



# Advantage-MR

## EP Recorder/Stimulator System



## SADRŽAJ

INFORMACIJE O UREĐAJU .....	4
<b>Uvod</b> .....	4
<b>Opis uređaja</b> .....	4
<b>Namjena/svrha</b> .....	4
<b>Indikacije za uporabu</b> .....	5
<b>Podaci o korisniku</b> .....	5
<b>Kontraindikacije</b> .....	5
<b>Izjava o kliničkim prednostima</b> .....	5
<b>Načelo rada</b> .....	5
<b>Upozorenja</b> .....	5
<b>Mjere predostrožnosti</b> .....	6
<b>Potencijalni štetni događaji</b> .....	7
<b>Populacija pacijenata</b> .....	7
OCJENE I KLASIFICIRANJE UREĐAJA.....	8
<b>MR uvjeti za uporabu</b> .....	8
<b>CE oznaka sukladnosti</b> .....	8
<b>Klasificiranje</b> .....	8
SIMBOLI .....	9
KONFIGURACIJA I INSTALACIJA UREĐAJA ADVANTAGE-MR.....	12
<b>Inačice softvera sustava</b> .....	12
<b>Komponente sustava</b> .....	12
<b>Kompatibilni vanjski uređaji/oprema</b> .....	14
<b>Početna instalacija</b> .....	15
<b>Smjernice za postavljanje sustava</b> .....	15
<b>Uobičajeno postavljanje</b> .....	15
<b>Obilježja mreže i mjere IT sigurnosti</b> .....	16
<b>Veze i razmjena informacija</b> .....	16
<b>Obuka</b> .....	17
<b>Provjera rada sustava</b> .....	17
POKRETANJE UREĐAJA ADVANTAGE-MR .....	18
KORISNIČKO SUČELJE .....	19
<b>Softver za Advantage-MR</b> .....	19
<b>Monitor</b> .....	19
<b>Tipkovnica</b> .....	19
<b>Miš</b> .....	19
RAD SUSTAVA .....	20
<b>Glavni zaslon (sustav s jednim monitorom)</b> .....	21
Invivo (4-žilni) .....	21
MiRTLE (12-žilni) .....	21
<b>Primarni zaslon (sustav s dva monitora)</b> .....	22
Invivo (4-žilni) .....	22
MiRTLE (12-žilni) .....	22

<b>Sekundarni zaslon (sustav s dva monitora) .....</b>	<b>23</b>
Invivo (4-žilni) .....	23
MiRTLE (12-žilni) .....	23
<b>Uporaba softvera za Advantage-MR .....</b>	<b>24</b>
Traka glavnog izbornika .....	24
Statusna traka .....	25
Ploče Valni oblik u stvarnom vremenu i Pregled valnog oblika .....	27
Mapiranje, bilježenje i kaliperi.....	30
Ploča Ritam .....	31
Programirano stimuliranje.....	32
<b>Zatvaranje studije.....</b>	<b>33</b>
<b>Preglednik događaja .....</b>	<b>33</b>
<b>Isključivanje uređaja Advantage-MR.....</b>	<b>33</b>
<b>UPRAVLJANJE PODACIMA .....</b>	<b>34</b>
<b>Kopiranje studija na DVD i s njega .....</b>	<b>35</b>
<b>Brisanje studija.....</b>	<b>35</b>
<b>Brisanje pacijenata .....</b>	<b>35</b>
<b>Izbacivanje DVD-a.....</b>	<b>35</b>
<b>PORUKE O POGREŠKAMA.....</b>	<b>36</b>
<b>RJEŠAVANJE PROBLEMA .....</b>	<b>37</b>
<b>Općenito rješavanje problema.....</b>	<b>37</b>
<b>Funkcionalno rješavanje problema .....</b>	<b>38</b>
<b>ODRŽAVANJE.....</b>	<b>40</b>
<b>Održavanje .....</b>	<b>40</b>
<b>Vijek trajanja i odlaganje .....</b>	<b>40</b>
<b>Sigurnost .....</b>	<b>40</b>
<b>TEHNIČKI PODACI .....</b>	<b>41</b>
<b>SMJERNICE I IZJAVA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETSKE EMISIJE .....</b>	<b>42</b>
<b>EMI / EMC specifikacije .....</b>	<b>42</b>
<b>IZVJEŠTAVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA .....</b>	<b>45</b>

# INFORMACIJE O UREĐAJU

---

## Uvod

Ovaj priručnik opisuje značajke i uporabu uređaja Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System za detektiranje i mjerenje fizioloških podataka u laboratoriju za elektrofiziologiju (EP). Omogućuje prikupljanje signala visoke pouzdanosti i prikaz intrakardijalnih elektrograma (EGM) i elektrokardiograma (ECG) na jednom ili dva monitora visoke razlučivosti. Advantage-MR je dizajniran za rad u laboratorijima opremljenim MR uređajima za skeniranje i fluoroskopskom opremom za snimanje. Ovaj je priručnik napisan za medicinske stručnjake.

## Opis uređaja

Sustav Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System (Advantage-MR) dizajniran je za prikupljanje, pojačavanje, filtriranje, digitaliziranje, prikazivanje i bilježenje električnih signala dobivenih tijekom elektrofizioloških studija i srodnih postupaka. Uz to, Advantage-MR je dizajniran za generiranje električnih impulsa različite amplitude, širine pulsa i frekvencije za srčanu stimulaciju.

Advantage-MR je trokanalni sustav s ulazima za Vision-MR ablacijske i dijagnostičke katetere te kompatibilne površinske EKG monitore. Signali iz katetera i EKG-a prikazuju se putem Advantage-MR glavne radne stanice u svrhu analize srčane aktivnosti. Ugrađeni srčani stimulator koristi se za slanje električnih impulsa u srce putem katetera. Kada je potrebno, ablacijska terapija iz kompatibilnog generatora za radiofrekventnu ablaciju može se isporučiti kroz priključak za Advantage-MR ablacijski kateter. Advantage-MR također izvještava i prikazuje temperaturu izmjerenu na vrhu elektrode ablacijskog katetera kako bi je kliničari mogli nadzirati dok pružaju terapiju ablacije.

Softver za Advantage-MR sadrži značajke za prikupljanje podataka, pregled, mjerenje intervala i amplitude te bilješke. Sustav također može pohraniti i učitati podatke. Pregled, mjerenje i bilježenje snimljenih podataka pružaju se bez prekida prikaza valnog oblika signala u stvarnom vremenu.

Hardverska konfiguracija uređaja Advantage-MR sastoji se od glavne radne stanice, digitalnog pojačala stimulatora (DAS), sučelja pacijentovog uređaja (PDI), uređaja DAS Power Supply, modula sučelja EKG-a i raznih kabela za napajanje, signaliziranje i povezivanje.

Advantage-MR ne generira energiju ablacije, ne daje lijekove, ne obavlja nikakve funkcije održavanja ili održavanja života niti analizira fiziološke podatke ili druge podatke prikupljene tijekom EP postupka. Ne šalje upozorenja niti otkriva aritmije.

## Namjena/svrha

Sustav Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System (Advantage-MR) namijenjen je za prikupljanje, pojačavanje, filtriranje, digitaliziranje, prikazivanje i bilježenje električnih signala dobivenih tijekom elektrofizioloških studija i srodnih postupaka. Dobiveni tipovi signala uključuju intrakardijalne elektrograme i površinski EKG. Sustav omogućuje korisniku praćenje, pregled, pohranu i učitavanje podataka, kao i izvođenje mjerenja valnih oblika tipa pomoću kalipera.

Sustav uključuje stimulator namijenjen dijagnostičkoj stimulaciji srca tijekom elektrofiziološke procjene ljudskog srca.

Advantage-MR može prikazivati i snimati podatke primljene od drugih medicinskih uređaja koji se obično koriste tijekom ovih postupaka, poput kompatibilnog RF generatora.

## Indikacije za uporabu

Advantage-MR je indiciran za uporabu u elektrofiziološkim postupcima.

## Podaci o korisniku

Predviđeni korisnici su kardiolozi obučeni za upravljanje električnim svojstvima srca, koji se često nazivaju elektrofiziolozi (EP) i koji su obučeni za korištenje sustava Advantage-MR.

## Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

## Izjava o kliničkim prednostima

Sustav Advantage-MR pruža višestruke prednosti uključujući potvrdu liječenja aritmije i eliminaciju izlaganja ionizirajućem zračenju u uspješnim slučajevima za bolesnike i kliničare. Potvrda dijagnoze i liječenje raznih aritmija postiže se pomoću tehnika pejsinga i tehnika senziranja unutar srca. Osim toga, sustav Advantage-MR siguran je za korištenje u okruženju MR-a. Postupci vođeni MR-om u stvarnom vremenu omogućuju kliničarima da iskoriste vrhunsko anatomsko oslikavanje srca dok eliminiraju izloženost ionizirajućem zračenju za bolesnike i kliničare.

## Načelo rada

Elektrofiziološki sustav snimanja (EP sustav snimanja) koristi se u dijagnostičkim i terapijskim elektrofiziološkim intervencijama za dijagnosticiranje i liječenje srčanih aritmija. Tradicionalni sustavi za snimanje EP-a pružaju funkcionalnost prikaza i snimanja signala intrakardijalnog elektrograma (EGM) i signala površinskog elektrokardiograma (EKG). Ovi sustavi obično se povezuju s vanjskim sustavom srčanog stimulatora za stimulaciju srca i s vanjskim generatorom RF ablacije za isporuku ablativne terapije.

Sustav Advantage-MR kombinira uloge EP sustava za snimanje i vanjskog stimulatora u jednom paketu koji je dizajniran da bude siguran za uporabu ne samo u konvencionalnom laboratoriju za rendgensku fluoroskopiju, već i u laboratoriju za magnetsku rezonanciju (MR). U laboratoriju za magnetsku rezonancu intervencijski postupak vodi se pomoću MR snimanja, a ne rendgenskog snimanja. Sustav Advantage-MR povezuje se s vanjskim generatorom RF ablacije, na sličan način kao i konvencionalni sustavi za snimanje EP-a.

Sustav Advantage-MR dizajniran je kako bi pružio poznato korisničko iskustvo u funkcionalnosti i sučelju, u usporedbi s postojećim sustavima. Ključna razlika je u tome što je sustav Advantage-MR dizajniran s MR kompatibilnošću na umu, dok postojeći sustavi za snimanje i stimulaciju EP-a nisu. Kao rezultat toga, postojeći sustavi nisu odobreni za upotrebu u MR okruženju.

## Upozorenja

- Sustavi za snimanje EP koriste se u medicinskim postupcima tijekom kojih će se vjerojatno pojaviti namjerne ili nenamjerne srčane aritmije opasne po život. Da bi se izbjegla smrt ili ozljeda, Advantage-MR treba koristiti samo u odgovarajućoj bolničkoj ustanovi pod izravnim nadzorom liječnika obučenog za elektrofiziologiju i rad sustava Advantage-MR.
- Nemojte koristiti Advantage-MR ako se čini da je bilo koja njegova komponenta oštećena ili se računalo pokreće i / ili neispravno funkcionira. Ako se čini da je sustav oštećen ili funkcionira nepravilno, obratite se tvrtki Imricor Medical Systems.
- Nemojte modificirati ovu opremu bez odobrenja tvrtke Imricor Medical Systems jer to može poništiti jamstvo.

- Uvijek se pridržavajte zahtjeva Advantage-MR za maksimalnu jačinu magnetskog polja. Za ove zahtjeve pogledajte odjeljak Ocjene i specifikacije uređaja u ovom dokumentu.
- Nadzorni liječnik mora provjeriti sve postavke uređaja Advantage-MR neposredno prije početka davanja ritma.
- Advantage-MR nije uređaj za održavanje života – operater mora imati dostupan vanjski elektrostimulator srca.
- Advantage-MR možda neće stimulirati ili će nenamjerno stimulirati pacijenta uslijed softverske, hardverske ili ljudske pogreške. Da biste izbjegli ozljedu pacijenta uslijed aritmija, kontinuirano pratite rad uređaja Advantage-MR i vitalne znakove pacijenta dok je Advantage-MR povezan s pacijentom.
- U slučaju ponavljanja neobjašnjivih, po život opasnih aritmija unatoč kardioverziji / defibrilaciji tijekom uporabe uređaja Advantage-MR, odvojite Advantage-MR od pacijenta tako što ćete izvući ablacijski i dijagnostički kabel za ABL CATH i CATH 2 priključke na prednjoj strani PDI-ja u slučaju da ima okultni kvar koji uzrokuje ponovljeni mikro-električni udar i ponavljajuću stimulaciju istosmjernom strujom.
- Sustav Advantage-MR treba svake godine testirati na odgovarajuće uzemljenje i struju curenja. Držite struju curenja u prihvatljivim granicama kada spajate pomoćnu opremu na sustav.
- Nakon instaliranja s kompatibilnom opremom i prije kliničke uporabe, mora se provjeriti struja curenja kako bi udovoljavala ograničenjima utvrđenim IEC 60601-1.
- Neprekidno pratite temperaturu tijekom ablacije. Ako se čini da su podaci o temperaturi tijekom ablacije viši ili niži od očekivanog, isključite napajanje ablacije.
- Prekinite MR skeniranje ako temperatura vrha poraste, a pritom se ne smanjuje.
- Da bi se spriječila opasnost od električnog udara ili oštećenja performansi uređaja Advantage-MR uslijed nepravilne instalacije, samo predstavnici tvrtke Imricor Medical Systems ili njezini ovlašteni zastupnici mogu provoditi instalaciju uređaja Advantage-MR.
- Da biste izbjegli rizik od električnog udara, Advantage-MR priključite samo na opskrbnu mrežu sa zaštitnim uzemljenjem. Nemojte koristiti razdjelnike ili produžne kabele.
- Ne dodirujte istodobno dostupne kontakte konektora i pacijenta.
- Da biste izbjegli opasnost od eksplozije, nemojte koristiti u prisutnosti zapaljivih plinova. Također, koristite samo u provjetrenim prostorima.
- Sustav Advantage-MR nije zaštićen od ulaska tekućine. Ako bi tekućina bilo koje vrste mogla procuriti u sustav, prestanite koristiti opremu i kontaktirajte Imricor.
- Vodljive dijelove olovnih elektroda i pripadajuće dijelove držite dalje od ostalih vodljivih dijelova, uključujući i zemlju.
- Sustav Advantage-MR ne smije se servisirati dok se sustav koristi s pacijentom.
- Sustav Advantage-MR nije namijenjen povezivanju s bilo kojom drugom mrežom, osim s kompatibilnim EP sustavom za mapiranje.
- Smetnje koje izazivaju drugi uređaji mogu pogoršati kvalitetu signala.
- Kabel disperzivne elektrode ispitan je za 100 namjena. Prije uporabe pregledajte kabel disperzivne elektrode i ako je napukao, oštećen ili labav, bacite ga prema protokolu postrojenja i zamijenite novim kabelom.
- Kad spajate kabel disperzivne elektrode na disperzivnu elektrodu, osigurajte da disperzivna elektroda ostane potpuno priljubljena i da vodljiva folija na jezičku nije izložena.
- Nemojte postavljati sustav Advantage-MR tako da je teško isključiti uređaj(e) iz mrežnog napajanja.
- Testiranje je provedeno samo s kompatibilnom opremom navedenom u ovom dokumentu. Prije uporabe uređaja pogledajte upute za uporabu kompatibilne opreme.
- Rizici povezani s uporabom uređaja u zrakoplovu te naknadna analiza moguće RF smetnje tijekom zračnog putovanja nisu procijenjeni jer to nadilazi predviđeno okruženje uporabe uređaja.

