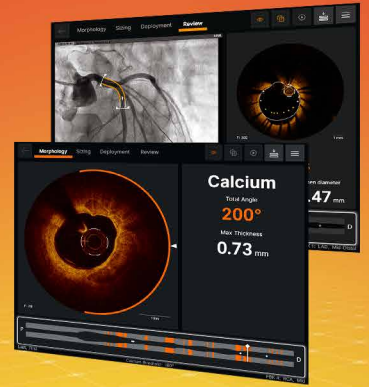
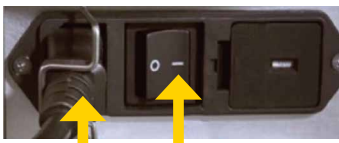


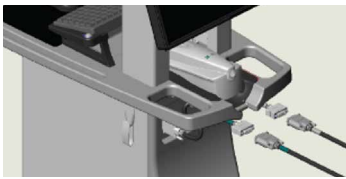
PROCÉDURE DE PHYSIOLOGIE AVEC OPTIS™ MOBILE NEXT



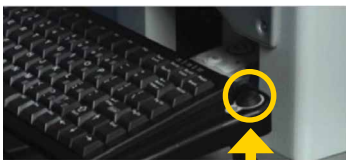
1 INSTALLATION DU SYSTÈME OPTIS™ MOBILE NEXT



Câble d'alimentation Alimentation principale

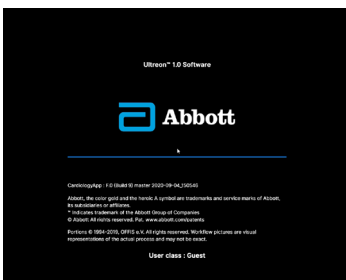


1. Assurez-vous que le **câble d'alimentation** est branché sur une prise **électrique** mise à la terre avec une tension de **100/120/220/240 V**. Fixez le câble d'alimentation à l'aide du **clip anti-traction** sur le connecteur du cordon d'alimentation.
2. Pour établir une connexion vidéo :
 - Le **câble d'entrée vidéo gris** à l'arrière du système OPTIS™ Mobile Next doit être connecté au **câble de sortie gris**.
 - Le **câble d'entrée angio vert** à l'arrière du système OPTIS™ Mobile Next doit être connecté au **câble de sortie vert**.



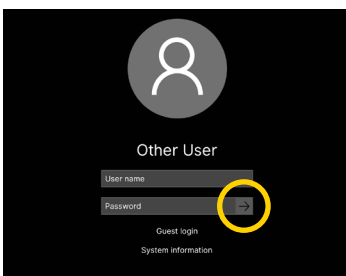
Marche/Veille

3. Mettez le système sous tension en appuyant sur l'interrupteur **d'alimentation principale** situé à la base du chariot. Puis sur le clavier, appuyez sur le **bouton marche/veille** situé dans le coin supérieur droit.



4. L'écran de démarrage apparaît. Vérifiez la **version du logiciel** et les informations de copyright sur l'écran de démarrage.

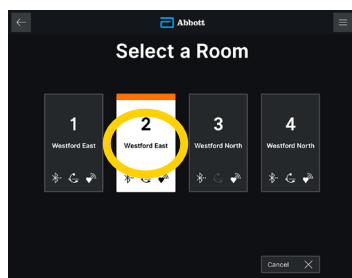
Remarque : La première fois que le logiciel s'exécute, sélectionnez une langue (si vous y êtes invité). Si nécessaire, reportez-vous au manuel d'utilisation du logiciel installé pour modifier cette sélection. La première fois que le logiciel s'exécute, la EULA (End User License Agreement) s'affiche. Lisez-la et validez-la pour continuer. Ajustez la luminosité et le contraste du moniteur si nécessaire.



5. Pour se connecter à **Ultrason™ 1.0 Software** : **renseignez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe**. Sélectionnez la flèche pour vous connecter au système.

