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, 92310056L), Manual, MB, AVVIGO+, Vol 1, 51436058-01A

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.

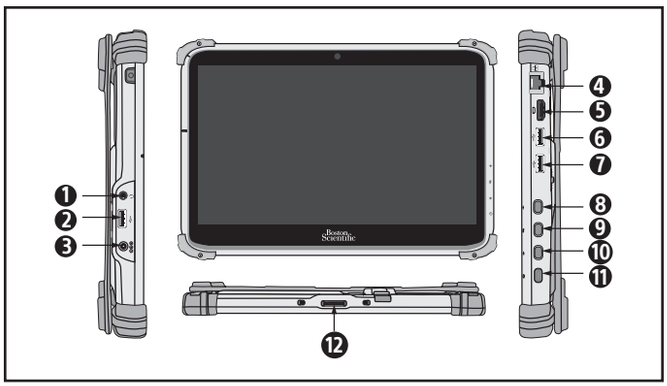


Figure 1. Connexions de la tablette AVVIGO+

[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.

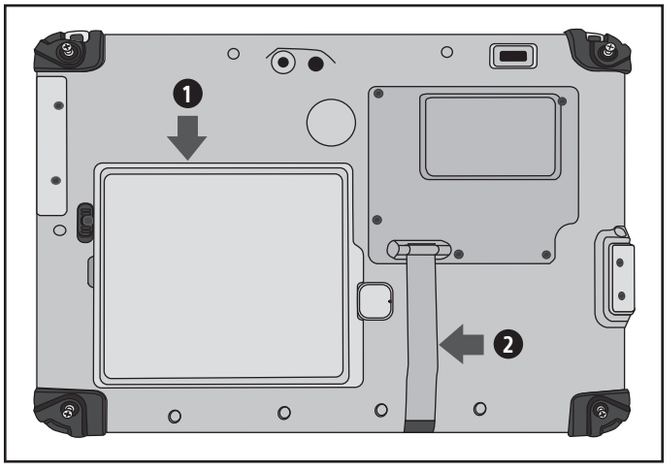


Figure 2. Panneau arrière de la tablette AVVIGO+

[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.

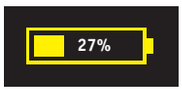
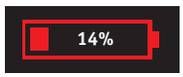
Pourcentage (%) de charge	Couleur des ICÔNES
35 % à 100 %	Vert
15 % à 35 %	Jaune 
Inférieur à 15 %	Rouge 

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.

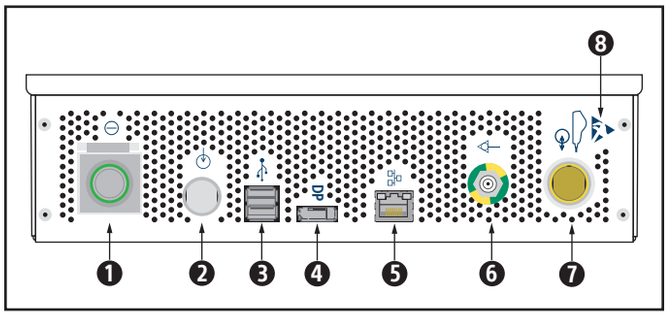


Figure 4. Connexions du processeur d'acquisition

[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.

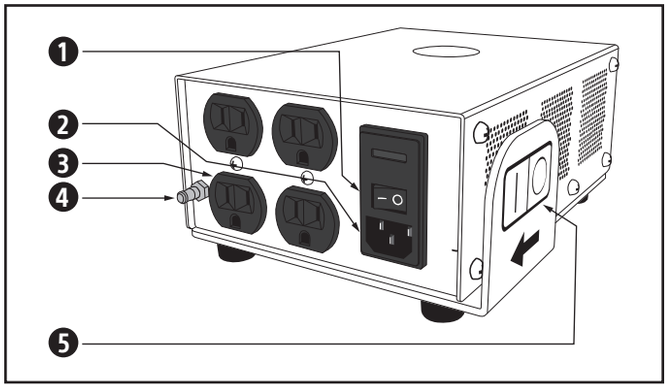


Figure 5. Station d'isolement

[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.

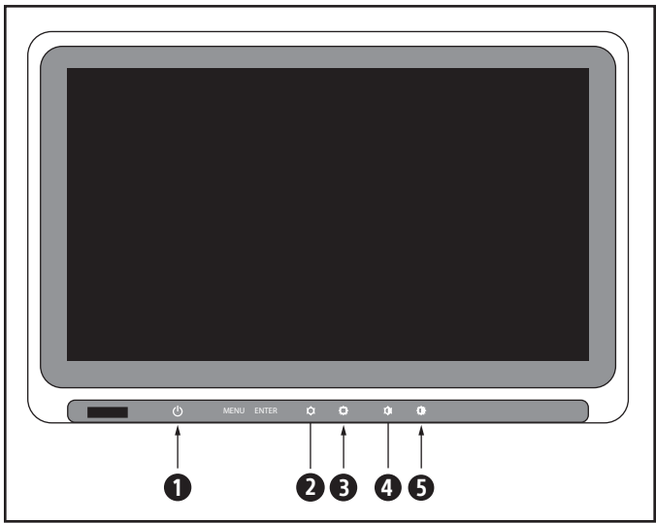


Figure 6. Écran d'affichage mobile

[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.

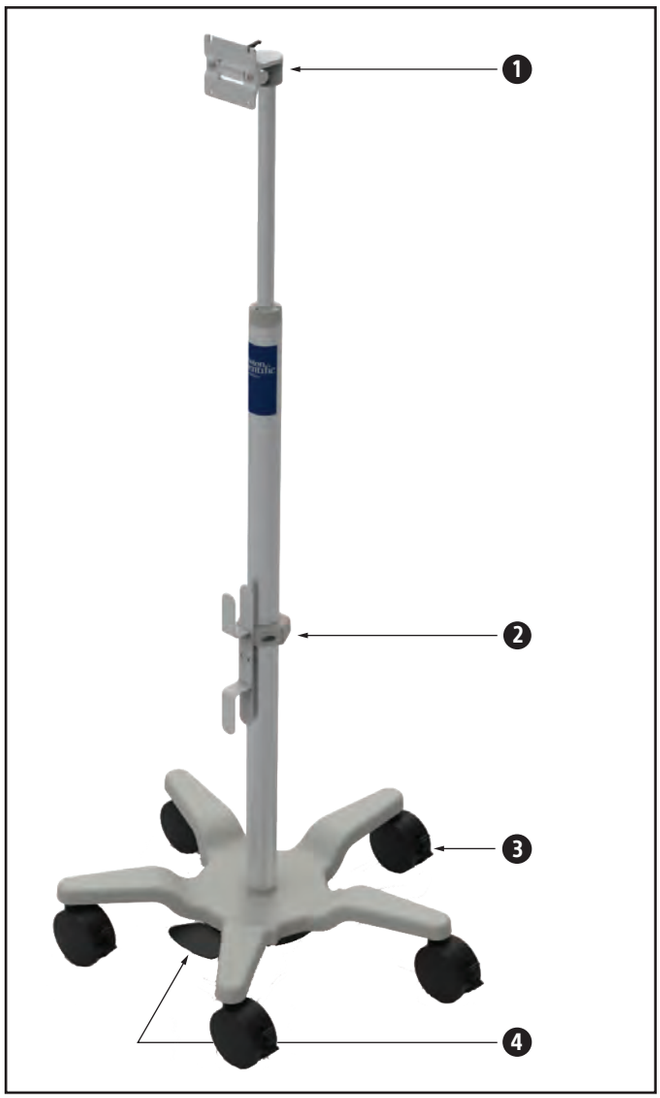


Figure 7. Potence mobile pour tablette

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.

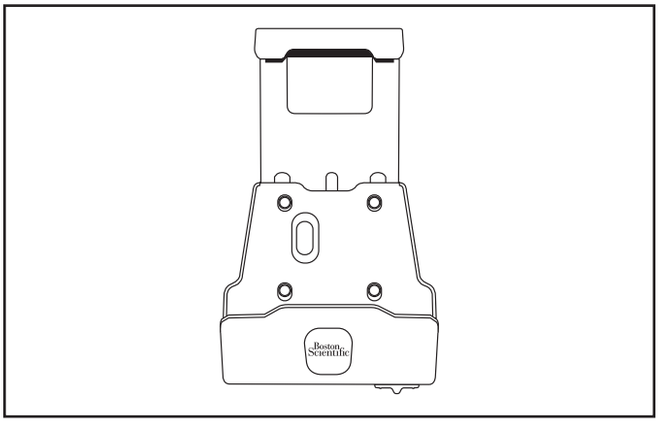


Figure 8. Station d'accueil de la potence

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.

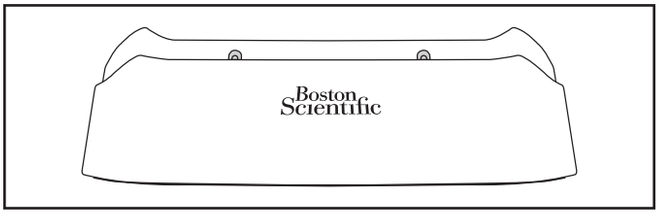


Figure 9. Vue avant de montage sur le bureau

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

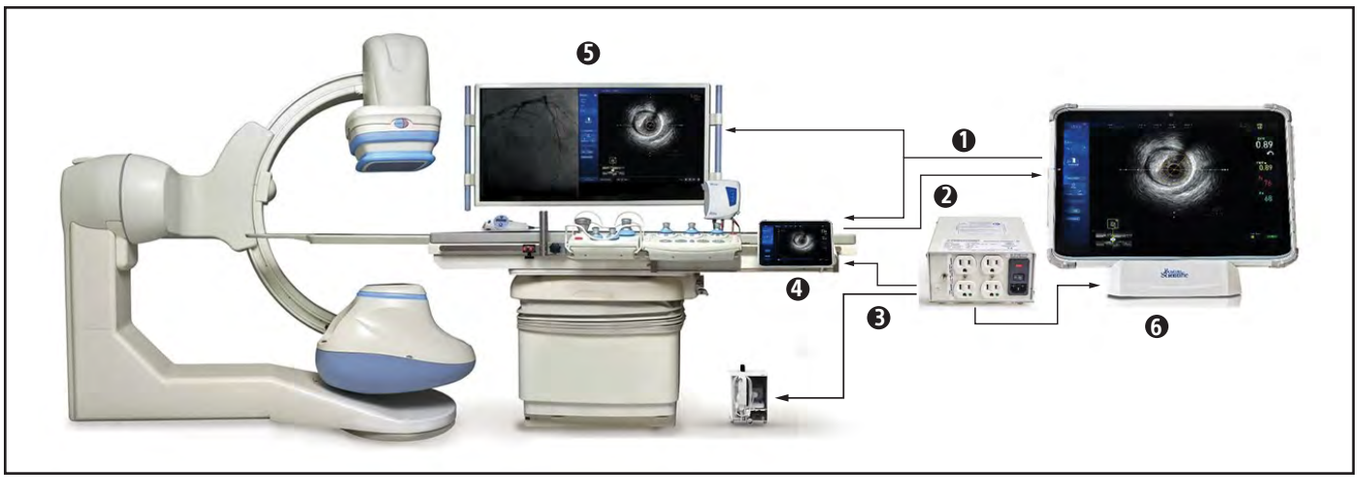


Figure 10. Commande de la tablette latérale

[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.

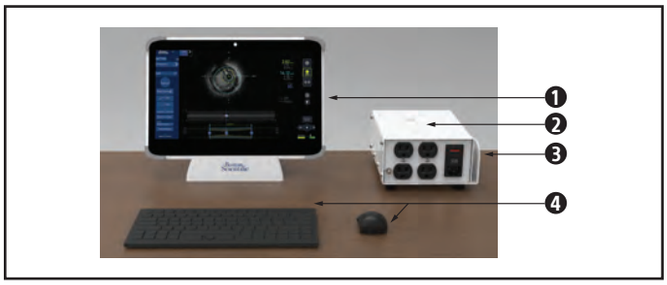


Figure 11. Configuration du système intégré - Salle de contrôle

[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.

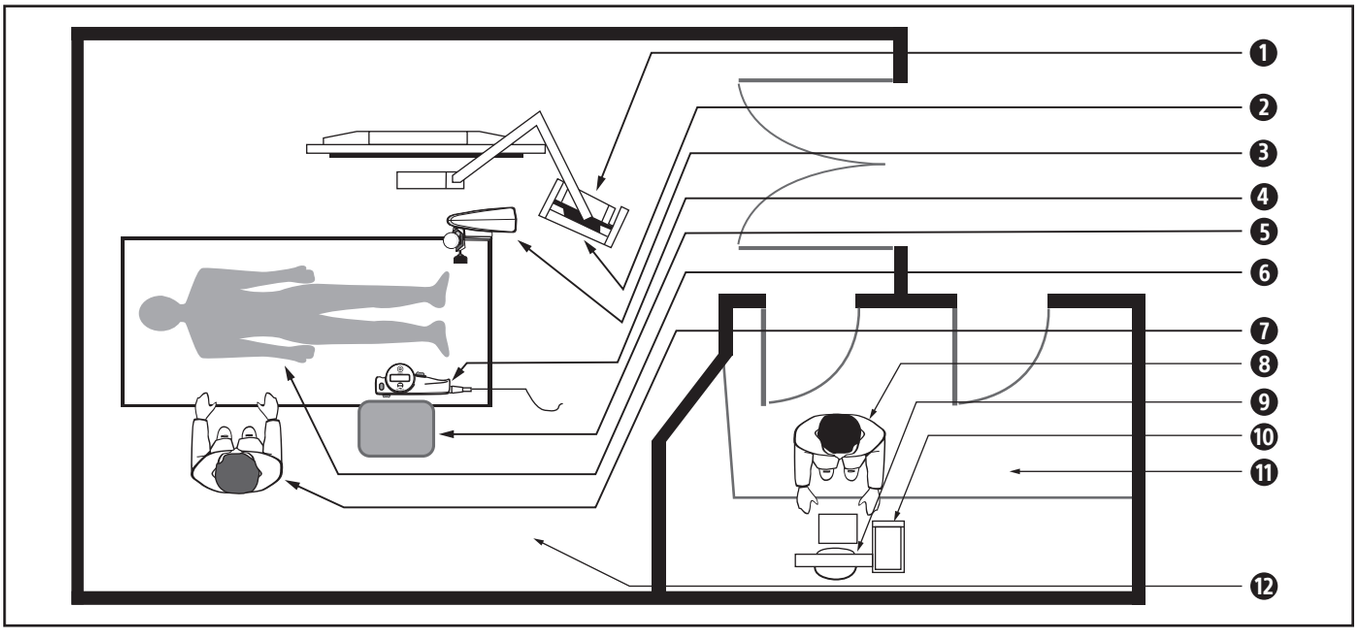


Figure 13. Configuration du système intégré - Salles d'intervention et de contrôle

[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.

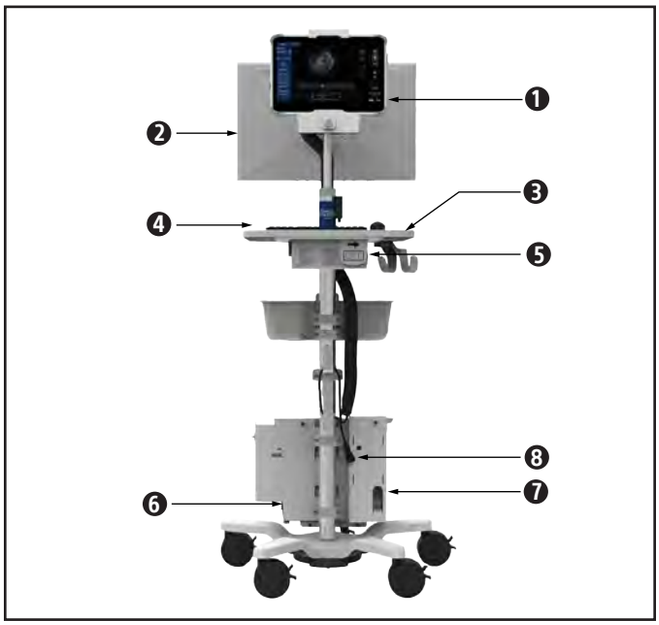


Figure 14. Système mobile

[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.

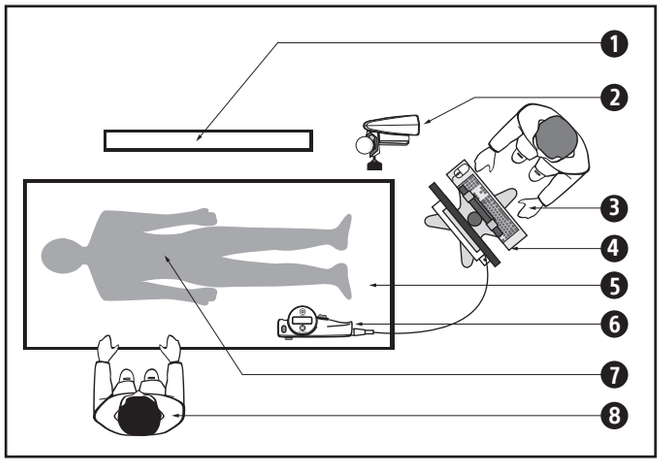


Figure 15. Configuration de la salle d'intervention pour le système mobile AVVIGO+

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.

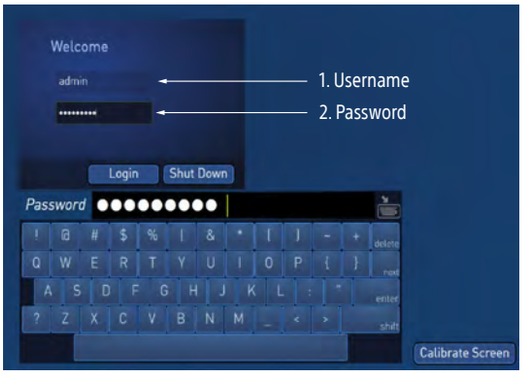


Figure 17. Connexion

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).

