



Advantage-MR™ EP Recorder/Stimulator System



INNEHÅLLSFÖRTECKNING

PRODUKTINFORMATION.....	4
Inledning	4
Produktbeskrivning	4
Avsett ändamål/Avsedd användning	4
Användningsområde	4
Användarinformation	5
Kontraindikationer	5
Klinisk nytta	5
Driftprincip	5
Varningar	5
Försiktighetsåtgärder	6
Potentiella biverkningar	7
Patientpopulation	7
MÄRKDATA OCH KLASSIFICERING	8
Användningsvillkor för MR	8
Överensstämmelse med CE-märkning	8
Klassificering	8
SYMBOLER	9
KONFIGURATION OCH INSTALLATION AV ADVANTAGE-MR	12
Systemprogramvaruversioner	12
Systemkomponenter	12
Kompatibla externa produkter/utrustning	14
Grundinstallation	15
Riktlinjer för systeminstallation	15
Standardinstallation	15
Nätverksegenskaper och IT-säkerhetsåtgärder	16
Anslutningar och informationsutbyte	16
Utbildning	17
Verifiering av systemdrift	17
STARTA ADVANTAGE-MR.....	18
ANVÄNDARGRÄNSSNITT	19
Advantage-MR programvara	19
Monitor	19
Tangentbord	19
Mus	19
SYSTEMDRIFT	20
Huvudskärm (System med en monitor)	21
Invivo (4 kontakter)	21
MiRTLE (12 kontakter)	21
Primär skärm (System med två monitorer)	22
Invivo (4 kontakter)	22
MiRTLE (12 kontakter)	22

Sekundär skärm (System med två monitorer)	23
Invivo (4 kontakter)	23
MiRTLE (12 kontakter)	23
Använda Advantage-MR programvara	24
Huvudmenyfält	24
Statusfält	25
Realtids- och gransknings-vågformspaneler	27
Kartläggnings-, noterings- och klippverktyg	29
Stimulerings-panel	30
Programmerad stimulan	31
Stänga en studie	32
Händelsevisaren	32
Stänga av Advantage-MR	32
DATAHANTERING	33
Kopiera studier till och från en DVD	34
Radera studier	34
Radera patienter	34
Mata ut DVD	34
FELMEDDELANDEN	35
FELSÖKNING	36
Allmän felsökning	36
Funktionell felsökning	37
UNDERHÅLL	39
Underhåll	39
Livslängd och kassering	39
Säkerhet	39
SPECIFIKATIONER	40
RIKTLINJER OCH TILLVERKARENS DEKLARATION – ELEKTROMAGNETISK EMISSION	41
EMI/EMC-specifikationer	41
RAPPORTERING AV ALLVARLIGA TILLBUD	44

PRODUKTINFORMATION

Inledning

Denna bruksanvisning beskriver funktioner och användning av Advantage-MR, ett EP-inspelnings- och stimuleringsystem för att registrera och mäta fysiologiska data i elektrofysiologiska laboratorier (EP). Systemet ger högkvalitativ signalregistrering och visning av intrakardiella elektrogram (EGM) och elektrokardiogram (EKG) på en eller två högupplösta monitorer. Advantage-MR är utformad för att fungera i laboratorier utrustade med MR-skanning och fluoroskopisk bildutrustning. Denna bruksanvisning är avsedd för läkare.

Produktbeskrivning

Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System (Advantage-MR) är utformat för att erhålla, förstärka, filtrera, digitalisera, visa och registrera elektriska signaler som erhålls under elektrofysiologiska studier och relaterade behandlingar. Dessutom är Advantage-MR utformad för att generera elektriska pulser med varierande amplitud, pulsbredd och frekvens för hjärtstimulering.

Advantage-MR är ett trekanalssystem med ingångar för Vision-MR-ablation och diagnostiska katetrar och kompatibla yt-EKG-monitorer. Signaler från katetrar och EKG visas via Advantage-MR värdstation för analys av hjärtaktivitet. Den integrerade hjärtstimulatorn används för att skicka elektriska pulser till hjärtat via en kateter. Vid behov kan ablationsbehandling från en kompatibel radiofrekvens-ablationsgenerator levereras via Advantage-MR-ablationskateter-porten. Advantage-MR rapporterar och visar också den uppmätta temperaturen för ablationskateterens spetselektrod så att denna kan övervakas av kliniker under pågående ablationsbehandling.

Advantage-MR programvara innehåller funktioner för datainsamling, granskning, intervall- och amplitudmätning och noteringar. Systemet kan också lagra och hämta data. Granskning, mätning och noteringar för registrerad data tillhandahålls utan avbrott med visning av vågform i realtid.

Advantage-MR maskinvarukonfiguration består av en värdstation, en digital förstärkare/stimulator (DAS), patientenhetens interface (PDI), en DAS-strömförsörjning, en EKG-interfacemodul och diverse ström-, signal- och anslutningskablar.

Advantage-MR genererar inte ablationsenergi, administrerar inte läkemedel, utför inga livsuppehållande funktioner eller analyserar fysiologisk eller annan data som erhålls under en elektrofysiologisk behandling. Den har inget larm eller arytmi-detektering.

Avsett ändamål/Avsedd användning

Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System (Advantage-MR) är avsedd att erhålla, förstärka, filtrera, digitalisera, visa och registrera elektriska signaler som erhålls under elektrofysiologiska studier och relaterade behandlingar. Signaltyper inkluderar intrakardiella elektrogram och yt-EKG. Systemet gör det möjligt för användaren att övervaka, granska, lagra och hämta data, samt att utföra anpassade mätningar av vågformerna.

Systemet innehåller en stimulator avsedd för diagnostisk hjärtstimulering under elektrofysiologisk utvärdering av det mänskliga hjärtat.

Advantage-MR kan visa och registrera data från andra medicintekniska produkter som ofta används under denna typ av behandlingar, t.ex. en kompatibel RF-generator.

Användningsområde

Advantage-MR är avsedd för användning i elektrofysiologiska behandlingar.

Användarinformation

Avsedda användare är kardiologer som är utbildade i hantering av hjärtats elektriska egenskaper, ofta kallade elektrofysiologer, och som har fått utbildning i användningen av Advantage-MR-systemet.

Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

Klinisk nytta

Advantage-MR-systemet har flera fördelar, bland annat kan arytmibehandling bekräftas och exponeringen för joniserande strålning kan elimineras i framgångsrika fall hos patienter och kliniker. Bekräftelse av diagnos och behandling av diverse arytmier uppnås med hjälp av takt- och avkänningstekniker i hjärtat. Dessutom är Advantage-MR-systemet säkert att använda i MR-miljö.

MR-guidade undersökningar i realtid gör det möjligt för kliniker att dra nytta av överlägsen anatomisk avbildning av hjärtat samtidigt som exponering för joniserande strålning elimineras hos patienter och kliniker.

Driftprincip

Ett elektrofysiologiskt registreringssystem (EP Recorder) används vid diagnostiska och terapeutiska elektrofysiologiska ingrepp för att diagnostisera och behandla hjärtarytmier. Traditionella elektrofysiologiska registreringssystem har funktioner för att visa och registrera signaler från intrakardiella elektrogram (EGM) och ytelektrokardiogram (EKG). Dessa system ansluts vanligtvis till ett externt hjärtstimulatorsystem för hjärtstimulering och till en extern RF-ablationsgenerator för att ge ablativ behandling.

Advantage-MR kombinerar funktionerna hos ett elektrofysiologiskt registreringssystem och en extern stimulator i ett system, framtaget för säker användning i såväl ett traditionellt röntgenlaboratorium som i ett laboratorium för magnetresonanstomografi. I ett MR-laboratorium vägleds ingreppet av MR-avbildning snarare än röntgenbildtagning. Advantage-MR-systemet ansluts till en extern RF-ablationsgenerator, på ett sätt som liknar konventionella elektrofysiologiska registreringssystem.

