



ADVANTAGE-MR™

EP Recorder/Stimulator System



TARTALOMJEGYZÉK

ESZKÖZ INFORMÁCIÓ.....	4
Bevezetés	4
Eszközleírás	4
Rendeltetési cél/Rendeltetésszerű használat	4
Felhasználási terület	5
Felhasználói információk	5
Ellenjavallatok	5
Nyilatkozat a klinikai előnyökről	5
Működési elv	5
Figyelmeztetések	5
Óvintézkedések	7
Lehetséges nemkívánatos események	7
Betegpopuláció	7
KÉSZÜLÉKBESOROLÁS ÉS -OSZTÁLYOZÁS.....	8
MRI használati feltételek	8
CE jelölésnek való megfelelés	8
Besorolás	8
SZIMBÓLUMOK.....	9
AZ ADVANTAGE-MR KONFIGURÁCIÓJA ÉS TELEPÍTÉSE.....	12
Rendszerszoftver-verziók	12
A rendszer komponensei	12
Kompatibilis külső eszközök/berendezések	14
Első telepítés	15
A rendszer összeállításának irányelvei	15
Jellemző összeállítás	15
Hálózati jellemzők és informatikai biztonsági intézkedések	16
Kapcsolatok és információcsere	16
Képzés	17
A rendszer működésének ellenőrzése	17
AZ ADVANTAGE-MR ELINDÍTÁSA.....	18
FELHASZNÁLÓI FELÜLET.....	19
Az Advantage-MR szoftvere	19
Monitor	19
Billentyűzet	19
Egér	19
A RENDSZER MŰKÖDTETÉSE.....	20
Fő megjelenítő képernyő (egymonitoros rendszer)	21
Invivo (4 elvezetéses).....	21
MiRTLE (12 elvezetéses).....	21
Elsődleges megjelenítő képernyő (kétmonitoros rendszer)	22
Invivo (4 elvezetéses).....	22
MiRTLE (12 elvezetéses).....	22

Másodlagos megjelenítő képernyő (kétmonitoros rendszer)	23
Invivo (4 elvezetéses).....	23
MiRTLE (12 elvezetéses)	23
Az Advantage-MR szoftver használata	24
Főmenü sáv.....	24
Állapotsor.....	25
Valós idejű hullámforma és Hullámforma áttekintése panelek	27
Leképezés, Feliratozás és Vonalzó eszköz	30
Ingerlés panel	31
Programozott stimuláció	33
Vizsgálat bezárása	34
Eseménynézegető	34
Az Advantage-MR kikapcsolása	34
ADATOK KEZELÉSE.....	35
Vizsgálatok másolása DVD-re és DVD-ről	36
Vizsgálatok törlése	36
Betegek törlése	36
DVD kiadása	36
HIBAÜZENETEK.....	37
HIBAE LHÁRÍTÁS.....	38
Általános hibaelhárítás	38
Funkciók hibaelhárítása	39
KARBANTARTÁS	41
Karbantartás	41
Élettartam és ártalmatlanítás	41
Biztonság.....	41
MŰSZAKI ADATOK.....	42
ÚTMUTATÓ ÉS GYÁRTÓI NYILATKOZAT – ELEKTROMÁGNESES KIBOCSÁTÁS.....	43
EMI/EMC jellemzők	43
SÚLYOS ESEMÉNYEK JELENTÉSE	47

ESZKÖZ INFORMÁCIÓ

Bevezetés

Ez a kézikönyv az Advantage-MR funkcióit és használatát írja le; az Advantage-MR egy elektrofiziológiai (EP) rögzítő és stimuláló rendszer, és az elektrofiziológiai laboratóriumban használják fiziológiai adatok felvételére és mérésére. Lehetővé teszi a nagy megbízhatóságú intrakardiális elektrográfias (EGM) és elektrokardiográfias (EKG) jelfelvételt és -megjelenítést egy vagy két nagy felbontású monitoron. Az Advantage-MR rendszert MR és fluoroszkópiás képalkotó berendezésekkel ellátott laborokban való használatra tervezték. A kézikönyv egészségügyi szakembereknek készült.

Eszközleírás

Az Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System rögzítő/stimulátor rendszert (röviden: Advantage-MR) az elektromos jelek felvételére, felerősítésére, szűrésére, digitalizálására, megjelenítésére és rögzítésére tervezték az elektrofiziológiai vizsgálatok és az azokhoz kapcsolódó eljárások során. Emellett az Advantage-MR rendszert különböző amplitúdójú, impulzusszélességű és frekvenciájú elektromos impulzusok előállítására is tervezték kardiális stimulálás céljából.

Az Advantage-MR olyan háromcsatornás rendszer, amely bemenetet kap Vision-MR ablációs és diagnosztikai katéterekből, valamint kompatibilis testfelszíni EKG-monitorokból. A katéter- és EKG-jelek megjelenítése az Advantage-MR Host Workstation munkaállomáson keresztül történik a szív aktivitásának elemzése céljából. A beépített kardiális stimulátor elektromos impulzusok szívbe küldésére szolgál egy katéteren keresztül. Szükség esetén egy kompatibilis rádiófrekvenciás ablációs generátor segítségével ablációs kezelés végezhető az Advantage-MR rendszer ablációs katéter portján keresztül. Az Advantage-MR ezenkívül jelenti és megjeleníti az ablációs katéter csúcselektrodáján mért hőmérsékletet az orvosok számára az ablációs terápia alatti monitorozás elősegítésére.

Az Advantage-MR szoftver adatfelvételi, áttekintési, intervallum- és amplitúdómérési és feliratozási funkciókkal rendelkezik. A rendszer képes az adatok tárolására és előhívására. A rögzített adatok áttekintése, mérése és feliratok hozzáadása megtörténhet a valós idejű jelhullámok megjelenítésének megszakítása nélkül.

Az Advantage-MR hardveres konfiguráció része egy Host Workstation gazda munkaállomás, egy Digital Amplifier Stimulator (DAS) digitális erősítő-stimulátor, egy Patient Device Interface (PDI) betegoldali csatlakozóeszköz, egy DAS Power Supply tápegység, egy ECG Interface Module EKG-csatlakoztató modul, valamint különböző tápkábelek, jelátviteli kábelek és csatlakozókábelek.

Az Advantage-MR nem generál ablációs energiát, nem ad be gyógyszereket, nem végez élettámogató vagy életfenntartó feladatot, továbbá nem elemzi a fiziológiai adatokat és más, az EP eljárás során felvett adatokat. Nem ad riasztást és nem végez aritmiaérzékelést.

Rendeltetési cél/Rendeltetészerű használat

Az Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System rögzítő/stimulátor rendszer (Advantage-MR) az elektromos jelek felvételére, felerősítésére, szűrésére, digitalizálására, megjelenítésére és rögzítésére szolgál az elektrofiziológiai vizsgálatok és az azokhoz kapcsolódó eljárások során. A felvett jeltípusok közé tartoznak az intrakardiális elektrogramok és a testfelszíni EKG-jelek. A rendszer lehetővé teszi a felhasználó számára az adatok monitorozását, áttekintését, tárolását és előhívását, valamint a hullámok mérőeszközzel végzett méréseit.

A rendszer tartalmaz egy stimulátort, amely diagnosztikai célú kardiális stimulálásra szolgál az emberi szív elektrofiziológiai felmérése során.

Az Advantage-MR képes megjeleníteni és rögzíteni az ilyen eljárásokban jellemzően használt, más orvostechnikai eszközökből – például egy kompatibilis RF-generátorból – származó adatokat.

Felhasználási terület

Az Advantage-MR használata az elektrofiziológiai eljárásokban javallott.

Felhasználói információk

A tervezett felhasználók a szív elektromos tulajdonságainak kezelésében képzett kardiológusok, akiket gyakran elektrofiziológusnak (EP) neveznek, és akik képzettek az Advantage-MR rendszer használatában.

Ellenjavallatok

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

Nyilatkozat a klinikai előnyökről

Az Advantage-MR System számos előnnyel jár, beleértve az aritmia kezelésének megerősítését és az ionizáló sugárzásnak való kitettség megszüntetését a sikeres esetekben, a betegek és a klinikai orvosok számára. A különböző aritmiák diagnosztizálásának és kezelésének megerősítése szívingerlési és érzékelési technikákkal történik. Ezenkívül az Advantage-MR System biztonságosan használható MR környezetben. A valós idejű, MR-vezérelt eljárások lehetővé teszik a klinikai orvosok számára a szív kiváló anatómiai képalkotását, miközben kiküszöbölik az ionizáló sugárzásnak való kitettséget a betegek és a klinikai orvosok számára.

Működési elv

Az elektrofiziológiai rögzítő rendszert (EP rögzítő rendszer) diagnosztikai és terápiás elektrofiziológiai beavatkozásokban használják a szívritmuszavarok diagnosztizálására és kezelésére. A hagyományos EP rögzítő rendszerek biztosítják az intrakardiális elektrogram (EGM) jelek és a felületi elektrokardiogram (EKG) jelek megjelenítését és rögzítését. Ezek a rendszerek jellemzően egy külső szívstimulátor rendszerhez kapcsolódnak a szívritmusszabályzáshoz és egy külső RF ablációs generátorhoz az ablációs terápia végrehajtásához.

Az Advantage-MR rendszer egyesíti az EP rögzítő rendszer és a külső stimulátor szerepét egy csomagban, melyet úgy terveztek, hogy ne csak a hagyományos röntgenfluoroszkópiai laboratóriumban, hanem a mágneses rezonancia képalkotó (MRI) laboratóriumban is biztonságosan használható legyen. Az MRI-laboratóriumban a beavatkozási eljárást MRI-képalkotással irányítják, nem pedig röntgen képalkotással. Az Advantage-MR rendszer egy külső RF ablációs generátorhoz kapcsolódik, hasonlóan a hagyományos EP rögzítő rendszerekhez.

Az Advantage-MR rendszert úgy tervezték, hogy a meglévő rendszerekhez képest mind a működést, mind a kezelőfelületet tekintve ismerős felhasználói élményt nyújtson. A legfontosabb különbség az, hogy az Advantage-MR rendszert az MR-kompatibilitás figyelembevételével tervezték, míg a meglévő EP rögzítő és stimulátor rendszereket nem. Ennek eredményeként a meglévő rendszerek nem engedélyezettek az MR környezetben való használatra.

Figyelmeztetések

- Az EP rögzítőrendszerek olyan orvosi eljárásokban használatosak, amelyekben fennáll a veszélye szándékos vagy akaratlan életveszélyes szívritmuszavarok kialakulásának. A halál vagy egészségkárosodás megelőzése érdekében az Advantage-MR rendszert kizárólag megfelelő kórházi környezetben szabad használni, az elektrofiziológiai eljárásokban és az Advantage-MR rendszer működtetésében képzett orvos közvetlen felügyelete mellett.

- Ne használja az Advantage-MR rendszert, ha valamelyik komponense sérültnek tűnik, vagy ha a számítógép láthatóan nem megfelelően indul el és/vagy működik. Vegye fel a kapcsolatot az Imricor Medical Systems vállalattal, ha a rendszer sérültnek tűnik vagy nem működik megfelelően.
- Ne módosítsa ezt a berendezést az Imricor Medical Systems engedélye nélkül, mivel a jótállás érvényét vesztheti.
- Ügyeljen az Advantage-MR rendszer maximális mágneses térerősségre vonatkozó követelményeinek mindenkor teljesítésére. Olvassa el a dokumentum „Készülékbesorolás” és „Műszaki jellemzők” című fejezeteit ezen követelményekért.
- A felügyelő orvosnak ellenőriznie kell az Advantage-MR összes beállítását közvetlenül az ingerlés megkezdése előtt.
- Az Advantage-MR nem életfenntartó eszköz: a kezelőnek hozzáférhető helyen kell tartania egy külső pacemakert.
- Szoftveres, hardveres vagy emberi hiba miatt előfordulhat az Advantage-MR stimulálásának elmaradása vagy a nem szándékos stimulálás. A beteg aritmia miatti egészségkárosodásának megelőzése érdekében az Advantage-MR beteghez való csatlakoztatása során folyamatosan monitorozza az Advantage-MR működését és a beteg élettani paramétereit.
- Ha az Advantage-MR használata alatt ismételtlen megmagyarázhatatlan, életveszélyes aritmia fordul elő a kardioverzió/defibrillálás ellenére, válassza le az Advantage-MR rendszert a betegről úgy, hogy kihúzza az ablációs és diagnosztikai kábeleket a PDI elülső oldalán lévő, ABL CATH és CATH 2 jelű portokból, mert előfordulhat, hogy nem látható hibával rendelkeznek, és ismételt mikro-áramütést okoznak vagy ismételt egyenáramú ingerleadást végeznek.
- Az Advantage-MR rendszernél évente meg kell vizsgálni a földelés megfelelőségét és a betegoldali szivárgó áramot. Tartsa elfogadható szinten a szivárgó áramot, ha kiegészítő eszközöket csatlakoztat a rendszerhez.
- Amikor kompatibilis eszközöket telepít, még a klinikai használat előtt ellenőrizni kell, hogy a betegoldali szivárgó áram megfelel-e az IEC 60601-1 szabványban meghatározott szintnek.
- Az abláció alatt folyamatosan monitorozza a csúcs hőmérsékletét. Ha az ablációs hőmérsékleti adatok magasabbnak vagy alacsonyabbnak tűnnek a vártnál, kapcsolja ki az ablációs energialeadást.
- Állítsa le az MR-képpalkotást, ha a csúcs hőmérséklete abláció nélkül is emelkedik.
- Az áramütés veszélyének vagy az Advantage-MR károsodott teljesítménynek elkerülése érdekében kizárólag az Imricor Medical Systems képviselői vagy felhatalmazott megbízottjai telepíthetik az Advantage-MR rendszert.
- Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében az Advantage-MR rendszert kizárólag védőföldeléssel rendelkező hálózati áramforráshoz szabad csatlakoztatni. Ne használjon elosztót vagy hosszabbítót.
- Ne érintse meg egyszerre a csatlakozók hozzáférhető érintkezőit és a beteget.
- A robbanásveszély elkerülése érdekében ne használja gyúlékony gázok jelenlétében. Továbbá kizárólag jól szellőző helyen használja.
- Az Advantage-MR rendszer nem védett a folyadékbehatolással szemben. Ha bármilyen folyadék beszivárog a rendszerbe, ne használja tovább a berendezést és hívja az Imricor vállalatot.
- Tartsa távol az elektródák és a kapcsolódó alkatrészek vezető részeit más vezető alkatrészekről, beleértve a földelést is.
- Tilos az Advantage-MR rendszer szervizelése, amikor a rendszer betegnél van használatban.
- Az Advantage-MR rendszer nem használható semmilyen más hálózathoz csatlakoztatva, kivéve egy kompatibilis EP leképező rendszert.
- A más eszközökkel való interferencia csökkentheti a jelminőséget.
- A diszperzív elektróda kábelét 100 felhasználásra tesztelték. Használat előtt vizsgálja meg a diszperzív elektróda kábelét, és ha repedt, sérült vagy kilazult, az intézményi protokoll szerint dobja ki és cserélje ki egy új kábelre.
- Amikor csatlakoztatja a diszperzív elektróda kábelét a diszperzív elektródához, győződjön meg arról, hogy a diszperzív elektróda a helyén maradt teljesen felragasztva, és nem látszik ki a vezetőfólia a fűlnél.
- Ne helyezze el az Advantage-MR rendszert úgy, hogy nehéz legyen leválasztani az eszköz(öke)t a hálózatról.

