



ADVANTAGE-MR™

EP Recorder/Stimulator-System



INHALTSVERZEICHNIS

PRODUKTINFORMATIONEN	4
Einführung	4
Produktbeschreibung	4
Zweckbestimmung/Bestimmungsgemäße Verwendung	4
Indikationen	5
Benutzerinformationen	5
Kontraindikationen	5
Erklärung zum klinischen Nutzen	5
Funktionsprinzip	5
Warnhinweise	6
Vorsichtsmaßnahmen	7
Potenzielle unerwünschte Ereignisse	7
Patientenpopulation	8
PRODUKTEINSTUFUNGEN UND KLASSIFIZIERUNG	9
MRT-Einsatzbedingungen	9
CE-Kennzeichnung	9
Klassifizierung	9
SYMBOLE.....	10
KONFIGURATION UND INSTALLATION DES ADVANTAGE-MR	13
Systemsoftware-Versionen	13
Systemkomponenten	13
Kompatible externe Produkte/Ausrüstung	15
Erstmalige Installation	16
Richtlinien zur Systemeinrichtung	16
Typische Einrichtung	16
Netzwerkeigenschaften und IT-Sicherheitsmaßnahmen	17
Verbindungen und Informationsaustausch	17
Schulung	18
Überprüfung des Systembetriebs	18
STARTEN DES ADVANTAGE-MR.....	19
BENUTZERSCHNITTSTELLE.....	20
Advantage-MR Software	20
Monitor	20
Tastatur	20
Maus	20
SYSTEMBETRIEB	21
Hauptanzeigebildschirm (Einzelmonitor-System)	22
Invivo (4 Ableitungen).....	22
MiRTLE (12 Ableitungen)	22
Primärer Anzeigebildschirm (Doppelmonitor-System)	23
Invivo (4 Ableitungen).....	23
MiRTLE (12 Ableitungen)	23

Sekundärer Anzeigebildschirm (Doppelmonitor-System)	24
Invivo (4 Ableitungen).....	24
MiRTLE (12 Ableitungen)	24
Verwenden der Advantage-MR Software.....	25
Hauptmenüleiste	25
Statusleiste	26
Echtzeit- und Review-Kurven-Panels	28
Zuordnungs-, Anmerkungs- und Messlinien-Tools	31
Stimulationspanel	32
Programmierte Stimulation	34
Schließen einer Untersuchung	35
Ereignis-Viewer	35
Herunterfahren des Advantage-MR	35
DATENMANAGEMENT	36
Kopieren von Untersuchungen zu und von einer DVD	37
Löschen von Untersuchungen	37
Löschen von Patienten	37
Auswerfen einer DVD	37
FEHLERMELDUNGEN	38
FEHLERBEHEBUNG	40
Allgemeine Fehlerbehebung	40
Funktionelle Fehlerbehebung	41
WARTUNG	43
Wartung	43
Lebensdauer und Entsorgung	43
Sicherheit	43
SPEZIFIKATIONEN	44
LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNG	45
EMI/EMV-Spezifikationen.....	45
MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE.....	49

PRODUKTINFORMATIONEN

Einführung

Dieses Handbuch beschreibt die Funktionen und die Verwendung des Advantage-MR, einem EP-Recorder- und Stimulator-System für die Erfassung und Messung physiologischer Daten im Elektrophysiologie-(EP)Labor. Es ermöglicht die Signalerfassung mit hoher Wiedergabetreue und die Anzeige von intrakardialen Elektrogramm(EGM)- und Elektrokardiogramm(EKG)-Signalen auf einem oder zwei hochauflösenden Monitoren. Das Advantage-MR ist für die Verwendung in Laboren konzipiert, die mit MRT- und Fluoroskopie-Geräten ausgestattet sind. Dieses Handbuch wendet sich an medizinisches Fachpersonal.

Produktbeschreibung

Das Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System (Advantage-MR) ist zum Erfassen, Verstärken, Filtern, Digitalisieren, Anzeigen und Aufzeichnen elektrischer Signale konzipiert, die während elektrophysiologischer Untersuchungen und ähnlicher Verfahren akquiriert werden. Außerdem ist das Advantage-MR zur Generierung elektrischer Impulse von unterschiedlicher Amplitude, Impulsbreite und Frequenz für die Herzstimulation konzipiert.

Das Advantage-MR ist ein 3-Kanal-System mit Eingängen für Vision-MR Ablations- und Diagnosekatheter und kompatible Oberflächen-EKG-Monitore. Die Signale von den Kathetern und dem EKG werden mithilfe der Advantage-MR Host-Workstation zum Zweck der Analyse der Herzaktivität angezeigt. Der integrierte Herzstimulator wird eingesetzt, um über einen Katheter elektrische Impulse an das Herz zu senden. Falls erforderlich, kann Ablationstherapie von einem kompatiblen Hochfrequenz-Ablationsgenerator über den Advantage-MR Ablationskatheter-Anschluss abgegeben werden. Advantage-MR meldet und zeigt auch die an der Ablationskatheter-Spitzelektrode gemessene Temperatur an, damit sie während der Abgabe der Ablationstherapie von den Ärzten überwacht werden kann.

Die Advantage-MR Software enthält Funktionen zur Datenerfassung und -überprüfung, Intervall- und Amplitudenmessung und Verfassung von Anmerkungen. Außerdem kann das System Daten speichern und abrufen. Aufgezeichnete Daten können ohne Unterbrechung der Anzeige der Echtzeit-Signalkurvenform überprüft, gemessen und mit Anmerkungen versehen werden.

Die Advantage-MR Hardwarekonfiguration besteht aus einer Host-Workstation, einem Digital Amplifier Stimulator (DAS), einer Patient Device Interface (PDI), einem DAS Power Supply, einem ECG Interface Module und verschiedenen Netz-, Signal- und Verbindungskabeln.

Advantage-MR generiert keine Ablationsenergie, verabreicht keine Arzneimittel, führt keine lebenserhaltenden oder lebensunterstützenden Funktionen aus und analysiert keine physiologischen oder anderen Daten, die während eines EP-Verfahrens erfasst werden. Es gibt keine Alarmer aus und erkennt keine Arrhythmien.

Zweckbestimmung/Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System (Advantage-MR) ist zum Erfassen, Verstärken, Filtern, Digitalisieren, Anzeigen und Aufzeichnen elektrischer Signale bestimmt, die während elektrophysiologischer Untersuchungen und ähnlicher Verfahren akquiriert werden. Bei den erfassten Signaltypen handelt es sich um intrakardiale Elektrogramme und Oberflächen-EKG-Signale. Das System ermöglicht dem Anwender, die Daten zu überwachen, zu überprüfen, zu speichern, abzurufen und Messlinien-Messungen der Kurvenformen durchzuführen.

Das System enthält einen Stimulator, der für die diagnostische Herzstimulation während der elektrophysiologischen Untersuchung des menschlichen Herzens bestimmt ist.

Advantage-MR kann Daten von anderen Medizinprodukten, die gewöhnlich während dieser Verfahren eingesetzt werden, z. B. von einem kompatiblen HF-Generator, anzeigen und aufzeichnen.

Indikationen

Das Advantage-MR ist für die Verwendung in elektrophysiologischen Verfahren bestimmt.

Benutzerinformationen

Die vorgesehenen Benutzer sind Kardiologen, die im Umgang mit den elektrischen Eigenschaften des Herzens geschult sind, oft als Elektrophysiologen (EP) bezeichnet werden und in der Anwendung des Advantage-MR System ausgebildet sind.

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Erklärung zum klinischen Nutzen

Das Advantage-MR-System bietet verschiedene Vorteile, darunter die Bestätigung der Notwendigkeit einer Arrhythmiebehandlung und die Vermeidung einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung in erfolgreichen Anwendungsfällen für Patienten und Ärzte. Die Bestätigung der Diagnose und Behandlung verschiedener Arrhythmien erfolgt mittels Stimulations- und Impuls-Erfassungsverfahren im Herzen. Darüber hinaus ist das Advantage-MR-System zur sicheren Verwendung in MRT-Umgebungen geeignet. Dank MRT-geführter Echtzeitverfahren können Ärzte hervorragende anatomische Bildgebungsdaten des Herzens nutzen und gleichzeitig jegliche Exposition von Patienten und Ärzten gegenüber ionisierender Strahlung vermeiden.

Funktionsprinzip

Ein elektrophysiologisches Aufzeichnungssystem (EP-Aufzeichnungssystem) wird in diagnostischen und therapeutischen elektrophysiologischen Interventionen zur Diagnose und Behandlung von Herzrhythmusstörungen eingesetzt. Herkömmliche EP-Aufzeichnungssysteme bieten die Funktionalität, intrakardiale Elektrogrammsignale (EGM) und Oberflächenelektrokardiogramm-Signale (EKG) anzuzeigen und aufzuzeichnen. Diese Systeme sind in der Regel mit einem externen Herzstimulatorsystem für die Herzstimulation und mit einem externen HF-Ablationsgenerator für die Durchführung der Ablationstherapie verbunden.

Das Advantage-MR-System vereint die Funktionen eines EP-Aufzeichnungssystems und eines externen Stimulators in einem Paket, das so konzipiert ist, dass es nicht nur für den Einsatz in einem herkömmlichen Röntgen-Fluoroskopielabor, sondern auch bei der Magnetresonanztomographie (MRT) sicher ist. In einem MRT-Labor wird das interventionelle Verfahren mithilfe von MRT-Bildgebung anstelle von Röntgenbildgebung gesteuert. Das Advantage-MR-System wird an einen externen HF-Ablationsgenerator angeschlossen, ähnlich wie herkömmliche EP-Aufzeichnungssysteme.

Das Advantage-MR-System wurde entwickelt, um im Vergleich zu bestehenden Systemen sowohl in Bezug auf die Funktionalität als auch auf die Benutzeroberfläche eine vertraute Benutzererfahrung zu bieten. Der Hauptunterschied besteht darin, dass das Advantage-MR-System mit Blick auf die MR-Kompatibilität entwickelt wurde, während dies bei bestehenden EP-Aufzeichnungs- und Stimulatorsystemen nicht der Fall ist. Infolgedessen sind bestehende Systeme nicht für den Einsatz in der MR-Umgebung zugelassen.

Warnhinweise

- EP-Aufzeichnungssysteme werden für medizinische Verfahren eingesetzt, bei denen das Auftreten beabsichtigter oder unbeabsichtigter lebensbedrohlicher Herzarrhythmien wahrscheinlich ist. Um Tod oder Verletzungen zu vermeiden, sollte das Advantage-MR nur in geeigneten Krankeneinrichtungen unter der direkten Beaufsichtigung eines Arztes, der in Elektrophysiologie und in der Bedienung des Advantage-MR Systems geschult ist, verwendet werden.
- Das Advantage-MR darf nicht verwendet werden, wenn irgendeine Komponente beschädigt zu sein scheint oder der Computer auf abnorme Weise startet und/oder funktioniert. Wenden Sie sich an Imricor Medical Systems, wenn das System beschädigt zu sein scheint oder nicht ordnungsgemäß funktioniert.
- Eine Modifikation dieses Geräts ist nur nach erteilter Autorisierung durch Imricor Medical Systems zulässig. Andernfalls kann die Garantie unwirksam werden.
- Die Anforderungen bezüglich der maximalen Magnetfeldstärke des Advantage-MR sind jederzeit zu beachten. Diese Anforderungen sind dem Abschnitt „Produkteinstufungen und Klassifizierung“ in diesem Dokument zu entnehmen.
- Der behandelnde Arzt muss direkt vor Beginn der Stimulation alle Einstellungen des Advantage-MR bestätigen.
- Advantage-MR ist kein lebensunterstützendes Gerät – der Bediener muss einen externen Schrittmacher zur Hand haben.
- Das Advantage-MR kann aufgrund von Software-, Hardware- oder menschlichem Versagen die Stimulation unterlassen oder den Patienten versehentlich stimulieren. Um eine Verletzung des Patienten aufgrund von Arrhythmien zu vermeiden, sind sowohl die Funktion des Advantage-MR als auch die Vitalparameter des Patienten kontinuierlich zu überwachen, während das Advantage-MR mit dem Patienten verbunden ist.
- Bei wiederholtem Auftreten unerklärlicher, lebensbedrohlicher Arrhythmien trotz Kardioversion/Defibrillation während der Verwendung des Advantage-MR ist der Patient vom Advantage-MR zu trennen; ziehen Sie hierzu die Ablations- und Diagnosekabel für die ABL CATH- und CATH 2-Anschlüsse vorne an der PDI ab, für den Fall, dass diese eine verborgene Fehlfunktion aufweist, die wiederholte Mikro-Stromschläge und wiederholte Gleichstromstimulation verursacht.
- Das Advantage-MR System sollte jährlich auf eine ordnungsgemäße Erdung und auf Patientenleckstrom getestet werden. Der Leckstrom darf beim Anschließen von Zusatzgeräten am System akzeptable Grenzwerte nicht unter- oder überschreiten.
- Bei einer Installation mit kompatiblen Geräten und vor der klinischen Verwendung ist zu überprüfen, ob der Patientenleckstrom innerhalb der in IEC 60601-1 spezifizierten Grenzwerte liegt.
- Während der Ablation ist die Spitzentemperatur kontinuierlich zu überwachen. Wenn die Ablationstemperaturdaten höher oder niedriger als erwartet erscheinen, schalten Sie den Ablationsstrom aus.
- Stoppen Sie den MRT-Scan, wenn die Spitzentemperatur ansteigt, während keine Ablation stattfindet.
- Um Stromschlaggefahr oder eine beeinträchtigte Leistung des Advantage-MR aufgrund von falscher Installation zu vermeiden, dürfen nur Vertreter von Imricor Medical Systems oder dessen Handlungsbevollmächtigte das Advantage-MR installieren.
- Zur Vermeidung des Stromschlagrisikos schließen Sie das Advantage-MR nur an eine Netzstromversorgung mit Schutzleiter an. Verwenden Sie keine Steckdosenleisten oder Verlängerungskabel.
- Berühren Sie zugängliche Kontakte des Steckverbinders und den Patienten nicht gleichzeitig.
- Zur Vermeidung von Explosionsgefahr darf das System nicht in Gegenwart von entzündlichen Gasen verwendet werden. Außerdem darf das System nur in belüfteten Bereichen verwendet werden.
- Das Advantage-MR System ist nicht vor Eindringen von Flüssigkeit geschützt. Falls irgendwelche Art von Flüssigkeit in das System läuft, ist die Verwendung des Geräts einzustellen und Imricor zu benachrichtigen.
- Halten Sie die leitenden Teile von Bleielektroden und zugehörige Teile von anderen leitenden Teilen fern, einschließlich der Erde.
- Das Advantage-MR System darf nicht gewartet werden, während es an einem Patienten verwendet wird.

- Das Advantage-MR System ist nicht für den Anschluss an ein anderes Netzwerk als ein kompatibles EP-Zuordnungssystem vorgesehen.
- Störungen zwischen anderen Geräten können eine Minderung der Signalqualität zur Folge haben.
- Das Dispersivelektroden-Kabel wurde für 100 Einsätze getestet. Inspizieren Sie das Dispersivelektroden-Kabel vor dem Gebrauch. Wenn es Risse aufweist, beschädigt oder locker ist, entsorgen Sie es gemäß dem Protokoll der Einrichtung und ersetzen Sie es durch ein neues Kabel.
- Achten Sie beim Verbinden des Dispersivelektroden-Kabels mit der dispersiven Elektrode darauf, dass die dispersive Elektrode weiterhin ganzflächig anhaftet und die Leitfolie auf der Lasche nicht freiliegt.
- Stellen Sie das Advantage-MR-System nicht so auf, dass es schwierig ist, Geräte vom Stromnetz zu trennen.
- Die Tests wurden nur mit den in diesem Dokument angegebenen kompatiblen Produkten durchgeführt. Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung des kompatiblen Produkts, bevor Sie das Produkt verwenden.
- Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts in einem Flugzeug sowie die anschließende Analyse möglicher HF-Störungen während des Fluges werden nicht bewertet, da eine solche Nutzung außerhalb der für die Verwendung des Produkts vorgesehenen Umgebung liegt.

