave Mínimo [4] destaca a região (21 quadros de largura) com as menores áreas do lúmen detetadas pela ALA. Por fim, o Perfil do Lúmen/Vaso não está disponível para gravações utilizando a retração Manual.

Mudar as opções das vistas

- Selecione os botões View Options (Opções das vistas) no centro à direita para escolher uma vista transversal com o LongView (se o ciclo foi gravado utilizando a Retração Automática) ou a Vista dupla. A vista dupla apresenta dois quadros do mesmo ciclo lado a lado (com o LongView se o ciclo tiver sido gravado utilizando a retração automática). Mova as duas corrediças na vista LongView na parte inferior do ecrã para escolher os quadros pretendidos.
- Selecione o botão Border Options (Opções dos limites) no canto inferior direito para mostrar ou ocultar limites.
- Selecione no botão Thumbnail Options (Opções de miniaturas) no canto inferior direito para mostrar ou ocultar as imagens de miniaturas para os marcadores.
- Selecione **Dynamic Review** (Revisão dinâmica) para reproduzir uma breve repetição da gravação em redor do quadro apresentado. Isto ajuda durante o desenho manual na área do lúmen.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Para rodar a imagem transversal, selecione e arraste um dos quatro pontos da bússola na imagem.
- Para rodar o plano de corte LongView cut, selecione e arraste qualquer ponto na linha do plano de corte. A vista LongView irá corresponder à nova orientação do plano de corte.
- Para aumentar a vista LongView, selecione a seta dupla no canto superior esquerdo do LongView.

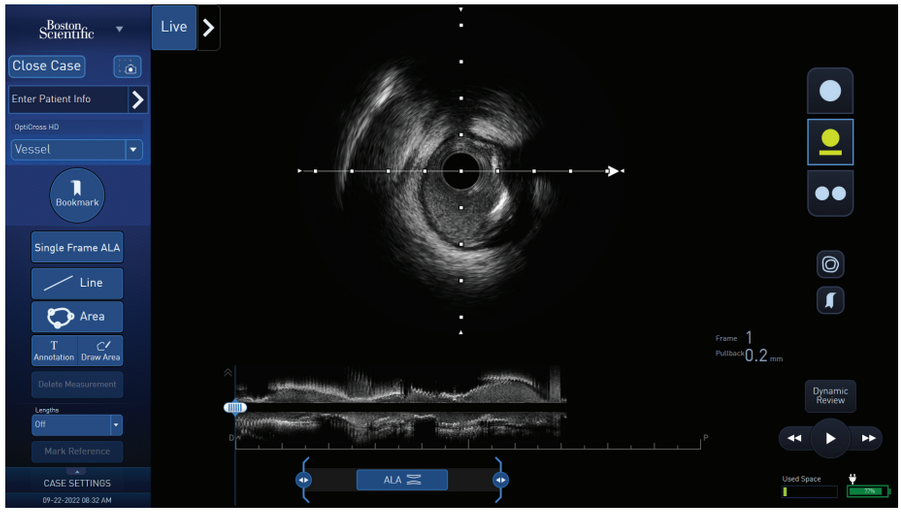


Figura 53. Vista LongView

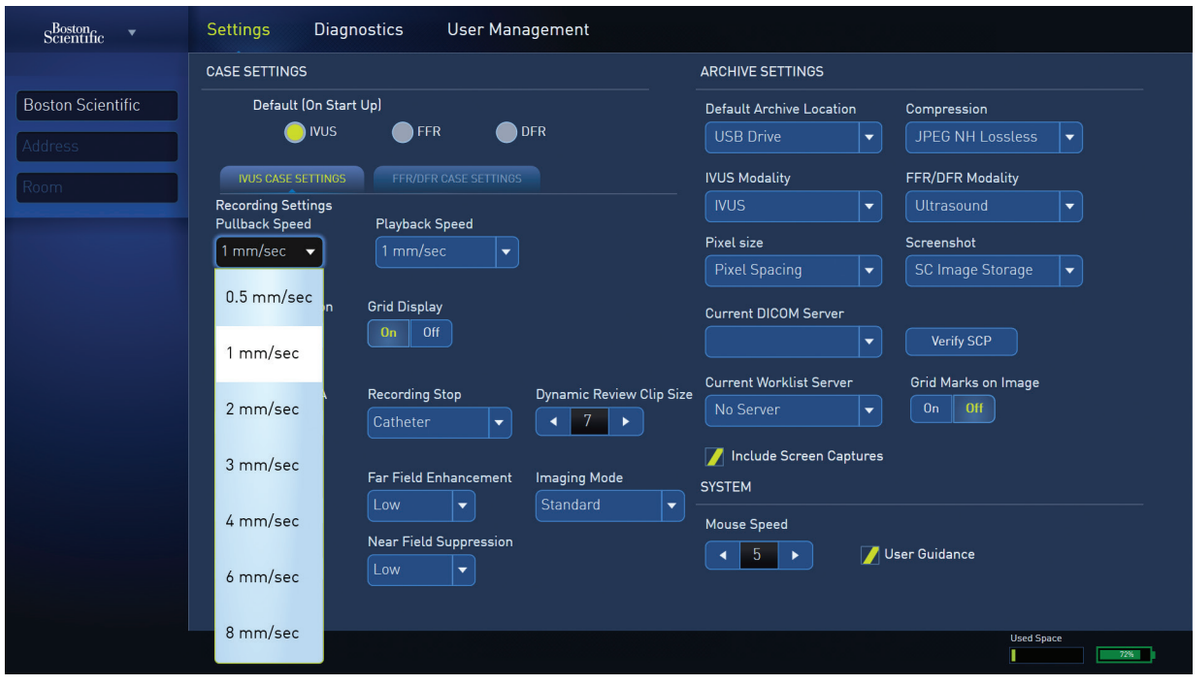


Figura 54. Predefinição da velocidade de retração

- Para alterar a velocidade de retração, selecione o separador Settings (Definições) e expanda o separador IVUS Case Setting (Definições de casos IVUS) e, em seguida, selecione a seta pendente abaixo de Recording Settings Pullback Speed (Velocidade de retração das definições de gravação).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

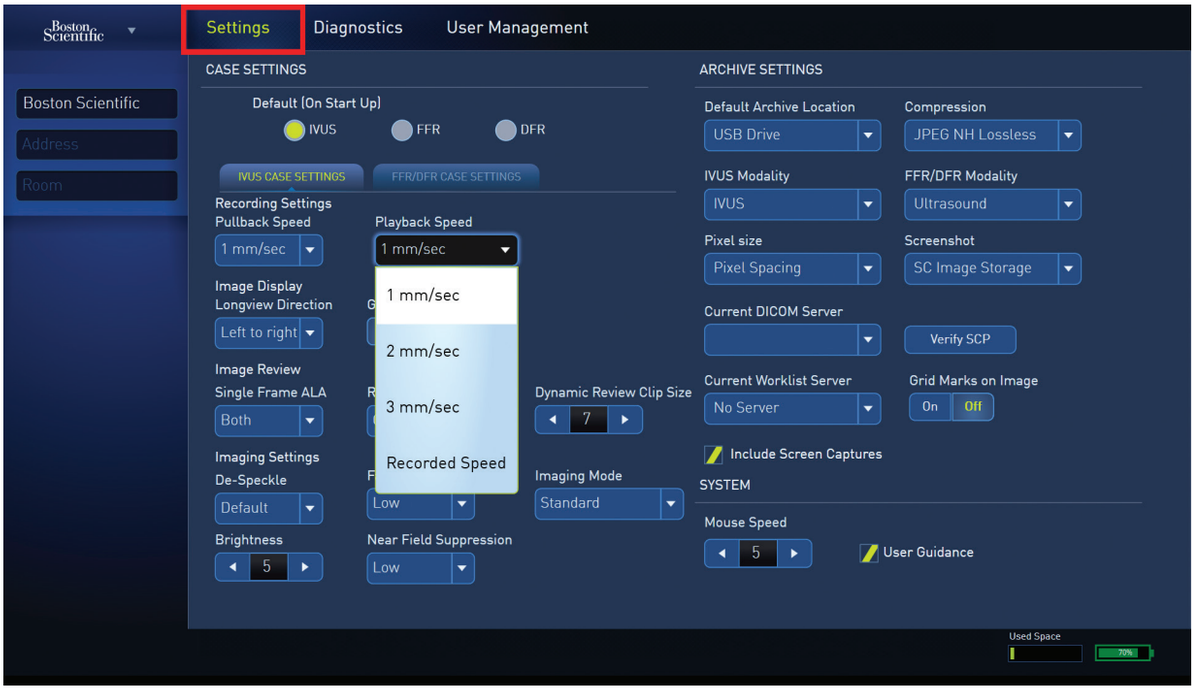


Figura 55. Predefinição da velocidade de reprodução

- Para alterar a velocidade de reprodução, selecione o separador **Settings** (Definições) e expanda o separador **IVUS Case Setting** (Definição de casos IVUS) e, em seguida, selecione a seta pendente abaixo de **Playback Speed** (Velocidade de reprodução).

Nota: o menu da velocidade de reprodução só aparece quando o MDU5 Plus de retração rápida está ligado.

Alterar as definições das imagens

- Aumente o painel Case Settings (Definições do caso) no canto inferior esquerdo para ativar ou desativar a vista da grelha ou para alterar as definições de luminosidade ou remoção de traços.

Medir a área e o diâmetro na vista transversal

Nota: criar qualquer tipo de medição ou anotação na vista transversal irá automaticamente marcar o quadro.

- Para medir o diâmetro, selecione **Line** (Linha) e desenhe uma linha conforme pretendido ao selecionar a imagem. A medição irá aparecer junto à linha na imagem.
- Para editar uma linha, selecione na linha, utilize o rato para reposicionar o(s) objetivo(s) da linha e selecione a imagem novamente.
- Para medir a área, utilize uma das seguintes ferramentas. As medições da área serão apresentadas no canto superior direito do Ecrã Principal.
- Selecione **Single Frame ALA** (ALA de quadro único) no ecrã tátil.
- O Sistema cria automaticamente os limites propostos em redor da área do lúmen ou da área do vaso (ou ambas), dependendo das definições selecionadas. (Para alterar as definições, selecione **System Utilities** (Utilidades do sistema) no menu pendente BSC e vá para o separador **Settings** (Definições).

Nota: o utilizador deve analisar os resultados da funcionalidade de Avaliação Automática de Lesões (ALA) e editar e ajustar, conforme necessário. O utilizador tem a última palavra sobre o posicionamento apropriado dos limites do lúmen e do vaso. Os limites do lúmen e do vaso podem ser reposicionados na imagem transversal selecionando o limite, utilizando o rato para reposicionar o limite e selecionando a imagem novamente.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Figura 56. Botão Single Frame ALA (ALA de quadro único)

- Selecione **Area** (Área), coloque os pontos conforme pretendido selecionando na imagem e selecione **Done** (Concluído).
- Selecione **Draw Area** (Desenhar área) e de seguida, use o rato para selecionar um local na imagem, desenhe um limite e selecione a imagem novamente.
- Para editar um limite, selecione no limite, use o rato para reposicionar o limite e selecione a imagem novamente.

Nota: não é possível editar as margens se estas tiverem sido desenhadas utilizando a ferramenta **Draw Area** (Desenhar área).

- Para obter a % de estenose, adicione um marcador a um quadro de referência saudável, crie uma medição nesse quadro e selecione **Mark Reference** (Marcar referência). O Sistema utilizará a referência marcada para calcular a % de estenose, que é definida como a diferença relativa entre a área do menor limite do quadro atual e o menor limite do quadro de referência para quadros com medições da área.

Nota: a % de estenose é a diferença relativa de lúmen a lúmen entre o quadro atual e o quadro de referência. A % de placa é a diferença do lúmen ao vaso dentro do mesmo quadro.

Medir o comprimento no LongView (se gravado utilizando a Retração Automática)

- Para apresentar a distância (em mm) entre dois pontos, selecione **Line** (Linha), selecione num ponto na vista LongView, desenhe uma linha na vista LongView e, em seguida, selecione novamente.
- Para apresentar a distância (em mm) entre os Marcadores de Quadro-chave distal e proximal, selecione **Between Brackets** (Entre parênteses) na lista pendente em **Lengths** (Comprimentos).
- Para apresentar a distância entre os marcadores e os Marcadores de Quadro-chave distal e proximal, selecione **Between Marks** (Entre marcas) na lista pendente.
- Para apresentar a distância entre os marcadores e os Marcadores de Quadro-chave Distal e Proximal e o quadro atual, selecione **To Current Frame** (Até ao quadro atual) na lista pendente.

Nota: Off (Desligado) Não mostra comprimentos, **Between Brackets** (Entre parênteses) Mostra a distância entre as extremidades dos parênteses (por predefinição depois de o utilizador selecionar o botão ALA), **Between Marks** (Entre marcas) Mostra as distâncias entre os marcadores e as extremidades dos parênteses, **To Current Frame** (Até ao quadro atual) Mostra a distância da corrediça aos marcadores e às extremidades dos parênteses, **Bracket edges** (Extremidades dos parênteses) Marcadores de Quadro-chave Distais e Proximais.

Eliminar uma medição

- Selecione na medição, selecione **Delete Measurement** (Eliminar medição) (ou utilize o rato para passar sobre a margem da área ou linha, selecione com o botão direito do rato e selecione **Delete** [Eliminar] no menu pendente).

Nota: Isto elimina todas as medições e anotações no quadro.

- Se estiverem marcadores sobrepostos, passe por cima deles com o rato e eles dispersam.

Consulte a secção **Adding, Editing, or Deleting a Bookmark** (Adicionar, editar ou eliminar um marcador) para essas instruções.

Fechar um caso

1. Selecione **Close Case** (Fechar caso) no canto superior esquerdo do ecrã tátil.
2. Se não tiver sido introduzida anteriormente uma ID de paciente, ser-lhe-á pedido para introduzir uma **Patient ID** (ID de paciente) ou para **Delete the Case**(Eliminar o caso).

Nota: Uma vez que confirmar que deseja apagar um caso, esta ação não pode ser alterada.

3. A janela **Close Case** (Fechar caso) permite-lhe alterar a localização de arquivo ou selecionar ciclos para os excluir. Para arquivar qualquer captura de ecrã efetuada durante os ciclos, selecione a caixa de verificação **Include Screen Captures** (Incluir Capturas de Ecrã).

Nota: depois de confirmar que pretende eliminar um ciclo, esta ação não pode ser alterada.

4. Selecione **Archive** (Arquivar) ou **Close and Archive Later** (Fechar e arquivar mais tarde).

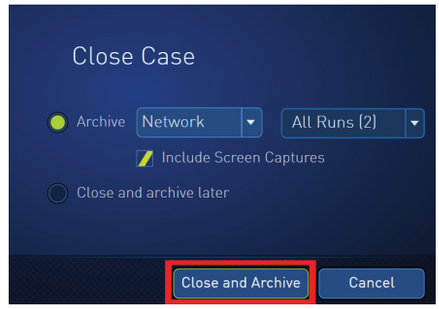


Figura 57. Fechar o caso

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Encerrar o Sistema

Precaução: O Sistema deve ser encerrado utilizando os controlos de software da aplicação. Evite utilizar o botão de Alimentação (funcionalidade "hold 4 + seconds" [manter 4 + segundos]) para desligar o tablet — esta forma de encerrar o hardware destina-se a ser um meio de recuperação de bloqueios, e não como funcionamento normal. Se o botão de alimentação do tablet for premido durante a gravação de um ciclo, os dados gravados podem ficar corrompidos.

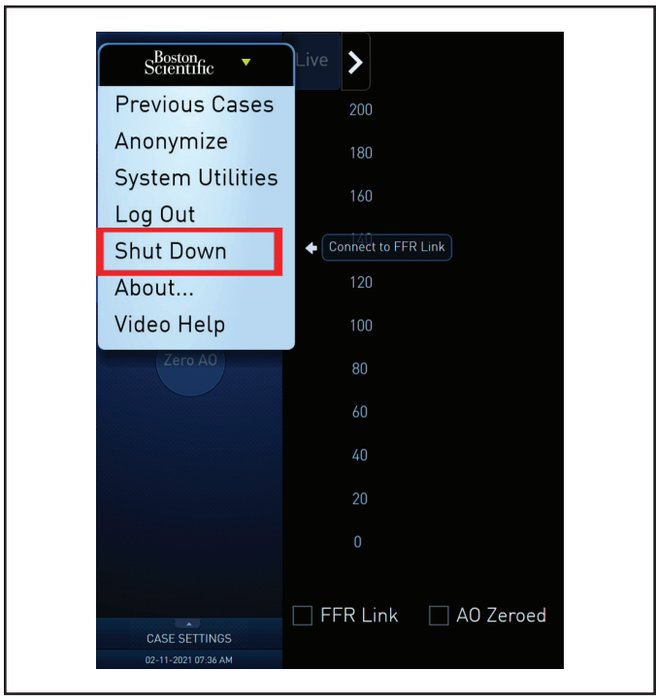


Figura 58. Seleção do menu Shut Down (Encerrar).

1. Selecione Shut Down (Encerrar) no menu pendente Boston Scientific.
2. Se o último caso não tiver sido guardado, ser-lhe-á pedido que introduza a **Patient ID** (ID de paciente). Introduza uma Patient ID (ID de paciente) ou selecione **Delete Case** (Eliminar caso).
3. Aparece a confirmação Shut Down (Encerrar).
4. Selecione **OK** ou **Cancel** (Cancelar).
5. Após o software desligar, coloque o interruptor de alimentação de CA principal, do transformador da estação de isolamento, na posição OFF (desligado) para desligar o resto do Sistema.

PÓS PROCEDIMENTO

Qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos. Consulte as informações de contacto da Boston Scientific na secção Informações de contacto deste documento.

Limpeza

Recomenda-se que se mantenha o tablet e os acessórios afastados de pó e sujidade, bem como a sua limpeza periódica. Não utilize químicos abrasivos, solventes de limpeza ou detergentes fortes.

Para limpar o sistema e os acessórios do sistema, como cabos, acessórios do tablet, PC e FFR Link:

1. Desligue o Sistema.
2. Feche todas as tampas das portas do tablet.
3. Limpe cuidadosamente o Sistema e os acessórios com um pano macio/não abrasivo humedecido com álcool isopropílico a 70% (máximo). Não pulverize diretamente sobre o dispositivo ou os seus componentes.
4. Limpe cuidadosamente o dispositivo.
5. Seque imediatamente para remover os resíduos.
6. Realize uma inspeção visual para verificar a adequação da limpeza.
7. Repita os passos 1 a 6, conforme necessário.

Qualquer acumulação de poeira, detritos ou exposição a fluidos ou derrames deve ser limpa imediatamente para garantir uma utilização segura contínua.

Nota: não deixe entrar humidade nas portas.

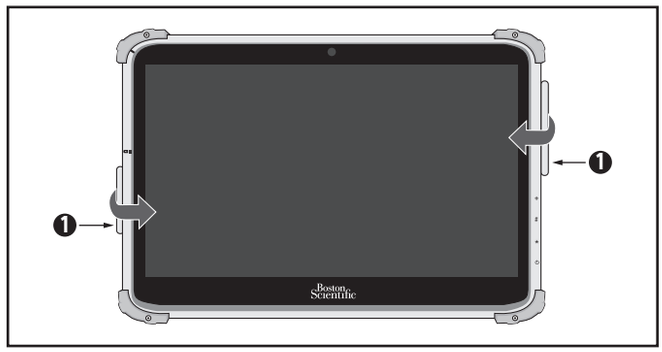


Figura 59. Tampas das portas do tablet

[1] Tampa da porta.

Além disso, as soluções desinfetantes - Glutaraldeído, Ortoftalaldeído (OPA), Cloro (Hipocloreto), Peróxido de Hidrogénio e/ou Compostos Quaternários de Amónio (Quats) podem ser utilizados quando aprovados pelo fornecedor do desinfetante para compatibilidade com os materiais listados nos Materiais dos Componentes do Sistema Tabela 5.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Tabela 5. Materiais dos Componentes do Sistema

Componente do sistema	Material
Plataforma de teclado	Alumínio (anodizado), polipropileno, mylar, HDPE
Indicador de interruptor de energia móvel	Alumínio (revestido em pó)
Compartimento da MDU móvel	ABS, polipropileno
Suporte para PC de aquisição móvel	Polipropileno, alumínio (revestido em pó), niquelagem e aço inoxidável
Suporte de monitor móvel	Alumínio, aço
Clipes para cabos móveis	ABS
Coluna móvel	Al com revestimento de poliéster Sandtex, Al anodizado, aço niquelado
Monitor móvel	ABS, policarbonato, tetraetoxissilano (acabamento antirreflexo)
Rato, teclado	Silicone, ABS
Cabos de alimentação móveis, cabos	PVC, ABS
Manga para cabos móveis	Neoprene (caixa), alumínio e nylon (fecho e fivela)
Enrolamento do cabo móvel	Aço (revestido em pó)
Estojo para tablet, estação de ligação	ABS
Caixa de repartidor HDMI	Aço
Cabos de repartidores HDMI	PVC
Ecrã do tablet	Acrílico
Fonte de alimentação do sistema principal	SS (revestimento de poliéster), borracha *
MDU5 Plus	ABS/policarbonato, silicone (capas de botões), poliuretano (cabo)
PC de aquisição	Alumínio (revestido em pó), fixadores de aço inoxidável, PBT (protetores de plástico do ventilador), tampa do interruptor de policarbonato
Fonte de alimentação do PC de aquisição	Policarbonato, PVC (cablagem), latão niquelado (conector)
Suporte da base do PC de aquisição	ABS, borracha, Al (revestimento Sandtex).
Suportes de montagem suspensos para PC de aquisição	Alumínio (revestido em pó), niquelagem e aço inoxidável
FFR Link	ABS/policarbonato
Mostrador do ecrã tátil de TSC	Vidro ITO (revestido)
Suporte da calha de TSC	Alumínio (anodizado e revestido em pó), aço inoxidável, nylon (botões)
Manga para cabos de TSC	Poliéster, nylon
Cabos TSC de HDMI a DVI	PVC
Adaptadores HDMI e USB C de TSC	PVC
Correias de cabos	Nylon
Permanent Sled	Alumínio (revestimento em pó), aço inoxidável, alumínio (anodizado), neodímio (revestimento de níquel), borracha SBR

*Do Manual do Fabricante: "Limpe a superfície da unidade de isolamento de alimentação com um pano macio sem pelos, ligeiramente humedecido. Não utilize qualquer agente de limpeza, uma vez que pode ter um efeito corrosivo. Utilize um pano macio sem pelos ou o acessório para o pó do aspirador para limpar o pó da unidade de isolamento de alimentação. Não exponha a unidade de isolamento de alimentação a humidade, chuva, areia ou calor excessivo (provocado por equipamento de aquecimento ou exposição solar direta)".

Antes da utilização, os desinfetantes devem ser testados num local discreto do produto para garantir que nenhum material é afetado, como descoloração, degradação, fendas ou outros impactos visíveis. Se for detetado impacto visível, não continue a utilizar o desinfetante.

**Do manual do utilizador do Mostrador de Controlo Lateral da Mesa:

Para limpar o monitor de Controlo Lateral da Mesa, utilize uma esponja, um pano de limpeza ou um tecido macio levemente humedecido com um dos seguintes produtos de limpeza:

- Álcool isopropílico a 70%
- Amónia aquosa a 1,6%
- Cidex (solução de glutaraldeído a 2,4%)
- Hipoclorito de sódio (lixívia) a 10%
- "Sabão Verde" (USP)
- Clorexidina a 0,5% em álcool isopropílico a 70%
- Como o líquido de limpeza ótica Cleansafe®
- Lixívia doméstica a 0,5%
- Peróxido de hidrogénio a 3%

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Não utilize os seguintes produtos:
- Álcool/solventes em concentrações > 70%
- Lixívias fortes de álcalis, solventes fortes
- Ácido
- Detergentes com flúor
- Detergentes com amónia em concentrações > 1,6%
- Detergentes com abrasivos
- Lâminas de aço
- Pano com fio de aço

Cuidado: não aplique pressão excessiva no mostrador.

Cuidado: não aplique ou borrife líquido diretamente no mostrador ao limpá-lo, pois o excesso de líquido pode causar danos nos componentes eletrónicos internos.

Nota: a utilização dos agentes de limpeza listados acima não assegura/garante a desinfeção e/ou eficácia da limpeza. Esta lista não é exaustiva. Se tiver alguma dúvida sobre a tolerância de um produto específico, entre em contacto com o fabricante do desinfetante para verificar a compatibilidade com os materiais listados antes da utilização. Tenha atenção ao prazo de validade quando utilizar uma solução previamente preparada. Siga as instruções no rótulo "para preparação" e "concentração do solvente" do fabricante do desinfetante.

Informações para o Paciente

O Sistema é utilizado apenas para fins de diagnóstico. Para obter informações para o paciente, consulte o documento de instruções de utilização da BSC para o fio-guia de pressão.

GESTÃO DE DADOS

Casos anteriores

Revisão de casos

Para rever um caso gravado anteriormente, selecione **Previous Cases** (Casos anteriores) no menu pendente BSC. Será apresentada uma lista de casos.

Figura 60. Casos anteriores

Selecione duas vezes um caso para o apresentar. Para ordenar a lista, selecione um dos campos de ordenação de detalhes do caso (**Date [Data], Patient Name [Nome do paciente], Physician** [Médico], etc.) para filtrar a lista e introduza texto nos campos de filtro do painel esquerdo. Para regressar à lista completa, selecione **Clear Filters** (Limpar filtros).

Nota: É possível efetuar alterações no(s) caso(s) selecionado(s) se ainda não tiver(em) sido arquivado(s). As alterações nos casos arquivados não serão guardadas.