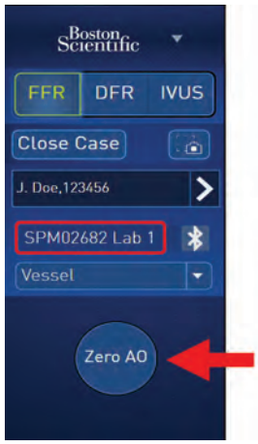


Figure 21. Dispositif FFR Link dans le volet Case Information (Informations sur le cas)

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 :

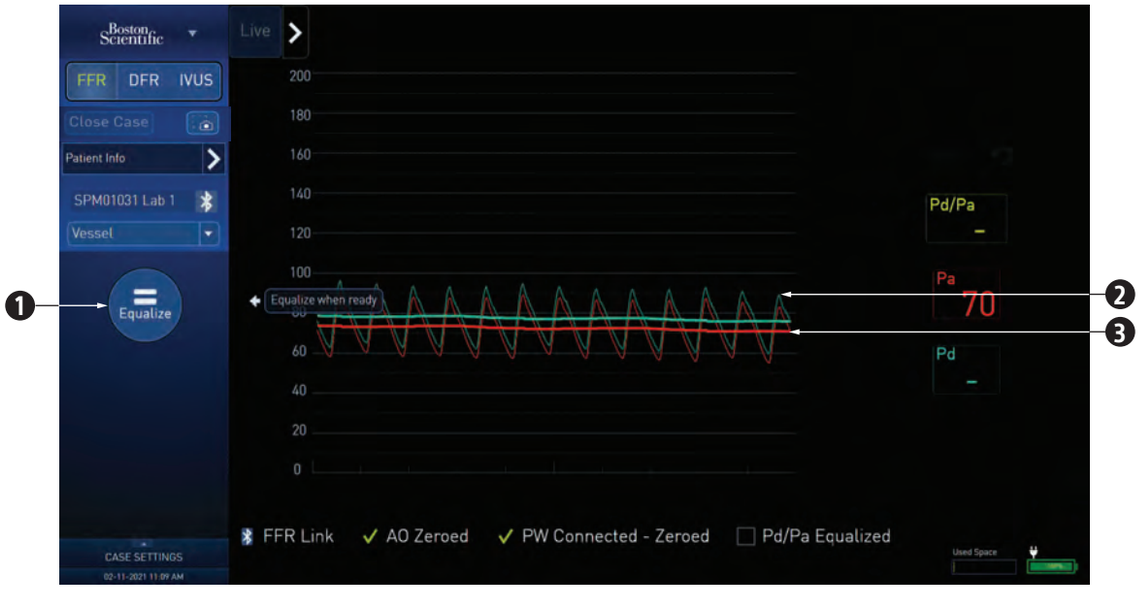


Figure 25. Égalisation des valeurs FFR Pa et Pd

[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 :

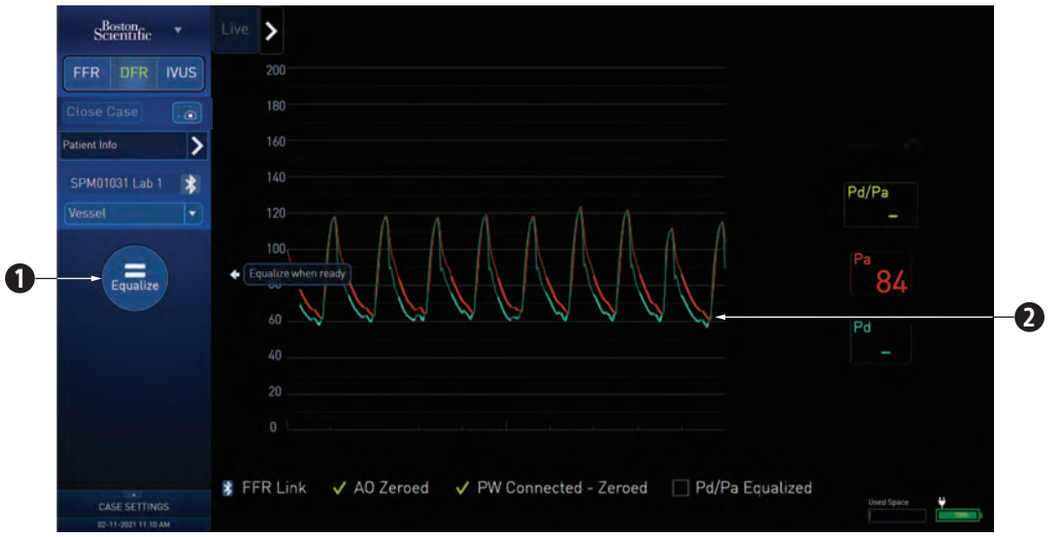


Figure 26. Égalisation DFR

[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

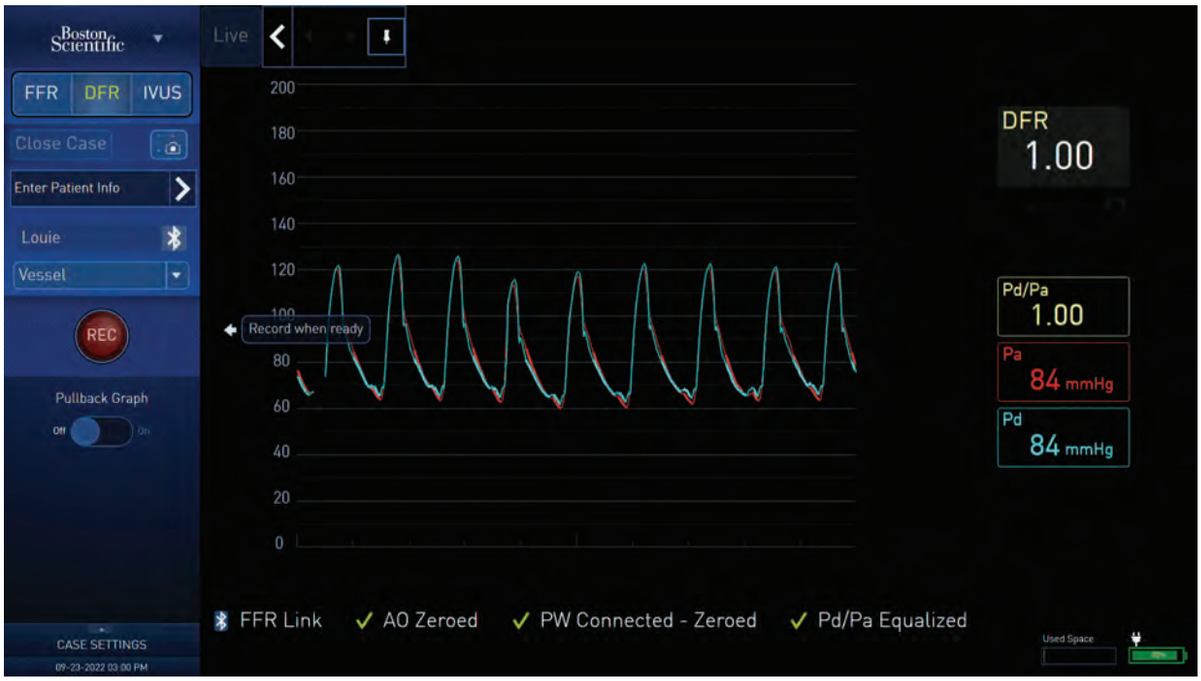


Figure 28. DFR après égalisation

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).

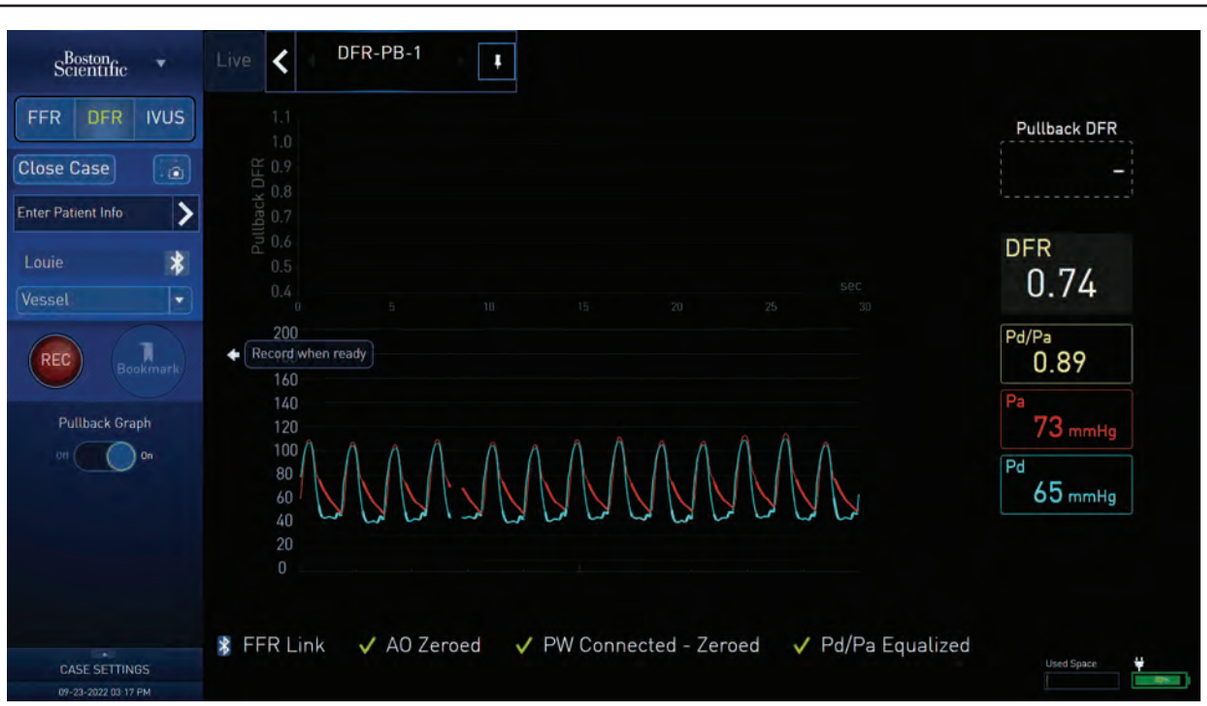


Figure 29. DFR avec Pullback Graph (Graphique de retour) réglé sur On (Marche) après égalisation (avant l'enregistrement)

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

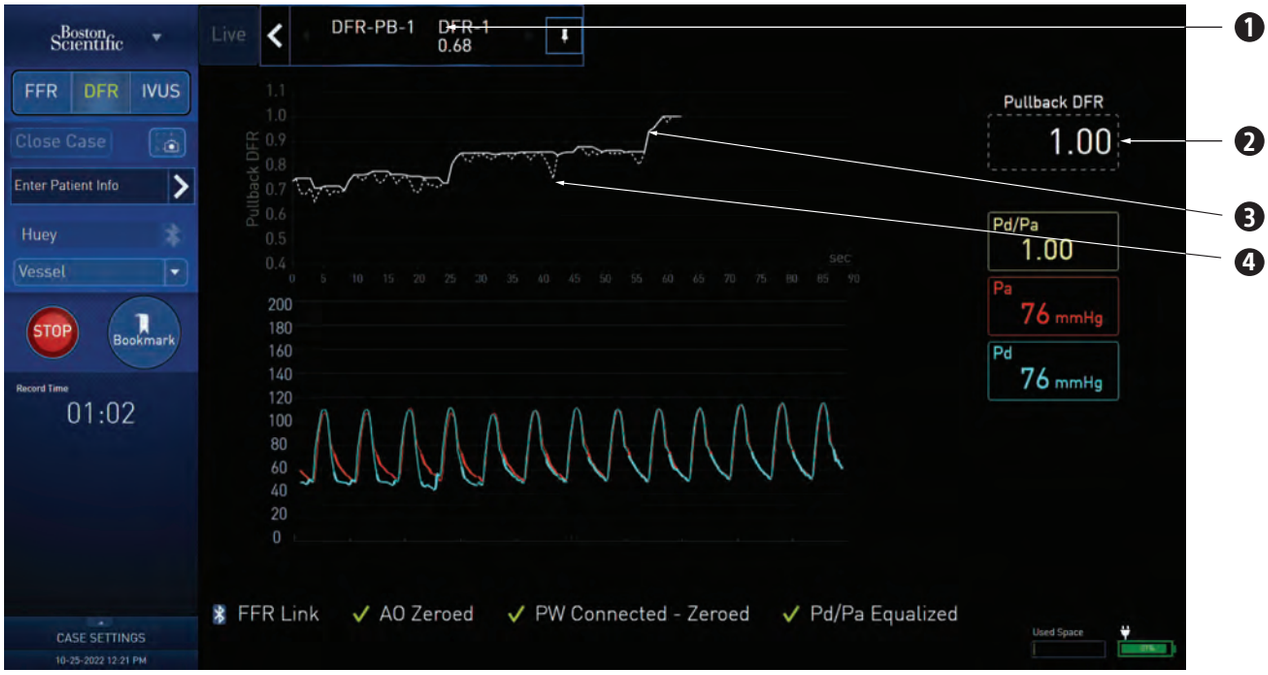


Figure 33. Écran d'enregistrement du DFR avec le Pullback Graph (Graphique de retour) activé

[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 :**

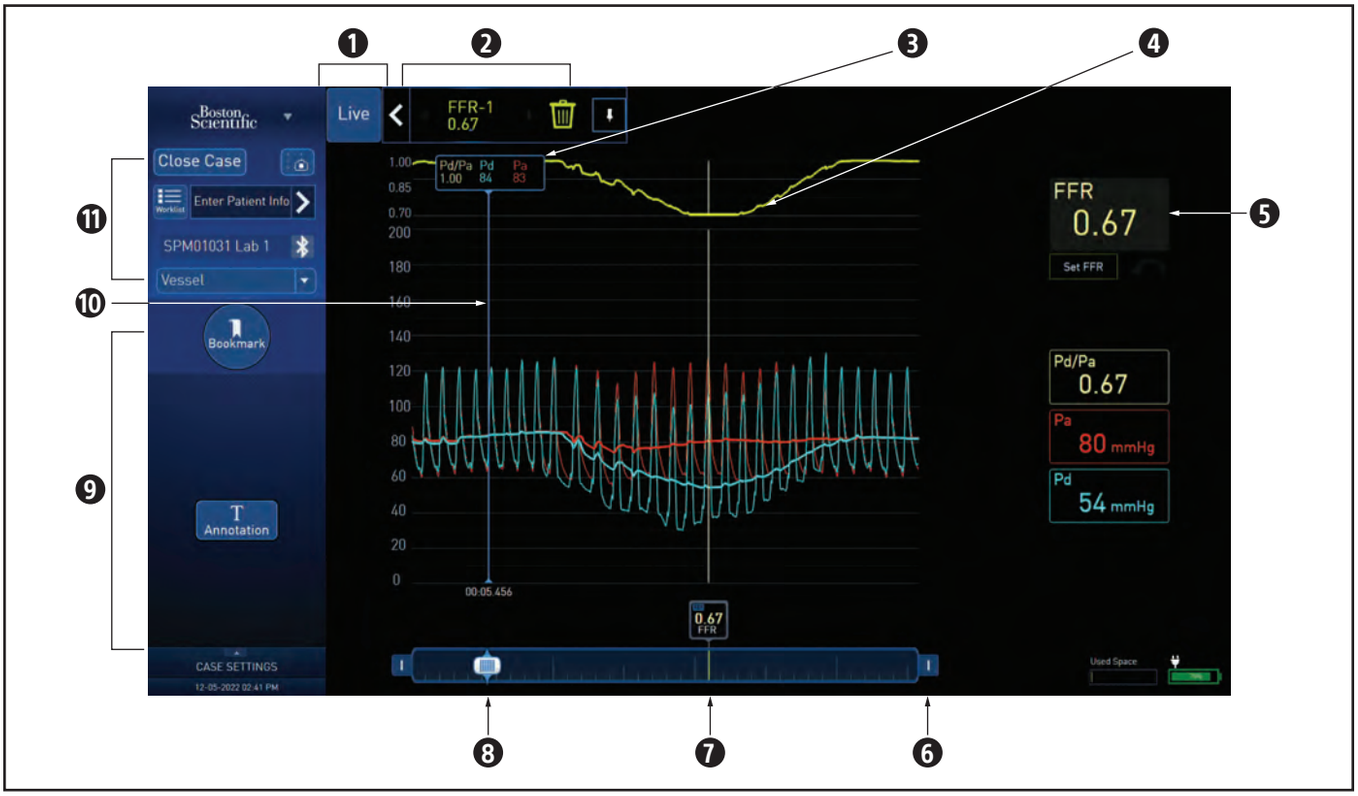


Figure 37. Exemple d'écran d'examen de la FFR

[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 :**

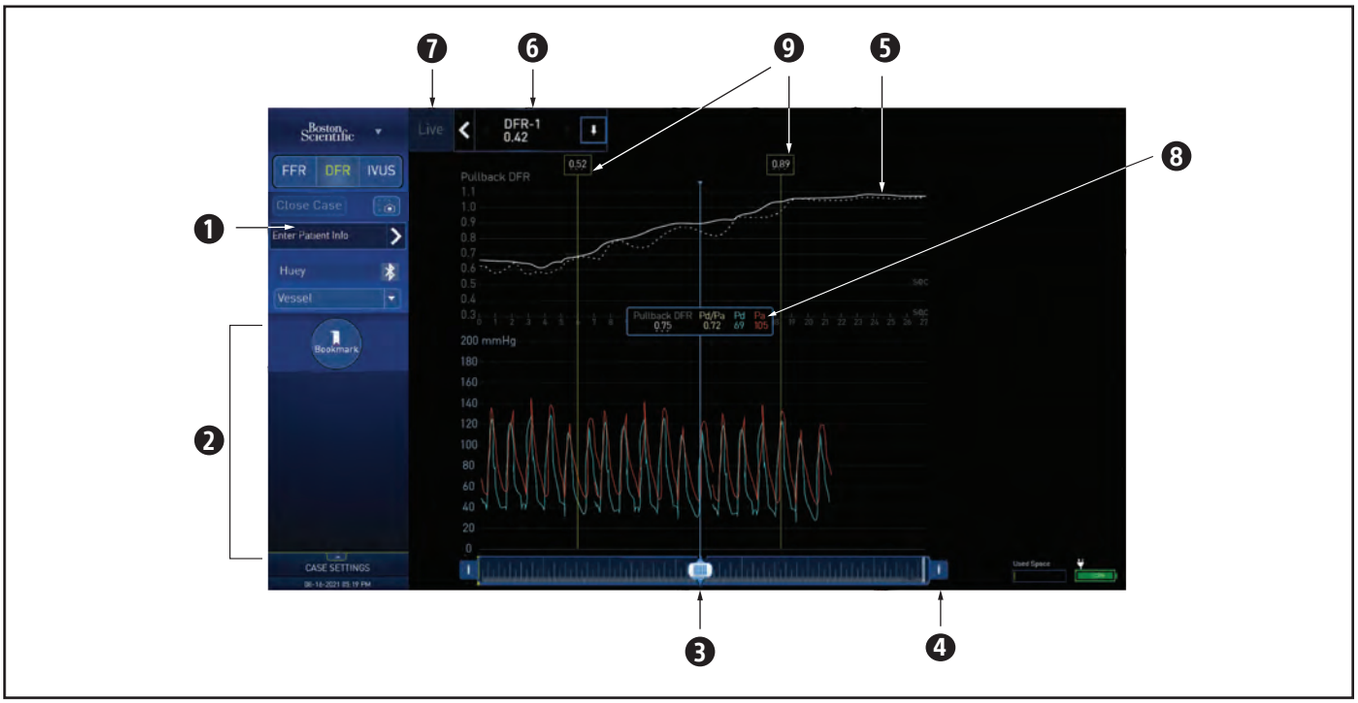


Figure 38. DFR avec écran d'examen du retour

[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.