Advantage-MR-systemet har tagits fram för att ge en bekant användarupplevelse i både funktionalitet och gränssnitt, jämfört med befintliga system. Den viktigaste skillnaden är att Advantage-MR-systemet är utformat med MR-kompatibilitet i åtanke, vilket inte är fallet med befintliga elektrofysiologiska registrerings- och stimulatorsystem. Av det skälet är befintliga system inte godkända för användning i MR-miljö.

Varningar

- EP-registreringssystem används i medicinska behandlingar där avsiktliga eller oavsiktliga livshotande hjärtarytmier sannolikt kommer att inträffa. För att undvika dödsfall eller skador bör Advantage-MR endast användas på en lämplig sjukhusanläggning under direkt övervakning av en läkare som är utbildad inom elektrofysiologi och inom användningen av Advantage-MR-systemet.
- Använd inte Advantage-MR om någon komponent verkar skadad eller om datorn verkar starta och/eller fungera onormalt. Kontakta Imricor Medical Systems om systemet verkar skadat eller fungerar felaktigt.
- Förändra inte denna utrustning utan tillstånd från Imricor Medical Systems, eftersom detta kan ogiltigförklara garantin.
- Följ alltid kraven för maximal magnetfältstyrka för Advantage-MR. Läs avsnittet Märkdata och klassificering i detta dokument för dessa krav.
- Ansvarig läkare måste kontrollera alla Advantage-MR-inställningar precis innan stimulering påbörjas.
- Advantage-MR är inte en livsuppehållande enhet – operatören måste ha tillgång till en extern pacemaker.
- Advantage-MR kan misslyckas med att stimulera eller oavsiktligt stimulera patienten genom felaktig programvara eller hårdvara eller mänskliga fel. För att undvika skador på patienten p.g.a. arytmier ska

funktionen hos Advantage-MR och patientens vitala tecken övervakas kontinuerligt när Advantage-MR är ansluten till patienten.

- Vid upprepade återkommande oförklarlig livshotande arytmi trots kardioversion/defibrillering under användningen av Advantage-MR, koppla bort Advantage-MR från patienten genom att koppla ur ablations- och diagnoskablar för ABL CATH- och CATH 2-portarna på framsidan av PDI om det skulle finnas något dolt fel som orsakar återkommande mikro-elchock och likströmsstimulering.
- Advantage-MR-systemet bör testas årligen för tillräcklig jordning och patientläckström. Håll läckströmmen inom acceptabla gränser när du ansluter extrautrustning till systemet.
- Vid installation med kompatibel utrustning och före klinisk användning, måste patientens läckström verifieras för att överensstämma med de gränser som anges i IEC 60601-1.
- Övervaka spets Temperaturen löpande under ablation. Avsluta ablationen om ablationstemperaturen verkar vara högre eller lägre än förväntat.
- Avbryt MR-skanning om spetsens temperatur stiger när ablation inte utförs.
- För att förhindra risk för elchock eller försämrade prestanda hos Advantage-MR från felaktig installation, får endast representanter för Imricor Medical Systems eller dess auktoriserade ombud installera Advantage-MR.
- För att undvika risk för elchock, anslut endast Advantage-MR till ett nätuttag med skyddsjord. Använd inte grenuttag eller förlängningssladdar.
- Vidrör inte tillgängliga anslutningskontakter och patienten samtidigt.
- Använd inte i närheten av brandfarliga gaser för att undvika explosionsrisk. Använd endast i ventilerade utrymmen.
- Advantage-MR-systemet är inte vattentätt. Sluta använda utrustningen och kontakta Imricor om vätska av något slag skulle läcka in i systemet.
- Håll ledande delar av blyelektroder och tillhörande delar borta från andra ledande delar, inklusive jord.
- Advantage-MR-systemet ska inte servas medan systemet används med en patient.
- Advantage-MR-systemet är inte avsett att anslutas till något annat nätverk än ett kompatibelt EP-kartläggningssystem.
- Störningar från andra enheter kan försämma signalkvaliteten.
- Den dispersiva elektrod kabeln har testats för 100 användningar. Kontrollera den dispersiva elektrod kabeln före användning och kassera den enligt gällande rutiner och ersätt med en ny kabel om den är sprucken, skadad eller lös.
- Säkerställ att den dispersiva elektroden sitter fast ordentligt och att den ledande folien på fliken inte är exponerad, när den dispersiva elektroden ansluts till den dispersiva elektrod kabeln.
- Placera inte Advantage-MR-systemet på ett sätt som gör det svårt att koppla bort utrustningen från elnätet.
- Tester har endast utförts med den kompatibla utrustning som anges i detta dokument. Se bruksanvisningen för kompatibel utrustning innan du använder produkten.
- Risker vid användning av produkten ombord på flygplan, samt efterföljande analys av möjlig RF-störning under flygresor, har inte bedömts eftersom detta ligger utanför produktens avsedda användningsmiljö.

Försiktighetsåtgärder

- För att minska operatörsfel bör installation, konfiguration och utbildning utföras på ett sätt som möjliggör optimal användning av Advantage-MR av användaren.
- Advantage-MR är endast avsedd för användning med 1.5T MR-skannrar.
- Om EGM-signalerna förloras eller förvrängs i Advantage-MR under en behandling, kontrollera placeringen av patientenhetens interface och flytta det längre bort från MR-skannern om det behövs.
- MR-skanning och/eller ablation kan störa EGM-signalerna. Avsluta skanning och ablation innan EGM-mätningar utförs, om det behövs.
- Om Advantage-MR-komponenter inte används enligt användningsvillkoren för MR, kan MR-skannerns prestanda påverkas.

- För att undvika störningar på MR-skannern ska du rikta in katetern och kablarna så gott det går mot mitten av MR-skannertunneln – snarare än tunnelväggarna.
- Kontrollera att alla kabelanslutningar är säkra om överdriven störning upplevs under en behandling.
- Tillbehörsutrustning ansluten till de analoga och digitala gränssnitten måste uppfylla respektive IEC-standarder (IEC 62368-1 för IT- och multimedia-utrustning och IEC 60601-1 för elektrisk utrustning för medicinskt bruk). Ytterligare utrustning ansluten till signalingången eller signalutgången utgör ett medicinskt system och måste därför uppfylla kraven i IEC 60601-1. Misslyckande att följa denna försiktighetsåtgärd kan leda till tidigare oidentifierade risker för patienter, operatörer eller tredje parter.
- Advantage-MR-vagnen är endast avsedd att användas med Advantage-MR-komponenter. Ställ ingen annan utrustning på vagnen.
- Maximal vagnslast är 37,7 kg.
- Placera inte Advantage-MR-vagnen i lutning, då den kan rulla iväg.

Potentiella biverkningar

Advantage-MR skapar hjärtstimulerings- och ablationsdata liknande andra tillgängliga programmerbara hjärtstimulerings- och ablationssystem. Följande är en lista över potentiella biverkningar från enhetsfel eller mänskliga fel.

- Arytmi
- Död
- Hjärtskador
- Elchock

Läs Varningar och Försiktighetsåtgärder ovan.

OBS! Rapportera alla allvarliga tillbud som uppstått i samband med att Advantage-MR har använts till Imricor Medical Systems och behörig myndighet i det medlemsland där behandlingen utfördes.

Patientpopulation

Patienter som är lämpliga för traditionella elektrofysiologiska studier kan behandlas med Advantage-MR.