Casos corrompidos

Os dados do caso corrompido são colocados na lista **Corrupt Cases** (Casos corrompidos). Para visualizar os casos corrompidos, selecione **Previous Cases** (Casos anteriores) no menu pendente BSC e, em seguida, selecione o separador **Corrupt Cases** (Casos corrompidos). Para recuperar os dados do caso, selecione o caso, seguido de **Export** (Exportar) para exportar o caso para uma unidade USB. Para enviar o **Export Log (Relatório de exportação) para a BSC**, insira a unidade USB num tablet e envie os ficheiros por e-mail para o Centro de Assistência Técnica da USB (consulte a secção Assistência Técnica para obter os dados de contacto). Para eliminar um caso corrompido, selecione-o, seguido de **Delete** (Eliminar).

Arquivar um caso

Selecione a caixa de verificação junto ao caso, selecione **Archive** (Arquivar) na parte superior do ecrã e escolha o destino de arquivo na lista que é apresentada.

Todos os ciclos num caso selecionado serão automaticamente arquivados. Para arquivar apenas os ciclos selecionados, efetue o arquivamento no ecrã de revisão. (Abra o caso selecionando-o duas vezes, selecione **Close Case** [Fechar caso] e selecione os ciclos pretendidos na caixa de diálogo **Close Case** [Fechar caso]).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Nota: Quando arquivar um caso, este será eliminado do Sistema na data **Delete On** (Eliminar em) apresentada na lista de casos anteriores. Se o caso não for arquivado, o Sistema solicitará ao utilizador que o arquive quando o espaço do disco for inferior a 20% da capacidade máxima.

A quantidade de Used Space (Espaço utilizado) no disco é apresentada no canto inferior direito do ecrã tátil.

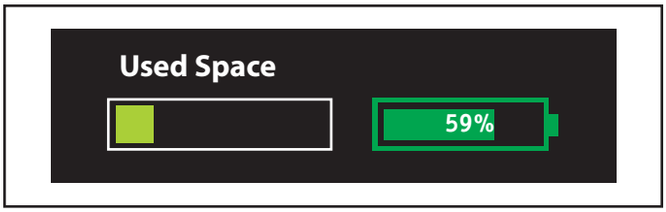


Figura 61. Espaço em disco e estado da bateria

Eliminação de casos

Selecione a caixa de verificação junto ao caso e, em seguida, selecione **Delete** (Eliminar) na parte superior do ecrã. Selecione **Yes** (Sim) ou **No** (Não) na janela de confirmação **Delete Selected Cases** (Eliminar casos selecionados).

Precaução: Se selecionar **YES** (Sim), não é possível recuperar o(s) caso(s).

Converter um caso para demonstração

Selecione a caixa de verificação junto ao caso e, em seguida, selecione **Convert to Demo** (Converter para demonstração). Aparece a janela **Case Converted to Demo** (Caso convertido para demonstração). Selecione Create Demo (Criar demonstração). Para ver o novo caso de demonstração, selecione **Demo Cases** (Casos de demonstração) na parte superior do ecrã. O caso original permanece na lista de casos anteriores.

Nota: Os casos de demonstração não são eliminados automaticamente.

Exportar um caso

Selecione para exportar **Export** (Exportar) um ou mais casos para uma pen USB.

Criar um clipe

Selecione a caixa de verificação junto ao caso e, em seguida, selecione **Create Clip** (Criar clipe) na parte superior do ecrã.

Export CSV (Exportação de Dados)

Selecione um caso de cada vez para exportar no formato CSV (valores separados por vírgulas) para uma pen USB.

Importar

Selecione para importar dados de um caso de cada vez no formato de dados nativo a partir de uma pen USB.

Arquivar um caso anonimamente

Selecione a caixa de verificação junto ao caso e, em seguida, selecione **Anonymous Archive** (Arquivo anónimo). O caso arquivado anonimamente não será marcado como arquivado e não será marcado para eliminação.

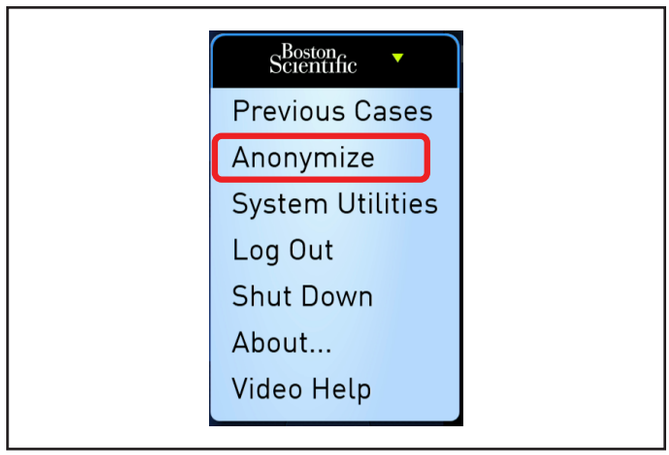


Figura 62. Seleção do menu Anonymize (Anonimizar)

Para anonimizar informações que identifiquem os pacientes, selecione **Anonymize** (Anonimizar) no menu pendente BSC no canto superior esquerdo do ecrã tátil. Os nomes e ID dos pacientes não serão apresentados. Para anular a anonimização dos casos, selecione **De-Anonymize** (Anular o anonimato) no menu pendente. Os nomes e ID originais dos pacientes serão apresentados.

UTILITÁRIOS DO SISTEMA

Selecione System Utilities (Utilitários do Sistema) no menu pendente **Boston Scientific** para apresentar os separadores **Settings (Definições), Diagnostics (Diagnósticos), User Management (Gestão de utilizadores)** e **Event Viewer (Visualizador de eventos)**.

Definições

Definir FFR / DFR / IVUS como predefinição no arranque.

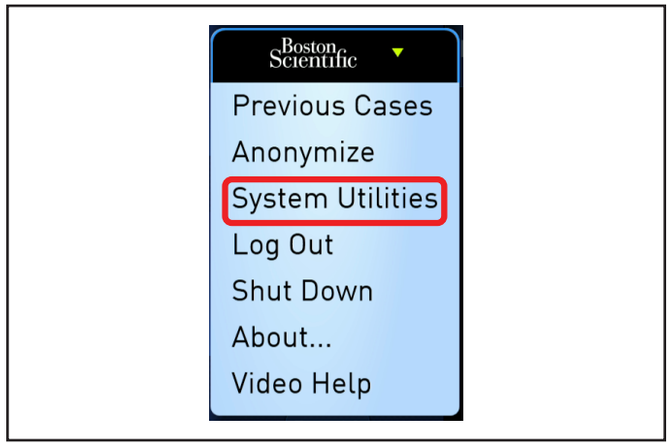


Figura 63. Seleção do menu System Utilities (Utilitários do sistema)

Selecione IVUS CASE SETTINGS (DEFINIÇÕES DE CASO IVUS) para:

- Defina a velocidade de retração, a luminosidade e as definições de casos predefinidos de Single Frame ALA.
- Defina a apresentação predefinida após a gravação.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

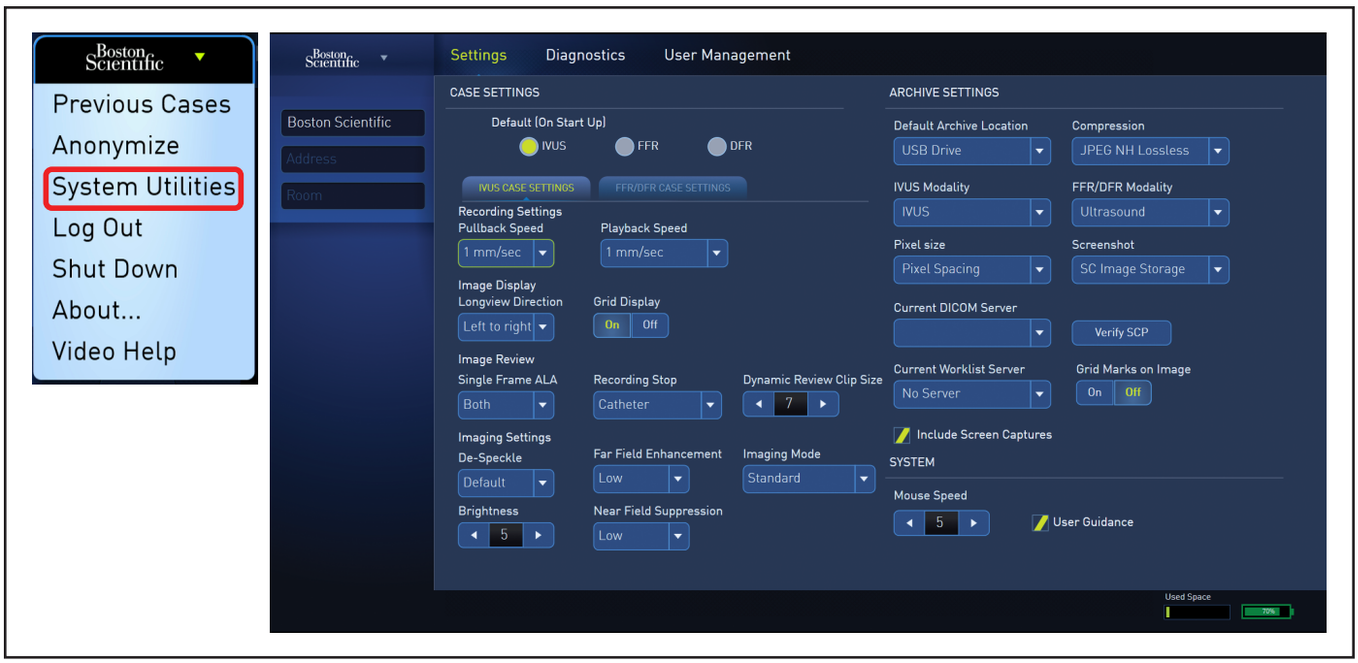


Figura 64. Ecrã IVUS Case Settings (Definições de casos IVUS)

Selecione FFR / DFR Case SETTINGS (DEFINIÇÕES do Caso FFR / DFR) para:

- Defina os valores predefinidos para a velocidade de varrimento e a escala de grelha.
- Defina a apresentação predefinida após a gravação.
- Selecione Review After Record (Rever após a gravação) para apresentar por predefinição o ciclo após a gravação.

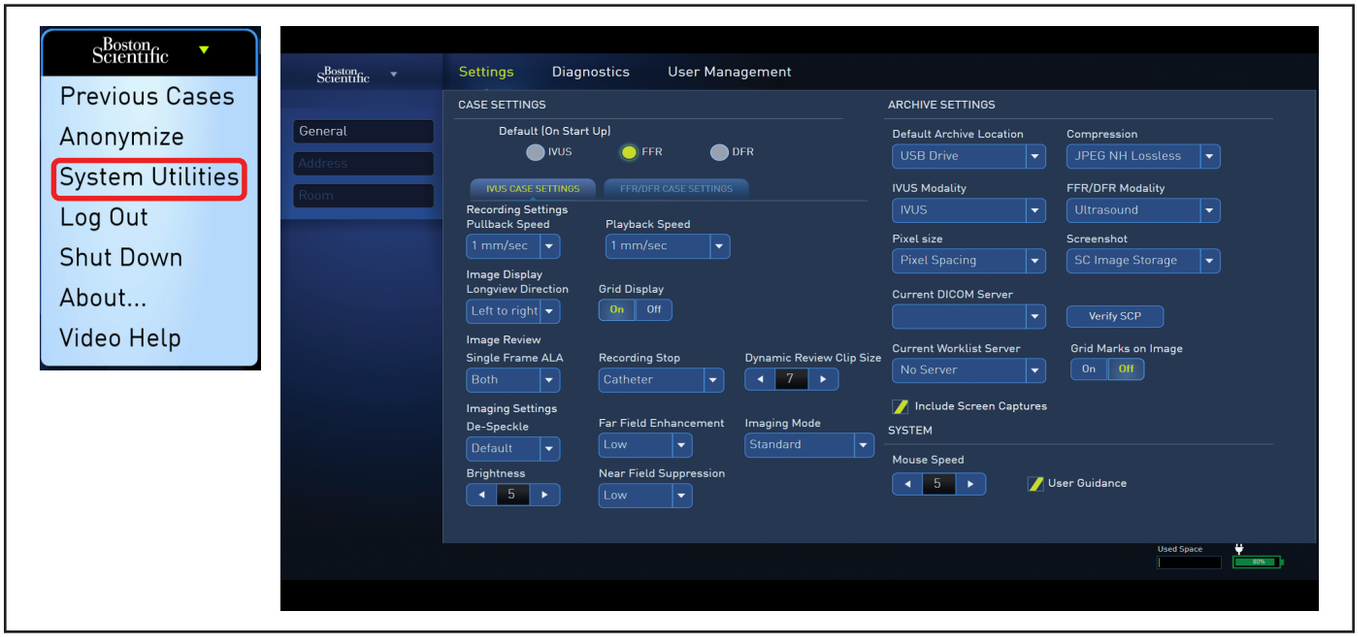


Figura 65. Ecrã FFR Case Settings (Definições de casos FFR)

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Ligar automaticamente ao FFR Link predefinido

Para laboratórios de cateterismo com um FFR Link dedicado, a função Auto Connect FFR (Ligar FFR automaticamente) pode ser configurada por motivos de conveniência.

Selecione o FFR Link preferencial no menu pendente **Default FFR Link** (FFR Link predefinido).

Selecione a caixa de verificação **Auto Connect** (Ligar automaticamente).

Depois de selecionada a função **Auto Connect** (Ligar automaticamente) nas **System Settings** (Definições do Sistema), este liga-se automaticamente ao FFR Link predefinido selecionado ao selecionar **FFR** ou **DFR** .

Definições para FFR apenas

Selecione On (Ligado) ou Off (Desligado) para:

- Linha de tendência de Pd / Pa.
- Smart Minimum (Mínimo inteligente).
- Pa Noise Filter (Filtro de ruído de Pa).
- Selecione o valor de **Mean Pressure Period** (Período de pressão média) (o número de batimentos cardíacos com que se calcula a média da forma de onda para produzir o valor de tendência).

Gestão do FFR Link

Alterar o nome do FFR Link

Nota: para alterar o nome do FFR Link, este deve estar ligado ao Sistema.

1. Selecione o nome do FFR Link.
2. Utilize o teclado para eliminar o nome do FFR Link atual e introduzir um novo nome.
3. Selecione **Enter** no teclado.
4. A mensagem apresenta a alteração de nome antes de desligar e voltar a ligar.

Eliminar FFR Link

Nota: para eliminar o FFR Link, este deve estar desligado do Sistema.

1. Selecione o nome do FFR Link no campo Link Management (Gestão de links) (selecione à direita do nome para apresentar o ícone de "X").
2. Selecione o ícone de "**X**" vermelho para eliminar o FFR Link selecionado.

Definições de seleções de arquivo

Default Archive Location (Localização de arquivo predefinida).

Compressão.

Modalidade FFR / DFR.

Screenshot (Captura de ecrã).

Current DICOM Server (Servidor DICOM atual).

O Character Repertoire (Repertório de caracteres) define o conjunto de caracteres para os ficheiros de dados que estão a ser arquivados.

Defina data e hora (Consulte Substituição do tablet para obter mais pormenores).

Confirme se a hora está correta.

Nota: O Sistema preenche automaticamente a hora.

Selecione um **Time Zone** (Fuso horário) no menu.

Opcional: Selecione **Adjust** (Ajustar) para acertar o relógio para o horário de verão.

Opções de hora

Selecione **AM / PM** ou **24 - Hour clock** (Relógio 24 horas).

Opções de data

Selecione o formato de data pretendido.

Selecione **OK** para guardar e fechar.

GESTÃO DE UTILIZADORES

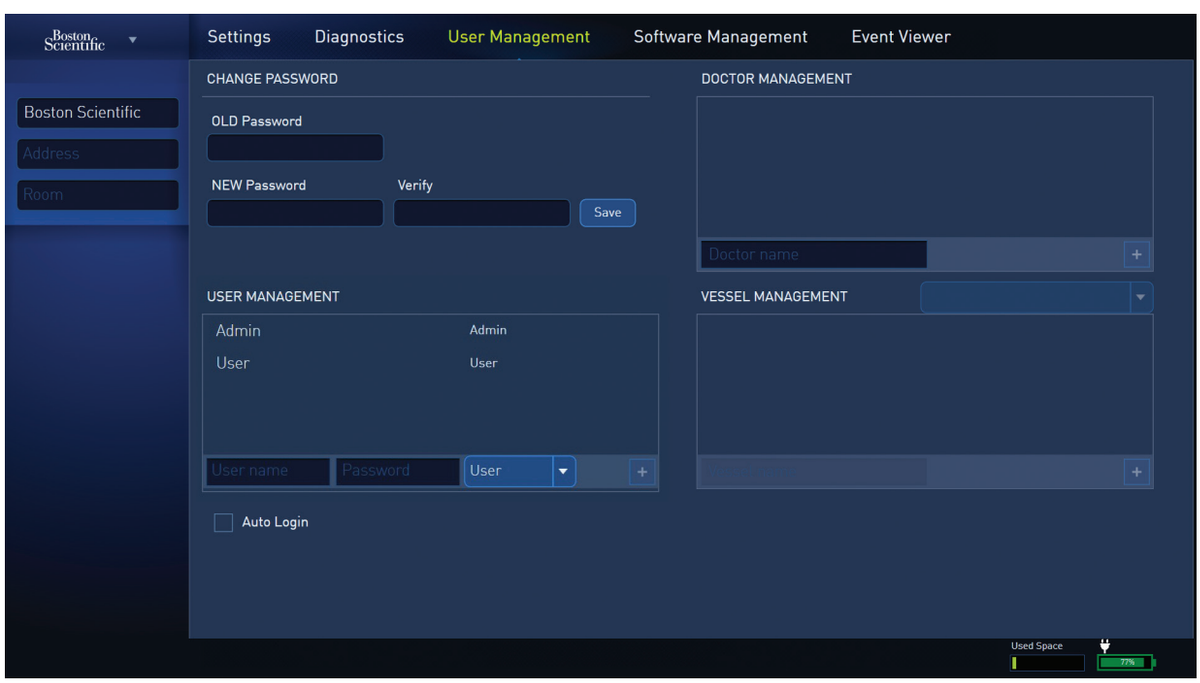


Figura 66. Ecrã User Management (Gestão de utilizadores)

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Configurar utilizador(es) do AVVIGO

Utilizadores

Os utilizadores do Sistema têm acesso a:

- Dados de paciente.
- Dados de fisiologia.
- Imagens.
- Definições do caso.
- Definir data e hora.
- Reinício do Sistema
- Alterar password.
- Informações sobre o Software.
- Configuração da rede.

Nota: Se o Utilizador se esquecer da palavra-passe, contacte o Administrador do hospital.

Utilizadores administradores

Os utilizadores Administradores mantêm todos os privilégios do Utilizador, além dos seguintes:

- Configurar as informações do sistema (incluindo a alteração dos idiomas e a ativação/desativação da função ALA).
- Adicionar utilizadores, remover utilizadores e repor as palavras-passe dos utilizadores.

Nota: Se o Administrador se esquecer da palavra-passe, contacte o Centro de Assistência Técnica da BSC.

- Capacidade de configurar a ligação IVUS interna.
- Capacidade de atualizar o software do Sistema e da aplicação.
- Capacidade de configurar a porta e os endereços do servidor PACS e MWL.
- Restaurar cópias de segurança dos perfis/Reverter para as predefinições de fábrica do Sistema.
- Informações detalhadas da versão específica dos componentes do Sistema.

Alterar password

1. Realce **Admin** ou **User** (Utilizador).
2. Selecione o ícone da **Chave** para alterar a palavra-passe.

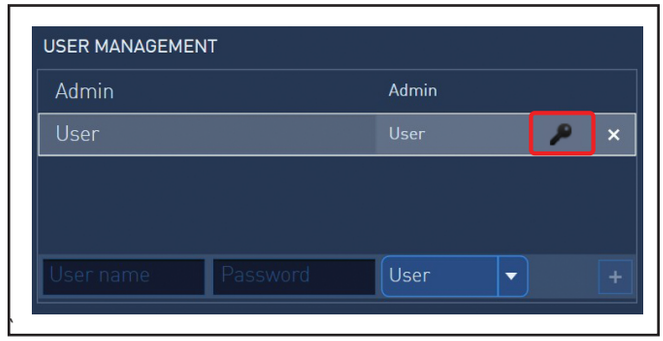


Figura 67. Ecrã Change User Password (Alterar palavra-passe do utilizador)

3. Introduza a palavra-passe antiga.
4. Introduza a nova palavra-passe. (As palavras-passe devem ter 8 caracteres).
5. Introduza novamente a nova palavra-passe para a confirmar.
6. Selecione **Save** (Guardar).

Para eliminar um Utilizador

1. Selecione no nome do Utilizador em User Management (Gestão de utilizadores).
2. Selecione o ícone de (X). É apresentada a confirmação **Remove User Account** (Remover conta do utilizador).
3. Selecione **Yes** (Sim). O Utilizador é então eliminado da lista.

Gestão de médicos

Para adicionar um novo médico

1. Selecione o campo Doctor Name (Nome do médico) e introduza o Name (Nome).
2. Selecione o ícone de mais **(+)** para adicionar o nome.

Para eliminar um médico

1. Selecione o nome do Médico.
2. Selecione o ícone de **(X)**.

Nota: Não são apresentadas advertências ao eliminar um médico da lista.

Gestão de vasos

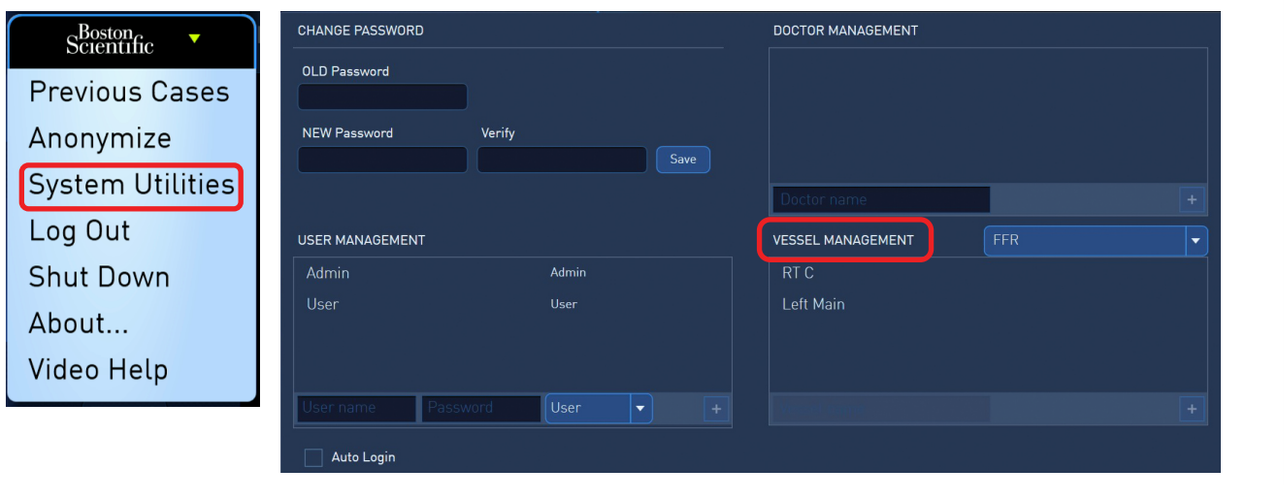


Figura 68. Gestão de vasos

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Para adicionar um novo vaso

1. Introduza o nome do vaso a adicionar.
2. Selecione o ícone de mais (+) para adicionar o novo vaso.

Para alterar o nome de um vaso

1. Selecione o nome do vaso na secção Vessel Management (Gestão de vasos) para editar nomes personalizados.
   A. Esta função também pode ser executada no painel Case Settings (Definições do caso).
2. Altere o nome do vaso.
3. Selecione **OK** para alterar o novo vaso.

Para eliminar um vaso:

1. Selecione o nome do vaso na secção Vessel Management (Gestão de vasos).
2. Selecione o ícone de (X). Não será apresentada qualquer confirmação ao eliminar um vaso.

Gestão do software

O separador Software Management (Gestão do software) permite aos Utilizadores realizarem atividades relacionadas com o software. As atividades mais comuns incluem a cópia de segurança e a restauração de perfis.

Nota: apenas Utilizadores com privilégios Administrativos podem aceder às funcionalidades de Gestão do software.