## Mjere predostrožnosti

- Da bi se smanjile pogreške operatera, instalacija, konfiguracija i obuka kupaca trebaju se izvoditi na način koji omogućava optimalnu uporabu uređaja Advantage-MR-a od strane korisnika.
- Advantage-MR dizajniran je za uporabu samo sa MR skenerima 1.5T.

- Ako se tijekom postupka EGM signali izgube ili izobliče na uređaju Advantage-MR, provjerite mjesto gdje se nalazi sučelje uređaja za pacijenta i prema potrebi odmaknite ga od MR skenera.
- MR skeniranje i / ili ablacija mogu ometati EGM signale. Ako je potrebno, prekinite skeniranje i ablaciju prije izvođenja mjerenja EGM-a.
- Ako se Advantage-MR komponente ne koriste u MR uvjetima korištenja, to može utjecati na performanse MR skenera.
- Da biste izbjegli stvaranje šuma na MR skeneru, poravnajte kateter i kabele što je više moguće sa središtem otvora na MR skeneru umjesto s unutarnjim zidom otvora.
- Ako se tijekom postupka primijete prekomjerne smetnje, provjerite jesu li sve kabelaške veze sigurne.
- Dodatna oprema povezana s analognim i digitalnim sučeljima mora biti u skladu s odgovarajućim IEC standardima (IEC 62368-1 za opremu za obradu podataka i IEC 60601-1 za medicinsku opremu). Dodatna oprema povezana na ulazne ili izlazne veze signala sastoji se od medicinskog sustava i stoga mora biti u skladu sa zahtjevima IEC 60601-1. Nepoštivanje ove mjere predostrožnosti može rezultirati prethodno neidentificiranim rizicima za pacijente, operatore ili treće strane.
- Advantage-MR kolica namijenjena su samo za upotrebu s Advantage-MR komponentama. Ne stavljajte drugu opremu na kolica.
- Maksimalno opterećenje kolica od 37,7 kg.
- Ne stavljajte Advantage-MR kolica na nagib jer kolica mogu skliznuti.

## Potencijalni štetni događaji

Advantage-MR daje rezultate za stimulaciju srca i ablaciju slične ostalim postojećim sustavima za stimulaciju i ablaciju srca. Slijedi popis potencijalnih štetnih događaja uslijed kvara uređaja ili ljudske pogreške.

- Aritmija
- Smrt
- Ozljeda miokarda
- Električni udar

Pogledajte gore navedena upozorenja i mjere predostrožnosti.

**OBAVIJEST:** Prijavite svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi sa sustavom Advantage-MR tvrtki Imricor Medical Systems i nadležnom tijelu države članice u kojoj je postupak izveden.

## Populacija pacijenata

Pacijenti koji ispunjavaju uvjete za konvencionalnu elektrofiziološku studiju mogu se liječiti sustavom Advantage-MR.

## OCJENE I KLASIFICIRANJE UREĐAJA

### MR uvjeti za uporabu

Advantage-MR je MR uvjetovan sljedećim zahtjevima za MR opremu i skeniranje.



Nominalna jačina polja MR sustava	1.5 T
Maksimalni učinak brzine nagiba	200 T/m/s

Nekoliko komponenta uređaja Advantage-MR nalazi se u sobi za MR skener; potpuni popis ovih stavki i upute potražite u odjeljku Instalacija u ovom dokumentu kako biste osigurali njihovu pravilnu instalaciju. **Digitalno pojačalo stimulator i napajanje DAS moraju se nalaziti izvan navedenih maksimalnih jačina magnetskog polja navedenih dolje.**

Komponenta	Maksimalna jačina magnetskog polja
DAS Power Supply	100 Gaussa
Digitalno pojačalo stimulator (DAS)	100 Gaussa

### CE oznaka sukladnosti

Advantage-MR sukladan je sljedećom regulativom:

- Uredba (EU) 2017/745



















### Klasificiranje



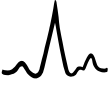

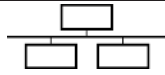




IEC 60601-1 klasificiranje električnih uređaja

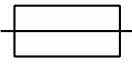






Razred I, IP2X, tip CF




## SIMBOLI

Tablica u nastavku prikazuje simbole koji se koriste na hardveru sustava, u softveru sustava i u pratećoj dokumentaciji, uključujući ovu Uputu za uporabu.

Simbol	Opis
	Medicinski uređaj
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj
	Regulatorni uvoznik
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Oprez
	Pročitajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu
	Kataloški broj
	Serijski broj
	Broj šarže
	Jedinstveni identifikator uređaja
	Lomljivo, rukujte pažljivo
	Zaštitite od topline i radioaktivnih izvora
	Držati suho
	Odvojeno prikupljanje električne i elektroničke opreme

Simbol	Opis
	MR uvjetno: Koristiti samo u okruženju 1.5 T MRI. Vidjeti odjeljak MR uvjeti za uporabu.
	Komponenta mora biti izvan voda od 100 Gaussa MR sustava.
<b>ABL CATH</b>	Priključak ablacijskog katetera
<b>CATH 2</b>	Priključak dijagnostičkog katetera
	Priključak EKG-a
	Primijenjeni dio tipa CP otporan na defibrilaciju
<b>MAIN POWER</b>	Priključak glavnog napajanja
<b>ISOLATED POWER</b>	Priključci izoliranog napajanja
	Računalna mreža
	Serijsko sučelje
	HF izolirani sklop pacijenta
<b>TEMP</b>	Priključak optičkog kabela za temperaturu
<b>TRACKING INTERFACE</b>	Priključak modula za praćenje
<b>RF IN</b>	Priključak kabela generatora radiofrekvencije
	Ekvipotencijal
	Volumen srca

Simbol	Opis
	Osigurač
<b>V~</b>	Naizmjenična struja
<b>I</b>	Struja
 24.5 kg	Težina kolica sa komponentama je 24,5 kg
<b>CE</b> <b>0123</b>	CE oznaka ovlaštenog tijela
<b>R<sub>x</sub>Only</b>	Oprez: Saveznim zakonom prodaja ovog uređaja ograničena je na prodaju od strane liječnika ili po njihovom nalogu.
<b>HOST</b>	Glavna radna stanica
<b>DAS</b>	Digitalno pojačalo stimulator
<b>PDI</b>	Sučelje pacijentovog uređaja
<b>DAS PS</b>	Napajanje za digitalno pojačalo stimulator
<b>ACCS</b>	Dodaci
	Temperaturno ograničenje
	Monitor
	Košarica
	Ograničenje vlažnosti
	Jedinica pakiranja
<b>IP2X</b>	Zaštićeno od čvrstih stranih predmeta promjera većeg ili jednakog 12,5 mm

Simbol	Opis
	Maksimalno opterećenje kolica od 37,7 kg
	Primijenjeni dio tipa BF otporan na defibrilaciju
	Ograničenje atmosferskog tlaka

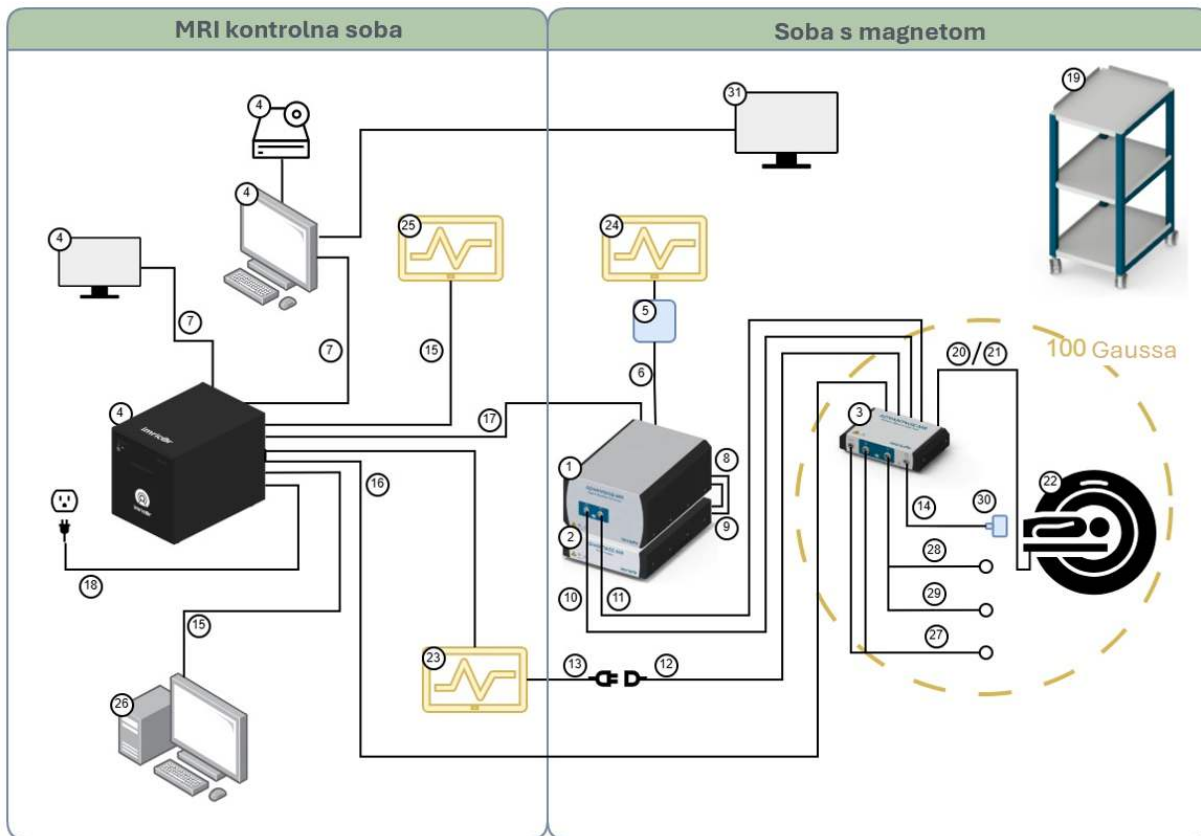
## KONFIGURACIJA I INSTALACIJA UREĐAJA ADVANTAGE-MR

### Inačice softvera sustava

Komponenta sustava	Softverska komponenta	Inačica
Radna stanica poslužitelja Advantage-MR	Softver za poslužitelj Advantage-MR	3.11
Stimulator digitalnog pojačala (DAS)	Softver za karticu katetera	6.3
	Softver za karticu stražnje ploče	6.3

### Komponente sustava

U nastavku su navedene glavne komponente sustava Advantage-MR. Ne koristite dodatke ili kabele osim navedenih. Za identifikacijske podatke za DAS Power Supply i PDI pogledajte donji dio komponente.



Slika 1 Povezivanja sustava

Oznaka slike	Broj komponente / modela	Opis i funkcija
1	Digitalno pojačalo stimulator (DAS) / AD009	DAS je pojačalo i stimulator. Funkcija pojačala prihvaća fiziološke signale iz primijenjenih dijelova; filtrira, pojačava i digitalizira signale; i prenosi ih na glavnu radnu stanicu. Funkcija stimulatora stvara monofazne, bipolarnе impulse koji se mogu selektivno dostavljati parovima elektroda u kateterima Vision-MR.
2	DAS Power Supply / AD006	DAS Power Supply generira izolirano napajanje za digitalno pojačalo stimulator (DAS). Izolacija je u skladu sa sigurnosnim ograničenjima utvrđenim u standardu IEC 60601-1.
3	Sučelje pacijentovog uređaja (PDI) / AD016	Sučelje pacijentovog uređaja služi kao spoj između pacijentovog uređaja (Vision-MR kateteri, disperzivna elektroda) i vanjskih kompatibilnih sustava (MR skener, RF generator).
4	Glavna radna stanica / AD018	Računalo i pribor namijenjeni za korištenje od strane sustava Advantage-MR. Glavna radna stanica sadrži glavno računalo, jedan ili više monitora, DVD pogon s USB priključkom, tipkovnicu i miša.
5	Modul sučelja EKG-a / AD010	Modul sučelja EKG-a povezuje se s priključkom za mrežni priključak sustava za Invivo nadzor pacijenta. Modul uvjetuje EKG mrežni signal za uporabu u sustavu Advantage-MR.
6	Kabel modula sučelja EKG-a / CAB012-AD	Kabel koji povezuje vanjski modul sučelja EKG-a s DAS-om.
7	USB-C na USB-C kabel zaslona / CAB035-AD	USB-C na USB-C kabel za spajanje glavnog računala i zaslona.