MÄRKDATA OCH KLASSIFICERING

Användningsvillkor för MR

Advantage-MR är MR-säker med följande MR-utrustning och skanningskrav.



MR-systemets nominella fältstyrka	1.5 T
Maximal svängningshastighet	200 T/m/s

Flera Advantage-MR-komponenter finns i MR-skannerrummet, se Installationsavsnittet i detta dokument för en fullständig lista över dessa artiklar och instruktioner för att säkerställa korrekt installation. **Den digitala förstärkaren/stimulatorn och DAS-strömförsörjningen måste vara utanför de maximala magnetfältstyrkor som anges nedan.**

Komponent	Maximal magnetfältstyrka
DAS-strömförsörjning	100 Gauss
Digital förstärkare/stimulator (DAS)	100 Gauss

Överensstämmelse med CE-märkning

Advantage-MR överensstämmer med följande förordning:

- Förordning (EU) 2017/745



















Klassificering



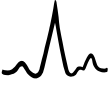

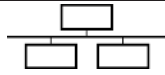




IEC 60601-1 elektrisk märkdata

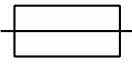






Klass I, IP2X, Typ CF




SYMBOLER

I följande tabell visas de symboler som används på systemets hårdvara, i systemets programvara och i den medföljande dokumentationen, inklusive denna bruksanvisning.

Symbol	Beskrivning
	Medicinteknisk produkt
	EU-auktorerad representant
	Auktoriserad representant i Schweiz
	Godkänd importör
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Varning
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen före användning
	Katalognummer
	Serienummer
	Partinummer
	Unik produktidentifiering
	Ömtålig, hanteras varsamt
	Skydda från värme och radioaktiva källor
	Håll torr
	Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning

Symbol	Beskrivning
	MR-villkorlig: Använd endast i 1,5 T MRI-miljö. Se avsnittet för Användningsvillkor för MR.
	Komponenten måste finnas utanför 100 Gauss-linjen i MR-systemet.
ABL CATH	Ablations-kateterport
CATH 2	Diagnos-kateterport
	EKG-port
	Defibrilleringsskyddad typ CF applicerad del
MAIN POWER	Huvudströmport
ISOLATED POWER	Isolerad strömport
	Datornätverk
	Serieport
	HF-isolerad patientkrets
TEMP	Fiberoptisk temperaturkabel-port
TRACKING INTERFACE	Spårningsmodul-port
RF IN	Radiofrekvensgenerator-kabelport
	Ekvipotential
	Begränsad uteffekt för hjärtat

Symbol	Beskrivning
	Säkring
V~	Växelström
I	Ström
 24.5 kg	Vagnens vikt med komponenter är 24,5 kg
CE 0123	Anmält organs CE-märkning
RxOnly	Varning: Denna produkt får endast säljas av eller på ordination av läkare enligt federal lag
HOST	Värdstation
DAS	Digital förstärkare/stimulator
PDI	Patientenhetens interface
DAS PS	Strömförsörjning, digital förstärkare/stimulator
ACCS	Tillbehör
	Temperaturgräns
	Monitor
	Vagn
	Luftfuktighetsgräns
	Förpackningsenhet
IP2X	Skyddad mot fasta främmande föremål som är större än eller lika med 12,5 mm i diameter

Symbol	Beskrivning
	Maximal vagnslast är 37,7 kg
	Defibrilleringsskyddad typ BF applicerad del
	Gräns för atmosfäriskt tryck

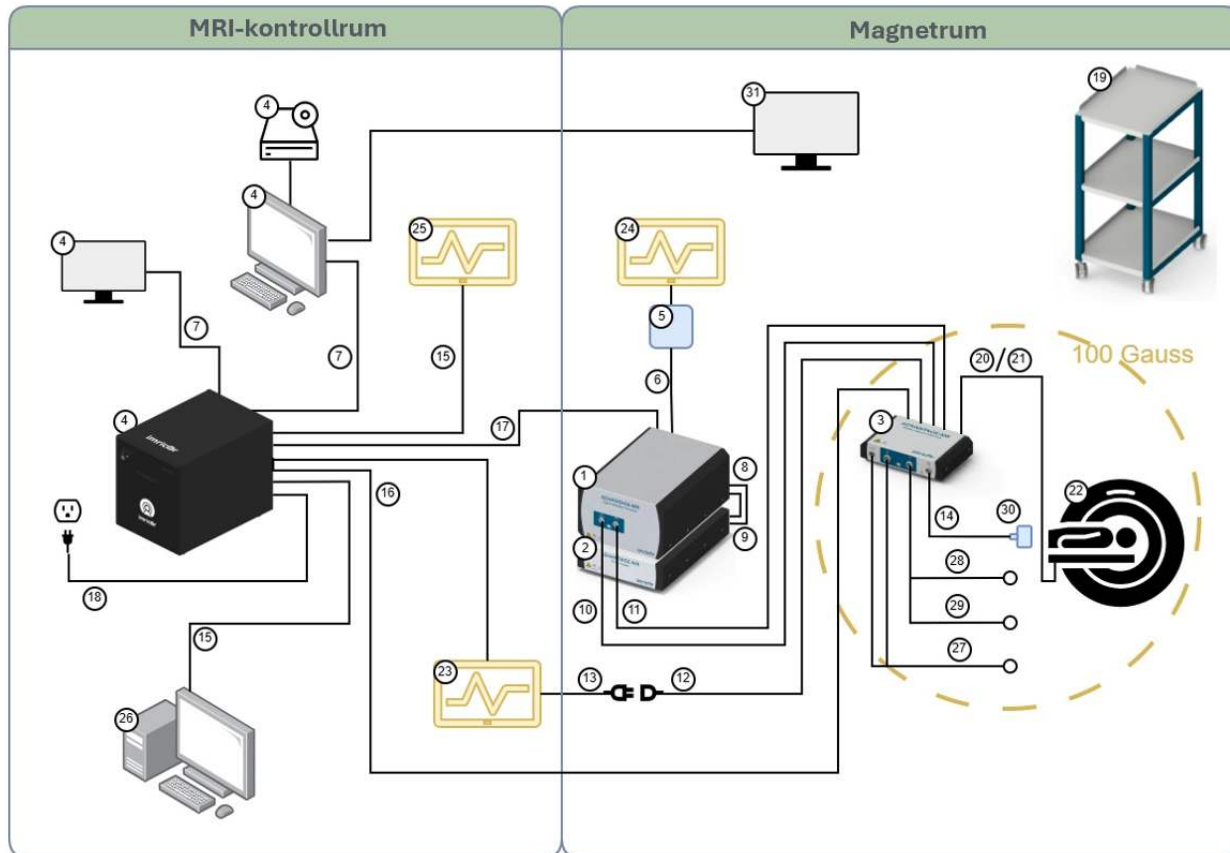
KONFIGURATION OCH INSTALLATION AV ADVANTAGE-MR

Systemprogramvaruversioner

Systemkomponent	Programvarukomponent	Version
Advantage-MR värdstation	Advantage-MR värdprogramvara	3.11
Digital förstärkare/stimulator (DAS)	Programvara för kateterkort	6.3
	Programvara för bakplanskort	6.3

Systemkomponenter

Följande är Advantage-MR-systemets huvudkomponenter. Använd inga andra tillbehör eller kablar än de som anges. Se undersidan för att identifiera DAS-strömförsörjningen och PDI.