Vorsichtsmaßnahmen

- Um Bedienerfehler auf ein Minimum zu reduzieren, sollten Installation, Konfiguration und Kundens Schulung auf eine Art und Weise erfolgen, die den optimalen Einsatz des Advantage-MR durch den Anwender ermöglicht.
- Das Advantage-MR ist nur für die Verwendung mit 1,5-T-MRT-Scannern konzipiert.
- Falls während eines Verfahrens die EGM-Signale auf dem Advantage-MR verloren gehen oder verzerrt sind, überprüfen Sie die Position der Patient Device Interface, und positionieren Sie sie ggf. in größerer Entfernung zum MRT-Scanner.
- MRT-Scans und/oder Ablationen können die EGM-Signale stören. Beenden Sie gegebenenfalls alle MRT-Scans und Ablationen, bevor EGM-Messungen durchgeführt werden.
- Wenn Advantage-MR Komponenten nicht im Rahmen der MRT-Einsatzbedingungen verwendet werden, kann dies die Leistung des MRT-Scanners beeinträchtigen.
- Um die Erzeugung von Rauschen auf dem MRT-Scanner zu vermeiden, richten Sie den Katheter und die Kabel so weit wie möglich auf die Mitte der MRT-Scanner-Öffnung aus, nicht auf die Innenwand der Öffnung.
- Falls während des Verfahrens starke Störungen festgestellt werden, überprüfen Sie, ob alle Kabel sicher angeschlossen sind.
- Zusatzgeräte, die an die analogen und digitalen Schnittstellen des Geräts angeschlossen werden, müssen den entsprechenden IEC-Normen (IEC 62368-1 für Einrichtungen der Informationstechnik und IEC 60601-1 für medizinische elektrische Geräte) entsprechen. Zusätzliche Geräte, die mit den Signaleingangs- oder -ausgangsanschlüssen verbunden sind, bilden ein medizinisches System und müssen daher die Anforderungen gemäß IEC 60601-1 erfüllen. Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann zu bisher nicht erkannten Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte führen.
- Der Advantage-MR Wagen ist nur zur Verwendung mit Advantage-MR Komponenten vorgesehen. Keine anderen Geräte auf dem Wagen abstellen.
- Maximale Wagenlast von 37,7 kg.
- Stellen Sie den Advantage-MR Wagen nicht auf einem Gefälle ab; der Wagen kann ins Rutschen geraten.

Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Das Advantage-MR erzeugt Herzstimulation und Ablationsleistung ähnlich anderen programmierbaren Herzstimulations- und Ablationssystemen. Die folgende Liste enthält mögliche unerwünschte Ereignisse aufgrund von Produkt- oder menschlichem Versagen.

- Arrhythmien
- Tod

- Myokardschädigung
- Stromschlag

Siehe die oben aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

HINWEIS: Melden Sie alle im Zusammenhang mit Advantage-MR aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle an Imricor Medical Systems und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem das Verfahren durchgeführt wurde.

Patientenpopulation

Patienten, die für herkömmliche elektrophysiologische Untersuchungen in Frage kommen, können mit dem Advantage-MR behandelt werden.

PRODUKTEINSTUFUNGEN UND KLASSIFIZIERUNG

MRT-Einsatzbedingungen

Das Advantage-MR ist unter den folgenden MRT-Geräte- und -Scananforderungen bedingt MRT-sicher.



Nominale Feldstärke des MRT-Systems	1,5 T
Max. Gradientenanstiegsrate	200 T/m/s

Mehrere Advantage-MR Komponenten befinden sich im MRT-Scannerraum; eine vollständige Liste dieser Komponenten und Anweisungen zur richtigen Installation finden Sie im Abschnitt „Installation“ dieses Dokuments. **Der Digitalverstärker-Stimulator (Digital Amplifier Stimulator – DAS) und das DAS-Netzteil müssen außerhalb der unten angegebenen maximalen Magnetfeldstärken liegen.**

Komponente	Maximale Magnetfeldstärke
DAS Power Supply	100 Gauß
Digital Amplifier Stimulator (DAS)	100 Gauß

CE-Kennzeichnung

Advantage-MR erfüllt die Anforderungen der folgenden Verordnung:

- Verordnung (EU) 2017/745





















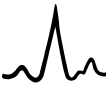

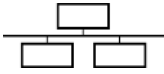




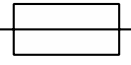
Klassifizierung


















IEC 60601-1 Klassifizierung für elektrische Geräte
Klasse I, IPX2, Typ CF



SYMBOLE

In der folgenden Tabelle sind die Symbole aufgeführt, die auf der Systemhardware, in der Systemsoftware und in der zugehörigen Dokumentation, einschließlich dieser Gebrauchsanweisung, verwendet werden.

Symbol	Beschreibung
	Medizinprodukt
	Bevollmächtigter in der Europäischen Union
	Bevollmächtigter in der Schweiz
	Zugelassener Importeur
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Bestellnummer
	Seriennummer
	Losnummer
	Einmalige Produktkennung
	Zerbrechlich, vorsichtig behandeln
	Von Wärme- und radioaktiven Quellen fernhalten
	Trocken lagern
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten

Symbol	Beschreibung
	Bedingt MRT-sicher: Nur in einer 1,5-T-MRT-Umgebung verwenden. Siehe den Abschnitt „MRT-Einsatzbedingungen“.
	Die Komponente muss außerhalb der 100-Gauß-Linie des MRT-Systems liegen.
ABL CATH	Ablationskatheter-Anschluss
CATH 2	Diagnosekatheter-Anschluss
	EKG-Anschluss
	Defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ CF
MAIN POWER	Hauptstromversorgungsanschluss
ISOLATED POWER	Anschlüsse der galvanisch getrennten Stromversorgung
	Computernetzwerk
	Serielle Schnittstelle
	HF-isolierter Patientenkreislauf
TEMP	Anschluss für das Temperatur-Lichtleiterkabel
TRACKING INTERFACE	Tracking-Modul-Anschluss
RF IN	Anschluss für Hochfrequenzgeneratorkabel
	Potenzialausgleich
	Herz-Gating-Ausgang
	Sicherung

Symbol	Beschreibung
	Wechselstrom
	Strom
	Gewicht des Wagens mit Komponenten beträgt 24,5 kg
	Benannte Stelle (CE-Kennzeichnung)
	Achtung: Dieses Produkt darf laut Bundesgesetzgebung der USA nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung abgegeben werden.
	Host-Workstation
	Digitalverstärker-Stimulator (Digital Amplifier Stimulator – DAS)
	Patient Device Interface
	DAS–Stromversorgung
	Zubehör
	Temperaturbegrenzung
	Monitor
	Wagen
	Feuchtigkeitsbegrenzung
	Verpackungseinheit
	Geschützt gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von mindestens 12,5 mm
	Maximale Wagenlast von 37,7 kg

Symbol	Beschreibung
	Defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ BF
	Luftdruckbegrenzung

KONFIGURATION UND INSTALLATION DES ADVANTAGE-MR

Systemsoftware-Versionen

Systemkomponente	Softwarekomponente	Version
Advantage-MR Host-Workstation	Advantage-MR Host-Software	3.11
Digital Amplifier Stimulator (DAS)	Katheterkarten-Software	6.3
	Backplane-Karten-Software	6.3

Systemkomponenten

Die folgende Tabelle enthält die Hauptkomponenten des Advantage-MR Systems. Nur die angegebenen Zubehörprodukte oder Kabel verwenden. Kenndaten für das DAS Power Supply und die PDI sind der Unterseite der Komponente zu entnehmen.

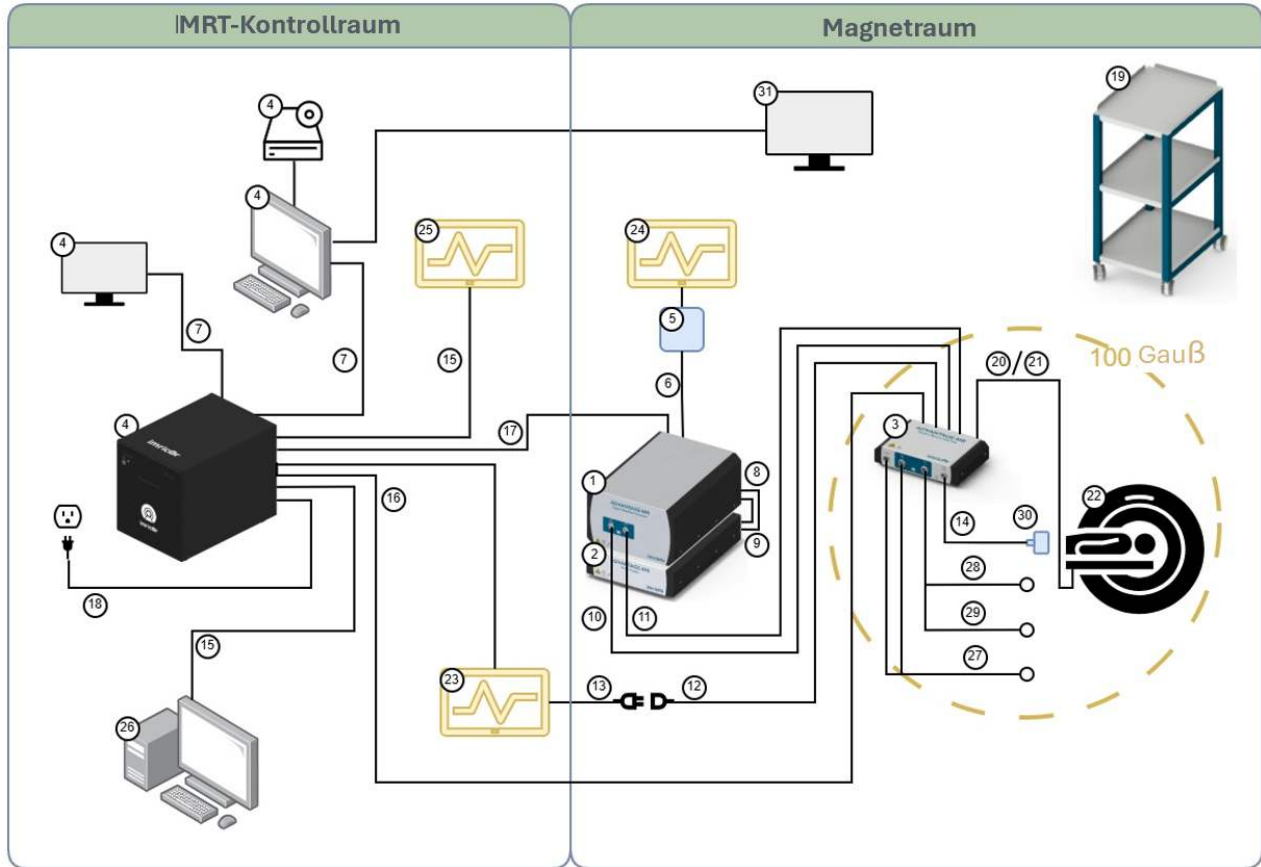


Abbildung 1 Systemverbindungen

Abbildungsbeschriftung	Komponenten-/Modellnummer	Beschreibung und Funktion
1	Digital Amplifier Stimulator (DAS) / AD009	Der DAS besteht aus einem Verstärker und einem Stimulator. Die Verstärkerfunktion nimmt physiologische Signale von Anwendungsteilen auf, filtert, verstärkt und digitalisiert die Signale und sendet sie an die Host-Workstation. Die Stimulatorfunktion erzeugt monophasische, bipolare Impulse, die selektiv an Elektrodenpaare in Vision-MR Kathetern abgegeben werden können.
2	DAS Power Supply / AD006	Das DAS Power Supply generiert den galvanisch getrennten Strom für das DAS-System. Die Trennung entspricht den Sicherheitsgrenzen gemäß der Norm IEC 60601-1.
3	PDI (Patient Device Interface) / AD016	Die Patient Device Interface dient als Schnittstelle zwischen den Patientengeräten (Vision-MR Katheter, Dispersive Electrode) und den externen kompatiblen Systemen (MRT-Scanner, HF-Generator).
4	Host-Workstation / AD018	Zweckbestimmter/s Computer und Zubehör für die Verwendung durch das Advantage-MR System. Die Host-Workstation umfasst den Host, einen oder mehrere Monitore, ein DVD-Laufwerk mit USB-Anschluss, eine Tastatur und eine Maus.
5	ECG Interface Module / AD010	Das ECG Interface Module wird am Gating-Verbindungsanschluss eines Invivo Patientenüberwachungssystems angeschlossen. Das Modul konditioniert das EKG-Gating-Signal für die Verwendung im Advantage-MR System.
6	Kabel des ECG Interface Module / CAB012-AD	Kabel zur Verbindung des externen ECG Interface Module mit dem DAS.
7	USB-C-zu-USB-C-Anzeigekabel / CAB035-AD	USB-C-zu-USB-C-Kabel zum Verbinden des Hosts mit der Host-Anzeige.
8	Digitalstromkabel / CAB027-AD	Stromkabel, das Digitalstrom vom DAS Power Supply zum DAS führt.

Abbildungs- beschriftung	Komponenten- /Modellnummer	Beschreibung und Funktion
9	Isoliertes Stromkabel / CAB026-AD	Stromkabel, das isolierten Strom vom DAS Power Supply zum DAS führt.
10	Ablationskatheter- Verlängerungskabel / CAB010- AD	Kabel, das Ablationskathetersignale von der PDI zum DAS leitet.
11	Diagnosekatheter- Verlängerungskabel / CAB011- AD	Kabel, das Diagnosekathetersignale von der PDI zum DAS leitet.
12	Ablationsleitungskabel / CAB013-AD	Kabel zur Verbindung der PDI mit dem Wellenleiter-Ablationsleitungskabel.
13	Wellenleiter- Ablationsleitungskabel / CAB037-AD	Kabel zur Verbindung des Ablationsleitungskabels mit dem Katheteranschluss und dem Anschluss der dispersiven Elektrode des kompatiblen HF-Generators. Länge = 2,5 m (mit Ablationsleitungskabel (CAB013-AD), Gesamtlänge = 7 m).
14	Einzeldispersivelektroden- Kabel / CAB030-AD	Ein Kabel, das eine kompatible dispersive Elektrode mit der PDI verbindet, wenn eine einzelne Dispersivelektrode verwendet wird. Das Kabel ist in den defibrillationssicheren Typ BF-Anschluss der PDI eingesteckt.
15	Ethernet-Kabel / CAB025-AD	Ethernet-Kabel, das den Host-Computer mit einem kompatiblen Zuordnungs- und Führungssystem verbindet.
16	Lichtleiterkabel / CAB036-AD	Lichtleiterkabel, das den Temperaturanschluss der PDI mit dem Host verbindet.
17	Lichtleiter-Ethernet-Kabel / CAB021-AD	Lichtleiter-Ethernet-Kabel, das den DAS mit dem Host verbindet.
18	Wechselstrom-Netzkabel, USA / 21295-10F	Netzkabel, die die Netzstromversorgung mit dem DAS-Netzteil, dem Host und der Host-Anzeige verbinden (mit USA kompatibel).
19	Advantage-MR Wagen – MR- kompatibel / AD002	MRT-kompatibler Wagen zur Verwendung mit DAS, DAS Power Supply , PDI und zugehöriger Verkabelung. Der DAS und DAS Power Supply werden aufeinander gestapelt und auf dem mittleren Regal abgestellt; die PDI wird, wenn sie nicht gebraucht wird, auf das obere Regal gestellt. Der MRT-kompatible Wagen mit Komponenten befindet sich während des Gebrauchs an der Bettseite und kann, wenn er nicht gebraucht wird, an einen anderen Ort transportiert werden.
20	Tracking-Schnittstellenkabel, Siemens 1,5 T / CAB023-AD	Kabel zur Verbindung der PDI mit der Siemens Flex Coil-Schnittstelle.
21	Philips-Schnittstelle, 1,5 T / AD017	Ein Adaptermodul mit integriertem Kabel, das die PDI mit einem kompatiblen 1,5-T-Scanner von Philips verbindet, um die von den Empfangsspulen des Vision-MR Geräts erfassten Signale zu verstärken und dem MR-Scanner die Erkennung zu ermöglichen. Das Obelix 8 Channel Shoulder Coil-Kabel weist einen Anschluss für die Philips dStream-Schnittstelle auf.