Oznaka slike	Broj komponente / modela	Opis i funkcija
8	Kabel za digitalno napajanje / CAB027-AD	Kabel za napajanje koji pruža digitalno napajanje od DAS Power Supply-a do DAS-a.
9	Kabel za izolirano napajanje / CAB026-AD	Kabel za napajanje koji pruža izolirano napajanje od DAS Power Supply-a do DAS-a.
10	Produžni kabel za ablacijski kateter / CAB010-AD	Kabel koji povezuje signale ablacijskog katetera s PDI-ja na DAS.
11	Produžni kabel za dijagnostički kateter / CAB011-AD	Kabel koji povezuje signale dijagnostičkog katetera s PDI-ja na DAS.
12	Kabel za ablacijski vod / CAB013-AD	Kabel koji povezuje PDI s kabelom za ablacijski vod valovoda.
13	Kabel za ablacijski vod valovoda / CAB037-AD	Kabel koji povezuje kabel za ablacijski vod s priključkom za kateter i priključkom za disperzivnu elektrodu kompatibilnog RF generatora. Duljina = 2,5 m (s kabelom za ablaciju (CAB013-AD), ukupne duljine = 7 m).
14	Kabel jedne disperzivne elektrode / CAB030-AD	Kabel koji povezuje kompatibilnu disperzivnu elektrodu s PDI-jem kada se koristi jedna pločica disperzivne elektrode. Kabel je priključen na priključak tipa BF zaštićen od defibrilacije na PDI-ju.
15	Ethernet kabel / CAB025-AD	Ethernet kabel koji povezuje glavno računalo s kompatibilnim sustavom mapiranja i navođenja.
16	Optički kabel / CAB036-AD	Optički kabel koji povezuje temperaturni priključak PDI-ja s hostom.
17	Optički Ethernet kabel / CAB021-AD	Optički Ethernet kabel koji povezuje DAS s hostom.
18	Kabel za izmjeničnu struju, SAD / 21295-10F	Kabeli za napajanje koji spajaju mrežu na DAS napajanje, poslužitelj i glavni zaslon, kompatibilni za SAD.
19	Kolica za Advantage-MR – kompatibilna sa MR / AD002	Kolica kompatibilna sa MR-om za uporabu s DAS-om, DAS Power Supply, PDI-jem i povezanim kabelima. DAS i DAS Power Supply su spojeni i stavljeni na srednju policu, a PDI je stavljen na gornju policu kada se ne koristi. Kolica kompatibilna sa MR-om, sa komponentama, nalaze se uz krevet tijekom uporabe i mogu se prevesti drugdje kad se ne koriste.
20	Kabel sučelja za praćenje, Siemens 1.5 T / CAB023-AD	Kabel koji povezuje PDI i Siemens Flex sučelje zavojnice.
21	Sučelje Philips 1.5T / AD017	Adapterski modul s integriranim kabelom koji povezuje PDI s kompatibilnim Philips 1.5T skenerom kako bi pojačao i omogućio MR skeneru prepoznavanje signala koje odašilje uređaj Vision-MR. Obelix 8-kanalni kabel za zavojnicu pruža priključak za sučelje Philips dStream.

## Kompatibilni vanjski uređaji/oprema

Sljedeći uređaji i/ili oprema koriste se s Advantage-MR EP sustavom snimača/stimulatora, ali se prodaju zasebno. Pogledajte upute proizvođača za uporabu kompatibilnih uređaja i/ili opreme.

Oznaka slike	Vrsta uređaja/opreme	Nazivi/zahtjevi
22	MR skeneri	Modeli skenera Siemens 1.5 T (Avanto Fit ili noviji)
		Modeli 1.5 T skenera tvrtke Philips (Ingenia ili noviji)
23	RF generator i pripadajući uređaji/oprema	RF-5000 Generator
		RF-5000 Pump
		RF-5000 Remote

Oznaka slike	Vrsta uređaja/opreme	Nazivi/zahtjevi
24	Monitori za bolesnike	Invivo sustav za praćenje precesije ili ekspresije pacijenta
25		MiRTLE MRI EKG monitor
26	EP sustav za mapiranje	NorthStar Mapping System
27	Kateteri i kabeli (primijenjeni dio tipa CF)	Vision-MR Ablation Catheter 2.0 i kabel za dodatnu opremu
28		Vision-MR Diagnostic Catheter i kabel za dodatnu opremu
29		NavTrac-MR Steerable Introducer i kabel za dodatnu opremu
30	Disperzivna elektroda (dio tipa BF koji se primjenjuje)	Vision-MR Dispersive Electrode
31	Video monitori	MR monitor uvjetnog video prikaza s rezolucijom 1920x1080 i sučeljem DisplayPort

## Početa instalacija

Početo postavljanje i instalaciju uređaja Advantage-MR izvršit će ovlašteni predstavnik tvrtke Imricor Medical Systems kako bi se udovoljilo individualnim potrebama elektrofiziološkog kompleta svakog kupca. Ako su komponente instaliranog sustava isključene i potrebno je ponovno povezivanje pogledajte Vodič za postavljanje.

## Smjernice za postavljanje sustava

- UPOZORENJE: Nemojte vršiti preinake na ovoj opremi bez odobrenja tvrtke Imricor Medical Systems.
- Sustav Advantage-MR moraju instalirati ovlašteni predstavnici tvrtke Imricor.
- Sustav se može koristiti tek nakon što je u potpunosti ispitan i odobren u skladu sa standardnim postupcima tvrtke Imricor Medical Systems.
- Glavna radna stanica namijenjena je opsluživanju namjenskog računala sustava Advantage-MR. Glavna radna stanica ne smije se koristiti u bilo koje druge svrhe, niti na sustav treba instalirati neovlašteni softver. To može učiniti nestabilnim softver sustava Advantage-MR.
- Ovlašteni predstavnici tvrtke Imricor moraju odobriti sve promjene u instalacijskom postavljanju sustava Advantage-MR.
- Na stražnjoj strani uređaja DAS Power Supply nalazi se konektor za izjednačavanje potencijala kako bi se omogućio priključivanje sustava Advantage-MR na priključnu točku za bolničko izjednačavanje.



Za informacije vezane za obavijesti o softveru trećih strana koje se primjenjuju na Advantage-MR, obratite se predstavniku društva Imricor Medical System.

## Uobičajeno postavljanje

Samo sljedeće komponente sustava Advantage-MR mogu se nalaziti u sobi za MR skener.

- DAS Power Supply – **maksimalna jačina magnetskog polja = 100 Gaussa**
- Digitalno pojačalo stimulatora – **maksimalna jačina magnetskog polja = 100 Gaussa**
- Sučelje pacijentovog uređaja
- Kabeli za napajanje – **maksimalna jačina magnetskog polja digitalnog napojnog kabela = 100 Gaussa**
- Kabel za ablacijski vod
- Produžni kabel za kateter
- Modul sučelja EKG-a i kabeli
- Optički Ethernet kabel



- Optički kabel ispitivača temperature
- Kabel disperzivne elektrode
- Sučelje Philips 1.5T
- Kabel sučelja za praćenje, Siemens 1.5T

**Uvijek se moraju poštivati uvjeti maksimalne jačine magnetskog polja za stimulator digitalnog pojačala, DAS napajanje i digitalni kabel napajanja radi sigurnosti pacijenata i operatora. Te se specifikacije mogu naći u odjeljku Ocjene i klasificiranje uređaja u ovom priručniku.**

U standardnoj konfiguraciji sustava, glavna radna stanica nalazi se u MR kontrolnoj sobi. U sobi za MR skener, DAS se nalazi na vrhu uređaja DAS Power Supply na srednjoj polici kolica. PDI se stavlja na kraj stola za pacijenta dok se koristi, a stavlja se na gornju policu kolica kada se ne koristi. Kolica se nalaze pored stola za pacijenta izvan linije 100 Gaussa u sobi za MR skener. Kada su u uporabi, ukočite kolica pomoću brave na kotačićima. Pored monitora na glavnoj radnoj stanici u kontrolnoj sobi, opcionalni MR uvjetovani pomoćni monitor(i) mogu se nalaziti pored stola pacijenta, tako da ljekar koji je prisutan može vidjeti što se prikazuje na monitoru glavne radne stanice. Sljedeća slika daje detaljan blok dijagram sustava Advantage--MR.

## Obilježja mreže i mjere IT sigurnosti

Korisnik mora imati fizički pristup računalu Advantage-MR System gdje su potrebne vjerodajnice za prijavu za pristup sustavu.

Advantage-MR System dizajniran je tako da sprječava povezivanje s mrežom. Kako biste osigurali sigurnost i privatnost pacijenata, slijedite ove preporuke:

- Koristite jake lozinke
- Redovito mijenjajte lozinke
- Pobrinite se da Advantage-MR System upotrebljavaju samo ovlašteni korisnici u sigurnom bolničkom okruženju

Ako se sumnja na kibernetički incident, prekinite upotrebu sustava Advantage-MR System i obratite se svojem predstavniku društva Imricor Medical System.

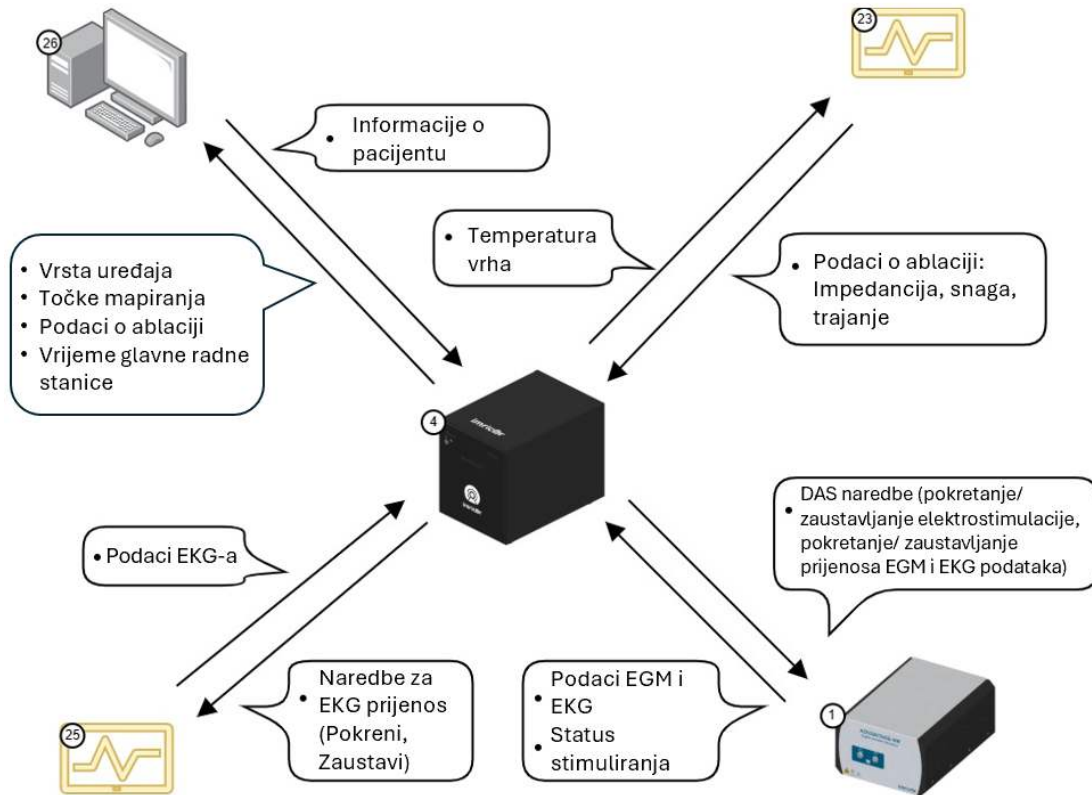
NAPOMENA: Zajednička je odgovornost svih dionika osigurati sigurnu i zaštićenu uporabu medicinskih proizvoda.

NAPOMENA: Zdravstvene ustanove moraju provesti politike i postupke za ograničavanje fizičkog pristupa svojim elektroničkim informacijskim sustavima i ustanovi ili ustanovama u kojima su smještene, istovremeno osiguravajući da je dopušten pravilno ovlašteni pristup.

NAPOMENA: Zdravstvene ustanove moraju provoditi postupke za kontrolu i potvrđivanje pristupa osoba ustanovama na temelju njihove uloge ili funkcije, uključujući kontrolu posjetitelja i kontrolu pristupa softverskim programima za testiranje.

## Veze i razmjena informacija

Advantage-MR System sadrži veze između poslužitelja Advantage, Advantage-MR DAS-a, kompatibilnog 12-kanalnog EKG monitora i sustava NorthStar Mapping System pomoću izravno povezanih ethernet kabela. Povezuje se s RF-5000 generatorom pomoću serijskog kabela. Svaka je veza point-to-point i za to nije potrebna mrežna oprema. Slika ispod prikazuje podatke koji se prenose između svake komponente.



Slika 2 Razmjena informacija

## Obuka

Nakon početne instalacije i montaže sustava Advantage-MR, Imricor će obezbediti ovlaštenog predstavnika za obuku liječnika i kvalificiranih tehničara za pravilno rukovanje i upotrebu sustava Advantage-MR. Uz to, korisnici moraju prije upotrebe sustava u cijelosti pročitati priručnik s Uputama za uporabu kako bi povećali sigurnost pacijenta i korisnika i spriječili moguću štetu na opremi. **Da bi se izbjegla smrt ili ozljeda, Advantage-MR treba koristiti samo u odgovarajućoj bolničkoj ustanovi pod izravnim nadzorom liječnika obučenog za elektrofiziologiju, MR sigurnost i rad sustava Advantage-MR.**

## Provjera rada sustava

Nakon što se Advantage-MR uključi, kao što je navedeno u odjeljku Pokretanje uređaja Advantage-MR, korisnici bi trebali provjeriti sljedeće pokazatelje sustava.

- Prekidač za napajanje na stražnjoj strani uređaja DAS Power Supply je zelene boje.
- Na stražnjoj strani DAS-a svijetli zeleni pokazatelj napajanja (PWR).
- Svijetli zeleni pokazatelj napajanja na prednjoj strani glavnog računala.