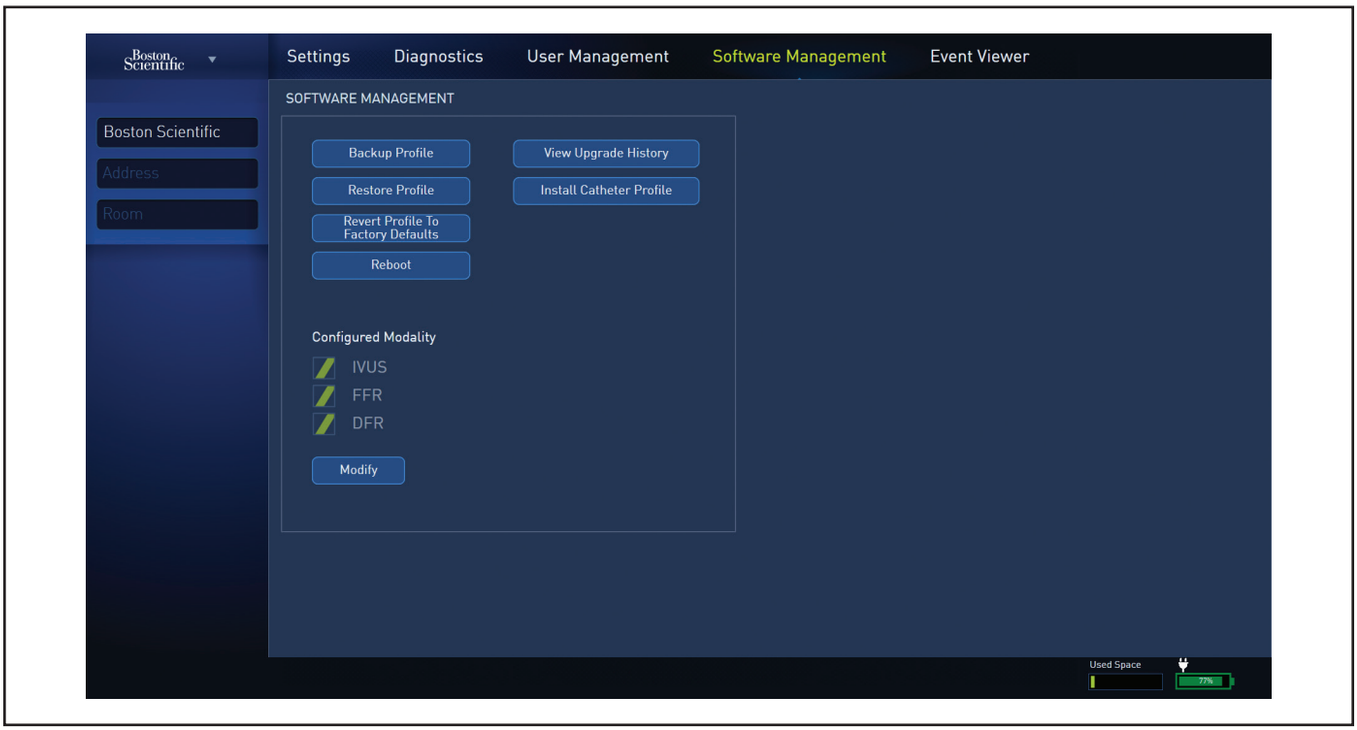


Figura 69. Ecrã Software Management (Gestão do software) (vista de administrador)

Backup Profile (Fazer cópia de segurança do perfil): Permite a cópia de segurança das definições do perfil global.

Restore Profile (Restaurar perfil): Restaura o perfil global. Além disso, esta opção também restaura as contas de utilizador arquivadas.

Revert Profile to Factory Defaults (Reverter perfil para predefinições de fábrica): Remove todas as contas criadas no Sistema e restaura as definições do Utilizador e Administrador que foram configuradas como predefinições de fábrica.

Reinicializar: Reinicializa o tablet. É apresentada uma caixa de diálogo para confirmar o reinício.

View Upgrade History (Ver histórico de upgrades): Apresenta uma caixa de diálogo que mostra informações associadas a quaisquer atualizações de software, incluindo a data/hora da atualização, a antiga versão de software, a nova versão de software atualizada e o resultado da atualização.

Install Catheter Profile (Instalar perfil de cateter): Atualiza o perfil do cateter (apenas IVUS).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Event Viewer (Visualizador de eventos)

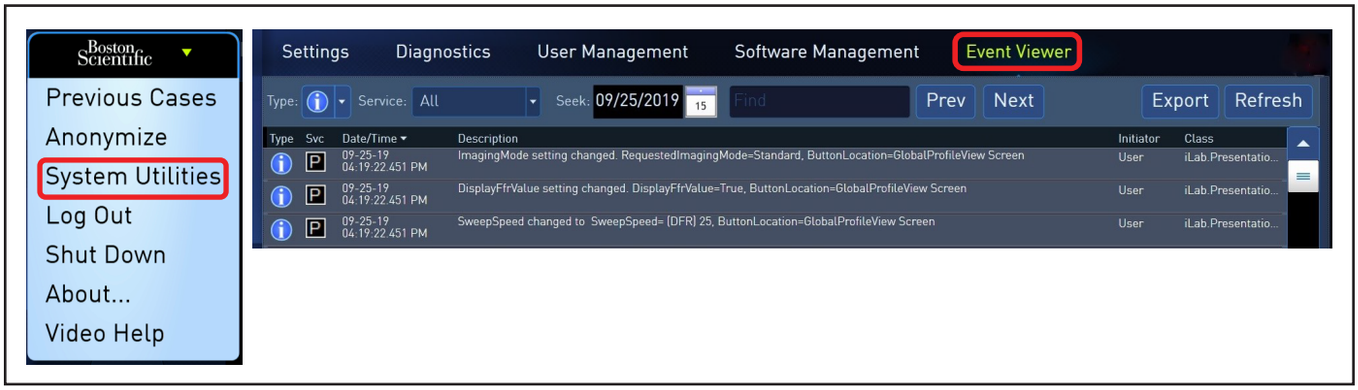


Figura 70. Visualizador de eventos

A lista de detalhes de Events (Eventos) pode ser ordenada por Type (Tipo) (Diagnostic [Diagnóstico], Informational [Informativo], Errors [Erros] ou Warnings [Advertências]) ou por Date/Time (Data/Hora).

Selecione **REFRESH** (Atualizar) para apresentar os detalhes mais atuais.

Para exportar o Registo de eventos

Nota: Insira a unidade USB antes de exportar.

---

1. Selecione **Export** (Exportar).

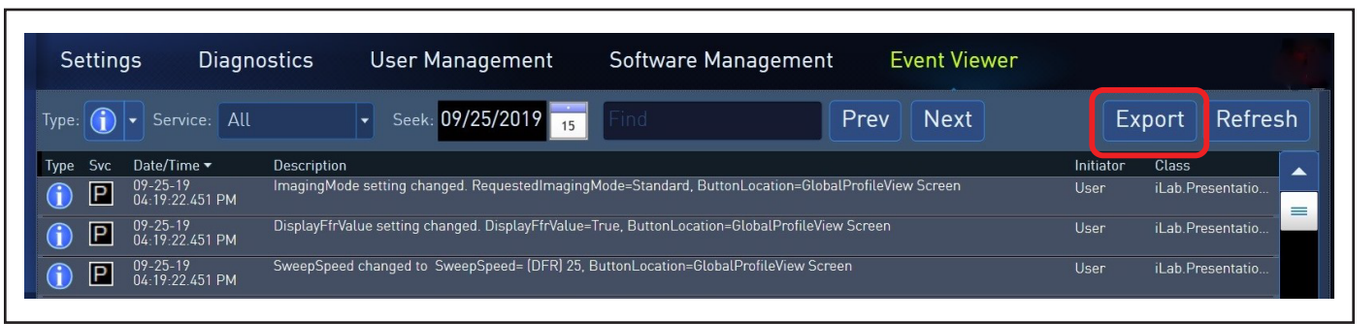


Figura 71. Botão Export (Exportar)

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Selecione o **USB Name** (Nome do USB) (específico do dispositivo) na caixa de diálogo.

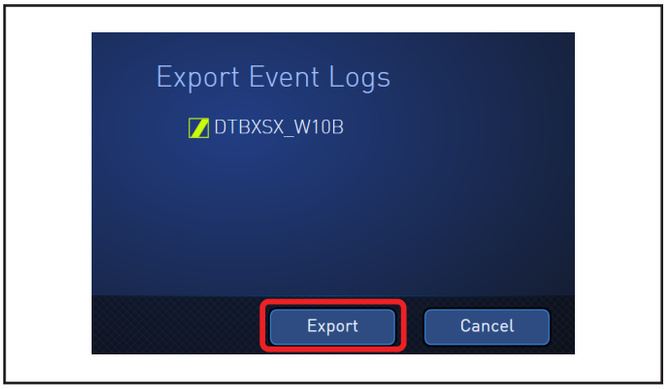


Figura 72. Ecrã Export Event Logs (Exportar registos de eventos)

2. Selecione novamente **Export** (Exportar).
3. É apresentada a caixa de diálogo Export Event Logs (Exportar registos de eventos). Selecione **OK** para confirmar a exportação.

Nota: para enviar o Export Log (Relatório de exportação) para o Centro de Assistência Técnica da BSC (consulte a secção Assistência Técnica para obter os dados de contacto), insira uma unidade USB e exporte para o USB, insira a unidade USB num PC e envie os ficheiros por e-mail para a BSC.

O SOFTWARE DO SISTEMA

O Sistema inclui um antivírus, que é atualizado e aplicado regularmente. A BSC é notificada quando é detetado malware ou observada atividade anormal.

Nota: o Sistema tem de estar ligado a uma rede com acesso externo para serem transferidos os ficheiros de definição de vírus atualizados.

Segurança dos dados

Para garantir a segurança dos dados, recomenda-se que retire os dados da base de dados do Sistema assim que concluir o procedimento de intervenção. Deve ter cuidado durante a utilização, manuseamento e/ou armazenamento de cada estudo de caso que contenha informações de saúde protegidas arquivadas num suporte USB amovível. Os utilizadores devem cumprir todas as políticas e procedimentos da respetiva organização no que diz respeito à privacidade do paciente, e aceitar todas as leis aplicáveis relacionadas com o local de armazenamento, utilização e divulgação dos dados pessoais do paciente.

Ao desativar o sistema no fim do serviço (EOS), certifique-se de que todos os dados pessoais do paciente são removidos.

Segurança da rede

O Sistema foi concebido e testado para limitar a forma como comunica em rede. Quando comunica em rede, o Sistema utiliza protocolos aprovados pela indústria para autenticar servidores e encriptar os dados transmitidos. Só são abertas as ligações de rede necessárias. As comunicações de rede são originadas pelo Sistema.

Não é permitido software não autorizado para originar comunicações com o Sistema. Ligue o Sistema apenas a redes geridas e seguras. Consulte o relatório de segurança e TI de AVVIGO+ (IC-1534204-AA) para obter mais informações.

O Sistema inclui salvaguardas de segurança de rede para evitar ataques maliciosos.

A ligação do Sistema à rede que inclua outros equipamentos poderá resultar em riscos ainda não identificados. O hospital e/ou o administrador da rede clínica devem identificar, analisar e controlar esses riscos.

A Qualidade de serviço sem fios (QoS) refere-se ao nível de serviço e desempenho necessários para as funções sem fios do dispositivo médico. Para o Sistema, apenas o Bluetooth (através do tablet onde o Wi-Fi está desativado) é utilizado para comunicar com o FFR Link. O Sistema também não se liga a nenhuma rede sem fios. A perda ou degradação do serviço Bluetooth pode atrasar o procedimento e não resulta em nenhum risco adicional para o paciente. Os resultados do teste de coexistência sem fios AAMI TIR69 da BSC indicam que qualquer transmissor próximo deve ser mantido a pelo menos 1 m de distância do tablet para evitar interrupção. Consulte o relatório de segurança e TI de AVVIGO+ (IC-1534204-AA) para obter mais informações.

A conectividade da rede do tablet não afeta nem interrompe a funcionalidade clínica. Se um evento de segurança interromper a conectividade da rede, a atividade do tablet ainda poderá realizar as suas funções clínicas.

FUNCIONALIDADES DE PRIVACIDADE E SEGURANÇA

O software do Sistema oferece ao utilizador a capacidade de ver a pressão arterial intravascular de um paciente durante estudos FFR ou DFR.

São necessárias práticas de segurança razoáveis para proteger os dados dos pacientes e a integridade do Sistema quando estiver ligado a uma rede. O Sistema inclui funcionalidades que facilitam a gestão da segurança da rede.

Estas funcionalidades trabalham em conjunto com as práticas de segurança dos hospitais e clínicas para proporcionar um funcionamento seguro do Sistema e proteger a rede ligada.

Confidencialidade

O software do Sistema inclui a funcionalidade de anonimização para ocultar informações de saúde protegidas durante a visualização e/ou exportação dos ficheiros de casos dos pacientes. Utilize esta funcionalidade para converter um caso num caso de demonstração.

Resolução de problemas e mensagens do Sistema

Resolução de problemas

- Verifique sempre a fonte de alimentação e as ligações de interfaces.
- Em caso de perda de alimentação, verifique se o cabo de alimentação de CA está devidamente ligado à fonte de alimentação.
- Se o computador não tiver a hora certa, contacte o Centro de Assistência Técnica da BSC.
- Isole o problema e determine se está no software ou no hardware.
- Se tiver problemas com a LAN do hospital, relacionados com o arquivamento na Rede DICOM, comece a resolução de problemas no Departamento de TI do hospital. Se não conseguir resolvê-los, passe para o Centro de Assistência Técnica da BSC.
- Se existir uma mensagem do Sistema, siga a ação corretiva detalhada que é apresentada.
- Se o hospital se deparar com um incidente de cibersegurança ou uma vulnerabilidade que afete o tablet AVVIGO, contacte o Centro de Assistência Técnica da BSC.

Mensagens do sistema

O Sistema apresenta mensagens quando existem condições que exigem a sua atenção ou ação. A mensagem inclui a mensagem de erro, a solução sugerida e um código de erro numérico. Se a solução não resolver o erro, contacte o Centro de Assistência Técnica da BSC (consulte a secção Assistência Técnica para obter os dados de contacto).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Tabela 6. Mensagens do sistema

Código do erro	Mensagem	Solução
211	Run failed to load (Falha de carregamento do ciclo).	Contacte o Centro de Assistência Técnica da BSC.
212	Run File Not Found (Ficheiro do ciclo não encontrado).	Contacte o Centro de Assistência Técnica da BSC.
1108	Os resultados do teste PDAQ ou as informações da sessão não estão disponíveis devido a falha de comunicação.	Reinicie o sistema. Se o problema continuar, contacte o Centro de Assistência Técnica da BSC.
1109	PDAQ test results not known (Resultados do teste PDAQ desconhecidos).	Reinicie o sistema. Se o problema continuar, contacte o Centro de Assistência Técnica da BSC.
1203	The Workflow Service is not running (O serviço de fluxo de trabalho não está a ser executado).	Deixe o AVVIGO+ tentar reiniciar o Serviço de Fluxo de Trabalho. Se não estiver a funcionar, reinicie o sistema Se ainda não funcionar, contacte o Centro de Assistência Técnica da BSC
1208	The system Antivirus protection is not functioning (A proteção antivírus do Sistema não está a funcionar).	Reinicie o Sistema.
1501	Nome de utilizador ou palavra-passe inválido.	Inicie sessão com as informações corretas. Se se esquecer do seu nome de utilizador ou da sua palavra-passe, contacte o Centro de Assistência Técnica da BSC.
1601	O AVVIGO+ não se fechou devidamente durante o último encerramento. Desligue sempre o AVVIGO+ utilizando a opção Shut Down (Encerrar) no menu para evitar a perda de dados.	Não é necessária nenhuma ação; siga os conselhos da mensagem.
3054	Failed to receive waveforms from the FFR Link. Please reset the FFR Link power and reconnect to AVVIGO. Contact BSC Customer Service (Falha na receção das formas de onda do FFR Link. Reinicie a alimentação do FFR Link e volte a ligar ao AVVIGO. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da BSC).	Contacte o Centro de Assistência Técnica da BSC.
4002	Invalid date. Please enter as [date format] (Data inválida. Introduza como [formato da data]).	Introduza a data no formato apresentado na mensagem.
4004	Date provided is in the future. Please enter as [date format] (A data fornecida é uma data futura. Introduza como [formato da data]).	Introduza a data correta.
4005	Date provided is too far in the past. Please enter as [date format] (A data fornecida é muito antiga. Introduza como [formato da data]).	Introduza a data correta.
5002	Catheter has been disconnected (O cateter foi desligado).	Confirme se o cateter está ligado, se pretendido. Caso contrário, não é necessária nenhuma ação.
5004	Sled is disconnected (O carro de deslocação está desligado).	Confirme se o carro de deslocação está ligado, se pretendido. Caso contrário, não é necessária nenhuma ação.
5008	IVUS Acquisition PC not available. Attempting to restore (PC de aquisição IVUS indisponível. A tentar restaurar).	Reinicie o sistema AVVIGO+. Se o problema continuar, contacte o Centro de Assistência Técnica da BSC.
5014	IVUS Network Configuration failed (Falhou a configuração de rede IVUS).	1. Tente atribuir a rede IVUS novamente 2. Reinicie o sistema completo e tente novamente.
6001	Disk is full. Recording, imaging and creating new cases are disabled. Delete archived data to record new runs (O disco está cheio. A gravação, ecografia e criação de novos casos estão desativadas. Elimine os dados arquivados para gravar novos ciclos).	Arquive e elimine casos antigos para gravar novos ciclos.
6003	Manual Recording will end in {0} seconds. Live Imaging will continue (A gravação manual terminará em {0} segundos. A geração de imagens em tempo real continuará).	Mensagem de aviso. Não é necessária nenhuma ação.
6010	Available disk space is low. Please archive and delete older cases to ensure the System remains available for use (O espaço em disco disponível é reduzido. Arquive e elimine casos mais antigos para garantir que o AVVIGO+ continua disponível para utilização).	Arquive e elimine casos mais antigos.
6012	Auto pullback recording has stopped (A gravação de retração automática foi interrompida).	Não é necessária nenhuma ação.
6021	DFR-PB Recording will end in {0} seconds (A gravação DFR-PB terminará em {0} segundos).	Mensagem de aviso. Não é necessária nenhuma ação.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Código do erro	Mensagem	Solução
7003	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 (Ocorreu um erro com a Unidade de acionamento do motor. Se não se encontrar no final do seu curso, confirme que nada está a impedir o movimento da MDU. Se o problema continuar, substitua o carro de deslocação).	Confirme se o campo cirúrgico ou outro componente não está a impedir o movimento do carro de deslocação. Se o problema continuar, substitua o carro de deslocação.
7025	System Imaging Failed to Start Error (Erro ao iniciar a geração de imagens do Sistema)	Tente iniciar a geração de imagens novamente. Se essa ação não for bem-sucedida, reinicie o sistema. Se o problema continuar, contacte o Centro de Assistência Técnica da BSC.
8013	Pullback error detected. Longview measurements may be incorrect (Foi detetado um erro de retração. As medições LongView podem estar incorretas).	Se forem necessárias medições LongView, confirme se não há nada a inibir o movimento da MDU e, em seguida, adquira um novo ciclo de retração automática. Se o problema continuar, contacte o Centro de Assistência Técnica da BSC.
8025	ALA does not calculate key frame markers for IVUS runs shorter than 8 mm (A ALA não calcula Marcadores de Quadro-chave para ciclos IVUS inferiores a 8 mm).	Grave um ciclo superior.
8026	ALA does not calculate key frame markers for IVUS runs with less than 100 frames (A ALA não calcula Marcadores de Quadro-chave para ciclos IVUS com menos de 100 quadros).	Grave um ciclo superior.
8028	ALA will not work with depth values below 7 or above 11 (A ALA não funcionará com valores de profundidade abaixo de 7 ou acima de 11).	Utilize um valor de profundidade compatível.
8029	ALA will not work with catheters other than OptiCross, OptiCross 6, OptiCross HD, and OptiCross 6 HD (A ALA não funcionará com cateteres que não sejam OptiCross, OptiCross 6, OptiCross HD e OptiCross 6 HD).	Utilize um cateter compatível.
11032	Network card not found. If problem persists, contact BSC Customer Service (Placa de rede não encontrada. Se o problema continuar, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da BSC).	Se o problema continuar, contacte o Centro de Assistência Técnica da BSC.
11038	The following characters are out of the current character set (Os seguintes caracteres estão fora do conjunto de caracteres atual).	1. Edite o caso para remover os caracteres incorretos ou 2. Proceda ao arquivo com os caracteres incorretos.
15018	Unable to import selected case. Available disk space is low (Não é possível importar o caso selecionado. O espaço em disco disponível é reduzido).	Arquive e elimine casos mais antigos.
17039	Verifying-Discovering Failed (Falha de verificação-descoberta).	Feche a caixa de diálogo. Reabra a caixa de diálogo. Volte a tentar ligar-se ao FFR Link.
17176	Acquisition Service not found (Serviço de aquisição não encontrado).	Reinicie o Sistema AVVIGO+. Se o problema continuar, contacte o Centro de Assistência Técnica da BSC.
17178	Bluetooth is not detected (Bluetooth não detetado).	Desligue o Sistema AVVIGO+, deixe-o desligado durante 30 segundos e reinicie o sistema.
17193	The McAfee offline update could not be started. Please retry or contact BSC Customer Service (A atualização offline da McAfee não pode ser iniciada. Tente novamente ou entre em contacto com o Serviço de Apoio ao Cliente da BSC).	Tente novamente ou contacte o Centro de Assistência Técnica da BSC.
17195	McAfee Sync Failed. If problem persists, contact BSC Customer Service (Falha no McAfee Sync. Se o problema continuar, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da BSC).	Verifique a ligação do sistema com a Internet.
20027	Unable to reboot the system (Não foi possível reiniciar o sistema).	Utilize o comando Shutdown (Encerrar) do menu Boston Scientific, desligue o sistema e reinicie-o.
20088	Unable to connect to the Acquisition service (Não é possível ligar-se ao serviço de aquisição).	Reinicie o sistema. Se o problema continuar, contacte o Centro de Assistência Técnica da BSC.

Nota: esta não é uma lista completa de mensagens do sistema. Se aparecer uma mensagem que não esteja nesta tabela, contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

MANUTENÇÃO

O Sistema não requer manutenção de rotina por parte da BSC.

Recomenda-se que o Sistema e os acessórios sejam inspecionados periodicamente quanto a danos.

Tempo de vida útil

O Sistema tem uma vida útil prevista de 5 anos. Embora seja raro, se alguma das condições abaixo estiver presente no interior ou exterior do seu dispositivo, pode indicar que o dispositivo atingiu o fim da vida útil e não deve ser utilizado. Se identificar alguma dessas condições, elimine o dispositivo de acordo com as instruções de utilização e/ou entre em contacto com o fabricante ou com o fornecedor de serviços.

Sinais de que o dispositivo pode ter chegado ao fim da vida útil:

- Aparência de degradação física, como material partido, embaciamento do material, extremidades partidas, bolhas ou descamação de materiais, descoloração grave e/ou desbotamento, deformação do material, como inchaço, corrosão e/ou rotulagem ilegível ou desgastada.
- Sinais de degradação mecânica: Corrosão ou oxidação visível, ruído mecânico aumentado e/ou fora do comum, cablagem exposta, peças partidas ou em falta e/ou descamação do metal.

Contacte o Centro de Assistência Técnica da BSC caso se detete alguma das seguintes situações:

- A ficha ou o cabo de alimentação está danificado.
- Entrou líquido no equipamento.
- O equipamento foi exposto a humidade.
- O equipamento não funciona conforme previsto.
- O equipamento caiu e ficou danificado.
- O equipamento tem sinais óbvios de quebra.

Cuidados com a bateria

Nunca tente desmontar a bateria do tablet, pois isso anulará a garantia.

Nunca provoque um curto-circuito na bateria. Tenha o cuidado de armazenar baterias separadas umas das outras e de outros objetos metálicos.

Carregar o tablet

Quando não estiver a ser utilizado, recomenda-se que o tablet permaneça ligado à fonte de alimentação externa que, por sua vez, está ligada à alimentação de CA. Tal irá garantir que a bateria é devidamente carregada.

Cuidados com a coluna móvel

Recomenda-se a inspeção de todos os dispositivos de fixação associados ao Sistema de montagem da coluna para verificar se estão apertados conforme necessário.

ASSISTÊNCIA

Se for necessária alguma assistência, reparação ou substituição de acessórios ou componentes internos no Sistema, contacte o(s) Centro(s) de Assistência Técnica da BSC. Consulte a secção Centro de Assistência Técnica da BSC para obter informações de contacto.

Ao solicitar assistência, forneça informações relativamente à natureza da falha e à forma como o equipamento foi utilizado quando ocorreu a referida falha. O número do modelo e o número de série aplicados à etiqueta do sistema também devem ser fornecidos.

Para evitar choque elétrico, não retire as tampas. Como com qualquer outro equipamento elétrico, tenha sempre cuidado quando operar o instrumento.

Os componentes seguintes podem ser substituídos pelo utilizador:

Fusíveis de estação de isolamento, tablet, bateria do tablet, fonte de alimentação da estação de ligação, estação de ligação da área de trabalho, estação de ligação da coluna, rato e teclado, tablet para cabo de monitor secundário, clipes para cabos, cabo de alimentação de 0,91 m (3 pés) (processador de aquisição) e cabo de alimentação de 1,83 m (6 pés) (monitor secundário).

Todos os outros componentes e acessórios são reparados apenas por pessoal autorizado pela Boston Scientific. O não cumprimento destas instruções poderá anular a garantia ou a cobertura do contrato de manutenção.

A BSC disponibilizará, mediante solicitação, diagramas de circuito, listas de peças de componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações que ajudarão o pessoal autorizado da Boston Scientific a reparar as peças do equipamento elétrico médico que são designados pelo pessoal autorizado da Boston Scientific.

Substituição da bateria do tablet

Nota: Recomenda-se que a bateria seja substituída quando deixar de conseguir manter uma carga por um mínimo de 2 horas.

Nota: Não retire a bateria da embalagem original enquanto não for necessário utilizá-la.

1. Desligue o tablet e o cabo de alimentação.
2. Vire o tablet de forma que a parte inferior fique virada para cima e localize o trinco da bateria. (Remova a correia do tablet, se necessário).
   A. Deslize o bloqueio de segurança.
   B. Empurre o trinco para baixo para libertar a bateria.
   C. Levante a bateria para a remover do compartimento.