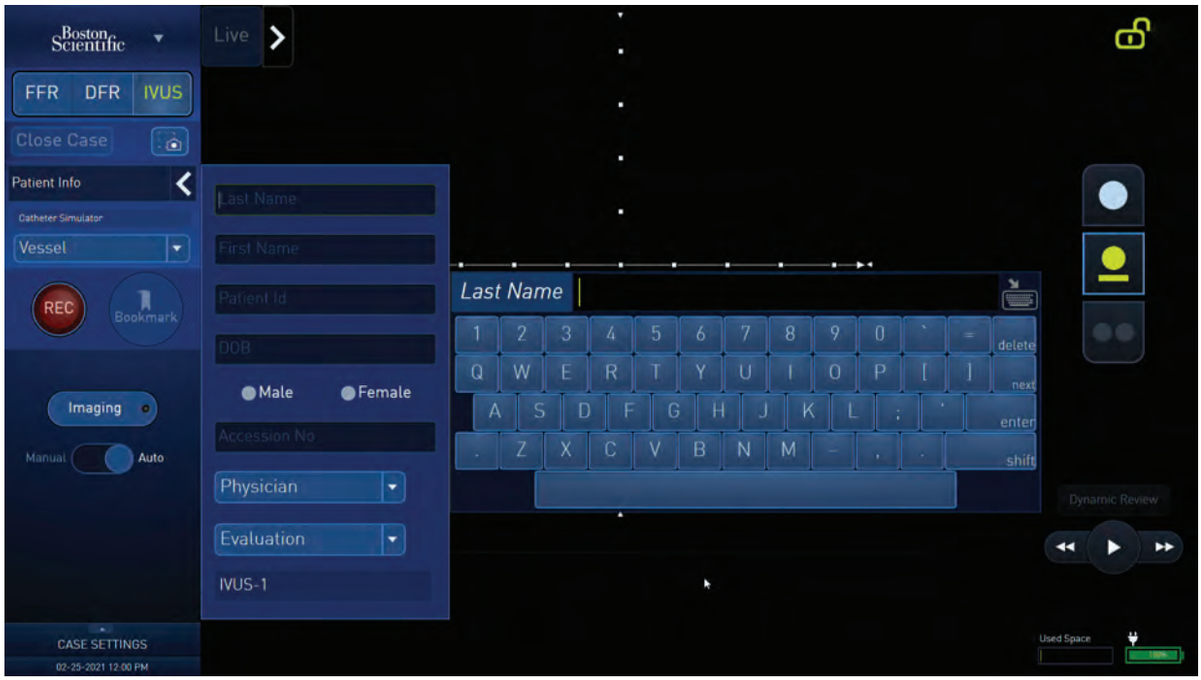


Figure 39. Écran Infos Cas/Série/Patient

- 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.

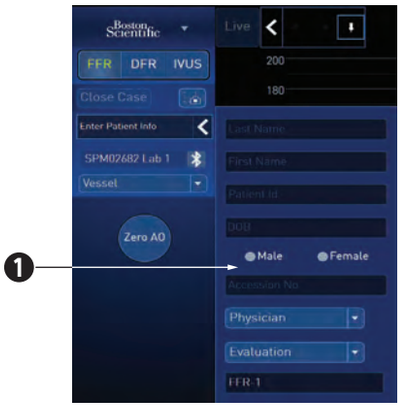


Figure 40. Écran d'informations sur le patient

[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).

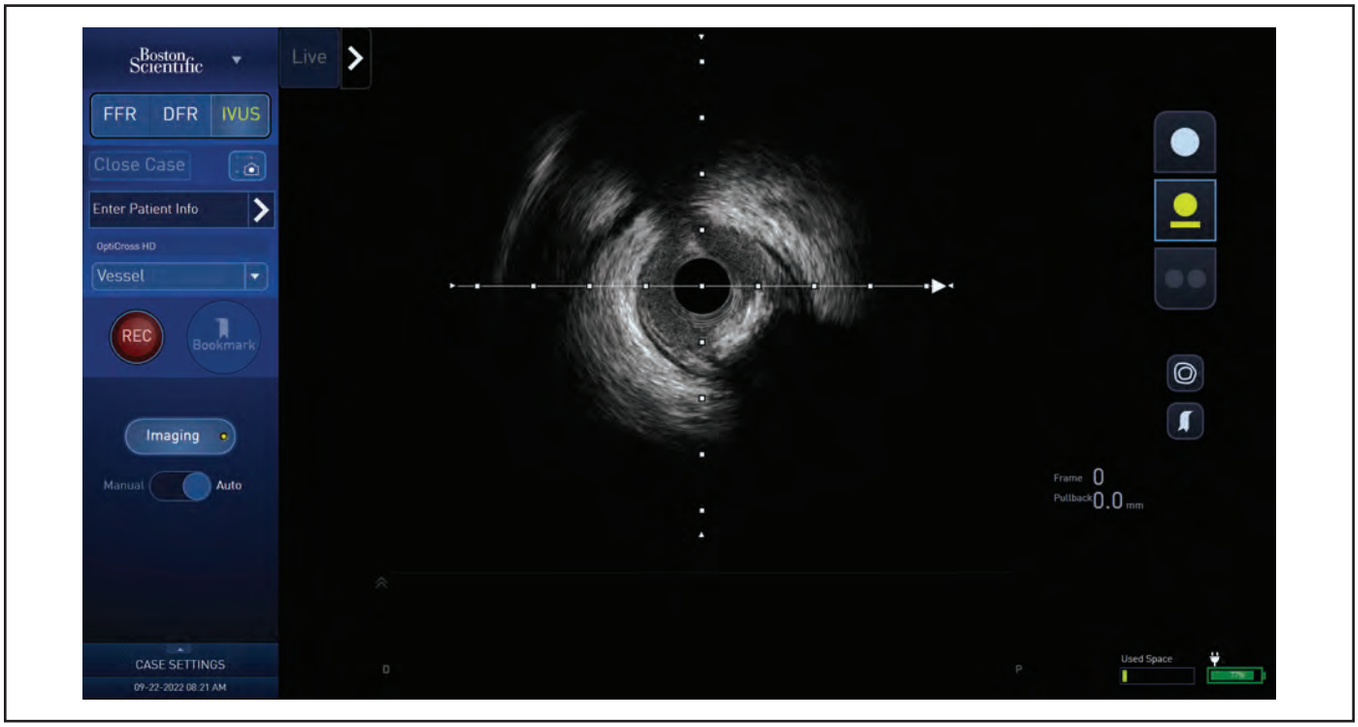


Figure 42. Mode IVUS sans enregistrement

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.

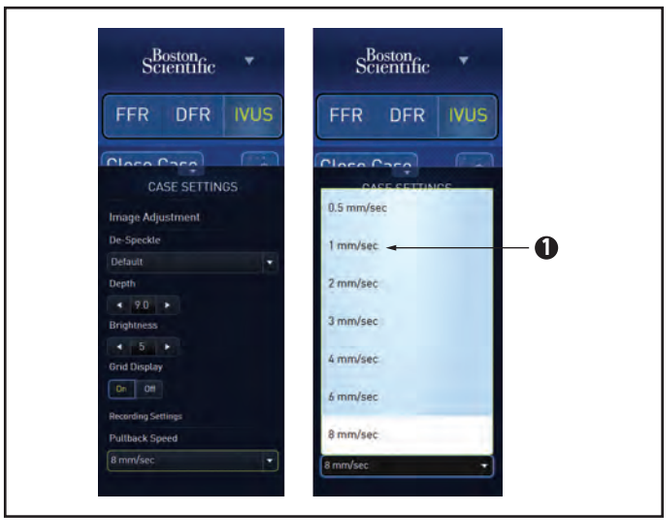


Figure 44. Paramètres Fast Pullback Speed (Vitesse de retour rapide)

[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

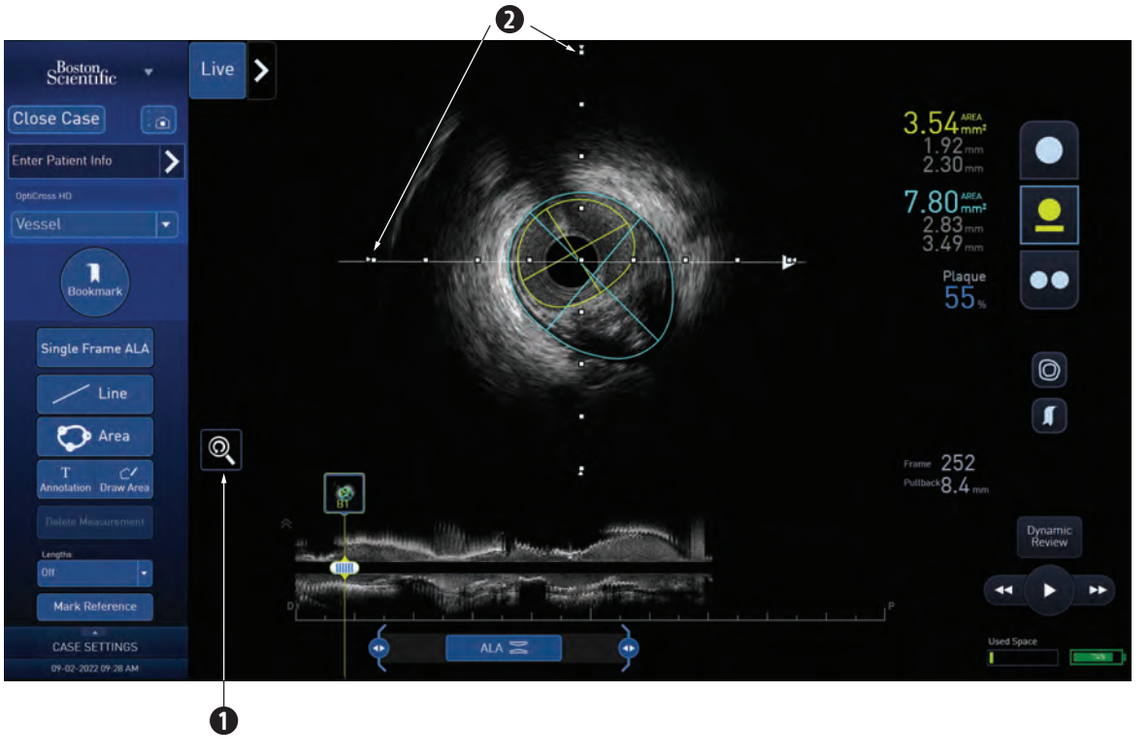


Figure 45. Fonctions de zoom

[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.

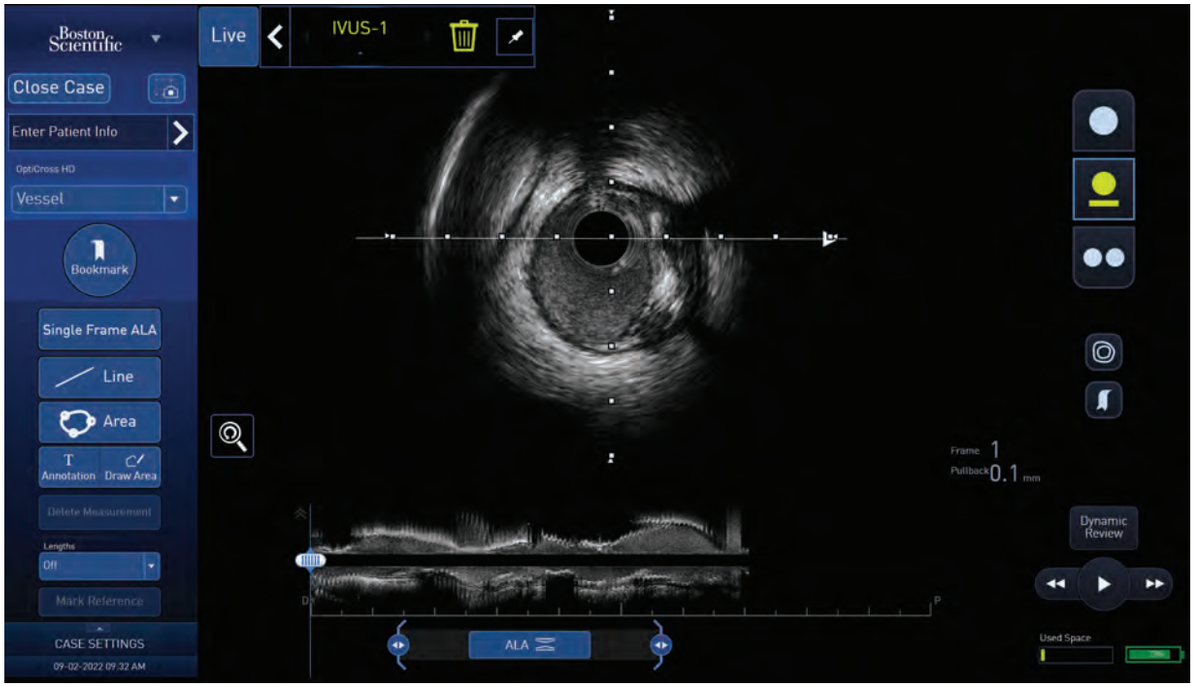


Figure 46. Examen d'une série IVUS

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.

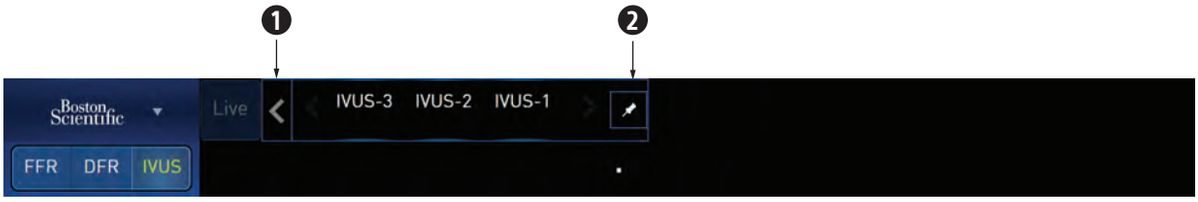


Figure 48. Réduction de l'onglet Run (Série)

[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

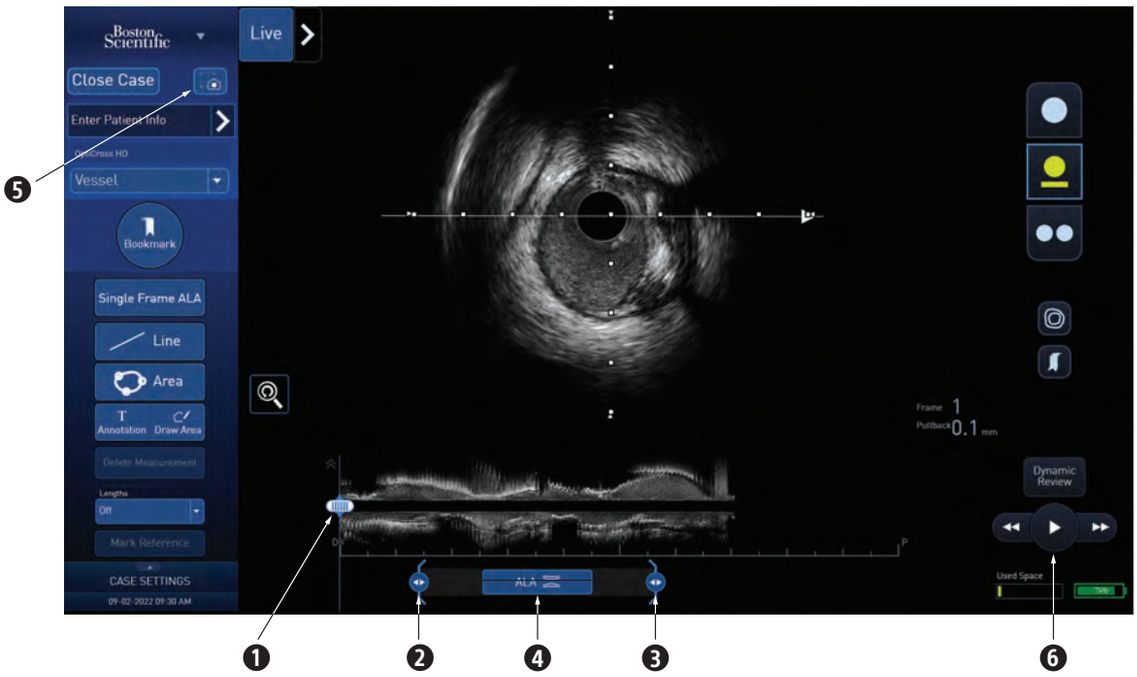


Figure 49. Écran IVUS après un enregistrement (avec Auto sélectionné).

[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.

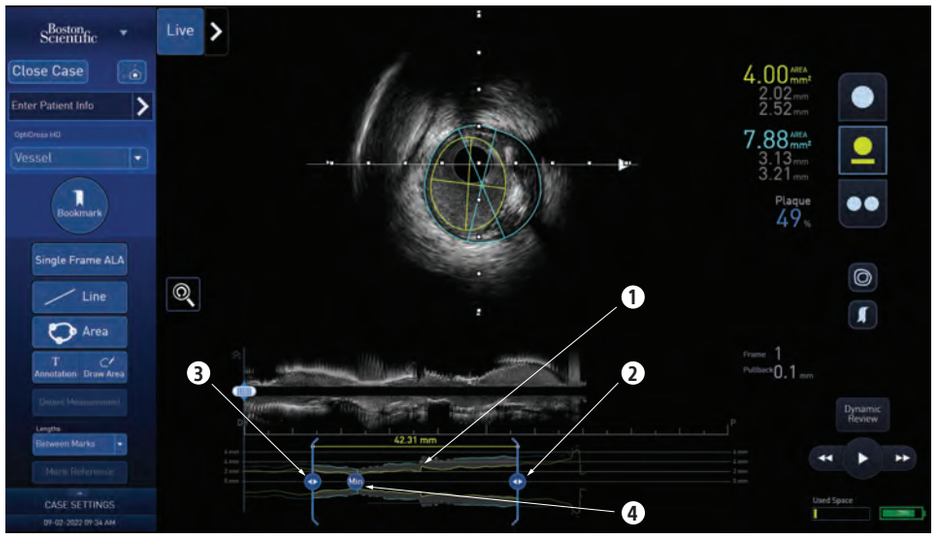


Figure 50. Profil de la lumière/du vaisseau

[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

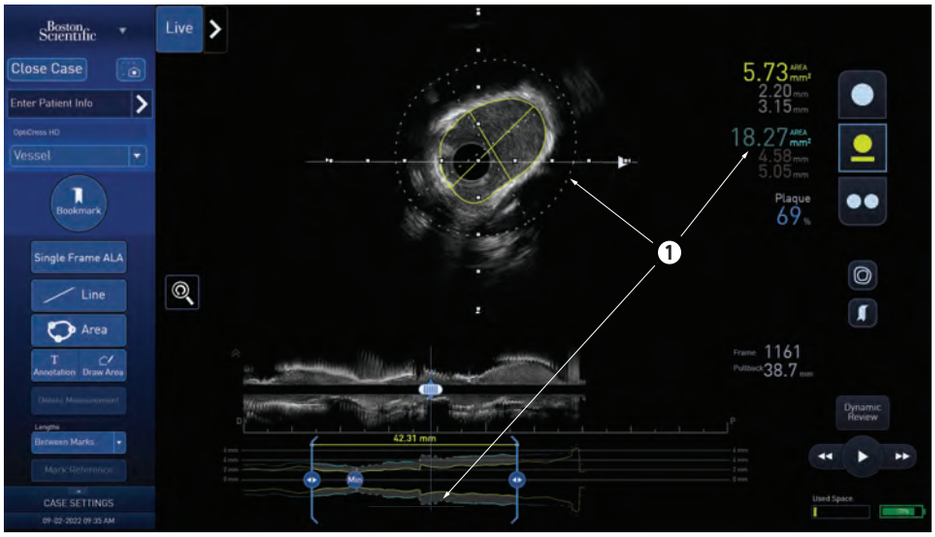


Figure 51. Vue fortement atténuée

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].