Kompatible externe Produkte/Ausrüstung

Die folgenden Produkte und/oder Ausrüstungsteile werden mit dem Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System verwendet, jedoch separat verkauft. Die Anweisungen des Herstellers für die Verwendung der kompatiblen Produkte und/oder Ausrüstung beachten.

Abbildungs- beschriftung	Produkt-/Ausrüstungstyp	Name(n)/Anforderungen
22	MRT-Scanner	Siemens 1,5-T-Scanner-Modelle (Avanto Fit oder neuer)
		Philips 1,5-T-Scanner-Modelle (Ingenia oder neuer)
23	HF-Generator und zugehörige Produkte/Ausrüstungsteile	RF-5000-Generator
		RF-5000-Pump
		RF-5000-Remote

Abbildungs- beschriftung	Produkt-/Ausrüstungstyp	Name(n)/Anforderungen
24	Patientenmonitore	Invivo Precess oder Expression Patient Monitoring System
25		MIRTLE MRT-EKG-Monitor
26	EP-Zuordnungssystem	NorthStar Mapping System
27	Katheter und Kabel (Anwendungsteil vom Typ CF)	Vision-MR Ablation Catheter 2.0 und Zubehörkabel
28		Vision-MR Diagnostic Catheter und Zubehörkabel
29		NavTrac-MR Steerable Introducer und Zubehörkabel
30	Dispersive Elektrode (Anwendungsteil Typ BF)	Vision-MR Dispersive Electrode
31	Videomonitore	MR-tauglicher Video-Display-Monitor mit 1920x1080-Auflösung und DisplayPort-Schnittstelle

Erstmalige Installation

Die erstmalige Einrichtung und Installation des Advantage-MR erfolgt durch einen autorisierten Vertreter von Imricor Medical Systems, um den spezifischen Anforderungen der einzelnen Kunden an die Elektrophysiologie-Umgebung gerecht zu werden. Lesen Sie das Setup-Handbuch, wenn die Komponenten des installierten Systems getrennt sind und eine erneute Verbindung erforderlich ist.

Richtlinien zur Systemeinrichtung

- **WARNUNG:** Eine Modifikation dieses Geräts ist nur nach erteilter Autorisierung durch Imricor Medical Systems zulässig.
- Das Advantage-MR System muss von autorisierten Imricor-Vertretern installiert werden.
- Das System darf erst dann eingesetzt werden, nachdem es gemäß den Standardverfahren von Imricor Medical Systems vollständig getestet und zugelassen wurde.
- Die Host-Workstation dient als zweckbestimmter Computer für das Advantage-MR System. Die Host-Workstation darf für keine anderen Zwecke verwendet und es darf keine nicht genehmigte Software auf dem System installiert werden, da dies zur Instabilität der Advantage-MR Systemsoftware führen kann.
- Alle Änderungen an der Installationseinrichtung des Advantage-MR Systems müssen von autorisierten Imricor-Vertretern genehmigt werden.
- An der Rückseite des DAS Power Supply befindet sich ein Potenzialausgleichsanschluss für die Verbindung des Advantage-MR Systems am Potenzialausgleichsanschluss des Krankenhauses.



Für Informationen zu Softwarehinweisen von Drittanbietern, die für Advantage-MR gelten, wenden Sie sich bitte an einen Vertreter von Imricor Medical System.

Typische Einrichtung

Der MRT-Scannerraum darf nur die nachfolgenden Advantage-MR Komponenten enthalten.

- DAS-Netzteil – **max. Magnetfeldstärke = 100 Gauß**
- Digitalverstärker-Stimulator – **max. Magnetfeldstärke = 100 Gauß**
- Patient Device Interface
- Netzteilkabel – **Digitales Netzkabel – max. Magnetfeldstärke = 100 Gauß**
- Ablationsleitungskabel
- Katheter-Verlängerungskabel
- ECG Interface Module und Kabel
- Ethernet-Lichtleiterkabel
- Lichtleiterkabel des Temperatur-Interrogators



- Dispersivelektroden-Kabel
- Philips-Schnittstelle, 1,5 T
- Tracking-Schnittstellenkabel, Siemens 1,5 T

Zum Schutz der Patienten und Bediener müssen die maximalen Magnetfeldstärkebedingungen für den Digital Amplifier Stimulator, das DAS Power Supply und das digitale Netzkabel jederzeit überwacht werden. Diese Spezifikationen sind dem Abschnitt „Produkteinstufungen und Klassifizierung“ in diesem Handbuch zu entnehmen.

In einer standardmäßigen Systemkonfiguration befindet sich die Host-Workstation im MRT-Kontrollraum. Der DAS befindet sich im MRT-Scannerraum auf dem DAS Power Supply auf dem mittleren Regal des Wagens. Die PDI befindet sich, wenn sie gebraucht wird, am Fußende der Patientenliege; ansonsten befindet sie sich auf dem oberen Regal des Wagens. Der Wagen befindet sich neben der Patientenliege außerhalb der 100-Gauß-Linie des MRT-Scannerraums. Blockieren Sie den Wagen während des Gebrauchs mittels der Bremsfunktion der Laufrollen. Zusätzlich zu dem (den) Monitor(en) der Host-Workstation im Kontrollraum befindet (befinden) sich gegebenenfalls ein oder mehrere bedingt MRT-sichere Parallel-Monitore neben der Patientenliege, sodass der behandelnde Arzt sehen kann, was auf dem (den) Monitor(en) der Host-Workstation angezeigt wird. Die folgende Abbildung enthält ein detailliertes Systemblock-Diagramm des Advantage--MR.

Netzwerkeigenschaften und IT-Sicherheitsmaßnahmen

Der Anwender muss physischen Zugriff auf den Advantage-MR System-Computer haben, wo Anmeldeinformationen erforderlich sind, um auf das System zuzugreifen.

Das Advantage-MR System ist dafür ausgelegt, eine Verbindung mit einem Netzwerk zu verhindern. Um die Sicherheit und den Schutz der Privatsphäre von Patienten zu gewährleisten, beachten Sie diese Empfehlungen:

- Starke Passwörter verwenden
- Passwörter regelmäßig ändern
- Sicherstellen, dass das Advantage-MR System nur von autorisierten Anwendern in einer gesicherten Krankenhausumgebung betrieben wird

Wenn der Verdacht auf einen Cybersicherheitsvorfall besteht, stellen Sie die Nutzung des Advantage-MR Systems ein und wenden Sie sich an Ihren Vertreter von Imricor Medical Systems.

HINWEIS: Es liegt in der gemeinsamen Verantwortung aller Beteiligten, die sichere und geschützte Verwendung von Medizinprodukten zu gewährleisten.

HINWEIS: Gesundheitseinrichtungen müssen Richtlinien und Verfahren implementieren, um den physischen Zugriff auf ihre elektronischen Informationssysteme und die Einrichtung oder Einrichtungen, in denen sie untergebracht sind, zu beschränken. Gleichzeitig müssen sie sicherzustellen, dass ein ordnungsgemäß autorisierter Zugriff zulässig ist.

HINWEIS: Gesundheitseinrichtungen müssen Verfahren implementieren, um den Zugang einer Person zu Einrichtungen auf der Grundlage ihrer Rolle oder Funktion zu kontrollieren und zu validieren, einschließlich der Besucherkontrolle und der Kontrolle des Zugriffs auf Softwareprogramme für Tests.

Verbindungen und Informationsaustausch

Das Advantage-MR System enthält Verbindungen zwischen dem Advantage Host, Advantage-MR DAS, einem kompatiblen EKG-Monitor mit 12 Ableitungen und dem NorthStar Mapping System über direkt angeschlossene Ethernet-Kabel. Es wird über ein serielles Kabel mit dem RF-5000 Generator verbunden. Bei jeder Verbindung

handelt es sich um eine Punkt-zu-Punkt-Verbindung, die keine Netzwerkausrüstung erfordert. Die nachstehende Abbildung zeigt die zwischen den einzelnen Komponenten übertragenen Daten im Detail.

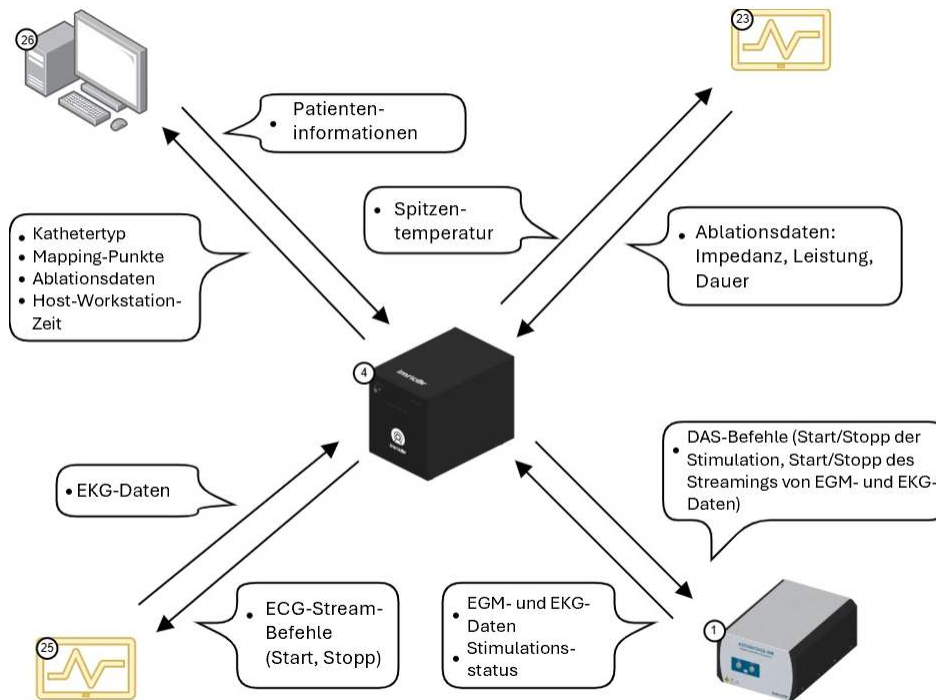


Abbildung 2 Informationsaustausch

Schulung

Bei der erstmaligen Installation und Montage des Advantage-MR Systems wird Imricor einen autorisierten Vertreter aussenden, um die Ärzte und qualifizierten Techniker in der ordnungsgemäßen Handhabung und Verwendung des Advantage-MR zu schulen. Außerdem müssen Anwender vor der Inbetriebnahme des Systems die gesamte Gebrauchsanweisung lesen, um die Patienten- und Anwendersicherheit zu maximieren und mögliche Geräteschäden zu vermeiden. **Um Tod oder Verletzungen zu vermeiden, sollte das Advantage-MR nur in geeigneten Krankenhauseinrichtungen unter der direkten Beaufsichtigung eines Arztes, der in Elektrophysiologie und in der Bedienung des Advantage-MR Systems geschult ist, verwendet werden.**

Überprüfung des Systembetriebs

Nach dem Einschalten des Advantage-MR gemäß Beschreibung im Abschnitt „Starten des Advantage-MR“ muss der Anwender die folgenden Systemanzeigen überprüfen.

- Der Netzschalter an der Rückseite des DAS Power Supply leuchtet grün.
- Die grüne Netzanzeige (PWR) an der Rückseite des DAS leuchtet.
- Die grüne Netzanzeige an der Vorderseite des Hosts leuchtet.

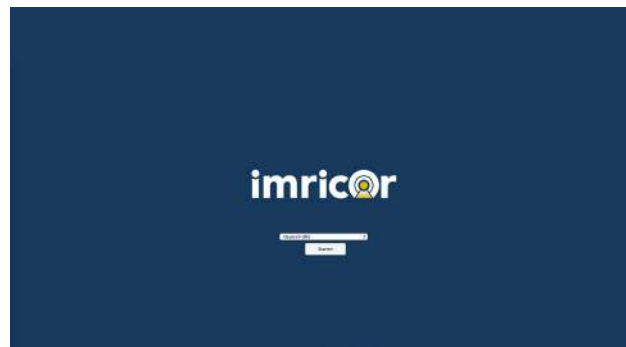
Nachdem der Anwender eine Untersuchung begonnen hat und der Hauptanzeigebildschirm eingeblendet wird, sollten die Kurven im Echtzeit-Kurvenform-Panel aktualisiert werden.

STARTEN DES ADVANTAGE-MR

Zum Starten des Advantage-MR Systems schalten Sie die folgenden Systemkomponenten ein.

- DAS Power Supply
 - Schalten Sie den Netzschalter ein (ON-Position). Der Schalter befindet sich an der Rückseite des DAS Power Supply. Wenn das System eingeschaltet ist, leuchtet der Schalter grün.
- Host-Gehäuse
 - Schalten Sie den Netzschalter ein. Der Schalter befindet sich an der Rückseite des Advantage-MR-Host-Gehäuses. Wenn das System eingeschaltet ist, leuchtet der Schalter grün.
 - Drücken Sie den Netzschalter an der Vorderseite des Advantage-MR-Host-Gehäuses. Die Host-LED-Anzeige leuchtet grün, wenn der Host-Computer eingeschaltet ist.
- Monitor
 - Drücken Sie die Netztaste rechts unten am Monitor. Das Netzstrom-Symbol leuchtet, wenn der Netzstrom eingeschaltet ist.

Nach dem Einschalten der Host-Workstation muss der Anwender den Benutzernamen und das Passwort eingeben, die von Imricor bereitgestellt wurden. Sobald diese Informationen eingegeben wurden, startet die Advantage-MR Anwendung automatisch. Der Start-Bildschirm wird eingeblendet. Wählen Sie die gewünschte Sprache und klicken Sie auf die Schaltfläche „Starten“.



BENUTZERSCHNITTSTELLE

Die Benutzerschnittstelle des Advantage-MR besteht aus der Advantage-MR Systemsoftware, einem oder mehreren Monitoren, der Tastatur, der Maus und einem externen DVD-Laufwerk. Der nachfolgende Abschnitt enthält eine detaillierte Beschreibung der Funktionen dieser Komponenten. Es wird davon ausgegangen, dass der Anwender über ein grundlegendes PC-Wissen verfügt und mit standardmäßigen Computergeräten vertraut ist.