Figur 1 Systemanslutningar

Figurmarkering	Komponent / modellnummer	Beskrivning och funktion
1	Digital förstärkare/stimulator (DAS) / AD009	DAS är en förstärkare och stimulator. Förstärkarfunktionen tar emot fysiologiska signaler från applicerade delar och filtrerar, förstärker och digitaliserar signalerna och överför dem till värdstationen. Stimuleringsfunktionen skapar monofasiska, bipolära pulser som kan levereras selektivt till elektroddar i Vision-MR-katetrarna.
2	DAS-strömförsörjning / AD006	DAS-strömförsörjningen genererar den isolerade strömmen för den digitala förstärkaren/stimulatorn (DAS). Isoleringen överensstämmer med de säkerhetsgränser som anges i standarden IEC 60601-1.
3	Patientenhetens interface (PDI) / AD016	Patientenhetens interface fungerar som en knutpunkt mellan patientenheter (Vision-MR-katetrar, dispersiv elektrod) och externa kompatibla system (MR-skanner, RF-generator).
4	Värdstation / AD018	Dator och tillbehör avsedda för användning av Advantage-MR-systemet. Värdstationen består av värddatorn, en eller flera monitorer, en DVD-enhet med usb-anslutning, ett tangentbord och en mus.
5	EKG interfacemodul / AD010	EKG-interfacemodulen ansluts till begränsningsporten på ett Invivo-patientövervakningssystem. Modulen bestämmer EKG-begränsningssignalen för användning i Advantage-MR-systemet.
6	ECG interfacemodul-kabel / CAB012-AD	Kabel som ansluter den externa EKG-interfacemodulen till DAS.
7	USB-C till USB-C-displaykabel / CAB035-AD	USB-C till USB-C-kabel för att ansluta värddatorn till värdskärm.
8	Digital strömkabel / CAB027-AD	Strömkabel som ger digital ström från DAS-strömförsörjningen till DAS.

Figurmarkering	Komponent / modellnummer	Beskrivning och funktion
9	Isolerad strömkabel / CAB026-AD	Strömkabel som ger isolerad ström från DAS-strömförsörjningen till D
10	Förlängningskabel för ablationskateter / CAB010-AD	Kabel som skickar ablationskateter-signaler från PDI till DAS.
11	Förlängningskabel för diagnoskateter / CAB010-AD	Kabel som skickar diagnoskateter-signaler från PDI till DAS.
12	Ablationslinjekabel / CAB013-AD	Kabel som ansluter PDI till vågledarens ablationslinjekabel
13	Ablationslinjekabel/CAB037-AD	Kabel som ansluter ablationslinjekabel till kateterporten och RF-generatorns port för den dispersiva elektroden. Längd = 2,5 m (med ablationslinjekabel (CAB013-AD), total längd = 7 m).
14	Enkel dispersiv elektrodskabel / CAB030-AD	Kabel som ansluter en kompatibel dispersiv elektrod till PDI när en dispersiv elektrod används. Kabeln ansluts till den defibrilleringsskyddade typ BF-porten på PDI:n.
15	Ethernet-kabel / CAB025-AD	Ethernet-kabel som ansluter värddatorn till ett kompatibelt kartläggnings- och styrsystem.
16	Fiberoptisk kabel / CAB036-AD	Fiberoptisk kabel som ansluter temperaturporten på PDI till värden.
17	Fiberoptisk Ethernet-kabel / CAB021-AD	Fiberoptisk Ethernet-kabel som ansluter DAS till värden.
18	Nätkabel, USA/21295-10F	Nätkablar som ansluter DAS-strömförsörjningen, värden och värddatorn till elnätet. Kompatibel i USA.
19	Advantage-MR-vagn – MR-säker / AD002	MR-säker vagn för användning med DAS, DAS-strömförsörjning och tillhörande kablar. DAS och DAS-strömförsörjningen ska staplas och placeras på den mellersta hyllan och PDI placeras på den övre hyllan när den inte används. Den MR-säkra vagnen, med komponenter, finns vid britsen under användning och kan transporteras någon annanstans när den inte används.
20	Spårningsanslutningskabel, Siemens 1.5T / CAB023-AD	Kabel som ansluter PDI med Siemens Flex Coil Interface.
21	Philips interface, 1.5T / AD017	En adaptermodul med integrerad kabel som ansluter PDI till en kompatibel Philips 1.5T-skanner för att förstärka och gör det möjligt för MR-skannern att känna igen signalen från Vision-MR-enheten mottagningsspolar. Obelix 8 Channel Shoulder Coil-kabeln utgör en anslutning för Philips dStream interface.

Kompatibla externa produkter/utrustning

Följande produkter och/eller utrustning används med Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System men säljs separat. Se tillverkarens bruksanvisning för kompatibla produkter och/eller utrustning.

Figurmarkering	Typ av produkt/utrustning	Namn/krav
22	MR-skannrar	Siemens 1,5 T skannermodeller (Avanto Fit eller nyare) Philips 1,5 T skannermodeller (Ingenia eller nyare)
23	RF-generator och samhörande produkter/utrustning	RF-5000 Generator RF-5000 Pump RF-5000 Remote
24	Patientmonitorer	Invivo Precess eller Expression patientövervakningssystem
25		MiRTLE MRI EKG-monitor
26	Elektrofysiologiskt kartläggningssystem	NorthStar Mapping System
27		Vision-MR Ablation Catheter 2.0 och tillbehörskabel

Figurmarkering	Typ av produkt/utrustning	Namn/krav
28	Katetrar och kablar (applicerad del, typ CF)	Vision-MR Diagnostic Catheter och tillbehörskabel
29		NavTrac-MR Steerable Introducer och tillbehörskabel
30	Dispersiv elektrod (applicerad del, typ BF)	Vision-MR Dispersive Electrode
31	Videomonitörer	MR-villkorlig videoskärm med en upplösning på 1920x1080 och DisplayPort-gränssnitt

Grundinstallation

Grundinstallationen av Advantage-MR kommer att utföras av en auktoriserad representant för Imricor Medical Systems för att möta de individuella behoven hos varje kunds elektrofysiologiska utrymme. Se installationsguiden om komponenterna i det installerade systemet är frånkopplade och återanslutning krävs.

Riktlinjer för systeminstallation

- VARNING: Modifiera inte denna utrustning utan tillstånd från Imricor Medical Systems.
- Advantage-MR-systemet måste installeras av en auktoriserad Imricor-representant.
- Systemet får endast användas efter att det har testats och godkänts enligt Imricor Medical Systems standardrutiner.
- Vårdstationen är avsedd att fungera som en dedikerad dator för Advantage-MR-systemet. Vårdstationen ska inte användas för andra ändamål och bör inte heller ha någon obehörig programvara installerad i systemet. Detta kan göra att Advantage-MR-systemprogramvaran blir instabil.
- Auktoriserade Imricor-representanter måste godkänna alla förändringar av installationen av Advantage-MR-systemet.
- En ekvipotential jordanslutning finns på baksidan av DAS-strömförsörjningen för att möjliggöra anslutning av Advantage-MR-systemet till sjukhusets anslutningspunkt för utjämning.



För information om programvarunotiser från tredje part som gäller för Advantage-MR, vänligen kontakta en representant från Imricor Medical System.

Standardinstallation

Endast följande Advantage-MR-komponenter får finnas i MR-skannerrummet.

- DAS-strömförsörjning – **maximal magnetfältsstyrka = 100 Gauss**
- Digital förstärkare/stimulator – **maximal magnetfältsstyrka = 100 Gauss**
- Patientenhetens interface
- Strömkablar – **digital strömkabel maximal magnetfältsstyrka = 100 Gauss**
- Ablationslinjekabel
- Kateter-förlängningskabel
- EKG interfacemodul och kablar
- Fiberoptisk Ethernet-kabel
- Fiberoptisk temperaturmätarkabel
- Dispersiv elektrod-kabel
- Philips interface, 1.5T
- Spårningsinterface-kabel, Siemens 1.5T



Den maximala magnetfältstyrkan för den digitala förstärkaren/stimulatorn, DAS-strömförsörjningen och den digitala strömkabeln måste alltid följas för patienternas och operatörernas säkerhet. Dessa specifikationer finns i avsnittet Märkdata och klassificeringar i denna bruksanvisning.