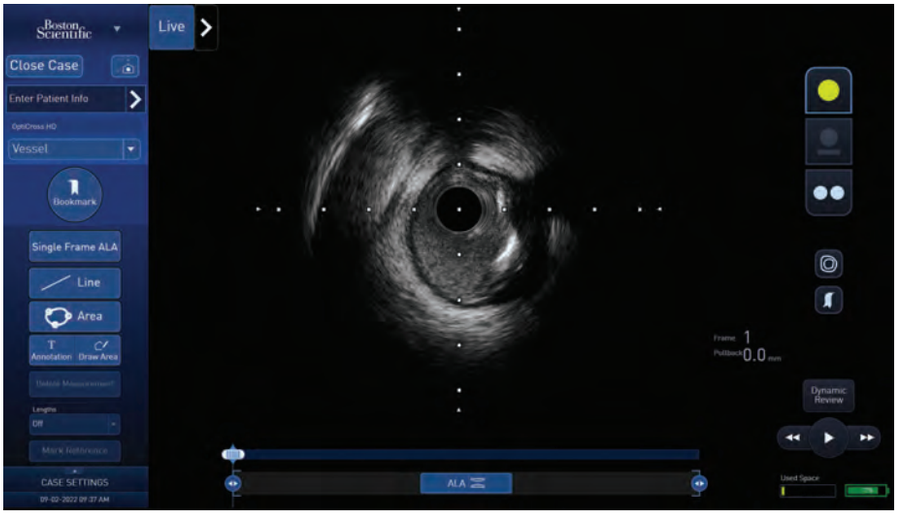
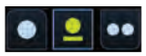


Figure 52. Vue du retour manuel

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.

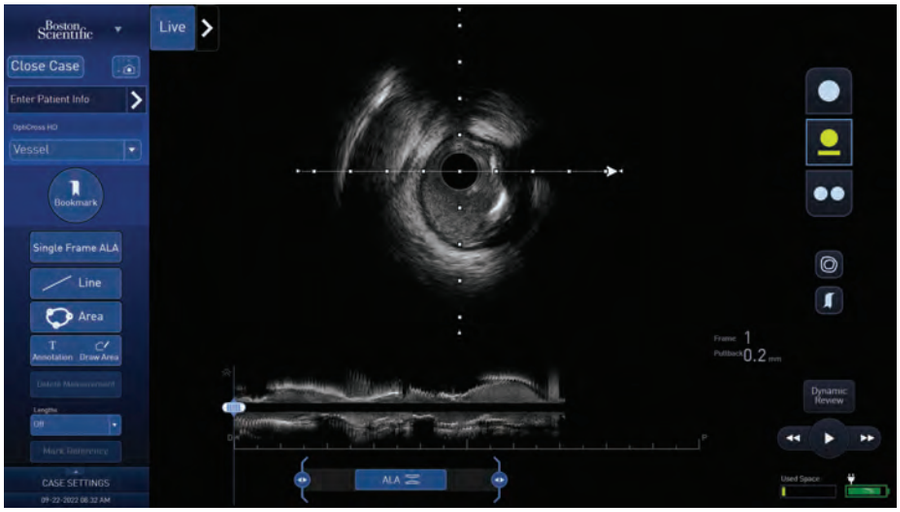


Figure 53. Affichage LongView

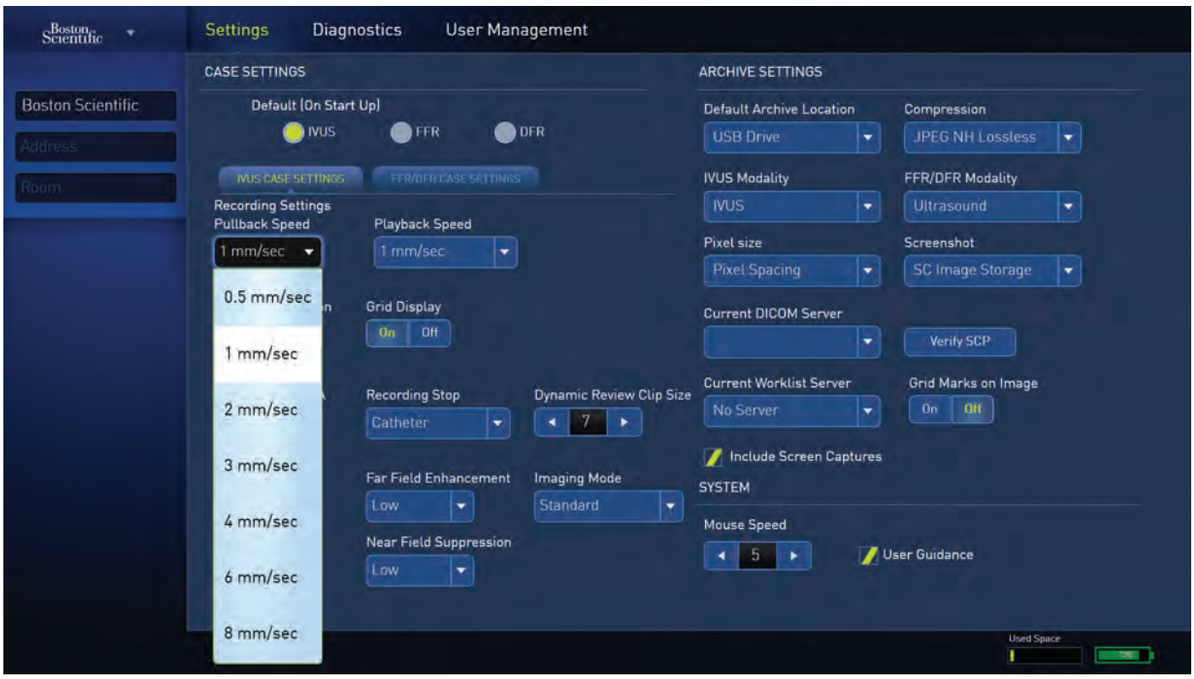


Figure 54. Réglage de la vitesse de retour par défaut

- 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

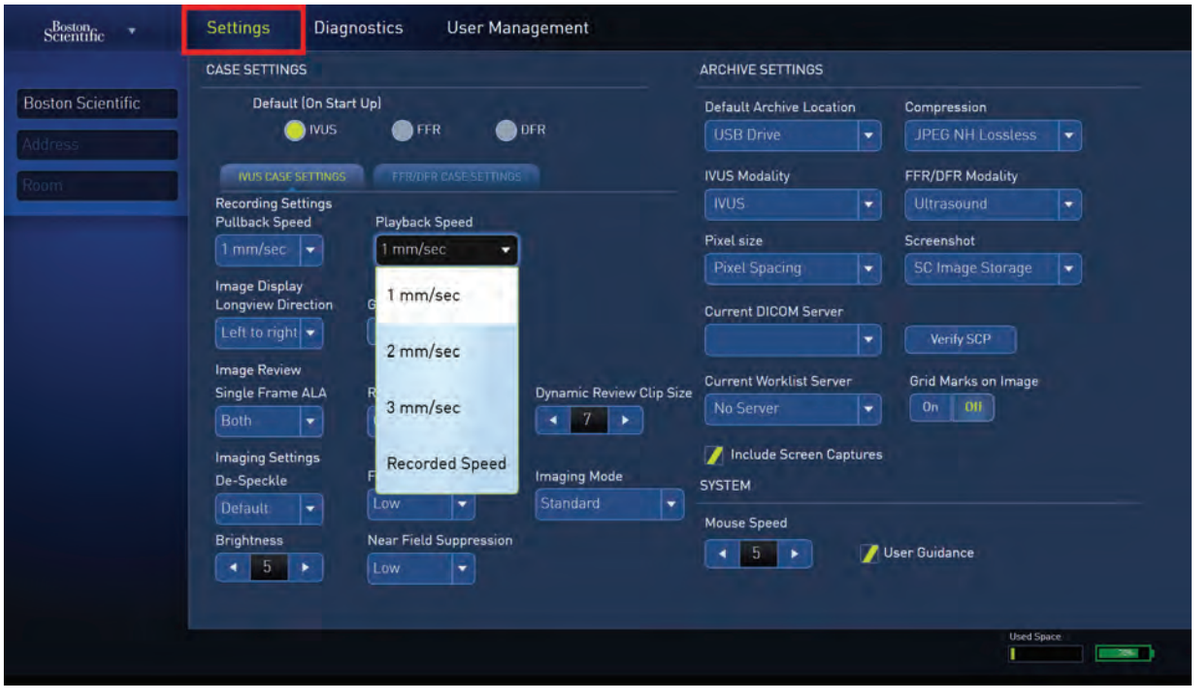


Figure 55. Réglage de la vitesse de lecture par défaut

- 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).

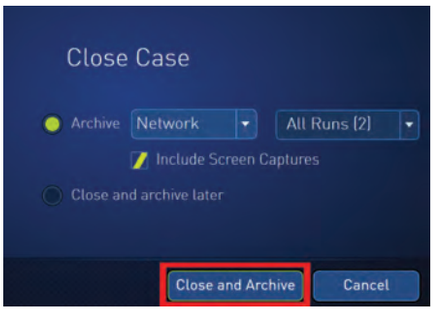


Figure 57. Clôturer un cas

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.

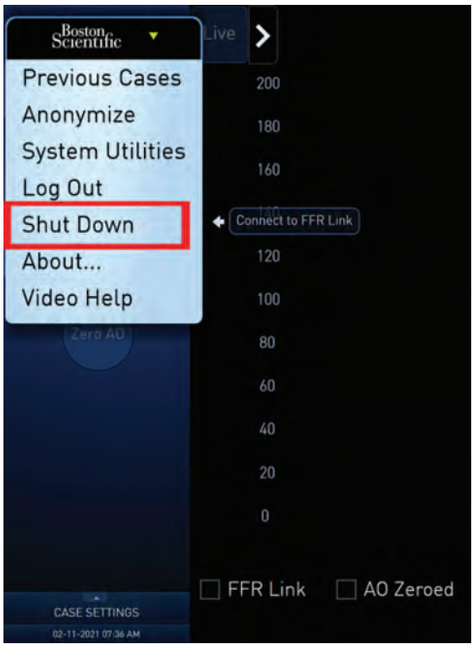


Figure 58. Sélection du menu Shut Down (Arrêter).

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.

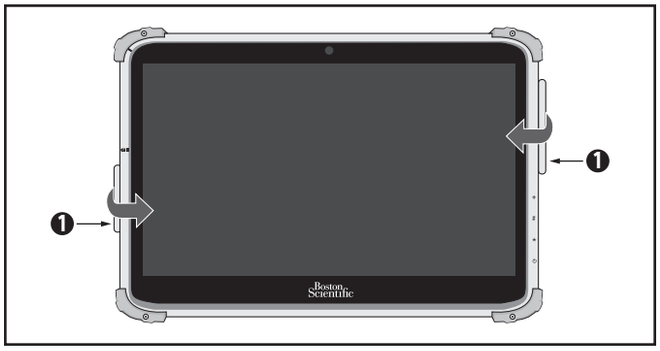


Figure 59. Caches des ports de la tablette

[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, 92310056L), 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.

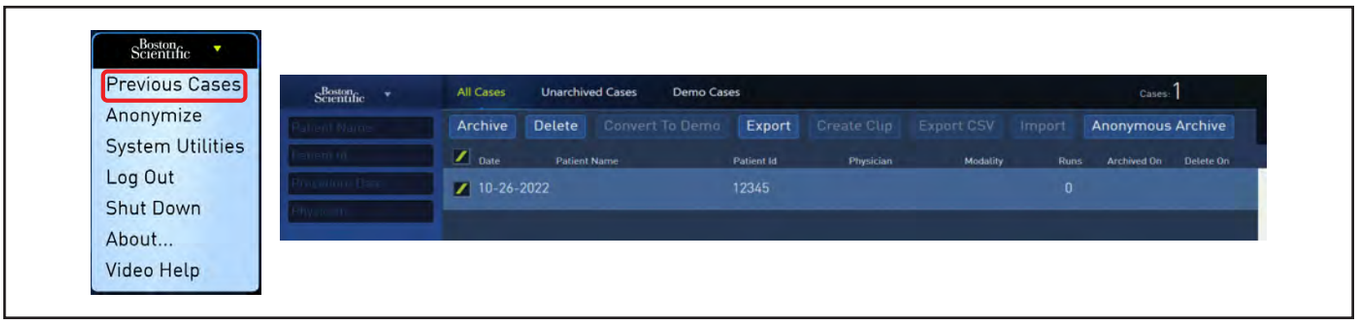


Figure 60. Cas précédents

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.

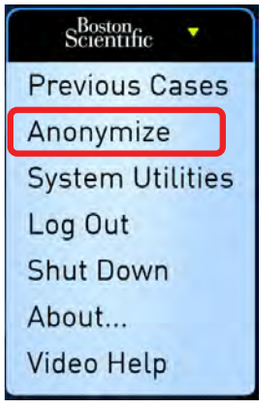


Figure 62. Sélection du menu d'anonymisation

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.

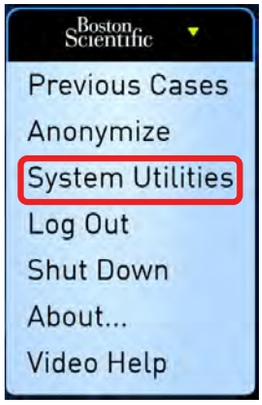


Figure 63. Sélection du menu des utilitaires du système

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.

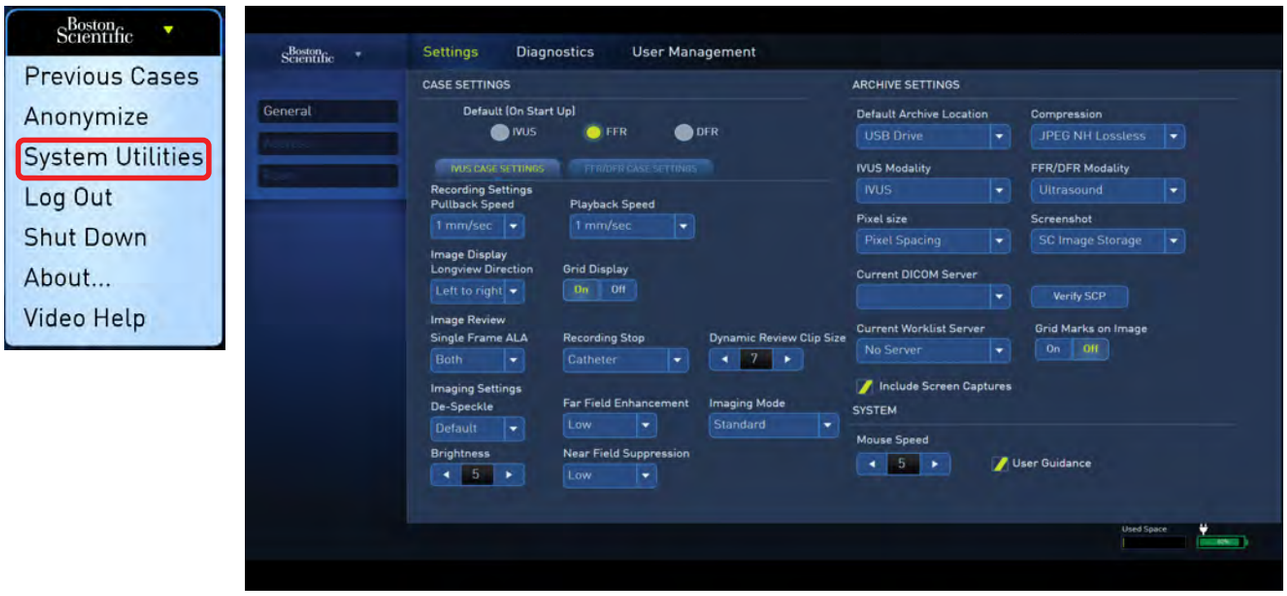


Figure 65. Écran FFR Case Settings (Paramètres du cas FFR)

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

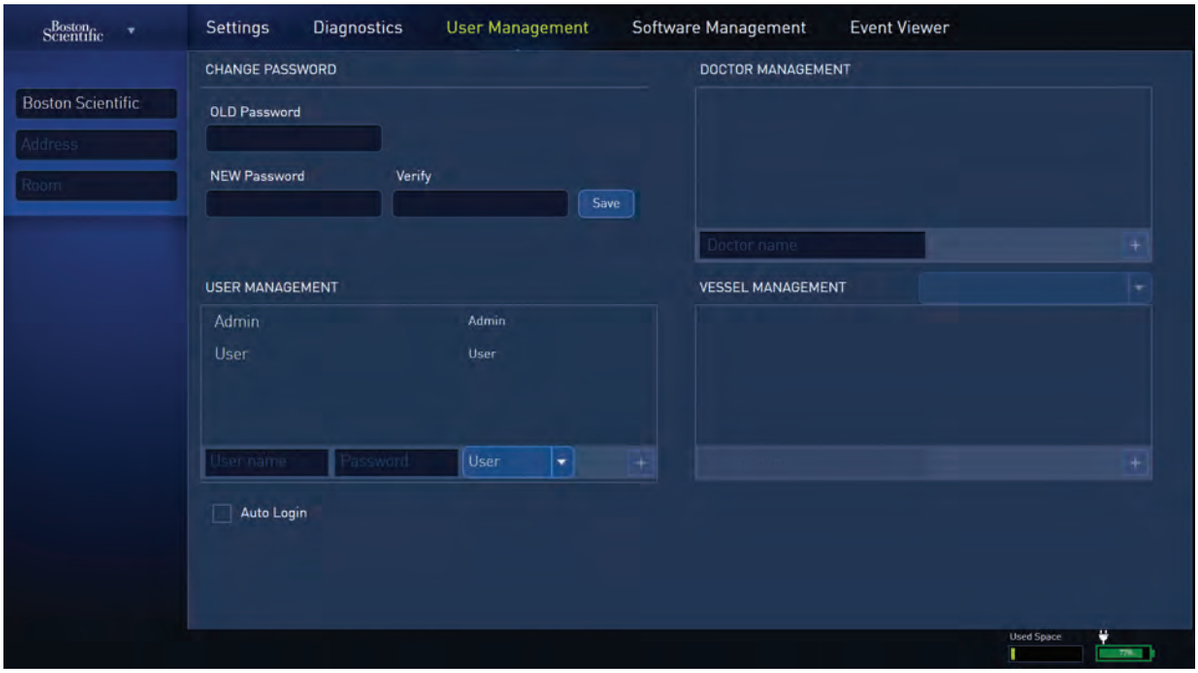


Figure 66. Écran User Management (Gestion des utilisateurs)

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.