Advantage-MR Software

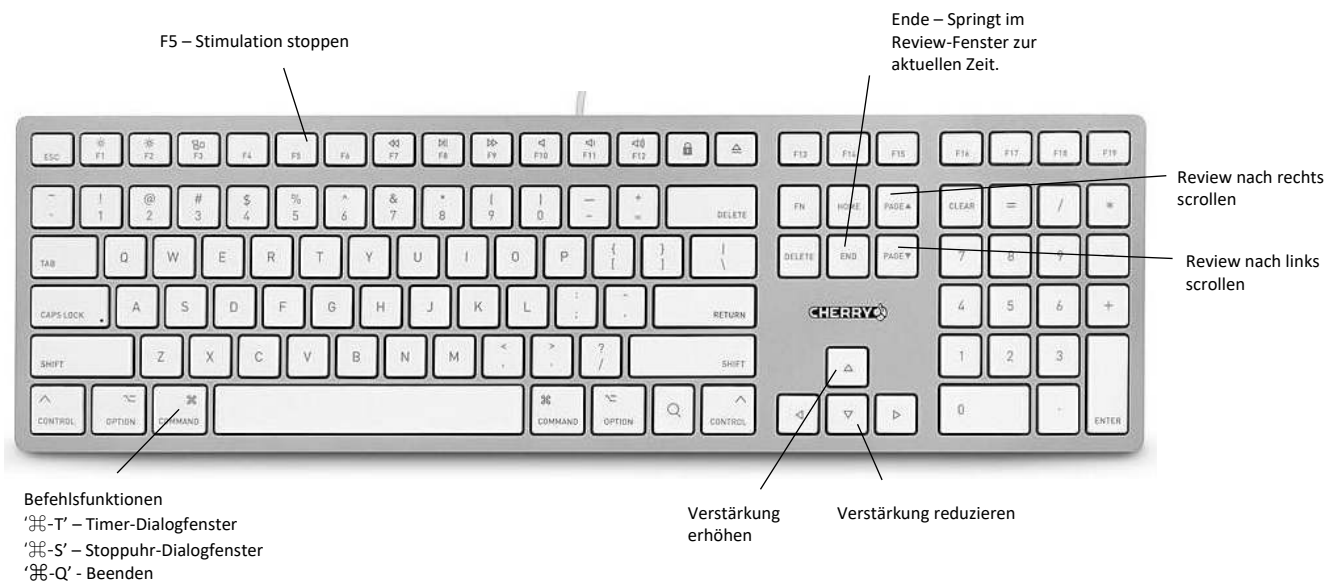
Die Systemsoftware wird werkseitig auf dem Advantage-MR Host-Computer installiert. Die Software ist nach der Installation voll funktionstüchtig. Einzelheiten über die Verwendung und Funktion des Advantage-MR sind dem Abschnitt „Systembetrieb“ dieses Handbuchs zu entnehmen.

Monitor

Eine Installation besteht aus einem oder zwei Monitoren im Kontrollraum. Bei einer Installation mit nur einem Monitor zeigt ein HD-Monitor das Hauptfenster der Systemsoftware an; in diesem Fenster können alle Funktionen des Advantage-MR per Tastatur oder Maus gesteuert werden. Bei einer Installation mit zwei Monitoren zeigt ein primärer Monitor live die Echtzeitkurven an, während ein sekundärer Monitor die Review-Kurven und Bedienelemente für die Stimulations- und Messfunktionen anzeigt.

Tastatur

Das Advantage-MR kann über alphanumerische Hotkeys und Funktionstasten auf der Tastatur (wie im folgenden Diagramm gezeigt) bedient werden.



Maus

Advantage-MR wird mit einer Zwei-Tasten-Maus geliefert.

SYSTEMBETRIEB

Nachdem Sie im Start-Bildschirm auf die Schaltfläche „Starten“ geklickt haben, erscheint das Untersuchungs-/Patientenfenster, in dem der Anwender eine neue Untersuchung starten oder eine vorhandene Untersuchung laden kann. Um eine neue Untersuchung zu starten, geben Sie oben auf der Seite der Registerkarte „Neuer Patient“ den Vor- und Nachnamen des Patienten sowie die Patienten-ID ein. Optionale Patientendaten (2. Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht, Größe, Gewicht) können ebenso im Untersuchungs-/Patientenfenster eingegeben werden. Um eine neue Untersuchung mithilfe der Patienteninformationen einer früheren Untersuchung zu starten, klicken Sie auf die Registerkarte „Vorhandener Patient“, und wählen Sie die gewünschten Informationen des vorhandenen Patienten.

Nachdem die korrekten Patienteninformationen eingegeben oder ausgewählt wurden, klicken Sie rechts unten auf der Seite auf die Schaltfläche „Erstellen“.



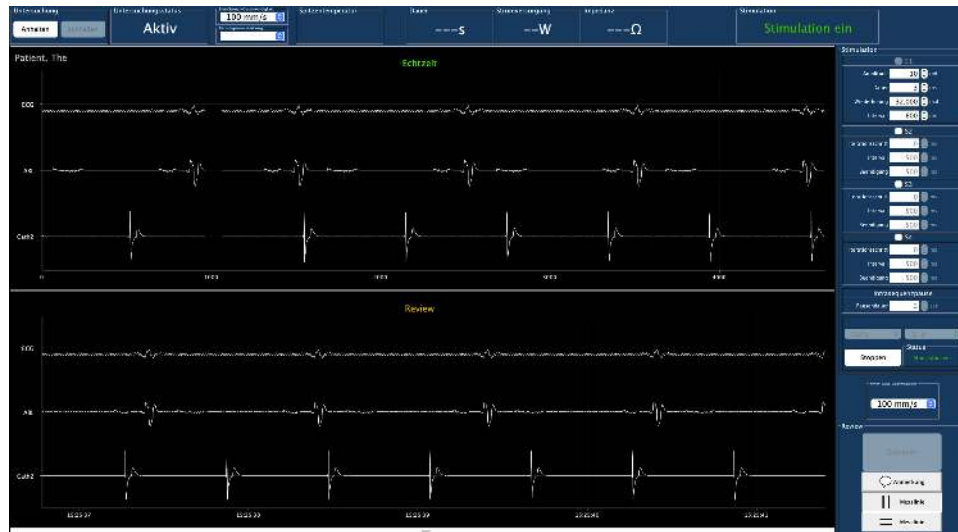
Wenn eine Untersuchung abgebrochen wird, bevor sie vom Anwender geschlossen wird, kann sie mithilfe der Schaltfläche „Untersuchung fortsetzen“ im Untersuchungs-/Patientenfenster geladen werden. Um die unterbrochene Untersuchung fortzusetzen, klicken Sie links im Bildschirm auf die Schaltfläche „Untersuchung fortsetzen“. Dadurch werden die Informationen der letzten, nicht gespeicherten Untersuchung geladen, und der Hauptanzeigebildschirm wird angezeigt. Nur die letzte, nicht gespeicherte Untersuchung kann mithilfe der Schaltfläche „Untersuchung fortsetzen“ aufgerufen werden. Um frühere, gespeicherte Untersuchungen zu überprüfen, lesen Sie bitte den Abschnitt „Datenmanagement“ in diesem Dokument.

Das Advantage-MR kann zum Zeitpunkt der Installation als System mit einem oder mit zwei Monitoren konfiguriert werden. Die Bildschirmanordnung unterscheidet sich bei diesen Systemen; die Funktionen beider Konfigurationen sind jedoch dieselben.

Hauptanzeigebildschirm (Einzelmonitor-System)

Auf dem Hauptanzeigebildschirm stehen alle Funktionen des Advantage-MR Systems zur Verfügung, z. B. Elektrogramm-Echtzeitanzeige und -Review, Verzögerungs- und Spannungsmessungen, Herz- und programmierte Stimulation, Anzeige der aktuellen Ablationseinstellungen und Temperaturüberwachung.

Invivo (4 Ableitungen)



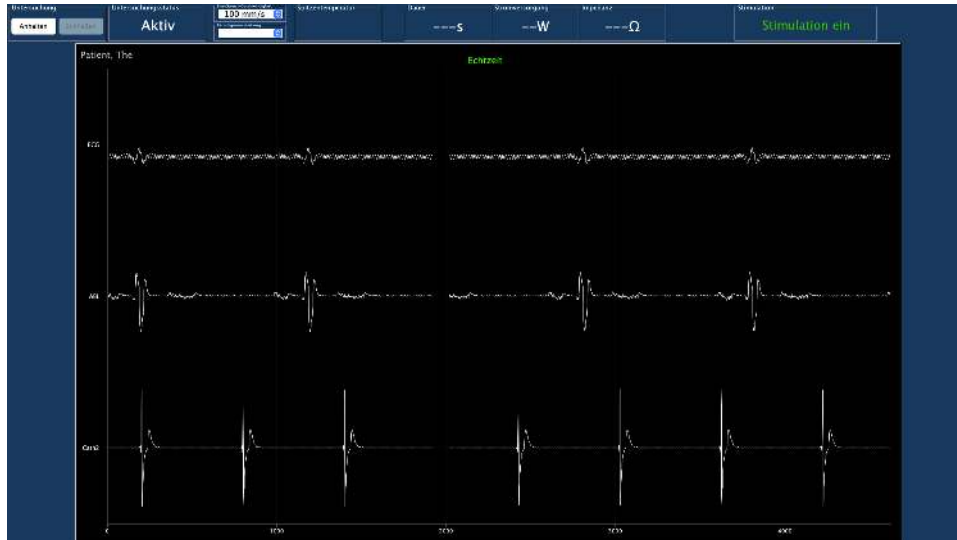
MIRTL (12 Ableitungen)



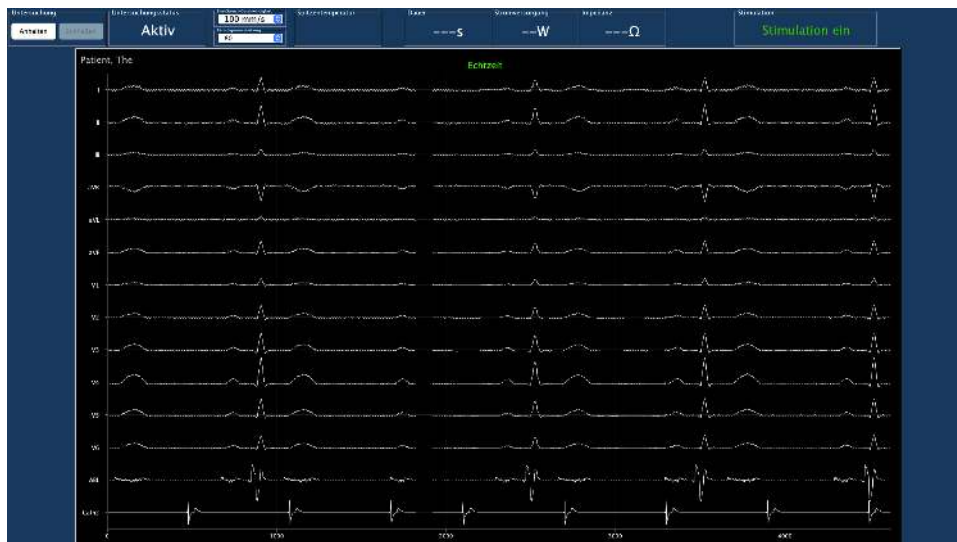
Primärer Anzeigebildschirm (Doppelmonitor-System)

Der primäre Monitor mit dem Echtzeit-Kurvenform-Panel bietet eine Anzeige der Echtzeit-Elektrogramme, eine Anzeige des Stimulationsstatus und eine Temperaturanzeige.

Invivo (4 Ableitungen)



MiRTLE (12 Ableitungen)



Sekundärer Anzeigebildschirm (Doppelmonitor-System)

Der sekundäre Monitor mit dem Review-Kurvenform-Panel bietet die Elektrogramm-Review und -Verzögerung, Spannungsmesslinien und Stimulationsteuerungen.

Invivo (4 Ableitungen)



MiRTLE (12 Ableitungen)



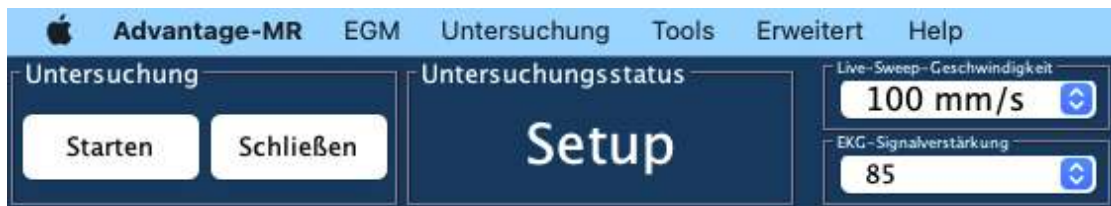
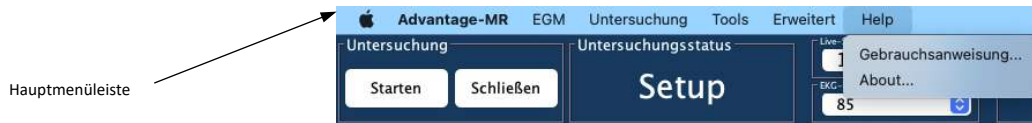
Um die Untersuchung zu beginnen, klicken Sie links oben auf dem Bildschirm auf die Schaltfläche „Starten“.

Nachdem **Starten** ausgewählt wurde, erscheint das Review-Kurvenform-Panel unter dem Echtzeit-Kurvenform-Panel. Alle Funktionen des Advantage-MR Systems sind jetzt einsatzbereit, und die Untersuchung kann beginnen.

Verwenden der Advantage-MR Software

Hauptmenüleiste

Die Hauptmenüleiste besteht aus Dropdown-Menüs, die Zugriff auf mehrere Funktionen des Advantage-MR Systems bieten.

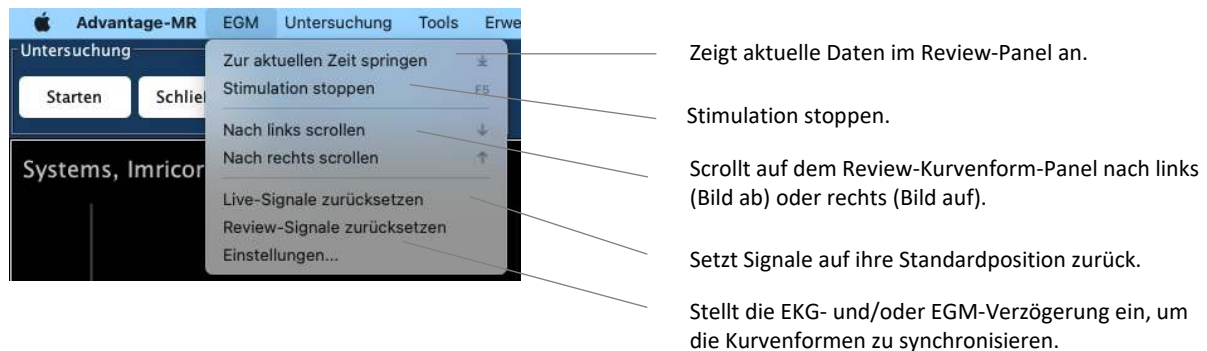


Advantage-MR

Das Advantage-MR Menü enthält Informationen über die Software des Systems. Die Anwender können das Advantage-MR Programm beenden, indem sie unten in diesem Menü auf *Beenden* klicken.

EGM

Die Echtzeit- und Review-Elektrogramm-Kurvenformen können durch Klicken auf Funktionen im EGM-Menü gesteuert werden. Die folgende Abbildung erläutert die Funktionen in diesem Menü.



