



ADVANTAGE-MR™

EP Recorder/Stimulator System



INHOUDSOPGAVE

| | |
|---|----|
| APPARAATINFORMATIE | 4 |
| Inleiding | 4 |
| Beschrijving hulpmiddel | 4 |
| Beoogd doel/Bedoeld gebruik | 4 |
| Indicaties voor gebruik | 5 |
| Informatie voor de gebruiker | 5 |
| Contra-indicates | 5 |
| Verklaring Klinische voordelen | 5 |
| Werkingsprincipe | 5 |
| Waarschuwingen | 5 |
| Voorzorgsmaatregelen | 7 |
| Mogelijke ongewenste voorvallen | 7 |
| Patiëntenpopulatie | 7 |
| BEOORDELINGEN EN CLASSIFICATIE APPARAAT | 8 |
| Voorwaarden voor gebruik MR | 8 |
| Naleving CE-certificering | 8 |
| Classificatie | 8 |
| SYMBOLEN | 9 |
| CONFIGURATIE EN INSTALLATIE ADVANTAGE-MR..... | 12 |
| Systeemsoftwareversies | 12 |
| Systeemonderdelen | 12 |
| Compatibele externe apparaten/apparatuur | 14 |
| Eerste installatie | 15 |
| Richtlijnen systeemconfiguratie | 15 |
| Doorsnee configuratie | 15 |
| Netwerkeigenschappen en IT-beveiligingsmaatregelen | 16 |
| Verbindingen en informatie-uitwisseling | 17 |
| Training | 17 |
| Verificatie systeemgebruik | 18 |
| DE ADVANTAGE-MR OPSTARTEN | 19 |
| GEBRUIKERSINTERFACE | 20 |
| Software Advantage-MR | 20 |
| Monitor | 20 |
| Toetsenbord | 20 |
| Muis | 20 |
| SYSTEEMGEBRUIK | 21 |
| Hoofddisplay (systeem met één monitor) | 22 |
| Invivo (4-lead) | 22 |
| MiRTLE (12-lead)..... | 22 |
| Primair display (systeem met twee monitors) | 23 |
| Invivo (4-lead) | 23 |
| MiRTLE (12-lead)..... | 23 |

| | |
|--|-----------|
| Secundair display (systeem met twee monitors) | 24 |
| Invivo (4-lead) | 24 |
| MiRTLE (12-lead)..... | 24 |
| De software van de Advantage-MR gebruiken | 25 |
| Hoofdmenubalk | 25 |
| Statusbalk | 26 |
| Panelen Real-Time en Golfvorm Beoordelen | 28 |
| Hulpmiddelen Kaart, Opmerking en Caliper | 30 |
| Paneel Stappen | 31 |
| Geprogrammeerde stimulatie | 32 |
| Een onderzoek sluiten | 33 |
| Gebeurtenissenviewer | 33 |
| Advantage-MR afsluiten | 33 |
| GEGEVENSBEHEER | 34 |
| Onderzoeken van en naar een dvd kopiëren | 35 |
| Onderzoeken verwijderen | 35 |
| Patiënten verwijderen | 35 |
| Dvd uitwerpen | 35 |
| FOUTBERICHTEN | 36 |
| PROBLEMEN OPLOSSEN | 38 |
| Algemene problemen oplossen | 38 |
| Functionele problemen oplossen | 39 |
| ONDERHOUD | 41 |
| Onderhoud | 41 |
| Levensduur en afvoer | 41 |
| Beveiliging | 41 |
| SPECIFICATIES | 42 |
| BEGELEIDING EN VERKLARING FABRIKANT - ELEKTROMAGNETISCHE STRALING | 43 |
| EMI/EMC-specificaties | 43 |
| MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN | 46 |

APPARAATINFORMATIE

Inleiding

In deze handleiding staan de functies en het gebruik van de Advantage-MR, een EP Recorder- en Stimulatorsysteem voor het vastleggen en meten van fysiologische gegevens in het elektrofysiologielaboratorium (EP). Het verzorgt een kwalitatief hoogwaardige signaalacquisitie en weergave van signalen van een intracardiaal elektrogram (EGM) en electrocardiogram (ECG) op één of twee monitors met een hoge resolutie. De Advantage-MR is ontworpen voor gebruik in laboratoria, voorzien van apparatuur voor MR-scannen en fluoroscopiebeelden. Deze handleiding is geschreven voor medische professionals.

Beschrijving hulpmiddel

Het Advantage-MR EP Recorder/Stimulatorsysteem (Advantage-MR) is ontworpen voor het vastleggen, versterken, filteren, digitaliseren, weergeven en opnemen van elektrische signalen verkregen tijdens elektrofysiologische onderzoeken en soortgelijke procedures. Bovendien is de Advantage-MR ontworpen voor het genereren van elektrische pulsen met verscheidene amplitudes, pulsbreedtes en frequenties voor cardiale stimulatie.

De Advantage-MR is een driekanaals systeem met invoer voor Vision-MR ablatie en diagnostische katheters en compatibele ECG-monitors van oppervlakken. Signalen van de katheters en ECG worden weergegeven via het hostwerkstation van de Advantage-MR om de cardiale activiteit te analyseren. De geïntegreerde cardiale stimulator wordt gebruikt om via een katheter elektrische pulsen naar het hart te sturen. Indien nodig kan ablatie vanuit een compatibele radiofrequente ablatiegenerator worden geleverd via de poort van de Advantage-MR Ablation Catheter. De Advantage-MR rapporteert en toont tevens de temperatuur gemeten door de elektrode in de punt van de ablatiekatheter zodat artsen alles kunnen blijven volgen tijdens ablatie.

De software van de Advantage-MR bevat functies voor gegevensacquisitie, beoordeling, meting van interval en amplitude, evenals het plaatsen van opmerkingen. Het systeem kan ook gegevens opslaan en ophalen. De beoordeling, meting en het noteren van geregistreerde gegevens wordt uitgevoerd zonder onderbreking van de weergave van de golfvorm van het real-time signaal.

De hardware van de Advantage-MR bestaat uit een hostwerkstation, een Digital Amplifier Stimulator (DAS), een Patient Device Interface (PDI), een DAS-voeding, een ECG-interfacemodule en verscheidene stroom-, signaal- en verbindingkabels.

De Advantage-MR genereert geen ablatie-energie, dient geen medicijnen toe, voert geen levensondersteunende of levensonderhoudende functies uit en analyseert geen fysiologische gegevens of andere gegevens die zijn verkregen tijdens een EP-procedure. Het geeft geen alarmen en detecteert geen aritmie.

Beoogd doel/Bedoeld gebruik

Het Advantage-MR EP Recorder/Stimulatorsysteem (Advantage-MR) is bedoeld voor het vastleggen, versterken, filteren, digitaliseren, weergeven en opnemen van elektrische signalen verkregen tijdens elektrofysiologische onderzoeken en soortgelijke procedures. De soorten signalen die het verkrijgt omvatten intracardiale elektrogrammen en ECG's van de oppervlakte. Met het systeem kan de gebruiker de gegevens volgen, beoordelen, opslaan en ophalen en kan de gebruiker calipermetingen van de golfvormen uitvoeren.

Het systeem omvat een stimulator bedoeld voor diagnostische cardiale stimulatie tijdens elektrofysiologische evaluatie van het menselijk hart.

De Advantage-MR kan gegevens weergeven en opnemen die zijn verkregen van andere medische apparatuur die doorgaans wordt gebruikt tijdens dergelijke procedures, zoals een compatibele RF-generator.

Indicaties voor gebruik

De Advantage-MR is bedoeld voor gebruik tijdens elektrofysiologische procedures.

Informatie voor de gebruiker

Beoogde gebruikers zijn cardiologen met aandachtsgebied elektrofysiologie, die zijn opgeleid inzake de elektrische eigenschappen van het hart en in het gebruik van het Advantage-MR-systeem.

Contra-indicates

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

Verklaring Klinische voordelen

Het Advantage-MR-systeem biedt meerdere voordelen, waaronder bevestiging van aritmiebehandeling en eliminatie van blootstelling aan ioniserende straling in succesvolle gevallen voor patiënten en klinici. Bevestiging van de diagnose en behandeling van verschillende aritmieën wordt bereikt met behulp van pacing- en sensingtechnieken in het hart. Ook is het Advantage-MR Systeem veilig voor gebruik in de MR-omgeving. Real-time, MR-geleide procedures stellen klinici in staat om gebruik te maken van superieure anatomische beeldvorming van het hart, terwijl blootstelling aan ioniserende straling voor patiënten en klinici wordt geëlimineerd.

Werkingsprincipe

Een elektrofysiologisch registratiesysteem (EP-registratiesysteem) wordt gebruikt bij diagnostische en therapeutische elektrofysiologische interventies om hartritme stoornissen te diagnosticeren en te behandelen. Traditionele EP-opnamesystemen bieden de functionaliteit van het weergeven en registreren van signalen van een intracardiaal elektrogram (EGM) en elektrocardiogram (ECG). Deze systemen werken doorgaans samen met een extern hartstimulatorsysteem voor hartstimulatie en met een externe RF-ablatiegenerator voor het toedienen van ablatietherapie.

Het Advantage-MR-systeem combineert de rollen van een EP-opnamesysteem en een externe stimulator in één pakket dat is ontworpen om veilig te zijn voor gebruik, niet alleen in een conventioneel röntgenfluoroscopiëlelaboratorium, maar ook in een laboratorium voor magnetische resonantiebeeldvorming (MRI). In een MRI-lab wordt de interventionele ingreep geleid met behulp van MRI-beeldvorming in plaats van röntgenbeeldvorming. Het Advantage-MR-systeem kan worden gekoppeld aan een externe RF-ablatiegenerator, op dezelfde manier als conventionele EP-opnamesystemen.

Het Advantage-MR-systeem is ontworpen om een vertrouwde gebruikerservaring te bieden in zowel functionaliteit als interface, in vergelijking met bestaande systemen. Het belangrijkste verschil is dat het Advantage-MR-systeem is ontworpen met inachtneming van MR-compatibiliteit, terwijl dat bij bestaande EP-opname- en stimulatorsystemen niet het geval was. Als gevolg hiervan zijn bestaande systemen niet goedgekeurd voor gebruik in de MR-omgeving.

Waarschuwingen

- EP Recorder systemen worden gebruikt tijdens medische procedures waarbij de kans aanwezig is dat bewuste of onbewuste levensbedreigende cardiale aritmie zich voordoet. Om overlijden of letsel te voorkomen, dient de Advantage-MR alleen in een geschikte ziekenhuisinstelling te worden gebruikt, onder direct toezicht van een arts die is opgeleid in elektrofysiologie en het gebruik van het Advantage-MR systeem.

- Gebruik de Advantage-MR niet als eventuele onderdelen beschadigd lijken of als de computer abnormaal lijkt op te starten en/of te functioneren. Neem contact op met Imricor Medical Systems als het systeem beschadigd lijkt of onjuist lijkt te functioneren.
- Pas de apparatuur niet aan zonder toestemming van Imricor Medical Systems. Dit kan tot ongeldigheid van de garantie leiden.
- Leef te allen tijde de maximale magneetveldsterkte van de Advantage-MR na. Raadpleeg de apparaatbeoordelingen en -specificaties van dit document voor deze eisen.
- De toezichhoudend arts dient alle instellingen van de Advantage-MR te controleren voordat het apparaat in gebruik genomen wordt.
- De Advantage-MR is geen levensondersteunend apparaat - de operator dient een externe pacemaker beschikbaar te hebben.
- Mogelijk slaagt de Advantage-MR er niet in om de patiënt te stimuleren of onbewust te stimuleren door de software, hardware of menselijke fouten. Om letsel van de patiënt te voorkomen door aritmie, volgt u het functioneren van de Advantage-MR en de vitale tekenen van de patiënt voortdurend terwijl de Advantage-MR op de patiënt is aangesloten.
- In geval van herhaald voorkomen van onverklaarbare levensbedreigende aritmie, ondanks cardioversie/defibrilatie tijdens gebruik van de Advantage-MR, ontkoppelt u de Advantage-MR van de patiënt door de ablatiekabel en diagnostische kabel van de ABL CATH en CATH2 poorten aan de voorkant van de PDI te ontkoppelen in geval van defecten, leidend tot herhaalde micro-elektrocucie en herhaalde DC stimulatie.
- Het Advantage-MR systeem dient elk jaar te worden getest op een goede aarding en lekstroom richting de patiënt. Houd lekstroom binnen de acceptabele limieten als u aanvullende apparatuur op het systeem aansluit.
- Na installatie van compatibele apparatuur en voorafgaand aan klinisch gebruik dient lekstroom richting de patiënt te worden gecontroleerd om aan de limieten te voldoen die zijn uiteengezet in IEC 60601-1.
- Volg tijdens ablatie voortdurend de temperatuur van de punt. Schakel de ablatiestroom uit indien de gegevens van de ablatietemperatuur hoger of lager zijn dan verwacht.
- Stop het MR-scannen als de temperatuur van de punt stijgt terwijl er geen ablatie plaatsvindt.
- Om gevaar voor elektrische schokken of slechte prestaties van de Advantage-MR door een onjuiste installatie te voorkomen, mogen alleen afgevaardigden van Imricor Medical Systems of geautoriseerde vertegenwoordigers de installatie van de Advantage-MR uitvoeren.
- Om risico op elektrische schokken te voorkomen, sluit u de Advantage-MR alleen aan op gearde netstroom. Gebruik geen stekkerdozen of verlengsnoeren.
- Raak nooit tegelijkertijd toegankelijke contactpunten of connectors en de patiënt aan.
- Om ontploffingsgevaar te voorkomen, niet gebruiken bij aanwezigheid van ontvlambare gassen. Tevens alleen gebruiken in geventileerde gebieden.
- Het Advantage-MR systeem is niet beschermd tegen binnendringen van vloeistoffen. Indien vloeistoffen in het systeem lekken, stopt u het gebruik van de apparatuur en neemt u contact op met Imricor.
- Houd de geleidende onderdelen van leidende elektroden en bijbehorende onderdelen uit de buurt van andere geleidende onderdelen, waaronder aarding.
- Er dient geen onderhoud aan het Advantage-MR systeem te worden uitgevoerd als het nog in gebruik is met een patiënt.
- Het Advantage-MR systeem dient niet te worden aangesloten op een ander netwerk dan een compatibel EP-mappingsysteem.
- Onderbrekingen tussen andere apparaten kunnen de signaalkwaliteit verminderen.
- De dispersieve elektrodekabel is getest voor 100 maal gebruik. Inspecteer de dispersieve elektrodekabel voor gebruik en indien deze gescheurd, beschadigd of los is, voert u deze af volgens het protocol van de fabriek en vervangt u deze door een nieuwe kabel.
- Als u de dispersieve elektrode met de dispersieve elektrodekabel verbindt, zorgt u ervoor dat de dispersieve elektrode in zijn geheel goed gehecht blijft aan de huid en dat de geleidende folie van het lipje niet bloot ligt.
- Plaats het Advantage-MR-systeem niet zo dat het moeilijk is om de verbinding van het apparaat of de apparaten met de netvoeding te verbreken.