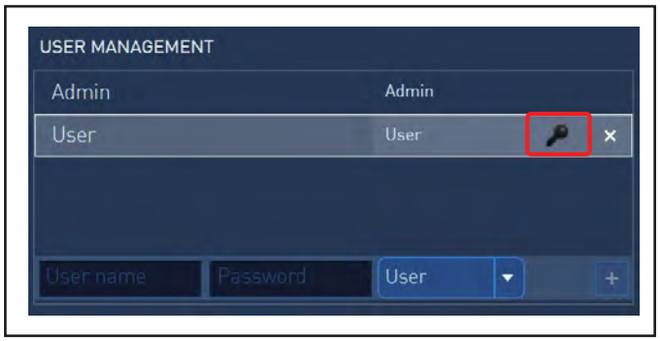


Figure 67. Écran de changement du mot de passe utilisateur

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

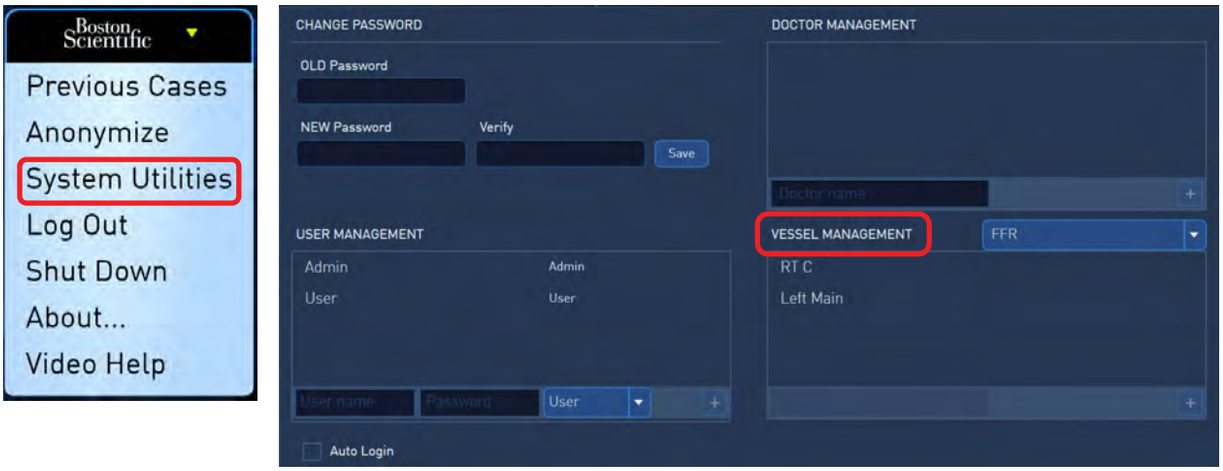


Figure 68. Gestion des vaisseaux

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.

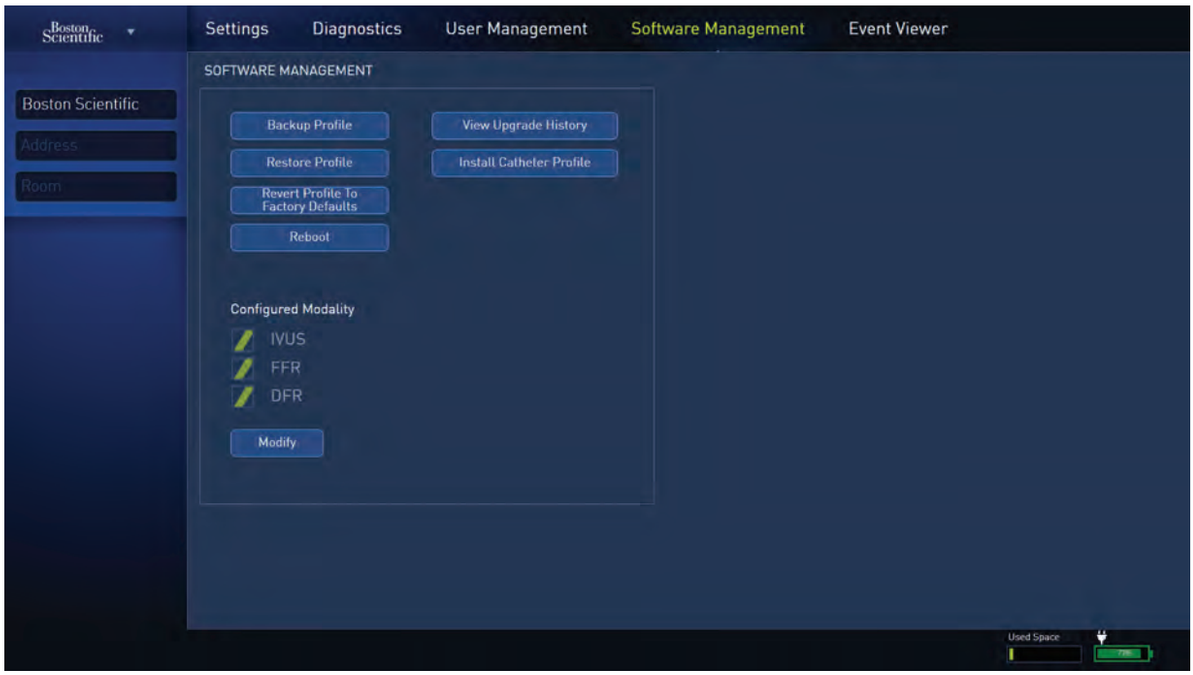


Figure 69. Écran Software Management (Gestion des logiciels) (vue Admin)

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)

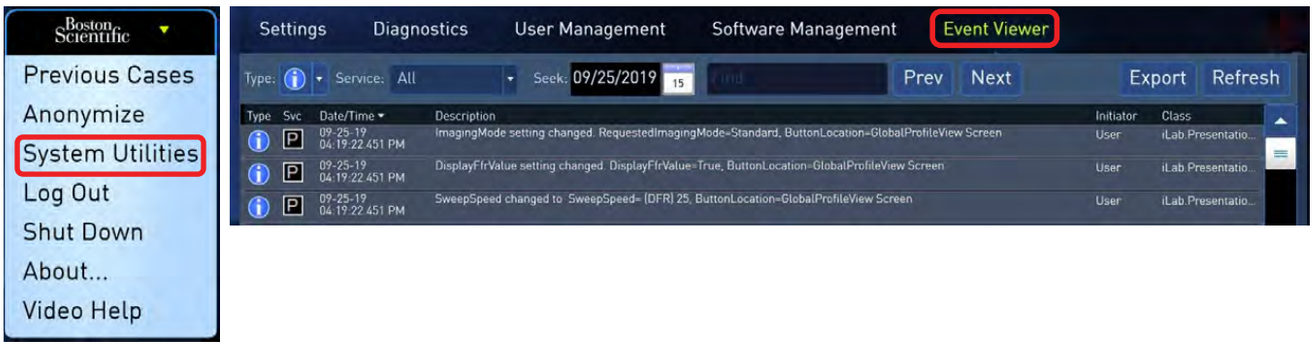


Figure 70. Event Viewer (Visionneuse d'événements)

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).

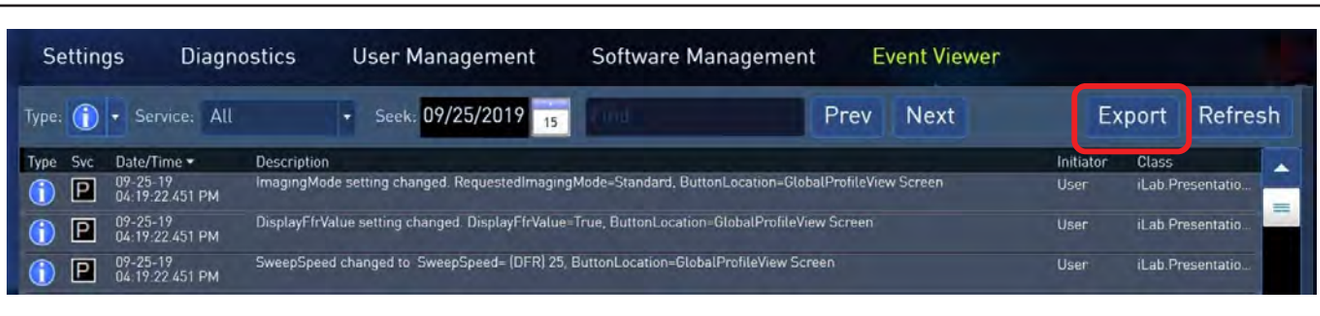


Figure 71. Bouton Export (Exporter)

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.

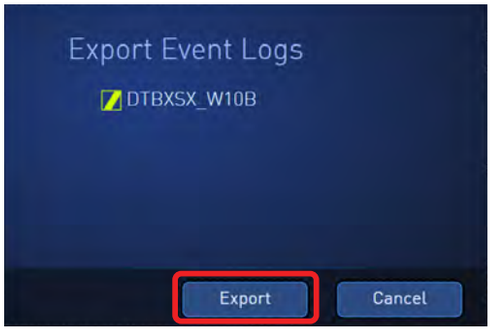


Figure 72. Écran Export Event Logs (Exporter les journaux d'événements)

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.

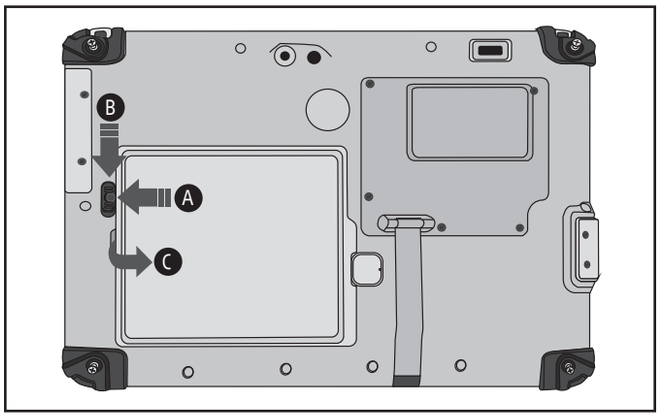


Figure 73. Remplacement de la batterie

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.

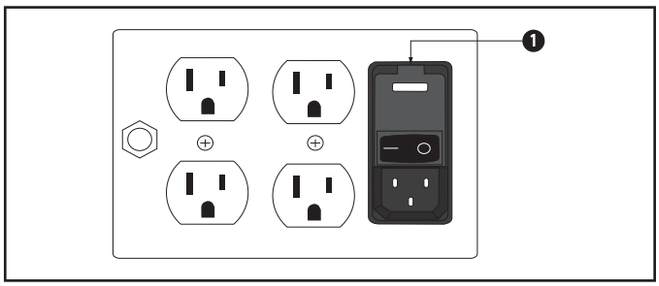


Figure 74. Remplacement de fusible

Remarque : les cordons d'alimentation CA multiples ne sont pas illustrés.

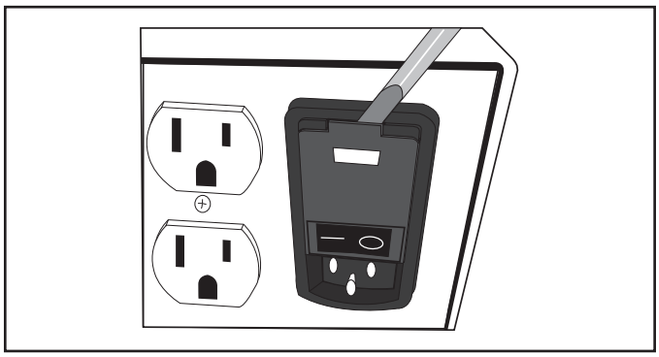


Figure 75. Retirer le couvercle du fusible

4. Insérer un petit tournevis sous la languette jusqu'à ce que le cache-fusible s'ouvre vers l'extérieur.

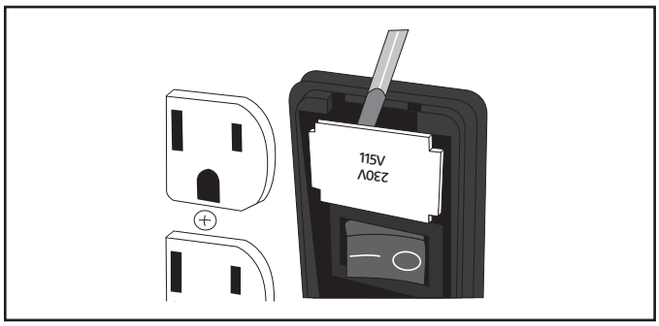


Figure 76. Tirer sur le porte-fusible

5. À l'aide d'un tournevis plus petit, tirer légèrement sur le porte-fusible.

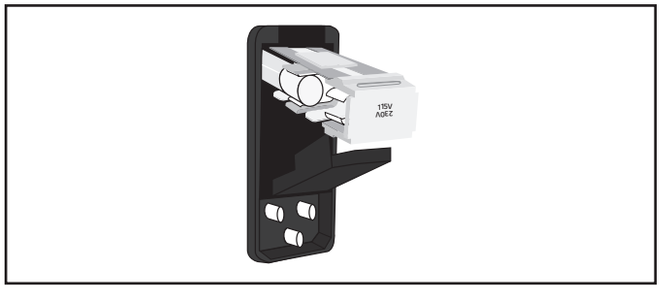


Figure 77. Sortir le porte-fusible

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.

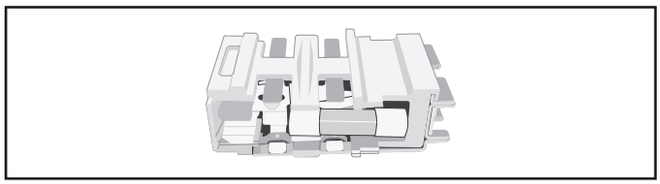


Figure 78. Remplacer les fusibles

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

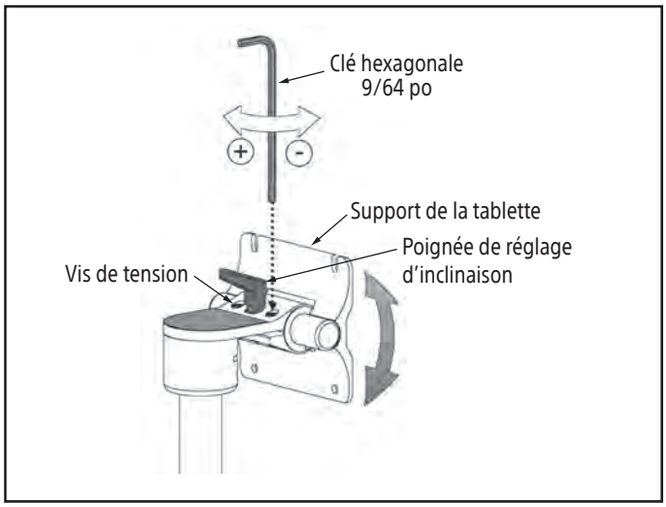


Figure 80. Réglage de la tension d'inclinaison du support de la tablette

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.

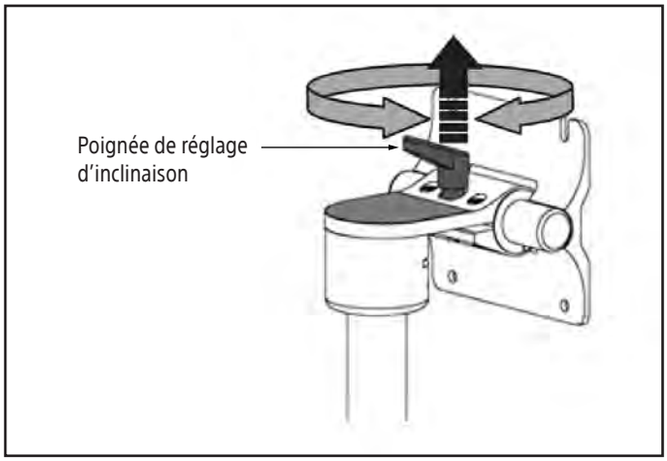


Figure 81. Verrouiller la position du support de la tablette

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.

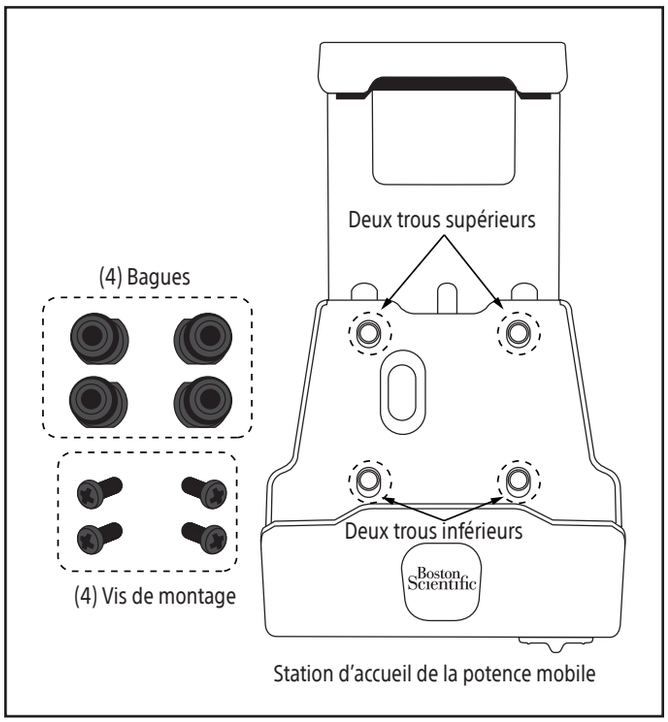


Figure 82. Fixations et emplacements de la station d'accueil de la potence mobile

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.