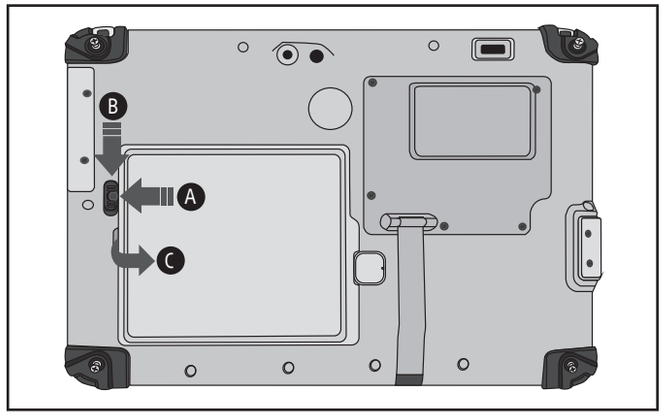


Figura 73. Substituição da bateria

Nota: evite tocar nos contactos da própria bateria ou dentro do compartimento, pois os óleos existentes na ponta dos dedos podem reduzir a condutividade da bateria.

3. Pegue na bateria de substituição, alinhe os condutores e deslize-a para dentro do compartimento. Certifique-se de que a bateria está na orientação correta.
4. Empurre a bateria para baixo até o trinco emitir um estalido e, em seguida, deslize o botão de bloqueio de segurança para a posição de bloqueio.
5. Ligue o cabo de alimentação para carregar a bateria.

Substituição de fusíveis

Se o sistema não ligar, a causa poderá ser um fusível queimado.

O fusível está localizado na Estação de Isolamento de Potência de CA. Para o Sistema Móvel, a estação de isolamento está localizada sob a bandeja do teclado.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Para substituir um fusível na Estação de Isolamento

1. Assegure-se de que o interruptor de alimentação está na posição OFF (Desligada).
2. Desligue a estação de isolamento da fonte de alimentação de CA.

Precaução: A Estação de Isolamento de Potência de CA foi concebido para ser utilizado apenas com o equipamento do Sistema da BSC. Não utilize nenhuma tomada na Estação de Isolamento de Potência de CA para o equipamento não pertencente ao Sistema da BSC.

Precaução: Para além dos fusíveis na Estação de Isolamento de Potência de CA, o Sistema não contém outros componentes cuja manutenção possa ser feita pelo operador. Para evitar choque elétrico, não retire as tampas. Como com qualquer outro equipamento elétrico, tenha sempre cuidado quando operar o instrumento. Consulte apenas os serviços de assistência de pessoal autorizado da BSC. O não cumprimento destas instruções poderá anular a garantia ou a cobertura do contrato de manutenção.

Precaução: Para obter proteção contínua contra incêndios, substitua os fusíveis apenas pelos listados neste manual e na etiqueta de fusíveis de substituição do fabricante localizada na Estação de Isolamento de Potência de CA. Não utilize fusíveis com mais amperes do que os listados neste documento.

Configuração da entrada para Estação de isolamento da BSC	100 V	120 V	220 V	240 V
Classificação do fusível para a Estação de isolamento da BSC	8,0 AT	6,3 AT	3,15 AT	3,15 AT

3. Localize e identifique o porta-fusíveis e a patilha de libertação da estação de isolamento. [1] Patilha de libertação.

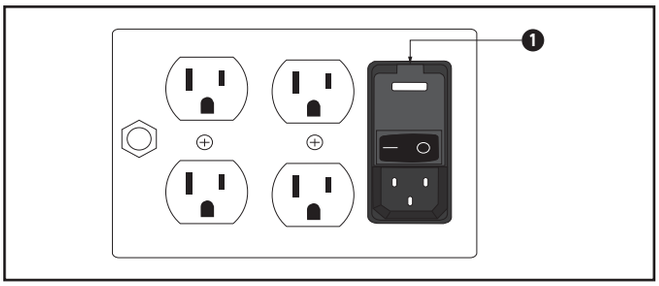


Figura 74. Substituição de fusíveis

Nota: cabos de alimentação de CA múltiplos não apresentados.

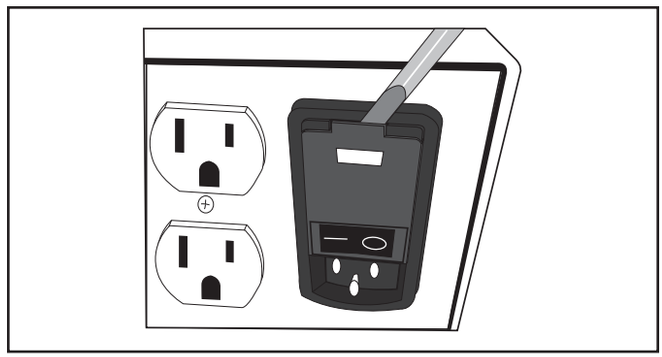


Figura 75. Remover a tampa dos fusíveis

4. Insira uma chave de fendas pequena debaixo da patilha até que a tampa dos fusíveis se desencaixe.

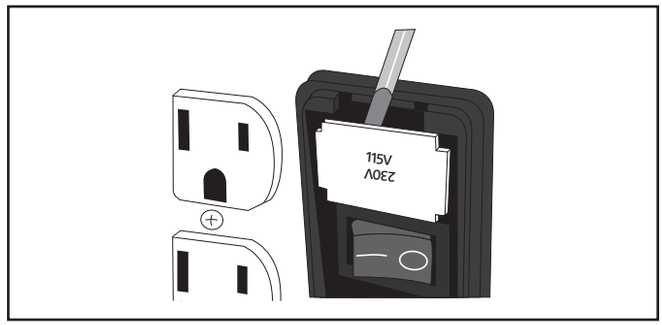


Figura 76. Puxar o porta-fusíveis

5. Utilizando uma chave de fendas menor, puxe levemente o porta-fusíveis para fora.

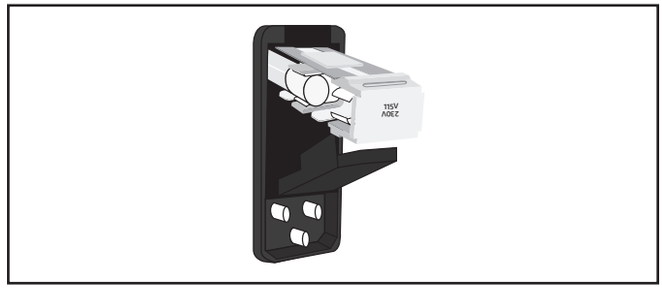


Figura 77. Remover o porta-fusíveis

Tabela 7. Definições de entrada/fusível

Definição de entrada	100 V	120 V	220 V	240 V
Classificação dos fusíveis	8,0 AT	6,3 AT	3,15 AT	3,15 AT

6. Substitua os dois fusíveis (5 mm x 20 mm) selecionando a classificação correta da corrente do fusível com base na tensão da linha de entrada.

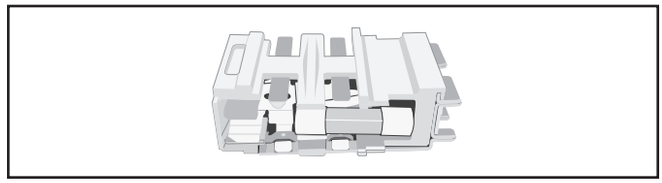


Figura 78. Substituição de fusíveis

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

7. Insira os fusíveis na posição correta, conforme apresentado.

Figura 79. Reinserir porta-fusíveis

8. Volte a inserir o porta-fusíveis para o requisito de tensão de entrada apropriado 115 V (60 Hz) ou 230 V (50 Hz), conforme apresentado na Figura 79.

Ajuste da tensão de inclinação do suporte do tablet

1. Segure no suporte do tablet e incline-o com o ângulo pretendido.
2. Ajuste a tensão de inclinação apertando ou desapertando igualmente os (2) parafusos de tensão com a chave sextavada de 9/64 in.

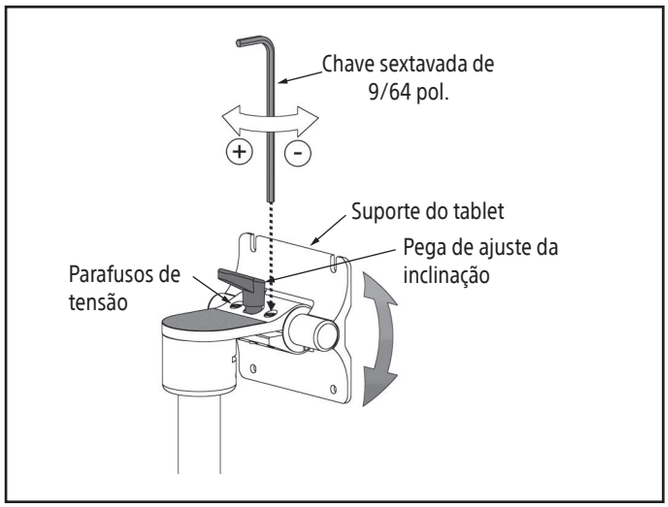


Figura 80. Ajuste da tensão de inclinação do suporte do tablet

Nota: uma vez definida a tensão de inclinação geral, é possível, mas não necessário, utilizar a pega de ajuste da inclinação para aperfeiçoar/bloquear a posição da inclinação.

3. Ajuste a inclinação desapertando a pega de ajuste da inclinação.
4. Segure no suporte do tablet e incline-o com o ângulo pretendido.
5. Aperte a pega de ajuste da inclinação no sentido dos ponteiros do relógio para bloquear a posição.

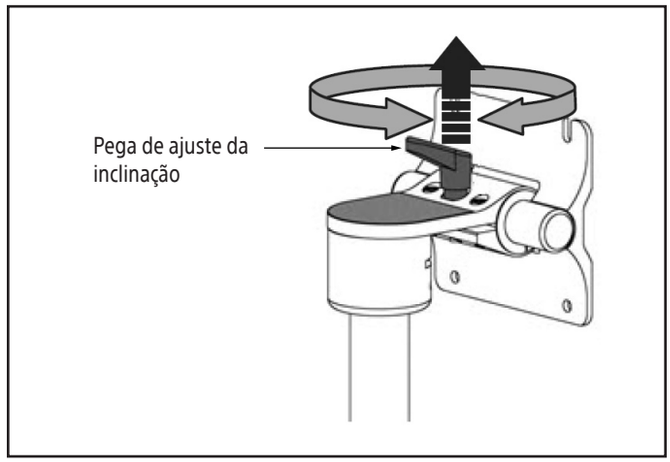


Figura 81. Bloquear a posição do suporte do tablet

Nota de instalação: a pega de ajuste da inclinação é uma pega de fixação de várias posições que funciona ao levantar, rodar e soltar a pega.

Instalar a estação de ligação da coluna no suporte do tablet

Localize todas as peças, hardware e ferramentas da embalagem, mantendo os componentes juntamente com o hardware e peças associados.

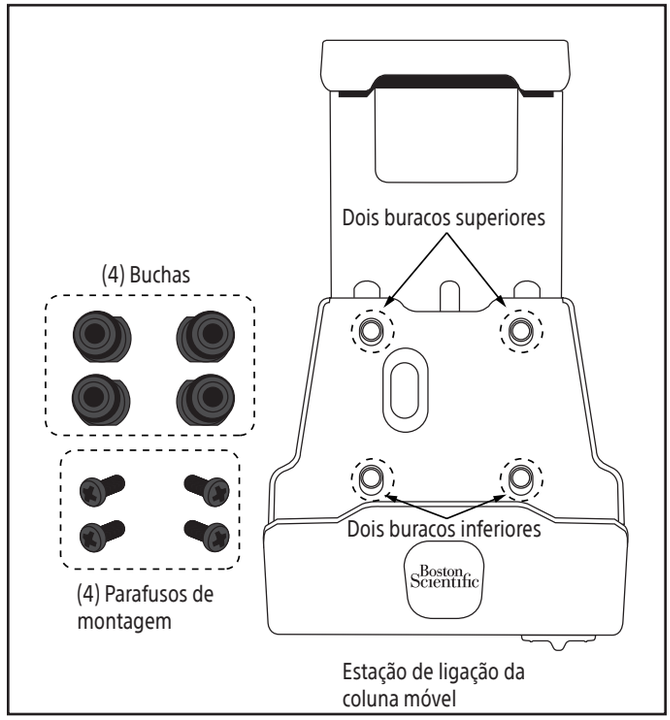


Figura 82. Fixadores e localizações da estação de ligação da coluna móvel

1. Enrosque dois (2) parafusos de montagem em duas (2) buchas. (Deixe espaço suficiente para deslizar o parafuso sobre o suporte do tablet).
2. Empurre as duas (2) buchas roscadas nos dois (2) orifícios superiores na estação de ligação da coluna com os parafusos virados para a parte traseira da estação de ligação.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A
Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

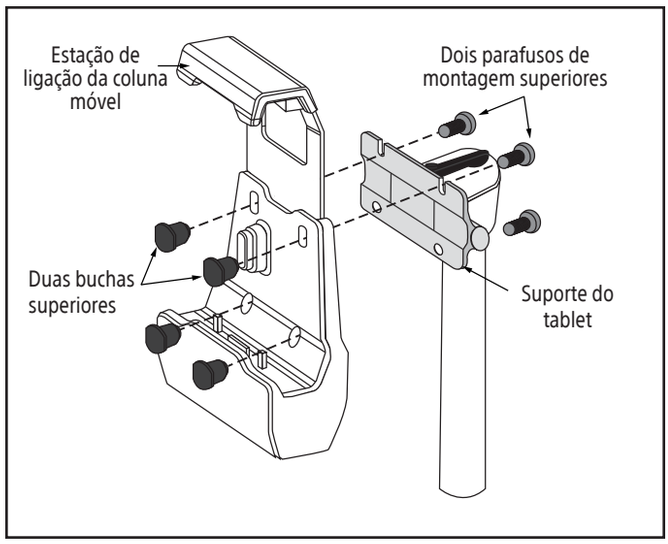


Figura 83. Montagem da estação de ligação no suporte do tablet

3. Deslize os parafusos sobre as duas ranhuras superiores do suporte do tablet.
4. Insira as duas buchas restantes (sem os parafusos de montagem) nos 2 orifícios inferiores da estação de ligação da coluna.
5. Observe o suporte do tablet pela parte traseira.
6. Enrosque os 2 parafusos de montagem restantes nos orifícios inferiores da parte traseira do suporte do tablet (e nas 2 buchas pré-instaladas).
7. Com a chave de parafusos de cabeça Phillips n.º 2, aperte os quatro (4) parafusos para fixar a estação de ligação da coluna no suporte do tablet (não aperte demasiado).

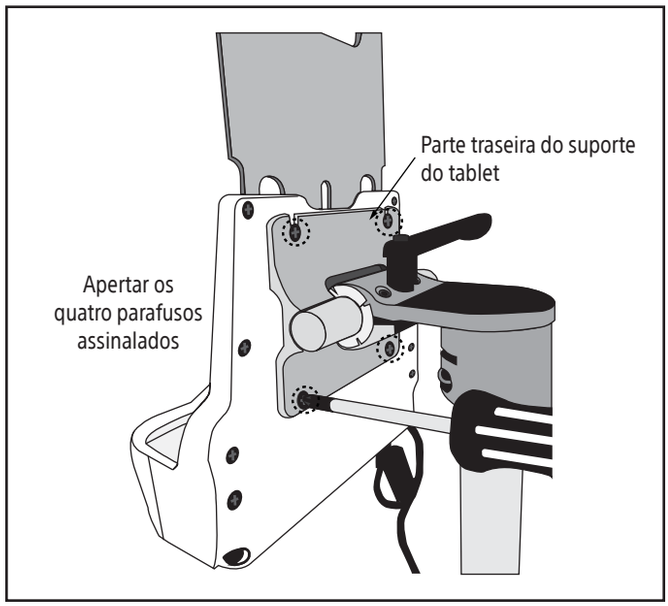


Figura 84. Aperto dos parafusos

8. **Instalar o clipe do cabo e o cabo de alimentação na estação**
   8.1 Remova o clipe do cabo da estação de ligação desapertando-o com a chave de parafusos de cabeça Phillips n.º 2.
   8.2 Insira o cabo de alimentação no clipe do cabo e posicione o laço do cabo virado para a parte externa da estação de ligação.

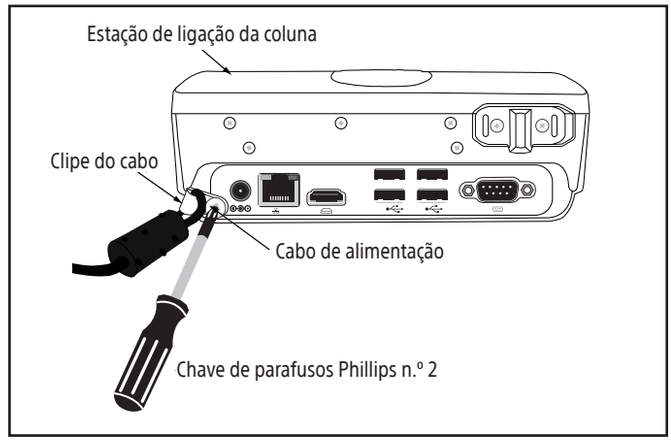


Figura 85. Fixar o clipe do cabo de alimentação

   8.3 Coloque o parafuso através do clipe do cabo e aperte no recetáculo da estação de ligação utilizando a chave de parafusos de cabeça Phillips n.º 2 (não aperte demasiado).
   8.4 Insira o cabo de alimentação na porta de entrada de CC da estação de ligação.

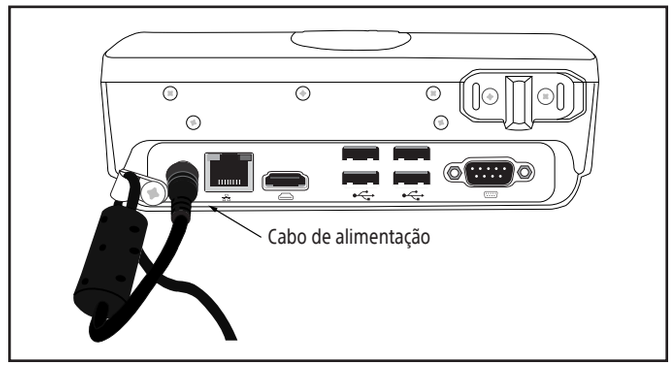


Figura 86. Ligar o cabo de alimentação

Nota: certifique-se de que não existe tensão no cabo de alimentação quando a coluna estiver totalmente esticada.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

9A. Instale a estação de ligação da coluna

Cabos de ligação:

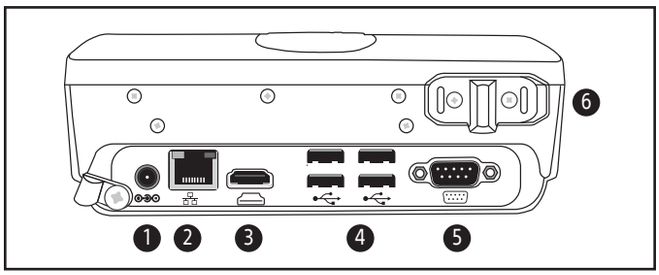


Figura 87. Conectores da estação de ligação da coluna

[1] Ligação de alimentação de CC - Ligue o cabo de alimentação à estação de isolamento.

[2] Ethernet - Ligue a Ethernet à porta de rede do processador de aquisição.

[3] Porta HDMI - Ligue o conversor de cabo HDMI ao monitor externo.

[4] Portas USB 2.0 - Ligue o teclado e o rato.

[5] Porta COM (utilização de fábrica apenas).

[6] Desbloqueie o botão.

9B. Instale o suporte da área de trabalho

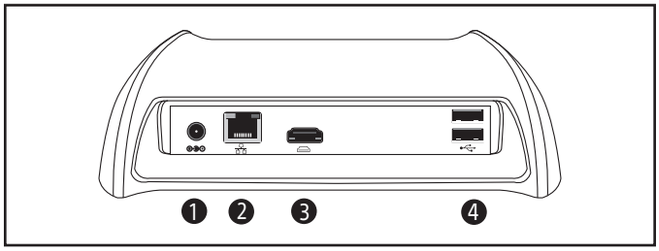


Figura 88. Conectores traseiros para montagem da área de trabalho

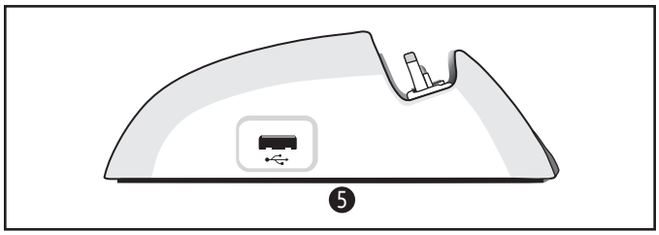


Figura 89. Conector lateral de montagem da área de trabalho

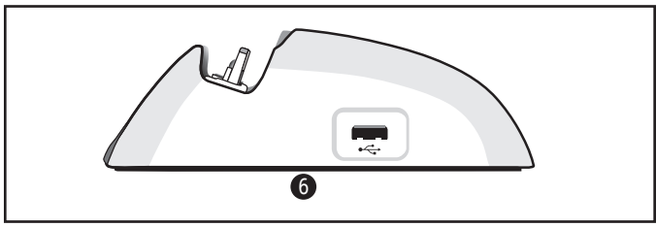


Figura 90. Conector lateral de montagem da área de trabalho

Cabos de ligação:

[1] Ligação de alimentação de CC - Ligue o cabo de alimentação à estação de isolamento.

[2] Ethernet - Ligue a Ethernet à porta de rede do processador de aquisição.

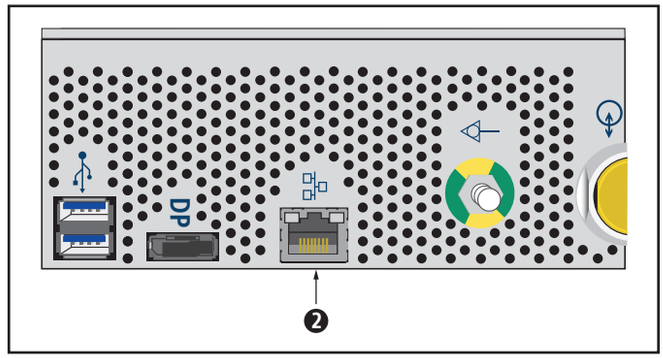


Figura 91. Ligações do PC de aquisição

[3] Porta HDMI.

[4] Porta USB 2.0 - Ligue o teclado e o rato.

[5] Porta USB 2.0.

[6] Porta USB 2.0.

10A. Instalar o tablet na estação de ligação da coluna

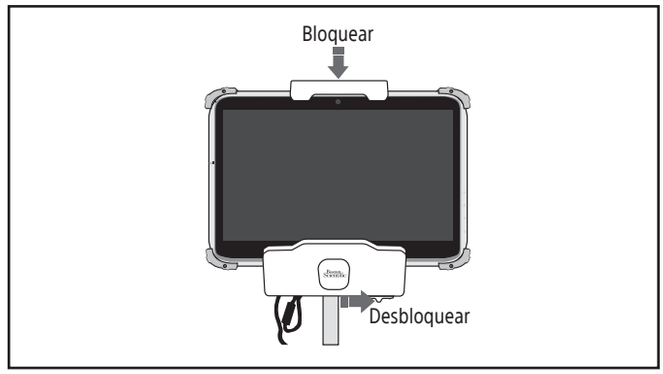


Figura 92. Bloqueio do tablet na estação de ligação

Nota: certifique-se de que a tensão de inclinação foi apertada.

10A.1 Desbloqueie a estação de ligação.

10A.2 Remova o ilhós de borracha da porta de ligação do tablet na parte inferior do tablet.

10A.3 Insira o tablet no recetáculo da estação de ligação e pressione a parte superior da estação de ligação para baixo até bloquear o tablet no devido lugar. (Ouve-se um estalido).

Nota: para desbloquear o tablet, deslize o botão conforme apresentado na Figura 92.

10B. Instale o tablet no suporte da área de trabalho

10B.1 Insira o tablet no recetáculo da estação de ligação e empurre para baixo na parte superior da estação de ligação até travar o tablet na posição.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

11. Ligue os cabos do tablet

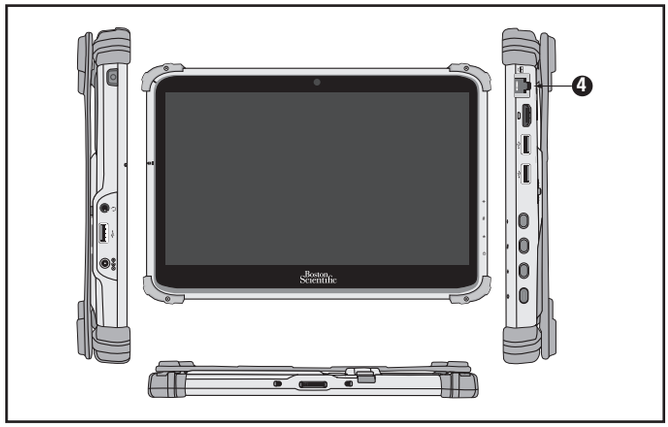


Figura 93. Ligação Ethernet do tablet

Ligue o cabo ethernet da porta [4] à rede DICOM do hospital.