Nakon što je korisnik započeo studiju i našao se na glavnom zaslonu, valni oblici trebali bi se ažurirati na ploči Valni oblik u stvarnom vremenu.

## POKRETANJE UREĐAJA ADVANTAGE-MR

---

Da biste pokrenuli sustav Advantage-MR, uključite sljedeće komponente sustava.

- DAS Power Supply
  - Okrenite prekidač napajanja u položaj ON. Prekidač se nalazi na stražnjoj strani uređaja DAS Power Supply. Prekidač će zasvijetliti zeleno kad je uključen.
- Host Configuration
  - Okrenite prekidač napajanja u položaj ON. Prekidač se nalazi na stražnjoj strani kućišta Advantage-MR glavnog računala. Prekidač će zasvijetliti zeleno kad je uključen.
  - Pritisnite gumb za napajanje na prednjoj strani kućišta Advantage-MR glavnog računala. LED indikator glavnog računala zasvijetlit će zeleno kad je glavno računalo uključeno.
- Monitor
  - Pritisnite gumb napajanja koji se nalazi u donjem desnom kutu zaslona. Simbol napajanja zasvijetlit će kad je napajanje uključeno.

Nakon uključivanja glavne radne stanice, korisnik mora unijeti korisničko ime i lozinku koje je dostavio Imricor. Nakon unosa ovih podataka, aplikacija Advantage-MR automatski će se pokrenuti. Pojavit će se početni zaslon. Odaberite odgovarajući jezik i kliknite gumb Start.



## KORISNIČKO SUČELJE

Korisničko sučelje uređaja Advantage-MR sastoji se od softverskog sustava Advantage-MR, monitora, tipkovnice, miša i vanjskog DVD pogona. Sljedeći odjeljak detaljno opisuje osnovne radnje ovih komponenta. Pretpostavlja se da korisnici posjeduju osnovno znanje o osobnom računalu i da su upoznati sa standardnom računalnom opremom.

### Softver za Advantage-MR

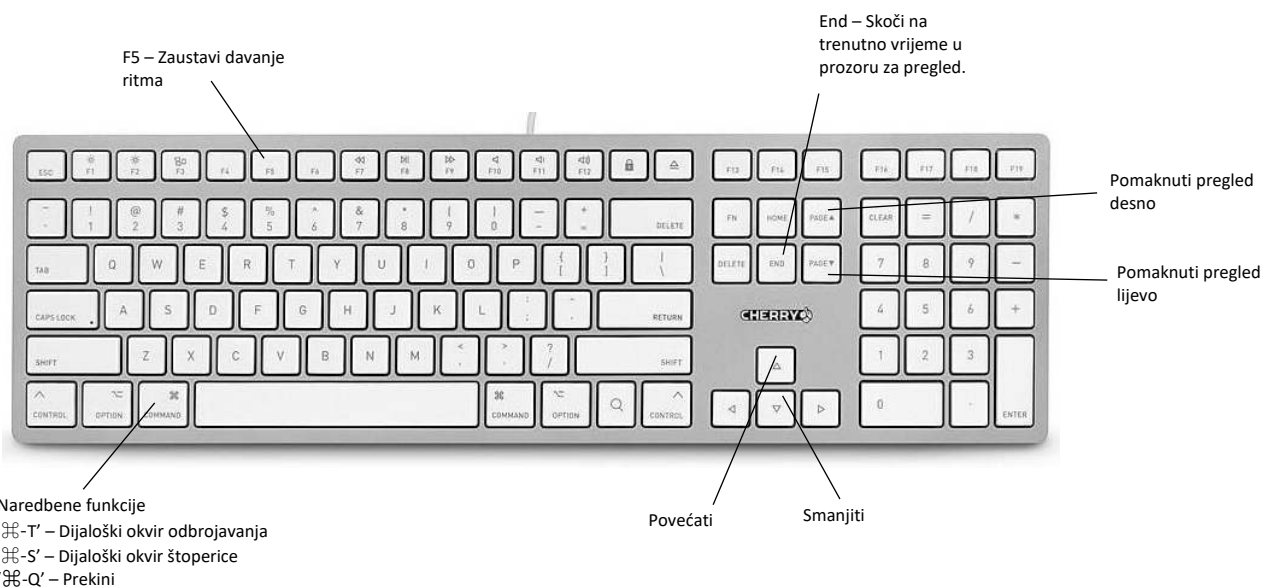
Softver sustava instalira proizvođač na glavno računalo uređaja Advantage-MR. Softver je u potpunosti operativan nakon instalacije. Pogledajte odjeljak Rad sustava u ovom priručniku za detalje o uporabi i funkciji uređaja Advantage-MR.

### Monitor

Instalacija se sastoji od jednog ili dva monitora u kontrolnoj sobi. U instalaciji s jednim monitorom, monitor visoke razlučivosti prikazuje glavni prozor softvera sustava iz kojeg se tipkovnicom i mišem mogu kontrolirati sve radnje uređaja Advantage-MR. U instalaciji s dva monitora, primarni monitor prikazuje valne oblike u stvarnom vremenu, a sekundarni monitor prikazuje valne oblike i kontrole za funkcije stimulacije i mjerenja.

### Tipkovnica

Sustavom Advantage-MR može se upravljati alfanumeričkim tipkama tipkovnice i funkcijskim tipkama kao što je prikazano na sljedećem dijagramu.



### Miš

Uz Advantage-MR isporučuje se miš s dvije tipke.

## RAD SUSTAVA

---

Nakon što se na početnom zaslonu klikne gumb Start, pojavit će se prozor Studija / Pacijent koji korisnicima omogućuje započinjanje nove studije ili učitavanje postojeće studije. Da biste započeli novu studiju, na kartici Novi pacijent na vrhu stranice unesite ime i prezime pacijenta. Izborni podaci o pacijentu (srednje ime, datum rođenja, spol, visina i težina) mogu se unijeti i u prozoru Studija / Pacijent. Da biste započeli novu studiju koristeći podatke o pacijentu iz prethodne studije, kliknite karticu Postojeći pacijent i odaberite željene postojeće podatke o pacijentu.

Nakon što se unesu ili odaberu ispravni podaci o pacijentu, kliknite gumb Stvori u donjem desnom dijelu stranice.



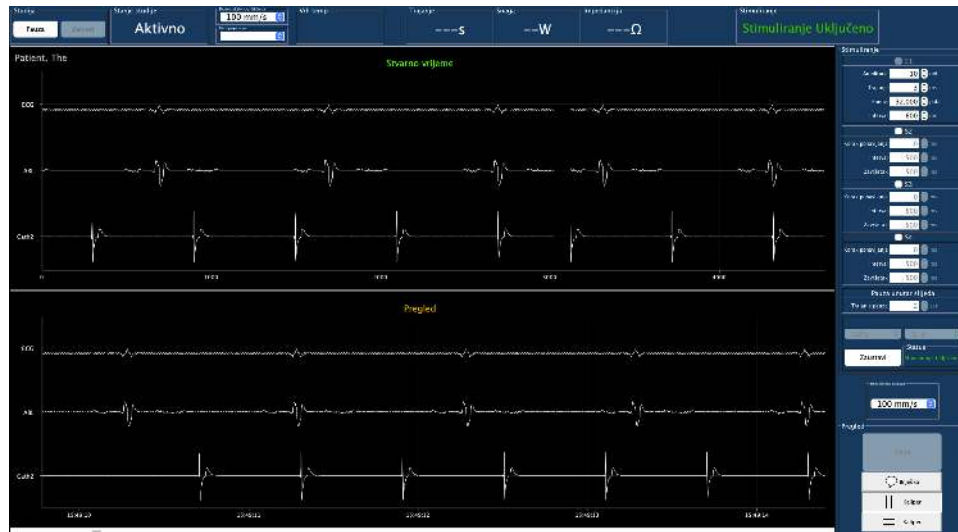
Ako je studija prekinuto prije nego što ju je korisnik zatvorio, može se učitati gumbom Nastavi studiju u prozoru Studija / Pacijent. Da biste nastavili s prekinutom studijom, kliknite gumb Nastavi studiju na lijevoj strani zaslona. Time će se učitati podaci najnovije, nespremljene studije i odvesti korisnika na glavni zaslon. Gumbom Nastavi studiju može se pristupiti samo najnovijoj, nespremljenoj studiji. Da biste pregledali prošle, spremljene studije, pogledajte odjeljak Upravljanje podacima u ovom dokumentu.

Advantage-MR se tijekom instalacije može konfigurirati kao sustav s jednim monitorom ili kao sustav s dva monitora. Funkcionalnost obje konfiguracije je ista, međutim, izgled zaslona je različit.

## Glavni zaslon (sustav s jednim monitorom)

Na glavnom zaslonu dostupne su sve operacije sustava Advantage-MR, uključujući i prikaz i pregled elektrograma u stvarnom vremenu, mjerenja kašnjenja i napona, srčani ritam i programirana stimulacija, prikaz trenutnih postavki ablacije i nadzor temperature.

### Invivo (4-žilni)



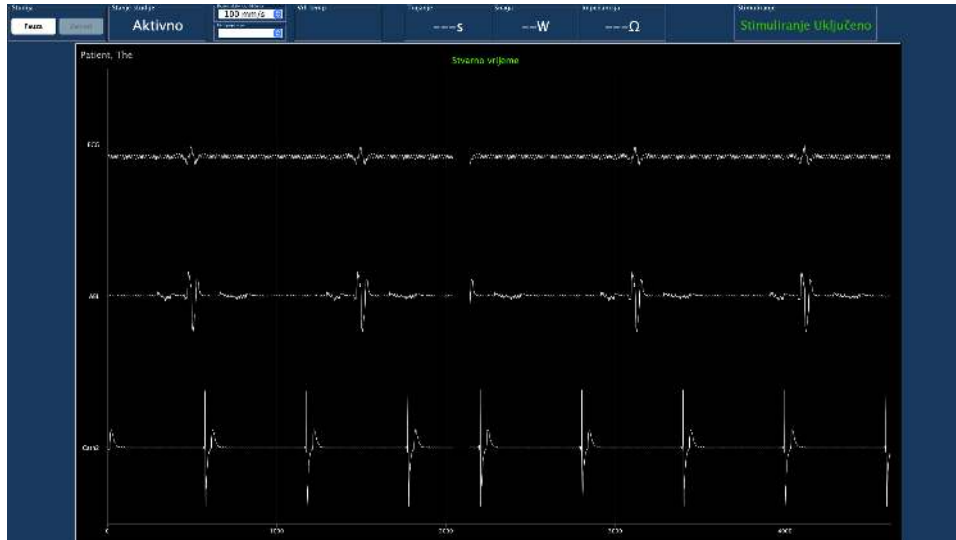
### MIRTLE (12-žilni)



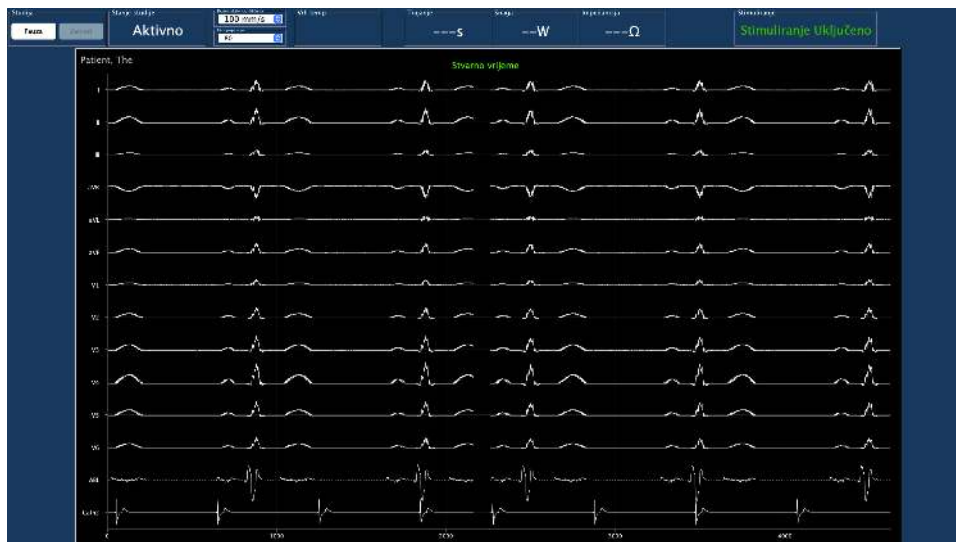
## Primarni zaslon (sustav s dva monitora)

Prikaz elektrograma u stvarnom vremenu, indikator statusa ritma i prikaz temperature nalaze se na primarnom monitoru s pločom Valni oblik u stvarnom vremenu.

### Invivo (4-žilni)



### MiRTLE (12-žilni)



## Sekundarni zaslon (sustav s dva monitora)

Pregled elektrograma i kašnjenje, kao i kaliperi za mjerenje napona i kontrole ritma nalaze se na sekundarnom monitoru s pločom Pregled valnog oblika.

### Invivo (4-žilni)



### MiRTLE (12-žilni)



Da biste započeli studiju, kliknite gumb Start u gornjem lijevom kutu zaslona.

Kada se odabere **Start**, ploča Pregled valnog oblika pojavit će se ispod ploče Valni oblik u stvarnom vremenu. Sve značajke sustava Advantage-MR sada su operativne i studija može započeti.

## Uporaba softvera za Advantage-MR

### Traka glavnog izbornika

Traka glavnog izbornika sastoji se od padajućih izbornika koji omogućuju pristup nekoliko značajki sustava Advantage-MR.



### Advantage-MR

Izbornik sustava Advantage-MR pruža informacije o softveru sustava. Korisnici mogu izaći iz programa Advantage-MR klikom na *Prekini* na dnu ovog izbornika.

### EGM

Valnim oblicima elektrograma u stvarnom vremenu i pregledom može se upravljati klikom na značajke u izborniku EGM. Sljedeća slika prikazuje funkcije unutar ovog izbornika.



Prikažite trenutne podatke na ploči za pregled.