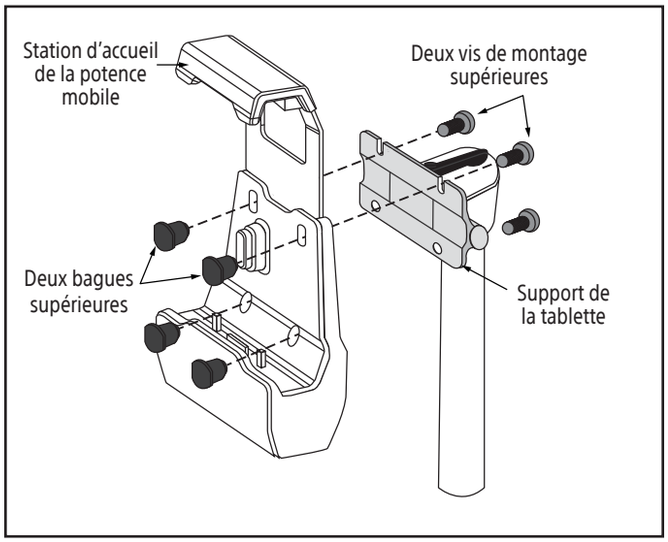


Figure 83. Installer la station d'accueil sur le support de tablette

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).

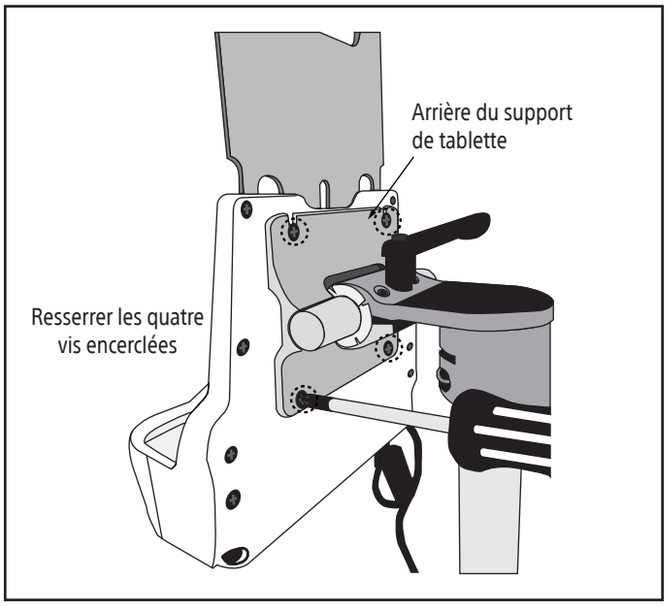


Figure 84. Serrer les vis

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.

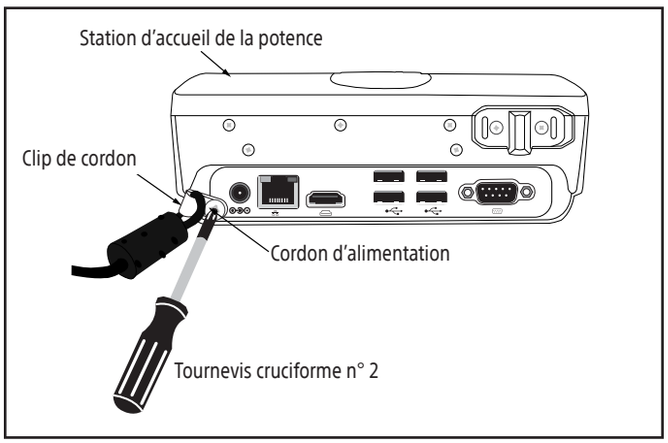


Figure 85. Fixer le clip du cordon d'alimentation

   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.

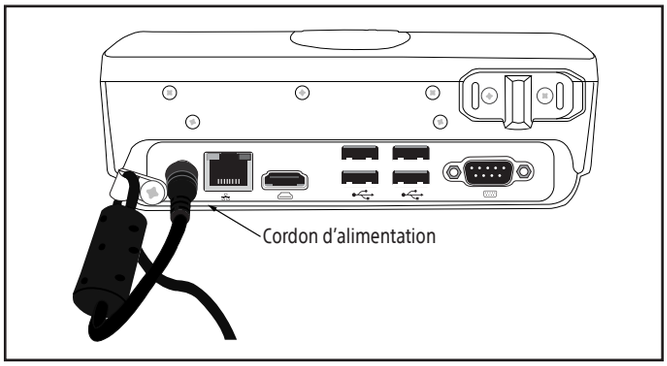


Figure 86. Connecter le cordon d'alimentation

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 :

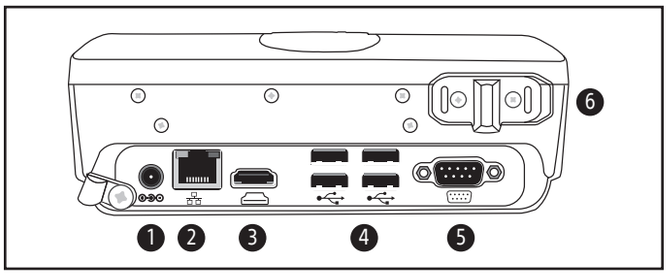


Figure 87. Connecteurs de la station d'accueil de la potence

[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

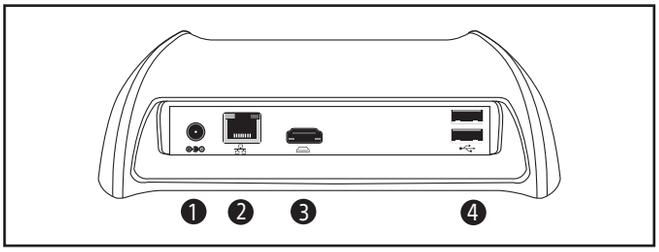


Figure 88. Connecteurs arrière du support de bureau

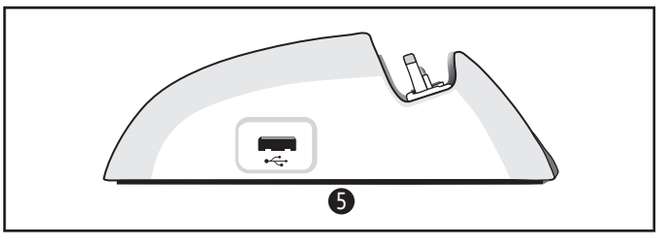


Figure 89. Connecteur latéral du support de bureau

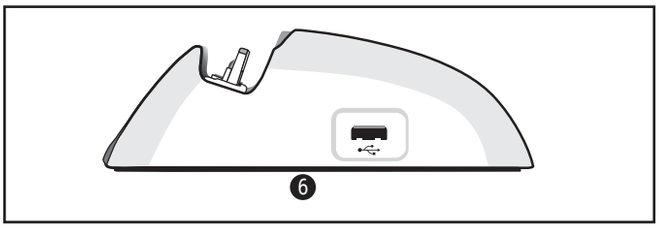


Figure 90. Connecteur latéral du support de bureau

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.

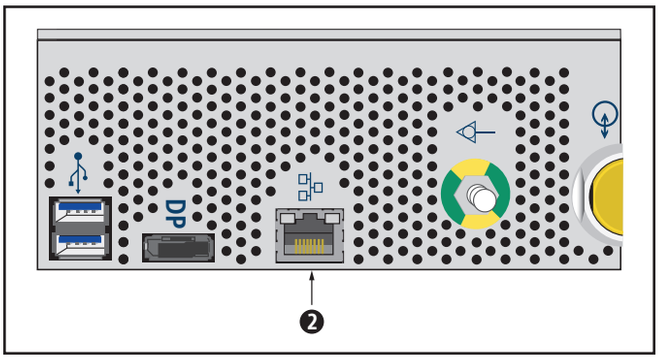


Figure 91. Connexions AcqPC

[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

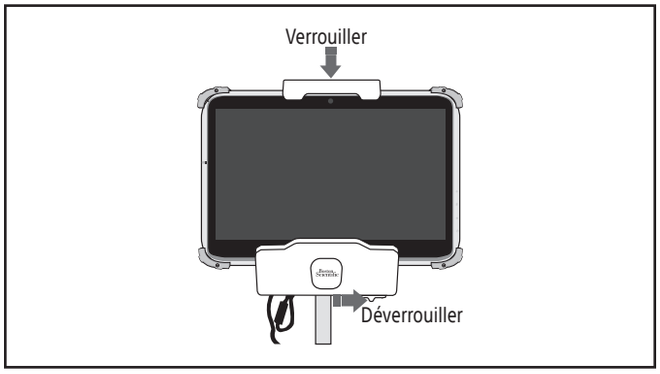


Figure 92. Verrouillage de la tablette sur la station d'accueil

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

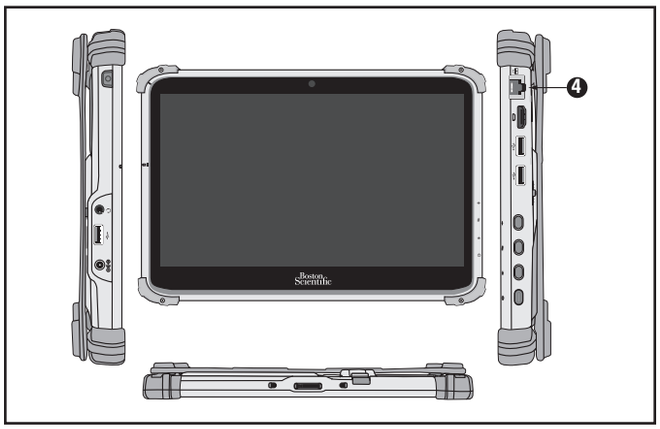


Figure 93. Connexion Ethernet de la tablette

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

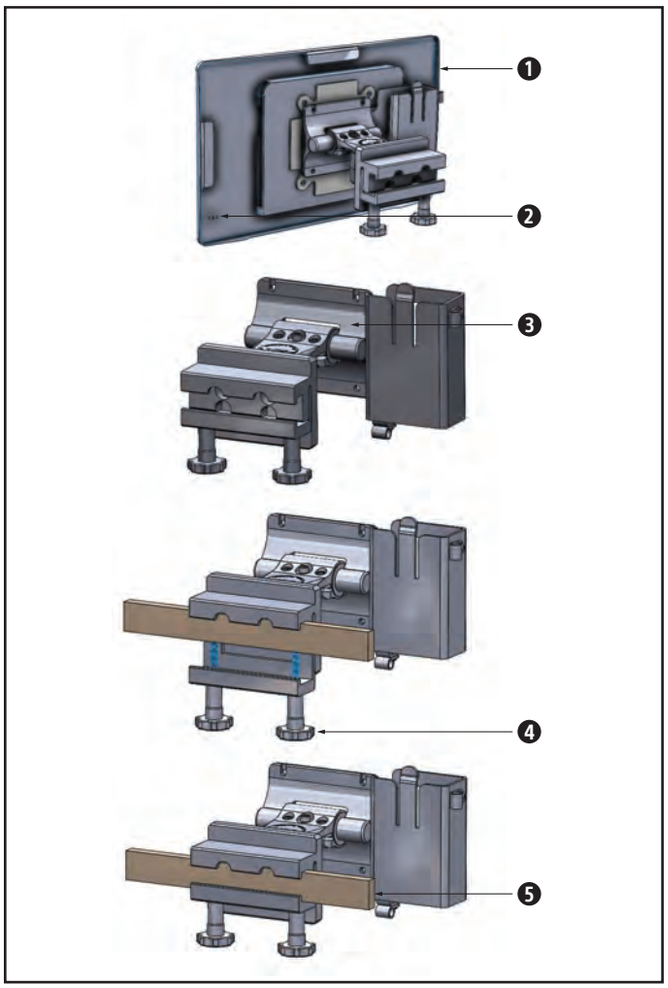


Figure 94. Support de l'écran de la commande de la tablette latérale

[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.

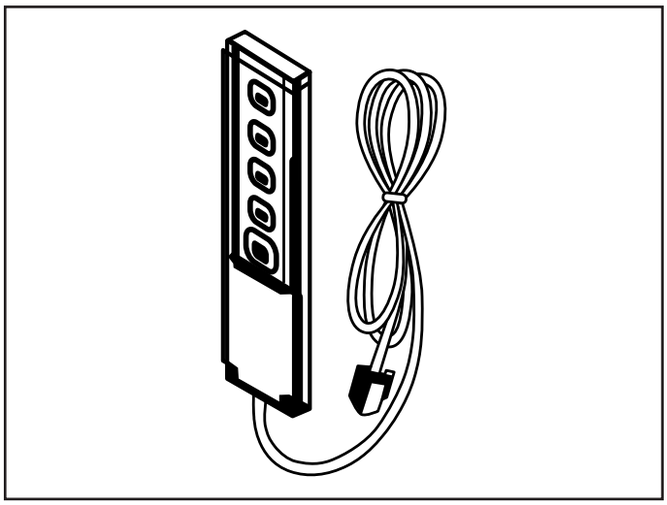


Figure 95. Télécommande OSD

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

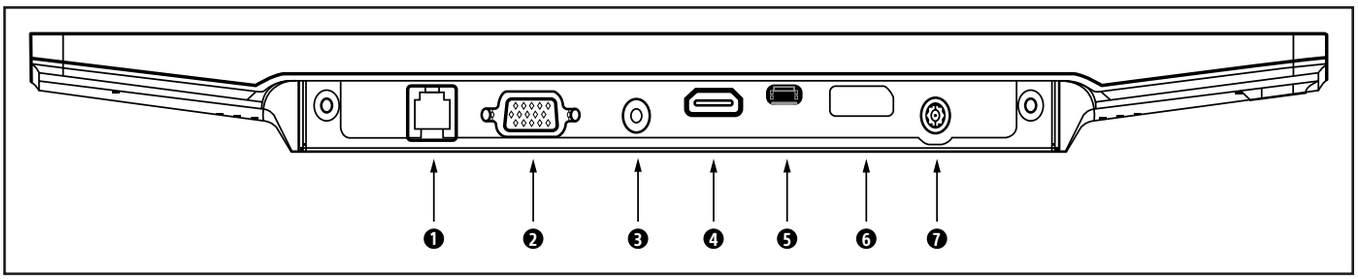


Figure 96. Connecteurs d'interface de l'écran de la tablette latérale

[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.

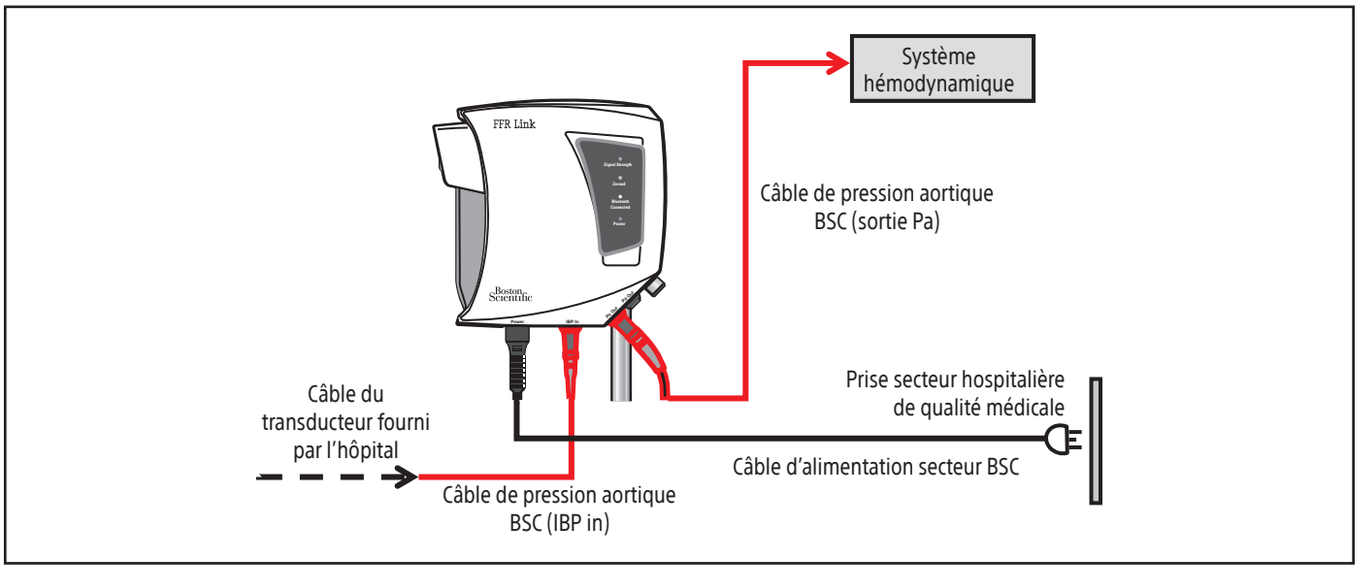


Figure 97. Configuration du dispositif FFR Link

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.

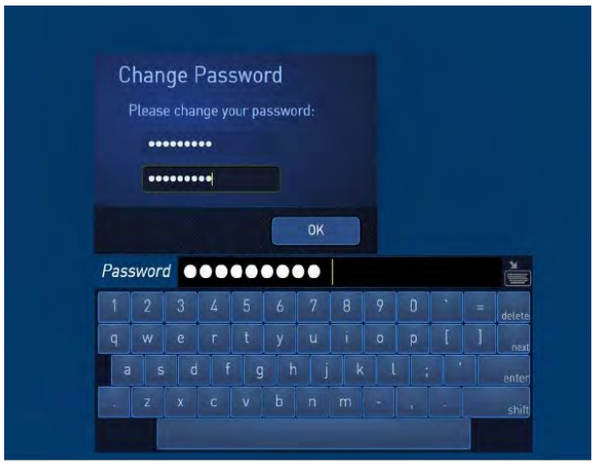


Figure 99. Écran Password (Mot de passe)

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).