- A tesztelést csak a jelen dokumentumban meghatározott kompatibilis berendezésekkel végezték. A készülék használata előtt olvassa el a kompatibilis berendezés használati utasítását.
- A készülék repülőgépen történő használatával kapcsolatos kockázatok, valamint a légi utazás során esetlegesen fellépő RF interferencia elemzése nem lett értékelve, mivel ezek a készülék tervezett felhasználási környezetén kívül esnek.

Óvintézkedések

- A kezelői hibák csökkentése érdekében a telepítést, beállítást és ügyfélképzést oly módon kell végezni, amely lehetővé teszi az Advantage-MR optimális használatát.
- Az Advantage-MR rendszert kizárólag 1,5 T-s MR-képkalkotó berendezésekkel való használatra tervezték.
- Ha az eljárás során az EGM-jelek elvesznek vagy torzulnak az Advantage-MR rendszeren, ellenőrizze a Patient Device Interface csatlakozó helyét, és szükség esetén mozgassa el távolabbra az MR-képkalkotó berendezéstől.
- Az MR-képkalkotás és/vagy az abláció befolyásolhatja az EGM-jeleket. EGM-mérés előtt szükség esetén állítsa le a szkennelést és az ablációt.
- Ha nem az MR-feltételeknek megfelelő Advantage-MR komponenseket használ, az MR-képkalkotás teljesítménye romolhat.
- Az MR-képkalkotó berendezésen jelentkező zaj elkerülése érdekében a katétert és a kábelt igazítsa lehetőleg az MR-berendezés alagútjának közepéhez, nem pedig az alagút belső falához.
- Ha túlzott interferenciát érzékel egy eljárás alatt, ellenőrizze az összes kábelcsatlakozás szorosságát.
- Az analóg és a digitális kezelőfelületekhez csatlakoztatott tartozék berendezéseknek meg kell felelniük a vonatkozó IEC szabványoknak (azaz informatikai berendezések esetén az IEC 62368-1, gyógyászati villamos készülékek esetén az IEC 60601-1 szabványnak). A jelmemeneti vagy -kimeneti csatlakozókhoz csatlakoztatott további berendezések egészségügyi elektromos rendszert képeznek, így meg kell felelniük az IEC 60601-1 szabvány előírásainak. Ha nem teljesíti ezeket az óvintézkedéseket, akkor korábban nem azonosított kockázatnak teheti ki a beteget, a kezelőket vagy a harmadik feleket.
- Az Advantage-MR kocsit kizárólag Advantage-MR komponensekkel való használatra tervezték. Ne helyezzen más berendezést a kocsira.
- A kocsi maximális terhelése 37,7 kg.
- Ne állítsa az Advantage-MR kocsit lejtőre, mert a kocsi legurulhat.

Lehetséges nemkívánatos események

Az Advantage-MR olyan kardiális stimuláló és ablációs kimenetet biztosít, ami hasonló a többi forgalomban lévő, programozható kardiális stimuláló és ablációs rendszerhez. Az alábbiakban a berendezés hibájából vagy emberi hibából származó lehetséges nemkívánatos események listája található.

- Aritmia
- Halál
- Szívizomsérülés
- Áramütés

Olvassa el a fenti „Figyelmeztetések és Óvintézkedések” című részeket.

MEGJEGYZÉS: Az Advantage-MR-rel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelentsen az Imricor Medical Systems-nek és az eljárás végrehajtásának helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Betegpopuláció

A hagyományos elektrofiziológiai vizsgálatokra alkalmas betegek, akik kezelhetők az Advantage-MR rendszerrel.

KÉSZÜLÉKBESOROLÁS ÉS -OSZTÁLYOZÁS

MRI használati feltételek

Az Advantage-MR rendszer MR-környezetben feltételesen biztonságos a következő MR-berendezés és képfelvételi körülmények használata esetén.



MR-rendszer névleges térerőssége	1,5 T
Maximális gradiensemelkedési sebesség	200 T/m/s

Számos Advantage-MR komponens helye az MR-képképző helyiségben van; lásd a dokumentum „Telepítés” című részét ezen elemek teljes listájáért, valamint azok megfelelő telepítésére vonatkozó utasításokért. **A Digital Amplifier Stimulator erősítő–stimulátort és a DAS Power Supply tápegységet az alábbiakban meghatározott maximális mágneses térerősségű területen kívül kell elhelyezni.**

Komponens	Maximális mágneses térerősség
DAS Power Supply tápegység	100 gauss
Digital Amplifier Stimulator (DAS) erősítő–stimulátor	100 gauss

CE jelölésnek való megfelelés

Az Advantage-MR megfelel az alábbi szabályozásnak:

- (EU) 2017/745 rendelet





















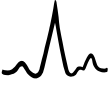

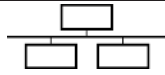




Besorolás

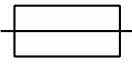






IEC 60601-1 villamoskészülék-besorolás
I. osztály, IP2X, CF típus




SZIMBÓLUMOK

Az alábbi táblázat a rendszerhardveren, a rendszerszoftverben és a kísérő dokumentációban használt szimbólumokat mutatja be, beleértve a jelen használati utasítást is.

Szimbólum	Megnevezés
	Orvostechikai eszköz
	Engedélyezett képviselő az Európai Közösségben
	Engedélyezett képviselő Svájcban
	Szabályozási importőr
	Gyártó
	Gyártás időpontja
	Figyelem
	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást
	Katalógusszám
	Sorozatszám
	Tételszám
	Egyedi eszközazonosító
	Törékeny, óvatosan kezelendő
	Védje a hőtől és a radioaktív forrásoktól
	Tartsa szárazon
	Elektromos és elektronikus berendezések szelektív gyűjtése

Szimbólum	Megnevezés
	MR feltételek: Kizárólag 1,5 T-s MR-környezetben használható. Lásd az MR-használati feltételek című részt.
	A komponensnek az MR-rendszer 100 gaussos vonalán kívül kell elhelyezkednie.
ABL CATH	Ablációs katéter csatlakozóportja
CATH 2	Diagnosztikai katéter csatlakozóportja
	EKG csatlakozóportja
	Defibrillációbiztos CF típusú betegoldali alkatrész
MAIN POWER	Hálózati áramforrás csatlakozója
ISOLATED POWER	Szigetelt tápcsatlakozók
	Számítógépes hálózat
	Soros interfész
	HF izolált betegáramkör
TEMP	Száloptikás hőmérőkábel portja
TRACKING INTERFACE	Nyomkövető modul portja
RF IN	Rádiófrekvenciás generátor kábelének portja
	Ekvipotenciális
	Kardiális kapuzási kimenet

Szimbólum	Megnevezés
	Biztosíték
V~	Váltakozó áram
I	Áram
 24.5 kg	A kocsi tömege a komponensekkel 24,5 kg.
CE 0123	Bejelentett szervezet CE jelölése
RxOnly	Figyelem: A szövetségi törvények korlátozzák az eszköz orvos általi vagy orvos utasítására történő értékesítését
HOST	Host munkaállomás
DAS	Digital Amplifier Stimulator erősítő–stimulátor
PDI	Patient Device Interface csatlakozó
DAS PS	Digital Amplifier Stimulator erősítő–stimuláló tápegység
ACCS	Tartozékok
	Hőmérséklet határérték
	Monitor
	Kocsi
	Páratartalom korlátozás
	Csomagolási egység
IP2X	Védett a 12,5 mm átmérőjű vagy annál nagyobb szilárd idegen tárgyak ellen

Szimbólum	Megnevezés
	Maximális kocsiterhelés 37,7 kg
	Defibrillációbiztos BF típusú betegoldali alkatrész
	Légköri nyomáskorlátozás

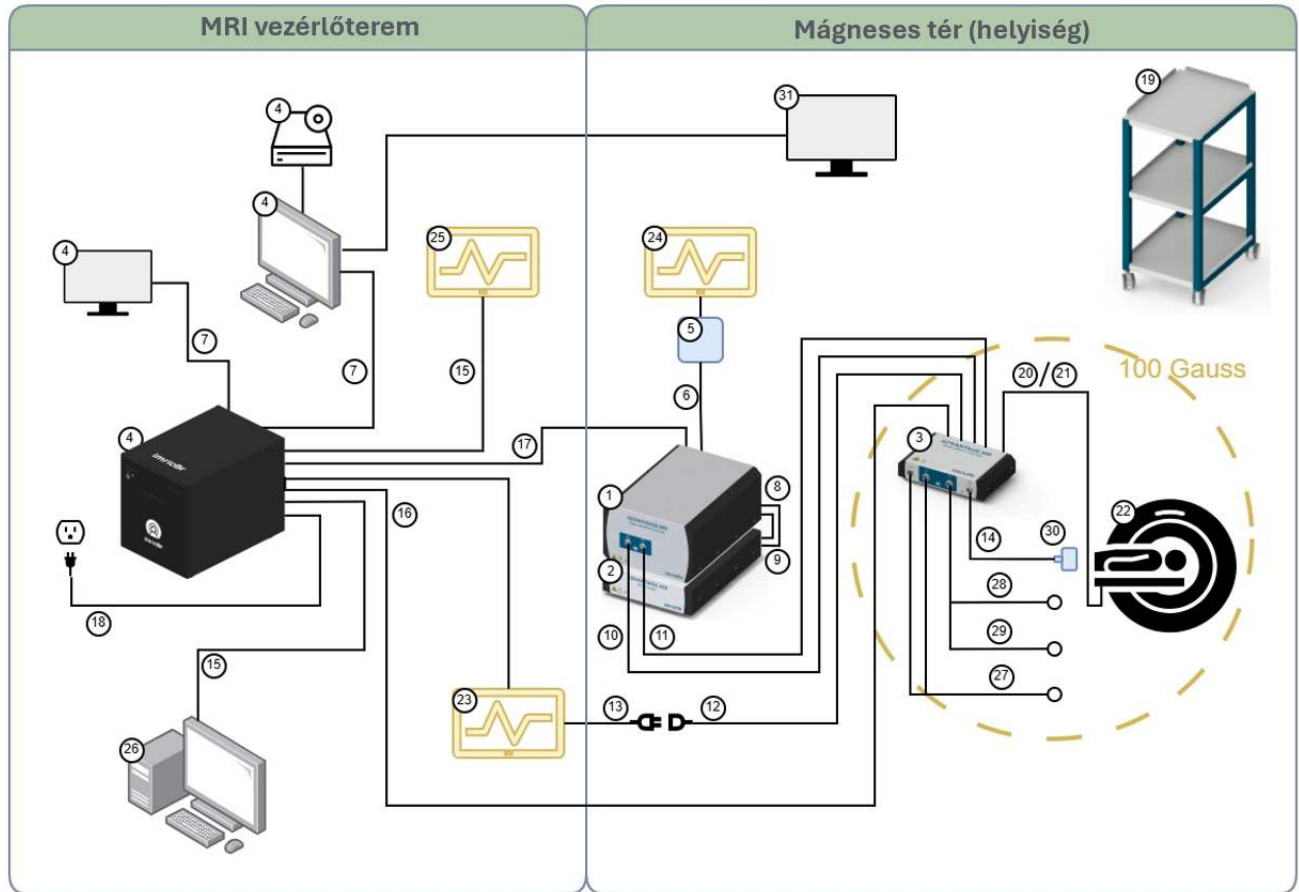
AZ ADVANTAGE-MR KONFIGURÁCIÓJA ÉS TELEPÍTÉSE

Rendszerszoftver-verziók

Rendszerkomponens	Szoftverkomponens	Verzió
Advantage-MR gazdagép-munkaállomás	Advantage-MR gazdagép-szoftver	3.11
Digital Amplifier Stimulator (DAS) erősítő–stimulátor	Katéterkártya-szoftver	6.3
	Hátlapi kártya szoftvere	6.3

A rendszer komponensei

Az Advantage-MR rendszer fő komponensei a következők. Csak a megadott tartozékokat és kábeleket használja. A DAS Power Supply tápegység és PDI azonosító adatait keresse a komponens alján.



1 ábra Rendszerkapcsolatok

Ábra kiemelés	Komponens/típuszám	Leírás és működés
1	Digitális erősítő-stimulátor (DAS) / AD009	A DAS egy erősítő és stimulátor. Az erősítő funkció fiziológiai jeleket fogad a betegoldali alkatrészekről, megszüri, erősíti és digitalizálja a jeleket, majd azokat továbbítja a Host Workstation munkállomáshoz. A stimulátor funkció egyfázisú, bipoláris ingereket generál, amelyeket szelektíven továbbíthatók a Vision-MR katétereken lévő elektródapárokhoz.
2	DAS tápegység / AD006	A DAS Power Supply tápegység szigetelt tápellátást biztosít a Digital Amplifier Stimulator (DAS) erősítő-stimulátorhoz. A szigetelés megfelel az IEC 60601-1 szabvány által előírt biztonsági határértékeknek.
3	Beteg-eszköz interfész (PDI) / AD016	A Patient Device Interface csatlakozó összeköttetésként szolgál a betegoldali eszközök (Vision-MR katéterek, diszperzív elektróda) és a külső kompatibilis rendszerek (MR-berendezés, RF-generátor) között.
4	Gazdaállomás / AD018	Az Advantage-MR rendszer használatához kirendelt számítógép és tartozékok. A gazdagép munkállomás magában foglalja a gazdagépet, egy vagy több monitort, egy DVD-meghajtót, egy billentyűzetet és egy egeret.
5	EKG-interfészmodul / AD010	Az ECG Interface Module EKG-csatlakoztató modul egy Invivo betegmonitorozó rendszer kapuzó csatlakozóportjához kapcsolódik. A modul kondicionálja az EKG kapuzó jelet az Advantage-MR rendszerrel való használathoz.
6	EKG-interfészmodul kábel / CAB012-AD	A külső EKG csatlakozómodult köti össze a DAS-sel.
7	USB-C – USB-C kijelzőkábel / CAB035-AD	Az USB-C–USB-C kábel a Host és a Host megjelenítőjének összekötésére szolgál.