Zaustavite davanje ritma.

Pomaknite se lijevo (stranica prema dolje) ili desno (stranica prema gore) na ploči Pregled valnog oblika.

Vratite signale na zadani položaj.

Prilagodite kašnjenje EKG-a i / ili EGM-a radi sinkronizacije valnih oblika.

### Studija

Korisnici mogu započeti, pauzirati ili zatvoriti studiju pomoću izbornika Studija. Kliknite na *Start* da započnete studiju, *Pauza* da stavite studiju na čekanje i *Zatvori* da biste završili i zabilježili detalje studije. Ovim se funkcijama također može pristupiti putem gumba Studija na statusnoj traci. Pogledajte Status studije u odjeljku Statusna traka u ovom priručniku.

Klikom na *Zatvori* zatvorit će se i finalizirati trenutna studija i dovesti korisnika do prozora Studija / Pacijent. EKG izvor omogućuje odabir između Invivo (4-žilni) i MiRTLE (12-žilni). *Detalji* odvede korisnika do prozora o detaljima studije, gdje korisnik može ažurirati podatke o pacijentu, praviti i bilježiti bilješke o trenutnoj studiji i pregledavati detalje studije. *Događaji* će prikazati zapisnik događaja, gdje korisnik može pregledati događaje koji su se dogodili tijekom slučaja. Jednim klikom na događaj prikazat će se detalji o događaju. S dva klika na događaj uskladit će prozor pregleda s vremenom događaja za prikaz događaja.



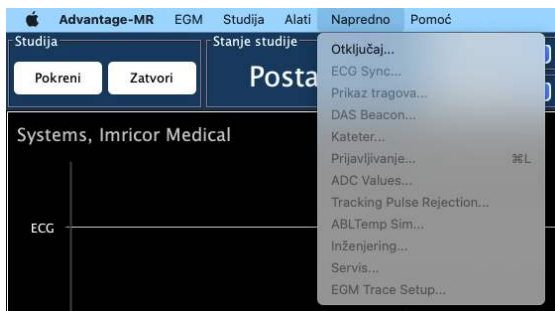
### Alati

Izbornik Alati omogućuje pristup dvama alatima za određivanje vremena: *Odbrojavanje* i *Štoperica*. Značajka *Odbrojavanje* pruža funkciju odbrojavanja, a *Štoperica* bilježi proteklo vrijeme. Oba alata omogućuju očitavanje u koracima od sekundi, minuta i sati. Kliknite željeni alat u izborniku Alati da biste otvorili odgovarajući prozor.



### Napredno

Izbornik Napredno pruža pristup softveru sustava u slučaju nadogradnje ili popravka sustava. Ovaj izbornik koristi samo ovlašteno osoblje tvrtke Imricor Medical Systems.



### Pomoć

Značaja *Opis* nudi osnovne informacije o uređaju Advantage-MR i vezu do Uputa za uporabu na jeziku odabranom pri pokretanju sustava.





### Statusna traka

Statusna traka sadrži gumbе, izbornike i oznake u vezi sa sljedećim aspektima studije.



#### Status studije

Gumb Studija i oznaka Stanje studije nalaze se krajnje lijevo na Statusnoj traci. Gumbi Studija omogućuju korisnicima pokretanje, pauziranje i zatvaranje studije klikom na odgovarajući gumb. Oznaka Stanje studije pruža informacije o trenutnom stanju studije kako je detaljno opisano u nastavku.

Oznaka Stanje studije	Značenje
	Sustav je spreman za početak studije.
	Studija je trenutno u toku.
	Trenutna studija je stavljena na pauzu.
	Studija je završena i zabilježena.

#### *Brzina pomicanja uživo*

Izbornik Brzina pomicanja uživo pruža kontrolu nad brzinom prikaza i razmakom događaja za valne oblike na ploči valni oblici u stvarnom vremenu. Brzina pomicanja može se postaviti na 20, 25, 40, 50, 60, 75, 80, 100 ili 200 mm / sek. klikom na strelicu izbornika za otkrivanje padajućeg izbornika i odabirom željene brzine pomicanja.

#### *Pojačanje EKG-a*

Izbornik za pojačanje EKG-a omogućuje kontrolu pojačanja svih EKG signala na ploči za valne oblike u stvarnom vremenu i pregled. Pojačanje se može postaviti na 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 ili 100 klikom na strelicu izbornika za otkrivanje padajućeg izbornika i odabirom željenog pojačanja.

#### *Oznake ablacije*

Sljedeće oznake na Statusnoj traci pružaju informacije tijekom postupka ablacije. Vrijednosti na oznakama Trajanje, Snaga i Impedancija prikazivat će se tijekom ablacije. Vrijednost impedancije također je vidljiva kada je RF generator u načinu postavljanja.

- **Temperatura vrha**

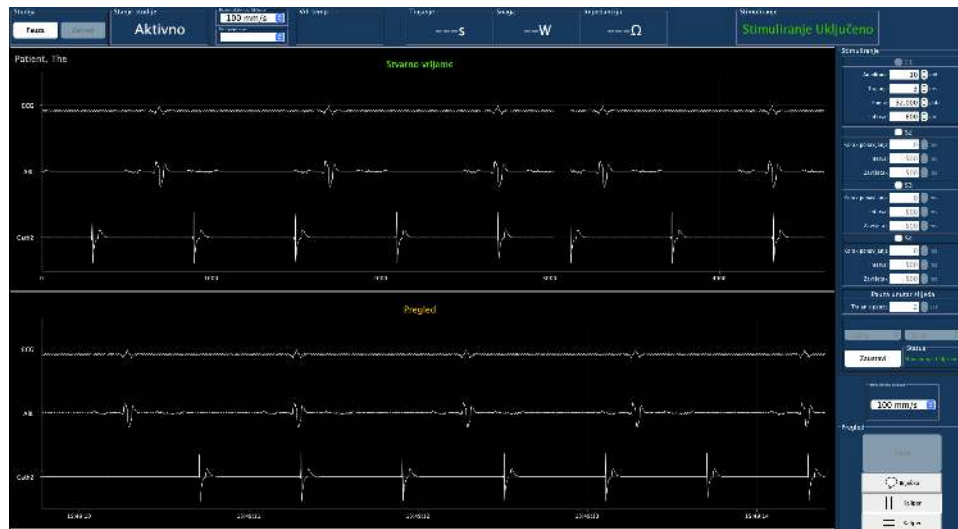
Jednom kada je kateter Vision-MR s mogućnostima osjetljivosti temperature pravilno povezan na Advantage-MR, oznakom temperatura vrha bit će prikazana temperatura vrha katetera. Mjerenje temperature prati se putem optičke veze sa kateterom, prikazuje se u stupnjevima Celzija i komunicira s kompatibilnim RF generatorom putem serijskog komunikacijskog sučelja. Mjerenje temperature vrha za svaki kateter precizno je unutar  $\pm 2$  °C između 25 °C i 60 °C. Sljedeća tablica daje detalje o mogućim prikazima oznake Temperatura vrha i pruža opis njihova značenja.

Prikaz	Opis
"###°C"	Kateter je pravilno spojen, a Advantage-MR prima valjane podatke. '###' predstavlja vrijednost temperature između 0 i 100 C.
" "	Host nije ispravno konfiguriran.
"--°C"	Kateter nije pravilno povezan ili je sterilni kabel neispravan.
"NC"	Kateter je povezan, ali optički kabel nije povezan ili je neispravan.
"ERROR"	Temperatura je manja od 0°C ili viša od 100°C.

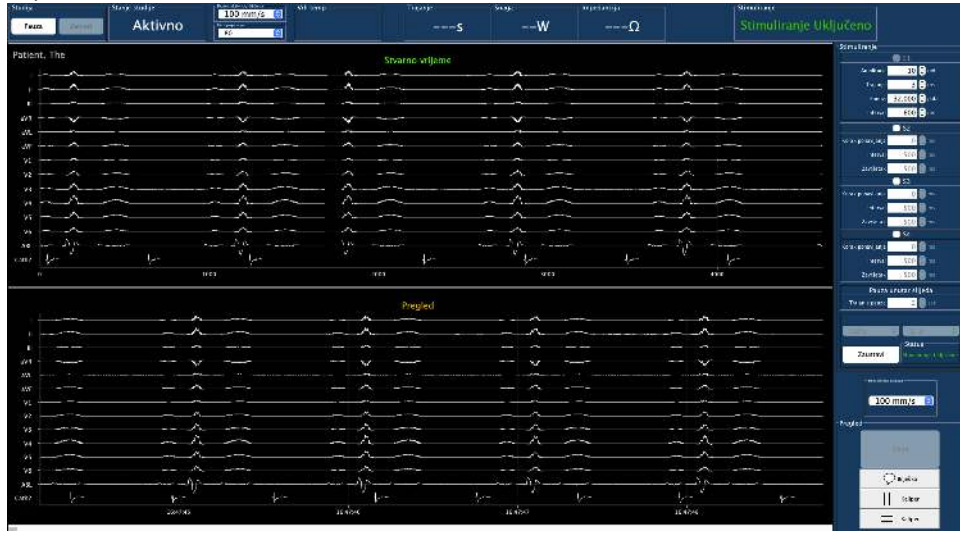
- **Trajanje**  
Oznaka Trajanje prikazuje trajanje ablacije u sekundama.
- **Snaga**  
Oznaka Snaga prikazuje snagu u vatima koju isporučuje RF generator.
- **Impedancija**  
Oznaka impedancije prikazuje impedanciju postupka ablacije u omima.
- **Ritam**  
Oznaka Ritam daje trenutni status funkcije ritma.

## Ploče Valni oblik u stvarnom vremenu i Pregled valnog oblika

### Invivo (4-žilni)



MIRTLE (12-žilni)



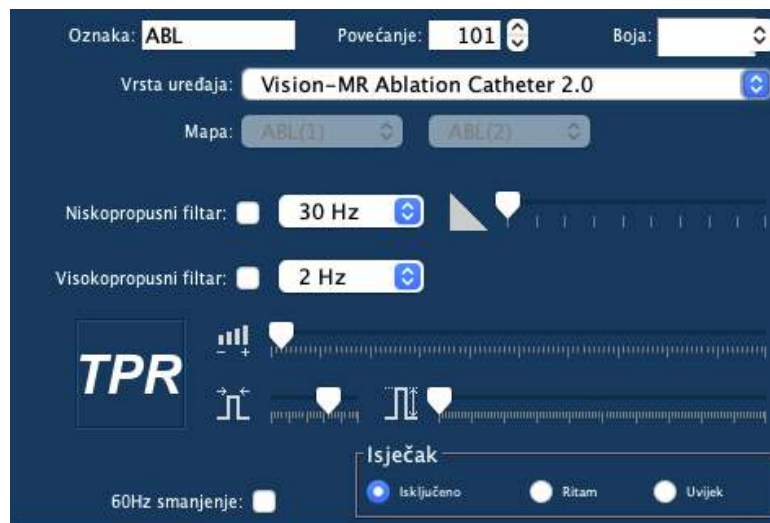
### *Ploča Valni oblik u stvarnom vremenu*

Ploča Valni oblik u stvarnom vremenu omogućuje korisnicima praćenje elektrograma u stvarnom vremenu iz ablacijskog katetera i drugog dijagnostičkog katetera. EKG valni oblik na ploči prikazuje signal elektrograma sa EKG monitora. ABL (1,2) prikazuje EGM podatke iz ablacijskog katetera, dok se EGM podaci iz drugog katetera prikazuju na valnom obliku Cath2 (1,2). Korisnici mogu preurediti mjesta valnih oblika na ploči. Da biste promijenili mjesto, pritisnite i držite oznaku valnog oblika i povucite valni oblik na željeno mjesto (vrh, sredina, dno). Korisnici mogu preimenovati oznaku valnog oblika desnim klikom na oznaku i odabirom željenog naziva oznake s padajućeg izbornika.

Napomena: Promjene naziva oznake spremite će se u softver sustava. Kao takav, ako se naziv oznake ABL (1,2) promijeni u CATH 1 tijekom studije pacijenta A, kada započne nova studija za pacijenta B, valni oblik koji generira kateter koji je povezan na priključak ABL CATH bit će označen oznakom CATH 1.

Brzina pomicanja valnih oblika u stvarnom vremenu može se podesiti u izborniku Brzina pomicanja u stvarnom vremenu na statusnoj traci.

Advantage-MR također omogućuje podešavanje postavki filtra i odabir atributa praćenja na ploči Valni oblik u stvarnom vremenu. Desnom tipkom miša kliknite na oznaku valnog oblika da biste otvorili prozor Kontekst za odabrani valni oblik.



U prozoru Kontekst korisnici mogu odabrati naziv oznake, vrstu uređaja, postavku pojačanja i boju valnog oblika. Korisnici također mogu primijeniti niskopropusne, visokopropusne i filtre za odbijanje pulsa za praćenje kako bi smanjili šum tijekom praćenja. Pored toga, korisnici mogu odabrati smanjenje mrežne snage kako bi iz elektrograma filtrirali šum mrežnog napajanja. To će se prikazati ili kao *Smanjenje od 50Hz* ili *Smanjenje od 60Hz*, ovisno o frekvenciji mrežnog napajanja na vašem mjestu. Korisnici mogu ograničiti visinu prikazanih EKG valnih oblika promjenom postavki odsijecanja.

Da bi se spriječilo preklapanje valnih oblika, može se omogućiti odsijecanje kako bi se ograničila maksimalna veličina valnog oblika. Odsijecanje može biti aktivno kontinuirano, samo tijekom davanja ritma, ili onemogućeno. Ako je odsijecanje omogućeno kontinuirano, pored znaka valnog oblika pojaviti će se simbol  $\zeta$ . Ako je odsijecanje omogućeno samo tijekom davanja ritma, pored znaka valnog oblika pojaviti će simbol  $\sim$ .