Se référer aux informations de la notice d'instructions qui décrivent les informations de bon usage du dispositif. **Les informations contenues dans le présent document sont réservées à une DISTRIBUTION en France UNIQUEMENT. Vérifiez le statut Les réglementaire du dispositif dans les régions où le marquage CE n'est pas applicable.**

2 SÉLECTION D'UNE SALLE DE CATHÉTÉRISME



1. Sélectionnez **la salle appropriée**, où la procédure de physiologie sera effectuée.



Etat connexion Bluetooth



Co-Registration disponible



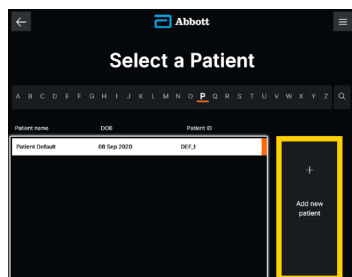
Wi-Box™ disponible

3 PRÉPARATION POUR UN NOUVEAU CAS



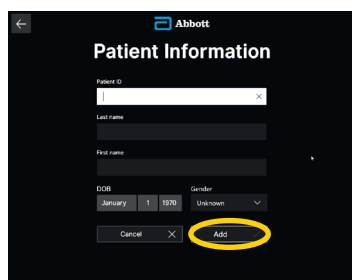
1. Sur l'écran d'accueil, sélectionnez **Commencer un nouveau cas**.

4 SÉLECTION OU AJOUT D'UN NOUVEAU PATIENT



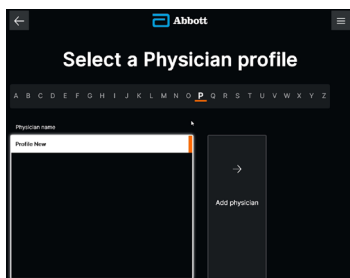
1. Sélectionnez **un patient** en cliquant sur son nom. Vous pouvez rechercher un patient à l'aide de l'icône en forme de **loupe** dans la partie supérieure droite de l'écran.

2. **Ou**, sélectionnez **Ajouter un nouveau patient**.

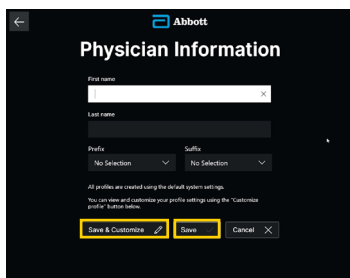


3. Saisissez les informations du patient et sélectionnez **Ajouter**. Vous devez saisir **l'ID du patient, le prénom, le nom et la date de naissance** avant de pouvoir enregistrer les informations du patient.

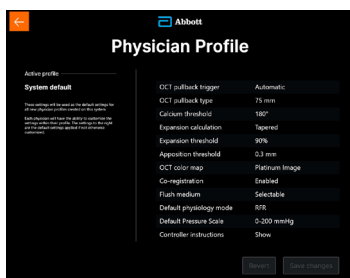
5 SÉLECTION DU MÉDECIN OU AJOUT D'UN NOUVEAU MÉDECIN



1. Sélectionnez un nom de médecin existant.

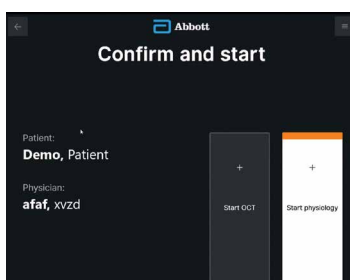


2. Ou sélectionnez **Ajouter un médecin**. Saisissez les informations sur le médecin et sélectionnez **Enregistrer**. Les paramètres par défaut seront appliqués.



3. Si vous le souhaitez, sélectionnez **Enregistrer & Personnaliser** pour modifier les paramètres du profil médecin.

6 INITIALISATION DE LA PROCÉDURE DE PHYSIOLOGIE

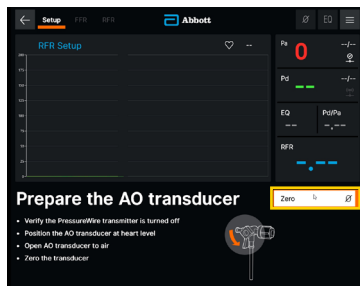


1. Sélectionnez **Démarrer la physiologie**.

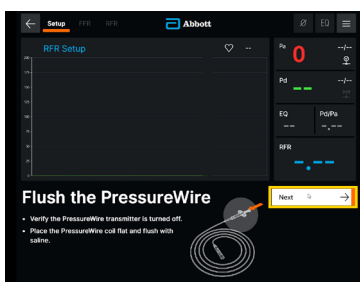
7 PRÉPARATION DU GUIDE PRESSUREWIRE X

1. Veuillez vous référer aux instructions d'utilisations fournies avec le guide Pressure Wire™ X afin de préparer ce dernier de façon optimale.