Ábra kiemelés	Komponens/típuszám	Leírás és működés
8	Digitális tápkábel / CAB027-AD	A DAS Power Supply tápegységből a DAS számára digitális tápfeszültséget adó tápkábel.
9	Szigetelt tápkábel / CAB026-AD	A DAS Power Supply tápegységből a DAS számára szigetelt tápfeszültséget adó tápkábel.
10	Ablációs katéter hosszabbító kábel / CAB010-AD	A PDI-ből érkező ablációs katéter jeleket köti össze a DAS-sel.
11	Diagnosztikai katéter hosszabbító kábel / CAB011-AD	A PDI-ből érkező diagnosztikai katéter jeleket köti össze a DAS-sel.
12	Ablációs vezeték / CAB013-AD	A PDI-t a Waveguide Ablation Line Cable vezérlőhelyiség ablációsvezeték-kábeléhez csatlakoztató kábel.
13	Hullámvezető ablációs kábel / CAB037-AD	Az Ablation Line Cable ablációsvezeték-kábelt a kompatibilis RF-generátor katéterportjához és diszperzív elektródaportjához csatlakoztató kábel. Hossz = 2,5 m (ablációs vezeték-kábellel (CAB013-AD), teljes hossz = 7 m).
14	Egyszeres diszperziós elektródakábel / CAB030-AD	A kompatibilis diszperzív elektródát a PDI-hez kötő kábel, egy darab diszperzív elektródatappancs használata esetén. A kábel a PDI defibrillációbiztos BF típusú portjához van csatlakoztatva.
15	Cavo Ethernet-kábel / CAB025-AD	A gazdaszámítógépet egy kompatibilis leképező és irányító rendszerhez kötő Ethernet-kábel.
16	Száloptikai kábel / CAB036-AD	A PDI hőmérséklet-csatlakozóját a gazdagéppel összekötő száloptikás kábel.
17	Száloptikás Ethernet-kábel / CAB021-AD	A DAS-t a gazdagéppel összekötő száloptikás Ethernet-kábel.
18	AC Power Cord, USA / 21295-10F	A tápfeszültséget a DAS Power Supply tápegységhez, gazdához és gazda gazdamegjelenítőhöz juttató tápkábel; egyesült királyságbeli kompatibilitással.
19	Advantage-MR kocsi – MR-kompatibilis / AD002	MR-környezetben biztonságos kocsi a DAS-sel, DAS Power Supply tápegységgel, PDI-vel és az azokhoz tartozó kábelekkel való használatra. A DAS és a DAS Power Supply tápegység egymásra helyezve kerül a középső polcra, a PDI pedig a felsőre, amikor nincsenek használatban. Az MR-környezetben biztonságos kocsi a komponensekkel együtt a betegágynál helyezkedik el a használat alatt, és átszállítható máshova, amikor nincs használatban.
20	Nyomkövetési interfész kábel, Siemens 1,5 T / CAB023-AD	Kábel, amely összeköti a PDI-t a Siemens Flex Coil felülettel.
21	Philips interfész, 1,5 T / AD017	Beépített kábellel rendelkező adaptermodul, amely a PDI-t egy kompatibilis Philips 1.5T szkennerral köti össze, hogy felerősítse és lehetővé tegye az MR-képalkotó számára a Vision-MR készülék vételi tekercseinek vételét. Az Obelix 8 csatornás válltekercs kábel csatlakozót biztosít a Philips dStream felülethez.

Kompatibilis külső eszközök/berendezések

Az alábbi eszközöket és/vagy berendezéseket használják az Advantage-MR EP rögzítő/stimulátor rendszerrel, melyek külön vásárolhatók meg. Olvassa el a gyártó használati utasítását a kompatibilis eszközökre és/vagy berendezésekre vonatkozóan.

Ábra kiemelés	Eszköz/berendezés típusa	Név (nevek)/Követelmények
22	MR szkennerek	Siemens 1.5T szkennerek (Avanto Fit vagy újabb)

Ábra kiemelés	Eszköz/berendezés típusa	Név (nevek)/Követelmények
		Philips 1.5T szkener modellek (Ingenia vagy újabb)
23	RF generátor és kapcsolódó eszközök/berendezések	RF-5000 Generator RF-5000 Pump RF-5000 Remote
24	Betegmonitorok	Invivo Precess vagy Expression betegmonitorozó rendszer
25		MiRTLE MRI EKG Monitor
26	EP leképező rendszer	NorthStar Mapping System
27	Katéterek és kábelek	Vision-MR Ablation Catheter 2.0 és kiegészítő kábel
28	(CF típusú alkalmazott alkatrész)	Vision-MR Diagnostic Catheter diagnosztikai katéter és kiegészítő kábel
29		NavTrac-MR Steerable Introducer és tartozékkábel
30	Diszperzív elektróda (BF típusú alkalmazott rész)	Vision-MR Dispersive Electrode
31	Videó monitorok	MR feltételes videomonitor 1920x1080 felbontással és DisplayPort interfésszel

Első telepítés

Az Advantage-MR első összeállítását és telepítését az Imricor Medical Systems felhatalmazott képviselője fogja elvégezni, az egyes ügyfelek elektrofiziológiai helyiségében felmerülő egyedi igények teljesítése érdekében. Olvassa el a Telepítési útmutatót, ha a telepített rendszer összetevői le vannak választva, és újra kell csatlakozni.

A rendszer összeállításának irányelvei



- FIGYELMEZTETÉS: Ne módosítsa ezt a berendezést az Imricor Medical Systems engedélye nélkül.
- Az Advantage-MR rendszert egy felhatalmazott Imricor képviselőnek kell telepítenie.
- A rendszert csak azt követően lehet használni, hogy teljes tesztelésen esett át és jóváhagyták a normál Imricor Medical Systems eljárások szerint.
- A Host Workstation munkaállomás dedikált számítógépként szolgál az Advantage-MR rendszerhez. A Host Workstation munkaállomás nem használható semmilyen más célra, és tilos a nem engedélyezett szoftverek telepítése a rendszerre. Ellenkező esetben az Advantage-MR rendszer szoftvere instabillá válhat.
- Az Advantage-MR rendszer telepítési beállításában végzett összes módosítást jóvá kell hagynia az Imricor felhatalmazott képviselőinek.
- A DAS Power Supply tápegység hátsó oldalán található egy ekvipotenciális földelőcsatlakozó, amely lehetővé teszi az Advantage-MR rendszer csatlakoztatását a kórházi kiegyenlítő csatlakozóponthoz.

Az Advantage-MR-re vonatkozó, harmadik féltől származó szoftverekkel kapcsolatos értesítésekről szóló információkért kérjük, lépjen kapcsolatba az Imricor Medical System képviselővel.

Jellemző összeállítás

Csak az alábbi Advantage-MR komponensek helyezhetők el az MR-képképző helyiségben.

- DAS tápegység – **maximális mágneses térerősség = 100 Gauss**
- Digital Amplifier Stimulator erősítő-stimulátor – **maximális mágneses térerősség = 100 Gauss**
- Patient Device Interface csatlakozó
- Tápkábelek – **digitális tápkábel maximális mágneses térerősség = 100 Gauss**

- Ablation Line Cable kábel
- Katéterhosszabbító kábel
- ECG Interface Module csatlakozómodul és kábelek
- Ethernet Fiber Optic Cable száloptikás kábel
- Hőmérséklet-lekérdező száloptikás kábel
- Dispersive Electrode Cable kábel
- Philips Interface, 1.5T
- Tracking Interface Cable, Siemens 1.5T kábel

A Digital Amplifier Stimulator erősítő-stimulátor, a DAS Power Supply tápegység és a digitális tápkábel esetében a maximális mágneses térerősséget minden esetben be kell tartani a beteg és a kezelő biztonsága érdekében. Ezen jellemző értékek a kézikönyv „Készülékbesorolás és -osztályozás” című részében találhatók.

Standard rendszerkonfigurációban a Host Workstation munkaállomást az MR-vezérlőhelyiségében kell elhelyezkedni. Az MR-képalkotó helyiségben a DAS-t a kocsi középső polcán, a DAS Power Supply tápegység tetején kell elhelyezni. A PDI-t a betegasztal láb felőli végén kell elhelyezni a használat alatt, illetve a kocsi felső polcán, amikor nincs használatban. A kocsit az MR-képalkotó helyiségben, a betegasztal mellett, a 100 gaussos vonalon kívül kell elhelyezni. A kerékrögzőtők segítségével rögzítse a kocsit, amikor nincs használatban. A Host Workstation munkaállomás monitora(i) mellett MR-környezetben feltételeesen biztonságos, alárendelt monitor(ok) is elhelyezhető(k) a betegasztal mellett, hogy a kezelőorvos is láthassa, mi jelenik meg a Host Workstation munkaállomás monitorán/monitorain. Az alábbi ábra az Advantage--MR részletes blokkdiagramját mutatja.

Hálózati jellemzők és informatikai biztonsági intézkedések

A felhasználónak fizikai hozzáféréssel kell rendelkeznie az Advantage MR rendszer számítógépéhez, amelynél a rendszer használatához bejelentkezési adatok szükségesek.

Az Advantage-MR rendszert úgy tervezték, hogy megakadályozza a hálózathoz való csatlakozást.

A biztonság és a betegek adatainak védelme érdekében kövesse az alábbi ajánlásokat:

- Használjon erős jelszavakat
- Rendszeresen módosítsa a jelszavakat
- Győződjön meg arról, hogy a Advantage-MR rendszert csak engedélyezett felhasználók üzemeltessék biztonságos kórházi környezetben

Ha kiberbiztonsági esemény gyanúja merül fel, hagyja abba az Advantage-MR rendszer használatát, és lépjen kapcsolatba az Imricor Medical System képviselőjével.

MEGJEGYZÉS: Az orvostechikai eszközök biztonságos és védett használatának biztosítása valamennyi érdekelt fél közös felelőssége.

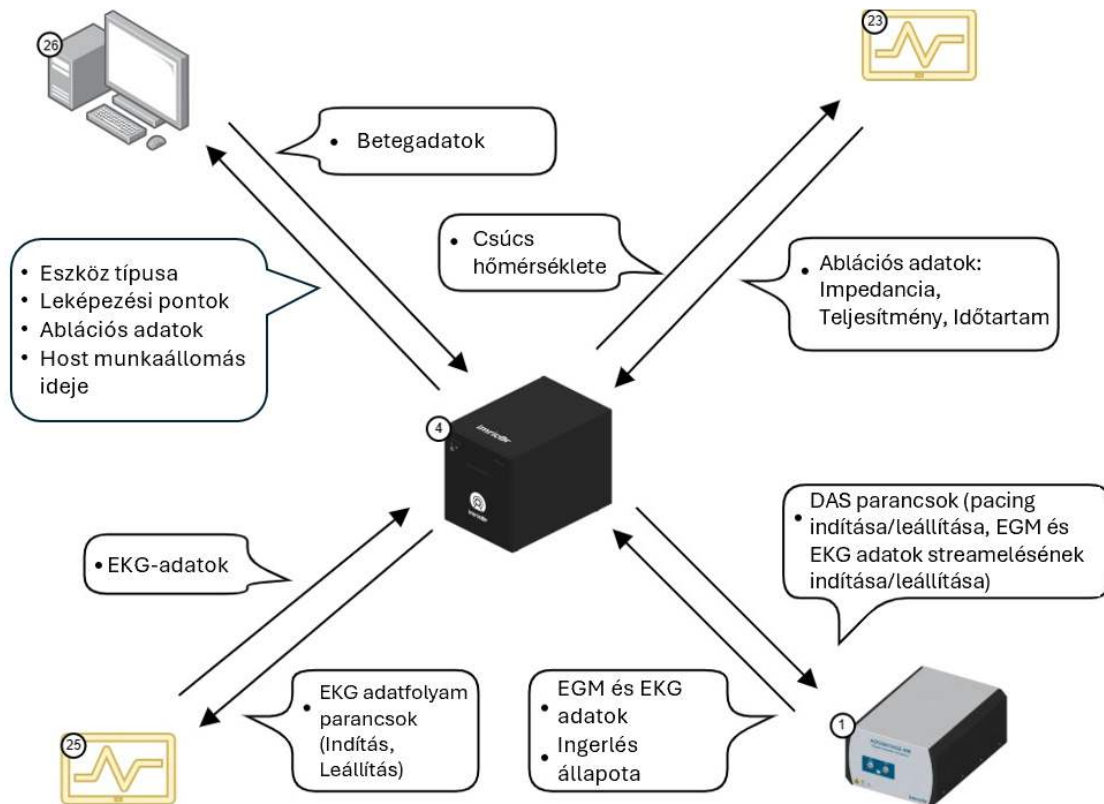
MEGJEGYZÉS: Az egészségügyi intézményeknek irányelveket és eljárásokat kell bevezetniük az elektronikus információs rendszereikhez és a létesítményhez vagy létesítményekhez való fizikai hozzáférés korlátozására, biztosítva ugyanakkor a megfelelően engedélyezett hozzáférést.

MEGJEGYZÉS: Az egészségügyi intézményeknek eljárásokat kell bevezetniük a személyek létesítményekhez való hozzáféréseinek ellenőrzésére és validálására szerepkörüknek vagy funkciójuknak megfelelően, beleértve a látogatók ellenőrzését, valamint a szoftverprogramokhoz tesztelés céljából történő hozzáférés ellenőrzését.

Kapcsolatok és információcsere

Az Advantage-MR rendszer kapcsolatot biztosít az Advantage Host, az Advantage-MR DAS, egy kompatibilis 12-elvezetéses EKG monitor és a NorthStar Mapping System között, közvetlenül csatlakoztatott ethernet kábelek

használatával. Soros kábellel csatlakozik az RF-5000 generátorhoz. Minden kapcsolat pont-pont közötti, és nem igényel hálózati eszközöket. Az alábbi ábra részletezi az egyes komponensek között továbbított adatokat.



2 ábra Információcsere

Képzés

Az Advantage-MR rendszer első telepítése és összeállítása alkalmával az Imricor kiküld egy felhatalmazott képviselőt, aki képzésben részesíti az orvosokat és a képezett technikusokat az Advantage-MR rendszer megfelelő kezeléséről és használatáról. Emellett a felhasználóknak a rendszer használata előtt teljes terjedelmében el kell olvasniuk a Használati utasítást, hogy a beteg és a felhasználó biztonsága maximális legyen, és megelőzhető legyen a berendezés esetleges károsodása. **A halál vagy egészségkárosodás megelőzése érdekében az Advantage-MR rendszert kizárólag megfelelő kórházi környezetben szabad használni, az elektrofiziológiai eljárásokban, az MR-biztonságosság területén és az Advantage-MR rendszer működtetésében képzett orvos közvetlen felügyelete mellett.**

A rendszer működésének ellenőrzése

Az Advantage-MR rendszer „Az Advantage-MR elindítása” című részben szereplő leírás szerinti bekapcsolásakor a felhasználónak az alábbi rendszerindikátorokat kell ellenőriznie.

- A DAS Power Supply tápegység hátoldalán található tápkapcsoló zöld.
- A DAS hátoldalán lévő zöld tápfeszültség-indikátor („PWR”) világít.
- A Host elülső oldalán lévő zöld tápfeszültség-indikátor világít.

Amikor a felhasználó elkezdi a vizsgálatot és a fő megjelenítő képernyőre lép, a hullámoknak a valós idejű hullámforma panelre kell frissülniük.

AZ ADVANTAGE-MR ELINDÍTÁSA

Az Advantage-MR rendszer elindításához kapcsolja be az alábbi rendszerkomponenseket.

- DAS Power Supply tápegység
 - Állítsa a bekapcsoló gombot ON (BE) állásba. A kapcsoló a DAS Power Supply tápegység hátoldalán található. Bekapcsolt állapotban a kapcsoló zöldre változik.
- Host Configuration gazdakonfiguráció
 - Állítsa a bekapcsoló gombot ON (BB) állásba. A kapcsoló az Advantage-MR Host burkolatának hátulján található. Bekapcsolt állapotban a kapcsoló zöldre változik.
 - Nyomja meg az Advantage-MR Host burkolatának elején található bekapcsoló gombot. A Host LED-indikátora zölden világít, amikor a Host számítógép be van kapcsolva.
- Monitor
 - Nyomja meg a monitor jobb alsó sarkában lévő bekapcsoló gombot. Bekapcsolt állapotban a tápellátás szimbólum kigyullad.

A Host Workstation munkaállomás bekapcsolása után a felhasználónak be kell írnia az Imricor által biztosított felhasználónevet és jelszót. Ezen információk megadása után az Advantage-MR alkalmazás automatikusan elindul. Megjelenik a Start képernyő. Válassza ki a megfelelő nyelvet, és kattintson az Indítás gombra.