I en vanlig systemkonfiguration finns värdstationen i MR-kontrollrummet. I MR-skannerrummet är DAS placerad ovanpå DAS-strömförsörjningen på vagnens mellersta hylla. PDI är placerad vid fotänden av patientbritten medan den används och placerad på vagnens översta hylla när den inte används. Vagnen är placerad bredvid patientbritten utanför 100 Gauss-linjen i MR-skannerrummet. Lås vagnen med hjälp av hjullåsen när vagnen används. Förutom värdstationsmonitorn/-monitorerna i kontrollrummet, kan valfri MR-säker slavmonitor(er) placeras bredvid patientbritten så att den behandlande läkaren kan se vad som visas på värdstationsmonitorn/-monitorerna. Följande figur visar ett detaljerat systemdiagram över Advantage-MR.

Nätverksegenskaper och IT-säkerhetsåtgärder

Användaren måste ha fysisk åtkomst till Advantage-MR-systemdatoren där inloggningsuppgifter krävs för att få åtkomst till systemet.

Advantage-MR-systemet är utformat för att förhindra anslutning till ett nätverk. För att värna säkerhet och patientsekretess, följ dessa rekommendationer:

- Använd starka lösenord
- Byt lösenord regelbundet
- Se till att Advantage-MR-systemet endast används av behöriga användare i en säker sjukhusmiljö

Om en cybersäkerhetsincident misstänks, sluta använda Advantage-MR-systemet och kontakta er representant från Imricor Medical System.

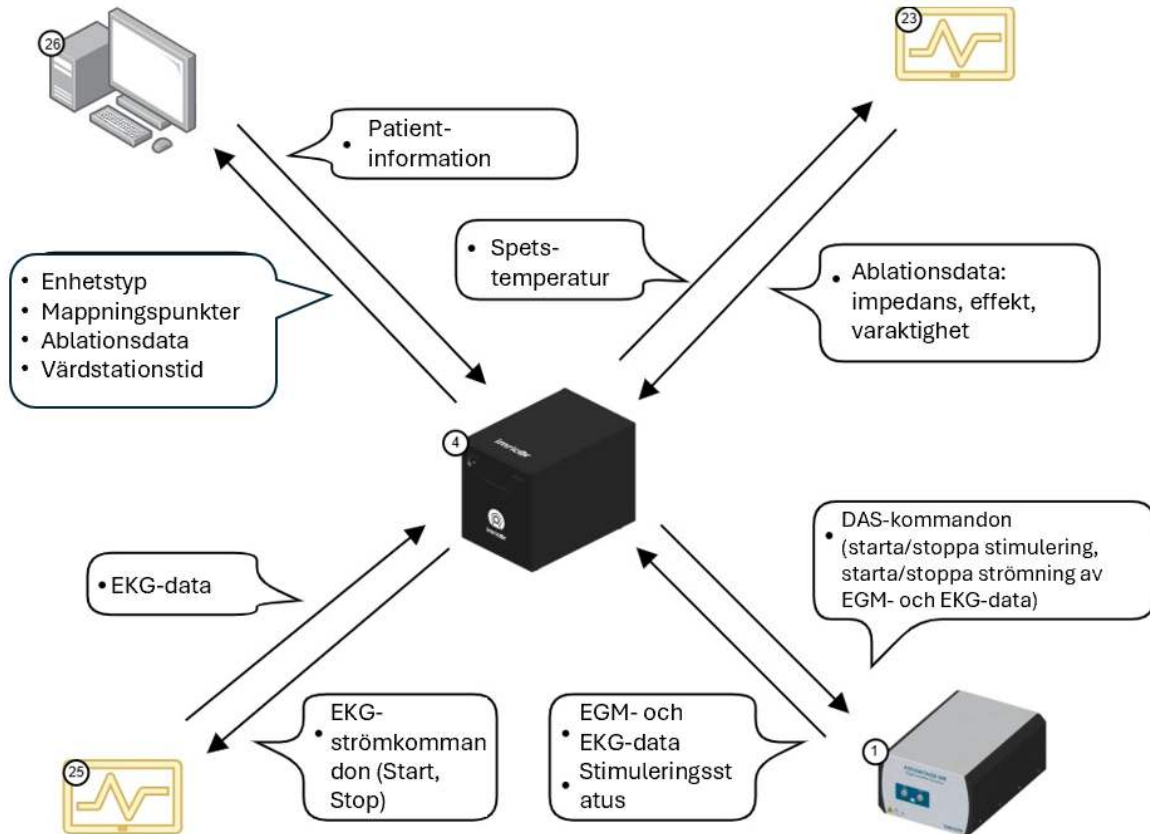
Obs! Det är allas ansvar att säkerställa en säker och trygg användning av medicintekniska produkter.

Obs! Vårdinrättningar måste införa riktlinjer och rutiner för att begränsa fysisk åtkomst till elektroniska informationssystem och de anläggningar där dessa finns, samtidigt som korrekt behörig åtkomst säkerställs.

Obs! Vårdinrättningar måste införa rutiner för att kontrollera och verifiera en persons tillträde till anläggningar utifrån roll eller funktion, inklusive besökskontroll samt kontroll av åtkomst till programvara för testning.

Anslutningar och informationsutbyte

Advantage-MR-systemet innehåller anslutningar mellan Advantage Host, Advantage-MR DAS, en kompatibel 12-avlednings-EKG-monitor och NorthStar Mapping System med direktanslutna ethernetkablar. Det ansluts till RF-5000-generatorn med en seriell kabel. Varje anslutning är från punkt till punkt och kräver ingen nätverksutrustning. Figuren nedan visar vilka data som överförs mellan varje komponent.



Figur 2 Informationsutbyte

Utbildning

Vid den första installationen och monteringen av Advantage-MR-systemet kommer Imricor att bistå med en auktoriserad representant för att utbilda läkare och kvalificerade tekniker inom korrekt hantering och användning av Advantage-MR. Dessutom måste användarna läsa igenom hela bruksanvisningen innan de använder systemet för att maximera patientens och användarens säkerhet och förhindra eventuell skada på utrustningen. **För att undvika dödsfall eller skador bör Advantage-MR endast användas på en lämplig sjukhusanläggning under direkt övervakning av en läkare som är utbildad inom elektrofysiologi, MR-säkerhet och användningen av Advantage-MR-systemet.**

Verifiering av systemdrift

När Advantage-MR har startats enligt instruktionerna i avsnittet Starta Advantage-MR, bör användarna kontrollera följande systemindikatorer.

- Att strömknappen på DAS-strömförsörjningen är grön.
- Att den gröna lampan (PWR) på DAS baksida lyser.
- Att den gröna indikatorlampan på värddatorns framsida lyser.

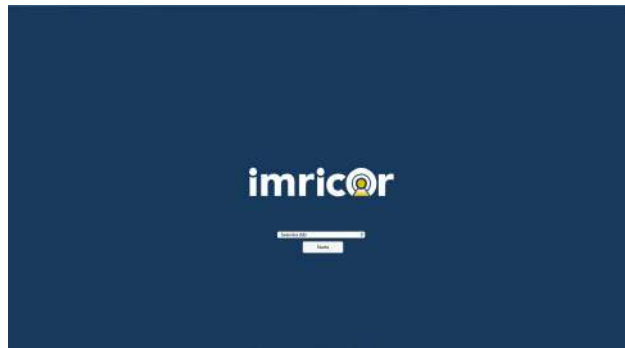
När användaren har påbörjat en studie och är på huvudskärmen, bör vågformerna uppdateras i realtids-vågformspanelen.