Untersuchung

Über das Untersuchungs Menü können Untersuchungen gestartet, angehalten oder geschlossen werden. Klicken Sie auf *Starten*, um eine Untersuchung zu starten, klicken Sie auf *Anhalten*, um eine Untersuchung zu unterbrechen, oder klicken Sie auf *Schließen*, um eine Untersuchung zu beenden und die Details aufzuzeichnen. Diese Funktionen lassen sich auch über die Schaltflächen „Untersuchung“ in der Statusleiste aufrufen. Siehe „Untersuchungsstatus“ im Abschnitt „Statusleiste“ dieses Handbuchs.

Durch Klicken auf *Schließen* wird die aktuelle Untersuchung geschlossen und abgeschlossen, und der Anwender kehrt zum Untersuchungs-/Patientenfenster zurück. EKG-Quelle ermöglicht die Auswahl zwischen InVivo (4 Ableitungen) und MiRtLE (12 Ableitungen). Mithilfe von *Details* gelangt der Anwender zum Untersuchungsdetailfenster, in dem Patienteninformationen aktualisiert, Anmerkungen über die aktuelle Untersuchung erstellt und aufgezeichnet sowie Untersuchungsdetails angezeigt werden können. Mit der Option *Ereignisse* wird das Ereignisprotokoll angezeigt, in dem der Anwender während des Falles aufgetretene Ereignisse anzeigen kann. Durch einmaliges Klicken auf ein Ereignis werden Details zu diesem Ereignis angezeigt. Durch

Doppelklicken auf ein Ereignis wird das Review-Fenster mit der Uhrzeit des Eintretens des Ereignisses abgestimmt, um das Ereignis anzuzeigen.



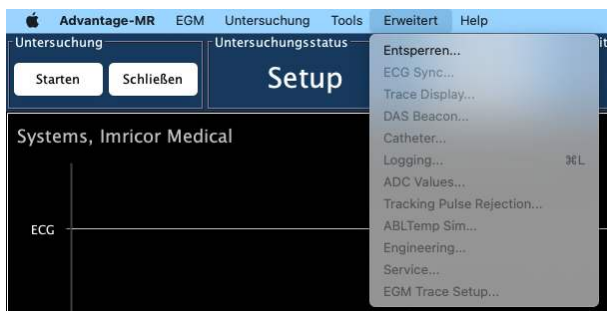
Tools

Das Tools-Menü ermöglicht den Zugriff auf zwei Ereignis-Timingtools: *Timer* und *Stoppuhr*. Die *Timer*-Funktion bietet eine Countdown-Funktion und die *Stoppuhr* zeichnet die abgelaufene Zeit auf. Beide Tools liefern Anzeigen in Inkrementen von Sekunden, Minuten und Stunden. Klicken Sie im Tools-Menü auf das gewünschte Tool, um das entsprechende Fenster zu öffnen.



Erweitert

Das Menü „Erweitert“ bietet Zugriff auf die Systemsoftware für den Fall, dass System-Upgrades oder -Reparaturen durchgeführt werden. Die Verwendung dieses Menüs ist nur autorisiertem Personal von Imricor Medical Systems gestattet.



Hilfe

Die *Info*-Funktion enthält grundlegende Informationen über das Advantage-MR und einen Link zur Gebrauchsanweisung in der Sprache, die beim Starten des Systems ausgewählt wurde.





Statusleiste

Die Statusleiste enthält Schaltflächen, Menüs und Felder im Zusammenhang mit den folgenden Aspekten der Untersuchung.



Untersuchungsstatus

Die Schaltfläche „Untersuchung“ und das Feld „Untersuchungsstatus“ befinden sich ganz links auf der Statusleiste. Die Schaltflächen „Untersuchung“ geben dem Anwender die Möglichkeit, eine Untersuchung zu starten, anzuhalten oder zu schließen, indem auf die entsprechende Schaltfläche geklickt wird. Das Feld „Untersuchungsstatus“ liefert Informationen über den aktuellen Untersuchungsstatus gemäß nachfolgender detaillierter Beschreibung.

Untersuchungsstatus-Feld	Bedeutung
	System ist bereit, die Untersuchung zu starten.
	Derzeit wird eine Untersuchung durchgeführt.
	Die aktuelle Untersuchung wurde angehalten.
	Die Untersuchung wurde beendet und aufgezeichnet.

Live-Sweep-Geschwindigkeit

Das Menü „Live-Sweep-Geschwindigkeit“ bietet Kontrolle über die Anzeigeschwindigkeit und den Ereignisabstand für Kurvenformen im Echtzeit-Kurvenform-Panel. Die Sweep-Geschwindigkeit kann auf 20, 25, 40, 50, 60, 75, 80, 100 oder 200 mm/s eingestellt werden. Klicken Sie dazu auf den Menüpfel, um das Dropdown-Menü anzuzeigen, und wählen Sie die gewünschte Sweep-Geschwindigkeit.

EKG-Verstärkung

Das Menü „EKG-Verstärkung“ ermöglicht die Steuerung der Verstärkung aller EKG-Signale im Bedienfeld „Echtzeit- und Review-Kurven“. Die Verstärkung kann auf 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 oder 100 eingestellt werden. Klicken Sie dazu auf den Menüpfel, um das Dropdown-Menü anzuzeigen, und wählen Sie die gewünschte Verstärkung.

Ablationsfelder

Die folgenden Felder auf der Statusleiste liefern Informationen während des Ablationsverfahrens. Die Werte der Dauer-, Strom- und Impedanz-Felder werden während einer aktiven Ablation angezeigt. Der Impedanzwert ist auch sichtbar, wenn sich der HF-Generator im Konfigurationsmodus befindet.

- **Spitzentemperatur**

Nachdem ein Vision-MR Katheter mit Temperaturerkennungsfunktion ordnungsgemäß am Advantage-MR angeschlossen wurde, zeigt das Spitzentemperatur-Feld die Spitzentemperatur des Katheters an. Die Temperaturmessung wird über die Glasfaserverbindung zum Katheter überwacht, in Grad Celsius angezeigt und über eine serielle Kommunikationsschnittstelle an den kompatiblen HF-Generator übermittelt. Die Spitzentemperaturmessung für jeden Katheter ist zwischen 25 °C und 60 °C innerhalb von ±2 °C genau. Die folgende Tabelle enthält eine Liste der möglicherweise angezeigten Spitzentemperatur-Felder sowie eine Beschreibung ihrer Bedeutung.

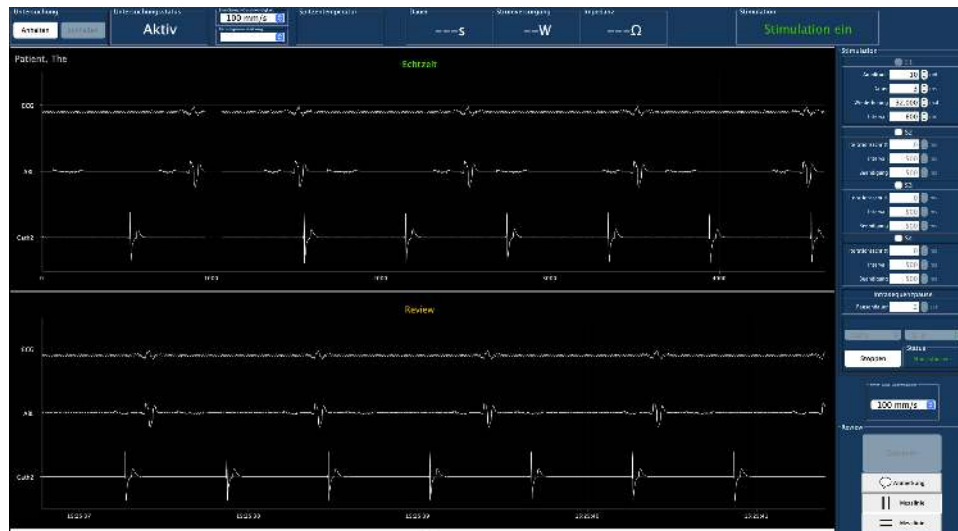
Anzeige	Beschreibung
„###°C“	Der Katheter ist ordnungsgemäß angeschlossen und Advantage-MR empfängt gültige Daten. „###“ stellt einen Temperaturwert zwischen 0 und 100 °C dar.

„...“	Host-Baugruppe ist nicht ordnungsgemäß konfiguriert.
„--°C“	Der Katheter ist nicht ordnungsgemäß angeschlossen, oder das sterile Katheterkabel ist defekt.
„NC“	Der Katheter ist angeschlossen, aber das Lichtleiterkabel ist nicht angeschlossen oder defekt.
„FEHLER“	Temperatur liegt bei unter 0 °C oder über 100 °C.

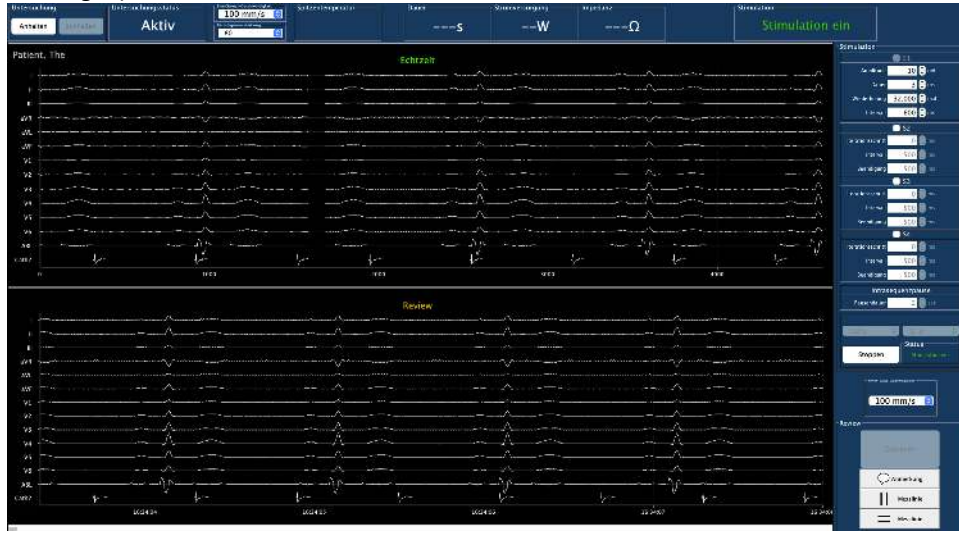
- **Dauer**
Das Dauer-Feld zeigt die Dauer der Ablation in Sekunden an.
- **Stromversorgung**
Das Netzstrom-Feld zeigt den Netzstrom in Watt an, der an den HF-Generator abgegeben wird.
- **Impedanz**
Das Impedanz-Feld zeigt die Impedanz des Ablationsverfahrens in Ohm an.
- **Stimulation**
Das Stimulations-Feld verweist auf den aktuellen Status der Stimulationsfunktion.

Echtzeit- und Review-Kurven-Panels

In vivo (4 Ableitungen)



MIRTLE (12 Ableitungen)



Echtzeit-Kurvenform-Panel

Das Echtzeit-Kurvenform-Panel ermöglicht den Anwendern die Überwachung von Echtzeit-Elektrogrammen vom Ablationskatheter und einem zweiten Diagnosekatheter. Die EKG-Kurvenformen im Panel zeigen das Elektrogrammsignal vom EKG-Monitor. ABL (1,2) zeigt EGM-Daten vom Ablationskatheter an, während EGM-Daten vom zweiten Katheter auf der Kath 2 (1,2)-Kurvenform angezeigt werden. Die Anwender können die Kurvenformpositionen innerhalb des Panels selbst anordnen. Um die Position zu ändern, klicken Sie auf das Feld der Kurvenform und halten es gedrückt. Ziehen Sie dann die Kurvenform zur gewünschten Position (oben, Mitte, unten). Die Anwender können das Kurvenform-Feld umbenennen, indem sie auf das Feld klicken und den gewünschten Feldnamen im Dropdown-Menü auswählen.

Hinweis: Änderungen der Feldnamen werden in der Systemsoftware gespeichert. Beispiel: Wenn der Name des Feldes ABL (1,2) während der Untersuchung von Patient A auf KATH 1 geändert wird, erhält die Kurvenform, die von dem mit dem ABL CATH-Anschluss verbundenen Katheter generiert wurde, den Namen KATH 1.

Die Sweep-Geschwindigkeit der Echtzeit-Kurvenformen kann über das Menü „Echtzeit-Sweep-Geschwindigkeit“ in der Statusleiste eingestellt werden.

Außerdem ermöglicht das Advantage-MR die Anpassung von Filtereinstellungen und Auswahl von Messkurvenattributen innerhalb des Echtzeit-Kurvenform-Panels. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf das Feld der Kurvenform, um das Kontext-Fenster für die ausgewählte Kurvenform anzuzeigen.



Im Kontext-Fenster können Benutzer den Feldnamen, den Gerätetyp, die Verstärkungseinstellung und die Farbe der Kurvenform auswählen. Des Weiteren können die Anwender Tiefpass-, Hochpass- und Impulssperr-Nachlauffilter aktivieren, um Rauschen in der Messkurve zu reduzieren, und sie können durch Auswahl der Netzstromreduzierung Netzstromrauschen aus den Elektrogrammen herausfiltern. Angezeigt wird dies entweder als *50-Hz-Reduktion* oder als *60-Hz-Reduktion*, je nach der Netzfrequenz an Ihrem Standort. Die Anwender können die Höhe der angezeigten EKG-Kurvenformen begrenzen, indem sie die Amplitudenbegrenzung nach Wunsch einstellen.

Um ein Überlappen der Kurvenformen zu verhindern, kann die Amplitudenbegrenzung aktiviert werden. Damit wird die maximal mögliche Kurvenformgröße begrenzt. Die Amplitudenbegrenzung kann kontinuierlich oder nur während der Stimulation aktiv oder ganz deaktiviert sein. Wenn die Amplitudenbegrenzung kontinuierlich aktiviert ist, wird neben dem Kurvenform-Feld das Symbol c angezeigt. Wenn die Amplitudenbegrenzung nur während der Stimulation aktiviert ist, wird neben dem Kurvenform-Feld das Symbol \sim angezeigt.

Review-Kurvenform-Panel

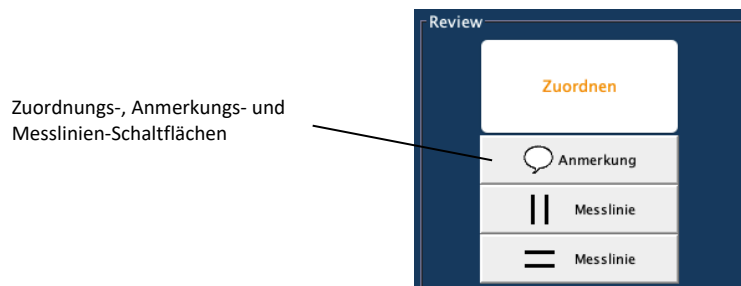
Das Format des Review-Kurvenform-Panels ähnelt dem des Echtzeit-Kurvenform-Panels und gibt den Anwendern die Möglichkeit zum Aufzeichnen und Analysieren von EGM- und EKG-Daten. Eine detaillierte Beschreibung der Funktionen im Review-Kurvenform-Panel sind im Abschnitt „Zuordnungs-, Anmerkungs- und Messlinien-Tools“ dieser Gebrauchsanweisung zu finden. Außerdem können die Anwender mithilfe der Bild-auf- und Bild-ab-Tasten durch das Review-Kurvenform-Panel scrollen, um Ereignisse der Untersuchung anzuzeigen.