### *Ploča Pregled valnog oblika*

S formatom sličnim onom koji ima ploča Valni oblik u stvarnom vremenu, ploča Pregled valnog oblika pruža korisnicima mogućnost snimanja i analize EGM i EKG podataka. Pogledajte odjeljak Mapiranje, bilježenje i kaliperi u ovom IFU-u za detaljan opis značajki ploče za Pregled valnog oblika. Korisnici se također mogu pomicati ulijevo i

udesno kroz ploču Pregled valnog oblika tipkom stranice prema dolje i prema gore kako bi pregledali događaje u studiji.

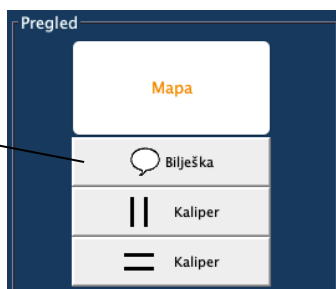
### *Brzina pomicanja pregleda*

Izbornik Brzina pomicanja pregleda omogućuje korisnicima da odaberu brzinu pomicanja pregleda valnog oblika. Brzina pomicanja pregleda može se postaviti na 20, 25, 40, 50, 60, 75, 80, 100 ili 200 mm / sek. klikom na strelicu izbornika za otkrivanje padajućeg izbornika i odabirom željene brzine pomicanja.

### **Mapiranje, bilježenje i kaliperi**

Advantage-MR ima značajke mapiranja, bilježenja i postavljanja kalipera koje omogućuju korisnicima pribavljanje, analizu i bilježenje događaja tijekom studije. Korisnici mogu brzo pristupiti tim alatima putem odgovarajućih gumba smještenih u donjem desnom dijelu glavnog zaslona.

Gumbi mapiranje,  
bilježenje i kaliperi



### *Kaliper vremena*



Kaliper vremena omogućuje korisnicima mjerenje vremenskih intervala između snimljenih događaja na ploči Pregled valnog oblika. Da biste postavili kalipere, prvo kliknite gumb Kaliper vremena. Zatim kliknite željeno mjesto prve vremenske oznake kalipera na ploči Valni oblik u stvarnom vremenu ili Pregled valnog oblika. Pojavit će se okomiti kaliper koji označava mjesto na ploči Pregled valnog oblika. Zatim kliknite željeno mjesto druge vremenske oznake kalipera na ploči Pregled valnog oblika. Između dviju kalipera pojavit će se vrijeme u milisekundama. Ovaj će se par kalipera sada spremirati na ploču Pregled valnog oblika i moći će se stvoriti dodatni parovi kalipera. Da biste izbrisali par čeljusti, odaberite alat Vremenska čeljust i desnom tipkom miša kliknite oznaku mjerenja.

### *Kaliper amplitude*



Korisnici mogu izmjeriti amplitudu između snimljenih događaja studije postavljanjem kalipera amplitude na ploču Pregled valnog oblika. Da biste postavili kaliper amplitude, kliknite gumb Kaliper amplitude, postavite pokazivač miša iznad željenog traga dok trag ne promijeni boju, a zatim kliknite željeno mjesto prvog vodoravnog kalipera na ploči Pregled valnog oblika. Zatim pomaknite pokazivač miša na mjesto drugog vodoravnog kalipera i kliknite. Pojavit će se amplituda između dva kalipera. Ovo mjerenje zabilježit će se na ploči Pregled valnog oblika i mogu se postaviti dodatni kaliperi amplitude. Da biste izbrisali par čeljusti, odaberite alat Amplituda čeljusti i desnom tipkom miša kliknite na oznaku mjerenja.

### *Alat za mapiranje*

Da biste podatke o kaliperu poslali kompatibilnom EP sustavu za mapiranje, kliknite na gumb Mapa. Ovo će poslati odabrano mjerenje kaliperom i pripadajući vremenski žig u EP sustav za mapiranje.

### *Alat za bilješke*

Advantage-MR pruža korisnicima mogućnost stvaranja bilješki na ploči Pregled valnog oblika. Da biste stvorili bilješku, kliknite na Bilješka, a zatim na ploči Pregled valnog oblika kliknite na mjesto gdje želite postaviti bilješku. Pojavit će se tekstualni okvir gdje korisnik može upisati bilješku. Kad je bilješka završena, korisnik mora pritisnuti

tipku Return da bi spremio bilješku na ploču Pregled valnog oblika. Da biste otkazali bilješku, pritisnite tipku Escape ili kliknite na drugo mjesto na ploči Pregled valnog oblika prije nego što pritisnete Return.

Bilješke se mogu premjestiti tako što ćete poništiti odabir gumba Alat za bilješke, lijevom klikom na bilješku, a zatim je povući na željeno mjesto. Da biste izbrisali bilješku, odaberite gumb Alat za bilješke, lijevom tipkom miša kliknite tekst bilješke, a zatim desnom tipkom miša kliknite tekst dok je još uvijek istaknut (pozadina oznake bit će narančasta).

## Ploča Ritam

Advantage-MR se može programirati za isporuku nesinkronih, monofaznih, bipolarnih podražaja ritma bilo kojeg para elektroda na bilo kojem povezanom kateteru Vision-MR. Da biste pristupili kontrolama i parametrima ritma, odaberite kateter koji će primati podražaje ritma u donjem dijelu ploče Ritam.

Da biste započeli davanje ritma, kliknite na gumb Start u donjem dijelu ploče Ritam. Korisnici mogu prilagoditi amplitudu, trajanje, ponavljanje i intervale podražaja ritma u bilo kojem trenutku, uključujući i tijekom podražaja ritma. Da biste promijenili parametre ritma za protokol ritma, odaberite željenu vrijednost s padajućeg izbornika parametara ili ručno unesite vrijednost u tekstni okvir parametra.

Vrijednosti unesene s tipkovnice pojavit će se u kurzivu (npr. 450), sve dok se ne izvrše pritiskom na tipku 'Return', 'Tab' ili 'Enter'. Vrijednosti izvan raspona pojavit će se precrtana (npr. ~~3500~~), a nevaljana slova ili simboli podebljano i precrtano (npr. ~~3g9~~).

Parametar	Programabilni raspon
Amplituda pulsa	0,1 mA do 25 mA
Trajanje pulsa	0,1 ms do 10 ms
Ponoviti	1 do 32.767 puta
Interstimulativni interval	150 ms do 3.000 ms
Korak ponavljanja	5 ms do 50 ms
Trajanje pauze	2 sek. do 12 sek.

Parametri ritma mogu se mijenjati pomoću tipki „Gore“ ili „Dolje“ pored parametra. Tipka „Gore“ povećat će vrijednost parametra, a tipka „Dolje“ smanjit će vrijednost parametra. Količina koja se povećava ili smanjuje temelji se na trenutnoj vrijednosti parametra i slijedi ovu shemu:

Vrijednost parametra	Vrijednost povećanja / smanjenja
Vrijednosti manje od 1	0,1
Vrijednosti manje od 5 i veće od 1	1
Vrijednosti veće od 5	5

Davanje ritma se može zaustaviti u bilo kojem trenutku pritiskom na tipku F5, odabirom stavke "Zaustavi davanje ritma" na EGM izborniku ili klikom na gumb Stop na ploči Ritam.

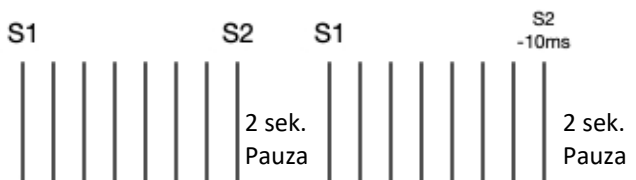
## Programirano stimuliranje

Advantage-MR se može konfigurirati za isporuku protokola programiranog stimuliranja ritma bilo kojeg para elektroda na bilo kojem povezanom kateteru Vision-MR. Stupanj S1 može se konfigurirati za isporuku niza impulsa ritma sa željenim trajanjem, amplitudom, intervalom i brojem ponavljanja. Amplituda i trajanje stupnja S1 koriste se za sve naredne faze.

Stupnji S2 do S4 mogu se konfigurirati s korakom ponavljanja, intervalom i vrijednošću završetka. Kada se aktivira, konfigurirani stupanj isporučuje jedan impuls ritma nakon prethodnog stupnja i pokreće uzastopne nizove impulsa s konfiguriranim stupnjem intervala interstimulansa umanjenog za korak ponavljanja dok se ne postigne vrijednost prekida ili dok se ritam ne prekine ručno.

Kašnjenje između uzastopnih nizova impulsa postavlja se pomoću pauze unutar slijeda.

Na slici ispod prikazana su dva uzastopna niza impulsa S1-S2 sa sedam ponavljanja S1, korakom iteracije S2 od 10 ms i pauzom od 2 sekunde unutar slijeda. Stupnji S3 i S4 su neaktivni.



Niz impulsa može se konfigurirati tako da niti jedan stupanj ne konfiguriran sa smanjenjem. Isporučuje se jedan niz impulsa koji se sastoji od uzastopnih aktivnih stupnjeva u numeričkom redoslijedu. U ovoj se konfiguraciji stupanj S1 isporučuje programirano, a u stupnjevima S2 – S4 isporučuju se pojedinačni impulsi ritma s njihovim programiranim intervalima.

Stupnjevi S2 – S4 mogu se konfigurirati samo ako su aktivirani svi prethodni stupnjevi.

Na slici ispod prikazan je primjer niza impulsa isporučenog kada su aktivni S1 – S4, i kada niti jedan stupanj nema konfigurirano smanjenje.



## Zatvaranje studije

Kada je studija završena, kliknite na Zatvori na oznaci Status studije na statusnoj traci. Klikom na Zatvori, studija će biti dovršena.

## Preglednik događaja

Događaji koji su se dogodili tijekom studije, poput ritma, ablacije i bilježenja, bilježe se u pregledniku događaja. Korisnik može pregledavati vremenski označen popis događaja. Odabirom događaja prikazat će se detalji događaja u donjem prozoru Preglednika događaja, ako su detalji dostupni. Dvostrukim klikom na događaj prikazat će se taj događaj na zaslonu Pregled za daljnje ispitivanje.



## Isključivanje uređaja Advantage-MR

Da biste isključili sustav Advantage-MR, isključite sljedeće komponente sustava:

- DAS Power Supply
  - Okrenite prekidač napajanja u položaj OFF. Ovaj prekidač se nalazi na stražnjoj strani uređaja DAS Power Supply. Zelena žaruljica na prekidaču će se ugasiti.
- Host Configuration
  - Zatvorite aplikaciju Advantage-MR odabirom padajućeg izbornika "Advantage-MR" u gornjem lijevom kutu glavnog zaslona i odabirom "Prekini Advantage-MR".



- Kada se aplikacija Advantage-MR zatvori, odaberite ikonu Apple u gornjem lijevom kutu zaslona i odaberite "Isključi..."
  - Skočni prozor zatražit će potvrdu namjere isključivanja. Pritisnite gumb "Isključi" na prozoru ili pričekajte 1 minutu i računalo će se automatski isključiti.
- Monitor
  - Pritisnite gumb napajanja koji se nalazi u donjem desnom kutu zaslona. Osvjetljenje simbola napajanja će se isključiti.

## UPRAVLJANJE PODACIMA

U početku će sve studije o pacijentima biti pohranjene na tvrdom disku glavnog računala. Sve studije na tvrdom disku dostupne su u mapi Pregled prošle studije u prozoru Studija/Pacijent.

Mapa Pregled prošle studije



Klikom na mapu Pregled prošle studije otvorit će se prozor koji sadrži sve studije pohranjene na tvrdom disku.



Odavde korisnici mogu kopirati studije na DVD ili s DVD-a putem vanjskog DVD pogona, brisati studije, brisati pacijente i pregledavati spremljene studije.

## Kopiranje studija na DVD i s njega

Da biste studije kopirali s tvrdog diska na DVD, provjerite je li vanjski DVD pogon pravilno povezan s monitorom i je li DVD umetnut u pogon. Odaberite studiju koju želite spremiti i kliknite gumb Kopiraj na DVD na dnu prozora. Pri korištenju funkcije Kopiraj na DVD može se odabrati samo po jedna studija. **Studije se ne brišu automatski s tvrdog diska nakon što su kopirane na DVD.** Studije se moraju ručno obrisati. Pojedini potražite u odjeljku Brisanje studija u nastavku.

Da biste kopirali studije s DVD-a na tvrdi disk, umetnite DVD s prethodno spremljenim studijama u DVD pogon. U prozoru će se prikazati popis studija s DVD-a. Odaberite studiju ili studije koje želite kopirati, a zatim kliknite na gumb Kopiraj s DVD-a. Može se odabrati više studija zadržavanjem tipke Command (⌘) na tipkovnici dok odabirete više unosa. Studije će se kopirati u mapu Pregled prošle studije i moći će im se pristupiti kao postojećim studijama.

Kada tvrdom disku nedostaje dovoljno memorije za spremanje nove studije, stare studije moraju se spremiti na DVD i izbrisati prije početka nove studije. Advantage-MR neće dopustiti da nova studija započne ako nema dovoljno memorije za spremanje studije. Ako korisnici pokušaju započeti novu studiju pod tim uvjetima, pojavljuje se poruka o pogrešci „Prostor na disku pun. Studije se moraju ukloniti prije nego što se dopuste nove studije“, kojom se zahtijeva od korisnika brisanja studija. Kada se s tvrdog diska izbriše dovoljno studija, pojavit će se poruka "Diskovni prostor sada je dostupan. Vraćena je mogućnost otpočinjanja nove studije", i nova studija se može započeti.

## Brisanje studija

Da biste izbrisali studije s tvrdog diska sustava Advantage-MR, odaberite studije koje želite izbrisati iz prozora Studija / Pacijent i kliknite na gumb Izbriši na dnu prozora. Pojavit će se poruka u kojoj se od korisnika traži da provjeri hoće li studije biti izbrisane.

## Brisanje pacijenata

Da biste izbrisali pacijenta iz baze podataka o pacijentima, prijedite na karticu Postojeći pacijent koja se nalazi u prozoru Studija / Pacijent. Ovaj je prozor dostupan samo ako nema otvorenih studija. Odaberite pacijenta s popisa, a zatim pritisnite gumb Izbriši na dnu prozora.