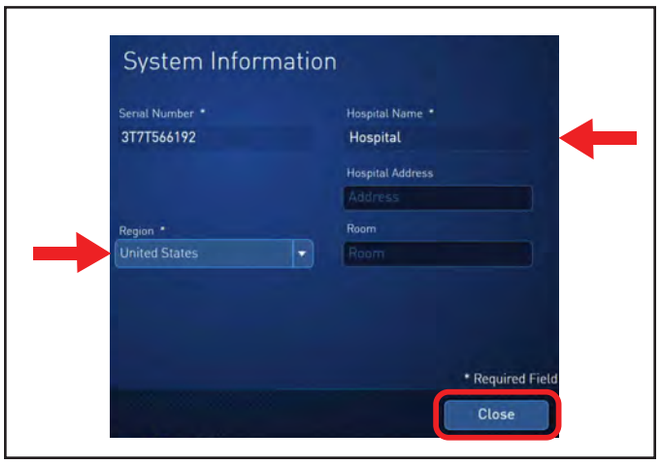


Figure 100. Écran d'informations concernant le système

ÉTAPE 6 Réglage de la date/heure et du fuseau horaire

6.1 Sélectionner **System Utilities** (Utilitaires système) dans le menu déroulant **Boston Scientific**.

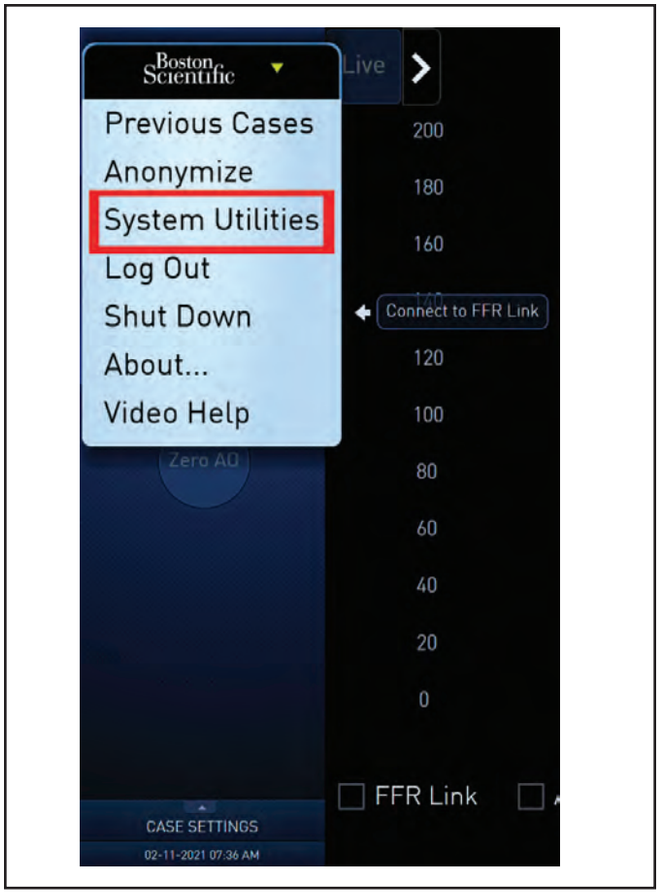


Figure 101. System Utilities (Utilitaires du système)

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).

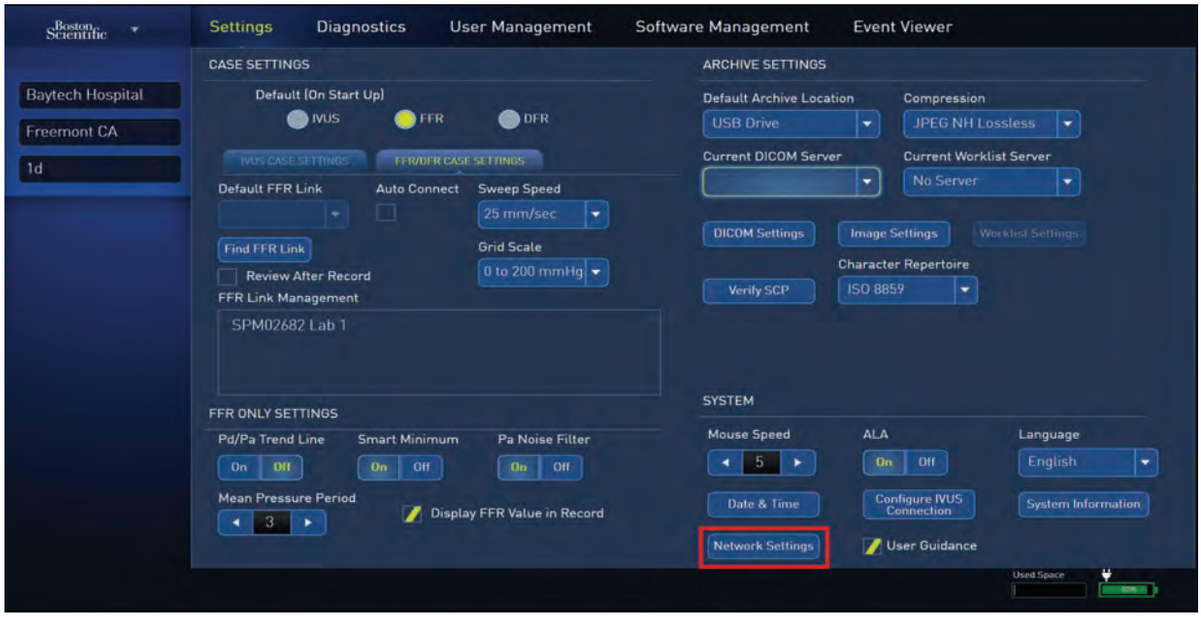


Figure 102. Écran System Utilities (Utilitaires du système)

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**.

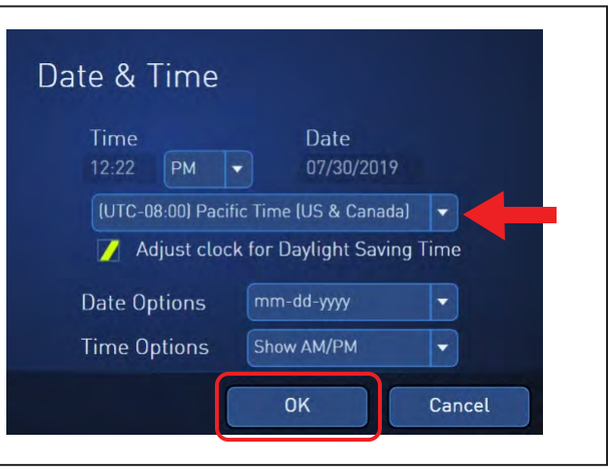


Figure 103. Écran Time and Date (Heure et Date)

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).

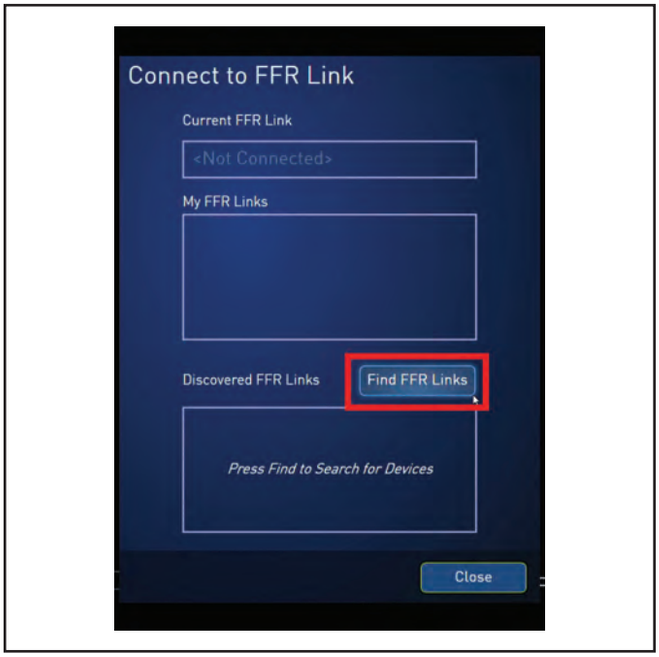


Figure 104. Écran Connect to FFR Link (Connexion au dispositif FFR)

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).

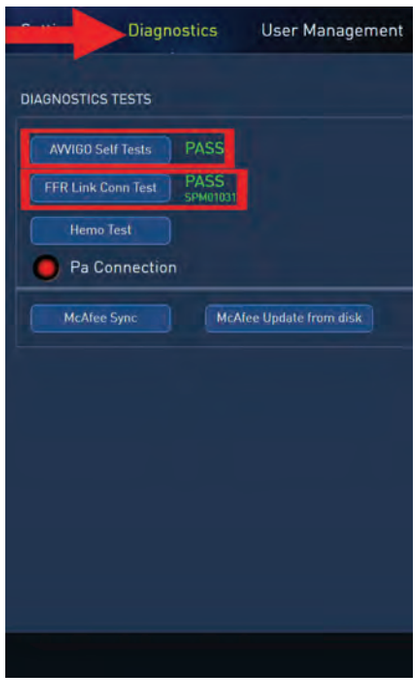


Figure 106. Tests de diagnostic

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)**.

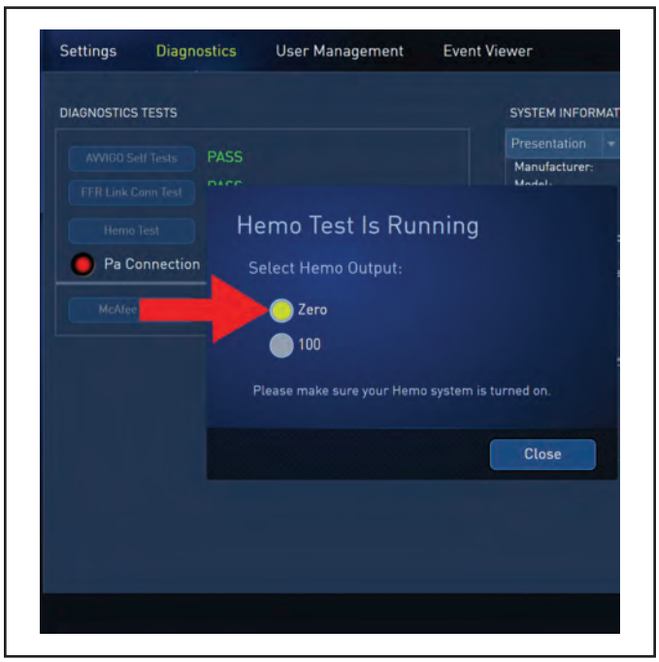


Figure 108. Écran Hemo Test Zero (Mise à zéro du test hémo)

9.5 **Zero P1** (Mettre à zéro P1) sur votre système HEMO (figure 108).

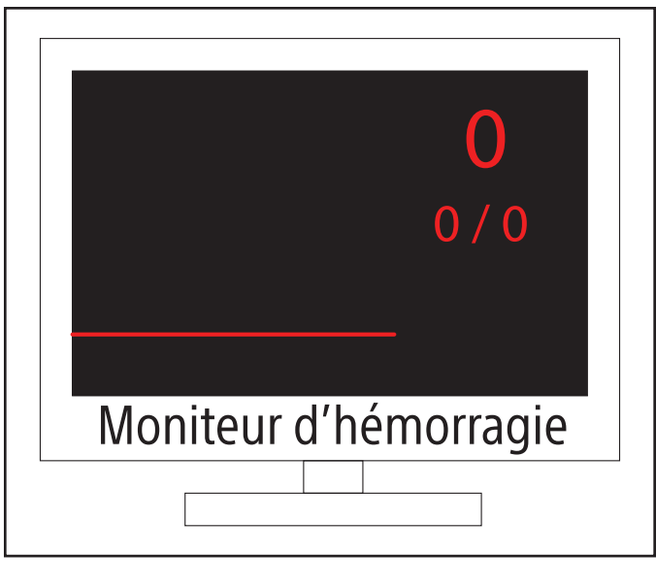


Figure 109. Mise à zéro du moniteur hémo

9.6 Sélectionner « **100** ». **(Ne pas fermer pas cette zone)**.

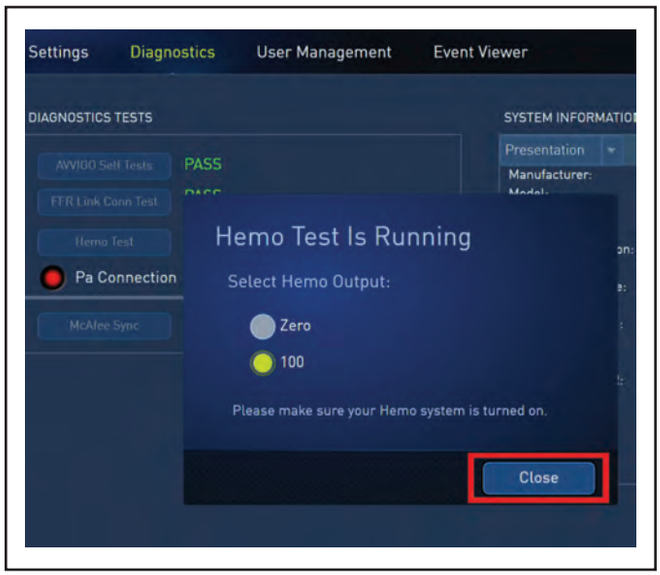


Figure 110. Écran Hemo Test 100 (Test hémo 100)

9.7 Vérifier que le système HEMO affiche **100 ± 4 mmHg**.

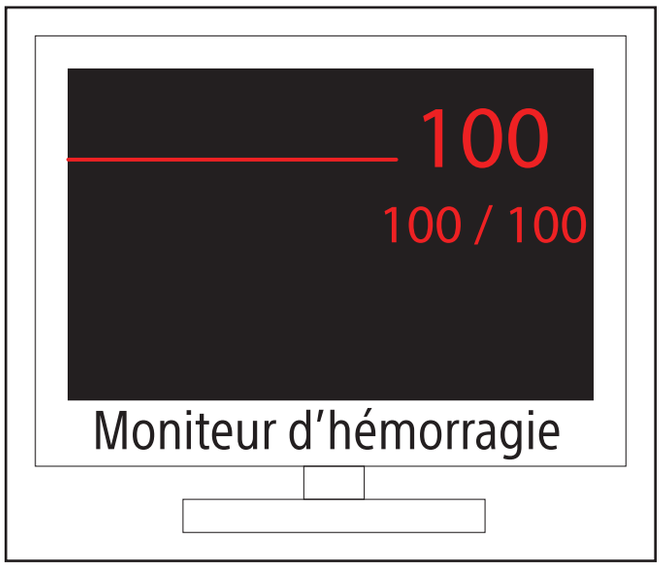


Figure 111. Moniteur hémo à 100

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

9.8 Sélectionner « **Close** » (Fermer).

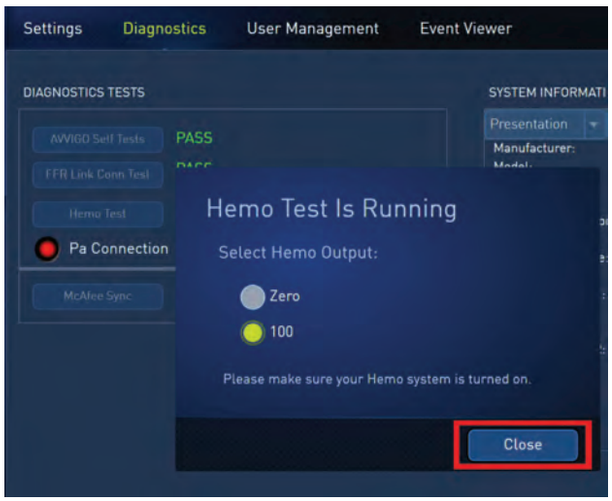


Figure 112. Test hémo avec transducteur IBP

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**.

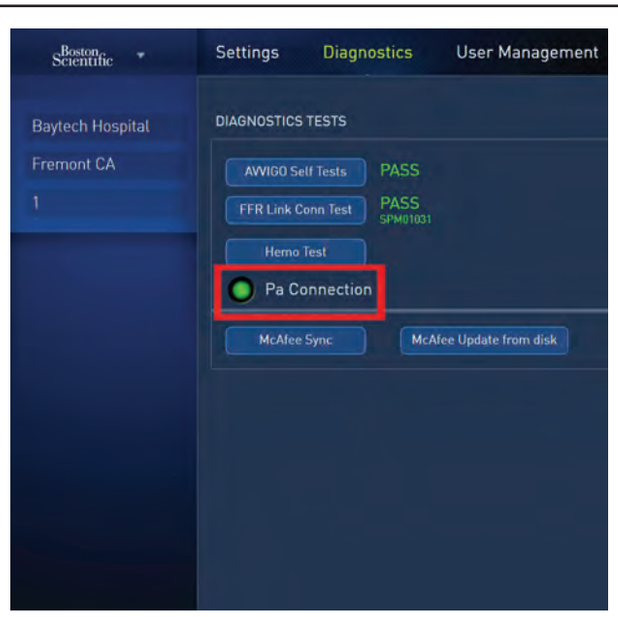


Figure 113. Pa Connection (Connexion Pa) avec transducteur IBP

ÉTAPE 10 Confirmation de la connectivité IVUS

10.1 Sélectionner l'onglet **Diagnostics**.

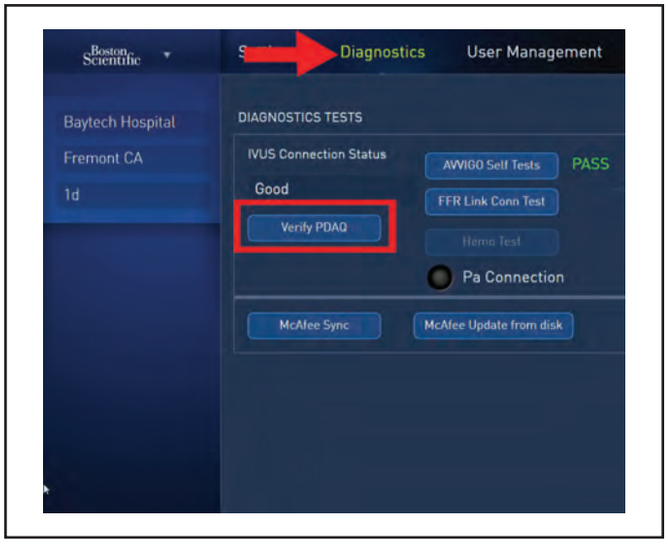


Figure 114. Bouton Verify PDAQ (Vérifier PDAQ)

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).

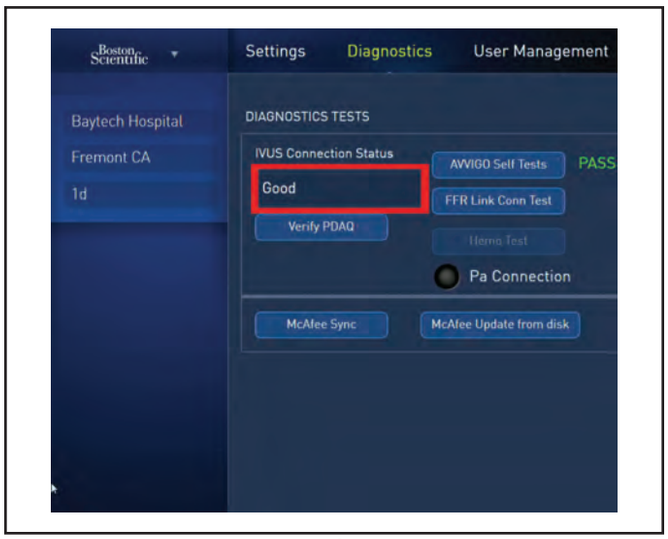


Figure 116. IVUS Connection Status (État de la connexion IVUS)

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 « **+** ».