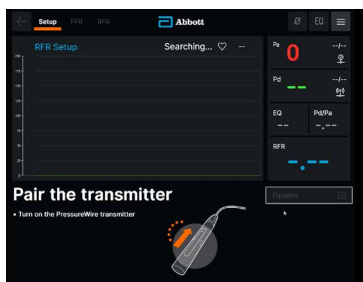
8 DÉBUT DE PROCÉDURE



1. Vérifiez que le transmetteur du guide est éteint.
2. Placez le capteur de pression Ao au niveau du cœur.
3. Ouvrez le capteur de pression Ao à l'air.
4. Appuyez sur **Select** (bouton sur TSC joystick) pour valider **Zero** (surligné en blanc).

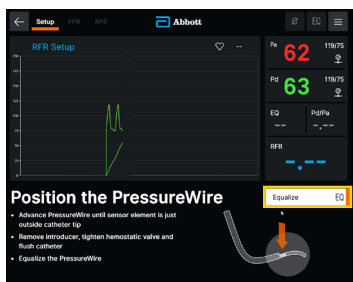


5. **Fermez** le capteur de pression Ao.
6. **Placez** le guide Pressure Wire™ X à plat et **purgez** le avec de la solution saline.
7. Sélectionnez **Suivant**.



8. **Allumez** le transmetteur grâce au bouton vert sur le dessus. Le transmetteur confirme la connexion du guide Pressure Wire™ X quand il indique une lumière verte fixe.

9. Retirez le guide Pressure Wire™ X de sa gaine spiralée.
10. Avancez le guide Pressure Wire™ X dans le cathéter guide. Positionnez le capteur de pression juste à la sortie du cathéter guide.

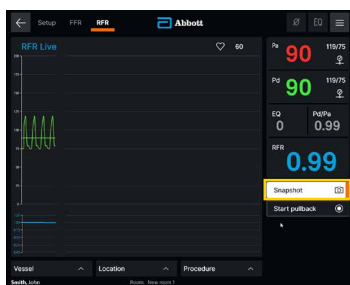


11. Retirez le passe-guide de la valve hémostatique, serrez la valve hémostatique, et purgez le cathéter guide avec de la solution saline.
12. Sélectionnez **Egalisation**.
13. Vérifiez que le champ Pd/Pa affiche 1,00.

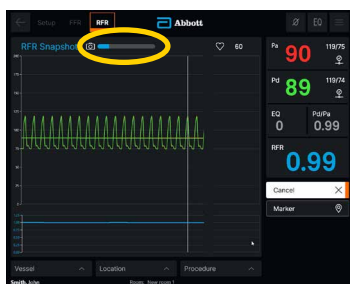
Se référer aux informations de la notice d'instructions qui décrivent les informations de bon usage du dispositif.

Les informations contenues dans le présent document sont réservées à une DISTRIBUTION en France UNIQUEMENT. Vérifiez le statut réglementaire du dispositif dans les régions où le marquage CE n'est pas applicable.

9 PRISE DE L'IMAGE RFR



1. Confirmez que le système est en **mode RFR**.
2. Sélectionnez **Capture d'écran**.



3. La **barre d'état bleue** indique le calcul d'un nombre prédéfini de battements cardiaques.



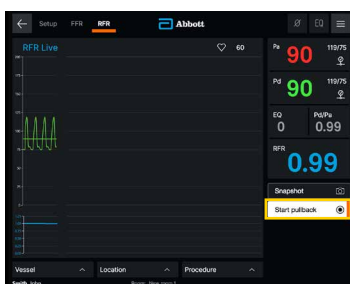
4. Le système ouvre la fenêtre **Review** et sauvegarde l'enregistrement.