- De tests zijn alleen uitgevoerd met de compatibele apparatuur die in dit document wordt vermeld. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de compatibele apparatuur voordat u het apparaat gebruikt.
- Risico's van gebruik van het apparaat in een vliegtuig, en een daaropvolgende analyse van mogelijke RF-interferentie tijdens vliegweiden, worden niet beoordeeld omdat dit buiten de beoogde gebruiksomgeving van het apparaat valt.

Voorzorgsmaatregelen

- Om fouten door de operator, installatie, configuratie en de klant te voorkomen, dient men training uit te voeren op een manier die tot optimaal gebruik van de Advantage-MR door de gebruiker leidt.
- De Advantage-MR is alleen ontworpen voor gebruik met een 1,5T MR-scanner.
- Als de EGM-signalen op de Advantage-MR tijdens een procedure verloren gaan of verstoord worden, controleer dan de locatie van de Patient Device Interface en vergroot indien nodig de ruimte naar de MR scanner.
- MR scannen en/of ablatie kan EGM-signalen onderbreken. Beëindig het scannen en de ablatie voordat u eventuele EGM-metingen uitvoert.
- De prestaties van de MR scanner zijn mogelijk minder indien onderdelen van de Advantage-MR niet binnen de gebruiksvoorwaarden van de MR worden gebruikt.
- Om rugeluid van de MR scanner te verminderen, leidt u de katheter en de bekabeling zo ver mogelijk in het midden van het boorgat van de MR scanner en niet in de binnenwand van het boorgat.
- Controleer of alle kabelverbindingen goed zijn indien buitensporige onderbrekingen worden opgemerkt tijdens een procedure.
- Aanvullende apparatuur die is aangesloten op de analoge en digitale interfaces dient te voldoen aan de respectievelijke IEC-standaarden (IEC 62368-1 voor gegevensverwerkingsapparatuur en IEC 60601-1 voor medische apparatuur). Aanvullende apparatuur aangesloten op de signaalvoer- of -uitvoerverbindingen omvat een medisch systeem en dient derhalve te voldoen aan de eisen van IEC 60601-1. Het niet kunnen treffen van deze voorzorgsmaatregel kan leiden tot niet eerder vastgestelde risico's voor patiënten, operators of derden.
- De wagen van de Advantage-MR is alleen bedoeld voor gebruik met onderdelen van de Advantage-MR. Plaats geen andere apparatuur op de wagen.
- Maximale wagenbelasting van 37,7 kg.
- Plaats de wagen van de Advantage-MR niet op een helling. Hierdoor kan de wagen verschuiven.

Mogelijke ongewenste voorvallen

De Advantage-MR produceert cardiale stimulatie en ablatie-uitvoer, gelijk aan andere bestaande programmeerbare cardiale stimulatie- en ablatiesystemen. Hieronder volgt een lijst met potentiële nadelige effecten door defecten van het apparaat en menselijke fouten.

- Aritmie
- Overlijden
- Myocardiaal letsel
- Elektrische schokken

Raadpleeg voornoemde waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

KENNISGEVING: Meld elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot Advantage-MR aan Imricor Medical Systems en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de procedure is uitgevoerd.

Patiëntenpopulatie

Patiënten die in aanmerking komen voor conventioneel elektrofysiologisch onderzoek kunnen worden behandeld met de Advantage-MR.

BEOORDELINGEN EN CLASSIFICATIE APPARAAT

Voorwaarden voor gebruik MR

De Advantage-MR is MR-conditioneel volgens de volgende eisen aan MR-apparatuur en MR-scannen.



| | |
|---------------------------------|-----------|
| Nominale veldsterkte MR-systeem | 1,5 T |
| Maximale helling zwenksnelheid | 200 T/m/s |

Er bevinden zich verscheidene onderdelen van de Advantage-MR in de MR-scannerruimte; zie het hoofdstuk Installatie van dit document voor een volledige lijst met deze onderdelen en instructies voor een goede installatie.

De Digital Amplifier Stimulator en DAS-stroomvoorziening dienen zich buiten de gespecificeerde maximale magneetveldsterkte te bevinden, zoals hieronder weergegeven.

| Onderdeel | Maximale magneetveldsterkte |
|------------------------------------|-----------------------------|
| DAS Power Supply | 100 Gauss |
| Digital Amplifier Stimulator (DAS) | 100 Gauss |

Naleving CE-certificering

De Advantage-MR voldoet aan de volgende regelgeving:

- Verordening (EU) 2017/745



















Classificatie



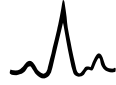

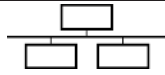




IEC 60601-1 classificatie elektrische apparatuur

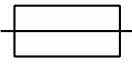






Klasse I, IP2X, Type CF




SYMBOLLEN

De volgende tabel geeft de symbolen weer die worden gebruikt op de systeemhardware, in de systeemsoftware en in de bijbehorende documentatie, inclusief deze gebruiksaanwijzing.

| Symbol | Beschrijving |
|---|--|
|  | Medisch apparaat |
|  | Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap |
|  | Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland |
|  | Regulerende importeur |
|  | Fabrikant |
|  | Productiedatum |
|  | Voorzichtig |
|  | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzingen |
|  | Catalogusnummer |
|  | Serienummer |
|  | Lotnummer |
|  | Unieke apparaatidentificatie |
|  | Breekbaar, voorzichtig behandelen |
|  | Beschermen tegen warmte en radioactieve bronnen |
|  | Droog bewaren |
|  | Gescheiden inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur |

| Symbool | Beschrijving |
|---|--|
|  | <p>MR conditioneel: Alleen gebruiken in 1,5 T MRI-omgeving. Zie hoofdstuk Voorwaarden voor gebruik MR.</p> |
|  | <p>Onderdeel dient zich buiten de 100 Gauss lijn van het MR-systeem te bevinden.</p> |
| <p>ABL CATH</p> | <p>Poort ablation catheter</p> |
| <p>CATH 2</p> | <p>Diagnostische katheterpoort</p> |
|  | <p>ECG-poort</p> |
|  | <p>Defibrillatiebestendig type CF toegepast onderdeel</p> |
| <p>MAIN POWER</p> | <p>Main power-poort</p> |
| <p>ISOLATED POWER</p> | <p>Isolated power-poorten</p> |
|  | <p>Computernetwerk</p> |
|  | <p>Seriële interface</p> |
|  | <p>HF-geïsoleerd patiëntcircuit</p> |
| <p>TEMP</p> | <p>Temperatuur glasvezel kabelpoort</p> |
| <p>TRACKING INTERFACE</p> | <p>Trackingmodulepoort</p> |
| <p>RF IN</p> | <p>Kabelpoort radiofrequente generator</p> |
|  | <p>Equipotentieel</p> |
|  | <p>Uitvoer cardiale uitvoer</p> |

| Symbol | Beschrijving |
|--|--|
|  | Zekering |
| V~ | Wisselstroom |
| I | Stroom |
|  24.5 kg | Massa wagen met onderdelen is 24,5 kg |
| CE 0123 | Aangemelde instantie CE-certificering |
| R Only | Voorzichtig: De federale wetgeving beperkt de verkoop van dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts |
| HOST | Host-werkstation |
| DAS | Digital Amplifier Stimulator |
| PDI | Patient Device Interface |
| DAS PS | Voeding Digital Amplifier Stimulator |
| ACCS | Accessoires |
|  | Temperatuurlimiet |
|  | Monitor |
|  | Wagen |
|  | Begrenzing luchtvochtigheid |
|  | Verpakkingseenheid |
| IP2X | Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen met een diameter van 12,5 mm of meer |

| Symbool | Beschrijving |
|---|--|
|  | Maximale wagenbelasting van 37,7 kg |
|  | Defibrillatiebestendig type BF toegepast onderdeel |
|  | Beperking van de atmosferische druk |

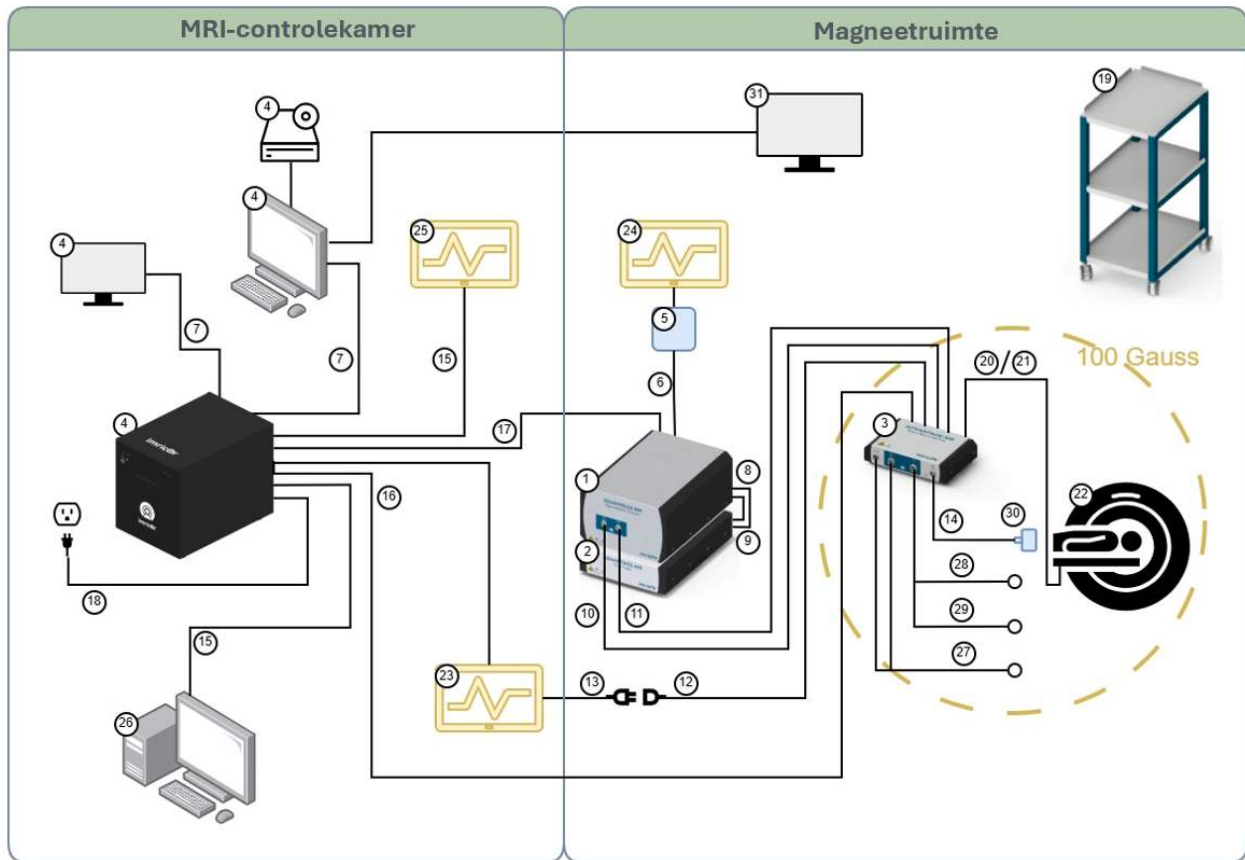
CONFIGURATIE EN INSTALLATIE ADVANTAGE-MR

Systemsoftwareversies

| Systeemonderdelen | Softwarecomponent | Versie |
|------------------------------------|---------------------------|--------|
| Hostwerkstation Advantage-MR | Hostsoftware Advantage-MR | 3.11 |
| Digital Amplifier Stimulator (DAS) | Software katheterkaart | 6.3 |
| | Backplane-kaartsoftware | 6.3 |

Systeemonderdelen

Hieronder volgen de hoofdonderdelen van het Advantage-MR systeem. Gebruik geen andere accessoires of kabels dan die gespecificeerd zijn. Raadpleeg de onderzijde van het onderdeel voor identificerende informatie van de DAS-voeding en PDI.



Figuur 1 Systeemverbindingen

| Figuraanduiding | Onderdeel / Modelnummer | Beschrijving en functie |
|-----------------|--|--|
| 1 | Digital Amplifier Stimulator (DAS) / AD009 | De DAS is een versterker en stimulator. De versterker ontvangt fysiologische signalen van toegepaste onderdelen, het filtert, versterkt en digitaliseert de signalen en verzendt deze naar het hostwerkstation. De stimulator maakt bipolaire pulsen met één fase aan die selectief kunnen worden geleverd aan elektrodekoppels in de Vision-MR katheters. |
| 2 | DAS-voeding / AD006 | De DAS-voeding genereert de geïsoleerde voeding voor de Digital Amplifier Stimulator (DAS). De isolatie voldoet aan de veiligheidsnormen die zijn uiteengezet in de IEC 60601-1 standaard. |
| 3 | Patient Device Interface (PDI) / AD016 | De Patient Device Interface functioneert als kruising tussen apparaten van de patiënt (katheters en dispersieve elektrode Vision-MR) en externe compatibele systemen (MR-scanner, RF-generator). |
| 4 | Hostwerkstation / AD018 | Computer en accessoires bedoeld voor gebruik door het Advantage-MR systeem. Het hostwerkstation bestaat uit de host, een of meer monitors, een dvd-station met usb-verbinding, een toetsenbord en een muis. |
| 5 | ECG Interface Module / AD010 | De ECG Interface Module verbindt met de gating connectorpoort van een Invivo Patient Monitoring System. De module conditioneert het ECG gating signaal voor gebruik in het Advantage-MR systeem. |
| 6 | Kabel ECG Interface Module / CAB012-AD | Kabel die de externe ECG interfacemodule met de DAS verbindt. |
| 7 | USB-C-naar-USB-C-displaykabel / CAB035-AD | USB-C-naar-USB-C-kabel om de host op de hostdisplay aan te sluiten. |

| Figuraanduiding | Onderdeel / Modelnummer | Beschrijving en functie |
|-----------------|--|--|
| 8 | Digitale voedingskabel / CAB027-AD | Voedingskabel die digitale stroom van de DAS-voeding aan de DAS levert. |
| 9 | Isolated power-kabel / CAB026-AD | Voedingskabel die geïsoleerde stroom van de DAS-voeding aan de DAS levert. |
| 10 | Verlengkabel ablation catheter / CAB010-AD | Kabel die signalen van de ablatiekatheter van de PDI aan de DAS levert. |
| 11 | Verlengkabel diagnostische katheter / CAB011-AD | Kabel die signalen van de diagnostische katheter van de PDI aan de DAS levert. |
| 12 | Kabel ablatielijn / CAB013-AD | Kabel die de PDI met de kabel van de ablatielijn in de golfpijp verbindt. |
| 13 | Kabel ablatielijn Golfpijp / CAB037-AD | Kabel die de kabel van de ablatielijn verbindt met de katheterpoort en dispersieve elektrodepoort van de compatibele RF-generator. Lengte = 2,5 m (met ablatielijkabel (CAB013-AD), totale lengte = 7 m). |
| 14 | Enkelvoudige kabel dispersieve elektrode / CAB030-AD | Kabel die een compatibele dispersieve elektrode met de PDI verbindt zodra één dispersieve elektrodekussen wordt gebruikt. De kabel is aangesloten op de defibrillatiebestendige Type BF-poort van de PDI. |
| 15 | Ethernetkabel / CAB025-AD | Ethernetkabel die de hostcomputer met een compatibel mapping- en begeleidingssysteem verbindt. |
| 16 | Glasvezelkabel / CAB036-AD | Glasvezelkabel die de temperatuurpoort van de PDI met de host verbindt. |
| 17 | Glasvezel ethernetkabel / CAB021-AD | Glasvezel ethernetkabel die de DAS met de host verbindt. |
| 18 | AC-voedingskabel, VS / 21295-10F | Voedingskabels die de netstroom met de DAS-voeding, de host en het hostdisplay verbinden, compatibel voor VS. |
| 19 | Wagen Advantage-MR / Compatibel met MR/AD002 | De compatibele wagen van de MR is bedoeld voor gebruik met de DAS, DAS-voeding, PDI en bijbehorende bekabeling. De DAS en DAS-voeding zijn gestapeld en op de middelste plank geplaatst en de PDI is op de bovenste plank geplaatst indien deze niet in gebruik is. De compatibele wagen van de MR, inclusief onderdelen, bevindt zich tijdens gebruik aan het bed en kan naar andere locaties worden verplaatst indien deze niet in gebruik is. |
| 20 | Tracking Interfacekabel, Siemens 1.5T / CAB023-AD | Kabel die de PDI met de Siemens Flex Coil Interface verbindt. |
| 21 | Philips Interface, 1.5T/AD017 | Een adaptermodule met ingebouwde kabel die de PDI met een compatibele Philips 1.5T-scanner verbindt om signalen van de Vision-MR-ontvangstspoelen te versterken en de MR-scanner te herkennen. De Obelix 8-kanaals Shoulder Coil-kabel biedt een connector voor de Philips dStream-interface. |