Review-Sweep-Geschwindigkeit

Mit dem Menü „Review-Sweep-Geschwindigkeit“ können die Anwender die Sweep-Geschwindigkeit der Review-Kurvenform auswählen. Die Review-Sweep-Geschwindigkeit kann auf 20, 25, 40, 50, 60, 75, 80, 100 oder 200 mm/s eingestellt werden. Klicken Sie dazu auf den Menüpfel, um das Dropdown-Menü anzuzeigen, und wählen Sie die gewünschte Sweep-Geschwindigkeit.

Zuordnungs-, Anmerkungs- und Messlinien-Tools

Advantage-MR enthält Zuordnungs-, Anmerkungs- und Messlinien-Platzierungsfunktionen, mit denen die Anwender während der gesamten Untersuchung Ereignisse erfassen, analysieren und aufzeichnen können. Mithilfe der entsprechenden Schaltflächen im rechten unteren Panel auf dem Hauptanzeigebildschirm können die Anwender diese Tools schnell aufrufen.



Zeit-Messlinien-Tool



Das Tool „Zeitmesslinien“ gibt den Anwendern die Möglichkeit, die Zeitintervalle zwischen aufgezeichneten Ereignissen im Review-Kurvenform-Panel zu messen. Um Messlinien zu platzieren, klicken Sie zuerst auf die Zeitmesslinien-Schaltfläche. Klicken Sie anschließend auf die gewünschte Position des ersten Messlinien-Zeitstempels im Echtzeit- oder Review-

Kurvenform-Panel. Eine senkrechte Messlinie erscheint und kennzeichnet die Position im Review-Kurvenform-Panel. Klicken Sie anschließend auf die gewünschte Position der zweiten senkrechten Messlinie im Review-Kurvenform-Panel. Die Zeit in Millisekunden erscheint zwischen den zwei Messlinien. Dieses Messlinienpaar wird dann im Review-Kurvenform-Panel gespeichert, und es können zusätzliche Messlinienpaare erstellt werden. Um ein Messlinienpaar zu löschen, wählen Sie das Zeit-Messlinien-Tool, und klicken Sie mit der rechten Maustaste auf die Messungsbeschriftung.

Amplituden-Messlinien-Tool



Die Anwender können die Amplitude zwischen aufgezeichneten Untersuchungsereignissen messen, indem Amplituden-Messlinien im Review-Kurvenform-Panel platziert werden. Um eine Amplituden-Messlinie zu platzieren, klicken Sie auf die Schaltfläche „Amplituden-Messlinie“, halten Sie den Mauszeiger über die gewünschte Messkurve, bis diese in einer anderen Farbe erscheint, und klicken Sie dann auf die gewünschte Position der ersten waagerechten Messlinie im Review-Kurvenform-Panel. Verschieben Sie anschließend den Cursor zur Position der zweiten waagerechten Messlinie und klicken Sie. Die Amplitude zwischen den zwei Messlinien erscheint. Diese Messung wird auf dem Review-Kurvenform-Panel aufgezeichnet, und weitere Amplituden-Messlinien können platziert werden. Um ein Messlinienpaar zu löschen, wählen Sie das Amplituden-Messlinien-Tool, und klicken Sie mit der rechten Maustaste auf die Messungsbeschriftung.

Zuordnungstool

Um Messliniendaten an ein kompatibles EP-Zuordnungssystem zu senden, klicken Sie auf die Schaltfläche „Zuordnen“. Dadurch werden die ausgewählte Messlinienmessung und der zugehörige Zeitstempel an das EP-Zuordnungssystem gesendet.

Anmerkungstool

Advantage-MR gibt den Anwendern die Möglichkeit, Anmerkungen im Review-Kurvenform-Panel zu erstellen. Um eine Anmerkung zu erstellen, klicken Sie auf „Anmerkung“, und klicken Sie dann auf die Position der gewünschten Anmerkung im Review-Kurvenform-Panel. Ein Textfeld erscheint, in das der Anwender die Anmerkung eingeben kann. Nachdem die Anmerkung erstellt wurde, müssen die Anwender die Eingabetaste drücken, um die Anmerkung auf dem Review-Kurvenform-Panel zu speichern. Um eine Anmerkung abzubrechen, drücken Sie die Escape-Taste, oder klicken Sie auf eine andere Stelle im Review-Kurvenform-Panel, bevor Sie die Eingabetaste drücken.

Anmerkungen können verschoben werden, indem Sie die Auswahl der Schaltfläche „Anmerkungstool“ aufheben, mit der linken Maustaste auf die Anmerkung klicken und sie dann an die gewünschte Position ziehen. Um eine Anmerkung zu löschen, wählen Sie die Schaltfläche „Anmerkungstool“ aus, klicken Sie mit der linken Maustaste auf den Anmerkungstext, und klicken Sie dann mit der rechten Maustaste auf den Text, während er noch hervorgehoben ist (der Beschriftungshintergrund ist orange).

Stimulationspanel

Advantage-MR kann so programmiert werden, dass nicht synchrone, monophasische, bipolare Stimulationsreize an ein Elektrodenpaar an einem der angeschlossenen Vision-MR Katheter abgegeben werden. Zum Zugreifen auf die Stimulationssteuerungen und -parameter wählen Sie unten im Stimulationspanel den Katheter aus, der den Stimulationsreiz erhalten wird.

Um mit der Stimulation zu beginnen, klicken Sie unten im Stimulationspanel auf die Schaltfläche „Starten“. Die Anwender können jederzeit während der Stimulation die Amplitude, Dauer, Wiederholung und Intervalle der Stimulationsreize anpassen. Zum Ändern der Stimulationsparameter für ein Stimulationsprotokoll wählen Sie den gewünschten Wert aus dem Dropdown-Menü der Parameter, oder geben Sie den Wert manuell in das Parameter-Textfeld ein.

Auf der Tastatur eingegebene Werte erscheinen kursiv (z. B. 450), bis Sie durch Drücken der Eingabe- oder Tab-Taste übernommen werden. Außerhalb des gültigen Bereichs liegende Werte werden durchgestrichen angezeigt (z. B. ~~3500~~), und ungültige Buchstaben oder Symbole erscheinen durchgestrichen und in Fettdruck (z. B. ~~3g9~~).

Parameter	Programmierbarer Bereich
Pulsamplitude	0,1 mA bis 25 mA
Pulsdauer	0,1 ms bis 10 ms
Wiederholung	1- bis 32.767-mal
Interstimulusintervall	150 ms bis 3.000 ms
Iterationsschritt	5 ms bis 50 ms
Pausendauer	2 s bis 12 s

Stimulationsparameter können mit den Auf- oder Abwärtsschaltflächen neben dem Parameter geändert werden. Mit der Aufwärtsschaltfläche wird der Parameterwert erhöht, mit der Abwärtsschaltfläche wird er reduziert. Wie groß die jeweilige Erhöhung oder Reduzierung ausfällt, basiert auf dem aktuellen Parameterwert und folgt diesem Schema:

Parameterwert	Erhöhungs-/Reduzierungswert
Wert ist kleiner als 1	0,1
Wert ist kleiner als 5 und größer als 1	1
Wert ist größer als 5	5

Die Stimulation kann jederzeit gestoppt werden; drücken Sie hierzu die F5-Taste, wählen Sie im EGM-Menü die Option „Stimulation stoppen“, oder klicken Sie im Stimulationspanel auf die Schaltfläche „Stoppen“.

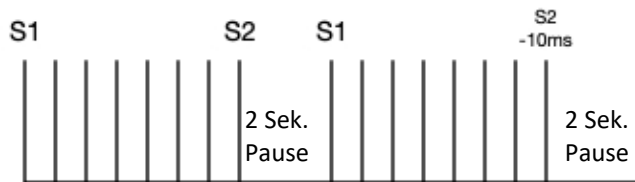
Programmierte Stimulation

Advantage-MR kann so konfiguriert werden, dass programmierte Stimulationsprotokolle an jedes Elektrodenpaar eines angeschlossenen Vision-MR Katheters gesendet werden. Die S1-Stufe kann so konfiguriert werden, dass sie eine Reihe von Stimulationsimpulsen mit einer gewünschten Dauer und Amplitude, einem gewünschten Intervall und einer gewünschten Anzahl von Wiederholungen abgibt. Die S1-Amplitude und -Dauer werden für alle nachfolgenden Stufen verwendet.

Die S2-S4-Stufen können mit einem Iterationsschritt, Intervall und Terminierungswert konfiguriert werden. Bei Aktivierung liefert die konfigurierte Stufe nach der vorhergehenden Stufe einen einzelnen Stimulationsimpuls und leitet aufeinanderfolgende Impulsfolgen mit dem durch den Iterationsschritt verminderten Interstimulusintervall der Stufe ein, bis der Terminierungswert erreicht ist oder die Stimulation manuell beendet wird.

Die Verzögerung zwischen den darauffolgenden Impulsfolgen wird mithilfe der Intrasequenzpause konfiguriert.

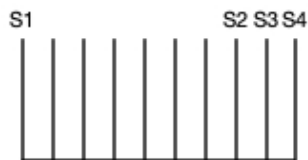
Das Bild unten zeigt zwei aufeinanderfolgende S1-S2-Impulsreihen mit sieben Wiederholungen von S1, einen S2-Iterationsschritt von 10 ms und eine Intrasequenzpause von 2 Sekunden. Die Stufen S3 und S4 sind interaktiv.



Die Impulsfolge kann so konfiguriert werden, dass keine Stufe dekrementiert wird. Eine einzelne Impulsfolge, bestehend aus aufeinanderfolgenden aktiven Stufen in numerischer Reihenfolge, wird abgegeben. In dieser Konfiguration wird die S1-Stufe wie programmiert abgegeben, und die S2-S4-Stufen liefern einen einzelnen Stimulationsimpuls, der mit den programmierten Intervallen abgegeben werden.

Die S2-S4-Stufen können erst konfiguriert werden, wenn alle vorherigen Stufen aktiviert wurden.

Das Bild unten zeigt ein Beispiel einer Impulsfolge, die abgegeben wird, wenn S1–S4 aktiv sind und keine Stufe zum Dekrementieren konfiguriert ist.



Schließen einer Untersuchung

Wenn eine Untersuchung abgeschlossen ist, klicken Sie im Untersuchungsstatus-Feld der Statusleiste auf „Schließen“. Wenn auf „Schließen“ geklickt wird, wird die Untersuchung abgeschlossen.

Ereignis-Viewer

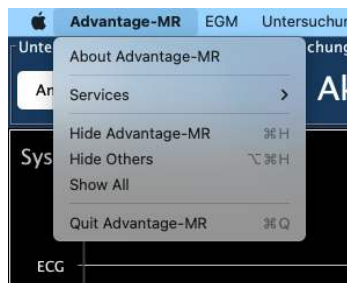
Während einer Untersuchung eintretende Ereignisse, z. B. Stimulation, Ablation und Anmerkung, werden im Ereignis-Viewer angezeigt. Der Anwender kann durch die mit einem Zeitstempel versehenen Ereignisse in der Liste navigieren. Durch Auswahl eines Ereignisses werden im unteren Fenster des Ereignis-Viewers Details zu dem Ereignis angezeigt, sofern Details verfügbar sind. Durch Doppelklicken auf das Ereignis wird dieses zur weiteren Prüfung auf dem Review-Bildschirm angezeigt.



Herunterfahren des Advantage-MR

Zum Herunterfahren des Advantage-MR Systems schalten Sie die folgenden Komponenten aus:

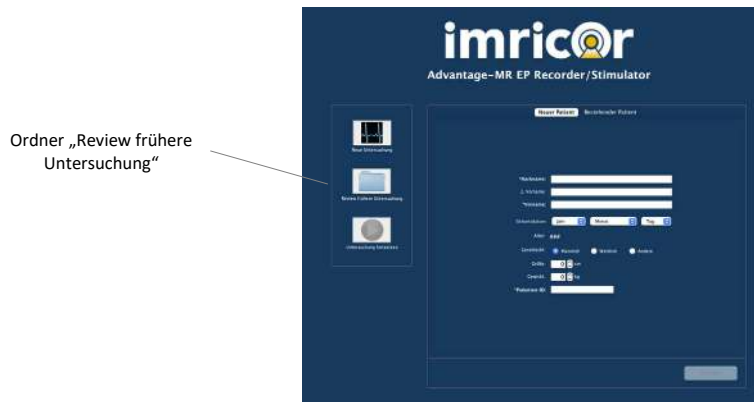
- DAS Power Supply
 - Schalten Sie den Netzschalter aus (OFF-Position). Der Schalter befindet sich an der Rückseite des DAS Power Supply. Die grüne Anzeigelampe am Schalter erlischt.
- Host-Gehäuse
 - Schließen Sie die Advantage-MR-Anwendung, indem Sie das Dropdown-Menü „Advantage-MR“ in der oberen linken Ecke des Host-Anzeigebildschirms auswählen und „Advantage-MR beenden“ auswählen.



- Wählen Sie nach dem Schließen der Advantage-MR-Anwendung das Apple-Symbol in der oberen linken Ecke des Displays aus und wählen Sie „Herunterfahren ...“ aus.
 - Mit einer Popup-Meldung werden Sie gebeten zu bestätigen, ob das Herunterfahren beabsichtigt war. Drücken Sie auf die Schaltfläche „Herunterfahren“ in dem Fenster, oder warten Sie 1 Minute, bis der Computer automatisch herunterfährt.
- Monitor
 - Drücken Sie die Netztaaste rechts unten am Monitor. Die Beleuchtung des Stromversorgungssymbols erlischt.

DATENMANAGEMENT

Anfänglich werden alle Patientenuntersuchungen auf der Festplatte des Host-Computers gespeichert. Alle Untersuchungen auf der Festplatte können über den Ordner „Review frühere Untersuchung“ im Fenster „Untersuchung/Patient“ aufgerufen werden.



Durch Klicken auf den Ordner „Review frühere Untersuchung“ erscheint ein Fenster, in dem alle Untersuchungen aufgelistet sind, die auf der Festplatte gespeichert sind.



In diesem Fenster können die Anwender Untersuchungen mithilfe eines externen DVD-Laufwerks zu und von einer DVD kopieren, Untersuchungen löschen und gespeicherte Untersuchungen anzeigen.

Kopieren von Untersuchungen zu und von einer DVD

Um Untersuchungen von der Festplatte auf eine DVD zu kopieren, stellen Sie sicher, dass das externe DVD-Laufwerk ordnungsgemäß mit dem Monitor verbunden und eine DVD in das Laufwerk eingelegt ist. Wählen Sie die zu speichernde Untersuchung, und klicken Sie unten im Fenster auf die Schaltfläche „Zu DVD kopieren“. Bei Verwendung der Funktion „Zu DVD kopieren“ kann nur jeweils eine Untersuchung ausgewählt werden.

Untersuchungen werden nach dem Kopieren auf DVD nicht automatisch von der Festplatte gelöscht. Die Untersuchungen müssen manuell gelöscht werden. Einzelheiten sind dem nachfolgenden Abschnitt „Löschen von Untersuchungen“ zu entnehmen.

Um Untersuchungen von einer DVD auf die Festplatte zu kopieren, legen Sie eine DVD mit zuvor gespeicherten Untersuchungen in das DVD-Laufwerk ein. Eine Liste der auf der DVD gespeicherten Untersuchungen wird im Fenster angezeigt. Wählen Sie die Untersuchung(en), die kopiert werden soll(en), und klicken Sie auf die Schaltfläche „Von DVD kopieren“. Um mehrere Untersuchungen auszuwählen, halten Sie die Befehlstaste (⌘) auf der Tastatur gedrückt, während Sie mehrere Untersuchungen auswählen. Die Untersuchungen werden in den Ordner „Review frühere Untersuchung“ kopiert und können als vorhandene Untersuchung abgerufen werden.