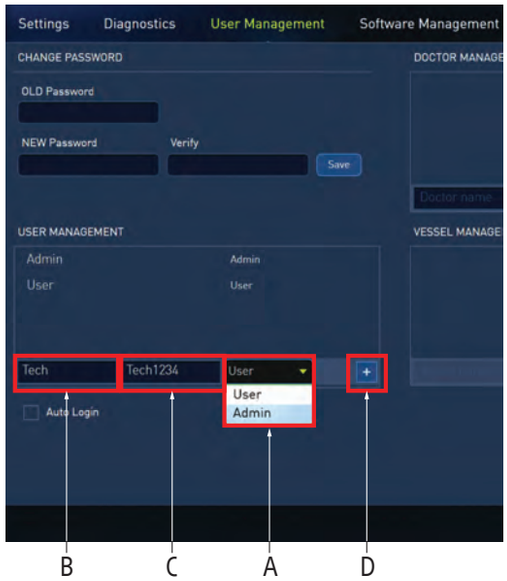


Figure 117. Écran User Management (Gestion des utilisateurs)

11.2 Le nouvel **User** (Utilisateur) apparaît sous **User Management** (Gestion des utilisateurs).

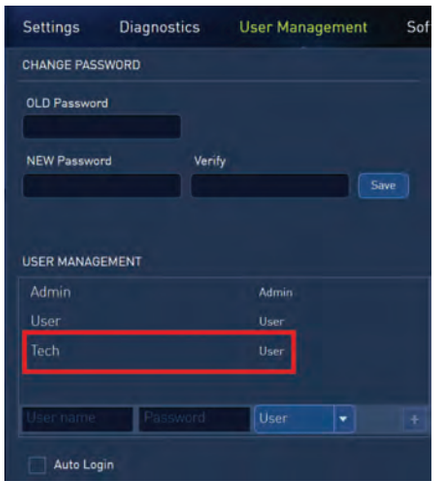


Figure 118. Ajout d'un nouvel utilisateur

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).

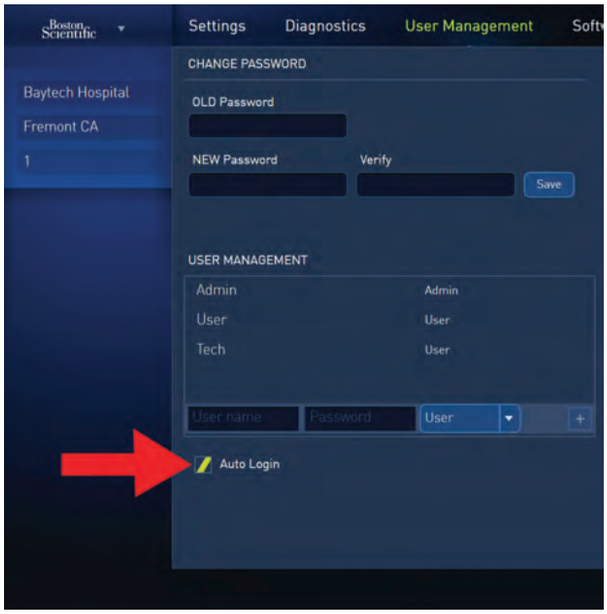


Figure 119. Case à cocher Auto Login (Connexion automatique)

12.2 Sélectionner **Yes** (Oui) pour accepter une sécurité réduite.

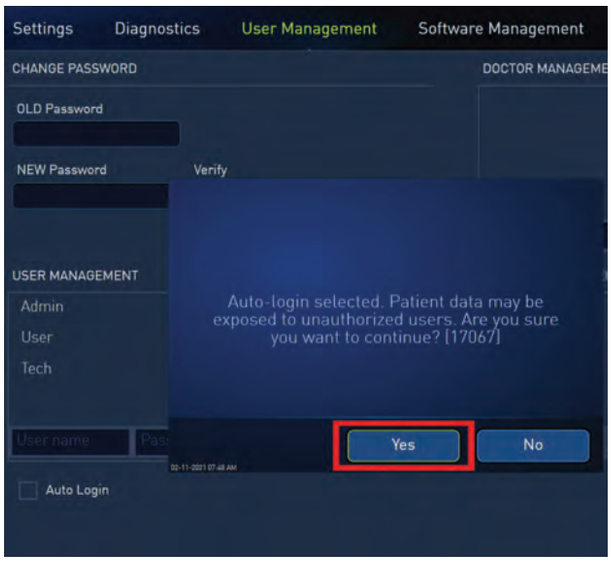


Figure 120. Confirmation de la connexion automatique

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.

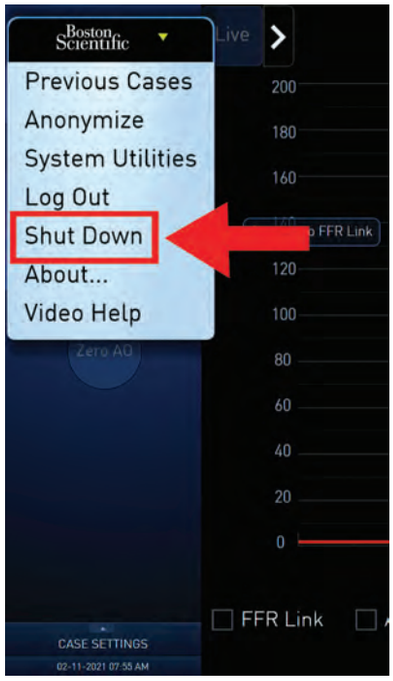


Figure 121. Sélection du menu Shut Down (Arrêter).

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.

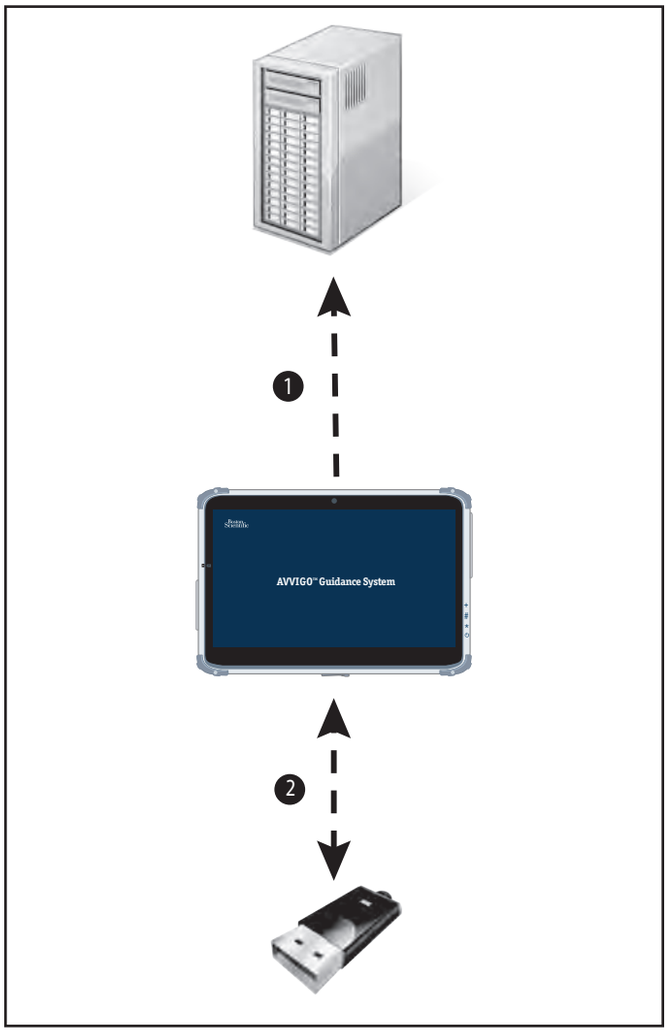


Figure 122. Configuration réseau du système

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).

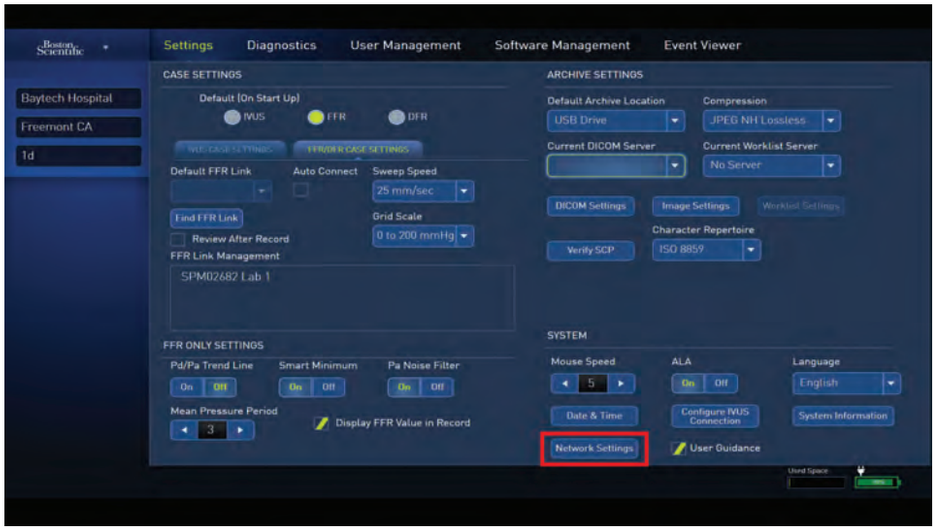


Figure 123. Bouton Network Settings (Paramètres réseau)

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

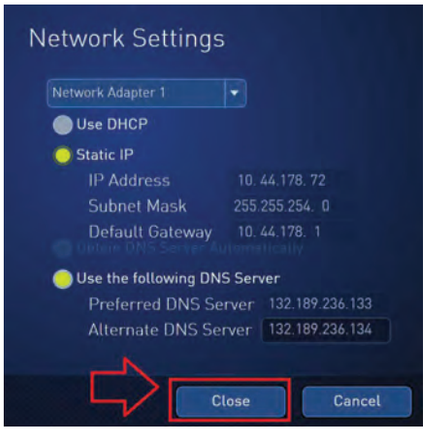


Figure 125. Options Static IP (IP statique) de Network Settings (Paramètres réseau)

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).

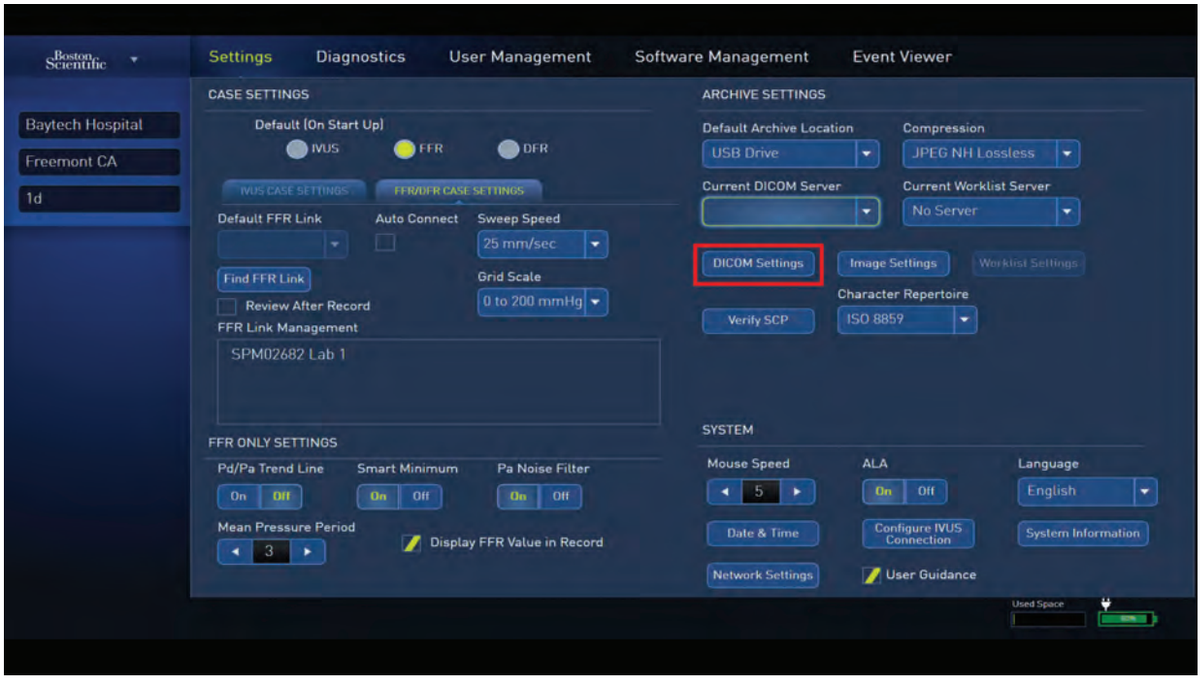


Figure 126. Bouton DICOM Settings (Paramètres DICOM)

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).

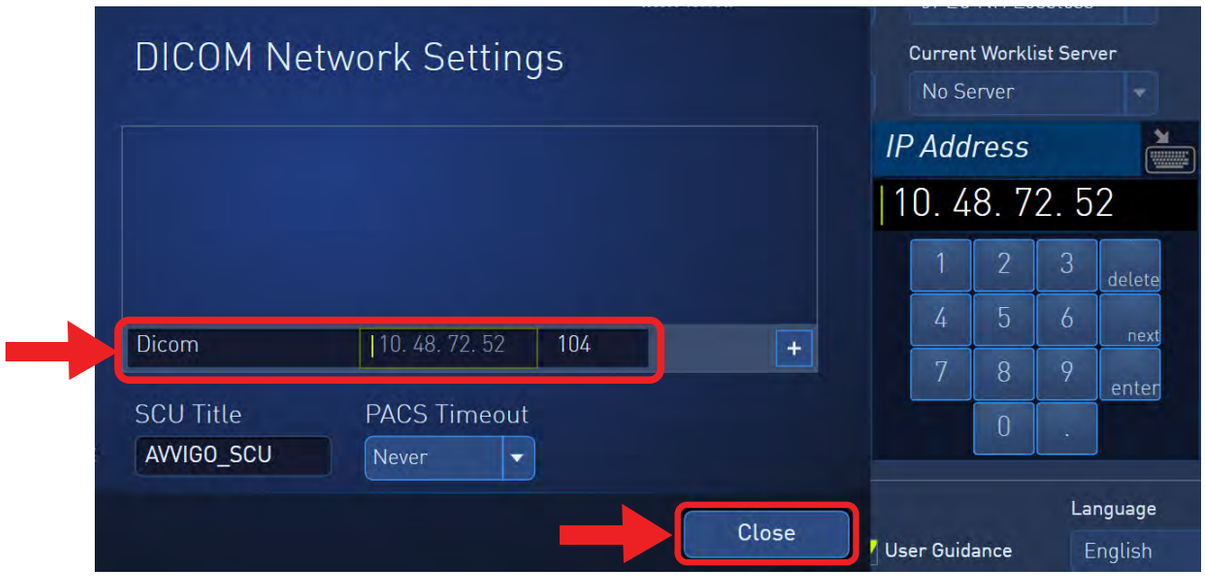


Figure 127. Écran DICOM Network Settings (Paramètres réseau DICOM)

Vérifier une connexion au serveur DICOM

1. Sélectionner le nom du serveur **DICOM** dans le menu déroulant Current **DICOM** Server (Serveur DICOM actuel).

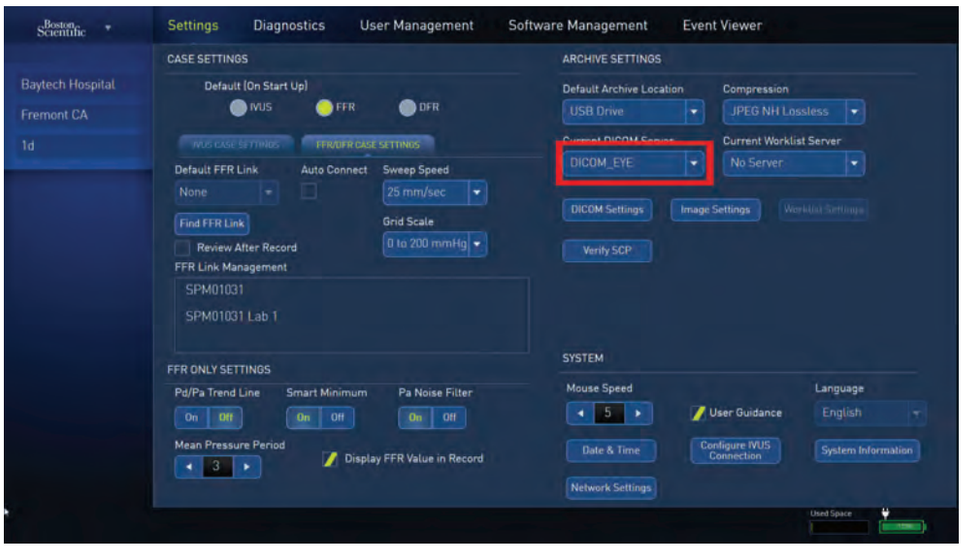


Figure 128. Menu déroulant du serveur DICOM

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

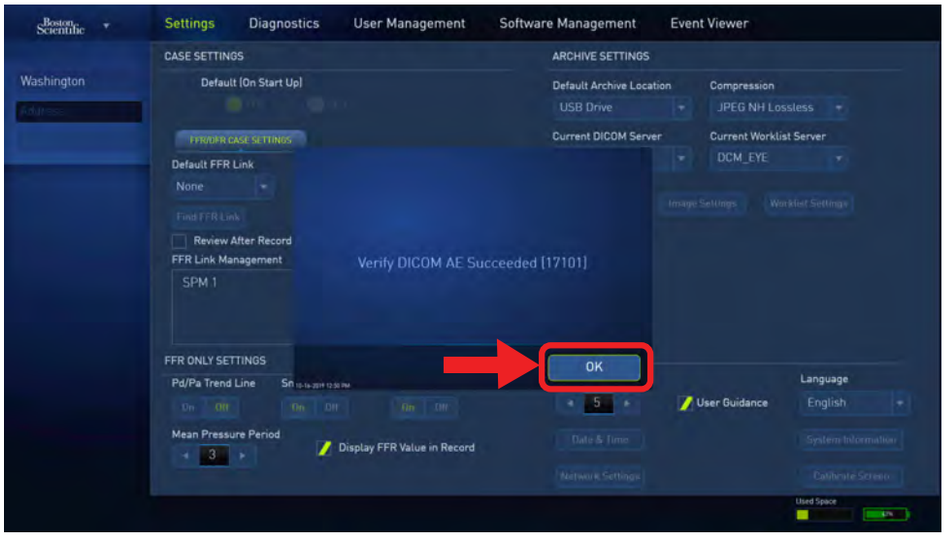


Figure 129. Confirmation de la configuration DICOM

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/cm²
$I_{SPPA.3}$	Intensité réduite, moyenne d'impulsion de crête spatiale	W/cm²
$P_{r.3}$	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
5	Période d'utilisation respectueuse de l'environnement
	Port de communication (COM)
	Casque
Li-Polymer	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

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, 5143605 8-01A
Black (K) ΔE ≤5.0
SPINE