10 INTERPRÉTATION DE LA RFR

Valeur RFR	Interprétation
$RFR \leq 0.89$	Indique qu'une lésion est hémodynamiquement significative.
$RFR > 0.89$	Indique qu'une lésion n'est pas significative sur le plan hémodynamique.

1. Une RFR à 0,89 équivaut à un FFR à 0,80 comme seuil de détection de l'ischémie.

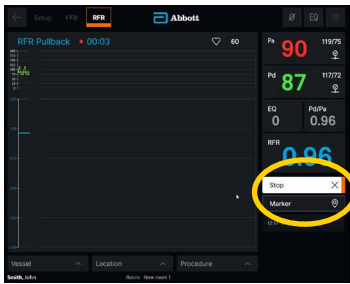
11 RÉALISATION D'UN PULLBACK RFR



1. Confirmez que le système est en **mode RFR**.
2. Positionnez le capteur de pression après la lésion cible.
3. Sélectionnez **Start pullback** pour commencer l'enregistrement.

Se référer aux informations de la notice d'instructions qui décrivent les informations de bon usage du dispositif.

Les informations contenues dans le présent document sont réservées à une DISTRIBUTION en France UNIQUEMENT. Vérifiez le statut réglementaire du dispositif dans les régions où le marquage CE n'est pas applicable.



4. Pour placer un marqueur, sélectionnez **Marqueur**.
5. Appuyez sur **Stop** pour arrêter l'enregistrement.



6. Le système ouvre la fenêtre **Review** et sauvegarde l'enregistrement.

12 ANALYSE DE LA VALEUR RFR DU PULLBACK



1. Sélectionnez le champ bleu qui correspond à la valeur de RFR.
2. Déplacez la ligne verticale jusqu'à la zone souhaitée et vous pourrez lire la valeur de RFR obtenue.

13 ACCÈS AUX FONCTIONS D'ÉTIQUETAGE

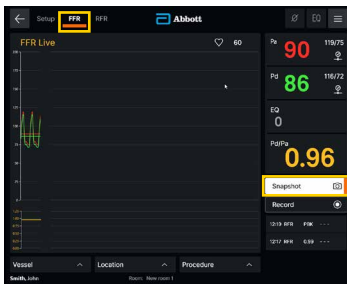


1. L'étiquetage du vaisseau, de l'emplacement et de la procédure est disponible en bas à gauche de l'écran. Le menu **Emplacement** s'affiche.

Se référer aux informations de la notice d'instructions qui décrivent les informations de bon usage du dispositif.

Les informations contenues dans le présent document sont réservées à une DISTRIBUTION en France UNIQUEMENT. Vérifiez le statut réglementaire du dispositif dans les régions où le marquage CE n'est pas applicable.

14 CAPTURE D'ÉCRAN Pd/Pa

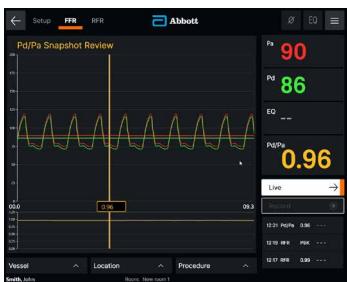


1. Confirmez que le système est en **mode FFR**.

2. Sélectionnez **Capture d'écran**.

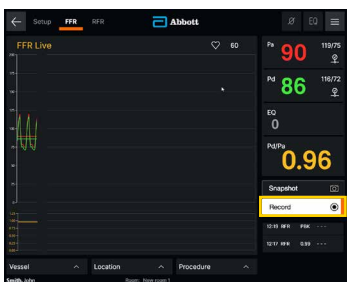


3. La barre **d'état jaune** indique le calcul d'un nombre prédéfini de battements cardiaques.



4. Le système ouvre la fenêtre **Review** et sauvegarde l'enregistrement.

15 RÉALISATION D'UNE PROCEDURE FFR



1. Confirmez que le système est en **mode FFR**.

2. Positionnez le capteur de pression après la lésion cible.

3. Induisez l'hyperémie suivant le protocole établi en salle de coronarographie.

4. Sélectionnez **Enregistrement** pour débiter l'enregistrement.



5. Continuez l'enregistrement jusqu'à ce qu'un état stable d'hyperémie maximale soit atteint ou jusqu'à ce que les effets hyperémiques commencent à diminuer.