Instalar controlo lateral da mesa

Fixar e desencaixar o suporte e o mostrador do controlo lateral da mesa

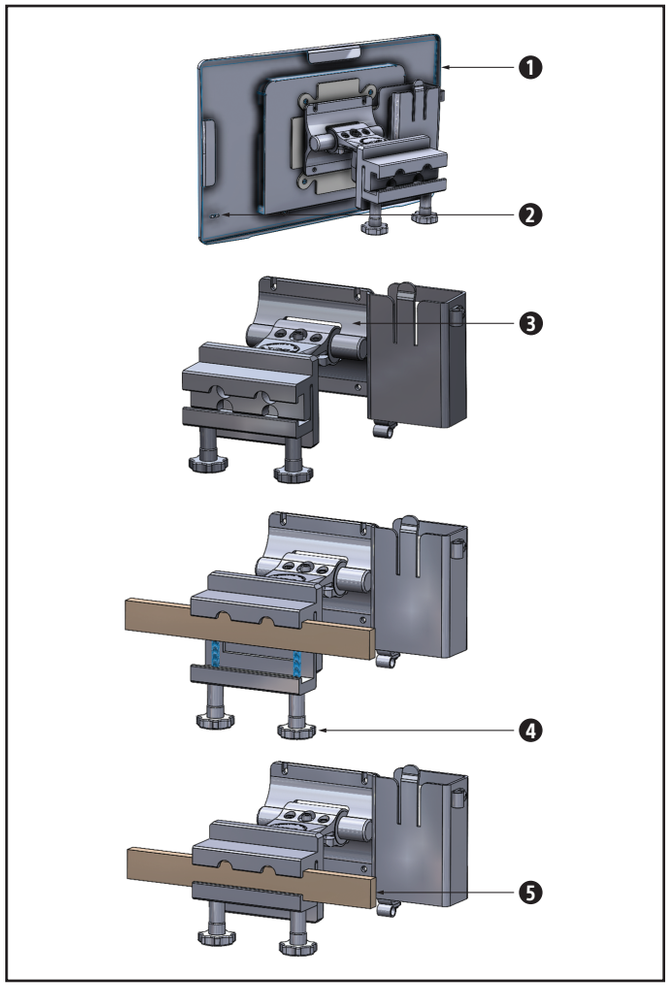


Figura 94. Suporte do mostrador do controlo lateral da mesa

[1] Mostrador do controlo lateral da mesa, [2] Botão de alimentação, [3] Conjunto do suporte, [4] Botões, [5] Calha da mesa do paciente.

Ligar e desligar o mostrador do controlo lateral da mesa

1. O monitor do controlo lateral da mesa deve ligar-se automaticamente quando o transformador de isolamento é ligado.
2. Se o TSC não se ligar automaticamente ou se for desligado inadvertidamente, utilize o botão de alimentação localizado na parte traseira do monitor do ecrã tátil do TSC Figura 94 [2].

   O monitor do controlo lateral da mesa deve desligar-se automaticamente quando o transformador de isolamento é desligado.
3. Se o TSC não se desligar automaticamente ou se for ligado inadvertidamente, utilize o botão de alimentação para desligar. Figura 94 [2].

Ajustar a luminosidade do mostrador do controlo lateral da mesa

1. Ligar o controlo remoto de OSD na entrada RJ-11 (consulte a Figura 96).
2. Premir a tecla de menu para ativar o menu OSD.
3. Utilizar a tecla Para cima ou Para baixo para percorrer os submenus ou para alterar valores.
4. Premir a tecla Enter para entrar num submenu ou confirmar ajustes e seleções.
5. Premir a tecla de menu para voltar ao menu principal ou sair do menu OSD.

Consulte a Tabela 8 para ver os ícones e as ações do menu OSD.

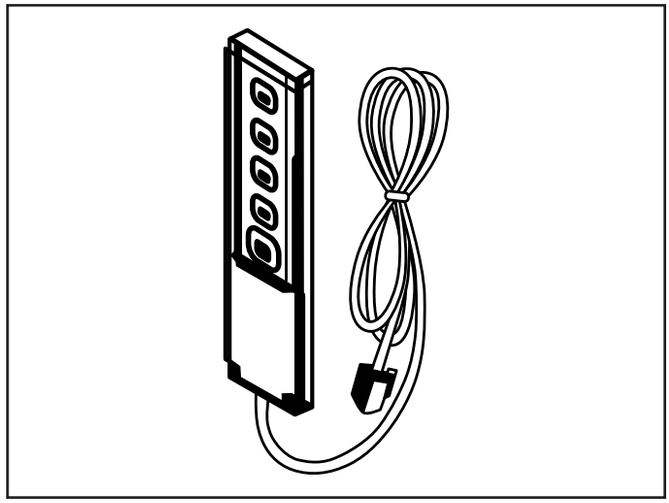


Figura 95. Controlador remoto de OSD

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

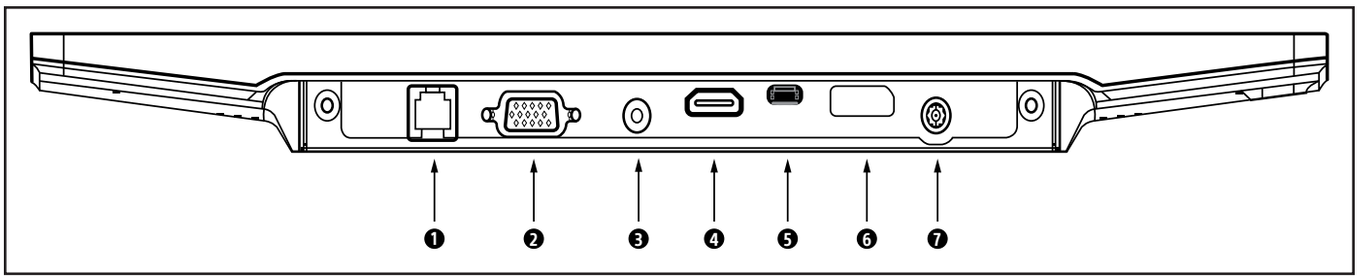


Figura 96. Conectores de interface do mostrador lateral da mesa

[1] RJ-11, [2] VGA, [3] Áudio, [4] HDMI, [5] Tipo C, [6] DP, [7] CC.

Tabela 8. Ícones e ações do menu OSD

OSD Tecla	Estado invisível	Estado visível
	Ativar menu	Desativar menu/voltar ao menu principal
	Ajustar luminosidade	Selecionar para cima/aumentar valores
	Silenciar o som	Selecionar para baixo/diminuir valores
	Introduzir/selecionar subitem	
	Ligar/desligar	

Passos para fixar e desencaixar o conjunto de controlo lateral da mesa na mesa do paciente

1. Afrouxe os botões [4] abaixo do conjunto do suporte [3] até que a abertura do grampo seja grande o suficiente para caber na calha da mesa do paciente [5] (para ver as legendas, consulte a Figura 94).
2. Posicione o grampo do suporte na calha da mesa do paciente e aperte os botões até ficarem fixos.
3. Para desencaixar o conjunto do suporte do controlo lateral da mesa, solte os botões até que o conjunto possa ser removido da calha.

Nota: o controlo lateral da mesa pode ser solto e deslizado para fora da calha ou os botões podem ser totalmente removidos para permitir o desprendimento.

Resolução de problemas com os cabos de alimentação, do mostrador e do ecrã tátil

Potência

1. Certifique-se de que a ligação de energia cilíndrica no ecrã tátil do TSC está ligada.
2. Confirme se a fonte de alimentação está ligada em ambas as extremidades.
3. Certifique-se de que o cabo de extensão de alimentação e o cabo de alimentação do mostrador do controlo lateral da mesa estão ligados.
4. Confirme se o cabo de extensão de alimentação está ligado ao transformador de isolamento (podem ser necessários adaptadores).

Mostrador

1. Confirme se a entrada HDMI está ligada ao monitor do controlo lateral da mesa.
2. Certifique-se de que a via HDMI (do TSC ao repartidor) está ligada em todos os pontos necessários.
3. Confirme se o extensor HDMI está ligado ao repartidor HDMI e se a luz está acesa para confirmar a saída.
4. Certifique-se de que o repartidor HDMI é alimentado por um cabo cilíndrico USB.
5. Confirme se o repartidor HDMI está ligado à estação de ligação da área de trabalho.

Nota: se o mostrador do controlo lateral da mesa estiver a piscar ou a mostrar qualquer anormalidade visual, desligue e ligue o ecrã tátil do controlo lateral da mesa e o repartidor HDMI.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Ecrã tátil

1. Confirme se o cabo adaptador USB C de 90° está ligado ao monitor do controlo lateral da mesa.
2. Certifique-se de que o cabo adaptador USB C de 90° está ligado ao extensor USB.
3. Confirme se o extensor USB está ligado ao extensor USB secundário em cadeia.
4. Certifique-se de que o extensor USB está ligado na lateral do tablet (não o ligue à estação de ligação da área de trabalho ou aos USB localizados no lado direito do tablet).

Instalar o tablet

PASSO 1 Confirmar se o Sistema do FFR Link está configurado.

Para testes de instalação do Sistema, o FFR Link deve estar totalmente configurado, incluindo todas as ligações de cabos apropriadas. Consulte o Guia do Utilizador do FFR Link para obter instruções completas.

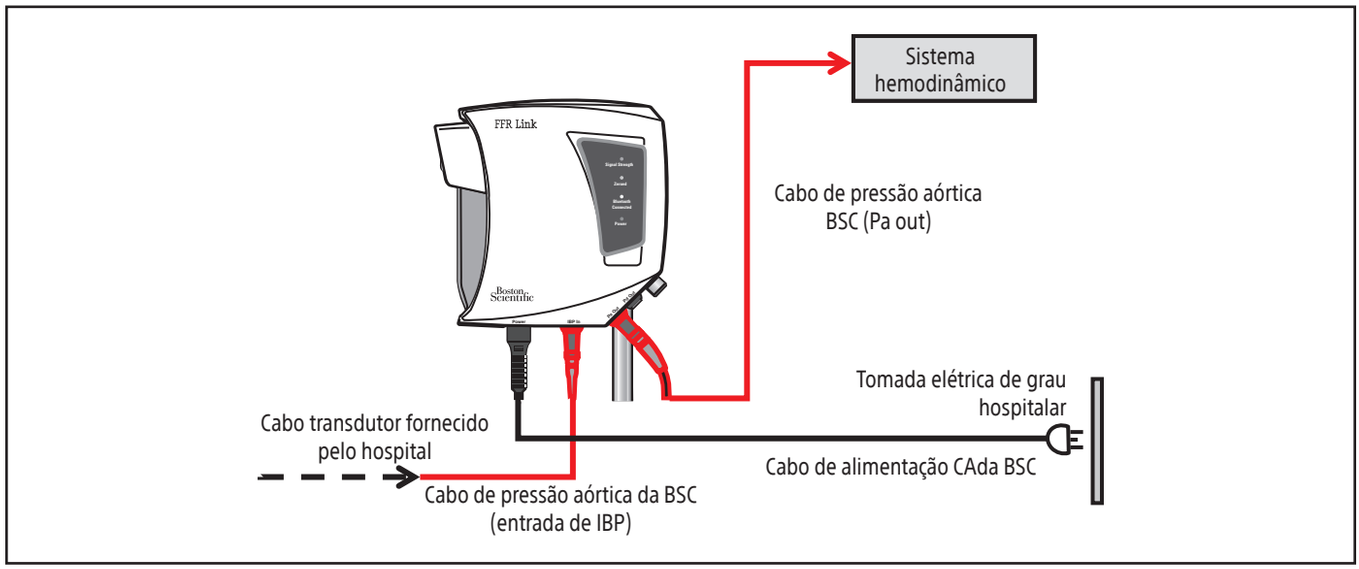


Figura 97. Configuração do FFR Link

PASSO 2 Ligar o Sistema

2.1 Ligue o cabo de alimentação da estação de isolamento a uma fonte de alimentação de CA de grau hospitalar aprovada para este equipamento. Se não tiver certeza sobre o tipo de fonte de alimentação, contacte o seu Administrador do Sistema ou pessoal técnico do hospital.

Nota: Se for necessária uma ligação externa, tal como um Mostrador Secundário ou uma ligação de rede, faça estas ligações antes de ligar o Sistema à alimentação de CA.

2.2. Ligue o interruptor de alimentação de CA principal do sistema localizado na estação de isolamento.

2.3 Assim que o sistema estiver ligado, o ecrã inicial do AVVIGO+ será apresentado.

Nota: se forem encontrados erros, irão aparecer as seleções Continue (Continuar) ou Reboot (Reiniciar). Selecione apenas a opção Reboot (Reiniciar) para resolver erros. Se ainda existir(em) erro(s), contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

PASSO 3 Iniciar a sessão pela primeira vez

Inicie a sessão com a palavra-passe predefinida do Sistema:

UTILIZADOR: admin

PALAVRA-PASSE: BSCAVVIGO (utilize a tecla Shift para maiúsculas)

Selecionar Login (Início de sessão)

Figura 98. Ecrã de início de sessão

Nota: este passo só é necessário para a configuração inicial.

PASSO 4 Criar a palavra-passe

Crie uma palavra-passe específica do local. A palavra-passe deve ter 8 caracteres. Guarde nos seus registos

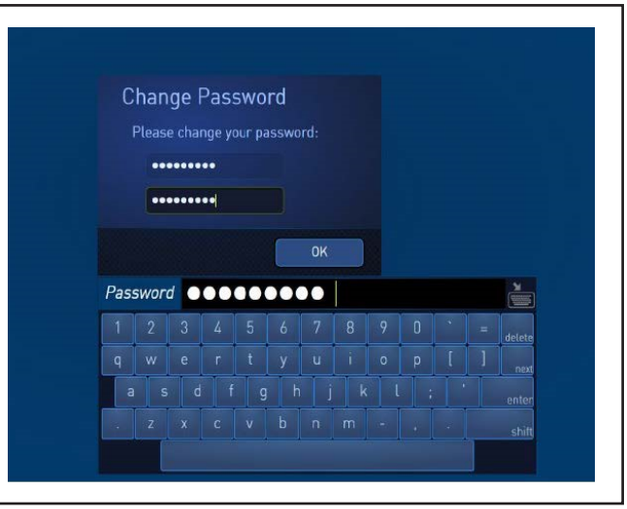


Figura 99. Ecrã de palavra-passe

Nota: esta ação cria uma palavra-passe de admin. A palavra-passe predefinida deixa de estar acessível quando se altera a palavra-passe.

PASSO 5 Preencher as informações do sistema

Preencha os campos **Hospital Name** (Nome do hospital) e **Region** (Região) e, em seguida, selecione **Close** (Fechar).

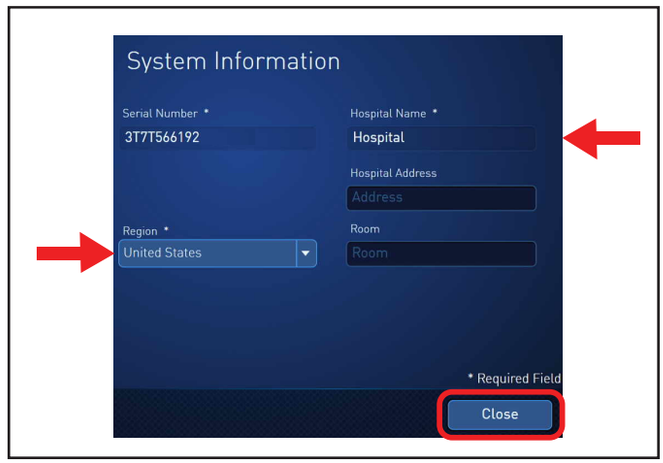


Figura 100. Ecrã de Informações do sistema

PASSO 6 Definir a data/hora e o fuso horário

6.1 Selecione **System Utilities** (Utilitários do sistema) no menu pendente **Boston Scientific**.

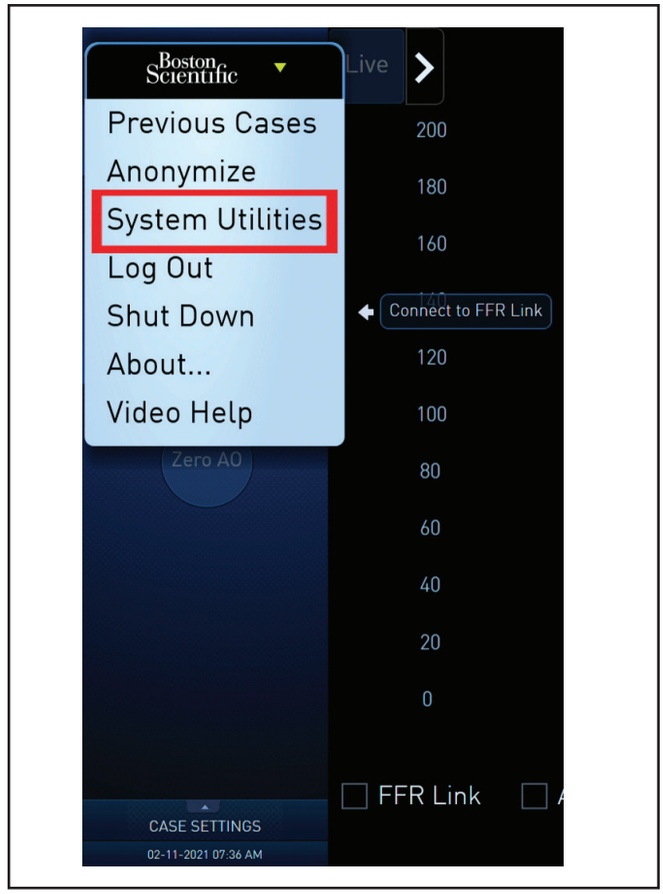


Figura 101. Utilitários do sistema

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

6.2 Selecione **Date & Time** (Data e hora).

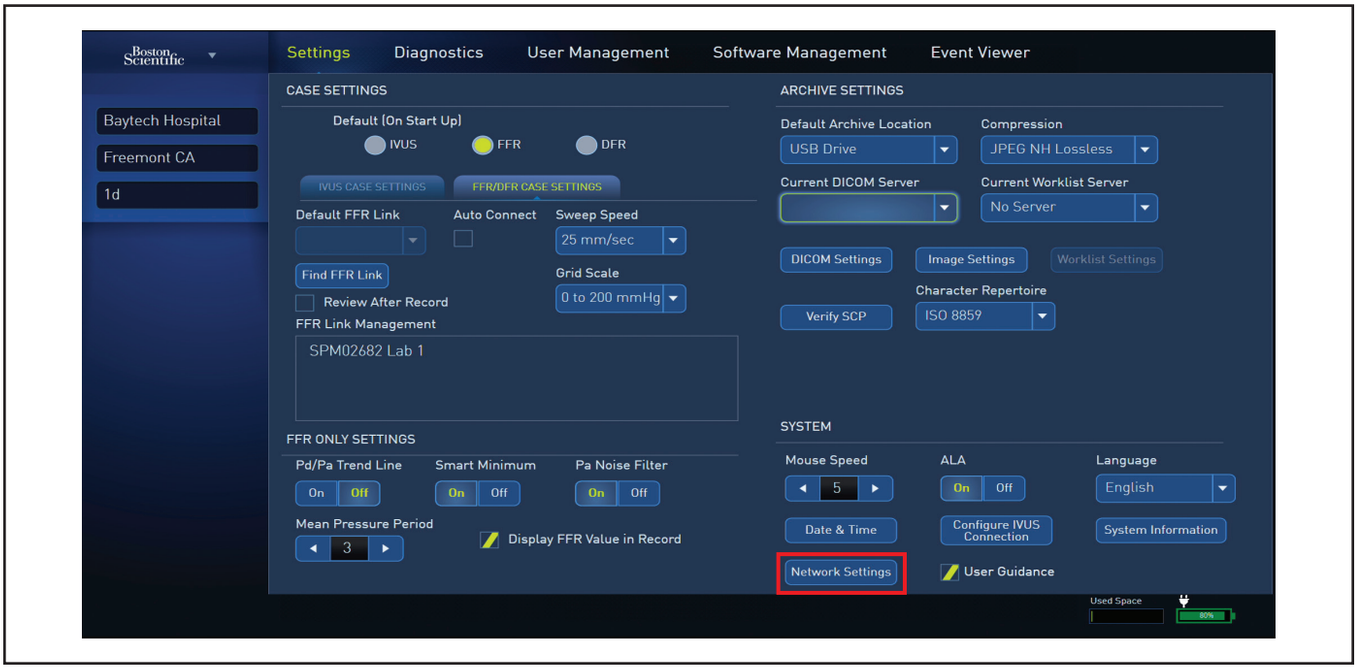


Figura 102. Ecrã System Utilities (Utilitários do sistema)

6.3 Confirme se os campos **Date (Data) e Time (Hora)** estão corretos.

6.4 Selecione o **Time Zone** (Fuso horário) correto.

6.5 Selecione **OK**.

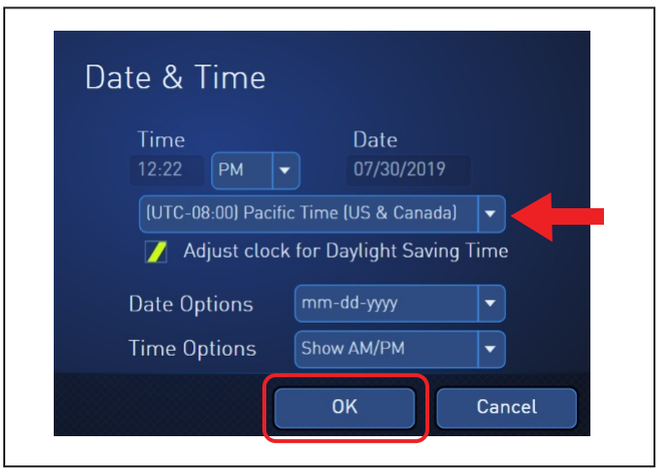


Figura 103. Ecrã Time and Date (Data e Hora)

6.6 Selecione o separador **Software Management** (Gestão do software) (mostrado na Figura 102).

6.7 Selecione **Reboot** (Reiniciar).

(Consulte o **Software Management** (Gestão do software) para ver os passos ilustrados de reiniciação).

PASSO 7 Ligar o FFR Link (ou saltar para o PASSO 10. para a modalidade IVUS)

Abre-se a janela **Connect to FFR Link** (Ligar ao FFR Link). Em seguida, selecione **Find FFR Links** (Encontrar FFR Links) (Figura 104).

Figura 104. Ecrã Connect to FFR Link (Ligar ao FFR Link)

Nota: o FFR Link tem de estar ligado e ter concluído o respetivo autoteste de alimentação antes de realizar este passo.

Nota: Certifique-se de que segue estes passos de instalação e que todos os testes de diagnóstico são realizados com sucesso.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

PASSO 8 Ligar ao FFR Link

8.1 Selecione o nome do FFR Link pretendido e, em seguida, selecione **Close** (Fechar).

Figura 105. Selecionar o FFR Link

Nota: o Teste de ligação do FFR Link pode demorar até 30 segundos.

Nota: O Software AVVIGO irá pesquisar todos os FFR Links que se encontram dentro do alcance do Bluetooth. Quando o nome do FFR Link pretendido aparecer na lista Discovered FFR Links, (FFR Links encontrados), selecione-o.

Nota: O nome predefinido de um FFR Link é o número de série, que está impresso na etiqueta principal do FFR Link. Se o nome do FFR Link pretendido não aparecer em **Discovered FFR Links** (FFR Links encontrados), selecione **Find FFR Links** (Encontrar FFR Links) novamente.

8.2 Confirmar a ligação do FFR Link

Quando o tablet AVVIGO concluir a ligação ao FFR Link, o ecrã tátil indicará que a ligação foi estabelecida e a luz Bluetooth Connected (Bluetooth ligado) no FFR Link selecionado ficará intermitente durante cinco segundos para confirmar a respetiva ligação ao tablet AVVIGO.

PASSO 9 Executar testes de diagnóstico

Importante: certifique-se de que os Testes de diagnóstico foram bem-sucedidos antes de utilizar o Sistema.

9.1 Selecione o separador **Diagnostics** (Diagnósticos).

9.2 Confirme se **AVVIGO Self Tests** (Autotestes do AVVIGO) e **FFR Link Conn Test** (Teste de ligação do FFR Link) apresentam a indicação **PASS** (Aprovado).

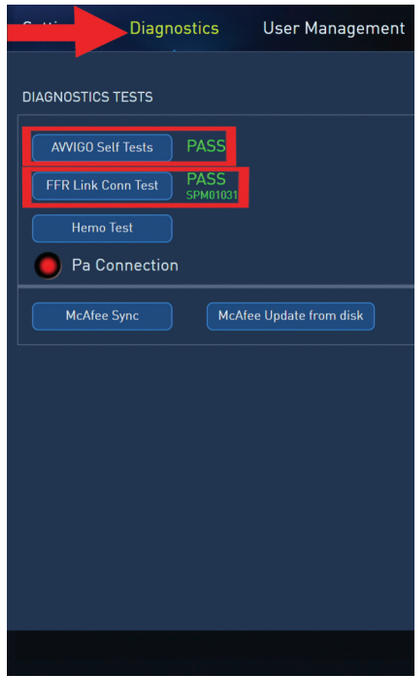


Figura 106. Testes de diagnóstico

Nota: se ocorrer uma falha nos Autotestes do AVVIGO, reinicie. Se o reinício não resolver a falha, contacte o Centro de Assistência Técnica da Boston Scientific.

9.3 Selecione **Hemo Test** (Teste hemo).

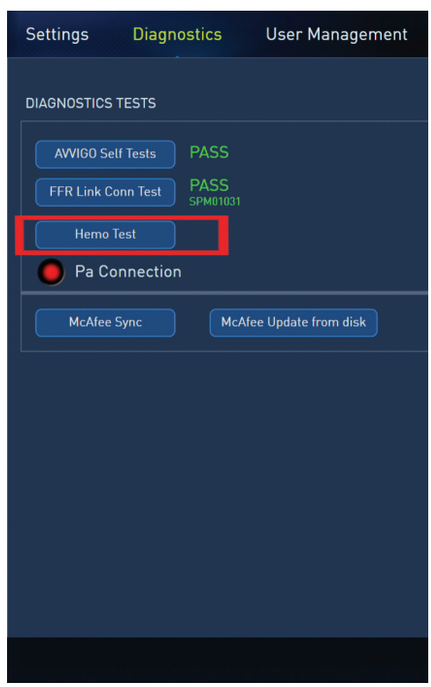


Figura 107. Botão de teste hemo

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Nota: certifique-se de que todos os cabos apropriados do Sistema FFR Link estão ligados (consulte o Passo 1).