FELHASZNÁLÓI FELÜLET

Az Advantage-MR felhasználói felülete egy Advantage-MR rendszerszoftverből, monitor(ok)ból, billentyűzetből, egérből és külső DVD-meghajtóból áll. Az alábbi rész ezen komponensek alapvető működését tárgyalja. Feltételezhető, hogy a felhasználó rendelkezik alapvető számítógépes ismeretekkel, és ismeri a számítógép szokásos eszközeit.

Az Advantage-MR szoftvere

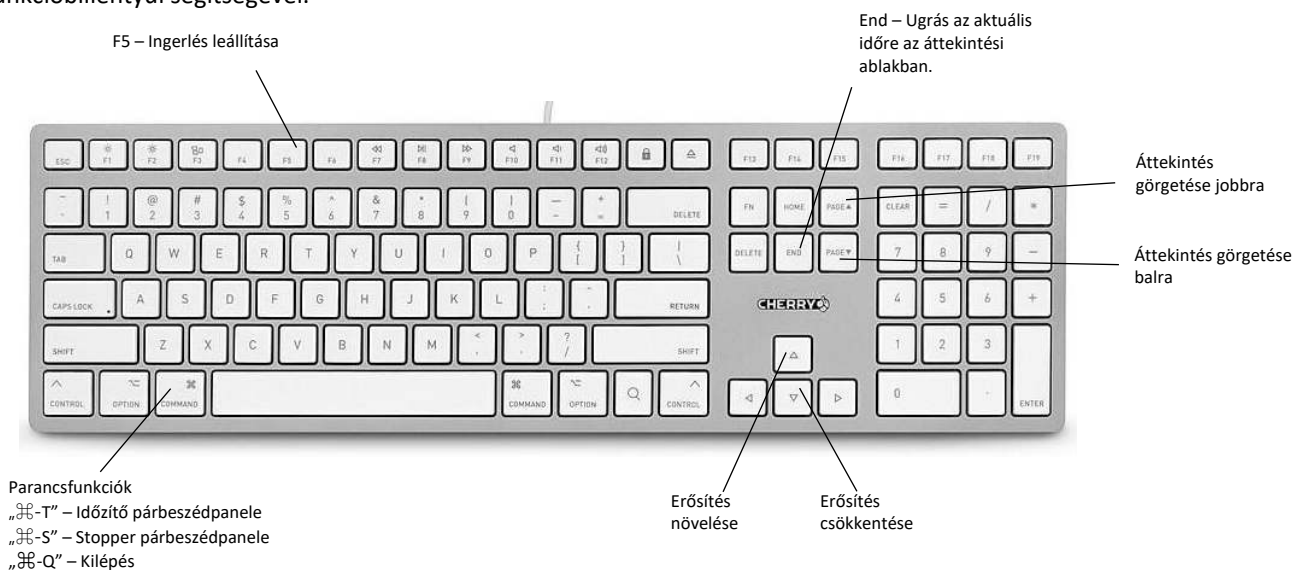
A rendszer szoftverét a gyártó telepíti az Advantage-MR Host Computer gazda számítógépére. A telepítés után a szoftver teljesen működőképes. Az Advantage-MR használatáért és funkcióiért lásd a kézikönyv „A rendszer működtetése” című részét.

Monitor

Az összeállítás egy vagy két monitort tartalmaz a vezérlőhelyiségben. Egymonitoros összeállításban egy nagy felbontású monitor megjeleníti a rendszer fő ablakát, amelyről az Advantage-MR összes művelete vezérelhető a billentyűzet vagy egér segítségével. Kétmonitoros összeállításban az elsődleges monitor előben megjeleníti a valós idejű hullámokat, és a másodlagos monitor megjeleníti az áttekintő hullámokat és a vezérlőelemeket a stimulációs és mérési funkciókhoz.

Billentyűzet

Az Advantage-MR az alábbi ábrán látható módon működtethető a számítógép alfanumerikus gyorsbillentyűi és funkcióbillentyűi segítségével.



Egér

Az Advantage-MR rendszer tartozéka egy kétgombos egér.

A RENDSZER MŰKÖDTETÉSE

Amikor az Indítás képernyőn az Indítás gombra kattint, megjelenik a Vizsgálat/Beteg ablak, amely lehetővé teszi egy új vizsgálat indítását vagy egy meglévő vizsgálat betöltését. Új vizsgálat indításához adja meg a beteg keresztnévét, vezetéknevét és betegazonosítóját az oldal tetején lévő Új beteg fülön. A Vizsgálat/Beteg ablakban opcionális betegadatokat (második keresztnév, születési dátum, nem, magasság és testtömeg) is megadhatók. Egy korábbi vizsgálatból származó betegadatokkal való új vizsgálat indításához kattintson a Meglévő beteg fülre, és válassza ki a kívánt beteg adatait.

Amikor megadta vagy kiválasztotta a helyes betegadatokat, kattintson az oldal jobb alsó részén lévő Létrehozás gombra.



Ha a vizsgálat megszakad, mielőtt a felhasználó bezárná, akkor a Vizsgálat/Beteg ablak Vizsgálat folytatása gombjával tölthető vissza. A megszakadt vizsgálat folytatásához kattintson a Vizsgálat folytatása gombra a képernyő bal oldalán. Ez betölti a legfrissebb, nem mentett vizsgálat adatait, és a felhasználót a Fő megjelenítő képernyőre lépteti. A Vizsgálat folytatása gombbal kizárólag a legfrissebb, nem mentett vizsgálat érhető el. A korábbi, elmentett vizsgálatok megtekintéséhez lásd a dokumentum „Adatok kezelése” című részét.

Az Advantage-MR a telepítés idején konfigurálható egy monitort vagy két monitort tartalmazó rendszerként. A két konfiguráció funkcióit tekintve azonos, azonban a képernyő elrendezése különböző.

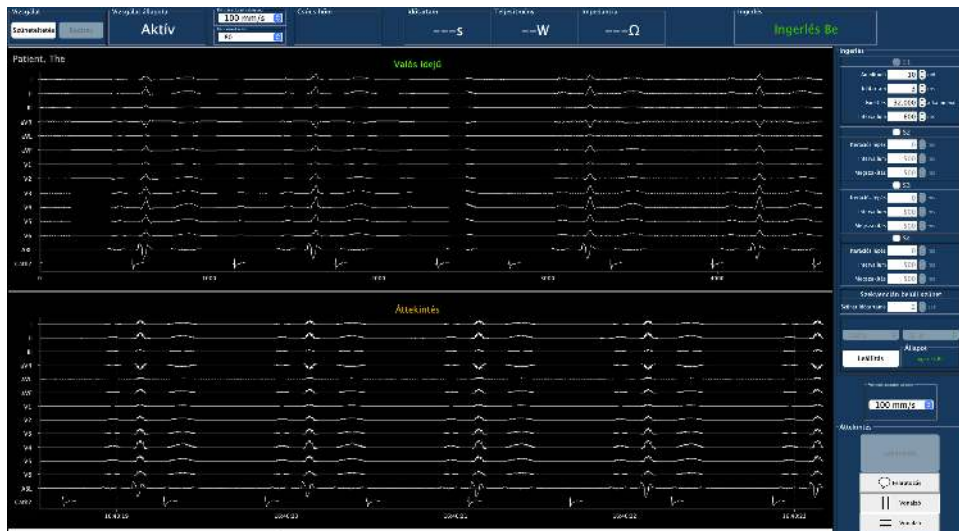
Fő megjelenítő képernyő (egymonitoros rendszer)

A Fő megjelenítő képernyőről elérhető az Advantage-MR összes művelete, beleértve az elektrogram valós idejű megjelenítését és áttekintését, a késleltetést és a feszültségméréseket, a szívingerlést és a programozott stimulációt, az aktuális ablációs beállítások megjelenítését és a hőmérséklet-monitorozást.

Invivo (4 elvezetéses)



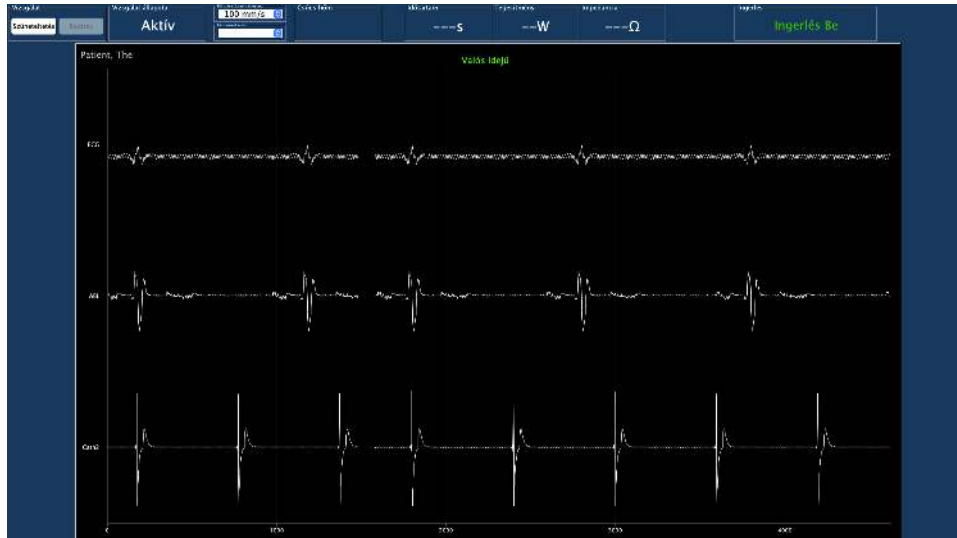
MiRTLE (12 elvezetéses)



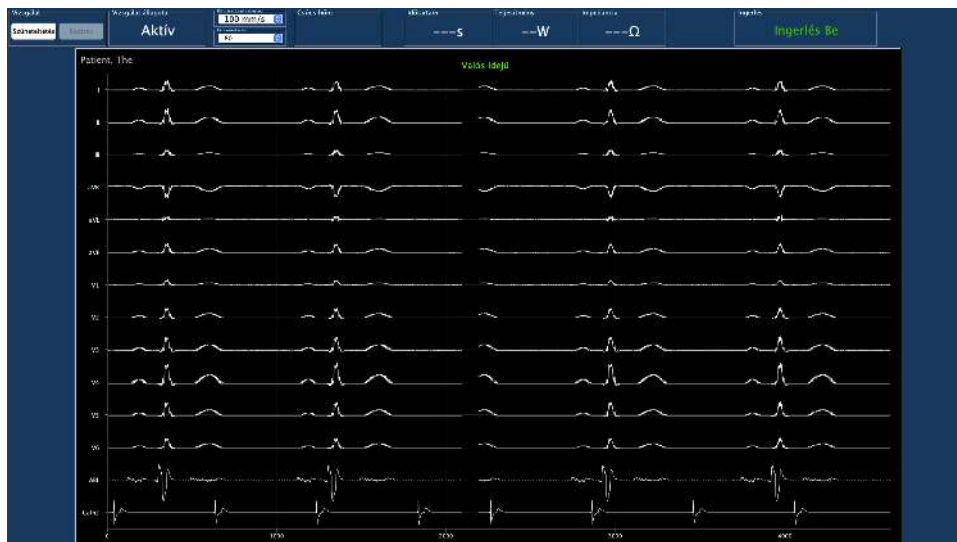
Elsődleges megjelenítő képernyő (kétmonitoros rendszer)

Valós idejű elektrogramok megjelenítése, ingerlési státusz kijelzése és hőmérséklet-megjelenítés található az elsődleges monitoron a Valós idejű hullámforma panelen.

Invivo (4 elvezetéses)



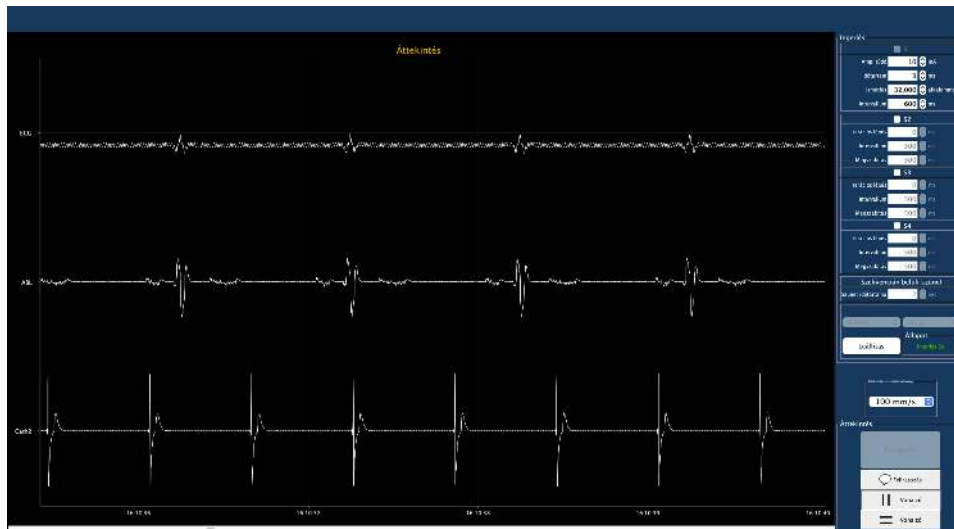
MiRTLE (12 elvezetéses)



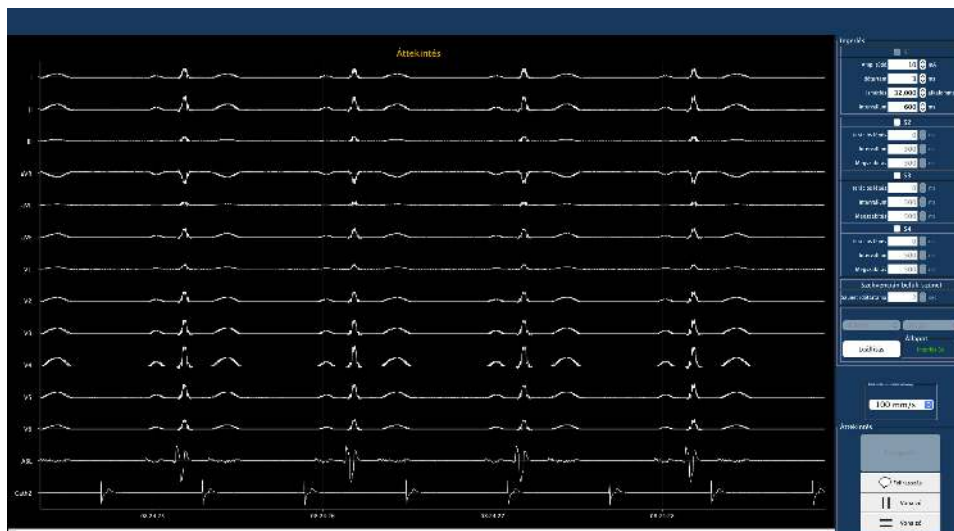
Másodlagos megjelenítő képernyő (kétmonitoros rendszer)

Az elektrogram áttekintése és késleltetése, valamint feszültségmérők és ingerlési vezérlők találhatóak a másodlagos monitoron a Hullámforma áttekintése panelen.

Invivo (4 elvezetéses)



MiRTLE (12 elvezetéses)



A vizsgálat megkezdéséhez kattintson a képernyő bal felső sarkában található Indítás gombra.