## Izbacivanje DVD-a

Da biste izbacili DVD iz DVD pogona, kliknite na gumb Izbaci DVD na dnu prozora.

## PORUKE O POGREŠKAMA

Tijekom studije korisnici mogu naići na poruke o pogreškama. Popis poruka o pogreškama koje se mogu desiti, njihov vjerojatni uzrok i preporučeni postupak mogu se naći u nastavku.

Poruka o pogrešci	Problem / uzrok	Tijek radnji
Sustav Advantage-MR ne reagira	Glavno računalo ne može komunicirati s DAS-om	Provjerite ispravno postavljanje i napajanje sustava Advantage-MR. Nazovite Imricor za pomoć.
Vrsta datoteke nije podržana za tu operaciju	U normalnom radu učitavanje studije s nevaljanom / oštećenim datotekama.	Za trenutni zadatak odabrana je neodgovarajuća datoteka. Nazovite Imricor za pomoć.
Pogreška pristupa datoteci	Dozvole računa hosta ne dopuštaju čitanje / pisanje datoteke.	Nepravilna instalacija hosta. Nazovite Imricor za pomoć.
Pogreška pri pristupu bazi podataka	Softver baze podataka hosta nepravilno je instaliran ili uopće ne postoji. Potrebno za potpuno funkcionalan sustav.	Nepravilna instalacija hosta. Nazovite Imricor za pomoć.
Pogreška pri otkrivanju kartice katetera	Advantage-MR je otkrio unutarnju pogrešku.	Prekinite uporabu i kontaktirajte Imricor za pomoć.
Grafikon za pregled je pun	Grafikon za pregled je pun.	Ovaj prozor omogućuje nastavak studije u novoj studiji s istim podacima o pacijentu ili završetku studije.
Prostor na disku pun Studije se moraju ukloniti prije nego što se dopuste nove studije.	Previše studija na tvrdom disku.	Kopirajte studije na vanjski DVD i uklonite studije s tvrdog diska.
Diskovni prostor sada je dostupan Vraćena je mogućnost otpočinjanja nove studije.	Prostor na tvrdom disku sada je dostupan za novu studiju.	Prethodna je pogreška riješena. Sada se mogu stvoriti nove studije.
Neuspjeh učitavanja konfiguracije sustava Advantage-MR	Konfiguracijska datoteka sustava Advantage-MR je oštećena.	Nepravilna instalacija hosta. Nazovite Imricor za pomoć.
Neuspjeh spremanja konfiguracije sustava Advantage-MR	Konfiguracijska datoteka sustava Advantage-MR nije pravilno spremljena nakon isključivanja	Nepravilna instalacija hosta. Nazovite Imricor za pomoć.
Nedostaje konfiguracijska datoteka instalacije sustava Advantage-MR	Konfiguracijska datoteka sustava Advantage-MR je oštećena.	Nepravilna instalacija hosta. Nazovite Imricor za pomoć.
Neuspjeh učitavanja konfiguracije studije	Učitavanje studije s nevaljanom / oštećenom konfiguracijskom datotekom.	Arhivirana studija je oštećena. Nazovite Imricor za pomoć.
Neuspjeh spremanja konfiguracije studije	Datoteka za konfiguraciju studije nije uspjela spremi ažuriranje.	Nepravilna instalacija hosta. Nazovite Imricor za pomoć.
Neuspjeh učitavanja predloška mapiranja	Datoteka za mapiranje sustava Advantage-MR je oštećena.	Nepravilna instalacija hosta. Nazovite Imricor za pomoć.
Neuspjeh spremanja predloška mapiranja	Datoteku za konfiguriranje mapiranja sustava Advantage-MR nije moguće spremi.	Nepravilna instalacija hosta. Nazovite Imricor za pomoć.
Sati: Nevažeći unos Minute: Nevažeći unos Sekunde: Nevažeći unos	Vrijednost vremena nije valjano vrijeme. Jedan dio ili više dijelova su izvan dosega	Ispravan unos za uporabu valjane vremenske vrijednosti
Polje za unos sadrži ne-numeričke vrijednosti	Očekivala se brojeva vrijednost, ali su uneseni numerički znakovi ili simboli.	Ispravite unos i uklonite sve numeričke znakove ili simbole

## RJEŠAVANJE PROBLEMA

Ako korisnici iskuse bilo kakve nepravilne ili nepovoljne performanse iz Advantage-MR-a, konzultirajte tablicu za rješavanje problema u nastavku. Ako se nepravilnosti u radu ne isprave predloženim rješenjima ili ako se simptom ne riješi, kontaktirajte Imricor prije daljnje uporabe.

### Općenito rješavanje problema

Problem	Radnja
Komponente sustava ne reagiraju - 1. korak	Provjerite nedostaje li hardver ili su labave komponente: Provjerite jesu li sve komponente navedene u odjeljku Tipično postavljanje prisutne i pravilno povezane sa sustavom.
Komponente sustava ne reagiraju - 2. korak	Provjerite jesu li sve kabelske veze dobre: Kabeli mogu izgledati povezano bez uspostavljanja potpune veze. Odspojite i ponovno spojite sve veze kako biste provjerili jesu li veze dobre.
Komponente sustava ne reagiraju - 3. korak	Sve kabele provjerite na uvijanje i pucanje: Sve kabele provjerite na uvijanje i pucanje. Obratite posebnu pozornost na optičke kabele koji ne bi trebali imati oštre zavoje u kabelima.
Komponente sustava ne reagiraju - 4. korak	Provjerite jesu li svi prekidači za napajanje sustava u položaju ON: U sustavu postoji nekoliko prekidača za napajanje. Oni su navedeni u nastavku: - Kućište hosta, stražnji ulaz za struju - Glavno računalo, prednji gumb za napajanje - DAS Power Supply, stražnji ulaz za napajanje
Komponente sustava ne reagiraju - 5. korak	Provjerite jesu li korištene zidne utičnice pod naponom: Ako je potrebno, upotrijebite analizator voda kako biste provjerili izlaz i za napajanje i za masu.
Monitori ne primaju video signal	Provjerite jesu li kabeli monitora između monitora i stražnje ploče za povezivanje kućišta glavne radne stanice ispravno povezani.  Provjerite jesu li uključeni jedan ili oba monitora.
Tipkovnica i / ili miš ne reagiraju	Provjerite USB-C vezu između monitora glavne radne stanice i stražnje ploče za povezivanje glavne radne stanice.  Provjerite je li tipkovnica priključena na USB priključak na monitoru glavne radne stanice.  Provjerite je li miš priključen na USB priključak na monitoru glavne radne stanice.
Nije moguće prijaviti se na glavno računalo	Provjerite imate li ispravno korisničko ime i lozinku za sustav.  Provjerite da CAPS LOCK nije uključen.  Napomena: lozinka razlikuje velika i mala slova.
Softver domaćina sustava Advantage-MR ne pokreće se automatski	Provjerite je li glavni softver sustava Advantage-MR naveden u stavkama prijave za korisnika koji je prijavljen.

## Funkcionalno rješavanje problema

Problem	Radnja
Nisu prikazani elektrogrami	<p>Provjerite da li napajanje dolazi do uređaja DAS Power Supply u magnetnoj sobi. Zelena LED dioda treba biti osvijetljena.</p> <p>Provjerite sve veze kabela za napajanje između uređaja DAS Power Supply i digitalnog pojačala stimulatora (DAS).</p> <p>Provjerite veze optičkog Ethernet kabela na DAS-u i stražnjoj strani ormarića glavne radne stanice. Provjerite nalazi li se konektor do kraja u konektoru i je li kabel uvijen ili slomljen. Ako je potrebno, pogledajte shemu povezivanja.</p> <p>Provjerite RJ-45 Ethernet kablsku vezu između pretvarača Ethernet optičkog kabela unutar ormarića glavne radne stanice na polici i Ethernet priključka glavne radne stanice. Ako je potrebno, pogledajte shemu povezivanja.</p>
Gubitak elektrograma za jedan kateter	<p>Provjerite je li sterilni kabel od katetera do sučelja pacijentovog uređaja (PDI) pravilno povezan.</p> <p>Provjerite je li kabel od sučelja pacijentovog uređaja (PDI) do digitalnog pojačala stimulatora (DAS) pravilno povezan.</p> <p>Provjerite jesu li svi napojni kabeli između uređaja DAS Power Supply i DAS-a pravilno povezani.</p>
Nije moguće aktivirati / ažurirati zaslon Pregled	Zaslon Pregled aktivan je tek kad je studija započeta. Ako studija nije započeta, pritisnite gumb Start studije da biste započeli snimanje studije.
Pojačanje signala se ne može promijeniti	Da biste promijenili pojačanje signala, morate ili zadržati pokazivač miša iznad oznake signala i pritisnuti tipke sa strelicama gore/dolje ili desnom tipkom miša kliknuti na oznaku signala i podesiti vrijednost pojačanja u okviru za uređivanje.
Brzine pomicanja između zaslona UŽivo i zaslona Pregled nisu iste	Provjerite je li označen potvrdni okvir Sink u izborniku postavki EGM-a. Odaberite brzinu pomicanja za prozor uživo za sinkronizaciju zaslona uživo i pregleda.
Gubitak temperature vrha katetera	<p>Provjerite je li optički kabel priključen na kateter i sučelje pacijentovog uređaja (PDI). Vizualno provjerite je li optički kabel savijen ili slomljen.</p> <p>Provjerite je li optički kabel između PDI-a i kućišta glavnog računala pravilno povezan. Ispravite ablacijski kateter.</p>
Prikazana je poruka o pogrešci temperature	Pomoću tablice Temperatura vrha odredite potencijalni uzrok poruke o pogrešci
Podaci sa RF generatora nisu prikazani (podaci nisu dostupni)	<p>Provjerite je li RF generator povezan sa sustavom Advantage-MR pomoću priloženog kabela.</p> <p>Provjerite je li serijski adapter povezan na serijski priključak na stražnjoj ploči kućišta glavne radne stanice.</p>
Nije moguće postaviti kalipere	<p>Da biste postavili kalipere, morate započeti studiju.</p> <p>Pritisnite gumb za neku vrstu kalipera da biste omogućili kaliper.</p>
Nije moguće poslati mjerenja kalipera u sustav mapiranja	<p>Provjerite je li RJ-45 Ethernet kabel povezan i na kompatibilni sustav mapiranja i na stražnjoj strani kućišta glavnog računala.</p> <p>Pogledajte shemu povezivanja kako biste provjerili je li Ethernet kabel povezan s odgovarajućim priključkom na stražnjoj ploči kućišta glavne radne stanice.</p>
Pogrešna mjerenja napona	<p>Prije prvog postavljanja kalipera provjerite je li namjeravani signal za mjerenje označen narančastom bojom. Koji god signalni trag miša zadrži, označeni je trag i on će biti aktivni trag za mjerenje napona.</p> <p>Ako je željena amplituda signala koja se mjeri izvan područja signala, može se izvršiti nekoliko radnji za postizanje točnog mjerenja:</p> <p>Smanjite pojačanje za taj signal dok se ne može precizno izmjeriti unutar aktivnog područja signala. Ili, postavite kalipere u područje signala, a nakon postavljanja s prikazanim mjernim naponom, pomaknite kalipere na željena mjesta.</p>
Nije moguće ukloniti kalipere	Provjerite je li odabran kaliper (okomiti ili vodoravni). Kliknite lijevu tipku miša na mjerenje kalipera koje želite ukloniti. Vrijednost mjerenja trebala bi imati sivu pozadinu ako je odabrana. Desnom tipkom miša kliknite van kalipera da biste izbrisali odabrani kaliper.

Problem	Radnja
Elektrogrami sa šumovima	Postavite miš preko oznake signala na zaslonu Stvarno vrijeme i kliknite desnu tipku miša da biste prikazali svojstva traga signala. Odaberite konfiguraciju filtra da biste uklonili neželjeni šum iz signala.
Problemi s površinskim EKG-om	Provjerite jesu li površinski EKG jastučići pravilno postavljeni i da nijedan jastučić nije djelomično ili u potpunosti uklonjen s pacijenta. Provjerite jesu li sve kableske veze dobre. Provjerite pojačanje tragova EKG signala.
Nije moguće pokrenuti davanje ritma	Provjerite ima li digitalno pojačalo stimulator (DAS) napajanje. Provjerite sve veze kabela za napajanje između uređaja DAS Power Supply i DAS-a. Provjerite je li optički Ethernet kabel povezan i na DAS i na glavnu radnu stanicu. Odspojite i ponovo spojite kabel i provjerite je li konektor pravilno postavljen. Provjerite jeste li odabrali par elektroda za davanje ritma. Ako u okviru za odabir katetera piše Nema, odaberite kateter s padajućeg popisa.
Nije moguće zaustaviti davanje ritma	Pritisnite funkcijsku tipku F5 za zaustavljanje davanja ritma. Isključite kateter kojim dajete ritam iz sučelja pacijentovog uređaja (PDI). Odspojite optički Ethernet (narančasti) kabel sa digitalnog pojačala stimulatora (DAS).
Signali su isječeni	Desnom tipkom miša kliknite na naziv signala koji se isjeca, prikazujući okvir za konfiguriranje signala. Odaberite Nikad kao željeni efekt isjecanja
Podaci nedostaju na zaslonu Pregled	Morate započeti studiju kako bi se podaci mogli snimati u prozor Pregled. Pomoću trake za pomicanje, gumba Page Up ili Page Down pomaknite se kroz vrijeme u kojem nisu prikupljeni podaci. Svi se podaci bilježe nakon pokretanja studije dok se ona ne zatvori ili zaustavi

## ODRŽAVANJE

---

### Održavanje

Da biste dezinficirali kabel disperzivne elektrode nakon svake uporabe, obrišite ga dezinficijensom kao što je 10%-tna otopina izbjeljivača i vode, Cidex® ili Lysol®. Nemojte koristiti organska otapala. Nakon dezinfekcije, kabel disperzivne elektrode treba obrisati vodom, a zatim osušiti čistom krpom. **Nemojte sterilizirati (npr. autoklavirati) kabel disperzivne elektrode.**

Potrebno je povremeno održavanje kako bi se osigurao pouzdan rad. Godišnje će ovlašteni predstavnik tvrtke Imricor Medical Systems obavljati usluge održavanja na licu mjesta prema standardnim postupcima tvrtke Imricor. Samo osoblje tvrtke Imricor ili ovlašteni predstavnik tvrtke Imricor treba obavljati godišnje održavanje sustava Advantage-MR.