9.4 Confirme que **Zero** é selecionado. **(Não feche esta caixa)**.

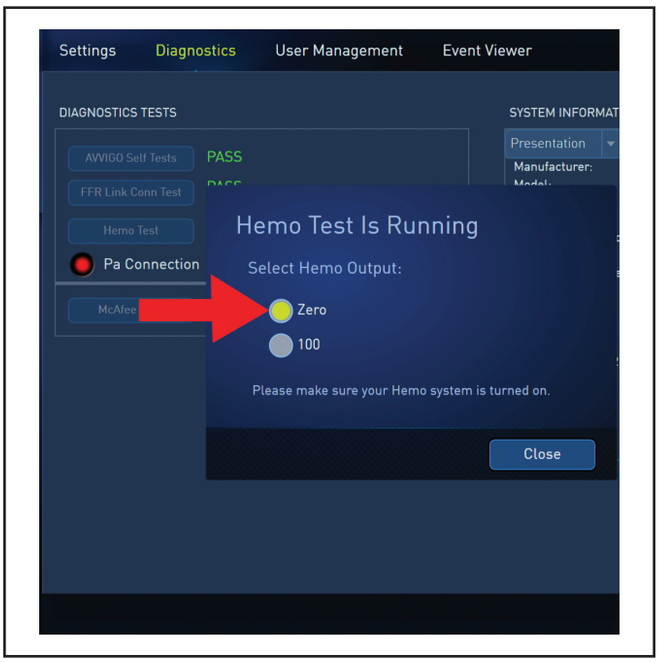


Figura 108. Ecrã Hemo Teste Zero (Teste hemo zero)

9.5 Coloque a **Zero P1** no seu Sistema HEMO (Figura 108).

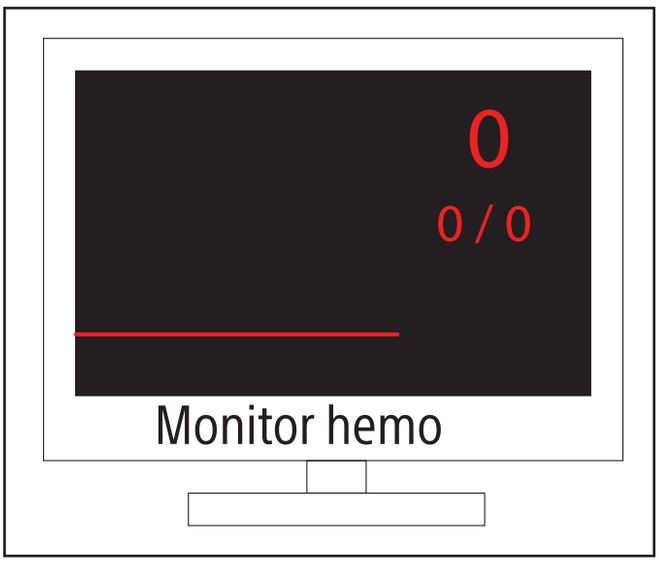


Figura 109. Monitor hemo zero

9.6 Selecione "**100**". **(Não feche esta caixa)**.

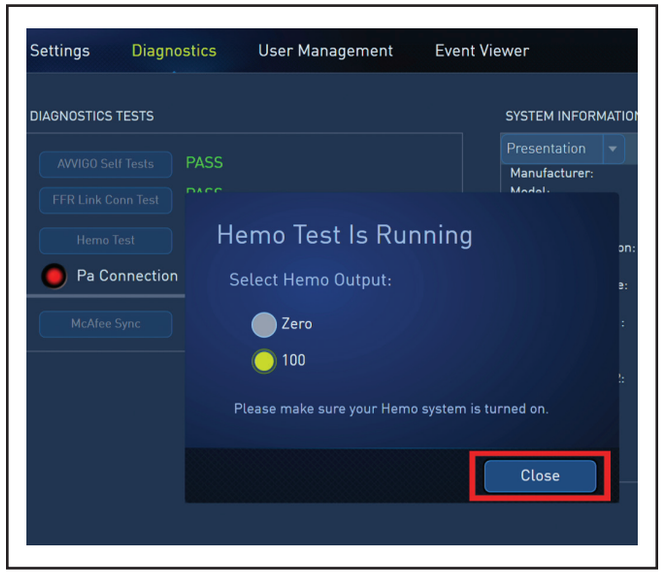


Figura 110. Ecrã Hemo Test 100 (Teste hemo 100)

9.7 Confirme se o Sistema HEMO apresenta **100 ± 4 mmHg**.

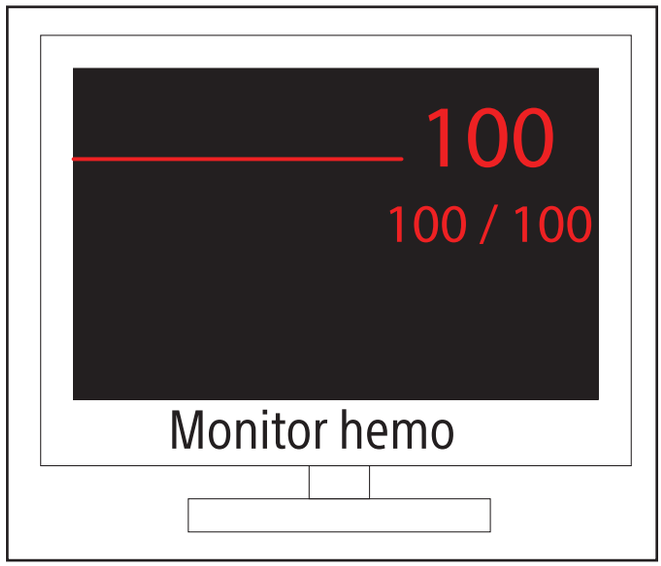


Figura 111. Monitor hemo 100

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

9.8 Selecione "**Close**" (Fechar).

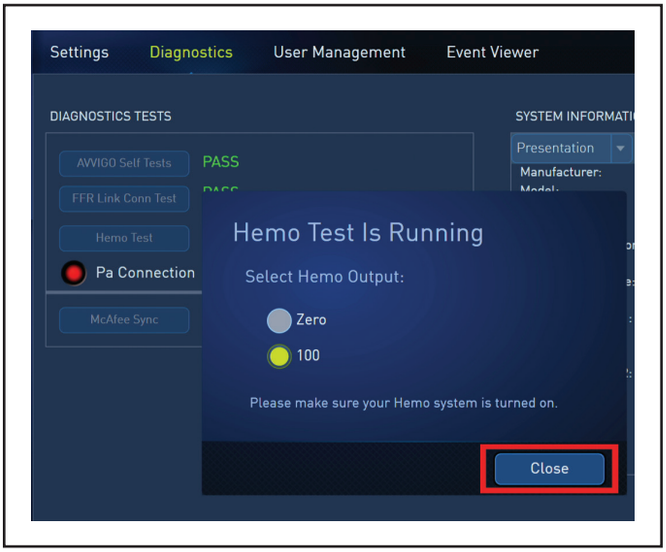


Figura 112. Teste hemo com transdutor de IBP

9.9 Ligue o transdutor de IBP ao cabo transdutor de IBP.

9.10 Confirme se a luz indicadora **Pa Connection** (Ligação de Pa) muda de vermelho para **verde**.

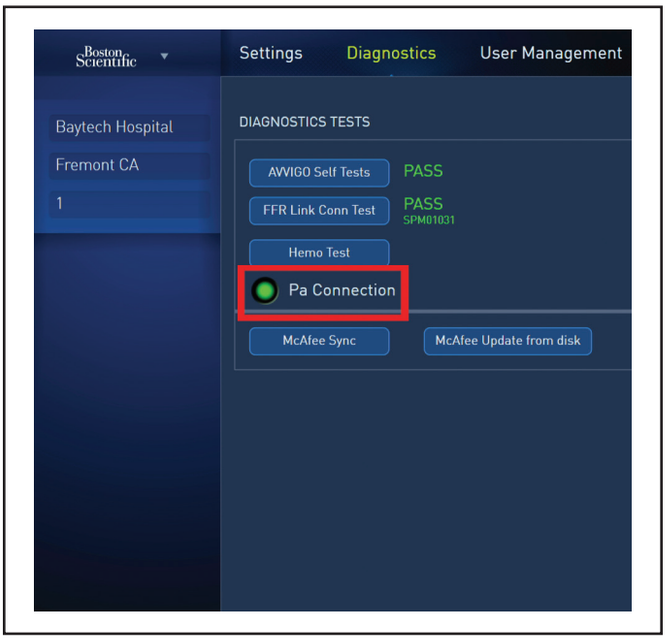


Figura 113. Ligação de Pa com transdutor de IBP

PASSO 10 Confirmar a ligação IVUS

10.1 Selecione o separador **Diagnostics** (Diagnósticos).

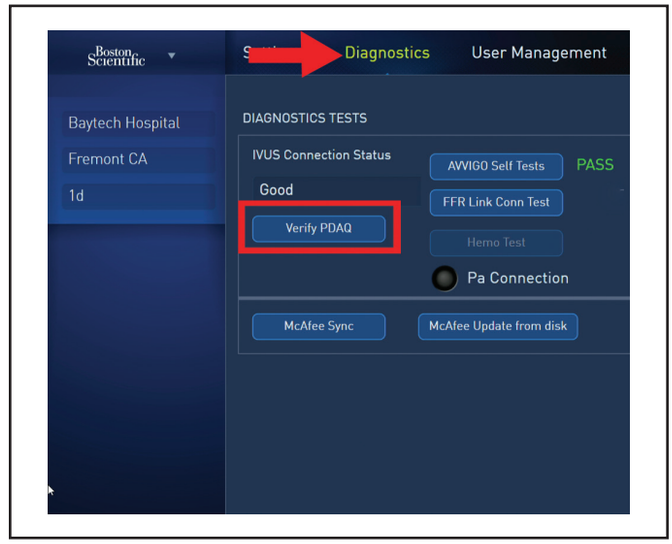


Figura 114. Botão Verify PDAQ (Verificar PDAQ)

10.2 Selecione **Verify PDAQ** (Verificar PDAQ).

10.3 **PDAQ Test Successful** (Teste PDAQ com sucesso) será apresentado se a ligação for confirmada.

Figura 115. Ecrã PDAQ Test Result (Resultado do teste PDAQ)

10.4 Selecione **OK.**

10.5 **Good** (Bom) será apresentado sob **IVUS Connection Status** (Estado da ligação IVUS).

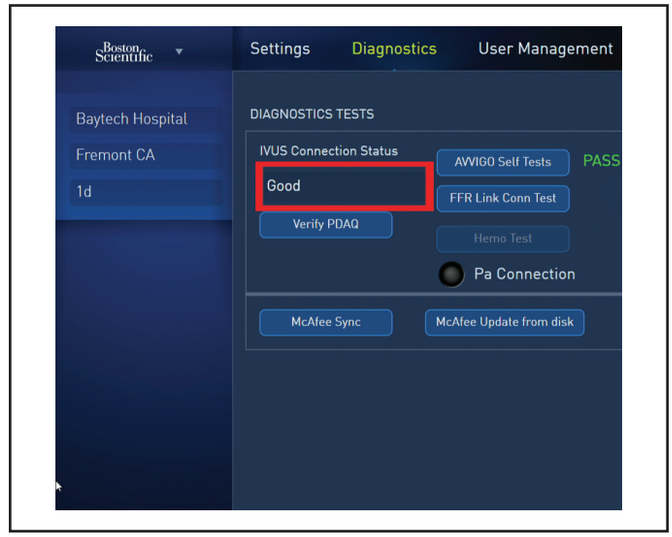


Figura 116: Estado da ligação IVUS

Nota: se o teste falhar, contacte a Assistência Técnica da BSC.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

PASSO 11 Gestão de utilizadores

Selecione o separador User Management (Gestão de utilizadores).

Escolha uma das seguintes opções:

Opção 1: **Início de sessão automático**

Se o Início de sessão automático for a opção preferencial, avance para o Passo 12.

Opção 2: **Adicionar utilizadores**

Se as palavras-passe para os utilizadores forem a opção preferencial, continue no passo seguinte.

Adicionar utilizadores

11.1 Para adicionar Utilizadores para o Sistema:

A. Selecione **User** (Utilizador) ou **Admin** no menu pendente **User**.

B. Introduza **Username** (Nome de utilizador).

C. Introduza a **Password** (Palavra-passe) (deve ter 8 caracteres).

D. Selecione o símbolo "**+**".

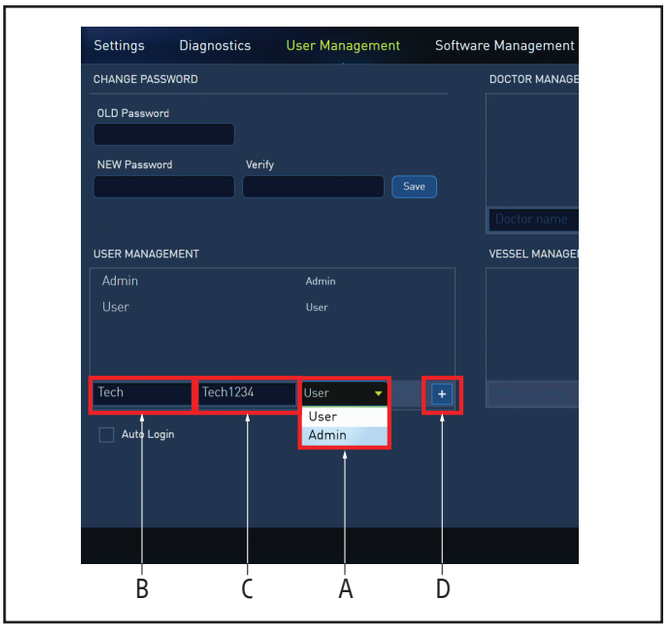


Figura 117. Ecrã User Management (Gestão de utilizadores)

11.2 O novo **User** (Utilizador) é apresentado em **User Management** (Gestão de utilizadores).

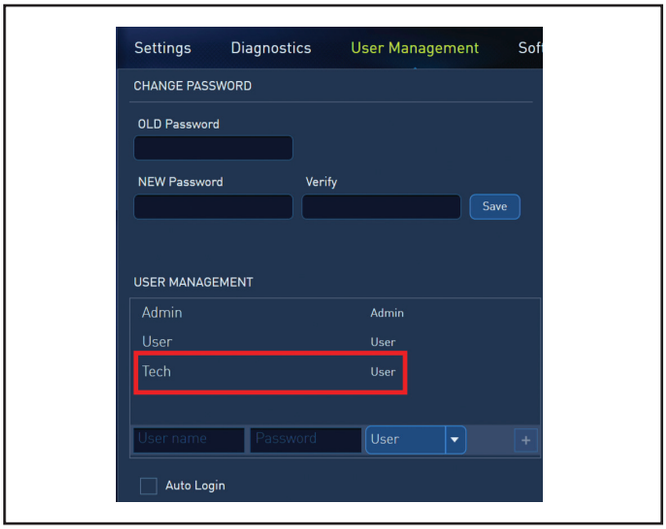


Figura 118. Adicionar novo utilizador

Repita os Passos acima conforme necessário.

PASSO 12 Configurar o Auto Login (Início de sessão automático) (opcional)

12.1 Selecione a caixa de verificação **Auto Login** (Início de sessão automático).

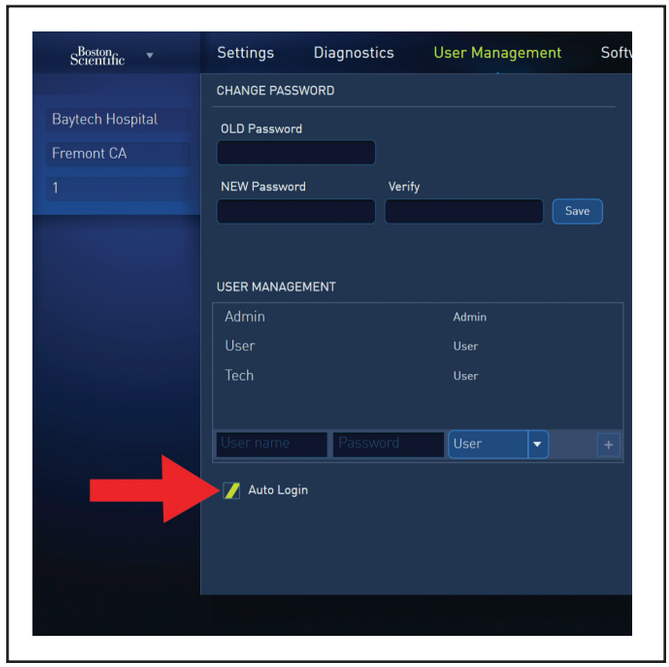


Figura 119. Caixa de verificação Auto Login (Início de sessão automático)

12.2 Selecione **Yes** (Sim) para aceitar a segurança reduzida.

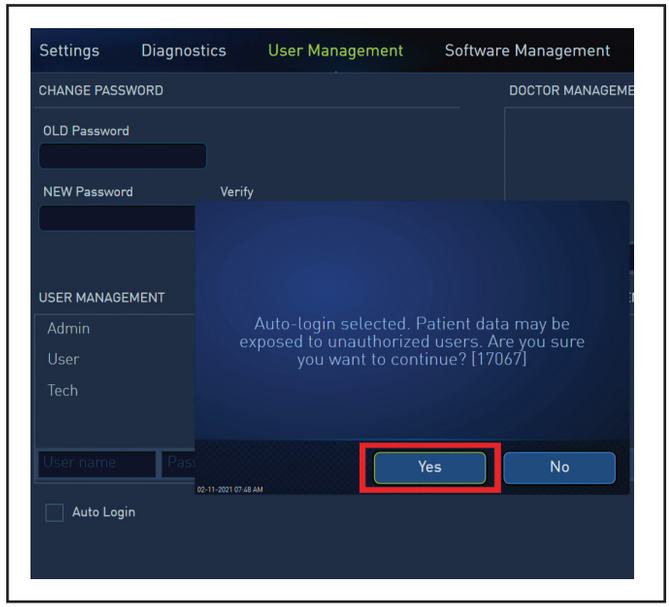


Figura 120. Confirmação do início de sessão automático

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

PASSO 13 Terminar a sessão no AVVIGO

13.1 Escolha **Shut Down** (Encerrar) no menu pendente Boston Scientific.

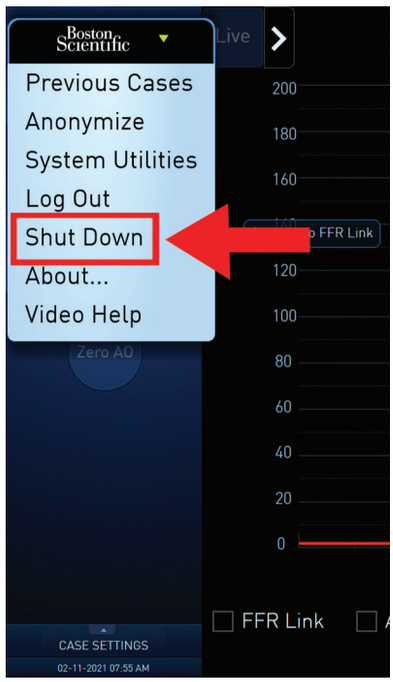


Figura 121. Seleção do menu Shut Down (Encerrar)

Instale o rato e o teclado AVVIGO

Remova e substitua o conector USB da porta USB em qualquer estação de ligação.

Instale o cabo de alimentação de 0,91 m (3 pés)

Desligue o cabo de alimentação antigo do processador de aquisição para a estação de isolamento e substitua por um novo cabo de alimentação.

Instale o cabo de alimentação de 1,83 m (6 pés)

Desligue o cabo de alimentação antigo do monitor para o recetáculo de alimentação da estação de isolamento e substitua por um novo cabo de alimentação.

Instale clipes de cabo móveis

Remova os clipes de cabo antigos e substitua por novos.

Instale o tablet nos cabos do ecrã secundário

Remova o cabo HDMI antigo da estação de ligação para o monitor secundário e substitua por um novo cabo.

A CONFIGURAR A REDE

Entre em contacto com o administrador da rede e consulte o seguinte DICOM. Configure as instruções necessárias para se ligar à rede Ethernet.

A ligação Ethernet está definida para se ligar automaticamente à rede ao ligar o cabo Ethernet. Só é possível definir uma ligação Ethernet de cada vez.

A ligação Ethernet permite o arquivamento e a lista de trabalho de modalidade através da ligação de rede com o servidor PACS do hospital.

A conectividade de rede serve para transferir ficheiros de definição de vírus e definir políticas de segurança do Sistema a partir de um servidor seguro da Boston Scientific. Também sincroniza a data e hora do relógio interno com um servidor de tempo remoto.

Se pretendido, ligue o cabo Ethernet apenas ao conector da porta Ethernet RJ45. A introdução ou remoção do cabo Ethernet durante o funcionamento pode afetar as funções de rede.

Contacte o representante da BSC para obter informações sobre a lista de materiais de software (SBOM). A SBOM contém informações sobre componentes de software de terceiros.

Os boletins informativos do software serão fornecidos mediante pedido

Nota: ligue o cabo Ethernet apenas ao(s) conector(es) da porta Ethernet RJ45.

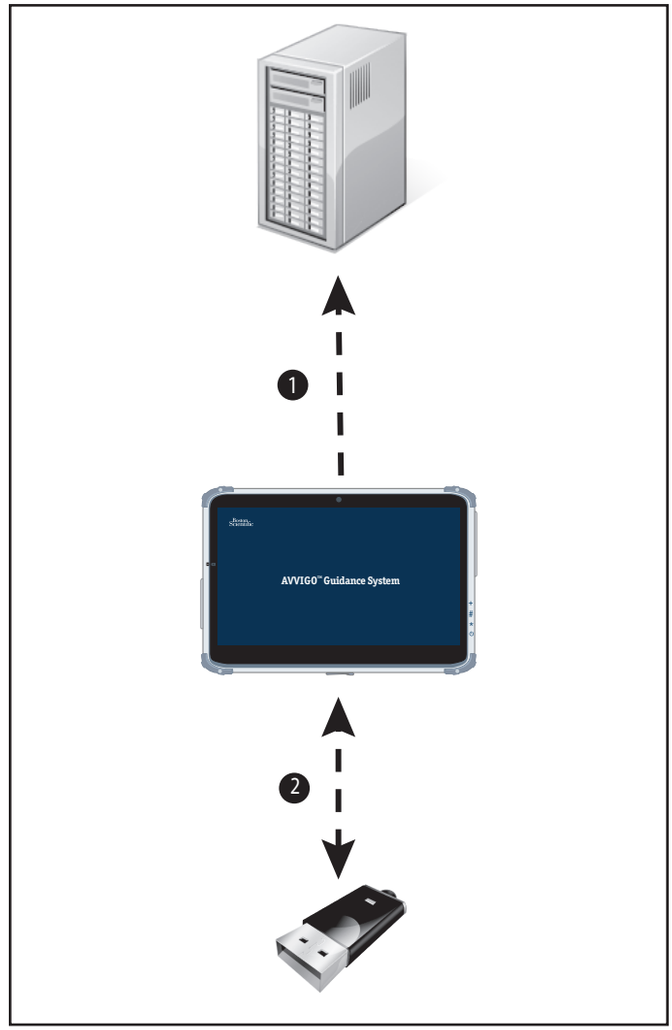


Figura 122. Configuração da rede do Sistema

A configuração da rede do Sistema

1. Transferência de dados via LAN.
2. Transferência de dados via USB.

CONFIGURAÇÃO DICOM

Nota: ligue o Sistema à LAN do hospital antes de efetuar a configuração da rede, caso contrário, a configuração falhará. Para tal, ligue a LAN do hospital ao conector de rede no tablet AVVIGO+.

1. Inicie a sessão como admin (consulte a secção Gestão de utilizadores).
2. Ligue o cabo Ethernet à porta Ethernet nº. 4 e, em seguida, à rede do hospital. (Consulte a Figura 93).
3. Aceda ao menu **Settings** (Definições).
4. Selecione **Network Settings** (Definições de rede).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

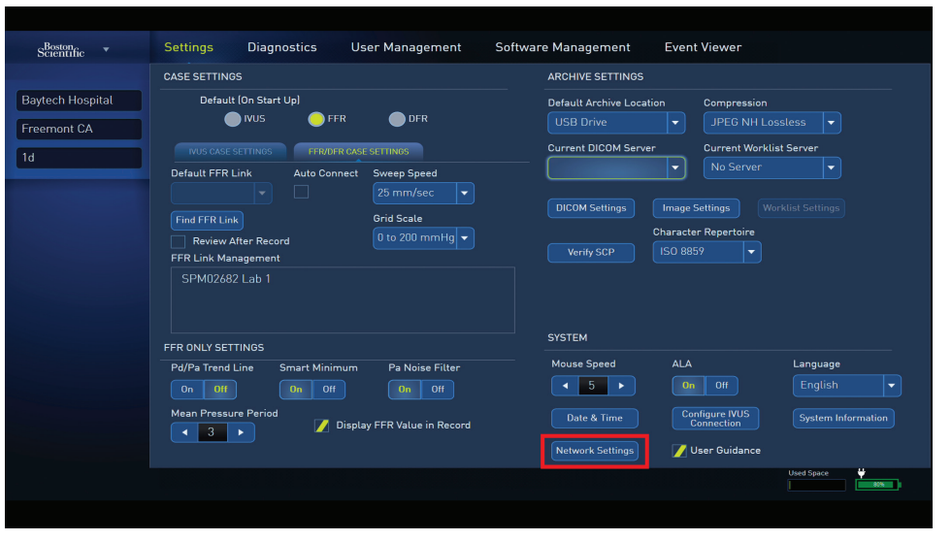


Figura 123. Botão de definições de rede

Nota: o utilizador não deve utilizar o botão Configurar ligação IVUS para atualizar a ligação de rede de uma instalação. O botão Configure IVUS Connection (Configurar ligação IVUS) permite aos utilizadores remapearem as portas de rede para comunicação do IVUS com o AcqPC. Entre em contacto com o BSC TAC se precisar de suporte na configuração da rede.
Nota: consulte as Figuras 87 e 88 para ligações de hardware IVUS entre o AcqPC e a rede da estação de ligação.
Nota: consulte a Figura 93 para a ligação de rede DICOM do hospital

O menu pendente na caixa de diálogo Network Settings (Definições de Rede) mostra até dois adaptadores Ethernet diferentes, dependendo da configuração do sistema. Estes adaptadores são apresentados como Network Adapter 1 (Adaptador de rede 1) e Network Adapter 2 (Adaptador de rede 2) (se aplicável).