Az **Indítás** gomb megnyomása után a Valós idejű hullámforma panel alatt megjelenik a Hullámforma áttekintése panel. Ezzel az Advantage-MR rendszer összes funkciója használhatóvá válik, és megkezdődhet a vizsgálat.

Az Advantage-MR szoftver használata

Főmenü sáv

A Főmenü sáv legördülő menüket tartalmaz, amelyekben elérhető az Advantage-MR számos funkciója.



Advantage-MR

Az Advantage-MR menü a szoftverről és a rendszerről ad információkat. A felhasználók kiléphetnek az Advantage-MR programból a menü alján lévő *Kilépés* gomb megnyomásával.

EGM

Az elektrogram hullámainak valós idejű megtekintése és áttekintése az EGM menü funkcióira kattintva vezérelhető. Az alábbi ábra a menü funkcióit mutatja be.



Vizsgálat

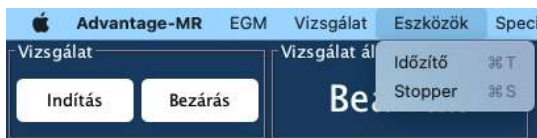
A felhasználó elindíthatja, szüneteltetheti vagy bezárhatja a vizsgálatot a Vizsgálat menüből. A vizsgálat elindításához kattintson az *Indítás* gombra, a vizsgálat várakoztatáshoz a *Szüneteltetés* gombra, a vizsgálat befejezéséhez és az adatok rögzítéséhez a *Bezárás* gombra. Ezek a funkciók elérhetők az állapotsor Vizsgálat gombján keresztül. Lásd a kézikönyv „Állapotsor” című részében a „Vizsgálat állapota” című részt.

A *Bezárás* gomb bezárja és véglegesíti az aktuális vizsgálatot, és visszalépteti a felhasználót a Vizsgálat/Beteg ablakba. Az EKG-forrás lehetővé teszi az In Vivo (4 elvezetéses) és MiRTLE (12 elvezetéses) közötti választást. Az *Adatok* belépteti a felhasználót a Vizsgálat adatai ablakba, ahol frissíthetők a betegadatok, az aktuális vizsgálattal kapcsolatban megjegyzések tehetők és áttekinthetők a vizsgálat adatai. Az *Események* megjeleníti az eseménynaplót, ahol a felhasználó megtekintheti a vizsgálat ideje alatt bekövetkezett eseményeket. Az eseményre egyet kattintva megjelennek az esemény adatai. Az eseményre kettőt kattintva egymáshoz igazítja az áttekintő ablakot és az esemény bekövetkezésének idejét, így megjelenítve az eseményt.



Eszközök

Az Eszközök menü hozzáférést biztosít két eseményidőzítő eszközhöz: *Időzítő* és *Stopper*. Az *Időzítő* funkció visszaszámlálást végez, a *Stopper* pedig az eltelt időt rögzíti. Mindkét eszköz másodperc, perc és óra időközzel működik. Kattintson a kívánt eszközre az Eszköz menüben, hogy megnyissa az adott ablakot.



Speciális

A Speciális menü hozzáférést biztosít a rendszerszoftverhez a rendszerfrissítés vagy javítások esetén. Ezt a menüt csak az Imricor Medical Systems felhatalmazott munkatársai használhatják.



Súgó

A *Névjegy* funkció alapvető Advantage-MR információkat és használati utasításra mutató linket kínál a rendszer indításakor kiválasztott nyelven.


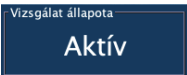


Állapotsor

Az Állapotsor gombokat, menüket és címkéket tartalmaz a vizsgálat alábbi szempontjaival kapcsolatban.



Vizsgálat állapota

A Vizsgálat gomb és a Vizsgálat állapota címke az Állapotsor bal szélén található. A Vizsgálat gomb lehetővé teszi, hogy a felhasználó elkezdje, szüneteltesse és bezárja a vizsgálatot, ha az adott gombra kattint. A Vizsgálat állapota címke az alábbi információkat tartalmazza a vizsgálat aktuális állapotáról.

Vizsgálat állapota címke	Jelentés
 Vizsgálat állapota Beállítás	A rendszer készen áll a vizsgálat megkezdésére.
 Vizsgálat állapota Aktív	A vizsgálat jelenleg folyamatban van.
 Vizsgálat állapota Szüneteltetve	A vizsgálatot szüneteltetik.
 Vizsgálat állapota Kész	A vizsgálat befejeződött és rögzítette a rendszer.

Élő pásztázási sebesség

Az Élő pásztázási sebesség menü vezérli a megjelenítés sebességét és az események távolságát a hullámformáknál a Valós idejű hullámformák panelen. A pásztázási sebesség beállítható 20, 25, 40, 50, 60, 75, 80, 100 vagy 200 mm/s értékre, ha a menü nyílra kattint és előhívja a legördülő menüt, majd kiválasztja a kívánt pásztázási sebességet.

EKG-erősítés

Az EKG-erősítés menü szabályozza az összes EKG-jel erősítését a Valós idejű és a Hullámformák áttekintése panelen. Az erősítés beállítható 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 vagy 100 értékre, ha a menü nyílra kattint és előhívja a legördülő menüt, majd kiválasztja a kívánt erősítést.

Abláció címkék

Az Állapotsor alábbi címkéi információkat adnak az ablációs eljárás alatt. Folyamatban lévő abláció alatt az Időtartam, Teljesítmény és Impedancia címkék láthatók. Az RF-generátor beállítása alatt az impedanciaérték is látható.

- **Csúcs hőm.**

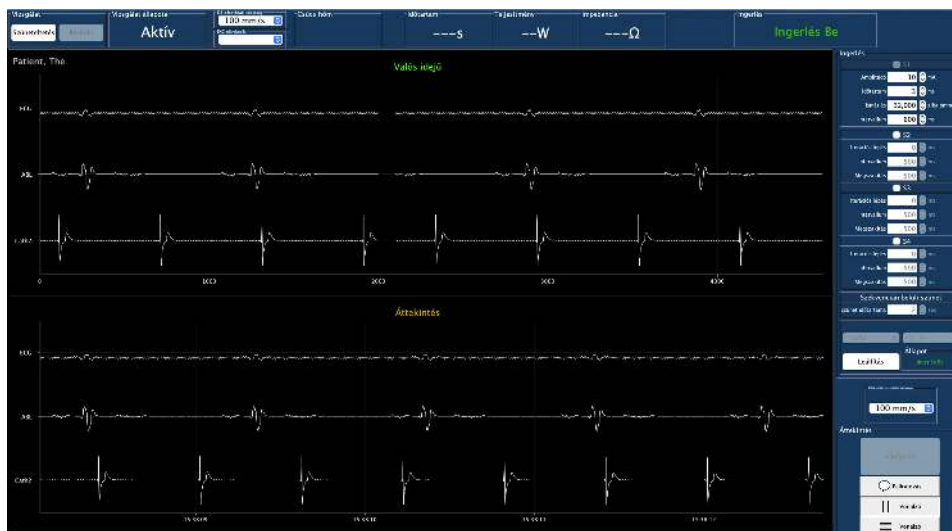
Ha megfelelően csatlakoztatta a hőmérséklet-érzékelő Vision-MR katétert az Advantage-MR rendszerhez, megjelenik a Csúcs hőm. címke, amely a katétercsúcs hőmérsékletét mutatja. A hőmérséklet monitorozása száloptikás kapcsolaton keresztül történik, Celsius-fokban van megjelenítve, és a kompatibilis RF-generátor egy soros csatlakozón keresztül jut hozzá ehhez az adathoz. A csúcs hőmérséklet mérése minden katéternél ± 2 °C pontosságú 25 °C és 60 °C között. Az alábbi táblázat részletezi a Csúcs hőm. címke lehetségesen megjelenített adatait, és azok jelentését is megadja.

Megjelenített adat	Megnevezés
„###°C”	A katéter megfelelően van csatlakoztatva, és az Advantage-MR érvényes adatokat kap. A '###' jelzi, hogy a hőmérséklet értéke 0 °C és 100 °C között van.
“ “	A Host Configuration gazdakonfiguráció nincs megfelelően beállítva.
„--°C”	A katéter nincs megfelelően csatlakoztatva, vagy a steril katéterkábel hibás.
„NK”	A katéter csatlakoztatva van, de a száloptikás kábel nincs csatlakoztatva vagy hibás.
„HIBA”	A hőmérséklet kevesebb mint 0 °C vagy nagyobb mint 100 °C.

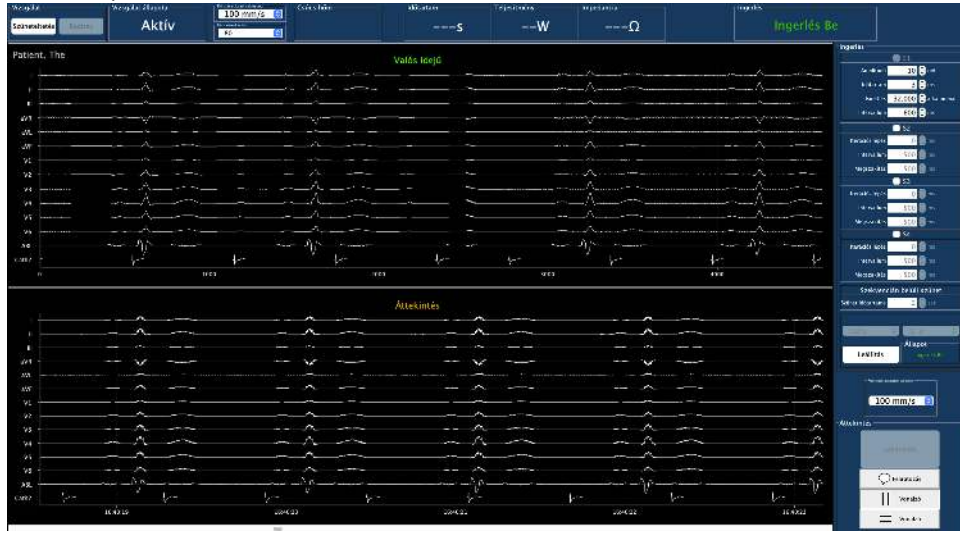
- **Időtartam**
Az Időtartam címke megjeleníti az abláció időtartamát másodpercben.
- **Teljesítmény**
A Teljesítmény címke megjeleníti az RF-generátornak leadott teljesítményt wattban kifejezve.
- **Impedancia**
Az Impedancia címke megjeleníti az ablációs eljárás impedanciáját ohmban kifejezve.
- **Ingerlés**
Az Ingerlés címke az ingerlési funkció aktuális állapotát mutatja.

Valós idejű hullámforma és Hullámforma áttekintése panelek

Invivo (4 elvezetéses)



MIRTLE (12 elvezetéses)



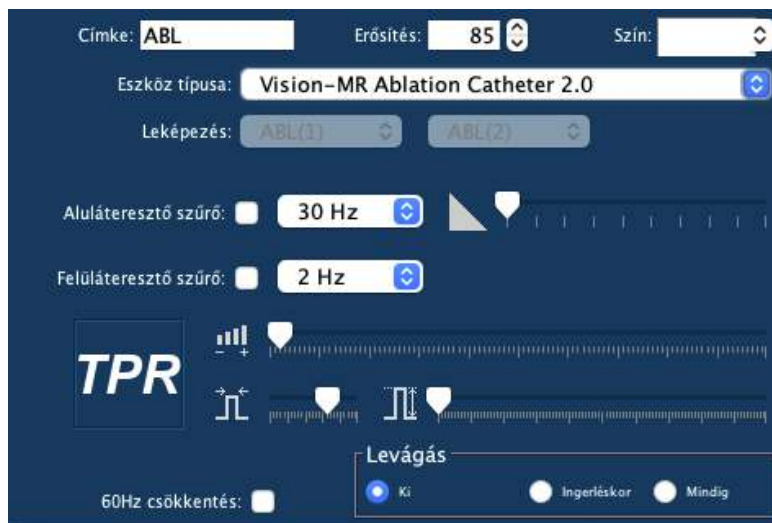
Valós idejű hullámforma panel

A Valós idejű hullámforma panel lehetővé teszi a felhasználóknak az ablációs katéterekből és egy másodlagos diagnosztikai katéterből érkező valós idejű elektrogramok monitorozását. A panelen megjelenő EKG-hullám az EKG-monitorból származó elektrogram jelét mutatja. Az ABL (1,2) az ablációs katéterből származó EGM-adatokat mutatja, míg az a második katéterből származó EGM-adatok a Cath2 (1,2) hullámformánál jelennek meg. A felhasználó átrendezheti a panelen belül a hullámok sorrendjét. A sorrend módosításához kattintson és tartsa lenyomva a hullám címkéjét, és húzza át a hullámot a kívánt helyre (fentre, középre, alulra). A felhasználó átnevezheti a hullámok címkéit, ha jobb egérgombbal a címkére kattint, és kiválasztja a kívánt címkenevet a legördülő menüből.

Megjegyzés: A címkenevek módosításait a rendszer a rendszerszoftverben menti el. Ha tehát az ABL (1,2) címke nevét CATH 1-re módosítja az „A” beteg vizsgálatakor, ebben az esetben amikor új vizsgálatot indít a „B” betegnél, az ABL CATH porthoz csatlakoztatott katéter által generált hullámok címkéje CATH 1 lesz.

A valós idejű hullámok pásztázási sebessége az Állapotsor Valós idejű pásztázási sebesség menüjében állítható be.

Az Advantage-MR lehetővé teszi a szűrési beállítások módosítását és a görbe jellemzőinek kiválasztását a Valós idejű hullámforma panelen belül. Jobb egérgombbal a hullám címkéjére kattintva előjön az adott hullámhoz tartozó kontextusfüggő ablak.



A felhasználók a Kontextus ablakban kiválaszthatják a címke nevét, az eszköz típusát, az erősítési beállításokat és a hullám színét. A felhasználók aluláteresztő, felüláteresztő, valamint sávzáró szűrőt is alkalmazhatnak a görbe zajszintjének csökkentéséhez. Emellett a felhasználók kiválaszthatják a tápfeszültség csökkentését is a tápfeszültség által okozott zaj kiszűréséhez az elektrogramból. Ez 50 Hz csökkentése vagy 60 Hz csökkentése feliratként jelenik meg, a helyszínrre jellemző hálózati tápfeszültség függvényében. A felhasználók a Levágás beállítás módosításával korlátozhatják a megjelenített EKG-hullám magasságát.

A hullámok átfedésének megelőzésére engedélyezhető a levágás a hullámok maximális méretére. A levágás aktiválható folyamatosan, csak ingerlés alatt, illetve kikapcsolható. Ha a levágást folyamatosan engedélyezi, megjelenik a hullám címkéje mellett a „c” szimbólum. Ha a levágást csak ingerlés alatt engedélyezi, megjelenik a hullám címkéje mellett a „~” szimbólum.

Hullámforma áttekintése panel

A megjelenése hasonlít a Valós idejű hullámforma panelhez; a Hullámforma áttekintése panel az EGM- és EKG-adatok rögzítését és elemzését teszi lehetővé a felhasználóknak. A Hullámforma áttekintése panel funkcióinak részletes leírását lásd a használati utasítás „Leképezés, Feliratozás és Vonalzó eszköz” című részében. A felhasználó

a vizsgálat eseményeinek megtekintéséhez balra és jobbra görgethet a Hullámforma áttekintése panelen a Page Down és a Page Up gombokkal.