Compatibele externe apparaten/apparatuur

De volgende apparaten en/of apparatuur worden gebruikt met het Advantage-MR EP-Recorder/Stimulator System, maar worden apart verkocht. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor de compatibele apparaten en/of apparatuur.

| Figuraanduiding | Type apparaat/apparatuur | Na(a)m(en)/vereisten |
|-----------------|--------------------------|---|
| 22 | MR-scanners | Siemens 1.5T scannermodellen (Avanto Fit of nieuwer) Philips 1.5T scannermodellen (Ingenia of nieuwer) |

| Figuraanduiding | Type apparaat/apparatuur | Na(a)m(en)/vereisten |
|-----------------|---|---|
| 23 | RF-generator en bijbehorende apparaten/apparatuur | RF-5000 Generator |
| | | RF-5000 Pump |
| | | RF-5000 Remote |
| 24 | Patiëntmonitoren | Invivo Precess of Expression Patient Monitoring System |
| 25 | | MiRTLE MRI ECG Monitor |
| 26 | EP-mappingsysteem | NorthStar Mapping System |
| 27 | Katheters en kabels (type CF toegepast onderdeel) | Vision-MR Ablation Catheter 2.0 en accessoirekabel |
| 28 | | Vision-MR Diagnostic Catheter en accessoirekabel |
| 29 | | NavTrac-MR Steerable Introducer en accessoirekabel |
| 30 | Dispersieve elektrode (type BF toegepast onderdeel) | Vision-MR Dispersive Electrode |
| 31 | Videomonitoren | MR Conditional Video Display Monitor met een resolutie van 1920 x 1080 en een DisplayPort-interface |

Eerste installatie

De eerste configuratie en installatie van de Advantage-MR wordt uitgevoerd door een geautoriseerd vertegenwoordiger van Imricor Medical Systems om te voldoen aan de individuele behoeften van elke elektrofysiologische ruimte van de klant. Raadpleeg de installatiehandleiding als de componenten van het geïnstalleerde systeem zijn losgekoppeld en opnieuw moeten worden aangesloten.

Richtlijnen systeemconfiguratie

- **WAARSCHUWING:** Pas de apparatuur niet aan zonder toestemming van Imricor Medical Systems.
- Het Advantage-MR systeem dient door een geautoriseerd vertegenwoordiger van Imricor te worden geïnstalleerd.
- Het systeem mag alleen worden gebruikt nadat het volledig is getest en goedgekeurd volgens de standaardprocedures van Imricor Medical Systems.
- Het hostwerkstation is bedoeld als dedicated computer voor het Advantage-MR systeem. Het hostwerkstation mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden, noch mag ongeautoriseerde software op het systeem worden geïnstalleerd. Hierdoor kan de software van het Advantage-MR systeem onstabiel raken.
- Geautoriseerde vertegenwoordigers van Imricor dienen alle veranderingen van de geconfigureerde installatie van het Advantage-MR systeem goed te keuren.
- Er is een equipotentiële aardeverbinding aanwezig op de achterzijde van de DAS-voeding voor verbinding van het Advantage-MR systeem met het verbindingpunt van het ziekenhuis.



Voor informatie over kennisgevingen over software van derden die van toepassing zijn op Advantage-MR, kunt u contact opnemen met een vertegenwoordiger van Imricor Medical Systems.

Doorsnee configuratie

Alleen de volgende onderdelen van de Advantage-MR mogen zich in de MR-scannerruimte bevinden.



- DAS-Voeding – **maximale magneetveldsterkte = 100 Gauss**
- Digital Amplifier Stimulator – **maximale magneetveldsterkte = 100 Gauss**
- Patient Device Interface
- Voedingskabels – **maximale magneetveldsterkte van digitale voedingskabel = 100 Gauss**

- Kabel ablatielijn
- Verlengkabel katheter
- ECG Interface Module en kabels
- Glasvezel ethernetkabel
- Glasvezel kabel temperatuurondervrager
- Dispersieve elektrodekabel
- Philips Interface, 1.5T
- Tracking Interfacekabel, Siemens 1.5T

Voor de veiligheid van patiënten en operators moeten de voorwaarden voor de maximale magneetveldsterkte van de Digital Amplifier Stimulator, DAS-voeding en digitale elektriciteitskabel te allen tijde in acht worden genomen. Deze specificaties zijn te vinden in de hoofdstukken Apparaatbeoordelingen en Classificaties van deze handleiding.

In een standaard systeemconfiguratie bevindt het hostwerkstation zich in de MR-controlekamer. In de MR-scannerruimte bevindt de DAS zich bovenop de voeding van de DAS, op de middelste plank van de wagen. De PDI bevindt zich tijdens gebruik aan het voeteneinde van de tafel van de patiënt en is op de bovenste plank van de wagen geplaatst als deze niet in gebruik is. De wagen bevindt zich naast de tafel van de patiënt buiten de 100 Gauss lijn van de MR-scannerruimte. Vergendel de wagen met de zwenkwielvergrendeling als de wagen in gebruik is. Buiten de hostwerkstationmonitor(s) in de controlekamer, kunnen er zich optionele MR conditionele slave monitor(s) bevinden naast de tafel van de patiënt zodat de dienstdoende arts kan zien wat er wordt weergegeven op de hostwerkstationmonitor(s). Op de volgende afbeelding staat een gedetailleerde tekening van het systeemblok van de Advantage--MR.

Netwerkeigenschappen en IT-beveiligingsmaatregelen

De gebruiker moet fysiek toegang hebben tot de computer van het Advantage-MR-systeem; hiervoor zijn inloggegevens nodig.

Het Advantage-MR-systeem is ontworpen om verbinding met een netwerk te voorkomen. Om de veiligheid en de privacy van patiënten te waarborgen, volgt u deze aanbevelingen:

- Gebruik sterke wachtwoorden
- Wijzig wachtwoorden regelmatig
- Zorg dat het Advantage-MR-systeem alleen door geautoriseerde gebruikers in een beveiligde ziekenhuisomgeving wordt gebruikt.

Bij het vermoeden van een cyberbeveiligingsincident, stop het gebruik van het Advantage-MR-systeem en neem contact op met een vertegenwoordiger van Imricor Medical Systems.

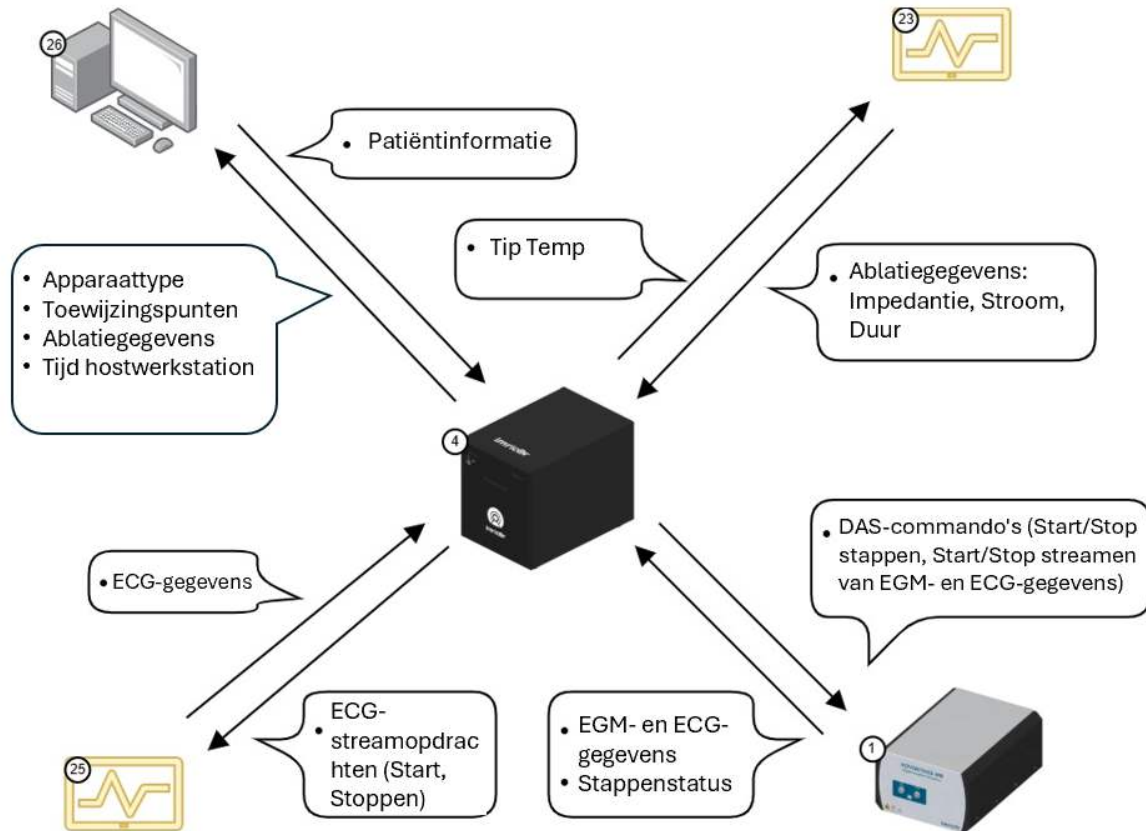
LET OP: Het is de gedeelde verantwoordelijkheid van alle belanghebbenden om het veilige en beveiligde gebruik van medische apparaten te waarborgen.

LET OP: Zorginstellingen moeten beleidsregels en procedures implementeren om de fysieke toegang tot hun elektronische informatiesystemen en de faciliteit of faciliteiten waarin ze zijn gehuisvest te beperken. Daarnaast moeten ze zorgen dat geautoriseerde toegang wordt toegestaan.

LET OP: Zorginstellingen moeten procedures implementeren om de toegang tot faciliteiten te controleren en te valideren op basis van rol of functie, inclusief bezoekerscontrole en controle van de toegang tot softwareprogramma's voor testen.

Verbindingen en informatie-uitwisseling

Het Advantage-MR-systeem bestaat uit verbindingen via direct aangesloten ethernetkabels tussen de Advantage Host, Advantage-MR DAS, een compatibele 12-kanaals ECG-monitor en het NorthStar Mapping System. Het wordt aangesloten op de RF-5000 Generator met een seriële kabel. Elke verbinding is point-to-point en vereist geen netwerkapparatuur. De onderstaande afbeelding geeft een overzicht van de gegevens die tussen de verschillende onderdelen worden uitgewisseld.



Figuur 2 Informatie-uitwisseling

Training

Bij eerste installatie en montage van het Advantage-MR systeem, zorgt Imricor ervoor dat een geautoriseerd vertegenwoordiger de artsen en gekwalificeerde technici opleidt in een goede omgang en gebruik van de Advantage-MR. Bovendien dienen gebruikers de Gebruiksaanwijzing in zijn geheel door te nemen vooraleer het systeem te gebruiken om de veiligheid van de patiënt en gebruiker te maximaliseren en mogelijke schade aan de apparatuur te voorkomen. **Om overlijden of letsel te voorkomen, dient de Advantage-MR alleen in een geschikte ziekenhuisinstelling te worden gebruikt, onder direct toezicht van een arts die is opgeleid in elektrofysiologie en het gebruik van het Advantage-MR systeem.**

Verificatie systeemgebruik

Gebruikers dienen de volgende systeemindicatoren te controleren zodra de Advantage-MR is ingeschakeld zoals aangegeven in het hoofdstuk Advantage-MR opstarten.

- Of de aan/uit-schakelaar op achterzijde van de DAS-voeding groen is.
- Of de groene stroomindicator (PWR) op de achterzijde van de DAS is verlicht.
- Groene stroomindicator op de voorzijde van de host is verlicht.

Zodra de gebruiker een onderzoek is begonnen en het Hoofddisplay heeft geopend, dienen de golfvormen real-time te worden bijgewerkt in het paneel Golfvorm.

DE ADVANTAGE-MR OPSTARTEN

Schakel de volgende systeemonderdelen in om het Advantage-MR systeem op te starten.

- DAS Power Supply
 - Zet de aan/uit-schakelaar op AON. De schakelaar bevindt zich op de achterzijde van de DAS-voeding. De schakelaar is groen als deze is ingeschakeld.
- Host Configuration
 - Zet de aan/uit-schakelaar op AAN. De schakelaar bevindt zich achterop de hostkast van de Advantage-MR. De schakelaar is groen als deze is ingeschakeld.
 - Druk op de aan/uit-knop op de voorzijde van de hostkast van de Advantage-MR. Led-indicatorlampje van de host wordt groen wanneer de hostcomputer aan staat.
- Monitor
 - Druk op de aan/uit-knop in de rechteronderhoek van de monitor. Het stroomsymbool licht op als deze aan staat.

Als het hostwerkstation is ingeschakeld, voert de gebruiker een gebruikersnaam en wachtwoord in die hij/zij heeft verkregen van Imricor. Nadat deze informatie is ingevoerd, wordt de applicatie van de Advantage-MR automatisch geladen. Het startscherm verschijnt. Selecteer de gewenste taal en klik op de knop Start.



GEBRUIKERSINTERFACE

De gebruikersinterface van de Advantage-MR bestaat uit de software van het Advantage-MR systeem, monitor(s), toetsenbord, muis en extern dvd-station. In het volgende hoofdstuk staan de basishandelingen van deze onderdelen. Er wordt vanuitgegaan dat gebruikers basiskennis van de computer hebben en bekend zijn met standaard computerapparatuur.