STARTA ADVANTAGE-MR

Starta följande systemkomponenter för att starta Advantage-MR-systemet.

- DAS Power Supply
 - Vrid strömbrytaren till ON. Brytaren är placerad på DAS-strömförsörjningens baksida. Brytaren blir grön när den är aktiverad.
- Host Configuration
 - Vrid strömbrytaren till ON. Brytaren är placerad på baksidan av chassit för Advantage-MR. Brytaren blir grön när den är aktiverad.
 - Tryck på strömknappen på framsidan av chassit för Advantage-MR. Värddatorns LED-indikator lyser grönt när den är påslagen.
- Monitor
 - Tryck på strömbrytaren i monitorns nedre högra hörn. Strömindikatorn lyser grönt när strömmen är på.

När värdstationen har startats, måste användaren ange användarnamn och lösenord som tillhandahålls av Imricor. När denna information har angivits startar Advantage-MR-programmet automatiskt. Startskärmen visas. Välj önskat språk och klicka på Start-knappen.



ANVÄNDARGRÄNSSNITT

Användargränssnittet för Advantage-MR består av Advantage-MR-systemprogramvaran, monitor(er), tangentbord, mus och extern DVD-enhet. Följande avsnitt beskriver de grundläggande funktionerna för dessa komponenter. Det förutsätts att användarna har grundläggande datorkunskap och är bekanta med vanlig datorutrustning.

Advantage-MR programvara

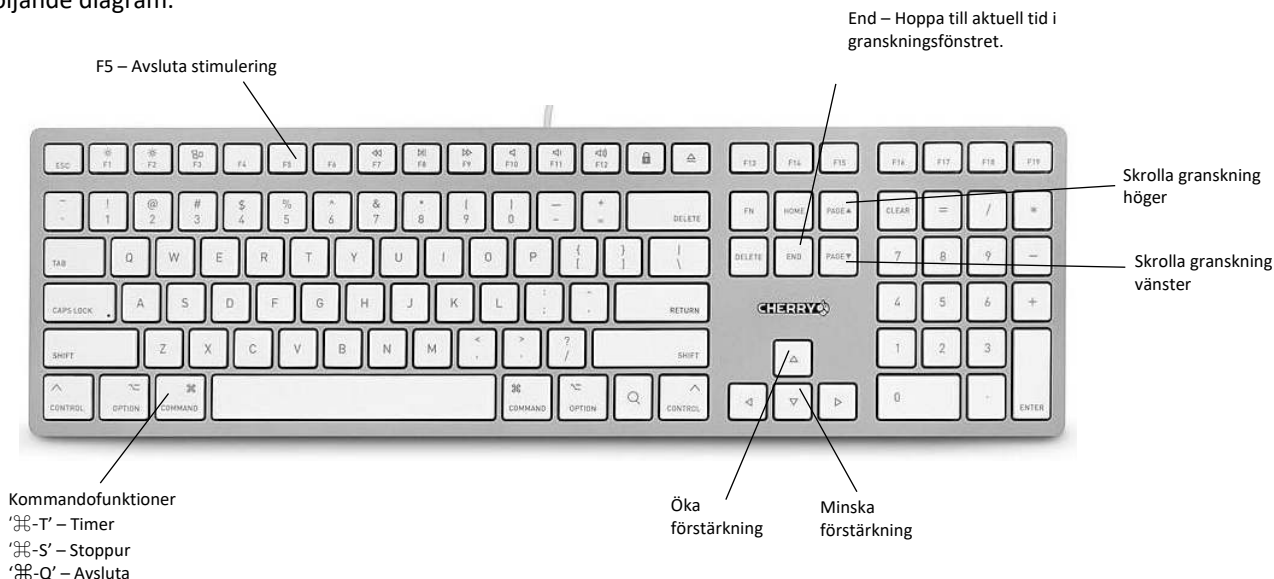
Systemprogramvaran installeras av tillverkaren på Advantage-MR värddatorn. Programvaran är i full drift efter installationen. Se avsnittet Systemdrift i denna bruksanvisning för mer information om användningen och funktionen av Advantage-MR.

Monitor

En installation består av antingen en eller två monitorer i kontrollrummet. I en installation med en monitor visar en högupplöst monitor systemprogramvarans huvudskärm, där alla Advantage-MR-funktioner kan styras med tangentbordet och musen. I en installation med två monitorer visar en primär monitor vågformer i realtid och en sekundär monitor visar granskade vågformer och kontrollerna för stimulerings- och mätfunktioner.

Tangentbord

Advantage-MR kan manövreras med tangentbordets alfanumeriska snabbtangenter och funktionstangenter enligt följande diagram.



Mus

En mus med två knappar levereras med Advantage-MR.

SYSTEMDRIFT

När du har klickat på Start-knappen på startskärmen, visas fönstret Studie/Patient som låter användare att starta en ny studie eller ladda en befintlig studie. För att starta en ny studie, ange patientens för- och efternamn samt patient-ID under fliken Ny patient högst upp på sidan. Frivillig patientdata (mellannamn, födelsedatum, kön, längd och vikt) kan också anges i fönstret Studie/Patient. För att starta en ny studie med patientinformation från en tidigare studie, klicka på fliken Befintlig patient och välj önskad befintlig patientinformation.

När korrekt patientinformation har matats in eller valts klickar du på knappen Skapa längst ned till höger på sidan.



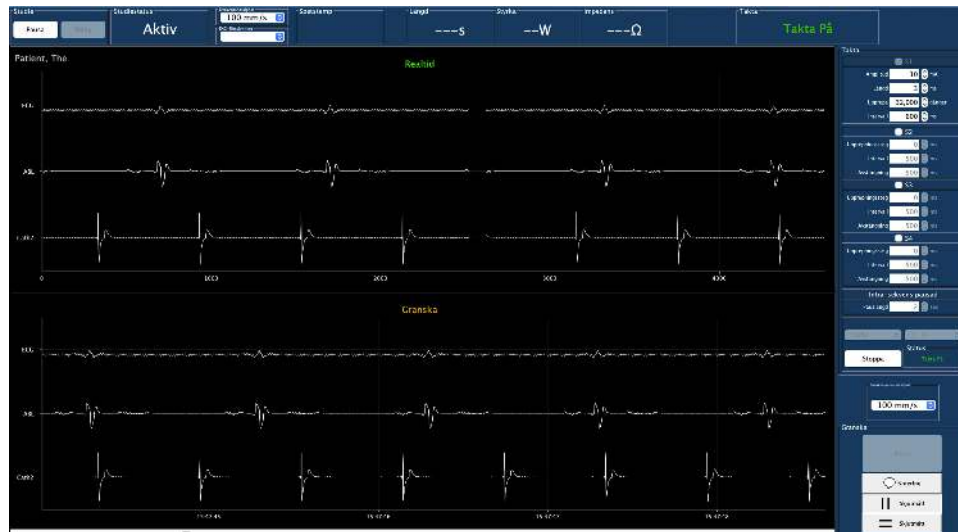
Om en studie avbryts innan den stängs av användaren kan den laddas från knappen Fortsätt studie i fönstret Studie/Patient. För att fortsätta den avbrutna studien, klicka på knappen Fortsätt studie till vänster på skärmen. Detta laddar informationen från den senaste, osparade studien och tar användaren till huvudskärmen. Endast den senaste, osparade studien kan nås via knappen Fortsätt studie. För att granska tidigare sparade studier, se avsnittet Datahantering i detta dokument.