6. Pour placer un marqueur sur l'enregistrement, sélectionnez **Marqueur**.

7. Appuyez sur **Stop** pour arrêter l'enregistrement.

Se référer aux informations de la notice d'instructions qui décrivent les informations de bon usage du dispositif.

Les informations contenues dans le présent document sont réservées à une DISTRIBUTION en France UNIQUEMENT. Vérifiez le statut réglementaire du dispositif dans les régions où le marquage CE n'est pas applicable.



8. Le système ouvre la fenêtre **Review** et sauvegarde l'enregistrement.

16 INTERPRÉTATION DE LA FFR

Valeur FFR	Interprétation
FFR \leq 0.80	Indique qu'une lésion est hémodynamiquement significative.
FFR $>$ 0.80	Indique qu'une lésion n'est pas significative sur le plan hémodynamique.

1. Une FFR à 0,80 équivaut à un RFR à 0,89 comme seuil de détection de l'ischémie.

Se référer aux informations de la notice d'instructions qui décrivent les informations de bon usage du dispositif.

ATTENTION : Ce produit est destiné à être utilisé par ou sous la direction d'un médecin.

Avant l'utilisation, reportez-vous au mode d'emploi, à l'intérieur du carton du produit (lorsqu'il est disponible) ou sur vascular.eifu.abbott ou sur medical.abbott/manuals pour des informations plus détaillées sur les indications, les contre-indications, les avertissements, les précautions et les événements indésirables. Ce matériel est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de la santé.

Les informations contenues dans le présent document sont réservées à une DISTRIBUTION en France UNIQUEMENT. Vérifiez le statut réglementaire du dispositif dans les régions où le marquage CE n'est pas applicable.

Les illustrations ne sont que des représentations de l'artiste et ne doivent pas être considérées comme des dessins techniques ou des photographies. Photos archivées chez Abbott.

PRESSURE WIRE™ X, guide de pression pour Mesure du flux de réserve coronarien [FFR]. Dispositif médical de classe III, organisme notifié CE 2797 BSI. Fabriqué par Abbott, mandataire européen Abbott / St. Jude Medical Coordination Center BVBA. Se référer aux informations de la notice d'instructions qui décrivent les informations de bon usage du dispositif. Veuillez lire attentivement les instructions figurant dans la notice. PRESSUREWIRE™ X est pris en charge par les organismes d'assurance maladie. LPPR 5227777.

OPTIS™ MOBILE, système mobile. Dispositif médical de classe IIa, organisme notifié CE 2797 BSI. Fabriqué par Abbott, mandataire européen Abbott / St. Jude Medical Coordination Center BVBA. Se référer aux informations de la notice d'instructions qui décrivent les informations de bon usage du dispositif. Veuillez lire attentivement les instructions figurant dans la notice. Non pris en charge par les organismes d'assurance maladie.

Logiciel ULTREON™ 1.0 Software pour utilisations avec les systèmes d'imagerie OPTIS™ compatibles. Dispositif médical de classe IIa, organisme notifié CE 2797. Fabriqué par Abbott, mandataire européen Abbott Medical Coordination Center BVBA. Se référer aux informations de la notice d'instructions qui décrivent les informations de bon usage du dispositif. Veuillez lire attentivement les instructions figurant dans la notice. Non pris en charge par les organismes d'assurance maladie.

Abbott Medical France SAS

1-3 Esplanade du Foncet, 92442 Issy-les-Moulineaux cedex, Tél. : 33.1.41.46.45.00

™ Indique une marque du Groupe Abbott.

www.cardiovascular.abbott

©2022 Abbott. Tous droits réservés. MAT-2206278 v1.0