Software Advantage-MR

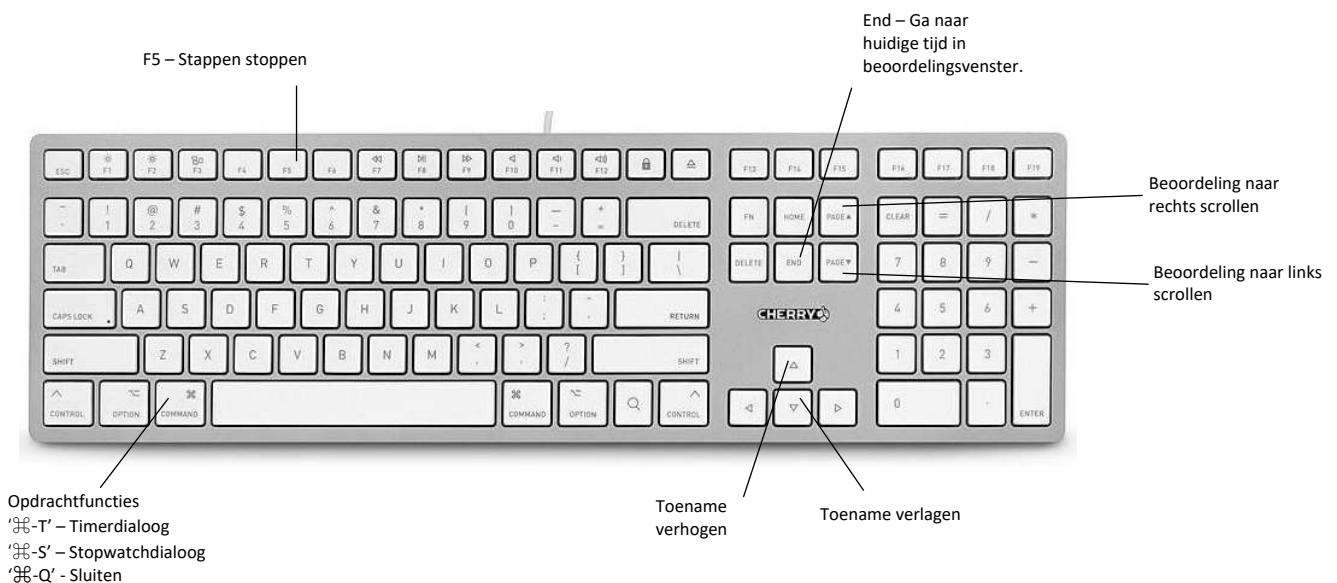
De systeemsoftware wordt door de fabrikant geïnstalleerd op de hostcomputer van de Advantage-MR. De software is na installatie geheel werkend. Zie het hoofdstuk Systeemgebruik van deze handleiding voor informatie met betrekking tot het gebruik en functioneren van de Advantage-MR.

Monitor

De installatie bestaat uit één of twee monitors in de controlekamer. Bij een installatie met één monitor, geeft een HD-monitor het hoofdvenster van de systeemsoftware weer van waaruit alle handelingen van de Advantage-MR kunnen worden bediend met het toetsenbord en de muis. Bij een installatie met twee monitors, geeft een primaire monitor de live real-time golfvormen weer en een tweede monitor de beoordelingsgolfvormen en bediening voor de stimulatie- en meetfuncties.

Toetsenbord

De Advantage-MR kan worden bediend met de alfanumerieke sneltoetsen van het toetsenbord en met de functietoetsen, zoals afgebeeld op de volgende tekening.



Muis

Er wordt een muis met twee knoppen meegeleverd met de Advantage-MR.

SYSTEEMGEBRUIK

Nadat u op het startscherm op de knop Start hebt geklikt, verschijnt het venster Onderzoek/Patiënt waarin gebruikers een nieuw onderzoek kunnen starten of een bestaand onderzoek kunnen laden. Om een nieuw onderzoek te starten, voert u de voor- en achternaam van de patiënt en de patiënt-ID in het tabblad New Patient in, bovenaan de pagina. Optionele patiëntgegevens (tussenvoegsel, geboortedatum, geslacht, lengte en gewicht) kunnen ook in het venster Onderzoek/Patiënt worden ingevoerd. Om een nieuw onderzoek te starten met de patiëntgegevens vanuit een eerder onderzoek, klikt u op het tabblad Huidige Patiënt en selecteert u de gewenste bestaande patiëntgegevens.

Zodra de juiste patiëntgegevens zijn ingevoerd of geselecteerd, klikt u op de knop Aanmaken rechtsbovenaan de pagina.



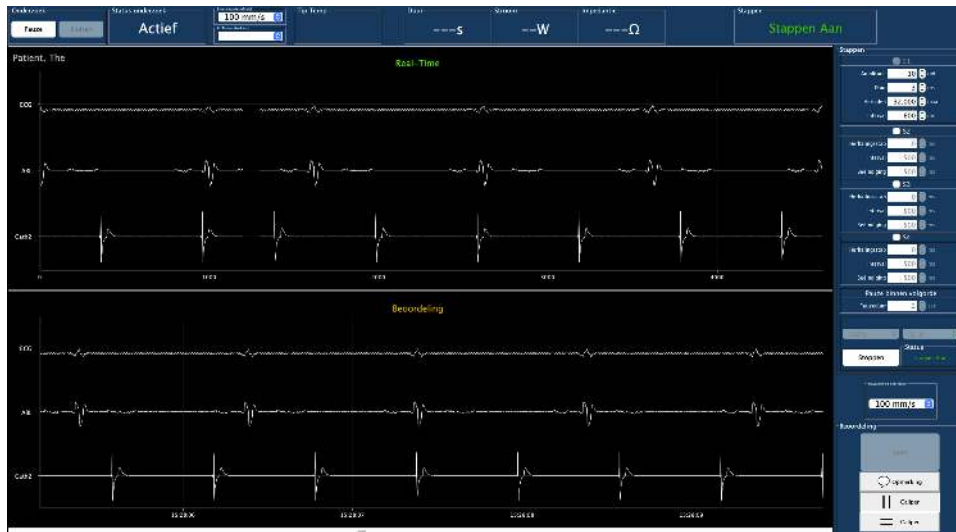
Als een onderzoek wordt onderbroken voordat het door de gebruiker wordt gesloten, kan het worden geladen door op de knop Onderzoek Vervolgen te drukken in het venster Onderzoek/Patiënt. Om het onderbroken onderzoek te vervolgen, klikt u op de knop Onderzoek Vervolgen aan de linkerkant van het venster. Vervolgens wordt de informatie geladen van het meest recente, niet-opgeslagen onderzoek en wordt de gebruiker naar het hoofdscherm gebracht. Alleen het meest recente, niet-opgeslagen onderzoek kan worden geopend met de knop Onderzoek Vervolgen. Raadpleeg het hoofdstuk Gegevensbeheer van dit document om eerdere, opgeslagen onderzoeken te beoordelen.

De Advantage-MR kan tijdens installatie worden geconfigureerd als systeem met één monitor of als systeem met twee monitors. De functionaliteit van beide configuraties is hetzelfde, maar de indeling van het scherm is anders.

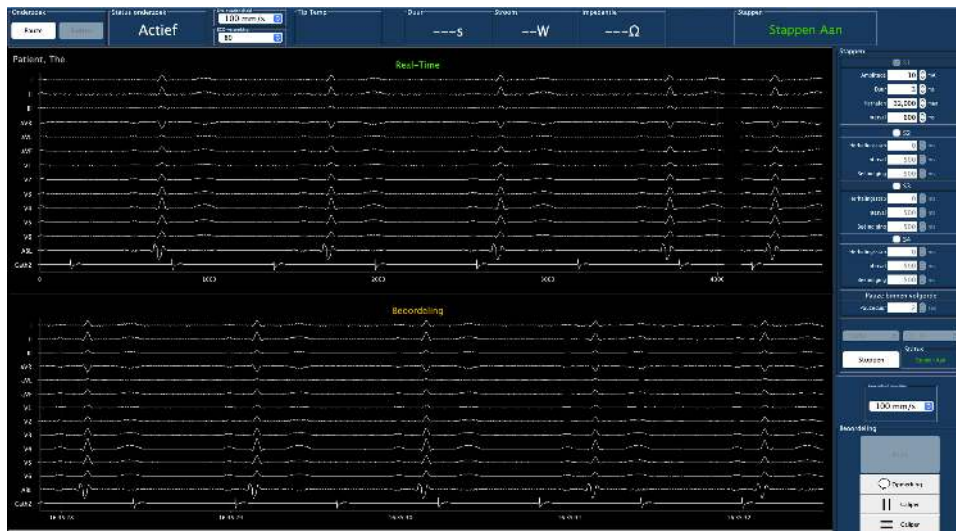
Hoofddisplay (systeem met één monitor)

Vanuit het hoofddisplay zijn alle handelingen van het Advantage-MR systeem beschikbaar, met inbegrip van real-time weergave en beoordeling elektrogram, vertraging en voltagemetingen, cardiaal stappen en geprogrammeerde stimulatie, weergave van huidige ablatie-instellingen en temperatuur volgen.

Invivo (4-lead)



MiRTLE (12-lead)



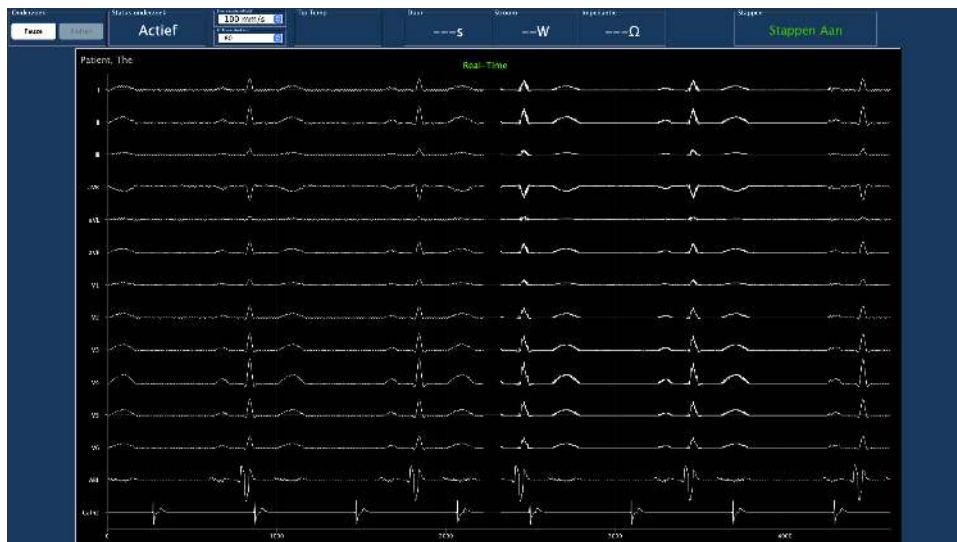
Primair display (systeem met twee monitors)

Weergave real-time elektrogrammen, indicator stappenstatus en temperatuurweergave bevinden zich op de primaire monitor met het paneel Real-Time Golfvorm.

Invivo (4-lead)



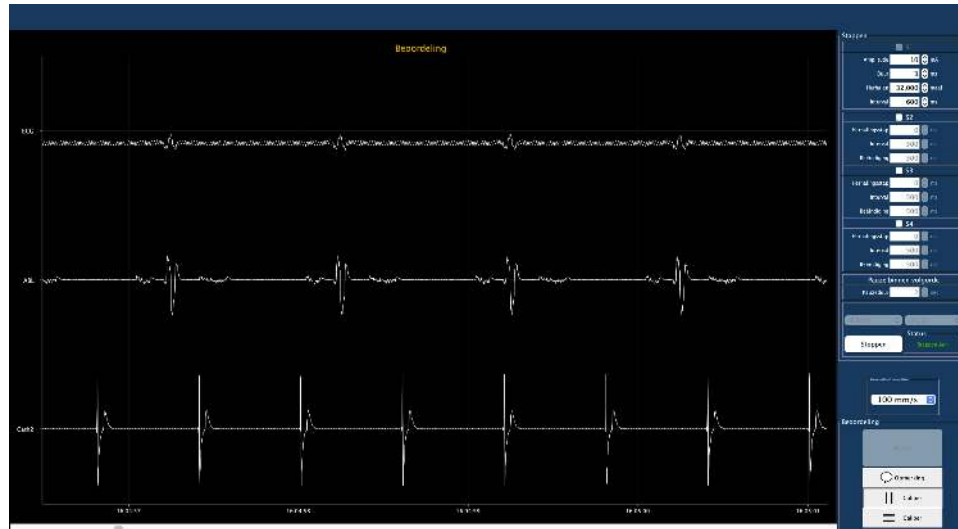
MiRTLE (12-lead)



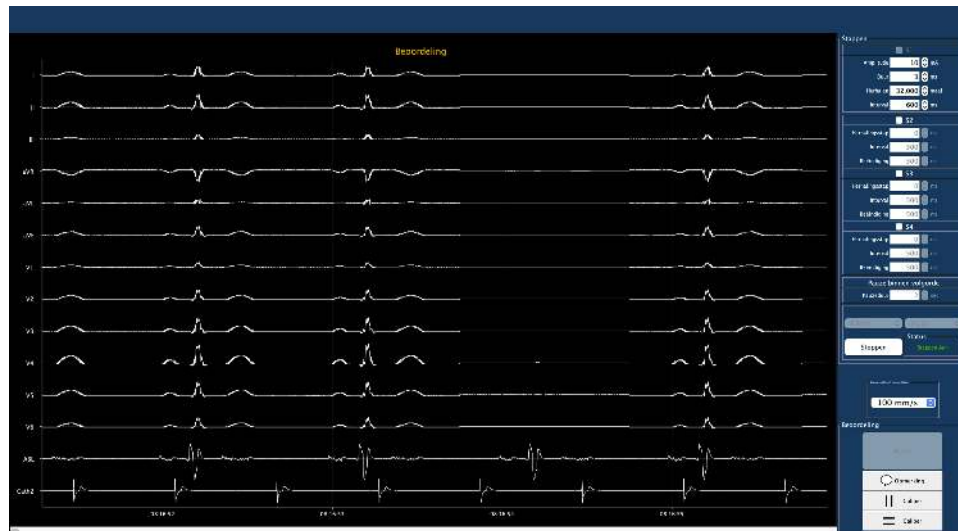
Secundair display (systeem met twee monitors)

Beoordeling elektrogram en vertraging, evenals calipers voltagemeting en stappencontrole bevinden zich op de secundaire monitor met het paneel Golfvorm Beoordelen.

Invivo (4-lead)



MiRTLE (12-lead)



Om het onderzoek te beginnen, klikt u op de knop Start in de linkerbovenhoek van het scherm.

Als **Start** is geselecteerd, verschijnt het paneel Golfvorm Beoordelen onder het paneel Real-Time Golfvorm. Alle kenmerken van het Advantage-MR systeem werken nu en het onderzoek kan beginnen.

De software van de Advantage-MR gebruiken

Hoofdmenubalk

De hoofdmenubalk bestaat uit vervolgkeuzemenu's van waaruit u toegang hebt tot verscheidene functies van het Advantage-MR systeem.