Advantage-MR kan konfigureras som ett system med en eller två monitorer vid installationen. Båda konfigurationer har samma funktioner, men skärmens layout är annorlunda.

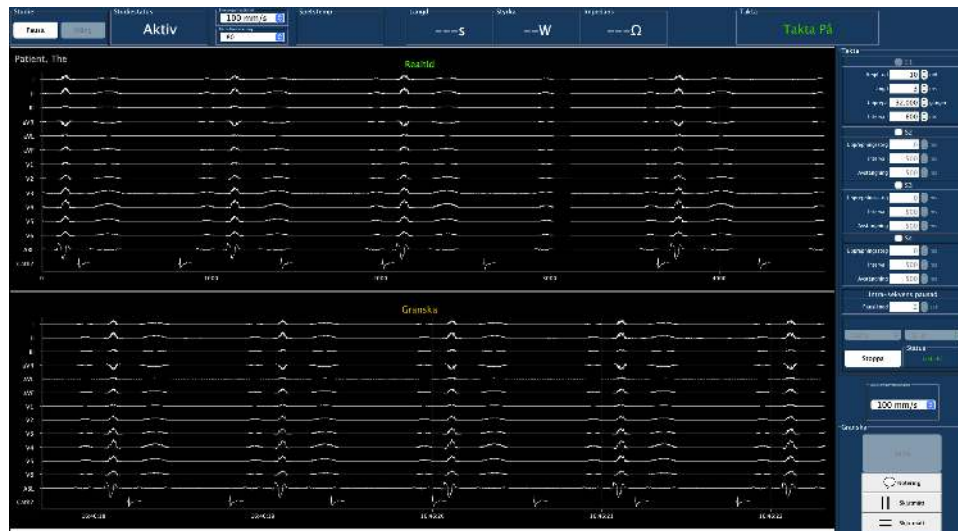
Huvudskärm (System med en monitor)

Från huvudskärmen är alla funktioner i Advantage-MR-systemet tillgängliga, inklusive granskning och realtidsvisning av elektrogram, fördröjnings- och spänningsmätningar, hjärtstimulering och programmerad stimulering, visning av aktuella ablationsinställningar och temperaturövervakning.

Invivo (4 kontakter)



MIRTLE (12 kontakter)



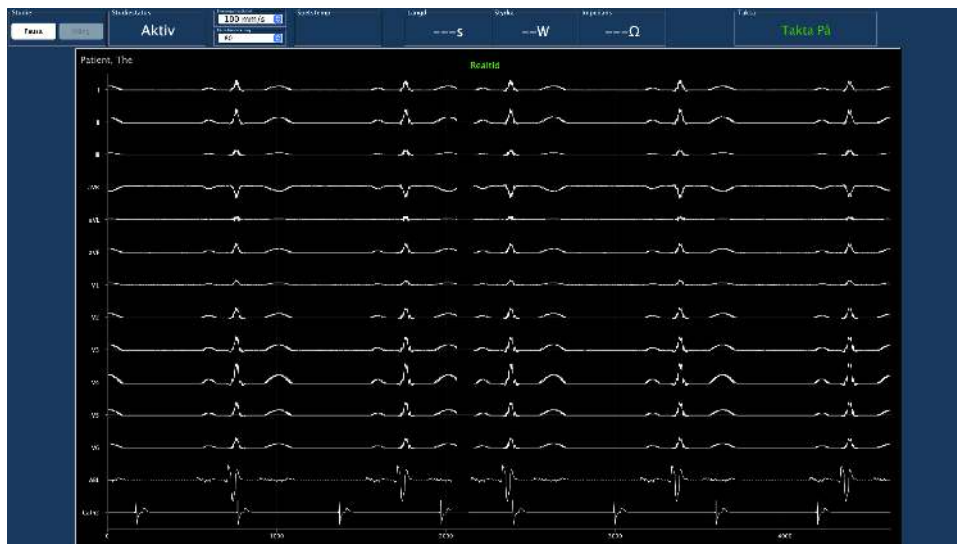
Primär skärm (System med två monitorer)

Realtidsvisning av elektrogram, stimulerings-statusindikator och temperaturvisning finns på den primära monitorn i Realtids-vågformspanelen.

Invivo (4 kontakter)



MiRTLE (12 kontakter)



Sekundär skärm (System med två monitorer)

Elektrogramgranskning och fördröjning samt spänningsmättnings- och stimuleringskontroller finns på den sekundära monitorn med Gransknings-vågformspanelen.

Invivo (4 kontakter)



MiRTLE (12 kontakter)



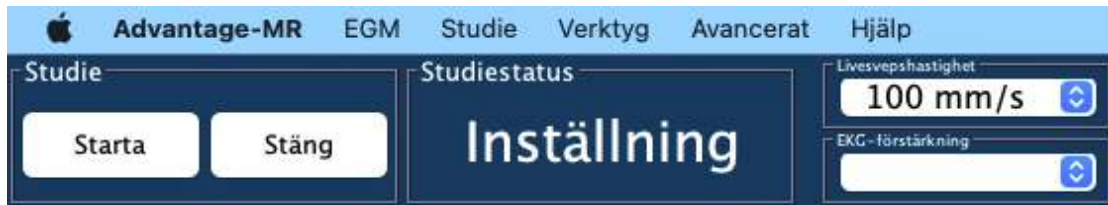
För att påbörja studien, klicka på Start-knappen i det övre vänstra hörnet av skärmen.

När **Start** har valts visas Gransknings-vågformspanelen under Realtids-vågformspanelen. Alla funktioner i Advantage-MR-systemet är nu i drift och studien kan börja.

Använda Advantage-MR programvara

Huvudmenyfält

Huvudmenyfältet består av rullgardinsmenyer som ger åtkomst till flera funktioner i Advantage-MR-systemet.

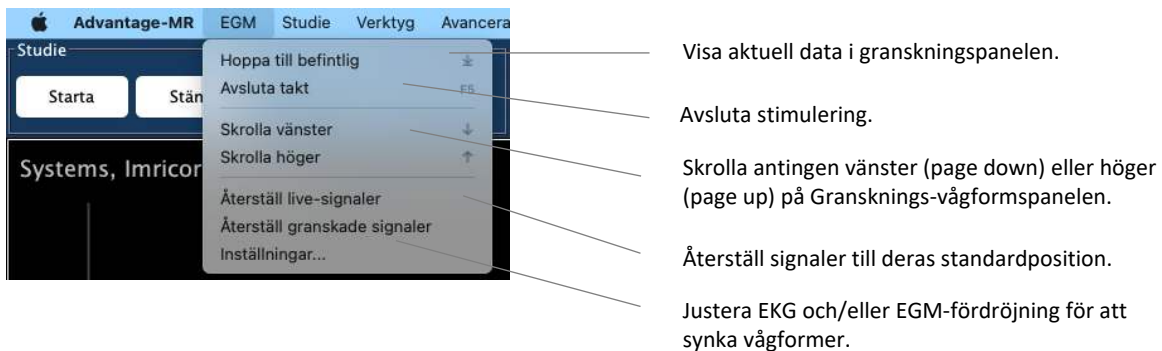


Advantage-MR

Advantage-MR-menyn ger information om systemets programvara. Användare kan avsluta Advantage-MR-programmet genom att klicka på *Avsluta* längst ner i den här menyn.

EGM

Elektrogrammets realtids- och gransknings-vågformer kan styras genom att klicka på funktioner i EGM-menyn. Följande bild visar funktionerna i denna meny.



Studie

Användare kan starta, pausa eller stänga en studie från Studiemenyn. Klicka på *Starta* för att starta en studie, *Pausa* för att pausa en studie och *Stäng* för att avsluta och registrera detaljer om studien. Du kan också komma åt dessa funktioner genom Studie-knapparna i Statusfältet. Se Studiestatus i avsnittet Statusfältet i bruksanvisningen.