Nota: para garantir que modifica o adaptador pretendido, verifique o ecrã **System Utilities** (Utilidades do sistema) **>Diagnostics** (Diagnóstico) para ver o nome e a identidade do Adaptador de rede 1 e do Adaptador de rede 2 (se aplicável). Após selecionar o adaptador do menu pendente, selecione as configurações do endereço IP apropriadas. Veja abaixo para obter detalhes adicionais. Selecione **Close** (Fechar) para aplicar as alterações desejadas. Selecione **Cancel** (Cancelar) para fechar a caixa de diálogo sem aplicar alterações (as configurações anteriores são mantidas).

Escolha uma das seguintes opções:

Opção 1: Use DHCP (Utilizar DHCP) - é atribuído um endereço IP temporário quando ligado a uma rede. As informações de IP **Address (Endereço IP), Subnet Mask** (Máscara de sub-rede) e **Default Gateway** (Gateway predefinido) serão automaticamente preenchidas.

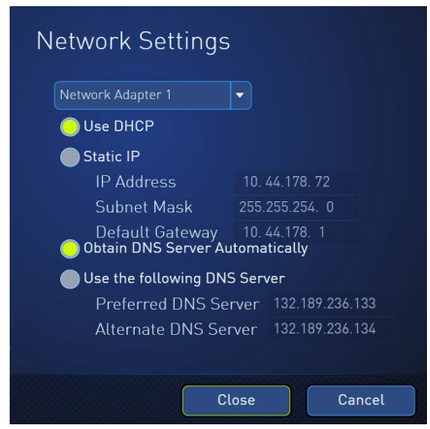


Figura 124. Opções de DHCP de definições de rede

Opção 2: Utilize IP estático - Um endereço IP estático é inserido pelo utilizador.

O endereço IP, a máscara de sub-rede e as informações do gateway padrão devem ser inseridos manualmente.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

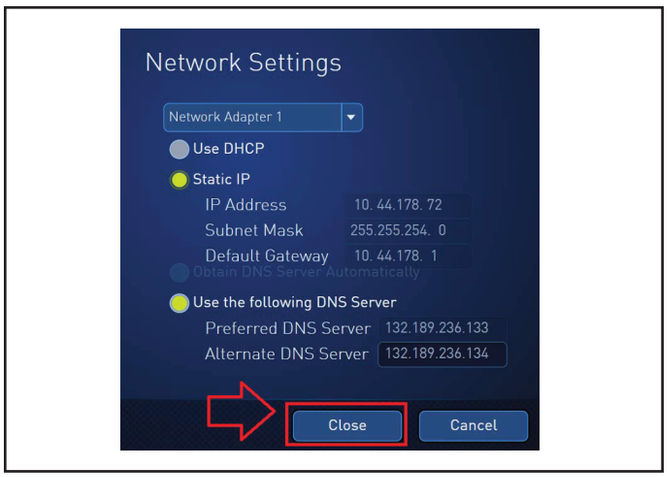


Figura 125. Opções de IP estático de definições de rede

Se **Static IP** (IP estático) estiver selecionado: introduza as informações de **Endereço IP), Subnet Mask (Máscara de sub-rede)** e **Default Gateway** (Gateway predefinido).

5. Insira as informações de DNS (opcional).
   Selecione **Close** (Fechar).

Nota: as definições de rede contêm as mesmas informações encontradas na caixa de diálogo TCP/IPv4 do Sistema operativo Windows da Microsoft. Selecione os botões apropriados e introduza as propriedades de rede necessárias para a sua rede.

Configurar definições DICOM, definições de imagem e definições da lista de trabalho

Adicionar servidor DICOM

No ecrã Settings (Definições) / DICOM Settings (Definições DICOM) / DICOM Network Settings (Definições de rede DICOM):

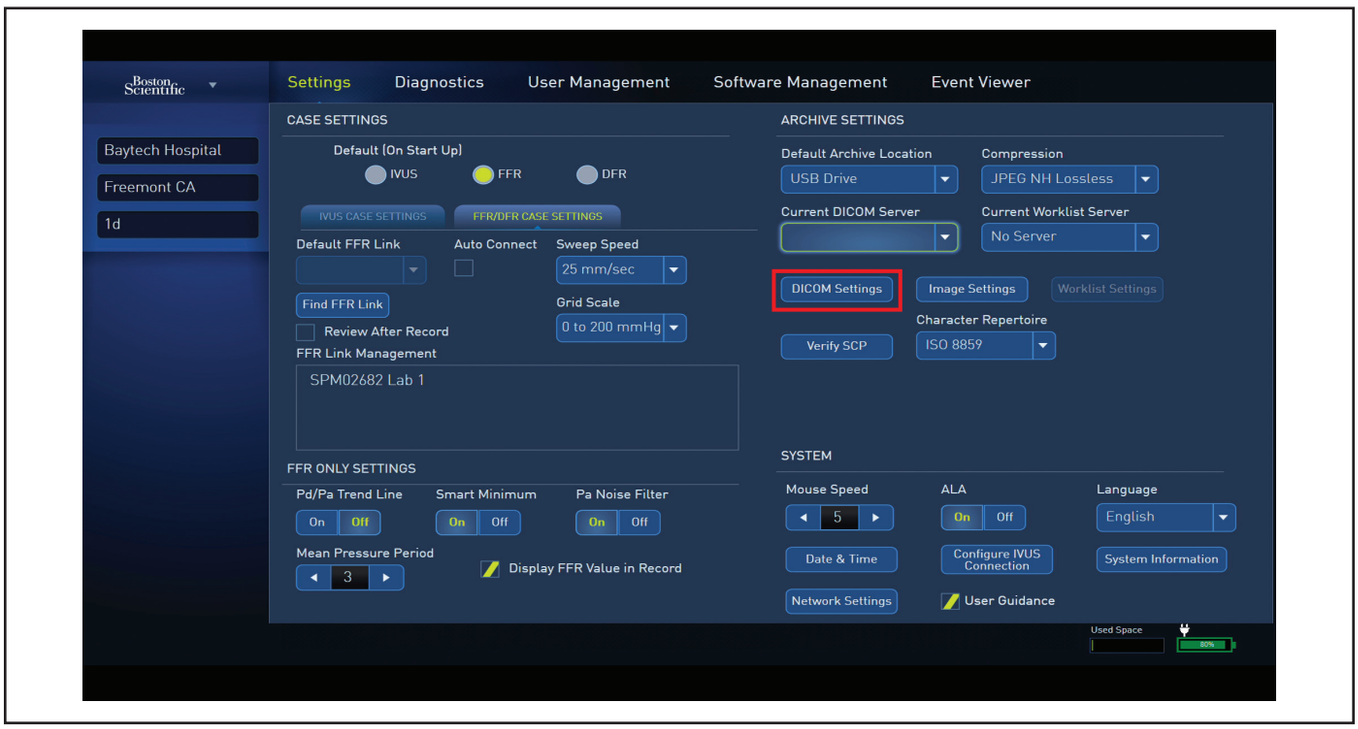


Figura 126. Botão DICOM Settings (Definições DICOM)

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Introduza o nome do servidor, o endereço IP do servidor e o número da porta. Selecione o ícone de "**+**" para adicionar e, em seguida, selecione **Close** (Fechar).

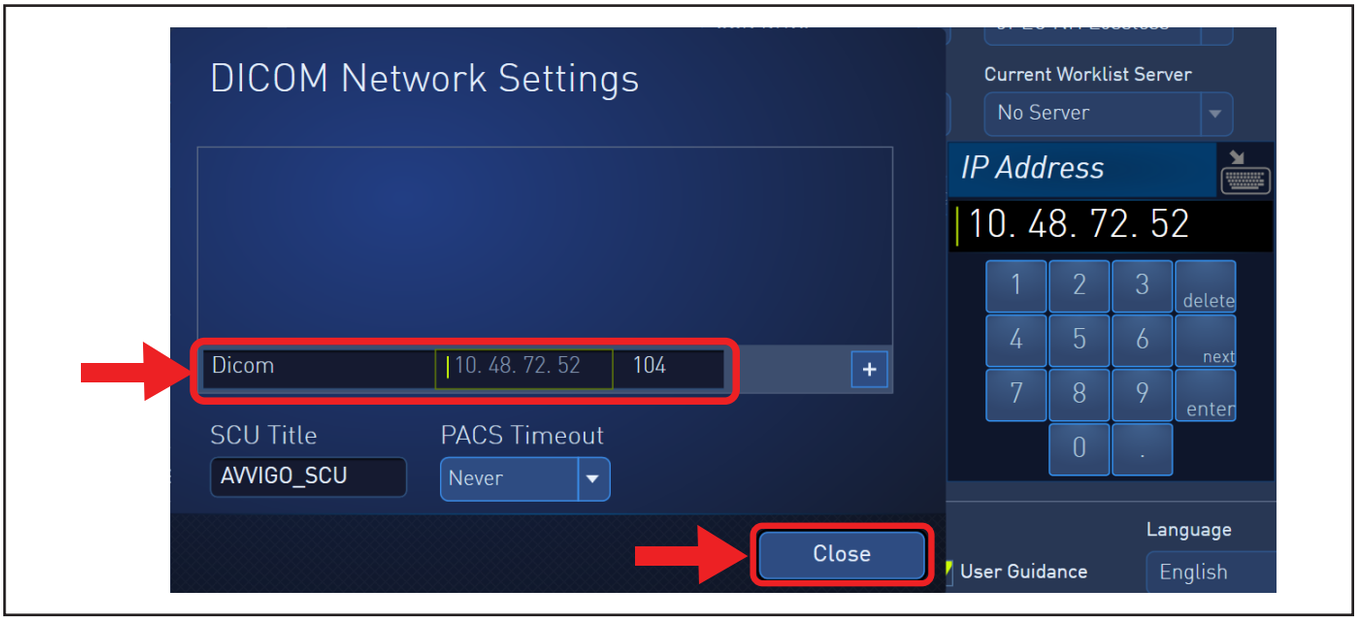


Figura 127. Ecrã DICOM Network Settings (Definições de rede DICOM)

Verificar uma ligação de servidor DICOM

1. Selecione o nome do servidor **DICOM** no menu pendente Current **DICOM** Server (Servidor DICOM atual).

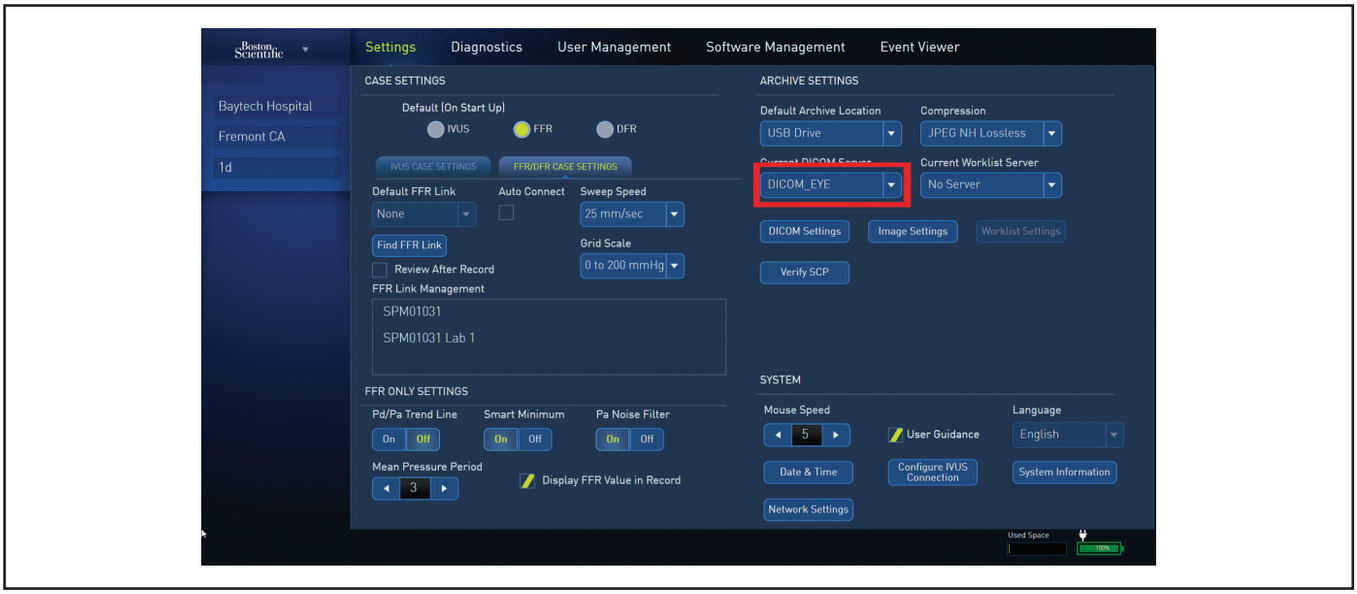


Figura 128. Menu pendente do servidor DICOM

2. Selecione o nome do servidor **DICOM**.
3. Selecione **VERIFY SCP** (Verificar SCP).

Nota: aguarde alguns segundos para o Sistema entrar em contacto com o servidor DICOM SCP e para este enviar uma resposta ao Sistema.

Será apresentada a confirmação de verificação do Sistema.

4. Selecione **OK**.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

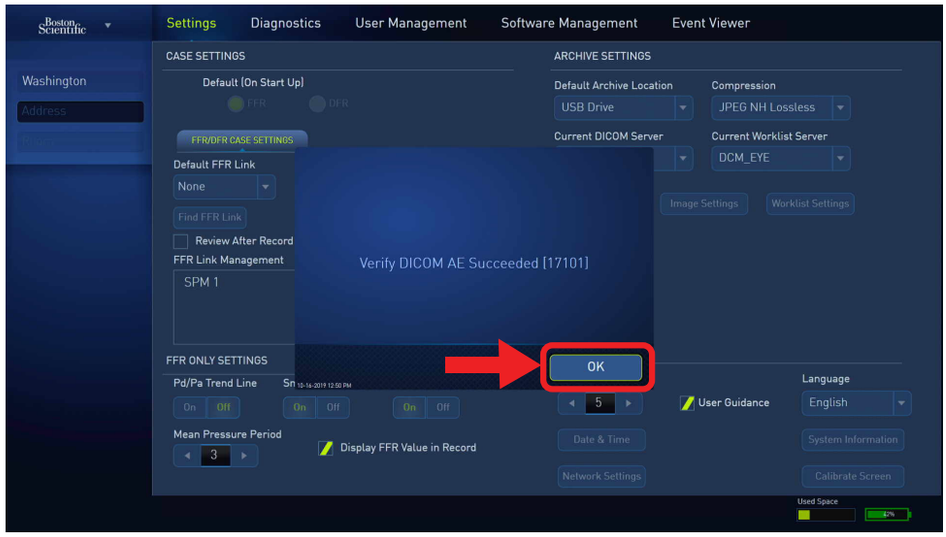


Figura 129. Confirmação da configuração DICOM

Nota: se a verificação falhar, selecione **OK**. Verifique se o cabo de rede estava bem ligado e as definições DICOM e de rede foram corretamente introduzidas. Verifique novamente.

Quaisquer comunicações com serviços e anfitriões externos localizados fora do ambiente seguro local utilizam canais de rede seguros adequados, tais como uma Rede Privada Virtual (VPN).

Testar a FUNCIONALIDADE ARQUIVAR NA REDE

Selecione **Previous Case** (Caso anterior) no menu pendente BSC.

1. Selecione o caso **Demo** (Demonstração).
2. Selecione duas vezes no caso pretendido.
3. No ecrã **Image Review** (Revisão de imagens), selecione **Close Case** (Fechar caso). É apresentado o ecrã **Archiving** (Arquivamento).
4. Selecione **Archive** (Arquivar).
5. No menu pendente, selecione **Network** (Rede).

Opcional - selecione/desmarque ciclos.

6. Selecione **Close** (Fechar) e **Archive** (Arquivar).

É apresentado um ecrã de contexto para indicar que a transferência foi bem-sucedida.

7. Selecione **OK**.
8. Reveja o caso no servidor PAC.

ELIMINAÇÃO

Todas as superfícies externas e acessíveis deste dispositivo, incluindo quaisquer cabos ou fios fornecidos, devem ser limpos de acordo com as instruções incluídas no manual do utilizador. Consulte o manual do utilizador para identificar se algum material perigoso está presente.

Se entregar a unidade a um centro de reciclagem de dispositivos eletrónicos, notifique o recetor relativamente à presença deste tipo de materiais. Recomenda-se a utilização de fornecedores de serviços de reciclagem familiarizados com equipamentos elétricos médicos. Não elimine por incineração, enterramento ou envio para o lixo comum.

O dispositivo deve ser eliminado de forma segura de acordo com a política hospitalar, administrativa e / ou governamental local.

Para obter instruções sobre os métodos de eliminação adequados para o Carro de deslocação descartável, bolsa esterilizada da unidade de acionamento do motor, cateter ecográfico (e acessórios embalados), consumíveis, consulte as Instruções de Utilização embaladas com o item.

Bateria de polímero de lítio

A bateria é uma bateria de polímero de lítio e, como tal, é considerada uma Mercadoria perigosa no que diz respeito ao envio. Se for necessário enviar a bateria, contacte a BSC para obter instruções e os requisitos de envio.

Não incinere a bateria. A eliminação da bateria deve respeitar os regulamentos locais.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Os números de telefone dos Centros de Assistência Técnica abaixo não devem ser utilizados para emergências médicas. A Boston Scientific só fornece assistência para problemas técnicos que envolvem a operação do Sistema. Utilize estes dados de contacto para obter assistência com os problemas do Sistema que exijam atenção para evitar comprometer o bem-estar do paciente ou utilizador em utilizações futuras.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Obtenha as informações pertinentes antes de ligar, incluindo o seguinte:

O número de série do Sistema.

O número de telefone da sua instituição.

O nome do representante da sua instituição.

Os detalhes do evento ou problema.

País/Continente	Número de telefone	E-mail	Número de fax
APAC	+65-64188878	CETechSupportAPAC@bsci.com	+65-6418-8899
Áustria	+43 1608 1037	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Dinamarca	+45 80253429	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Europa	+31 45 5467707	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Finlândia	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
França	+33 139 304 971	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Alemanha	+49 815 126 86118	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Itália	+39 022 698 3218	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Japão	+81 44 287 7660	JapanCESTAC@bsci.com	+81-44-287-7666
Países Baixos	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Noruega	+47 80014236	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Arábia Saudita	+34 917 619 999	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
África do Sul	+34 917 619 999	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Espanha	+34 917 619 999	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Suécia	+46 20790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Reino Unido	+44 1442 411 686	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
EUA	1-800-949-6708	CETechSupportUSA@bsci.com	1-510-624-1492

ACORDO DE LICENÇA PARA O UTILIZADOR FINAL DO AVVIGO+ GUIDANCE SYSTEM (EULA)

1. **Acordo de licença:** O software associado ao Equipamento é licenciado e não vendido. Durante a vigência deste Acordo, a Boston Scientific concede ao Utilizador uma licença revogável, intransferível, não sublicenciável, não exclusiva e totalmente paga para utilizar o código de objeto do Software. Se a utilização do Equipamento estiver sujeita a restrições geográficas ou de campo, a utilização do código de objeto ao abrigo da licença acarreta as mesmas restrições.
2. **Restrições:** A utilização do software deve estar de acordo com a Documentação fornecida pela Boston Scientific. O Utilizador não pode (i) copiar ou distribuir o Software, exceto na medida em que a cópia seja necessária para utilizar o Software para os fins aqui estabelecidos; (ii) modificar ou criar outras funções do Software; (iii) descompilar, desmontar ou aplicar engenharia inversa do Software; ou (iv) remover qualquer direito de autor, marca comercial, direitos de propriedade, isenção de responsabilidade ou aviso incluído ou incorporado em qualquer parte do Software; (v) permitir a utilização ou o acesso ao Software, ou sublicenciar, alugar, transferir ou ceder direitos de acesso ou utilização do Software, no todo ou em parte, a terceiros; (vi) operar o Software para qualquer atividade que não esteja relacionada com o diagnosticar e o tratar de pacientes; (vii) publicar ou transmitir no Software ou Equipamento qualquer informação ou software que contenha um vírus, cavalo de Troia, worm ou outro componente nocivo.
3. **Software de terceiros:** Na medida em que qualquer software licenciado de terceiros, incluindo software de código aberto (coletivamente, "Software de terceiros") for fornecido ou incorporado no Software, o Cliente concorda em cumprir os termos e as condições das licenças de terceiros aplicáveis associados ao Software de terceiros, bem como os termos e as restrições contidos no presente Acordo. O software de terceiros é fornecido no estado em que se encontra, sem garantias de qualquer tipo.
4. **Dispositivos de medição:** O Software pode conter dispositivos de medição baseados em tecnologia e restrições passivas para regulamentar a utilização. O Cliente concorda em não contornar, ignorar ou evitar tais dispositivos de medição e restrições.
5. **Recolha e utilização de dados:** O Cliente reconhece que o Software e o Equipamento podem recolher dados resultantes ou relacionados com a utilização do Cliente. A Boston Scientific será o exclusivo proprietário de tais dados e terá o direito e a capacidade de utilizar os dados para os respetivos fins comerciais. Se o Cliente for uma "Entidade coberta" segundo a definição da HIPAA, os dados podem constituir as PHI. O Cliente reconhece que o presente Acordo constitui e deve ser tratado como um pedido por escrito do Cliente para que a BSC retenha as PHI do Cliente de acordo com os termos do presente Acordo após a rescisão. Caso a BSC não consiga obter os dados devido à legislação aplicável ou a outros compromissos ou obrigações contratuais, o Cliente concede à BSC uma licença não exclusiva, perpétua, irrevogável, totalmente paga e isenta de royalties para utilizar, copiar, distribuir e de outra forma explorar dados estatísticos e outros derivados dos dados.
6. **Venda ou transferência:** Se o comprador original pretender atribuir ou de outra forma transferir esta licença, deverá obter o consentimento prévio por escrito da Boston Scientific, que não deve ser retido sem motivo razoável, desde que seja razoável reter o consentimento se o cessionário ou destinatário da transferência for um concorrente (ou agente do próprio) da Boston Scientific ou suas afiliadas. Não obstante o acima exposto, o comprador original pode, sem o consentimento prévio por escrito da Boston Scientific, atribuir esta licença a terceiros em conjunto com uma mudança de controlo do comprador original. Qualquer tentativa de cessão ou transferência não expressamente permitida pelo precedente será nula.
7. **Solução em caso de infração:** No caso de o Software infringir uma Patente dos Estados Unidos, a Boston Scientific tem o direito, a seu exclusivo

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

critério, de (i) conceder ao Cliente o direito ou a licença para continuar a utilizar o Software independentemente da reclamação por infração ou (ii) modificar o Software para que não infrinja, sem perda de funcionalidade substancial. Se alguma destas soluções não estiver disponível, a Boston Scientific poderá, a seu exclusivo critério, rescindir imediatamente a licença do Software.

8. **Limitação de responsabilidade:** Na extensão máxima permitida por lei, em nenhum caso a Boston Scientific será responsável por quaisquer danos especiais, incidentais, consequentes, punitivos ou indiretos, que devem incluir, sem limitação, danos por danos pessoais, perda de lucros, perda de dados e interrupção da atividade, decorrente da utilização ou incapacidade de utilizar o Software. Em qualquer caso, toda a responsabilidade agregada da Boston Scientific por todos os danos ao abrigo do presente Acordo será limitada às taxas pagas pelo Cliente durante os três (3) meses imediatamente anteriores ao primeiro evento que deu origem à responsabilidade.

Software/serviços adicionais

O EULA aplica-se a atualizações, suplementos, componentes adicionais, serviços de assistência ao produto ou componentes de serviços com base na Internet (componentes adicionais) do Software que pode obter junto da BSC ou de um fornecedor de software da BSC depois da data de obtenção da sua cópia original do Software, a não ser que aceite os termos atualizados ou que outro acordo esteja em vigor. Para o resto das provisões contidas neste Acordo de licença, os Componentes adicionais serão incluídos no termo "Software".

GARANTIA

Para obter informações sobre a garantia do software e do sistema, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

Importador da UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Países Baixos.

Diastolic hyperemia-Free Ratio™ (DFR™), Free Ratio, Single Frame ALA, LongView, Comet, OptiCross, Ultra ICE Plus e MDU5 PLUS são marcas comerciais da Boston Scientific Corporation ou das suas afiliadas.

iFR, PrimeWire Prestige, Verrata e s5 são marcas comerciais da Volcano Corporation.

PressureWire, Certus, PressureWire Aeris e Quantien são marcas comerciais da St. Jude Medical.