Advantage-MR

Het menu Advantage-MR bevat informatie met betrekking tot de software van het systeem. Gebruikers kunnen het Advantage-MR programma sluiten door op *Sluiten* te klikken onderaan dit menu.

EGM

De real-time golfvormen en beoordelingsgolfvormen van het elektrogram kunnen worden bediend door op functies in het EGM-menu te klikken. Op de volgende afbeelding staan de functies in dit menu.



Weergave huidige gegevens in het beoordelingspaneel.

Stappen stoppen.

Scroll naar links (pagina omlaag) of rechts (pagina omhoog) in het paneel Golfvorm Beoordelen.

Standaardpositie van signalen terugzetten.

ECG en/of EGM vertraging instellen om golfvormen te synchroniseren.

Onderzoek

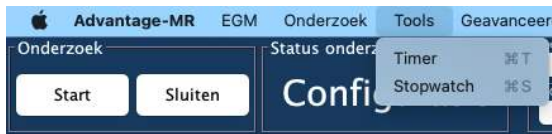
In het menu Onderzoek kunnen gebruikers een onderzoek starten, pauzeren of sluiten. Klik op *Start* om een onderzoek te starten, op *Pauze* om een onderzoek in de wacht te zetten of op *Sluiten* om te beëindigen en de details van het onderzoek te noteren. Deze functies kunnen ook worden geopend via de knop Onderzoek in de statusbalk. Zie Onderzoeksstatus in het hoofdstuk Statusbalk van de handleiding.

Klik op *Sluiten* om het huidige onderzoek te sluiten en af te ronden en om de gebruiker terug te brengen naar het venster Onderzoek/Patiënt. ECG-bron biedt keuze tussen Invivo (4-Lead) en MiRTLE (12-Lead). In *Details* staan de onderzoeksgegevens en hier kan de gebruiker patiëntgegevens bijwerken, aantekeningen maken over het huidige onderzoek en de onderzoeksgegevens bekijken. In *Gebeurtenissen* staat de gebeurtenissenlog, waarin de gebruiker gebeurtenissen kan bekijken die zich hebben voorgedaan tijdens deze case. Klik op een gebeurtenis om er informatie over weer te geven. Dubbelklik op een gebeurtenis om het beoordelingsvenster uit te lijnen met de tijd waarop de gebeurtenis zich voordeed om de gebeurtenis weer te geven.



Hulpmiddelen

In het menu Hulpmiddelen heeft u toegang tot twee tijdhulpmiddelen: *Timer* en *Stopwatch*. De functie *Timer* telt af en de *Stopwatch* houdt de verstreken tijd bij. Beide hulpmiddelen geven een waarde in seconden, minuten en uren. Klik op het gewenste hulpmiddel vanuit het menu Hulpmiddelen om het bijbehorende venster te openen.



Geavanceerd

Het menu Geavanceerd biedt toegang tot de systeemsoftware in het geval van systeemupgrades of reparaties. Dit menu mag alleen worden gebruikt door personeel van Imricor Medical Systems.



Help

De *Over*-functie geeft basisinformatie over Advantage-MR en een link naar de gebruiksaanwijzing in de taal die werd gekozen bij het opstarten van het systeem.

Statusbalk

De statusbalk bevat knoppen, menu's en labels met betrekking tot de volgende aspecten van het onderzoek.



Onderzoeksstatus

De knop Onderzoek en het label Onderzoeksstatus bevinden zich helemaal links in de statusbalk. Met de knop Onderzoek kunnen gebruikers een onderzoek starten, pauzeren en sluiten door op de respectievelijke knop te drukken. Het label Onderzoeksstatus bevat informatie over de huidige status van het onderzoek, zoals hieronder uiteengezet.

| Label Onderzoeksstatus | Betekenis |
|---|---|
|  | Het systeem is klaar om het onderzoek te starten. |
|  | Er wordt momenteel een onderzoek uitgevoerd. |
|  | Het huidige onderzoek is gepauzeerd. |
|  | Het onderzoek is beëindigd en opgenomen. |

Live zwaaisnelheid

Met het menu Live Zwaaisnelheid kunt u de displaysnelheid en ruimte van gebeurtenissen voor golfvormen bedienen in het paneel Real-Time Golfvormen. De zwaaisnelheid kan worden ingesteld op 20, 25, 40, 50, 60, 75, 80, 100 of 200 mm/sec. door op de menupijl te klikken om het vervolgkeuzemenu te openen en de gewenste zwaaisnelheid te selecteren.

ECG-toename

Met het menu ECG-toename kunt u de toename toename van alle ECG-signalen bedienen in het paneel Real-Time en Review Waveforms. De toename kan worden ingesteld op 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 of 100 door op de menupijl te klikken om het vervolgkeuzemenu te openen en de gewenste toename te selecteren.

Ablatielabels

De volgende labels in de statusbalk bieden informatie tijdens een ablatieprocedure. De waarden in de labels Duur, Spanning en Impedantie worden weergegeven tijdens actieve ablatie. De impedantiewaarde is ook zichtbaar als de RF-generator de configuratiemodus heeft aangenomen.

- **Punttemp**

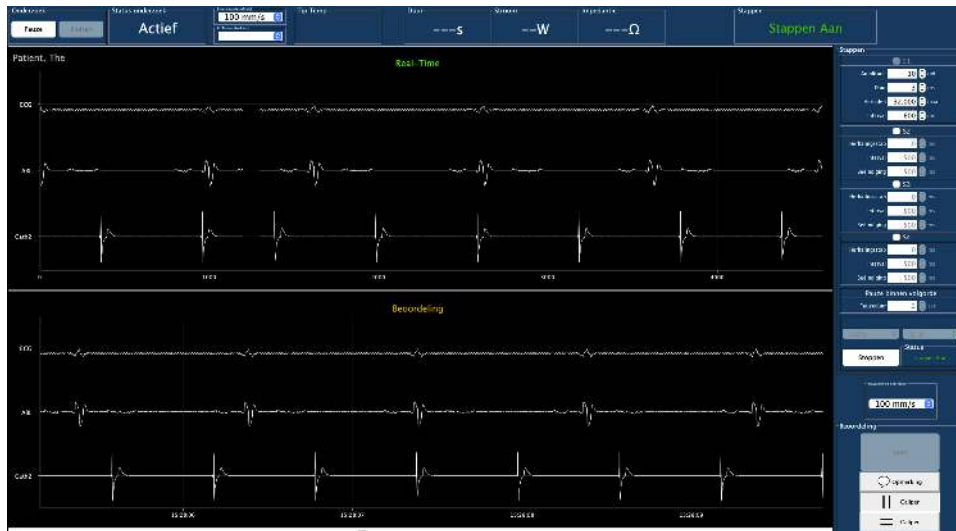
Zodra een Vision-MR katheter met temperatuursensormogelijkheden goed is aangesloten op de Advantage-MR, geeft het label Punttemp de temperatuur van de punt van de katheter weer. De temperatuurmeting wordt gevolgd via de glasvezelverbinding naar de katheter, wordt weergegeven in graden Celsius en wordt naar de compatibele RF-generator gecommuniceerd via een seriële communicatie-interface. De gemeten temperatuur van de punt van elke katheter is op $\pm 2^{\circ}\text{C}$ nauwkeurig tussen de 25°C en 60°C . In de volgende tabel staan de mogelijke Punttemp labels met een beschrijving ervan.

| Display | Beschrijving |
|---------|--|
| "###°C" | De katheter is correct aangesloten en Advantage-MR ontvangt geldige gegevens. "###" is de temperatuur tussen 0°C en 100°C. |
| "..." | Hostconfiguratie is niet goed geconfigureerd. |
| "--°C" | De katheter is niet goed aangesloten of de kabel van de steriele katheter is defect. |
| "NC" | De katheter is aangesloten maar de glasvezelkabel is niet aangesloten of defect. |
| "FOUT" | Temperatuur is lager dan 0°C of hoger dan 100°C. |

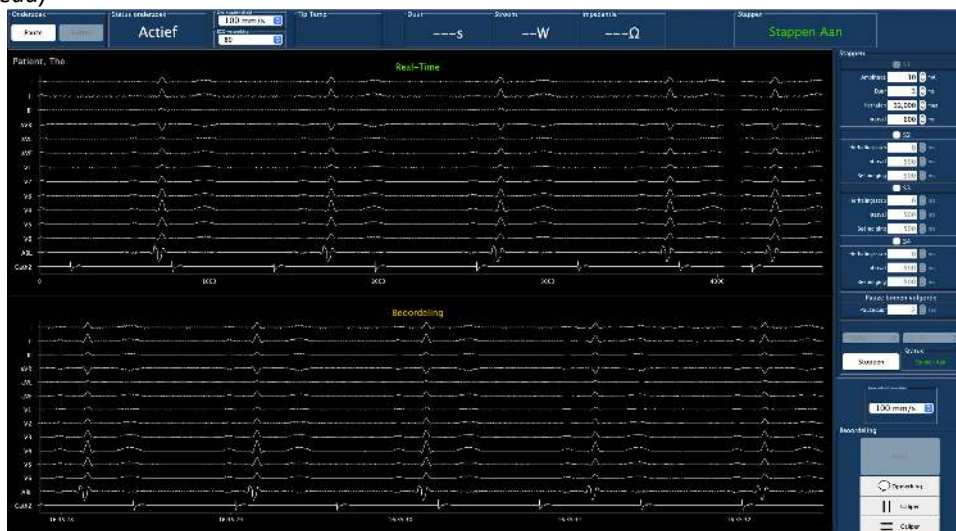
- **Duur**
Het label Duur geeft de duur van de ablatie weer in seconden.
- **Spanning**
Het label Spanning geeft de spanning weer in Watt die door de RF-generator wordt gegenereerd.
- **Impedantie**
Het label Impedantie geeft de impedantie weer van de ablatieprocedure in Ohm.
- **Stappen**
Het label Stappen geeft de huidige status van de functie Stappen weer.

Panelen Real-Time en Golfvorm Beoordelen

Invivo (4-lead)



MiRTLE (12-lead)



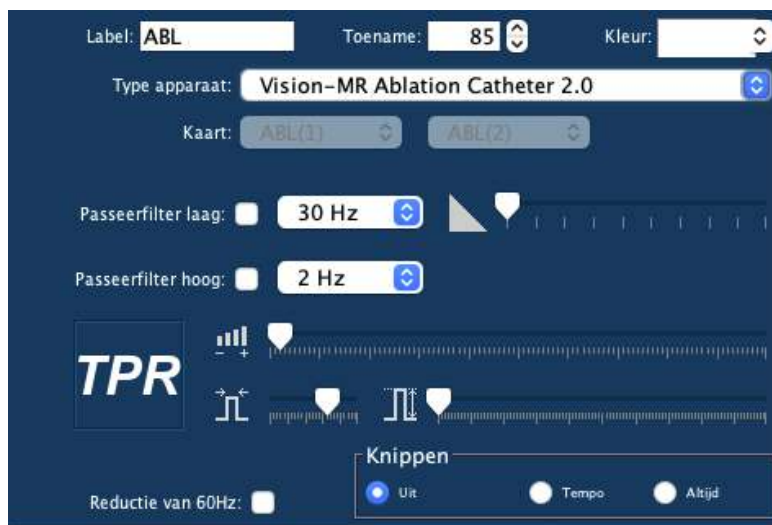
Paneel Real-Time Golfvorm

In het paneel Real-Time Golfvorm kunnen gebruikers real-time elektrogrammen vanuit de ablatiekatheter en een tweede diagnostische katheter volgen. De ECG golfvorm(en) in het paneel toont/tonen het elektrogramsignaal van de ECG-monitor. De ABL (1,2) geeft EGM-gegevens van de ablatiekatheter weer, terwijl EGM-gegevens van de tweede katheter worden weergegeven op de Kath2 (1,2) golfvorm. De gebruiker kan de locatie van de golfvorm op het paneel opnieuw indelen. Om de locatie te veranderen, houdt u het label van een golfvorm aangeraakt en sleept u de golfvorm naar de gewenste locatie (boven, midden, onder). Gebruikers kunnen het label van de golfvorm een nieuwe naam geven door met de rechtermuisknop op het label te klikken en de gewenste naam te selecteren in het vervolgkeuzemenu.

Let op: Veranderingen van de naam van een label worden opgeslagen in de software van het systeem. Als dus de naam van het label ABL (1,2) veranderd wordt in KATH 1 tijdens het onderzoek van patiënt A en een nieuw onderzoek wordt gestart voor patiënt B, zal de golfvorm die door de katheter wordt gegenereerd die is aangesloten op de ABL KATH poort als KATH 1 worden weergegeven.

De zwaaisnelheid van de real-time golfvormen kan worden aangepast vanuit het menu Real-Time Sweep Speed in de statusbalk.

Met de Advantage-MR kunt u ook de filterinstellingen aanpassen en spoorkenmerken selecteren in het paneel Real-Time Golfvorm. Klik met de rechtermuisknop op het label van de golfvorm om het venster Context te openen voor de geselecteerde golfvorm.



Vanuit het venster Context kunnen gebruikers de naam van het label, het apparaattype, de toename-instelling en de kleur van de golfvorm selecteren. Gebruikers kunnen ook low pass-, high pass- en volgpulsonderdrukkingsfilters toepassen om ruis bij het volgen te verminderen. Bovendien kunnen gebruikers de netstroomvermindering selecteren om ruis van de netstroom uit de elektrogrammen te filteren. Dit wordt weergegeven als *50Hz Reductie* of *60Hz Reductie*, afhankelijk van de netstroomfrequentie op uw locatie. Gebruikers kunnen de hoogte van de weergegeven ECG-golfvormen beperken door de knipinstellingen te wijzigen.

Om te voorkomen dat golfvormen overappen, kunt u knippen inschakelen om de maximumgrootte van de golfvorm te beperken. Knippen kan voortdurend actief zijn, kan alleen tijdens stappen actief zijn of kan uitgeschakeld zijn. Als knippen voortdurend is ingeschakeld, zal een € symbool verschijnen naast het golfvormlabel. Als knippen alleen is ingeschakeld tijdens stappen, zal een \sim symbool verschijnen naast het golfvormlabel.

Paneel Golfvorm Beoordelen

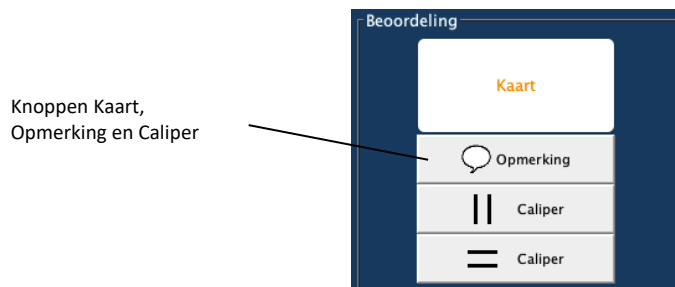
Met een formaat dat lijkt op dat van het paneel Real-Time Golfvorm, biedt het paneel Golfvorm Beoordelen gebruikers de mogelijkheid om EGM- en ECG-gegevens te noteren en analyseren. Zie het hoofdstuk Hulpmiddelen Kaart, Opmerking en Caliper van deze IFU voor een gedetailleerde beschrijving van de functies van het paneel Golfvorm Beoordelen. Gebruikers kunnen met de toetsen Page Down en Page Up naar links en rechts scrollen in het paneel Golfvorm Beoordelen om gebeurtenissen van het onderzoek te bekijken.