Za tjednu preventivnu njegu korisnici bi trebali:

- Provjeriti sve kabele na oštećenja, poput pretjeranog stezanja ili drobljenja. Ako se otkriju oštećeni kabele, obratite se tvrtki Imricor.
- Komponente sustava očistite izvana krpom navlaženom standardnim sredstvima za čišćenje bolničke opreme kao što je izopropil alkohol, Cidex® ili blagi sapun i osušite čistom krpom. **Nemojte prskati ili sipati sredstva izravno na opremu i nemojte koristiti acetonska otapala. Ne potapajte kabele. Upotrijebite antistatičko sredstvo za čišćenje zaslona monitora.** Stavite sredstvo za čišćenje na krpom i obrišite zaslon. Nemojte nanositi sredstvo za čišćenje izravno na zaslon i nemojte koristiti sredstvo za čišćenje prozora ili stakla na monitorima.

### Vijek trajanja i odlaganje

Kabel disperzivne elektrode ispitan je za 100 namjena. Prije uporabe pregledajte ako je napukao, oštećen ili labav, bacite ga prema protokolu postrojenja i zamijenite novim kabelom.

Sustav Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System ima očekivani radni vijek od tri godine i tijekom tog razdoblja servisirat će ga tvrtka Imricor. Po prestanku rada sustava Advantage-MR, sve komponente i kablovi, osim disperzivnog/disperzivnih kabla/kablova elektroda, moraju se vratiti u tvrtku Imricor Medical Systems radi pravilnog odlaganja prema WEEE Direktivi 2012/19/EU. Za informacije u vezi s pravilnim postupkom vraćanja sustava na odlaganje, obratite se tvrtki Imricor. Obratite se ovlaštenom predstavniku servisa Imricor kako biste zatražili prestanak rada sustava i smjernice o odgovarajućem odlaganju.

### Sigurnost

Advantage-MR sustav nije dizajniran za povezivanje s mrežom.

Kako biste osigurali sigurnost i privatnost pacijenata (uključujući PHI), slijedite ove preporuke:

- Koristite jake lozinke
- Redovito mijenjajte lozinke
- Osigurajte da se sustav Advantage-MR koristi samo u sigurnom bolničkom okruženju.

**TEHNIČKI PODACI**

<b>Opći tehnički podaci</b>	
Električna izolacija	
Struja propuštanja	Sukladno sa IEC 60601-1.
Dielektrični podnosivi napon	Sukladno sa IEC 60601-1.
Raspon temperatura	
Tijekom rada:	+10°C do +35°C, 10% do 90% relativna vlažnost zraka, bez kondenzacije, 80 do 106 kPa
Tijekom skladištenja:	-20°C do +45°C, 5% do 90% relativna vlažnost zraka, bez kondenzacije, 80 do 106 kPa
Tijekom transporta	-29 °C do +60 °C, 5% do 90% relativna vlažnost zraka, bez kondenzacije, 80 do 106 kPa
Ulaz izmjeničnog napajanja	
Ulazni napon	100 do 240 VAC (EU)
Ulazna frekvencija	50/60 Hz

<b>Funkcionalne specifikacije</b>	
Elektrogrami	
Pojačanje	Logaritamska skala, 0 – 200, može je prilagoditi korisnik
Maksimalni diferencijalni ulazni signal	± 50 mV
Temperatura vrha katetera	
Raspon temperatura	25°C do 60°C
Točnost temperature	± 2°C
Brzina uzorka	1 s
Ritam	
Maks. amplituda struje	25 mA
Maks. amplituda napona	27 V
Trajanje pulsa	0,1 ms do 10 ms
Interstimulativni interval	150 ms do 3.000 ms

## SMJERNICE I IZJAVA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETSKE EMISIJE

Ovaj je proizvod testiran prema EN/IEC60601-1-2:2015 +A1:2021.

### EMI / EMC specifikacije

- Medicinska električna (ME) oprema zahtijeva posebne mjere predostrožnosti u vezi s elektromagnetskom kompatibilnošću (EMC) i mora se instalirati i staviti u pogon prema EMC informacijama navedenim u nastavku.
- Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na medicinsku električnu opremu.
- ME oprema ili sustavi ne smiju se koristiti u susjedstvu ili slagati s drugom opremom. Ako je potrebna susjedna ili naslagana uporaba, treba promatrati ME opremu ili sustav kako bi se provjerio normalan rad u konfiguraciji u kojoj će se koristiti.
- Tijekom prekida napajanja ili visoke razine privremenih smetnji, performanse monitora zaslona, uključujući prikaz temperature vrha, mogu se pogoršati zahtijevajući intervenciju korisnika.
- Tijekom prekida napajanja, glavno računalo može se ponovno pokrenuti i zahtijevati od korisnika pokretanje aplikacije i nastavak slučaja. U ovoj situaciji prikaz temperature vrha neće biti dostupan.

Smjernice i izjava proizvođača - elektromagnetske emisije		
Sustav Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System namijenjen je uporabi u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik sustava Advantage-MR trebao bi osigurati da se koristi u takvom okruženju.		
Ispitivanje emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
RF emisije CISPR11	Skupina 1	Sustav Advantage-MR koristi RF energiju samo za svoju unutarnju funkciju. Stoga su RF emisije vrlo niske i vjerojatno neće uzrokovati smetnje u obližnjoj elektroničkoj opremi.
RF emisije - CISPR11	Razred A	Sustav Advantage-MR pogodan je za uporabu u svim ustanovama, osim u kućanstvu i onima koje su izravno povezane s javnom niskonaponskom mrežom za napajanje koja opskrbljuje zgrade koje se koriste za kućne potrebe.  Karakteristike emisije ove opreme čine je prikladnom za uporabu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11 razred A). Ako se koristi u stambenom okruženju (za što je obično potreban CISPR 11 razred B), ova oprema možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu radio-frekvencijskim komunikacijskim uslugama. Korisnik će možda morati poduzeti mjere ublažavanja, poput premještanja ili preusmjeravanja opreme.
Harmonijske emisije - IEC 61000 3-2	Nije primjenjivo	
Kolebanja napona / emisija treperenja - IEC 61000 3-3	Nije primjenjivo	
Bitna funkcija izvedbe	Primjedbe	
Točnost temperature vrha identificirana je kao ključna. Temperatura vrha mora biti točno prijavljena ( $\pm 2$ °C) ili se ne smije prijaviti.	Mjerenje i prikaz temperature vrha relevantni su tijekom elektrofizioloških studija i srodnih postupaka i pokazatelj su isporuke snage ablacije.	

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetski imunitet			
Sustav Advantage-MR namijenjen je uporabi u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik sustava Advantage-MR trebao bi osigurati da se koristi u takvom okruženju.			
Ispitivanje imuniteta	Ispitna razina IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV zrak	± 8 kV kontakt ± 15 kV zrak	Podovi bi trebali biti drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost zraka trebala bi biti najmanje 30%.
Električni brzi prijelaz / prasak 61000-4-4	± 2 kV za vodove opskrbe energijom ± 1 kV za dovodne / odvodne vodove	± 2 kV za vodove opskrbe energijom ± 1 kV za dovodne / odvodne vodove	Kvaliteta mrežnog napajanja trebala bi biti ona koja je u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.  Tijekom visoke razine smetnji, zasloni se možda neće vratiti u svoj uobičajeni način rada. Pogledajte rješavanje problema za vraćanje zaslona u njihov uobičajeni način rada.
Udar IEC 61000-4-5	± 1 kV diferencijalni način rada ± 2 kV uobičajeni način rada	± 1 kV diferencijalni način rada ± 2 kV uobičajeni način rada	Kvaliteta mrežnog napajanja trebala bi biti ona koja je u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11  (NAPOMENA Ut je AC mrežni napon prije primjene ispitne razine.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0% Ut (100% pad u Ut) za 0,5 ciklusa</li> <li>• 0% Ut (100% pad u Ut) za 1 ciklusa</li> <li>• 70% Ut (30% pad u Ut) za 0,5 sek</li> <li>• &lt;0% Ut (&gt;100% pad u Ut) za 5 sekundi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt;0% Ut (&gt;100% pad u Ut) za 0,5 ciklusa</li> <li>• 0% Ut (100% pad u Ut) za 1 ciklusa</li> <li>• 70% Ut (30% pad u Ut) za 0,5 sek</li> <li>• &lt;0% Ut (&gt;100% pad u Ut) za 5 sekundi</li> </ul>	<p>Kvaliteta mrežnog napajanja trebala bi biti ona koja je u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ako korisnik sustava Advantage-MR zahtijeva kontinuirani rad tijekom prekida napajanja električnom mrežom, preporučuje se da se sustav Advantage-MR napaja iz neprekinutog napajanja ili baterije.</p> <p>Tijekom prekida napajanja, zasloni se možda neće vratiti u svoj uobičajeni način rada. Pogledajte odjeljak rješavanje problema za vraćanje zaslona u njihov uobičajeni način rada.</p> <p>Tijekom prekida napajanja, glavno računalo može se ponovno pokrenuti i zahtijevati od korisnika da obnovi rad zaslona, pokretanje aplikacije i nastavak slučaja.</p>
Frekvencija napajanja (50/60 Hz) magnetsko polje IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja frekvencije napajanja trebala bi biti na razinama karakterističnim za tipično mjesto u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Provedeni RF IEC 61000-4-6  Zračeni RF 61000-4-3	<p>3Vrms 150 kHz do 80 MHz</p> <p>3Vrms U opsezima ISM između 150 kHz i 80 MHz 80% AM pri 1 kHz</p> <p>3V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM pri 1 kHz</p>	<p>3Vrms 150 kHz do 80 MHz</p> <p>3Vrms U opsezima ISM između 150 kHz i 80 MHz 80% AM pri 1 kHz</p> <p>3V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM pri 1 kHz</p>	<p>Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti bliže bilo kojem dijelu sustava Advantage-MR, uključujući kabele, od preporučene udaljenosti razdvajanja izračunate iz jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača.</p> <p>Preporučena udaljenost razdvajanja:  <math>D = (3,5/V1) \sqrt{P}</math>  <math>D = (3,5/E1) \sqrt{P}</math>, 80 MHz do 800 MHz  <math>D = (7/E1) \sqrt{P}</math>, 800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>Gdje je P maksimalna snaga u vatima, a D preporučena udaljenost razdvajanja u metrima.  Jačine polja fiksnih RF odašiljača, utvrđene elektromagnetskim ispitivanjem mjesta,<sup>a</sup> trebale bi biti manje od razine usklađenosti u svakom frekvencijskom području.<sup>b</sup>  Do smetnji može doći u blizini opreme označene sljedećim simbolom.</p> 

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetski imunitet
<p><b>NAPOMENA 1</b> Na 80 i 2,7 GHz primjenjuje se viši frekventijski raspon.</p> <p><b>NAPOMENA 2</b> Ove se smjernice možda neće primjenjivati u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija struktura, predmeta i ljudi.</p>
<p>a Jačine polja fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radio (stanični / bežični) telefon i kopneni mobilni radio, amaterski radio, AM i FM radijski prijenos i TV prijenos, ne mogu se teoretski predvidjeti s točnošću. Da bi se procijenila elektromagnetska okolina zbog fiksnih RF odašiljača, treba razmotriti elektromagnetsko istraživanje mjesta. Ako izmjerena jačina polja na mjestu na kojem se koristi sustav Advantage-MR premašuje gore primjenjive razine RF sukladnosti, potrebno je promatrati sustav Advantage-MR kako bi se potvrdio normalan rad. Ako se uoče abnormalne performanse, možda će biti potrebne dodatne mjere, poput preusmjeravanja ili premještanja sustava Advantage-MR.</p> <p>b U frekventijskom rasponu od 150 kHz do 80 MHz, jačine polja trebale bi biti manje od 6 V/m za ISM opsege, a inače 3 V/m.</p>

Preporučena udaljenost razdvajanja između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i sustava Advantage-MR.			
Sustav Advantage-MR namijenjen je uporabi u elektromagnetskom okruženju u kojem se kontroliraju zračene RF smetnje. Kupac ili korisnik sustava Advantage-MR može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljači) i sustava Advantage-MR kako je dolje preporučeno, u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.			
Nazivna maksimalna izlazna snaga odašiljača (W)	Udaljenost razdvajanja prema frekvenciji odašiljača (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = [3.5/3] \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = [3.5/3] \sqrt{P}$	800 MHz do 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
Za odašiljače s maksimalnom izlaznom snagom koja nije navedena gore, preporučena udaljenost razdvajanja (d) u metrima (m) može se procijeniti pomoću jednadžbe koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača, gdje je P maksimalna izlazna snaga odašiljača u vatima(W) prema proizvođaču odašiljača.			
<p><b>NAPOMENA 1</b> Na 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost razdvajanja za viši frekventijski raspon.</p> <p><b>NAPOMENA 2</b> Ove se smjernice možda neće primjenjivati u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija struktura, predmeta i ljudi.</p>			

## **IZVJEŠTAVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA**

---

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim uređajem treba prijaviti tvrtki Imricor Medical Systems i nadležnom tijelu države članice u kojoj je korisnik i/ili pacijent nastanjen.



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



---

Za informacije o jamstvu posjetite [www.imricor.com/warranty](http://www.imricor.com/warranty)  
Informacije o patentima potražite na adresi [www.imricor.com/patents](http://www.imricor.com/patents)  
Imricor, Vision-MR, Advantage-MR i logotip Imricor zaštitni su znakovi tvrtke Imricor Medical Systems, Inc. Zaštitni znakovi trećih strana  
pripadaju njihovim vlasnicima.  
© 2026 Imricor Medical Systems, Inc. Sva prava pridržana.