Áttekintési pásztázási sebesség

Az Áttekintési pásztázási sebesség menü lehetővé teszi a felhasználóknak, hogy kiválasszák a hullámforma áttekintésének pásztázási sebességét. Az áttekintési pásztázási sebesség beállítható 20, 25, 40, 50, 60, 75, 80, 100 vagy 200 mm/s értékre, ha a menü nyílára kattint és előhívja a legördülő menüt, majd kiválasztja a kívánt pásztázási sebességet.

Leképezés, Feliratozás és Vonalzó eszköz

Az Advantage-MR leképezési, feliratozási és vonalzó elhelyezési funkciókat tartalmaz, amely lehetővé teszi, hogy a felhasználó a vizsgálat alatt eseményeket vegyen fel, elemezzen és rögzítsen. A felhasználók gyorsan elérhetik ezeket az eszközöket a megfelelő gombok segítségével, amelyek a Fő megjelenítő képernyő jobb alsó panelén találhatóak.

A Leképezés, Feliratozás és Méréseszköz gombok



Idő vonalzó eszköz



Az Időmérő eszköz lehetővé teszi a felhasználóknak az időintervallumok megmérését a rögzített események között a Hullámforma áttekintése panelen. A mérőeszköz elhelyezéséhez először kattintson az Időmérő gombra. Ezt követően kattintson a Valós idejű hullámforma vagy a Hullámforma áttekintése panelen a vonalmérés első időbélyegzőjének kívánt helyére.

Megjelenik egy függőleges mérőeszköz, amely megjelöli a helyet a Hullámforma áttekintése panelen. Ezt követően kattintson a Hullámforma áttekintése panelen a vonalmérés második kívánt helyére. Megjelenik a két mérőpont közötti idő milliszekundumban. A Hullámforma áttekintése panel elmenti ezt a mérőpontpárt, és további mérőpontpárokat hozhat létre. Az időmérő pár törléséhez válassza ki az Időmérő eszközt, és kattintson a jobb gombbal a mérés címkére.

Amplitúdó vonalzó eszköz



A felhasználók amplitúdó mérőeszközök elhelyezésével megmérhetik a rögzített események közötti amplitúdót a Hullámforma áttekintése panelen. Amplitúdó mérőeszköz elhelyezéséhez kattintson az Amplitúdó mérőeszköz gombra, húzza át az egeret a kívánt görbe felett, amíg a görbe szint nem vált, majd kattintson az első vízszintes mérőeszköz kívánt

helyére a Hullámforma áttekintése panelen. Majd mozgassa el a kurzort a második vízszintes mérőeszköz helyére, és kattintson oda. Megjelenik a két mérőpont közötti amplitúdó. A Hullámforma áttekintése panel elmenti ezt a mérést, és további mérőpontokat helyezhet el. Az időmérő pár törléséhez válassza ki az Időmérő amplitúdó eszközt, és kattintson a jobb gombbal a mérés címkére.

Leképező eszköz

A kompatibilis EP leképező rendszerhez való mérőpontadat-küldéshez kattintson a Leképezés gombra. Ezzel elküldi a kiválasztott mérőpontokat és a kapcsolódó időbélyegzőt az EP leképező rendszernek.

Feliratozó eszköz

Az Advantage-MR lehetővé teszi a felhasználóknak, hogy feliratokat helyezzenek el a Hullámforma áttekintése panelen. Felirat létrehozásához kattintson a Felirat lehetőségre, majd kattintson a felirat kívánt helyére a Hullámforma áttekintése panelen. Megjelenik egy szövegdoboz, hogy a felhasználó beleírhatta a feliratot. Amikor a felirat kész, a felhasználónak meg kell nyomnia a Return gombot a felirat elmentéséhez a Hullámforma áttekintése panelre. A felirat visszavonásához nyomja meg az Escape gombot, vagy kattintson át egy másik helyre a Hullámforma áttekintése panelen a Return megnyomása előtt.

A jegyzetek elmozgathatók, ha megszünteti a Jegyzetelő eszköz kiválasztását, bal egérgombbal rákattint a jegyzetre, majd azt áthúzza a kívánt helyre. Egy jegyzet törléséhez válassza ki a Jegyzetelő eszköz gombot, kattintson bal gombbal a jegyzet szövegére, majd kattintson jobb gombbal a szövegre, miközben az még ki van jelölve (a címke háttere narancssárga lesz).

Ingerlés panel

Az Advantage-MR beprogramozható úgy, hogy nem szinkronizált, egyfázisú, bipoláris ingerlő stimulusokat juttasson el bármelyik csatlakoztatott Vision-MR katéter bármelyik elektródapárjára. Az ingerlés vezérlőinek és paramétereinek eléréséhez az Ingerlés panel alsó részén válassza ki azt a katétert, amelyre az ingerlő stimulusok érkeznének.

Az ingerlés megkezdéséhez kattintson az Ingerlés panel alsó részén található Indítás gombra. A felhasználók bármikor, akár ingerlés alatt is módosíthatják az ingerlő stimulusok amplitúdó, időtartam, ismétlés és intervallum értékét. Egy ingerlési protokoll ingerlési paramétereinek megváltoztatásához válassza ki a kívánt értéket a legördülő menüből, vagy írja be manuálisan az értéket a paraméter szövegdobozába.

A billentyűzettel beírt értékek dőlt betűvel láthatók (pl. 450), amíg jóvá nem hagyja a „Return”, „Tab” vagy „Enter” billentyű megnyomásával. A tartományon kívüli értékek áthúzza láthatók (pl. 3500), míg az érvénytelen betűk vagy szimbólumok félkövérrel és áthúzza jelennek meg (pl. 3g9).

Paraméter	Beállítható tartomány
Impulzusamplitúdó	0,1 mA – 25 mA
Impulzus időtartama	0,1 ms – 10 ms
Ismétlés	1–32 767-szer
Stimulusok közötti intervallum	150 ms – 3000 ms
Iterációs lépés	5 ms – 50 ms
Szünet időtartama	2 s – 12 s

Az ingerlési paraméterek a paraméter melletti „Fel” és „Le” gombokkal módosíthatók. A „Fel” gomb növeli a paraméter értékét, a „Le” gomb pedig csökkenti a paraméter értékét. Az érték az aktuális paraméterérték alapján növekszik vagy csökken, az alábbi sémát követve:

Paraméter értéke	Növelés/csökkentés mértéke
1-nél kisebb értékek	0,1
5-nél kisebb és 1-nél nagyobb értékek	1
5-nél nagyobb értékek	5

Az ingerlés bármikor leállítható az F5 billentyűvel, az EGM menüben az „Ingerlés leállítása” lehetőség kiválasztásával, valamint az Ingerlés panelen lévő Leállítás gomb megnyomásával.

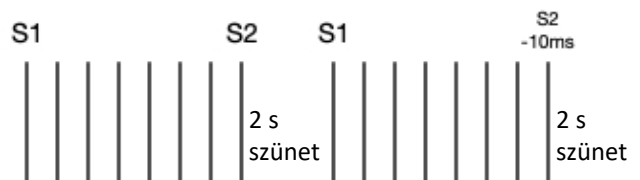
Programozott stimuláció

Az Advantage-MR beállítható úgy, hogy programozott stimulációs ingerlési protokollokat alkalmazzon bármelyik csatlakoztatott Vision-MR katéter bármelyik elektródapárjára. Az S1 fázis beállítható úgy, hogy egy ingerlőimpulzus sorozatot adjon le a kívánt időtartammal, amplitúdóval, intervallummal és ismétlésszámmal. Az S1 amplitúdója és időtartama lesz felhasználva minden későbbi fázisban.

Az S2–S4 fázisok egy iterációs lépéssel, intervallummal és megszakítási értékkel konfigurálhatók. Ha aktiválva van, a konfigurált fázis egyetlen ingerlő impulzust ad le a megelőző fázis után, és elindítja az egymást követő impulzussorozatokat úgy, hogy a konfigurált fázisú stimulusok közötti intervallum az iterációs lépéssel csökken, amíg a rendszer el nem éri a megszakítási értékét, illetve az ingerlést manuálisan le nem állítják.

Az egymást követő impulzussorozatok közötti késleltetést a Szekvencián belüli szünet értékkel lehet megadni.

Az alábbi ábra két egymást követő S1–S2 impulzussorozatot mutat az S1-ben hét ismétléssel, 10 ms-os S2 iterációs lépéssel, és 2 másodperces szekvencián belüli szünettel. Az S3 és S4 fázis inaktív.



Az impulzussorozatot lehet úgy konfigurálni, hogy egy fázis se legyen csökkenőre konfigurálva. Egyetlen impulzussorozat lesz leadva, amely egymást követő aktív fázisokból áll, numerikus sorrendben. Ebben a konfigurációban az S1 fázist a rendszer a beprogramozottak szerint adja le, és az S2–S4 fázisok egyetlen ingerlőimpulzust adnak le a beprogramozott intervallumukkal.

Az S2–S4 fázis csak akkor konfigurálható, ha az összes megelőző fázis aktív.

Az alábbi ábra egy példát mutat be arra, amikor az impulzussorozatot úgy adják le, hogy az S1–S4 fázis aktív, és egyik fázis sincs csökkenőre konfigurálva.



Vizsgálat bezárása

Amikor elkészül egy vizsgálat, kattintson a Bezárás lehetőségre az Állapotsor Vizsgálat állapota címkéjén. Ha a Bezárás gombra kattint, a vizsgálat befejeződik.

Eseménynézegető

A vizsgálat alatt bekövetkező események, például ingerlés, abláció és feliratozás, be lesznek jegyezve az eseménynézegetőbe. A felhasználó átlapozhatja az időbélyegzővel ellátott eseménystátust. Ha kiválaszt egy eseményt, az esemény részletei megjelennek az Eseménynézegető alsó ablakában, ha vannak elérhető részletek. Ha kettőt kattint az eseményre, azzal megjeleníti az eseményt az Áttekintés képernyőn a további tanulmányozás érdekében.



Az Advantage-MR kikapcsolása

Az Advantage-MR rendszer kikapcsolásához kapcsolja ki az alábbi komponenseket:

- DAS Power Supply tápegység
 - Állítsa a tápkapcsolót OFF (KI) állásba. A kapcsoló a DAS Power Supply tápegység hátoldalán található. A kapcsoló zöld jelzőfénye kialszik.
- Host Configuration gazdakonfiguráció
 - Zárja be az Advantage-MR alkalmazást a Fő megjelenítő képernyő bal felső sarkában lévő „Advantage-MR” legördülő menü, majd a „Kilépés az Advantage-MR-ből” lehetőség kiválasztásával.



- Amikor az Advantage-MR alkalmazás bezáródik, válassza ki az Apple alma ikonját a kijelző bal felső sarkában, és válassza a „Kikapcsolás...” lehetőséget.
- Egy felugró ablak arra kéri majd, hogy erősítse meg a kikapcsolási szándékát. Nyomja meg a „Kikapcsolás” gombot az ablakban, vagy várjon 1 percet, és a számítógép automatikusan kikapcsol.
- Monitor
 - Nyomja meg a monitor jobb alsó sarkában lévő bekapcsoló gombot. A tápellátás szimbólum világítása kialszik.

ADATOK KEZELÉSE

Először az összes betegvizsgálat a gazdaszámítógép merevlemezére lesz elmentve. A merevlemezen lévő összes vizsgálat elérhető a Vizsgálat/Beteg ablak Korábbi vizsgálat áttekintése mappáján keresztül.

A Korábbi vizsgálat áttekintése mappa



A Korábbi vizsgálat áttekintése mappa egy olyan ablakot jelenít meg, amely a merevlemezen tárolt összes vizsgálatot tartalmazza.



Vizsgálatok másolása DVD-re és DVD-ről

Ha vizsgálatokat másolna a merevlemezről egy DVD-re, gondoskodjon arról, hogy a DVD-meghajtó megfelelően legyen csatlakoztatva a monitorhoz, és legyen egy DVD behelyezve a meghajtóba. Válassza ki a menteni kívánt vizsgálatot, majd nyomja meg az ablak alján lévő Másolás DVD-re gombot. Egyszerre csak egy vizsgálatot lehet kiválasztani a Másolás DVD-re funkció használatához. **A vizsgálatok nem törlődnek automatikusan a merevlemezről a DVD-re másolás után.** A vizsgálatokat manuálisan kell törölni. A részletekért lásd alább a „Vizsgálatok törlése” című részt.

Ha vizsgálatokat akar átmásolni egy DVD-ről a merevlemezre, akkor helyezzen be egy olyan DVD-t a DVD-meghajtóba, amelyre korábban vizsgálatokat mentett. A DVD-n levő vizsgálatok listája megjelenik az ablakban. Válassza ki az átmásolandó vizsgálatot vagy vizsgálatokat, majd kattintson a Másolás DVD-ről gombra. Egynél több vizsgálat is kiválasztható a Parancs (⌘) billentyű lenyomásával a billentyűzeten, miközben több bejegyzést is kiválaszt. A vizsgálatok a Korábbi vizsgálat áttekintése mappába kerülnek, és meglévő vizsgálatként érhetők el.

Ha a merevlemezen nincs elég hely egy új vizsgálat elmentésére, akkor a régi vizsgálatokat DVD-re kell menteni, és törölni kell azokat egy új vizsgálat megkezdése előtt. Az Advantage-MR nem engedi új vizsgálat megkezdését, ha nincs elég hely a vizsgálat elmentésére. Ha a felhasználók új vizsgálatot próbálnak ilyen helyzetben indítani, megjelenik a „Nincs szabad lemezterület. Csak meglévő vizsgálatok eltávolítása után lehet új vizsgálatot kezdeni.” hibaüzenet, és a felhasználóknak vizsgálatokat kell törölnie. Amikor elég vizsgálatot töröltek a merevlemezről, megjelenik a „Van szabad lemezterület. Új vizsgálat lehetősége visszaállítva.” üzenet, és új vizsgálat kezdhető.

Vizsgálatok törlése

A vizsgálatoknak az Advantage-MR merevlemezéről történő törléséhez válassza ki a törölni kívánt vizsgálatokat a Vizsgálat/Beteg ablakban, és kattintson a Törlés gombra az ablak alján. Megjelenik egy üzenet, amely a felhasználót arra kéri, erősítse meg a vizsgálatok törlését.

Betegek törlése

Beteg betegadatbázisból történő törléséhez lépjen a Vizsgálat/Beteg ablakban lévő Meglévő beteg fülre. Ez az ablak csak akkor elérhető, ha nincsenek megnyitott vizsgálatok. Válassza ki a beteget a listából, majd nyomja meg az ablak alján lévő Törlés gombot.

DVD kiadása

A DVD kiadásához a DVD-meghajtóból kattintson a DVD kiadása gombra az ablak alján.

HIBAÜZENETEK

A vizsgálat alatt a felhasználók hibaüzenetekkel találkozhatnak. A lehetséges hibaüzenetek, a lehetséges okok és a javasolt teendők listája alább olvasható.