Wenn der Speicherplatz auf der Festplatte nicht ausreicht, um eine neue Untersuchung zu speichern, müssen alte Untersuchungen auf DVD gespeichert und von der Festplatte gelöscht werden, bevor eine neue Untersuchung begonnen werden kann. Falls die Festplatte nicht genug Speicherplatz zum Speichern der Untersuchung aufweist, lässt Advantage-MR nicht zu, dass eine neue Untersuchung gestartet wird. Wenn ein Anwender versucht, unter diesen Bedingungen eine neue Untersuchung zu starten, erscheint die Fehlermeldung „Festplatte voll. Sie müssen Untersuchungen löschen, bevor neue durchgeführt werden können.“ und fordert den Anwender zum Löschen von Untersuchungen auf. Wenn genug Untersuchungen von der Festplatte gelöscht wurden, erscheint die Meldung „Festplattenspeicher jetzt verfügbar. Neue Untersuchung kann jetzt durchgeführt werden.“ und der Anwender kann eine neue Untersuchung durchführen.

Löschen von Untersuchungen

Um Untersuchungen von der Festplatte des Advantage-MR zu löschen, wählen Sie die zu löschenden Untersuchungen im Untersuchungs-/Patientenfenster aus, und klicken Sie unten im Fenster auf die Schaltfläche „Löschen“. Eine Meldung erscheint und bittet den Anwender um Bestätigung des Löschvorgangs.

Löschen von Patienten

Um einen Patienten in der Patientendatenbank zu löschen, wechseln Sie zur Registerkarte „Vorhandener Patient“ im Fenster „Untersuchung/Patient“. Dieses Fenster ist nur verfügbar, wenn keine offenen Studien vorliegen. Wählen Sie den gewünschten Patienten aus der Liste aus und drücken Sie die Schaltfläche „Löschen“ unten im Fenster.

Auswerfen einer DVD

Zum Auswerfen einer DVD aus dem DVD-Laufwerk klicken Sie unten im Fenster auf die Schaltfläche „DVD auswerfen“.

FEHLERMELDUNGEN

Möglicherweise werden während der Durchführung einer Untersuchung Fehlermeldungen angezeigt. Die nachfolgende Tabelle enthält eine Liste der möglichen Fehlermeldungen, der wahrscheinlichen Ursachen sowie die empfohlenen Abhilfemaßnahmen.

Fehlermeldung	Fehler/Ursache	Abhilfemaßnahme
Advantage-MR System reagiert nicht	Keine Kommunikation zwischen Host-Computer und DAS-System	Prüfen Sie, ob die Einrichtung ordnungsgemäß durchgeführt wurde und das Advantage-MR System mit Strom versorgt wird. Bitten Sie Imricor telefonisch um Hilfe.
Dateityp wird für diesen Vorgang nicht unterstützt	Bei normalem Betrieb: Laden einer Untersuchung mit ungültigen/beschädigten Dateien.	Falsche Datei für aktuelle Aufgabe ausgewählt. Bitten Sie Imricor telefonisch um Hilfe.
Dateizugriffsfehler	Host-Kontoberechtigungen lassen keinen Lese-/Schreibzugriff auf die Datei zu.	Fehlerhafte Host-Installation. Bitten Sie Imricor telefonisch um Hilfe.
Fehler beim Zugriff auf Datenbank	Host-Datenbank-Software fehlerhaft installiert oder nicht vorhanden. Erforderlich für das voll funktionstüchtige System.	Fehlerhafte Host-Installation. Bitten Sie Imricor telefonisch um Hilfe.
Katheterkarten-Erkennungsfehler	Advantage-MR hat einen internen Fehler erkannt.	Beenden Sie die Verwendung und wenden Sie sich an Imricor.
Review-Aufzeichnung ist voll	Review-Aufzeichnung ist voll.	Eingabeaufforderung ermöglicht die Fortsetzung der Untersuchung in einer neuen Untersuchung mit denselben Patienteninformationen oder das Beenden der Untersuchung.
Festplatte voll Sie müssen Untersuchungen löschen, bevor neue durchgeführt werden können.	Zu viele Untersuchungen auf der Festplatte.	Kopieren Sie Untersuchungen zur externen DVD, und löschen Sie Untersuchungen von der Festplatte.
Festplattenspeicher jetzt verfügbar Neue Untersuchung kann jetzt durchgeführt werden.	Festplattenspeicher jetzt für neue Untersuchung verfügbar.	Vorheriger Fehler wurde behoben. Neue Untersuchungen können jetzt durchgeführt werden.
Advantage-MR Konfiguration konnte nicht geladen werden	Advantage-MR Konfigurationsdatei ist beschädigt.	Fehlerhafte Host-Installation. Bitten Sie Imricor telefonisch um Hilfe.
Advantage-MR Konfiguration konnte nicht gespeichert werden	Advantage-MR Konfigurationsdatei konnte beim Herunterfahren nicht ordnungsgemäß gespeichert werden	Fehlerhafte Host-Installation. Bitten Sie Imricor telefonisch um Hilfe.
Advantage-MR Installationskonfigurationsdatei fehlt	Advantage-MR Konfigurationsdatei ist beschädigt.	Fehlerhafte Host-Installation. Bitten Sie Imricor telefonisch um Hilfe.
Untersuchungskonfiguration konnte nicht geladen werden	Laden einer Untersuchung mit ungültiger/beschädigter Konfigurationsdatei.	Archivierte Untersuchung ist beschädigt. Bitten Sie Imricor telefonisch um Hilfe.
Untersuchungskonfiguration konnte nicht gespeichert werden	Aktualisierung der Untersuchungskonfigurationsdatei konnte nicht gespeichert werden.	Fehlerhafte Host-Installation. Bitten Sie Imricor telefonisch um Hilfe.
Zuordnungsvorlage konnte nicht geladen werden	Advantage-MR Zuordnungskonfigurationsdatei ist beschädigt.	Fehlerhafte Host-Installation. Bitten Sie Imricor telefonisch um Hilfe.

Fehlermeldung	Fehler/Ursache	Abhilfemaßnahme
Zuordnungsvorlage konnte nicht gespeichert werden	Advantage-MR Zuordnungskonfigurationsdatei kann nicht gespeichert werden.	Fehlerhafte Host-Installation. Bitten Sie Imricor telefonisch um Hilfe.
Stunden: Ungültiger Eintrag Minuten: Ungültiger Eintrag Sekunden: Ungültiger Eintrag	Der Zeitwert ist ungültig. Ein oder mehrere Teile liegen außerhalb des gültigen Bereichs.	Eingabe korrigieren, um einen gültigen Zeitwert zu verwenden.
Eingabefeld enthält nicht-numerische Werte	Es wurde ein numerischer Wert erwartet, aber es wurden nicht numerische Zeichen oder Symbole eingegeben.	Die Eingabe korrigieren und alle nicht numerischen Zeichen oder Symbole entfernen

FEHLERBEHEBUNG

Wenn Anwender eine unregelmäßige oder unzureichende Leistung von Advantage-MR feststellen, ist die folgende Tabelle zur Fehlerbehebung zu konsultieren. Wenn der Fehler nicht mit den empfohlenen Abhilfemaßnahmen behoben werden kann oder wenn das Symptom nicht in der Tabelle aufgeführt ist, wenden Sie sich vor der weiteren Verwendung des Systems an Imricor.

Allgemeine Fehlerbehebung

Problem	Aktion
Systemkomponenten sprechen nicht an – Schritt 1	System auf fehlende Hardware oder lockere Komponenten prüfen: Sicherstellen, dass alle im Abschnitt „Typische Einrichtung“ angegebenen Komponenten im System vorhanden und korrekt angeschlossen sind.
Systemkomponenten sprechen nicht an – Schritt 2	Überprüfen, ob alle Verbindungen gesichert sind: Kabel können einen angeschlossenen Eindruck erzeugen, auch wenn keine vollständige Verbindung vorliegt. Alle Verbindungen ausstecken und wiederherstellen, um sicherzustellen, dass sie gesichert sind.
Systemkomponenten sprechen nicht an – Schritt 3	Alle Kabel auf Knicke und Brüche inspizieren: Kabel auf Knicke und Brüche inspizieren. Bei Lichtleiterkabeln ist besondere Sorgfalt geboten; diese dürfen nicht geknickt sein.
Systemkomponenten sprechen nicht an – Schritt 4	Sicherstellen, dass alle Netzschalter des Systems eingeschaltet sind: Im System sind mehrere Netzschalter vorhanden, und zwar an den folgenden Stellen: – Hostgehäuse, hinterer Stromeingang – Host-Computer, vorderer Netzschalter – DAS Power Supply, hinterer Stromeingang
Systemkomponenten sprechen nicht an – Schritt 5	Sicherstellen, dass die verwendeten Wandsteckdosen Strom führen: Die Steckdose bei Bedarf mit einem Spannungsprüfer auf Strom und Erdung testen.
Monitore erhalten kein Videosignal	Sicherstellen, dass die Monitorkabel zwischen Monitoren und der rückseitigen Anschlussplatte des Host-Workstation-Gehäuses korrekt angeschlossen sind. Sicherstellen, dass mindestens ein Monitor eingeschaltet ist.
Tastatur und/oder Maus spricht nicht an	USB-C-Verbindung zwischen dem Host-Workstation-Monitor und der rückseitigen Anschlussplatte der Host-Workstation überprüfen. Sicherstellen, dass die Tastatur mit der USB-Anschlussbuchse am Host-Workstation-Monitor verbunden ist. Sicherstellen, dass die Maus mit der USB-Anschlussbuchse am Host-Workstation-Monitor verbunden ist.
Keine Anmeldung im Host-Computer möglich	Sicherstellen, dass Ihr Benutzername und Passwort für das System korrekt sind. Sicherstellen, dass die Feststelltaste nicht aktiviert ist. Hinweis: Bei der Passwordeingabe wird zwischen Groß- und Kleinschreibung unterschieden.
Advantage-MR-Host-Software startet nicht automatisch	Sicherstellen, dass für den jeweils angemeldeten Anwender im Ordner „Login Items“ ein Link zur Advantage-MR Host-Software enthalten ist.

Funktionelle Fehlerbehebung

Problem	Aktion
Keine Elektrogrammanzeige	<p>Sicherstellen, dass das DAS Power Supply im Scannerraum mit Strom versorgt wird. Die grüne LED-Anzeige sollte leuchten.</p> <p>Alle Netzkabelverbindungen zwischen dem DAS Power Supply und dem DAS überprüfen.</p> <p>Die Ethernet-Lichtleiterkabelanschlüsse am DAS und auf der Rückseite des Host-Workstation-Schranks überprüfen. Sicherstellen, dass das Kabel fest an der Buchse angeschlossen wurde und es weder geknickt noch anderweitig defekt ist. Bei Bedarf das Verbindungsdiagramm hinzuziehen.</p> <p>Die RJ-45-Ethernet-Kabelverbindung zwischen dem Lichtleiter-Ethernet-Konverter im Host-Workstation-Schrank auf dem Regal und dem Host-Workstation-Ethernet-Anschluss überprüfen. Bei Bedarf das Verbindungsdiagramm hinzuziehen.</p>
Verlust von Elektrogrammen für einen einzelnen Katheter	<p>Sicherstellen, dass das sterile Kabel vom Katheter zur PDI (Patient Device Interface, Patientengeräteschnittstelle) korrekt angeschlossen ist.</p> <p>Sicherstellen, dass das Kabel von der PDI (Patient Device Interface, Patientengeräteschnittstelle) zum DAS (Digital Amplifier Stimulator, Digitalverstärker/-simulator) korrekt angeschlossen ist.</p> <p>Sicherstellen, dass alle Stromkabel zwischen dem DAS Power Supply und dem DAS korrekt angeschlossen sind.</p>
Review-Bildschirm kann nicht aktiviert/aktualisiert werden	<p>Der Review-Bildschirm ist nur nach Beginn einer Untersuchung aktiv. Wenn noch keine Untersuchung begonnen wurde, die Schaltfläche zum Starten der Untersuchung drücken, worauf mit der Aufzeichnung der Untersuchung begonnen wird.</p>
Signalverstärkung kann nicht geändert werden	<p>Um die Verstärkung eines Signals zu ändern, müssen Sie entweder die Maus über das Signal-Feld bewegen und die Auf-/Ab-Pfeiltasten drücken oder mit der rechten Maustaste auf das Signal-Feld klicken und den Verstärkungswert im Bearbeitungsfeld anpassen.</p>
Auf dem Live- und dem Review-Bildschirm angezeigte Sweep-Geschwindigkeiten stimmen nicht überein	<p>Sicherstellen, dass das Kontrollkästchen „Sync“ im EGM-Einstellungsmenü markiert ist. Eine Sweep-Geschwindigkeit für das Live-Fenster auswählen, um den Live- und den Review-Bildschirm miteinander zu synchronisieren.</p>
Verlust der Katheterspitzentemperatur	<p>Sicherstellen, dass das Lichtleiterkabel am Katheter und der PDI (Patient Device Interface, Patientengeräteschnittstelle) angeschlossen ist.</p> <p>Durch Sichtprüfung sicherstellen, dass das Lichtleiterkabel nicht geknickt oder anderweitig defekt ist.</p> <p>Sicherstellen, dass das Lichtleiterkabel zwischen der PDI und dem Host-Gehäuse korrekt angeschlossen ist.</p> <p>Den Ablationskatheter begradigen.</p>
Anzeige einer Temperaturfehlermeldung	<p>Anhand der Tabelle „Spitzentemperatur“ die potenzielle Ursache der Fehlermeldung bestimmen.</p>
Keine Anzeige von HF-Generatordaten (keine Daten verfügbar)	<p>Sicherstellen, dass der HF-Generator mit dem im Lieferumfang enthaltenen Kabel mit dem Advantage-MR System verbunden ist.</p> <p>Sicherstellen, dass der serielle Adapter mit dem seriellen Anschluss an der Rückwand des Host-Gehäuses verbunden ist.</p>
Messlinien können nicht platziert werden	<p>Um Messlinien zu platzieren, muss eine Untersuchung gestartet werden.</p> <p>Zum Aktivieren des Messlinien-Tools eine der Messlinien-Schaltflächentypen drücken.</p>
Messlinien-Messungen können nicht an das Zuordnungssystem gesendet werden	<p>Sicherstellen, dass das RJ-45-Ethernet-Kabel sowohl am kompatiblen Zuordnungssystem als auch an der Rückseite des Host-Gehäuses angeschlossen ist.</p> <p>Anhand des Verbindungsdiagramms sicherstellen, dass das Ethernet-Kabel mit dem richtigen Anschluss an der Rückseite des Host-Gehäuses verbunden ist.</p>