Bluetooth é um marca comercial registada da Bluetooth SIG Inc.

Windows é uma marca comercial registada da Microsoft Corporation.

Merge DICOM Toolkit é uma marca comercial da Merge Health Care.

McAfee é uma marca comercial da McAfee, LLC.

Intel é uma marca comercial registada da Intel Corporation.

ANEXO A: ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

Nota: Caso as peças possam ser reparadas, a Boston Scientific fornecerá diagramas de circuitos, listas de peças de componentes, descrições e instruções de calibração para auxiliar o pessoal de serviço da Boston Scientific na reparação das peças, quando aplicável.

Tipo	Parâmetro	Valor
Elétricos	Requisitos de potência	100 VAC a 240 VAC, frequência 50 Hz / 60 Hz
	Consumo de energia do Sistema Móvel AVVIGO (valor constante)	Máximo de 600 VA
	Consumo de energia do Sistema Integrado AVVIGO (valor constante)	Máximo de 600 VA
	Frequências dos cateteres suportadas	9 MHz a 60 MHz
	Segurança	Classe I de acordo com EN 60601-1, UL2601-1, JIS-T-0601-1, ANSI / AAMI ES60601-1
		Peça aplicada para a modalidade IVUS: (unidade de acionamento do motor) de Tipo CF à prova de desfibrilação e qualquer um dos cateteres IVUS especificados no Anexo C. Peça aplicada para fisiologia: Fio-guia de pressão Comet II
	Classificação de proteção contra entrada	IPX1 **
	Entrada/Saída LAN	10 / 100 / 1000 BaseT Ethernet LAN para DICOM
	Saída de vídeo	Conector compatível com HDMI, 1920 px X 1080 px (Full HD)
	Bluetooth do tablet	A frequência de funcionamento do Módulo de comunicação Bluetooth é de 2,4 GHz a 2,4835 GHz
		O alcance do Módulo de comunicação Bluetooth é de até 7 metros na linha de visão.
		A potência máxima de saída do Modulo de Comunicação Bluetooth é de 9,5 dBm.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Tipo	Parâmetro	Valor
Físicos	Peso do Sistema Móvel AVVIGO (desembalado e configurado)	50 ± 1 kg (110,83 lb)
	Peso do sistema integrado AVVIGO (desembalado e configurado)	* 37,2 kg (82.0 lb)
	Dimensões do Sistema Móvel AVVIGO (configurado)	174 cm (68,5 pol.) H x 71,1 cm (28 pol.) W x 71,1 cm (28 pol.) D
	Dimensões do Sistema Integrado AVVIGO	25,4 cm (10 pol.) H x 58,4 cm (23 pol.) W x 50,8 cm (20 pol.) D
Ambientais (funcionamento)	Temperatura	10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F)
	Humidade relativa	30% de HR a 75% de HR
	Pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa
Ambiental (armazenamento/ transporte)	Temperatura	- 29 °C a 60 °C (- 20,2 °F a 140 °F)
	Humidade relativa	30% de HR a 85% de HR
	Pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa
Grau de precisão	IVUS - Transversal	Precisão da distância: ± 0,3 mm ou ± 10%, o que for maior
	IVUS - Transversal	Medição da área: ± 1,5 mm^2 ou ± 20% o que for maior
	IVUS - LongView	Medição da distância: ± 1,0 mm ou ± 10%, o que for maior
	Fisiologia	Medidas de pressão ± 4 mmHg ou 4%, o que for maior, no intervalo de - 45 mmHg a + 300 mmHg

* variável, devido a várias configurações de montagem.
**IPX0 aplica-se ao sistema como um todo, a classificação IPX1 aplica-se apenas ao PC de aquisição e à configuração de montagem no chão.

Hardware, software e controladores necessários

Quando aplicável, é fornecido o URL de onde o Acordo de licença para o utilizador final (EULA) é retirado.

É necessário concordar com cada EULA incluído no ANEXO B para instalar os controladores. Se não concorda com estes EULA, não utilize o dispositivo nem copie o software. Em vez disso, contacte imediatamente a Boston Scientific para obter instruções sobre como devolver o(s) dispositivo(s) não usado(s) para obter um reembolso.

Desempenho da Avaliação Automática de Lesões

As secções abaixo resumem as especificações de desempenho da identificação dos limites do vaso e do lúmen da Avaliação Automática de Lesões (ALA).

Origem dos dados e tamanho da amostra

O desempenho da ALA foi validado utilizando 2713 imagens clínicas de IVUS abrangendo uma variedade de cenários clínicos. Os limites de referência selecionados pelo médico para as imagens IVUS foram estabelecidos por uma equipa de médicos altamente qualificados. A precisão foi definida como o índice de similaridade de Jaccard comparando os limites identificados pela ALA com os limites de referência selecionados pelo médico.

Precisão de identificação dos limites da Avaliação Automática de Lesões

A ALA identifica os limites do lúmen e do vaso com uma precisão superior a 85% para um mínimo de 80% dos quadros dos ciclos de IVUS adquiridos com configurações de sistema compatíveis com ALA.

Incerteza na medição da Avaliação Automática de Lesões

Uma forte atenuação pode afetar a deteção de limites da ALA. Quando for detetada uma forte atenuação, a ALA apresentará o limite do vaso identificado e as medições associadas em linhas tracejadas.

ANEXO B: HARDWARE, SOFTWARE E CONTROLADORES NECESSÁRIOS PARA O SISTEMA

Fabricante	Pacote de hardware/software	Versão	EULA
Intel (CPU)	Processador Intel quad-core i7 de 11.ª geração	I7 1165G7	https://www.intel.com/content/www/us/en/products/processors/core/i7-processors.html
McAfee	McAfee Endpoint Security	10.7.0	https://www.mcafee.com/enterprise/en-us/about/legal/end-user-license-agreements.html
Merge Health Care	Merge DICOM Toolkit (pertence à IBM)	5.12.0	www.merge.com
Microsoft	Windows 10 IoT Enterprise LTSC	10.0.19044	www.microsoft.com
Microsoft	.NET Framework Runtime	4.8	msdn.microsoft.com

ANEXO C: CATETERES, COMPONENTES E ACESSÓRIOS DE SISTEMA COMPATÍVEIS

Cateteres da Boston Scientific que são compatíveis com o software AVVIGO actual:

Cateter	Nome apresentado no Sistema de orientação multimodalidade AVVIGO+
OptiCross *	OptiCross
OptiCross 6 *	OptiCross 6
OptiCross 18	OptiCross 18
OptiCross HD *	OptiCross HD

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Cateter	Nome apresentado no Sistema de orientação multimodalidade AVVIGO+
OptiCross 6 HD *	OptiCross 6 HD
Ultra ICE Plus **	Ultra ICE Plus
OptiCross 35	OptiCross 35 (MI 1.1)

* Modelo de cateter compatível com ALA
** Não compatível com a gravação de retração automática.

Nota: todos os cateteres IVUS compatíveis são fornecidos esterilizados. Manuseie os dispositivos utilizando uma técnica esterilizada apropriada. Consulte as Instruções de Utilização do cateter para obter informações adicionais sobre esterilização, manuseio, preparação e utilização dos cateteres.

FIO-GUIA DE PRESSÃO (FFR) COMPATÍVEL
Fio-guia de pressão Boston Scientific Comet II

ACESSÓRIOS COMPATÍVEIS

Os acessórios autorizados para o Sistema AVVIGO incluem os seguintes componentes.

Número de peça	Descrição do produto
H749097730	Cabo de alimentação CSA de 4,57 m (15 pés) E.U.A.
H749097740	Cabo de alimentação de 15 pés CEE 7/7 UE
H749097750	Cabo de alimentação de 15 pés Reino Unido
H749097760	Cabo de alimentação de 15 pés Itália 3 pinos
H749097770	Cabo de alimentação de 15 pés Suíça
H749097780	Cabo de alimentação de 15 pés ANZ
H749097790	Cabo de alimentação de 15 pés Brasil
H749097800	Cabo de alimentação de 15 pés Israel
H749097910	Cabo de alimentação de 15 pés Dinamarca
H749009850	Cabos e manga de ecrã auxiliar
H749009890	Clipes para cabos e kit de suporte de monitor
H749097720	Estação de ligação da área de trabalho
H7495551000	FFR Link
H749097690	Fonte de Alimentação Genérica
H749054080050	Simulador de cateter MDU5 PLUS
H749MDU5PLUS0	Unidade de Acionamento do Motor MDU5 PLUS
H749MDU5PLUSF0	Unidade de Retração Rápida MDU5 PLUS
H749MDU5PLUSBAG0	MDU5 PLUS Sterile Bag
H749009310	Kit de montagem para MDU móvel e PC de aquisição
H749009860	Monitor móvel com fonte de alimentação
H749009770	Coluna móvel
H749009870	Substituição da fonte de alimentação do monitor
H749009830	Kit de rato e teclado
H749009840	Cabos de alimentação para PC e kit Ethernet
H749393160100	Carro de deslocação de retração permanente
H749097670	Estação de ligação da coluna
H749097680	Substituição da Bateria
H749393150100	Bolsa esterilizada para Carro de deslocação de retração permanente
H749A70200	Carro de deslocação de retração esterilizado
H7490097650	Tablet, sistema de orientação

Os números das peças estão corretos à data desta impressão, no entanto, estão sujeitos a alterações. Nem todas as peças estão disponíveis em todos os mercados.

Os acessórios utilizáveis ou descartáveis podem ser requeridos através da Boston Scientific: 1-800-832-7822 nos EUA, durante o horário de atendimento normal (5:30 às 17:00, hora do Pacífico).

81-44-287-7660 no Japão

31-622-951-194 na Europa

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

ANEXO D: SAÍDA DE POTÊNCIA ACÚSTICA

ACERCA DA POTÊNCIA ACÚSTICA

A realização de ecografias em seres humanos para obtenção de diagnósticos médicos só deve ser efetuada por pessoal qualificado. Embora não tenham sido confirmados nenhuns efeitos indesejáveis produzidos pelos níveis de diagnóstico da ecografia, deve ser evitada a exposição desnecessária a ecografias. Qualquer pessoa que utilize o Sistema em seres humanos deve compreender completamente as implicações de tal utilização. Consulte o documento da AIUM (American Institute of Ultrasound in Medicine - Instituição Americana de Ecografias na Medicina) denominado Medical Ultrasound Safety (Segurança de Ecografias Médicas) (AIUM) para obter mais informações sobre este tópico importante. Para obter uma cópia deste documento, contacte a AIUM.

PRECAUÇÕES ALARA

ALARA é uma sigla que representa "As Low As Reasonably Achievable" (o valor mais baixo razoavelmente alcançável) e reflete o princípio de se obter informações úteis para diagnóstico à saída mais baixa possível.

A saída de potência acústica depende do Sistema e do cateter ecográfico selecionado. A seleção do cateter ecográfico é o único modo que afeta a saída de potência acústica controlada pelo utilizador.

O Sistema está de acordo com as diretrizes de emissão de potência acústica estabelecidas pela FDA (Food and Drug Administration - Administração de Comidas e Medicamentos). A potência ultrassónica total emitida a partir dos Cateteres ecográficos aplicáveis tem sido medida usando um hidrofone calibrado e um sistema de tração automatizado para varrer o campo acústico à volta da ponta do cateter quando o mesmo se encontra submerso em água. Para maximizar os valores medidos, a intensidade do feixe ecográfico foi determinada com o hidrofone calibrado o mais próximo possível da superfície do cateter (o Sistema conduz os cateteres ecográficos no modo B apenas).

As diretrizes americanas para medições e definições dos termos que possam ser encontrados no documento-guia intitulado Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers, (Informações para Fabricantes que Requeiram Licença de Comercialização para Sistemas e Transdutores Ecográficos para Diagnóstico) emitido pela Food and Drug Administration do Departamento de Saúde e Serviços Humanos no EUA, Centro de Dispositivos e Saúde Radiológica.

Além disso, os requisitos da União Europeia para medições, definições de termos e requisitos de relatório de saída acústica podem ser encontrados em EN 60601-2-37, intitulado Medical Electrical Equipment - Part 2 - 37: "Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment" (Requisitos específicos para segurança de equipamento ecográfico de diagnóstico e de monitorização médica).

EXEMPLO DE INFORMAÇÕES FORNECIDAS COM CADA CATETER ECOGRÁFICO

Quadro de Registos de Saída Acústica para a Faixa 1

Modo de autovarrimento
Modelo: Exemplo de Cateter Ecográfico
Modo de Funcionamento: B
Modelo do Sistema: Exemplo de sistema de imagiologia
Aplicação(ões): Ecografias fetais e outras

Nota: O documento-guia da FDA *Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Informações para Fabricantes que Pretendem uma Autorização para a Comercialização de Sistemas e Transdutores Ecográficos para Diagnóstico)* de 9 de setembro de 2008 classifica as ecografias intravasculares dentro da(s) aplicação(ões) "Fetal Imaging & Other" (Ecografias Fetais e Outras) para determinar a energia de saída máxima permitida. **O cateter não foi concebido para ecografias fetais.**

Saída Acústica			**MI**	**$I_{SPTA.3}$ (mW / cm²)**	**$I_{SPPA.3}$ (W / cm²)**
Valor Máximo Global			0.340	4.710	104.53
Parâmetros Acústicos Associados	$P_{r.3}$ (MPa)		1.569		
	W_o (mW)			0.03599	0.03599
	f_c (MHz)		36.48	36.48	36.48
	Z_{sp} (cm)		0.08		0.08
	Dimensões do Feixe	x-6 (cm)			0.0417
		y-6 (cm)			0.0523
	PD (µseg)		0.0662		0.0556
	PRF (Hz)		7680		7680
	EDS	Az. (cm)		0.335	
		Elev. (cm)		0.0533	
Condições de Controlo de Operação	Sem controlos do operador a afetar a saída acústica				

- Todas as intensidades e potência total têm uma imprecisão de + 28,7% a – 28,1%.
- Todos os valores de pressão têm uma imprecisão de + 14,3% a – 14,1%.
- Todas as frequências centrais têm uma incerteza de + 5,7% a - 4,7%.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

TERMINOLOGIA		
Termo	**Definição**	**Unidades**
MI	Índice Mecânico, definido como MI = $p_{r.3}$ / (f_c½)	n/a
$I_{SPTA.3}$	Intensidade Com Capacidade Normal Reduzida, Média Temporal de Pico Espacial	mW / cm^2
$I_{SPPA.3}$	Intensidade Com Capacidade Normal Reduzida, Média de Impulso de Pico Espacial	W / cm^2
$P_{r.3}$	Pressão Negativa de Pico Com Capacidade Normal Reduzida no local da integral de intensidade de impulso máxima com capacidade normal reduzida	MPa
W_o	Potência Total	mW
f_c	Frequência Central	MHz
z_{sp}	Distância na direção do eixo Z onde as medidas foram tiradas	cm
x-6, y-6	Dimensões de –6 dB para No Plano (azimute) e Fora do Plano (elevação) no plano x-y em que Z_{sp} é obtido	cm
PD	Duração do Impulso	µsec
PRF	Frequência de Repetição de Impulso	Hz
EDS	Dimensões de Entrada de Varrimento por azimute e elevação para um plano	cm

Consulte as Instruções de Utilização fornecidas com o Cateter Ecográfico específico a ser utilizado para determinar as suas características de saída de potência acústica quando usado com o Sistema.

Nota: Embora as Instruções de Utilização fornecidas com alguns Cateteres Ecográficos fornecidos pela Boston Scientific Corporation indiquem a utilização com o Sistema ClearView Ultra, as mesmas instruções e as respetivas especificações também se aplicam à utilização com o Sistema (se o Cateter Ecográfico tiver sido aprovado para utilização com o Sistema).

Poderá também contactar a Boston Scientific Corporation para obter uma comparação dos dados de saída acústica para outros Cateteres Ecográficos compatíveis com o Sistema, fornecidos pela Boston, para ajudar na seleção do tipo de Cateter Ecográfico que produz o mínimo de saída acústica compatível com os seus requisitos ecográficos

ANEXO E: RESUMO DO ESTUDO DE VALIDAÇÃO DFR

O resumo que se segue apresenta uma comparação entre os índices Diastolic hyperemia-Free Ratio (DFR) e Instantaneous Wave-Free Ratio (iFR), bem como uma comparação destes dois índices relativamente à FFR. Este estudo de validação foi realizado com dados de pacientes de ensaios clínicos anteriores, VERIFY2 (NCT02377310) e CONTRAST (NCT02184117).

Origem dos Dados e Tamanho da Amostra

O estudo monocêntrico prospetivo VERIFY2 incluiu 197 indivíduos e 257 vasos coronários. Foram obtidos sinais de pressão em repouso na artéria coronária com o fio Prestige ou Verrata do sistema Philips Volcano, segundo a prática corrente, com registos simultâneos da pressão aórtica e ECG de superfície utilizando uma consola Philips Volcano s5. Foram adquiridas duas avaliações de iFR em rápida sequência comparativa antes da administração de qualquer estímulo. Os traçados e respectivos valores iFR associados em tempo real a partir da consola foram arquivados com segurança. Estes dados foram tornados anónimos e disponibilizados para a presente análise DFR.

O estudo internacional prospetivo CONTRAST incluiu 763 indivíduos de 12 centros com 1 vaso por sujeito. Os fios de pressão coronária e as unidades de aquisição comerciais (PressureWire Certus ou Aeris Wire e o sistema QUANTIEN de St. Jude Medical) registaram um ECG simultâneo para além dos sinais de pressão aórtica e coronária. Dado que o ensaio clínico CONTRAST não disponibilizou medições iFR, foi validada uma configuração dedicada para disponibilizar medições iFR, de acordo com as formas de onda pré-registadas a partir do mesmo ensaio clínico. Esta situação permitiu a comparação de valores medidos para ambos iFR da Volcano e DFR da BSC utilizando os conjuntos de dados de dois ensaios clínicos distintos (VERIFY2 e CONTRAST).

Foram rejeitadas duas amostras do estudo VERIFY2 (2 lesões de 2 indivíduos) devido à incapacidade técnica de recuperar os traçados arquivados, bem como cento e vinte e cinco amostras do estudo CONTRAST (125 lesões de 125 sujeitos) pela consola de configuração de testes Philips Volcano, devido a sinais ECG inadequados. Não foi possível realizar medições iFR referentes aos indivíduos excluídos.

Resultados:

A. Resultados da Comparação FFR com dados VERIFY2:

As diferenças médias foram de 0,086 + 0,066 e 0,091 + 0,065 para iFR vs FFR e DFR vs FFR, respetivamente. A diferença entre os dois valores médios foi estatisticamente não significativa com P = 0,329.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Parâmetros de Diagnóstico com 95% CI

Medida	**Sensibilidade** (IC de 95%)	**Especificidade** (IC de 95%)	**PPV** (IC de 95%)	**NPV** (IC de 95%)	**Exatidão** (IC de 95%)
iFR ≤ 0,09 vs. FFR ≤ 0,80	**69.2 %** (59.5 % - 77 %)	**87.2 %** (80.7 % - 92.1 %)	**79.6 %** (71.5 % - 85.8 %)	**79.6 %** (74.5 % - 83.9 %)	**79.6 %** (74.1 % - 84.4 %)
DFR ≤ 0,89 vs. FFR ≤ 0,80	**65.4 %** (55.6 % - 74.4 %)	**89.2 %** (83.0 % - 93.7 %)	**81.4 %** (73.0 % - 87.6 %)	**78.1 %** (73.2 % - 82.3 %)	**79.2 %** (73.7 % - 84.0 %)

B. Resultados da Comparação FFR com dados CONTRAST

As diferenças médias foram de 0,078 + 0,076 e 0,084 + 0,073 para iFR vs FFR e DFR vs FFR, respetivamente. A diferença entre os dois valores médios foi estatisticamente não significativa com P = 0,169.

Parâmetros de Diagnóstico com 95% CI

Medida	**Sensibilidade** (IC de 95%)	**Especificidade** (IC de 95%)	**PPV** (IC de 95%)	**NPV** (IC de 95%)	**Exatidão** (IC de 95%)
iFR ≤ 0,89 vs. FFR ≤ 0,80	**78.2 %** (73.3 % - 82.6 %)	**81.1 %** (76.3 % - 85.2 %)	**80.7 %** (76.8 % - 84.1 %)	**78.6 %** (74.8 % - 82.0 %)	**79.6 %** (76.3 % - 82.7 %)
DFR ≤ 0,89 vs. FFR ≤ 0,80	**78.8 %** (73.9 % - 83.2 %)	**80.5 %** (75.6 % - 84.7 %)	**80.3 %** (76.4 % - 83.7 %)	**79.0 %** (75.1 % - 82.3 %)	**79.6 %** (76.3 % - 82.7 %)

Conclusão: Utilizando os dados da forma de onda do paciente dos ensaios clínicos VERIFY2 e CONTRAST, os resultados deste estudo sustentam a determinação da equivalência substancial de DFR para iFR, quando comparados com FFR como padrão de referência.

ANEXO F: CLASSIFICAÇÃO ETL

ETL CLASSIFIED Intertek 3161809 RECOGNIZED COMPONENT Intertek 3161809

Todos os Sistemas AVVIGO+ são ETL (Electrical Testing Laboratories) classificados pela Intertek, um laboratório de testes reconhecido nacionalmente. Alguns Sistemas AVVIGO+ incluem um símbolo adicional da Intertek, a marca reconhecida ETL. Os motivos pelos quais estes Sistemas AVVIGO+ incluem a marca reconhecida ETL adicional podem incluir o seguinte:

a) O Sistema AVVIGO+ foi formalmente atualizado de um Sistema de Orientação AVVIGO II para um Sistema AVVIGO+ com a utilização de um kit especial. As peças necessárias para este kit, chamado neste contexto de "Kit de atualização", são identificadas na Tabela 9 ou 10 abaixo, para uma atualização de configuração móvel ou atualização de configuração integrada, respetivamente. As peças destes kits de atualização são componentes reconhecidos pela Intertek.

b) O Sistema AVVIGO+ foi formalmente modificado de um Sistema AVVIGO+ de configuração móvel para um Sistema AVVIGO+ de configuração integrada utilizando um kit especial. As peças necessárias para este kit, chamado neste contexto de "Kit ponte", são identificadas na Tabela 11 abaixo. As peças deste kit ponte são componentes reconhecidos pela Intertek.

Tabela 9 Kit de atualização de configuração móvel

UPN/número de peça	Descrição
H74924930220	TABLET AVVIGO+ – novo, global
H74924930ACQFRU0	PC de aquisição V4 e fonte de alimentação – novo, global
H74924930100	PC ACQ AVVIGO e grampo da fonte de alimentação
51436086-01	Autocolante da marca
92896519-01	Não pressione o autocolante 2 vezes
H74924930TSC150	Repartidor HDMI AVVIGO+
51436061-02 (móvel)	Etiqueta durável do sistema de atualização
H74924930430	Adaptadores de mostrador AVVIGO+

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Tabela 10 Kit de atualização de configuração integrada

UPN	Descrição
H74924930220	TABLET AVVIGO+ – novo, global
H74924930ACQFRU0	PC de aquisição V4 e fonte de alimentação – novo, global
51436075-02 (integrado)	Etiqueta durável do sistema de atualização
H749009820	Transformador da estação de isolamento

Tabela 11 Kit ponte

UPN	Descrição
H749097720	Estação de ligação da área de trabalho
H749009320	PC instalado para adaptador de alimentação Xformer
H749009820	Transformador da estação de isolamento
H74924930430	Adaptadores de mostrador AVVIGO+

SÍMBOLO DO SISTEMA

Abaixo estão os símbolos que podem aparecer na etiqueta do Sistema.

Símbolo	Descrição
	Potência
+	Botão programável
#	Botão programável
*	Botão programável
	Diminuição do brilho
	Aumento do brilho
	Diminuição do contraste
	Aumento do contraste
	Período de utilização amigo do ambiente
	Porta de comunicação (COM)
	Auscultadores
	Bateria de polímero de lítio
	Ligação de alimentação de CC
	Ficha de alimentação
	Verificação da bateria
	Conector do cabo ECG
	Corrente alternada

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Símbolo	Descrição
	Corrente contínua
	Ligação à terra (massa)
	Terra (massa)
	Equipotencialidade
	Cuidado
	Consultar as instruções de utilização
	"LIGADO" (energia)
	"DESLIGADO" (energia)
	"LIGAR"/"DESLIGAR" (premir-premir)
	Peça aplicada de tipo CF à prova de desfibrilhação
	Não reutilizar
	Sinal de advertência geral
	Advertência, eletricidade
	Não empurrar
	Siga as instruções de utilização
IPX1	Proteção contra a queda vertical de gotas de água
	Conteúdo
	Dispositivo sensível a descarga eletrostática
	CUIDADO. Atenção: consulte os DOCUMENTOS QUE ACOMPANHAM ESTE EQUIPAMENTO.
	Radiação eletromagnética não ionizante
	Recolha separada
	Entrada/saída
	Massa com carga de trabalho segura
	Ligação USB
	Porta HDMI

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Símbolo	Descrição
	Ethernet
	Potência de saída nominal, c.c.
	Entrada
	Ativar menu
	Ajustar luminosidade
	Silenciar o som
	Introduzir/selecionar subitem

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos de dispositivos médicos frequentemente utilizados presentes nas etiquetas encontram-se definidos em www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

A definição de símbolos adicionais encontra-se no fim deste documento.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AU REP

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

AR REP

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link bostonscientific.com/arg

BR REP

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
bostonscientific.com/bra

www.bostonscientific.com

CE 0344

© 2023 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

2023-10

51436058-01

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

BACK COVER

AVVIGO™+ Guidance System Multi-Modality Guidance System

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

Black (K) ΔE ≤5.0