Zwaaisnelheid beoordeling

In het menu Review Sweep Speed kunnen gebruikers de zwaaisnelheid van de golfvorm van de beoordeling selecteren. De zwaaisnelheid van de beoordeling kan worden ingesteld op 20, 25, 40, 50, 60, 75, 80, 100 of 200 mm/sec. door op de menupijl te klikken om het vervolkeuzemenu te openen en de gewenste zwaaisnelheid te selecteren.

Hulpmiddelen Kaart, Opmerking en Caliper

De Advantage-MR heeft functies zoals Kaart, Opmerking en Caliper waarmee gebruikers gedurende een onderzoek gebeurtenissen kunnen ophalen, analyseren en noteren. Deze hulpmiddelen zijn snel te openen via de bijbehorende knoppen in het paneel rechtsonderin het hoofddisplay.



Hulpmiddel Tijdcaliper



Met het hulpmiddel Tijdcaliper kan de gebruiker de tijdsinterval tussen geregistreerde gebeurtenissen meten in het paneel Golfvorm Beoordelen. Klik eerst op de knop Tijdcaliper om calipers te plaatsen. Klik vervolgens op de gewenste locatie van de eerste caliper tijdstempel in het paneel Real-Time Golfvorm of Golfvorm Beoordelen. Er verschijnt een verticale caliper om de locatie te markeren in het paneel Golfvorm Beoordelen. Klik vervolgens op de gewenste locatie van de tweede verticale caliper in het paneel Golfvorm Beoordelen. De tijd in milliseconden verschijnt tussen de twee calipers. Dit caliperpaar wordt nu opgeslagen in het paneel Golfvorm Beoordelen en er kunnen aanvullende caliperparen worden aangemaakt. Om een caliperpaar te verwijderen, selecteert u het hulpmiddel Tijdcaliper en klikt u met de rechtermuisknop op het meetlabel.

Hulpmiddel Amplitudecaliper



Gebruikers kunnen de amplitude meten tussen geregistreerde onderzoeksgebeurtenissen door amplitudecalipers te plaatsen in het paneel Golfvorm Beoordelen. Klik op de knop Amplitudecaliper om een amplitudecaliper te plaatsen, zweef met de muis over het gewenste spoor tot het spoor van kleur verandert en klik op de gewenste locatie van de eerste horizontale caliper in het paneel Golfvorm Beoordelen. Verplaats vervolgens de cursor naar de locatie voor de tweede horizontale caliper en klik. De amplitude tussen de twee calipers verschijnt. Deze meting wordt geregistreerd in het paneel Golfvorm Beoordelen en aanvullende amplitudecalipers kunnen worden geplaatst. Om een caliperpaar te verwijderen, selecteert u het hulpmiddel Amplitude Caliper en klikt u met de rechtermuisknop op het meetlabel.

Hulpmiddel Kaart

Klik op de knop Kaart om calipergegevens naar een compatibel EP-kaartsysteem te sturen. Hierdoor worden de geselecteerde calipermeting en het bijbehorende tijdstempel naar het EP-kaartsysteem gestuurd.

Hulpmiddel Opmerking

De Advantage-MR biedt gebruikers de mogelijkheid om opmerkingen te plaatsen in het paneel Golfvorm Beoordelen. Om een opmerking te maken, klikt u op Opmerking en vervolgens op de gewenste locatie van de opmerking in het paneel Golfvorm Beoordelen. Er verschijnt een tekstvenster om de opmerking in te voeren. Zodra de opmerking is voltooid, drukt de gebruiker op Return om de opmerking op te slaan in het paneel Golfvorm Beoordelen. Om een opmerking te annuleren, drukt u op de Escape-toets of klikt u ergens anders in het paneel Golfvorm Beoordelen voordat u op Return drukt.

Opmerkingen kunnen worden verplaatst door de knop Hulpmiddel Opmerking los te laten, met de linkermuisknop op de opmerking te klikken en deze naar de gewenste locatie te slepen. Om een aantekening te verwijderen, selecteert u de knop Annotatietool, klikt u met de linkermuisknop op de annotatietekst en klikt u vervolgens met de rechtermuisknop op de tekst terwijl deze nog steeds is gemarkeerd (de achtergrond van het label is oranje).

Paneel Stappen

De Advantage-MR kan zo worden geprogrammeerd dat het niet-synchrone, bipolaire stappenstimuli met één fase naar elk paar elektroden stuurt van aangesloten Vision-MR katheters. Om de stappenbediening en parameters te openen, selecteert u de katheter die de stappenstimuli ontvangt in het onderste deel van het paneel Stappen.

Om te beginnen met stappen, klikt u op de knop Start in het onderste deel van het paneel Stappen. Gebruikers kunnen de amplitude, duur, herhaling en intervallen van de stappenstimuli altijd aanpassen, ook tijdens het stappen. Om stapparameters voor een stapprotocol te veranderen, selecteert u de gewenste waarde uit het vervolgkeuzemenu parameters of voert u handmatig de waarde in het tekstveld Parameter in.

Waarden die worden ingevoerd met het toetsenbord, zijn schuin (bijv. 450), tot deze definitief worden ingevoerd door op Return, Tab of Enter te drukken. Waarden die buiten het bereik liggen, zijn doorgestreept (bijv. ~~3500~~) en ongeldige tekens of symbolen zijn vet en doorgestreept (bijv. ~~3g9~~).



| Parameter | Programmeerbaar bereik |
|-----------------------|------------------------|
| Pulsamplitude | 0,1 mA tot 25 mA |
| Pulsduur | 0,1 ms tot 10 ms |
| Herhalen | 1 tot 32.767 keer |
| Interstimulusinterval | 150 ms tot 3.000 ms |
| Herhalingsstap | 5 ms tot 50 ms |
| Pauseduur | 2 sec tot 12 sec |

Stapparameters kunnen worden veranderd met de toetsen 'Omhoog' of 'Omlaag' naast de parameter. De toets 'Omhoog' verhoogt de parameterwaarde en de toets 'Omlaag' verlaagt de parameterwaarde. Het aantal dat oploopt of afloopt, is gebaseerd op de huidige parameterwaarde en volgt dit schema:

| Parameterwaarde | Oplopende/aflopende waarde |
|------------------------------------|----------------------------|
| Waarden minder dan 1 | 0,1 |
| Waarden lager dan 5 en hoger dan 1 | 1 |
| Waarden hoger dan 5 | 5 |

Stappen kan altijd worden gestopt door op F5 te drukken, door 'Stappen stoppen' te selecteren in het EGM-menu of door te klikken op de knop Stop in het menu Stappen.

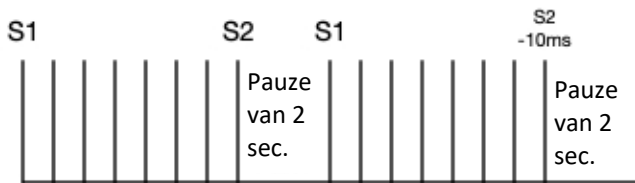
Geprogrammeerde stimulatie

Advantage-MR kan geconfigureerd worden om geprogrammeerde stimulatiestappenprotocollen te sturen naar elk paar elektroden van aangesloten Vision-MR katheters. Het S1 stadium kan zo geconfigureerd worden dat het een reeks stappenpulsen met een gewenste duur, amplitude, interval en aantal herhalingen stuurt. De S1 amplitude en duur worden gebruikt voor alle volgende stadia.

De S2 – S4 stadia kunnen worden geconfigureerd met een herhalingsstap, interval en beëindigingswaarde. Wanneer het geconfigureerde stadium wordt geactiveerd, stuurt het een enkele stappenpuls na het voorgaande stadium en begint het opeenvolgende reeksen pulsen waarbij het interstimulusinterval van het geconfigureerde stadium per herhalingsstap een aflopende waarde krijgt totdat de beëindigingswaarde wordt bereikt of de stappen handmatig worden beëindigd.

De vertraging tussen opeenvolgende reeksen pulsen wordt ingesteld aan de hand van de pauze binnen de volgorde.

In de afbeelding hieronder ziet u twee opeenvolgende reeksen S1-S2 pulsen met zeven herhalingen van S1, een S2 herhalingsstap van 10ms, en een pauze van 2 seconden binnen de volgorde. Stadia S3 en S4 zijn niet geactiveerd.



De reeks pulsen kan zo worden geconfigureerd dat geen enkel stadium is geconfigureerd voor aflopen. Een enkele reeks pulsen wordt gestuurd bestaande uit opeenvolgende stadia in numerieke volgorde. In deze configuratie wordt het S1 stadium gestuurd zoals geprogrammeerd en bestaan de S2 - S4 stadia uit enkele stappenpulsen met bijbehorende geprogrammeerde intervallen.

Stadia S2 – S4 kunnen alleen geconfigureerd worden als alle voorafgaande stadia geactiveerd zijn.

In de afbeelding hieronder ziet u een voorbeeld van een reeks pulsen die wordt gestuurd wanneer S1 - S4 geactiveerd zijn, en geen enkel stadium is geconfigureerd voor aflopen.



Een onderzoek sluiten

Als een onderzoek is afgerond, klikt u op Sluiten in het label Onderzoeksstatus van de statusbalk. Wanneer op Sluiten wordt geklikt, wordt het onderzoek afgerond.

Gebeurtenissenviewer

Gebeurtenissen die zich voordoen tijdens een onderzoek, zoals stappen, ablatie en opmerkingen, worden geregistreerd in de gebeurtenissenviewer. De gebruiker kan door de gebeurtenissenlijst met tijdstempels bladeren. Als u een gebeurtenis selecteert, worden gegevens van de gebeurtenis weergegeven in het onderste deel van de Gebeurtenissenviewer, indien deze gegevens beschikbaar zijn. Dubbelklik op een gebeurtenis om een gebeurtenis voor verder onderzoek in het venster Beoordeling te openen.



Advantage-MR afsluiten

Om het Advantage-MR systeem af te sluiten, schakelt u de volgende onderdelen uit:

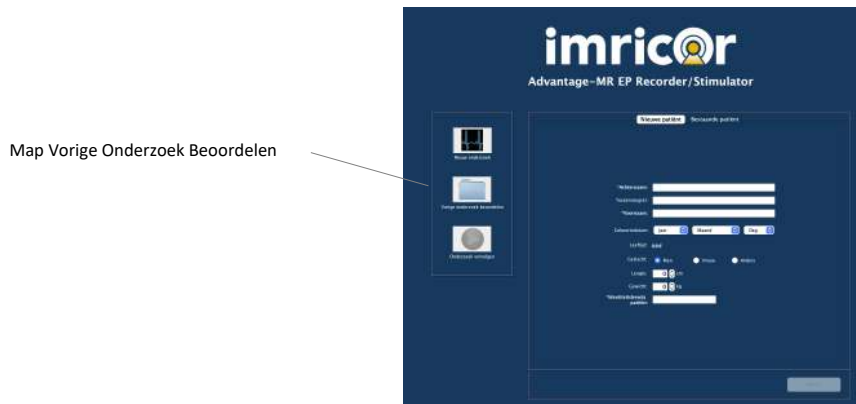
- DAS Power Supply
 - Zet de aan/uit-schakelaar op OFF. De schakelaar bevindt zich op de achterzijde van de DAS Power Supply. Het groene indicatorlampje op de schakelaar gaat uit.
- Host Configuration
 - Sluit de Advantage-MR applicatie door het vervolgkeuzemenu “Advantage-MR” links aan de bovenkant van het hostdisplayscherm te selecteren en “Advantage-MR sluiten” te selecteren.



- Wanneer de Advantage-MR applicatie is afgesloten, selecteert u het Apple-pictogram in de linker bovenhoek van het display en vervolgens “Shut Down...”
- Er verschijnt een pop-up met de vraag of het de bedoeling was om af te sluiten. Druk op de knop “Shut Down” op het venster of wacht 1 minuut en dan wordt de computer automatisch afgesloten.
- Monitor
 - Druk op de aan/uit-knop in de rechteronderhoek van de monitor. De verlichting van het voedingssymbool gaat uit.

GEGEVENSBEHEER

In eerste instantie worden alle patiëntenonderzoeken opgeslagen op de harde schijf van de hostcomputer. Alle onderzoeken op de harde schijf kunnen worden geopend via de map Vorige Onderzoek Beoordelen in het venster Onderzoek/Patiënt.



Klik op de map Vorige Onderzoek Beoordelen om een venster te openen met alle onderzoeken die zijn opgeslagen op de harde schijf.



Van daaruit kunnen gebruikers onderzoeken naar of van een dvd kopiëren via het externe dvd-station, onderzoeken verwijderen, patiënten verwijderen en opgeslagen onderzoeken bekijken.

Onderzoeken van en naar een dvd kopiëren

Om onderzoeken van de harde schijf naar een dvd te kopiëren, zorgt u ervoor dat het externe dvd-station goed is aangesloten op de monitor en dat een dvd is ingevoerd in het station. Selecteer het onderzoek dat u wilt opslaan en klik op de knop Kopiëren naar dvd onderaan het venster. Er kan slechts één onderzoek tegelijkertijd worden geselecteerd met de functie Kopiëren naar dvd. **Onderzoeken worden niet automatisch van de harde schijf verwijderd als deze naar een dvd zijn gekopieerd.** Onderzoeken moeten handmatig worden verwijderd. Zie het hoofdstuk Onderzoeken verwijderen hieronder voor meer informatie.

Om onderzoeken van een dvd te kopiëren naar de harde schijf, plaatst u een dvd met eerder opgeslagen onderzoeken in het dvd-station. Er wordt een lijst met onderzoeken van de dvd weergegeven op het scherm. Selecteer het onderzoek of de onderzoeken die u wilt kopiëren en klik op de knop Kopiëren van dvd. Er kan meer dan één onderzoek worden geselecteerd door de knop Command (⌘) ingedrukt te houden op het toetsenbord, terwijl u meerdere invoeren selecteert. De onderzoeken worden naar de map Vorige Onderzoek Beoordelen gekopieerd en kunnen worden geopend als een bestaand onderzoek.

Als de harde schijf onvoldoende geheugen heeft om een nieuw onderzoek op te slaan, moeten oude onderzoeken worden opgeslagen op een dvd en worden verwijderd voordat u een nieuw onderzoek start. De Advantage-MR laat geen nieuw onderzoek beginnen als er onvoldoende geheugen beschikbaar is om het onderzoek op te slaan. Als gebruikers onder deze omstandigheden een nieuw onderzoek willen beginnen, verschijnt het foutbericht "Schijfruimte vol. Onderzoeken moeten worden verwijderd voordat nieuwe onderzoeken zijn toegestaan," waarna de gebruiker wordt gevraagd onderzoeken te verwijderen. Als voldoende onderzoeken zijn verwijderd van de harde schijf, verschijnt het bericht "Schijfruimte nu beschikbaar. Nieuwe onderzoeksmogelijkheid," en kan een nieuw onderzoek worden gestart.