Hibaüzenet	Probléma/ok	Teendő
Az Advantage-MR rendszer nem válaszol	A gazdaszámítógép nem tud kommunikálni a DAS-sel.	Ellenőrizze az Advantage-MR rendszer megfelelő összeállítását és áramellátását. Segítségért hívja az Imricor vállalatot.
Nem támogatott fájltypus ehhez a művelethez	Normál működés esetén egy vizsgálat betöltése érvénytelen/sérült fájlokkal.	Nem megfelelő fájl lett kiválasztva az aktuális művelethez. Segítségért hívja az Imricor vállalatot.
Fájllelési hiba	A gazdafiók engedélyei nem teszik lehetővé a fájl olvasását/írását.	A gazdarendszer nem megfelelő telepítése. Segítségért hívja az Imricor vállalatot.
Adatbázis-elérési hiba	A gazdarendszer adatbázisszoftvere nem megfelelően lett telepítve vagy hiányzik. Szükség van rá a teljesen működőképes rendszerhez.	A gazdarendszer nem megfelelő telepítése. Segítségért hívja az Imricor vállalatot.
Katéterkártya-észlelési hiba	Az Advantage-MR belső hibát észlelt.	Ne használja tovább, és segítségért hívja az Imricor vállalatot.
Áttekintési grafikon megtelt	Az áttekintési grafikon megtelt.	A figyelmeztetés lehetővé teszi a vizsgálat folytatását új vizsgálatként, azonos betegadatokkal, illetve a vizsgálat befejezését.
Nincs szabad lemezterület. Csak meglévő vizsgálatok eltávolítása után lehet új vizsgálatot kezdeni.	Túl sok vizsgálat van a merevlemezzen.	Másoljon vizsgálatokat egy külső DVD-re, és távolítson el vizsgálatokat a merevlemezről.
Van szabad lemezterület. Új vizsgálat lehetősége visszaállítva.	Már van elérhető lemezterület új vizsgálat végzéséhez.	A korábbi hiba elhárítva. Létrehozhat új vizsgálatokat.
Az Advantage-MR konfiguráció betöltése sikertelen	Az Advantage-MR konfigurációs fájl sérült.	A gazdarendszer nem megfelelő telepítése. Segítségért hívja az Imricor vállalatot.
Az Advantage-MR konfiguráció mentése sikertelen	Az Advantage-MR konfigurációs fájl nem lett megfelelően elmentve a kikapcsoláskor.	A gazdarendszer nem megfelelő telepítése. Segítségért hívja az Imricor vállalatot.
Advantage-MR telepítése – Hiányzó konfigurációs fájl	Az Advantage-MR konfigurációs fájl sérült.	A gazdarendszer nem megfelelő telepítése. Segítségért hívja az Imricor vállalatot.
A vizsgálati konfiguráció betöltése sikertelen	Egy vizsgálat betöltése érvénytelen/sérült konfigurációs fájlokkal.	Az archivált vizsgálat sérült. Segítségért hívja az Imricor vállalatot.
A vizsgálati konfiguráció mentése sikertelen	A vizsgálati konfigurációs fájl nem sikerült elmentenie a frissítést.	A gazdarendszer nem megfelelő telepítése. Segítségért hívja az Imricor vállalatot.
A leképezési sablon betöltése sikertelen	Az Advantage-MR leképezési konfigurációs fájl sérült.	A gazdarendszer nem megfelelő telepítése. Segítségért hívja az Imricor vállalatot.
A leképezési sablon mentése sikertelen	Az Advantage-MR leképezési konfigurációs fájl nem menthető el.	A gazdarendszer nem megfelelő telepítése. Segítségért hívja az Imricor vállalatot.
Óra: Érvénytelen bejegyzés Perc: Érvénytelen bejegyzés Másodperc: Érvénytelen bejegyzés	Az idő értéke nem érvényes idő. Egy vagy több rész tartományon kívül van.	Javítsa ki a bejegyzést egy érvényes időértékkel.
A beviteli mező nem numerikus értékeket tartalmaz	Elvárt a numerikus érték, azonban nem numerikus karaktereket vagy szimbólumokat írt be.	Javítsa ki a bejegyzést és távolítsa el a nem numerikus karaktereket és szimbólumokat.

HIBAEELHÁRÍTÁS

Ha a felhasználók bármilyen szabálytalan vagy kedvezőtlen teljesítményt tapasztalnak az Advantage-MR-ből tekintse meg az alábbi hibaelhárítási táblázatot. Ha a működési rendellenesség nem javítható ki a javasolt megoldással vagy ha a tünetet nem sikerül megszüntetni, a további használat előtt fel kell venni a kapcsolatot az Imricor vállalattal.

Általános hibaelhárítás

Probléma	Teendő
Nem reagáló rendszerkomponensek – 1. lépés	Ellenőrizze, nincs-e hiányzó hardverelem vagy kilazult komponens: Ellenőrizze, hogy „A jellemző összeállítás” című részben felsorolt összes komponens megtalálható-e és megfelelően van-e csatlakoztatva a rendszerben.
Nem reagáló rendszerkomponensek – 2. lépés	Ellenőrizze, hogy az összes kábelcsatlakozás szoros-e: A kábelek csatlakoztatottak tűnhetnek akkor is, ha nincsenek teljesen bedugva. Válassza szét és csatlakoztassa újra az összes csatlakozást, hogy meggyőződjön azok megfelelőségéről.
Nem reagáló rendszerkomponensek – 3. lépés	Vizsgálja meg az összes kábelt, nincsenek-e megtörve vagy eltörve: Vizsgálja meg a kábeleket, nincsenek-e megtörve vagy eltörve. Fordítson különleges figyelmet a száloptikás kábelekre, amelyeket tilos éles szögben meghajlítani.
Nem reagáló rendszerkomponensek – 4. lépés	Ellenőrizze, hogy a rendszer összes tápkapcsolója ON (BE) állásban van-e: A rendszer számos tápkapcsolót tartalmaz. Ezek az alábbiak: – Host burkolata, hátsó tápbemenet – Host számítógép, elülső bekapcsológomb – DAS Power Supply, hátsó tápbemenet
Nem reagáló rendszerkomponensek – 5. lépés	Ellenőrizze, hogy az összes fali csatlakozóban van-e áram: Szükség esetén használjon vonalanalizátort a konnektor áramvezetékének és földelésének ellenőrzésére.
A monitorok nem kapnak videojelet	Ellenőrizze a monitorok és a Host Workstation burkolatának hátulsó csatlakoztatópanele közötti monitorkábelek megfelelő csatlakozását. Győződjön meg róla, hogy az egyik vagy mindkét monitor be legyen kapcsolva.
A billentyűzet és/vagy egér nem reagál	Ellenőrizze az USB-C-kapcsolatot a Host munkaállomás monitora és a Host munkaállomás hátulsó csatlakoztatópanele között. Ellenőrizze, hogy a billentyűzet csatlakoztatva van-e a Host munkaállomás monitor USB-portjához. Ellenőrizze, hogy az egér csatlakoztatva van-e a Host munkaállomás monitor USB-portjához.
Nem sikerül bejelentkezni a gazdaszámítógépre	Ellenőrizze, hogy a helyes felhasználónévvel és jelszóval rendelkeznek-e a rendszerhez. Ellenőrizze, hogy a CAPS LOCK nincs-e bekapcsolva. Megjegyzés: a jelszó érzékeny a kis- és nagybetűkre.
Az Advantage-MR host szoftver nem indul el automatikusan	Ellenőrizze, hogy az Advantage-MR gazdaszoftver fel van-e sorolva a Bejelentkezési elemek között az adott felhasználónál, aki bejelentkezett.

Funkciók hibaelhárítása

Probléma	Teendő
Nem jelenik meg elektrogram	Ellenőrizze, hogy áram alatt van-e a DAS Power Supply tápegység a mágneses helyiségben. A zöld LED-nek égnie kell. Ellenőrizze a DAS Power Supply tápegység és a Digital Amplifier Stimulator (DAS) erősítő-stimulátor közötti összes kábelcsatlakozást. Ellenőrizze az optikai Ethernet-kábel csatlakozását a DAS-hez és a Host Workstation munkaállomás szekrényének hátuljához. Ellenőrizze, hogy a csatlakozódugó teljesen be van-e dugva az aljzatba, valamint a kábel nincs-e megtörve vagy eltörve. Szükség esetén tanulmányozza a csatlakoztatási ábrát. Ellenőrizze az RJ-45 Ethernet-kábel csatlakozását a Host Workstation munkaállomás szekrényének polcán lévő száloptikás Ethernet-átalakító és a Host Workstation munkaállomás Ethernet-portja között. Szükség esetén tanulmányozza a csatlakoztatási ábrát.
Elektrogram elvesztése egyetlen katéternél	Ellenőrizze, hogy a katéter és a Patient Device Interface (PDI) csatlakozó közötti steril kábel csatlakozása megfelelő-e. Ellenőrizze, hogy a Patient Device Interface (PDI) csatlakozóból a Digital Amplifier Stimulator (DAS) erősítő-stimulátorhoz futó kábel csatlakozása megfelelő-e. Ellenőrizze, hogy a DAS Power Supply tápegység és a DAS közötti összes kábel csatlakozása megfelelő-e.
Nem sikerül az Áttekintés képernyő aktiválása/frissítése	Az Áttekintés képernyő csak a vizsgálat elindítása után lesz aktív. Ha nem indította el a vizsgálatot, akkor nyomja meg a vizsgálat Indítás gombját a vizsgálat rögzítésének megkezdéséhez.
A jelerősítés nem módosítható	A jel erősítésének megváltoztatásához vigye az egeret a jelicímke fölé, és nyomja meg a Fel/Le nyílbillentyűket, vagy kattintson a jobb gombbal a jelicímkére, és állítsa be az erősítés értékét a szerkesztőmezőben.
Az Élő képernyő és az Áttekintő képernyő pásztázási sebessége nem azonos	Ellenőrizze, hogy ki van-e jelölve a Szinkronizálás jelölőnégyzet az EGM-beállítások menüben. Válasszon ki egy pásztázási sebességet az élő ablakhoz, amit a rendszer szinkronizál az élő és az áttekintő képernyővel is.
Katétercsúcscs hőmérsékletének elvesztése	Ellenőrizze, hogy az optikai kábel be van-e dugva a katéter és a Patient Device Interface (PDI) felőli részén is. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy az optikai kábel nincs-e megtörve vagy eltörve. Ellenőrizze, hogy a PDI és a Host burkolata közötti optikai kábel megfelelően van csatlakoztatva. Egyenesítse ki az ablációs katétert.
Hőmérsékleti hibaüzenet látható	Használja a Csúcscs hőmérséklete táblázatot a hibaüzenet lehetséges okának meghatározására.
Nem jelennek meg az RF-generátor adatai (nincs elérhető adat)	Ellenőrizze, hogy az RF-generátor csatlakoztatva van-e a mellékelt kábel segítségével az Advantage-MR rendszerhez. Ellenőrizze, hogy a soros adapter csatlakoztatva van-e a Host burkolatának hátsó panelén lévő soros porthoz.
Nem lehetséges mérőeszközök elhelyezése	Mérőeszközök elhelyezéséhez az Indítás gombbal el kell indítania egy vizsgálatot. Nyomja meg valamelyik mérőeszköz típus gombját a vonalzó eszköz engedélyezéséhez.
Nem lehetséges a mérőeszközös mérési eredmények átküldése a leképező rendszernek	Ellenőrizze, hogy az RJ-45 Ethernet-kábel csatlakoztatva van-e a kompatibilis leképező rendszerhez és a Host burkolatának hátsó részéhez. Tanulmányozza a csatlakoztatási ábrát, és ellenőrizze, hogy az Ethernet-kábel csatlakoztatva van-e a Host burkolatának hátsó részén lévő megfelelő csatlakozóhoz.
Helytelen feszültségértékek	Az első mérőeszköz elhelyezése előtt ellenőrizze, hogy a mérni kívánt jel narancssárgán kiemelve látható-e. Amelyik jelgörbe felett áll az egér, az a kiemelt görbe, és az lesz az aktív görbe a vonalzos feszültségméréskor. Ha a mérni kívánt jel amplitúdója kiesik a jelterületről, a következő néhány művelet végezhető el a pontos eredmény eléréséhez: Csökkentse addig a jel erősítését, amíg az pontosan meg nem mérhető az aktív jelterületen. Alternatív lehetőségként helyezze el a mérőeszközöket a jelterületen, és amikor a feszültségmérőt elhelyezte, mozgassa a mérőeszközöket a kívánt helyre.

Probléma	Teendő
Nem lehetséges a mérőeszközök eltávolítása	Ellenőrizze, hogy a mérő eszközt választotta-e ki (a függőlegest vagy vízszintest). Kattintson bal egérgombbal arra a mérésre, amelyet el szeretne távolítani. Kiválasztás után a mért érték szürke hátteret kap. Kattintson jobb egérgombbal a vonalzón kívültre a kiválasztott mérőeszköz törléséhez.
Zajos elektrogramok	Húzza az egeret a jel címkéje fölé a Valós idejű képernyőn, majd kattintson jobb egérgombbal a címkére, hogy előhívja a jelgörbe tulajdonságait. Válassza ki a szűrő beállításait, hogy eltávolítsa a jelből a nemkívánatos zajt.
Testfelszíni EKG-val kapcsolatos problémák	Ellenőrizze, hogy a testfelszíni EKG-tappancsok megfelelően vannak-e elhelyezve, és a tappancsok egyike sem vált-e le részben vagy teljesen a betegről. Ellenőrizze, hogy az összes kábelcsatlakozás szoros-e. Ellenőrizze az EKG-jelgörbék erősítését.
Nem lehetséges az ingerlés elindítása	Ellenőrizze, hogy a Digital Amplifier Stimulator (DAS) erősítő-stimulátor áram alatt van-e. Ellenőrizze a DAS Power Supply tápegység és a DAS közötti összes kábelcsatlakozást. Ellenőrizze, hogy az optikai Ethernet-kábel csatlakoztatva van-e a DAS-hez és a Host Workstation munkaállomáshoz. Húzza ki és csatlakoztassa újra a kábeleket, hogy meggyőződjön a csatlakozók szoros illeszkedéséről. Ellenőrizze, hogy kiválasztott-e egy elektródapárt, amelyek között az ingerlést végzi. Ha a Katéterkiválasztás mező értéke „Nincs”, akkor válasszon ki egy katétert a legördülő listából.
Nem lehetséges az ingerlés leállítása	Az ingerlés leállításához nyomja meg az F5 billentyűt. Válassza le az ingerelt katétert a Patient Device Interface (PDI) csatlakozóról. Válassza le a száloptikás Ethernet-kábelt (narancssárga) a Digital Amplifier Stimulator (DAS) erősítő-stimulátorról.
A jelek le vannak vágva	Kattintson jobb egérgombbal a levágott jel nevére, és ezzel láthatóvá válik a jelkonfiguráló mező. Válassza ki a Soha lehetőséget kívánt levágási hatásként.
Hiányzó adat van az Áttekintés képernyőn	Az adatok rögzítéséhez az Áttekintés ablakban el kell kezdenie a vizsgálatot az Indítás gombbal. A görgetősávval, illetve a Page Up és Page Down billentyűkkel görgessen azon időn túlra, ahol nem történt adatgyűjtés. A vizsgálat elindítását követően annak lezárásáig vagy szüneteltetéséig az összes adat rögzítésre kerül.