Problem	Aktion
Fehlerhafte Spannungsmessungen	<p>Vor dem Platzieren der ersten Messlinie sicherstellen, dass das zu messende Signal orange markiert ist. Die Signalmesskurve, über der sich der Mauszeiger gerade befindet, ist die hervorgehobene und für die Spannungsmesslinien-Messung dann auch aktive Messkurve. Wenn die zum Messen vorgesehene Signalamplitude außerhalb des Signalbereichs liegt, können ein paar Schritte unternommen werden, um ein präzises Messergebnis zu erhalten:</p> <p>Die Verstärkung des betreffenden Signals reduzieren, bis es innerhalb des aktiven Signalbereichs präzise gemessen werden kann. Oder Messlinien innerhalb des Signalbereichs platzieren, und nach ihrer Platzierung und bei Anzeige eines Spannungsmesswerts die Messlinien an ihre gewünschte Position verschieben.</p>
Messlinien können nicht entfernt werden	<p>Sicherstellen, dass ein Messlinien-Tool ausgewählt wurde (senkrecht oder waagrecht). Mit der linken Maustaste auf den zu entfernenden Messlinien-Messwert klicken. Wenn der Messwert ausgewählt wird, sollte er vor einem grauen Hintergrund erscheinen. Mit der rechten Maustaste außerhalb der Messlinie klicken, um die ausgewählte Messlinie zu löschen.</p>
Verrauschte Elektrogramme	<p>Den Mauszeiger auf dem Echtzeitbildschirm über das Signal-Feld halten und mit der rechten Maustaste im Feld klicken, um die Eigenschaften der Signalmesskurve aufzurufen. Filterkonfiguration auswählen, um unerwünschtes Rauschen vom Signal zu entfernen.</p>
Oberflächenprobleme mit EKG	<p>Sicherstellen, dass die Oberflächen-EKG-Elektroden korrekt angebracht wurden und sich keine der Elektroden teilweise oder vollständig vom Patienten gelöst haben. Sicherstellen, dass alle Kabelverbindungen gesichert sind. Die Verstärkung der EKG-Signalmesskurven überprüfen.</p>
Stimulation kann nicht begonnen werden	<p>Sicherstellen, dass der DAS (Digital Amplifier Stimulator, Digitalverstärker-/stimulator) mit Strom versorgt wird. Alle Netzkabelverbindungen zwischen dem DAS Power Supply und dem DAS überprüfen.</p> <p>Sicherstellen, dass das Ethernet-Lichtleiterkabel sowohl am DAS als auch an der Host-Workstation angeschlossen ist. Das Kabel ausstecken und wieder anschließen; sicherstellen, dass der Stecker richtig sitzt.</p> <p>Sicherstellen, dass ein Elektrodenpaar ausgewählt wurde, zwischen dem die Simulation stattfinden kann. Wenn im Auswahlfeld „Katheter“ die Option „Keine“ angegeben ist, einen Katheter aus der Dropdown-Liste auswählen.</p>
Stimulation kann nicht beendet werden	<p>Zum Beenden der Stimulation die Funktionstaste F5 drücken.</p> <p>Den Katheter für die Stimulation von der PDI (Digital Amplifier Stimulator, Digitalverstärker-/stimulator) abziehen.</p> <p>Das (orangefarbene) Ethernet-Lichtleiterkabel vom DAS (Digital Amplifier Stimulator, Digitalverstärker-/stimulator) abziehen.</p>
Signalamplituden sind begrenzt	<p>Mit der rechten Maustaste auf den Namen des Signals klicken, dessen Amplitude begrenzt ist, womit das Signalkonfigurationsfeld aufgerufen wird. Die Option „Nie“ als den gewünschten Amplitudenbegrenzungseffekt auswählen.</p>
Fehlende Daten auf dem Review-Bildschirm	<p>Sie müssen eine Untersuchung starten, damit Daten im Review-Fenster aufgezeichnet werden.</p> <p>Mit der Bildlaufleiste oder der Bild-auf- oder Bild-ab-Schaltfläche an dem Zeitpunkt vorbeiscrollen, an dem keine Daten erfasst wurden. Von dem Zeitpunkt, an dem eine Untersuchung begonnen wird, bis zu dem Zeitpunkt, an dem sie beendet oder unterbrochen wird, werden sämtliche Daten aufgezeichnet.</p>

WARTUNG

Wartung

Desinfizieren Sie das Dispersivelektroden-Kabel nach jedem Gebrauch, indem Sie es mit einem Desinfektionsmittel wie einer Lösung aus Wasser und 10 % Bleichmittel, Cidex® oder Lysol® abwischen. Verwenden Sie keine organischen Lösungsmittel. Das Dispersivelektroden-Kabel sollte nach dem Desinfizieren mit Wasser abgewischt und dann mit einem sauberen Tuch getrocknet werden. **Das Dispersivelektroden-Kabel nicht sterilisieren (z. B. durch Autoklavieren).**

Eine regelmäßige Wartung ist erforderlich, um einen zuverlässigen Betrieb zu gewährleisten. Ein autorisierter Vertreter von Imricor Medical Systems wird im Einklang mit den standardmäßigen Imricor-Verfahren jährliche Wartungsarbeiten vor Ort durchführen. Nur Imricor-Personal oder ein von Imricor autorisierter Vertreter darf die jährlichen Wartungsarbeiten für das Advantage-MR System durchführen.

Für die wöchentliche vorbeugende Wartung sollte der Anwender folgende Aufgaben durchführen:

- Untersuchen Sie alle Kabel auf Schäden, z. B. geknickte oder gequetschte Kabel. Wenden Sie sich an Imricor, wenn Kabel beschädigt sind.
- Die äußeren Systemkomponenten sind mit einem Tuch zu reinigen, das mit einem standardmäßigen Reinigungsmittel für Krankenhausgeräte, z. B. Isopropylalkohol, Cidex® oder milder Seife, angefeuchtet wurde. **Sprühen oder schütten Sie das Reinigungsmittel nicht direkt auf die Geräte und verwenden Sie keine Acetonlösemittel. Tauchen Sie die Kabel nicht in Flüssigkeiten ein. Verwenden Sie zum Reinigen der Monitore einen antistatischen Bildschirmreiniger.** Tragen Sie den Reiniger auf ein Tuch auf und wischen Sie damit den Bildschirm sauber. Tragen Sie den Reiniger nicht direkt auf den Bildschirm auf, und verwenden Sie keine Fenster- oder Glasreiniger auf den Monitoren.

Lebensdauer und Entsorgung

Das Dispersivelektroden-Kabel wurde für 100 Einsätze getestet. Inspizieren Sie den Zustand des Kabels vor dem Gebrauch. Wenn es Risse aufweist, beschädigt oder locker ist, entsorgen Sie es gemäß dem Protokoll der Einrichtung und ersetzen Sie es durch ein neues Kabel.

Das Advantage-MR EP Recorder/Stimulator-System verfügt über eine erwartete Lebensdauer von drei Jahren und wird während dieser Zeit von Imricor gewartet. Nach der Außerbetriebnahme des Advantage-MR System müssen alle Komponenten und Kabel mit Ausnahme des/der Dispersivelektroden-Kabel(s) zur ordnungsgemäßen Entsorgung gemäß WEEE-Richtlinie 2012/19/EU an Imricor Medical Systems zurückgesendet werden. Weitere Informationen zum Rücksendeverfahren des Systems zur Entsorgung erhalten Sie von Imricor. Wenden Sie sich an einen autorisierten Imricor-Kundendienstmitarbeiter, um die Außerbetriebnahme des Systems anzufordern und sich bezüglich der ordnungsgemäßen Entsorgung beraten zu lassen.

Sicherheit

Das Advantage-MR System ist nicht dafür ausgelegt, eine Verbindung mit einem Netzwerk herzustellen.

Um die Sicherheit und den Schutz der Privatsphäre von Patienten (einschließlich PHI) zu gewährleisten, befolgen Sie diese Empfehlungen:

- Starke Passwörter verwenden
- Passwörter regelmäßig ändern
- Sicherstellen, dass das Advantage-MR System nur in einer gesicherten Krankenhausumgebung betrieben wird

SPEZIFIKATIONEN

Allgemeine Spezifikationen	
Galvanische Trennung	
Leckstrom	Entspricht IEC 60601-1.
Dielektrische Spannungsfestigkeit	Entspricht IEC 60601-1.
Temperaturbereich	
Betrieb:	+10°C bis +35°C, 10% bis 80% relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend, 80 bis 106 kPa
Lagerung:	-20°C bis +45°C, 5% bis 90% relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend, 80 bis 106 kPa
Transport	-29°C bis +60°C, 5% bis 90% relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend, 80 bis 106 kPa
Wechselstromeingang	
Eingangsspannung	100 bis 240 V AC (EU)
Eingangsfrequenz	50/60 Hz

Funktionelle Spezifikationen	
Elektrogramme	
Verstärkung	Logarithmische Skala, 0–200, vom Anwender einstellbar
Maximales Differenzeingangssignal	± 50 mV
Katheterspitzentemperatur	
Temperaturbereich	25 °C bis 60 °C
Temperaturgenauigkeit	± 2 °C
Abtastrate	1 s
Stimulation	
Max. Stromamplitude	25 mA
Max. Spannungsamplitude	27 V
Pulsdauer	0,1 ms bis 10 ms
Interstimulusintervall	150 ms bis 3.000 ms

LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNG

Dieses Produkt wurde getestet und entspricht EN/IEC60601-1-2:2015 +A1:2021.


EMI/EMV-Spezifikationen

- Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und müssen gemäß den nachfolgend aufgeführten EMV-Leitlinien installiert und in Betrieb genommen werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können sich auf medizinische elektrische Geräte auswirken.
- ME-Geräte oder -Systeme sollten nicht neben oder auf anderen Geräten verwendet oder gestapelt werden. Ist der Betrieb nahe oder gestapelt mit anderen Geräten erforderlich, sollte das ME-Gerät oder -System beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen.
- Während Unterbrechungen der Stromversorgung oder bei starken transienten Störungen kann die Leistung der Anzeigemonitore, einschließlich der Spitzentemperaturanzeige, beeinträchtigt werden, was ein Eingreifen des Anwenders erfordert.
- Während Unterbrechungen der Stromversorgung führt der Host-Computer gegebenenfalls einen Neustart durch, sodass der Anwender die Anwendung starten und den zuvor begonnenen Fall fortsetzen muss. In diesem Fall ist die Anzeige der Spitzentemperatur nicht verfügbar.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung		
Das Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Advantage-MR Systems sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungsmessung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
HF-Aussendungen nach CISPR11	Gruppe 1	Das Advantage-MR System verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR11	Klasse A	Das Advantage-MR System ist für die Verwendung in allen Einrichtungen außer Wohnbereichen und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Niederspannungs-Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000 3-2	Nicht anwendbar	
Aussendung von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000 3-3	Nicht anwendbar	
Dank seiner Aussendungseigenschaften ist dieses Gerät für den Einsatz in Industrieumgebungen und Krankenhäusern (CISPR 11, Klasse A) geeignet. Wenn es in Wohnbereichen genutzt wird (für die normalerweise eine Eignung gemäß CISPR 11, Klasse B, vorausgesetzt wird), bietet dieses Gerät eventuell keinen ausreichenden Schutz vor Hochfrequenz-Kommunikationsdiensten. In diesem Fall muss der Anwender gegebenenfalls Maßnahmen zur Problemminderung ergreifen, z. B. durch die Wahl eines anderen Aufstellungsortes oder eine Neuausrichtung des Geräts.		

Wesentliche Leistungsfunktion	Bemerkungen
Die Genauigkeit der Spitzentemperatur wurde als wesentlich erkannt. Die Spitzentemperatur muss entweder genau (± 2 °C) oder nicht gemeldet werden.	Messung und Anzeige der Spitzentemperatur sind während elektrophysiologischer Untersuchungen und damit zusammenhängender Verfahren relevant und dienen als Anzeige für die Bereitstellung des Ablationsstroms.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Advantage-MR System ist für den Betrieb in der unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Advantage-MR Systems sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Ist der Fußboden mit synthetischem Material versehen, muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Ein- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Ein- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Während des Auftretens starker Störungen wird der normale Betriebsmodus der Monitore ggf. nicht wiederhergestellt. Hinweise zum Wiederherstellen des normalen Betriebsmodus der Monitore sind im Abschnitt „Fehlerbehebung“ enthalten.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11 (HINWEIS: Ut ist die Netzwechselfrequenz vor der Anwendung des Prüfpegels.)	<ul style="list-style-type: none"> • 0 % Ut (100 % Einbruch der Ut) für 0,5 Perioden • 0 % Ut (100 % Einbruch der Ut) für 1 Periode • 70 % Ut (30 % Einbruch der Ut) für 0,5 s • <0% Ut (>100 % Einbruch der Ut) für 5 s 	<ul style="list-style-type: none"> • <0% Ut (>100 % Einbruch der Ut) für 0,5 Zyklus • 0 % Ut (100 % Einbruch der Ut) für 1 Periode • 70 % Ut (30 % Einbruch der Ut) für 0,5 s • <0% Ut (>100 % Einbruch der Ut) für 5 s 	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Muss das Advantage-MR System bei Unterbrechungen der Netzstromversorgung weiter betrieben werden, wird empfohlen, das Advantage-MR System an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie anzuschließen. Während Unterbrechungen der Stromversorgung wird der normale Betriebsmodus der Monitore ggf. nicht wiederhergestellt. Hinweise zum Wiederherstellen ihres normalen Betriebsmodus sind im Abschnitt „Fehlerbehebung“ enthalten. Während Unterbrechungen der Stromversorgung führt der Host-Computer gegebenenfalls einen Neustart durch, sodass der Anwender den Monitorbetrieb wiederherstellen, die Anwendung starten und den zuvor begonnenen Fall fortsetzen muss.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in einer Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
<p>Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6</p> <p>Gestahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Veff 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>3 Veff In ISM-Bändern zwischen 150 kHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz</p>	<p>3 Veff 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>3 Veff In ISM-Bändern zwischen 150 kHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz</p>	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Advantage-MR System einschließlich der Leitungen verwendet werden als der empfohlene Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand: $D = (3,5/\sqrt{V1}) \sqrt{P}$ $D = (3,5/E1) \sqrt{P}$, 80 MHz bis 800 MHz $D = (7/E1) \sqrt{P}$, 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>Mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) und D als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte in allen Frequenzbereichen gemäß einer Untersuchung vor Ort^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein.^b In der Umgebung der Geräte, die dieses Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.</p> 
<p>ANMERKUNG 1 Bei 80 kHz und 2,7 GHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien gelten unter Umständen nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.</p>			
<p>a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunktelefonen, Amateurfunkstationen, MW- und UKW-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären HF-Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Advantage-MR System benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Advantage-MR System beobachtet werden, um die normale Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Advantage-MR Systems.</p> <p>b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke für ISM-Bänder geringer als 6 V/m und in allen anderen Fällen geringer als 3 V/m sein.</p>			

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Advantage-MR System			
Das Advantage-MR System ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Anwender des Advantage-MR Systems kann helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Advantage-MR System gemäß den nachstehenden Empfehlungen und in Abhängigkeit von der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts einhält.			
Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	Schutzabstand abhängig von der Senderfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = (3,5/3) \sqrt{P}$	80 kHz bis 800 MHz $d = (3,5/3) \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = (7/3) \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,73
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,70	11,70	23,33
Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand (d) in Metern (m) mittels einer Gleichung, die für die Frequenz des Senders anwendbar ist, geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist. ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich. ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien gelten unter Umständen nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE

Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind Imricor Medical Systems und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.



Imricor Medical Systems, Inc.
400 Gateway Blvd.
Burnsville, MN 55337, US
+49 30 40 50 45 323
+1 952-818-8400
imricor.com



MedR-AR Services B.V.
Kloosterweg 1
6412 CN Heerlen, NL
+31 45 303 0006



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, CH



Für Garantieinformationen besuchen Sie www.imricor.com/warranty
Für Patentinformationen besuchen Sie www.imricor.com/patents

Imricor, Vision-MR, Advantage-MR und das Imricor-Logo sind Marken von Imricor Medical Systems, Inc. Marken Dritter sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

© 2026 Imricor Medical Systems, Inc. Alle Rechte vorbehalten.