Onderzoeken verwijderen

Om onderzoeken te verwijderen van de harde schijf van de Advantage-MR, selecteert u de te verwijderen onderzoeken in het venster Onderzoek/Patiënt en klikt u op de knop Verwijderen onderaan het scherm. Er verschijnt een bericht waarin de gebruiker wordt gevraagd om te controleren of de onderzoeken moeten worden verwijderd.

Patiënten verwijderen

Om een patiënt te verwijderen uit de patiëntendatabase, gaat u naar het tabblad Bestaande Patiënt in het venster Onderzoek/Patiënt. Dit venster is alleen beschikbaar als er geen open onderzoeken zijn. Selecteer de patiënt uit de lijst en druk op de knop Verwijderen onderaan het scherm.

Dvd uitwerpen

Om een dvd uit het dvd-station te werpen, klikt u op de knop Dvd uitwerpen onderaan het scherm.

FOUTBERICHTEN

Tijdens een onderzoek kunnen gebruikers te maken krijgen met foutberichten. Een lijst met foutberichten die u kunt tegenkomen, met de mogelijke oorzaak en de aanbevolen acties, vindt u hieronder.

| Foutbericht | Probleem/Oorzaak | Actie |
|--|--|--|
| Advantage-MR systeem reageert niet | Hostcomputer kan niet communiceren met DAS | Controleer of de configuratie goed is en controleer de spanning van het Advantage-MR systeem. Bel Imricor voor hulp. |
| Bestandstype wordt niet ondersteund voor die handeling | Bij normaal gebruik, als een onderzoek wordt geladen met ongeldige/corrupte bestanden. | Onjuist bestand geselecteerd voor huidige taak. Bel Imricor voor hulp. |
| Fout toegang bestand | Vanwege de hostaccountpermissie kan er niet worden geschreven/gelezen naar bestand. | Onjuiste hostinstallatie. Bel Imricor voor hulp. |
| Fout tijdens openen database | De software van de hostdatabase is onjuist geïnstalleerd of bestaat niet. Verplicht voor volledig functionerend systeem. | Onjuiste hostinstallatie. Bel Imricor voor hulp. |
| Fout detectie katheterkaart | Er is een interne fout gedetecteerd door de Advantage-MR. | Stop het gebruik en neem contact op met Imricor voor hulp. |
| Beoordelingsgrafiek vol | Beoordelingsgrafiek zit vol. | Hiermee kan het onderzoek worden vervolgd in een nieuw onderzoek met dezelfde patiëntgegevens of kan het onderzoek worden beëindigd. |
| Schijfruimte vol Onderzoeken moeten worden verwijderd voordat nieuwe onderzoeken toegestaan zijn. | Te veel onderzoeken op harde schijf. | Kopieer onderzoeken naar externe dvd en verwijder onderzoeken van de harde schijf. |
| Schijfruimte nu beschikbaar Nieuwe onderzoeksmogelijkheid mogelijk gemaakt. | Harde schijfruimte nu beschikbaar voor nieuw onderzoek. | Vorige fout is opgelost. Er kunnen nu nieuwe onderzoeken worden aangemaakt. |
| Laden configuratie Advantage-MR mislukt | Configuratiebestand Advantage-MR corrupt geraakt. | Onjuiste hostinstallatie. Bel Imricor voor hulp. |
| Configuratie Advantage-MR opslaan mislukt | Configuratiebestand Advantage-MR kon niet goed worden opgeslagen tijdens het afsluiten | Onjuiste hostinstallatie. Bel Imricor voor hulp. |
| Installatie Advantage-MRConfiguratiebestand ontbreekt | Configuratiebestand Advantage-MR corrupt geraakt. | Onjuiste hostinstallatie. Bel Imricor voor hulp. |
| Onderzoeksconfiguratie laden mislukt | Een onderzoek laden met een ongeldig/corrupt configuratiebestand. | Gearchiveerd onderzoek is corrupt geraakt. Bel Imricor voor hulp. |
| Onderzoeksconfiguratie opslaan mislukt | Onderzoeksconfiguratiebestand kon de update niet opslaan. | Onjuiste hostinstallatie. Bel Imricor voor hulp. |
| Kaartsjabloon laden mislukt | Configuratiebestand Advantage-MR kaart corrupt geraakt. | Onjuiste hostinstallatie. Bel Imricor voor hulp. |
| Kaartsjabloon opslaan mislukt | Kaartconfiguratiebestand Advantage-MR kon niet worden opgeslagen. | Onjuiste hostinstallatie. Bel Imricor voor hulp. |
| Uren: Ongeldige invoer Minuten: Ongeldige invoer Seconden: Ongeldige invoer | Tijdwaarde is geen geldige tijd. Een of meer onderdelen zijn buiten bereik | Corrigeer de invoer en gebruik een geldige tijdwaarde |

| Foutbericht | Probleem/Oorzaak | Actie |
|--|--|--|
| Invoervelden bevatten niet-numerieke waarden | Er werd een numerieke waarde verwacht, maar er zijn niet-numerieke tekens of symbolen ingevoerd. | Corrigeer de invoer en verwijder eventuele niet-numerieke tekens of symbolen |

PROBLEMEN OPLOSSEN

Als gebruikers onregelmatige of ongewenste prestaties ervaren bij Advantage-MR, raadpleeg dan de onderstaande tabel voor het oplossen van problemen. Als de onregelmatigheid in de prestaties niet wordt opgelost met de voorgestelde oplossingen of als het symptoom hier niet door is aangepakt, bel dan Imricor voor verder gebruik.

Algemene problemen oplossen

| Probleem | Actie |
|---|---|
| Systeemonderdelen reageren niet - Stap 1 | Controleer op ontbrekende hardware of losse onderdelen: Controleer of alle onderdelen in het hoofdstuk Doorsnee Configuratie aanwezig zijn en goed zijn aangesloten op het systeem. |
| Systeemonderdelen reageren niet - Stap 2 | Controleer of alle kabelverbindingen goed zijn: Kabels kunnen aangesloten lijken zonder een volledige verbinding te maken. Ontkoppel alle verbindingen en sluit ze opnieuw aan om te controleren of de verbindingen veilig zijn. |
| Systeemonderdelen reageren niet - Stap 3 | Controleer alle kabels op kinken of breuk: Controleer alle kabels op kinken of breuk. Besteed extra aandacht aan glasvezelkabels, welke geen scherpe bochten in de kabel mogen hebben. |
| Systeemonderdelen reageren niet - Stap 4 | Controleer of alle aan/uit-schakelaars AAN staan: Het systeem is van meerdere aan/uit-schakelaars voorzien. Deze worden hieronder weergegeven: -Hostkast, achterste stroominvoer -Hostkast, voorste aan/uit-knop -DAS Power Supply, achterste stroominvoer |
| Systeemonderdelen reageren niet - Stap 5 | Controleer of alle stopcontacten goed werken: Gebruik indien nodig een meetsysteem om het stopcontact en de aarding te controleren. |
| Monitors ontvangen geen videosignaal | Controleer of de monitorkabels tussen de monitors en de achterzijde van het verbindingspaneel van de kast van het hostwerkstation goed zijn aangesloten. Controleer of een of beide monitors zijn ingeschakeld. |
| Toetsenbord en/of muis reageren niet | Controleer de USB-C-verbinding tussen de monitor van het hostwerkstation en de achterzijde van het verbindingspaneel van het hostwerkstation. Controleer of het toetsenbord op een USB-poort van de monitor van het hostwerkstation is aangesloten. Controleer of de muis op een USB-poort van de monitor van het hostwerkstation is aangesloten. |
| Kan niet aanmelden op de hostcomputer. | Controleer of u de juiste gebruikersnaam en wachtwoord gebruikt voor het systeem. Controleer of CAPS LOCK niet aan staat. Let op: het wachtwoord is hoofdlettergevoelig. |
| De Advantage-MR hostsoftware wordt niet automatisch geopend | Controleer of de hostsoftware van de Advantage-MR in de aanmeldonderdelen staat voor de gebruiker die is aangemeld. |

Functionele problemen oplossen

| Probleem | Actie |
|---|--|
| Er worden geen elektrogrammen weergegeven | <p>Controleer of de voeding van de DAS-voeding in de magneetruimte van stroom wordt voorzien. De groene led moet verlicht zijn.</p> <p>Controleer alle voedingskabelverbindingen tussen de voeding van de DAS-voeding en de Digital Amplifier Stimulator (DAS).</p> <p>Controleer de optische ethernetkabelverbindingen van de DAS en de achterzijde van de kast van het hostwerkstation. Controleer of de connector in zijn geheel in de connector is gestoken en of de kabel niet gebogen of gebroken is. Raadpleeg indien nodig het aansluitschema.</p> <p>Controleer de RJ-45 ethernetkabelverbinding tussen de glasvezel ethernetconverter in de kast van het hostwerkstation op de plank en de ethernetpoort van het hostwerkstation. Raadpleeg indien nodig het aansluitschema.</p> |
| Verlies van elektrogrammen voor één enkele katheter | <p>Controleer of de steriele kabel van de katheter naar de Patient Device Interface (PDI) goed is aangesloten.</p> <p>Controleer of de kabel van de Patient Device Interface (PDI) naar de Digital Amplifier Stimulator (DAS) goed is aangesloten.</p> <p>Controleer of alle voedingskabels tussen de DAS-voeding en de DAS goed zijn aangesloten.</p> |
| Kan het venster Beoordeling niet activeren/bijwerken | <p>Het venster Beoordeling is alleen actief als een onderzoek is gestart. Als er geen onderzoek is gestart, drukt u op de knop Start om een onderzoek te starten.</p> |
| Signaaltoename kan niet worden gewijzigd | <p>Om de versterking van een signaal te wijzigen, moet u de muis over het signaallabel bewegen en op de pijltjestoetsen omhoog/omlaag drukken, of met de rechtermuisknop op het signaallabel klikken en de versterkingswaarde in het invoervak aanpassen.</p> |
| De zwaaisnelheid in het venster Live en het venster Beoordeling is niet hetzelfde. | <p>EGMControleer of het selectievakje Sync is geselecteerd in het menu EGM-instellingen. Selecteer een zwaaisnelheid voor het venster Live om zowel het venster Live als het venster Beoordeling te synchroniseren.</p> |
| Temperatuur punt katheter verloren | <p>Controleer of de optische glasvezelkabel in de katheter is geplaatst en in de Patient Device Interface (PDI).</p> <p>Controleer of de glasvezelkabel niet gebogen of gebroken is.</p> <p>Controleer of de optische glasvezelkabel tussen de PDI en de hostkast goed is aangesloten.</p> <p>Maak de ablatiekatheter recht.</p> |
| Foutbericht temperatuur wordt weergegeven | <p>Gebruik de tabel Punttemperatuur om de mogelijke oorzaak van het foutbericht te bepalen</p> |
| De gegevens van de RF-generator worden niet weergegeven (geen gegevens beschikbaar) | <p>Controleer of de RF-generator met de meegeleverde kabel is aangesloten op het Advantage-MR systeem.</p> <p>Controleer of de seriële adapter is aangesloten op de seriële poort op het achterpaneel van de hostkast.</p> |
| Kan geen calipers plaatsen | <p>U moet een onderzoek starten om calipers te plaatsen.</p> <p>Druk op een van de caliperknoppen om het caliperhulpmiddel in te schakelen.</p> |
| Kan geen calipermetingen naar het kaartsysteem sturen | <p>Controleer of de RJ-45 ethernetkabel is aangesloten op zowel het compatibele kaartsysteem als op het achterpaneel van de hostkast.</p> <p>Raadpleeg het Aansluitschema om te controleren of de ethernetkabel op de juiste poort op het achterpaneel van de hostkast is aangesloten.</p> |
| Onjuiste voltagemetingen | <p>Controleer voorafgaand aan het plaatsen van de eerste caliper of het bedoelde te meten signaal oranje gekleurd is. Ongeacht over welk signaalspoor de muis heen zweeft, is het gemarkeerde spoor en zal het actieve spoor zijn voor de voltagecalipermeting.</p> <p>Als de te gewenste te meten signaalamplitude buiten het signaalgebied ligt, kunt u enkele acties uitvoeren om een nauwkeurige meting te doen:</p> <p>Verminder de toename voor dat signaal tot het nauwkeurig kan worden gemeten binnen het actieve signaalgebied. Of plaats calipers binnen het signaalgebied en, zodra deze zijn geplaatst en een voltagemeting wordt weergegeven, verplaatst u de calipers naar de gewenste locaties.</p> |

| Probleem | Actie |
|--|--|
| Kan geen calipers verwijderen | Controleer of een caliperhulpmiddel is geselecteerd (verticaal of horizontaal). Klik met de linkermuisknop op een calipermeting die u wilt verwijderen. De meetwaarde moet een grijze achtergrond hebben als deze is geselecteerd. Klik met de rechtermuisknop buiten de caliper om de geselecteerde caliper te verwijderen. |
| Elektrogrammen met ruis | Plaats de muis op het signaallabel in het Real-time scherm en klik met de rechtermuisknop op het label om de eigenschappen van het signaalspoor te openen. Selecteer de filterconfiguratie om ongewenste ruis uit het signaal te verwijderen. |
| Problemen met oppervlakte-ECG | Controleer of de oppervlakte-ECG-kussentjes goed zijn geplaatst en of de kussentjes niet gedeeltelijk of in zijn geheel van de patiënt zijn verwijderd. Controleer of alle kabelverbindingen goed zijn. Controleer de toename van de ECG-signaalsporen. |
| Kan niet beginnen met stappen | Controleer of de Digital Amplifier Stimulator (DAS) van stroom wordt voorzien. Controleer alle stroomkabelverbindingen tussen de DAS-voeding en de DAS. Controleer of de optische ethernetkabel is aangesloten op zowel de DAS als het hostwerkstation. Haal de stekker uit het stopcontact en steek deze er weer in. Controleer hierbij of de connector goed is geplaatst. Controleer of u een elektrodepaar hebt gekozen om tussen te stappen. Als het selectievenster Katheter Geen zegt, selecteert u een katheter uit de vervolgkeuzelijst. |
| Kan niet stoppen met stappen | Druk op functietoets F5 om te stoppen met stappen. Ontkoppel de katheter waarmee u stapt van de Patient Device Interface (PDI). Ontkoppel de glasvezel ethernetkabel (oranje) uit de Digital Amplifier Stimulator (DAS). |
| Signalen worden geknipt | Klik met de rechtermuisknop op de naam van het signaal dat wordt geknipt en breng het signaal omhoog naar het veld signaalconfiguratie. Selecteer Nooit als gewenst knipeffect |
| Er ontbreken gegevens in het venster Beoordeling | U moet een onderzoek starten om gegevens te registreren in het venster Beoordeling. Gebruik de scrollbalk en de knoppen Pg Omhoog of Pg Omlaag om voorbij de tijd te scrollen vanaf wanneer er geen gegevens meer werden verzameld. Alle gegevens worden geregistreerd zodra een onderzoek is gestart, tot het onderzoek wordt gesloten of gepauzeerd |

ONDERHOUD

Onderhoud

Om de dispersieve elektrodekabel na elk gebruik te desinfecteren, veegt u deze met een desinfectiemiddel schoon bijvoorbeeld met een oplossing van 10% bleekmiddel en water, Cidex[®] of Lysol[®]. Gebruik geen biologische oplosmiddelen. Na desinfectie moet de dispersieve elektrodekabel worden schoongeveegd met water en gedroogd met een droge doek. **De dispersieve elektrodekabel niet steriliseren (bijv. met autoclaaf).**

Periodiek onderhoud is nodig voor een betrouwbaar gebruik. Elk jaar voert een geautoriseerd vertegenwoordiger van Imricor Medical Systems onderhoudswerkzaamheden uit op locatie, volgens de standaard procedures van Imricor. Alleen personeel van Imricor of een geautoriseerd vertegenwoordiger van Imricor dient jaarlijks onderhoud aan het Advantage-MR systeem uit te voeren.