KARBANTARTÁS

Karbantartás

A diszperzív elektróda kábelének minden egyes használat utáni fertőtlenítéséhez törölje át fertőtlenítőszerrel, például hipó 10%-os vizes oldatával, illetve Cidex® vagy Lysol® készítménnyel. Ne használjon szerves oldószereket. A fertőtlenítés után törölje át a diszperzív elektróda kábelét vízzel, majd törölje szárazra egy tiszta ruhával. **Ne sterilizálja (pl. autoklávval) a diszperzív elektróda kábelét.**

A megbízható működéshez rendszeres karbantartás szükséges. Az Imricor Medical Systems felhatalmazott képviselője évente el fogja végezni a helyszíni karbantartást az Imricor szokásos gyakorlata szerint. Az Advantage-MR rendszer éves karbantartását kizárólag az Imricor személyzete vagy az Imricor felhatalmazott képviselője végezheti el.

A heti megelőző karbantartás keretében a felhasználóknak az alábbiakat kell tenniük:

- Vizsgálja át az összes kábelt esetleges sérüléseket, például jelentős becsípődést vagy törést keresve. Ha sérült kábelt talál, vegye fel a kapcsolatot az Imricor vállalattal.
- Tisztítsa meg a rendszer komponenseinek külső felületét a kórházi berendezésekhez használt szokásos tisztítószerrel, például izopropil-alkohollal, Cidex® készítménnyel vagy enyhe szappannal, majd szárítsa meg egy tiszta ruhával. **Ne permetezze vagy öntse a szereket közvetlenül a berendezésre, és tilos az acetonos oldószerek használata. Ne merítse folyadékba a kábeleket. A monitorok tisztításához használjon antisztatikus képernyőtisztítót.** A tisztítószerrel öntse egy ruhára és törölje át a képernyőt. Ne juttassa a tisztítószerrel közvetlenül a képernyőre, és ne használjon ablaktisztító vagy üvegtisztító szerrel a monitorokon.

Élettartam és ártalmatlanítás

A diszperzív elektróda kábelét 100 felhasználásra tesztelték. Használat előtt vizsgálja meg az állapotát, és ha repedt, sérült vagy kilazult, az intézményi protokoll szerint dobja ki és cserélje ki egy új kábelre.

Az Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System rendszer várható élettartama három év, és az Imricor eddig az időtartamig végzi a szervizelését. Az Advantage-MR rendszer használatból történő kivonása esetén az összes alkatrészt és a vezetéket – kivéve a diszperzív elektróda kábel(ek)e)t – vissza kell juttatni az Imricor Medical Systems vállalatnak a 2012/19/EU jelű, elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló (WEEE) irányelvnek megfelelő ártalmatlanítás érdekében. A rendszer ártalmatlanítás céljából történő megfelelő visszaküldésére vonatkozó információkért vegye fel a kapcsolatot az Imricor vállalattal. Vegye fel a kapcsolatot az Imricor hivatalos szervizképviselőjével a rendszer leszerelésének igényléséhez és a megfelelő ártalmatlanítással kapcsolatos segítségért.

Biztonság

Az Advantage-MR rendszert nem hálózathoz való csatlakozásra tervezték.

A biztonság és a betegek adatainak védelme érdekében (beleértve a PHI-t is) kövesse az alábbi ajánlásokat:

- Használjon erős jelszavakat
- Rendszeresen változtassa meg a jelszavakat
- Győződjön meg arról, hogy az Advantage-MR rendszert csak biztonságos kórházi környezetben üzemeltessék

MŰSZAKI ADATOK

Általános műszaki adatok	
Elektromos szigetelés	
Szivárgási áram	Megfelel az IEC 60601-1 szabványnak.
Dielektromos ellenállás	Megfelel az IEC 60601-1 szabványnak.
Hőmérséklet-tartomány	
Működtetés:	+10°C – +35°C, 10% – 80% relatív páratartalom, nem lecsapódó, 80 – 106 kPa
Tárolás:	–20°C – +45°C, 5% – 90% relatív páratartalom, nem lecsapódó, 80 – 106 kPa
Szállítás	–29°C – +60°C, 5% – 90% relatív páratartalom, nem lecsapódó, 80 – 106 kPa
Váltakozó áramellátás bemenete	
Bemeneti feszültség	100–240 VAC (EU)
Bemeneti frekvencia	50/60 Hz

Funkcionális műszaki adatok	
Elektrogramok	
Erősítés	Logaritmikus skála, 0-200 között, felhasználó által állítható
Maximális differenciális bemeneti jel	± 50 mV
Katétercsúcs hőmérséklete	
Hőmérséklet-tartomány	25 °C – 60 °C
Hőmérséklet pontossága	± 2 °C
Mintavételi sebesség	1 s
Ingerlés	
Áramerősség amplitúdó maximuma	25 mA
Feszültség amplitúdó maximuma	27 V
Impulzus időtartama	0,1 ms – 10 ms
Stimulusok közötti intervallum	150 ms – 3000 ms

ÚTMUTATÓ ÉS GYÁRTÓI NYILATKOZAT – ELEKTROMÁGNESES KIBOCSÁTÁS


A terméket az EN/IEC 60601-1-2:2015 +A1:2021 szerint tesztelték.

EMI/EMC jellemzők

- Az orvosi elektroos berendezésekre speciális óvintézkedések vonatkoznak az elektromágneses kompatibilitás (EMC) tekintetében, és telepítésüket, valamint üzembe helyezésüket az alábbi EMC információknak megfelelően kell végezni.
- A hordozható RF kommunikációs eszközök befolyásolhatják Az orvosi elektromos berendezések működését.
- Az orvosi elektromos berendezés vagy rendszer nem használható más berendezések közelében vagy azokra ráhelyezve. Ha Az orvosi elektromos berendezés vagy rendszer közelében vagy arra helyezve kell használni egy másikat is, akkor az orvosi elektromos berendezést vagy rendszert meg kell figyelni, és ellenőrizni kell, hogy a használni kívánt konfigurációban megfelelően működik-e.
- Áramsűnet vagy jelentős átmeneti interferencia alatt a megjelenítő monitorok működése, beleértve a csúcs hőmérsékletének kijelzését, zavart szenvedhet, amely felhasználói beavatkozást igényelhet.
- Áramsűnet alatt a gazdaszámítógép újraindulhat; ekkor a felhasználónak újra kell indítania az alkalmazást és újra be kell hívnia az esetet. Ebben az esetben a csúcs hőmérsékletének kijelzése elérhetetlenné válik.

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás		
Az Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System rendszer az alábbiak szerinti elektromágneses környezetben való használatra készült. Az Advantage-MR rendszer vásárlója, illetve felhasználója köteles meggyőződni arról, hogy a környezet megfelel-e az itt megadott feltételeknek.		
Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
RF-kibocsátások CISPR 11	1. csoport	Az Advantage-MR rendszerben kizárólag a belső funkciókhoz van szükség rádiófrekvenciás energiára. Ezért az RF-kibocsátása igen csekély, és nem valószínű, hogy interferenciát okozzon a közelben elhelyezett elektronikus berendezésekben.
RF-kibocsátások – CISPR 11	A. osztály	Az Advantage-MR rendszer bármely létesítményben üzemeltethető, a háztartásokat és a lakossági célú épületeket ellátó közösségi kifizetésű villamos hálózathoz közvetlenül csatlakozó épületeket kivéve.
Harmonikus kibocsátás – IEC 61000-3-2	Nem értelmezhető	
Feszültségingadozás/villogás (flicker) – IEC 61000-3-3	Nem értelmezhető	
Alapvető teljesítményfunkció		Megjegyzések
A csúcs hőmérsékletének pontosságát alapvető fontosságúnak találták. A csúcs hőmérsékletét vagy pontosan kell jelenteni ($\pm 2^\circ\text{C}$), vagy nem kell jelenteni.		Az elektrofiziológiai vizsgálatokban és a kapcsolódó eljárásokban fontos a csúcs hőmérsékletének mérése és megjelenítése, és ez a leadott ablációs teljesítmény indikátora.

Iránymutatás és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses zavartűrés			
Az Advantage-MR rendszer az alábbiak szerinti elektromágneses környezetben való használatra készült. Az Advantage-MR rendszer vásárlója, illetve felhasználója köteles meggyőződni arról, hogy a környezet megfelel-e az itt megadott feltételeknek.			
Zavartűrésési teszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kisülés IEC 61000-4-2	± 8 kV érintkezési ± 15 kV levegő	± 8 kV érintkezési ± 15 kV levegő	A padló burkolata fa, beton vagy kerámialap legyen. Ha a padló műanyaggal van burkolva, a relatív páratartalom legalább 30% legyen.
Gyors villamos tranziens/burst 61000-4-4	± 2 kV a tápvezetékek esetén ± 1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékek esetén	± 2 kV a tápvezetékek esetén ± 1 kV bemeneti/kimeneti vezetékek esetén	A tápfeszültség minőségének meg kell felelnie a kereskedelmi vagy kórházi környezetben elvárható szintnek. Jelentős interferencia esetén előfordulhat, hogy a kijelzők nem állnak vissza a normál üzemmódba. Lásd a kijelzők normál üzemmódba való visszaállításának hibaelhárítását.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	± 1 kV differenciális módusú ± 2 kV közös módusú	± 1 kV differenciális módusú ± 2 kV közös módusú	A tápfeszültség minőségének meg kell felelnie a kereskedelmi vagy kórházi környezetben elvárható szintnek.
Feszültesegések, rövid idejű feszültségkimaradás és feszültségváltozás a bemeneti tápvezetékeken IEC 61000-4-11 (MEGJEGYZÉS Az Ut a hálózati váltakozó tápfeszültséget jelöli a tesztszint alkalmazása előtt.)	<ul style="list-style-type: none"> • 0% UT (100%-os UT esés) 0,5 ciklusig • 0% UT (100%-os UT esés) 1 ciklusig • 70% UT (30%-os UT esés) 0,5 másodpercig • <0% Ut (>100%-os Ut esés) 5 másodpercig 	<ul style="list-style-type: none"> • <0% Ut (>100%-os UT esés) 0,5 ciklusig • 0% UT (100%-os UT esés) 1 ciklusig • 70% UT (30%-os UT esés) 0,5 másodpercig • <0% Ut (>100%-os Ut esés) 5 másodpercig 	A tápfeszültség minőségének meg kell felelnie a kereskedelmi vagy kórházi környezetben elvárható szintnek. Ha az Advantage-MR rendszer felhasználója a tápáram kimaradásának idején is folyamatos működést kíván biztosítani, javasolt az Advantage-MR rendszer szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról történő üzemeltetése. Áramszünet esetén előfordulhat, hogy a kijelzők nem állnak vissza a normál üzemmódjukba. Lásd a kijelzők normál üzemmódba való visszaállításának hibaelhárítására vonatkozó részt. Áramszünet alatt a gazdaszámítógép újraindulhat; ekkor a felhasználónak helyre kell állítania a kijelző működését, újra kell indítania az alkalmazást és újra be kell hívnia az esetet.
Hálózati frekvenciájú (50/60 Hz) mágneses mező, IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A váltakozó áram által generált mágneses mezőnek olyan szintűnek kell lennie, amely megfelel a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben elvárható értéknek.

Iránymutatás és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses zavartűrés			
<p>Vezetett RF IEC 61000-4-6</p> <p>Kisugárzott RF 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz – 80 MHz</p> <p>3 Vrms 150 kHz és 80 MHz közötti ISM sávokban 80% AM 1 kHz-en</p> <p>3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1 kHz-en</p>	<p>3 Vrms 150 kHz – 80 MHz</p> <p>3 Vrms 150 kHz és 80 MHz közötti ISM sávokban 80% AM 1 kHz-en</p> <p>3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1 kHz-en</p>	<p>A hordozható és a mobil RF kommunikációs eszközöket nem javasolt az Advantage-MR rendszer egyes részeitől mért, a transzmitter frekvenciájának megfelelő képlet alapján kiszámított távolságon belül működtetni, a berendezés kábeleit is ideértve.</p> <p>Ajánlott elkülönítési távolság: $D = (3,5/\sqrt{V1}) \sqrt{P}$ $D = (3,5/E1) \sqrt{P}$, 80 MHz-től 800 MHz-ig $D = (7/E1) \sqrt{P}$, 800 MHz-től 2,5 GHz-ig</p> <p>ahol P a wattban megadott maximális teljesítmény, D pedig az ajánlott elkülönítési távolság méterben. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók elektromágneses helyszínmérés során megállapított elektromágneses térerősségének a határértéknél kisebbnek kell lennie minden frekvenciatartományban.^{ab} Az alábbi szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel.</p> 
<p>1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-nél és 2,7 GHz-nél a magasabb frekvenciatartomány érvényes.</p> <p>2. MEGJEGYZÉS: Ezek az útmutatások nem feltétlenül érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az elnyelődés és visszaverődés a különböző építményekről, tárgyakról és emberekről.</p>			
<p>a A rögzített adókészülékek, például a (mobil/vezeték nélküli) rádiótelefonok átjátszóállomásai, az amatőr rádióadók, az AM- vagy FM-rádióadók és a televíziós adók által keltett mezők térerőssége elméleti úton nem határozható meg pontosan. A telepített rádiófrekvenciás adókészülékekből származó elektromágneses környezet felmérése érdekében érdemes lehet helyszíni elektromágneses felmérést végezni. Ha az Advantage-MR rendszer használatának helyén a mért térerősség nagyobb, mint a fenti vonatkozó RF-megfelelőségi szint, az Advantage-MR rendszert megfigyelés alatt kell tartani a rendes működés ellenőrzése érdekében. Ha rendellenes működést észlel, további intézkedések lehetnek szükségesek, mint például az Advantage-MR rendszer irányának megváltoztatása vagy áthelyezése.</p> <p>b A 150 kHz – 80 MHz frekvenciatartomány fölött a térerősségnek 6 V/m-nél kisebbnek kell lennie az ISM sávokban és 3 V/m-nél kisebbnek egyéb esetekben.</p>			

A hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök, valamint az Advantage-MR rendszer közötti ajánlott távolság.

Az Advantage-MR rendszer olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, amelyben szabályozottak a sugárzott RF-zavarok. Az Advantage-MR rendszer vásárlója, illetve felhasználója elősegítheti az elektromágneses interferencia megelőzését azáltal, hogy a kommunikációs eszköz (adó) maximális kimeneti teljesítményétől függően betartja az alábbi, a hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök, valamint az Advantage-MR rendszer közötti távolságra vonatkozó értékeket.

Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)	A jeladó frekvenciájának megfelelő elkülönítési távolság (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d = \{3,5/3\} \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = \{3,5/3\} \sqrt{P}$	800 MHz – 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

A fent fel nem sorolt maximális névleges kimeneti teljesítményű adókra vonatkozóan az ajánlott távolság (d) méterben (m) az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlettel számítható ki, ahol P az adó gyártója által megadott maximális névleges kimeneti teljesítmény wattban (W).

- MEGJEGYZÉS: 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a magasabb frekvenciatartomány érvényes.
- MEGJEGYZÉS: Ezek az útmutatások nem feltétlenül érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az elnyelődés és visszaverődés a különböző építményekről, tárgyakról és emberekről.

SÚLYOS ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell az Imricor Medical Systemsnek és a felhasználó és/vagy beteg székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.



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



A garanciális információkért látogasson el a www.imricor.com/warranty weboldalra
Szabadalmi információkért látogasson el a www.imricor.com/patents weboldalra
Az Imricor, a Vision-MR, az Advantage-MR és az Imricor logó az Imricor Medical Systems, Inc. védjegyei. Harmadik fél védjegyei a megfelelő tulajdonosokhoz tartoznak.

© 2026 Imricor Medical Systems, Inc. Minden jog fenntartva.