Voor wekelijks preventief onderhoud dienen gebruikers:

- Alle kabels te inspecteren op schade, zoals buitensporige knelpunten of pletten. Neem contact op met Imricor indien kabels beschadigd zijn.
- Maak externe oppervlakken van systeemonderdelen schoon met een doek die is bevochtigd met standaard schoonmaakmiddelen voor ziekenhuisapparatuur, zoals isopropylalcohol, Cidex[®] of een milde zeepoplossing en droog met een schone doek. **Spuut of giet geen middelen direct op de apparatuur en gebruik geen oplosmiddelen met aceton. De kabels niet onderdompelen. Gebruik een antistatische schermreiniger om de monitoren schoon te maken.** Breng het reinigingsmiddel aan op een doek en veeg het scherm schoon. Breng het reinigingsmiddel niet direct aan op het scherm en gebruik geen raam- of glasreiniger op de monitors.

Levensduur en afvoer

De dispersieve elektrodekabel is getest voor 100 maal gebruik. Inspecteer de staat voor gebruik en indien deze gescheurd, beschadigd of los is, voert u deze af volgens het protocol van de fabriek en vervangt u deze door een nieuwe kabel.

Het Advantage-MR EP Recorder/Stimulatorsysteem heeft een verwachte levensduur van drie jaar en wordt gedurende deze periode door Imricor onderhouden. Bij uitgebruikname van het Advantage-MR systeem, dienen alle onderdelen en bekabeling, met uitzondering van de dispersieve elektrodekabel(s), naar Imricor Medical Systems te worden geretourneerd voor een goede afvoer volgens WEEE-richtlijn 2012/19/EU. Neem contact op met Imricor voor informatie over de juiste procedure voor het retourneren van het systeem voor een juiste afvoer. Neem contact op met een erkende onderhoudsvertegenwoordiger van Imricor om buitengebruikstelling van het systeem aan te vragen en voor advies over de juiste verwijdering.

Beveiliging

Het Advantage-MR-systeem is niet ontworpen om verbinding te maken met een netwerk.

Om de veiligheid en de privacy van patiënten (inclusief PHI) te waarborgen, volgt u deze aanbevelingen:

- Gebruik sterke wachtwoorden
- Wijzig wachtwoorden regelmatig
- Zorg ervoor dat het Advantage-MR-systeem alleen in een beveiligde ziekenhuisomgeving wordt gebruikt.

SPECIFICATIES

| Algemene specificaties | |
|-------------------------|--|
| Elektrische isolatie | |
| Lekstroom | Voldoet aan IEC 60601-1. |
| Diëlektrische weerstand | Voldoet aan IEC 60601-1. |
| Temperatuurbereik | |
| Gebruik: | +10°C tot +35 °C, 10% tot 80% relatieve vochtigheid, niet-condenserend, 80 tot 106 kPa |
| Opslag: | -20°C tot +45°C, 5% tot 90% relatieve vochtigheid, niet-condenserend, 80 tot 106 kPa |
| Vervoer | -29°C tot +60°C, 5% tot 90% relatieve vochtigheid, niet-condenserend, 80 tot 106 kPa |
| AC-spanningsinvoer | |
| Invoervoltage | 100 tot 240 VAC (EU) |
| Invoerfrequentie | 50/60 Hz |

| Functionele specificaties | |
|---------------------------------------|--|
| Elektrogrammen | |
| Toename | Logaritmische schaal, 0-200, door gebruiker instelbaar |
| Maximaal differentieel ingangssignaal | ± 50 mV |
| Temperatuur punt katheter | |
| Temperatuurbereik | 25 °C tot 60 °C |
| Nauwkeurigheid temperatuur | ± 2 °C |
| Monstersnelheid | 1 s |
| Stappen | |
| Max amplitude spanning | 25 mA |
| Max amplitude voltage | 27 V |
| Pulsduur | 0,1 ms tot 10 ms |
| Interstimulusinterval | 150 ms tot 3.000 ms |

BEGELEIDING EN VERKLARING FABRIKANT - ELEKTROMAGNETISCHE STRALING


Dit product is getest volgens EN/IEC60601-1-2:2015 +A1:2021.

EMI/EMC-specificaties

- Voor Medische Elektrische (ME) apparatuur moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden getroffen met betrekking tot Elektromagnetische Compatibiliteit (EMC) en moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de onderstaande EMC-informatie.
- Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan invloed hebben op medische elektrische apparatuur.
- ME-apparatuur of -systemen mag niet tegenover of gestapeld op andere apparatuur worden gebruikt. Indien gebruik tegenover of gestapeld noodzakelijk is, dient de ME-apparatuur of -systeem onder controle te worden gehouden om normaal gebruik te bevestigen in de configuratie waarin het wordt gebruikt.
- Tijdens stroomonderbrekingen of bij een hoge mate van onderbrekingen, kunnen de prestaties van displaymonitors, zoals het display van de punttemperatuur, worden beïnvloed en kan interventie door de gebruiker nodig zijn.
- Tijdens stroomonderbrekingen kan de hostcomputer opnieuw opstarten, waardoor de gebruiker de toepassing opnieuw moet starten en de case moet hervatten. In deze situatie is het display van de punttemperatuur niet beschikbaar.

| Begeleiding en verklaring fabrikant - Elektromagnetische straling | | |
|--|---------------------|--|
| Het Advantage-MR EP Recorder/Stimulatorsysteem is bedoeld voor gebruik in de onderstaande gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het Advantage-MR systeem dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. | | |
| Stralingstest | Naleving | Elektromagnetische omgeving - begeleiding |
| RF-straling CISPR11 | Groep 1 | Het Advantage-MR systeem gebruikt alleen RF-energie voor intern functioneren. Derhalve is de RF-straling erg laag en zal dit waarschijnlijk geen onderbrekingen veroorzaken bij elektronische apparatuur in de buurt. |
| RF-straling - CISPR11 | Klasse A | Het Advantage-MR systeem is geschikt voor gebruik in alle vestigingen, anders dan huishoudelijk gebruik, en diegenen die direct zijn aangesloten op het openbare netstroom dat gebouwen van stroom voorziet voor huishoudelijk gebruik. Door de stralingskenmerken van deze apparatuur is het geschikt voor gebruik in industriële gebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Indien gebruikt in een huishoudelijke omgeving (waarvoor CISPR 11 klasse B normaal vereist is) biedt deze apparatuur mogelijk niet afdoende bescherming tegen radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker moet hier mogelijk maatregelen tegen treffen, zoals het verplaatsen of anders richten van de apparatuur. |
| Harmonische emissie - IEC 61000 3-2 | Niet van toepassing | |
| Fluctueringen voltage / knipperemissie - IEC 61000 3-3 | Niet van toepassing | |

| Functioneren essentiële prestaties | Opmerkingen |
|---|--|
| De nauwkeurigheid van de temperatuur van de tip is geïdentificeerd als essentieel. De temperatuur van de tip moet nauwkeurig worden gerapporteerd (± 2 °C) of niet worden gerapporteerd. | De meting en weergave van de punttemperatuur is relevant tijdens elektrofysiologische onderzoeken en soortgelijke procedures en is een indicator voor de levering van ablatiespanning. |

| Begeleiding en verklaring fabrikant - Elektromagnetische immuiniteit | | | |
|--|--|--|--|
| Het Advantage-MR systeem is bedoeld voor gebruik in de onderstaande gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het Advantage-MR systeem dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. | | | |
| Immunitiestest | IEC 60601 testniveau | Nalevingsniveau | Elektromagnetische omgeving - begeleiding |
| Elektromagnetische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV contact ± 15 kV lucht | ± 8 kV contact ± 15 kV lucht | De vloer moet van hout, beton of keramische tegels zijn. Indien de vloer is bedekt met synthetisch materiaal, dient de relatieve vochtigheid minimaal 30% te zijn. |
| Snelle schakeltransiënten/burst 61000-4-4 | ± 2 kV voor elektriciteitskabels ± 1 kV voor invoer/uitvoerkabels | ±2 kV voor elektriciteitskabels ±1 kV voor invoer/uitvoerkabels | De kwaliteit van het netstroom moet voor een doorsnee commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. Bij een hoge mate van onderbreking, herstellen displays mogelijk niet naar hun reguliere gebruiksmodus. Zie Problemen Oplossen om displays weer in de reguliere gebruiksmodus terug te zetten. |
| Golf IEC 61000-4-5 | ± 1 kV wisselmodus ± 2 kV algemene modus | ± 1 kV wisselmodus ± 2 kV algemene modus | De kwaliteit van het netstroom moet voor een doorsnee commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. |
| Voltageval, korte onderbrekingen en voltagevariëaties van de spanninginvoerleidingen IEC 61000-4-11 (LET OP: Ut is het voltage van de netstroom voor toepassing van het testniveau.) | <ul style="list-style-type: none"> • 0% Ut (100% verval in Ut) voor 0,5 cyclus • 0% Ut (100% verval in Ut) voor 1 cyclus • 70% Ut (30% verval in Ut) voor 0,5 sec • <0% Ut (>100% verval in Ut) voor 5 sec | <ul style="list-style-type: none"> • <0% Ut (>100% verval in Ut) voor 0,5 cyclus • 0% Ut (100% verval in Ut) voor 1 cyclus • 70% Ut (30% verval in Ut) voor 0,5 sec • <0% Ut (>100% verval in Ut) voor 5 sec | De kwaliteit van het netstroom moet voor een doorsnee commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. Als de gebruiker van het Advantage-MR systeem voortdurend gebruik behoeft tijdens onderbrekingen van het netstroom, wordt aanbevolen om het Advantage-MR systeem van spanning te voorzien vanuit een ononderbroken voeding of batterij. Tijdens stroomonderbrekingen herstellen displays mogelijk niet naar hun reguliere gebruiksmodus. Zie Problemen Oplossen om displays weer in de reguliere gebruiksmodus terug te zetten. Tijdens stroomonderbrekingen kan de hostcomputer opnieuw opstarten, waardoor de gebruiker de toepassing opnieuw moet starten en de case moet hervatten. |
| Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Stroomfrequentie magneetvelden moet minimaal van een doorsnee niveau van een doorsnee locatie voor een doorsnee commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. |
| Geleide RF IEC 61000-4-6 RF-straling 61000-4-3 | 3Vrms 150 kHz tot 80 MHz 3Vrms In ISM banden tussen 150kHz en 80 MHz 80% AM op 1 kHz 3V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM op 1 kHz | 3Vrms 150 kHz tot 80 MHz 3Vrms In ISM banden tussen 150kHz en 80 MHz 80% AM op 1 kHz 3V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM op 1 kHz | Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij een onderdeel van het Advantage-RF systeem zijn, met inbegrip van de kabels, dan de aanbevolen scheidingsafstand, berekend vanuit de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand: $D = (3,5/\sqrt{V1}) \sqrt{P}$ $D = (3,5/E1) \sqrt{P}$, 80 MHz tot 800 MHz $D = (7/E1) \sqrt{P}$, 800 MHz tot 2,5 GHz Hierbij is P de max spanning in Watt en D de aanbevolen scheidingsstand in meters. Veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een onderzoek naar elektromagnetische locaties, ^a moet minder zijn dan het nalevingsniveau binnen elk frequentiebereik. ^b Onderbrekingen kunnen zich voordoen in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool.  |

| |
|---|
| Begeleiding en verklaring fabrikant - Elektromagnetische immuniteit |
| <p>OPMERKING 1 Bij 80 en 2,7 GHz kan een hoger frequentiebereik van toepassing zijn.</p> <p>OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle situaties. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door gebouwen, voorwerpen en mensen.</p> |
| <p>a Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radio (mobiele/snoerloze) telefoons en mobiele landradio's, amateurradio, AM en FM radiozenders en televisiezenders kunnen niet nauwkeurig in theorie worden voorspeld. Een elektromagnetisch locatieonderzoek moet worden overwogen om de elektromagnetische omgeving te beoordelen door vaste RF-zenders. Indien de gemeten veldsterkte van de locatie waarop het Advantage-MR systeem wordt gebruikt het van toepassing zijnde RF-nalevingsniveau overschrijdt, dient het Advantage-MR systeem te worden geobserveerd om regulier gebruik te bevestigen. Aanvullende maatregelen kunnen nodig zijn indien abnormale prestaties worden opgemerkt, zoals het anders richten of verplaatsen van het Advantage-MR systeem.</p> <p>b Over het frequentiebereik van 150kHz tot 80 MHz dient de veldsterkte minder te zijn dan 6 V/m voor ISM banden en anders 3 V/m.</p> |

| | | | |
|---|---|--|---|
| Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het Advantage-MR systeem. | | | |
| <p>Het Advantage-MR systeem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin RF-verstorings onder controle zijn. De klant of gebruiker van het Advantage-MR systeem kan helpen elektromagnetische onderbrekingen te voorkomen door een minimumafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het Advantage-MR systeem te bewaken, zoals hieronder aanbevolen, volgens de maximale uitvoerspanning van de communicatieapparatuur.</p> | | | |
| Beoordeelde maximale uitvoerspanning van zender (W) | Scheidingsafstand volgens frequentie van zender (m) | | |
| | 150 kHz tot 80 MHz $d = (3,5/3) \sqrt{P}$ | 80 MHz tot 800 MHz $d = (3,5/3) \sqrt{P}$ | 800 MHz tot 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 |
| <p>Voor zenders die worden beoordeeld met een maximale spanningsuitvoer maar die hierboven niet worden weergegeven, kan de aanbevolen scheidingsafstand (d) in meters (m) worden bepaald door de vergelijking te gebruiken die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P de beoordeling van de maximale uitvoerspanning is in Watt (W) volgens de fabrikant van de zender.</p> <p>OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.</p> <p>OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle situaties. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door gebouwen, voorwerpen en mensen.</p> | | | |

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot dit hulpmiddel moet worden gemeld aan Imricor Medical Systems en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.



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



Voor informatie over garantie, gaat u naar www.imricor.com/warranty

Kijk voor patentinformatie op www.imricor.com/patents

Imricor, Vision-MR, Advantage-MR en het Imricor-logo zijn handelsmerken van Imricor Medical Systems, Inc. Handelsmerken van derden zijn eigendom van hun respectievelijke eigenaren.

© 2026 Imricor Medical Systems, Inc. Alle rechten voorbehouden.