Om du klickar på *Stäng* avslutas och slutförs nuvarande studie och du kommer till fönstret Studie/Patient. Välj EKG-källa mellan Invivo (4 kontakter) och MiRTLE (12 kontakter). *Detaljer* tar användaren till fönstret Studiedetaljer där man kan uppdatera patientinformation, skapa och registrera anteckningar om nuvarande studie och visa studiedetaljer. *Händelser* visar händelselaggen där användaren kan visa händelser för studien. Ett enkelklick på en händelse visar detaljer om händelsen. Ett dubbelklick på en händelse kommer att justera granskningsfönstret till den tid händelsen inträffade för att visa händelsen.



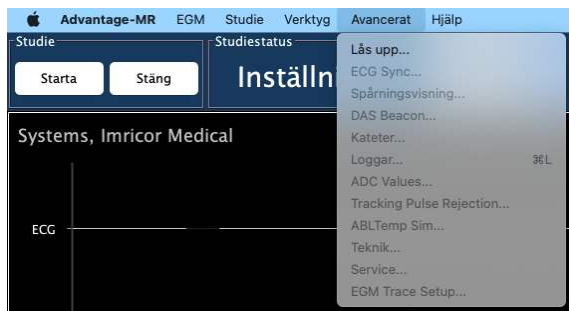
Verktyg

Verktygsmenyn ger åtkomst till två tidtagningsverktyg för händelser: *Timer* och *Stoppur*. *Timer*-funktionen har nedräkning och *Stoppur*-funktionen visar passerad tid. Båda verktygen ger avläsningar i steg om sekunder, minuter och timmar. Klicka på önskat verktyg från Verktyg-menyn för att öppna motsvarande fönster.



Avancerat

Avancerat-menyn ger åtkomst till systemprogramvaran vid systemuppgraderingar eller reparationer. Denna meny är endast avsedd att användas av personal från Imricor Medical Systems.



Hjälp

Om-funktionen erbjuder grundläggande Advantage-MR-information och en länk till bruksanvisningen på det språk som väljs vid systemstarten.



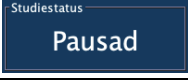
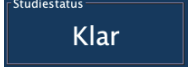
Statusfält

Statusfältet innehåller knappar, menyer och etiketter för följande aspekter av studien.



Studiestatus

Studie-knappen och Studiestatus-etiketten finns längst till vänster i statusfältet. Studie-knapparna låter användare starta, pausa och stänga en studie genom att klicka på respektive knapp. Studiestatus-etiketten ger information om aktuell status för studien enligt beskrivningen nedan.

Studiestatus-etikett	Betydelse
	Systemet är redo att starta en studie.
	En studie pågår för närvarande.
	Nuvarande studie har pausats.
	Studien har avslutats och registrerats.

Livesvepshastighet

Live-svepshastighetsmenyn ger kontroll över visningshastigheten och händelseavståndet för vågformer i realtids-vågformspanelen. Svepshastigheten kan ställas in på 20, 25, 40, 50, 60, 75, 80, 100 eller 200 mm/s genom att klicka på meny-pilen för att visa rullgardinsmenyn och välja önskad svepshastighet.

EKG-förstärkning

Menyn EKG-förstärkning ger kontroll över förstärkningen av alla EKG-signaler i realtids- och granskningsvågformspanelen. Förstärkningen kan ställas in på 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 eller 100 genom att klicka på meny-pilen för att visa rullgardinsmenyn och välja önskad förstärkning.

Ablationsetiketter

Följande etiketter i statusfältet ger information vid en ablationsbehandling. Värdena i etiketterna Varaktighet, Effekt och Impedans visas medan ablation pågår. Impedansvärdet visas också när RF-generatorn är i inställningsläget.

- **Spetstemp**

När en Vision-MR-kateter med temperaturavläsning är ordentligt ansluten till Advantage-MR, kommer Spetstemp-etiketten att visa kateterens spetstemperatur. Temperaturmätningen övervakas via den fiberoptiska anslutningen till katetern, visas i grader Celsius och kommuniceras till den kompatibla RF-generatorn via ett seriellt kommunikationsinterface. Spetstemperaturmätningen för varje kateter har ± 2 °C noggrannhet mellan 25 °C och 60 °C. Följande tabell visar möjliga Spetstemp-etiketter och beskriver deras indikation.

Visning	Beskrivning
"### °C"	Katetern är korrekt ansluten och Advantage-MR tar emot giltiga data. "###" motsvarar ett temperaturvärde mellan 0 och 100 °C.
" "	Värdkonfigurationen är inte korrekt konfigurerad.
"-- °C"	Katetern är inte korrekt ansluten eller så är den sterila kateterkabeln defekt.
"NC"	Katetern är ansluten men den fiberoptiska kabeln är inte ansluten eller defekt.
"FEL"	Temperatur är under 0 °C eller över 100 °C.

- **Längd**

Längd-etiketten visar ablationslängden i sekunder.

- **Styrka**

Styrka-etiketten visar styrkan som levereras från RF-generatoren i watt.

- **Impedans**
Impedans-etiketten visar ablationsbehandlings impedans i Ohm.
- **Stimulering**
Stimulering-etiketten visar aktuell status för stimuleringsfunktionen.

Realtids- och granskings-vågformspaneler

Invivo (4 kontakter)



MiRTE (12 kontakter)



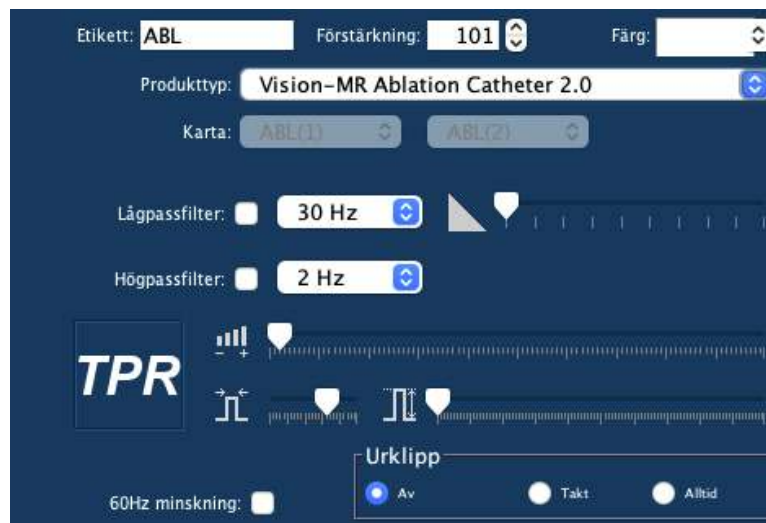
Realtids-vågformspanel

Realtids-vågformspanelen gör det möjligt för användare att övervaka realtids-elektrogram från ablationskatetern och en andra diagnoskateter. EKG-vågformen/vågformerna i panelen visar elektrogramsignalen från EKG-monitorn. ABL (1,2) visar EGM-data från ablationskatetern medan EGM-data från den andra katetern visas på vågformen Cath2 (1,2). Användare kan byta plats på vågformerna i panelen. För att ändra plats, klicka på och håll ned en vågformsetiketten och dra den till önskad plats (överst, mitten, längst ner). Användare kan byta namn på vågformsetiketten genom att högerklicka på etiketten och välja önskat etikettnamn i rullgardinsmenyn.

Obs! Ändringar av etikettnamn sparas i systemets programvara. Om namnet på ABL-etiketten (1,2) ändras till CATH 1 under patient A:s studie, kommer vågformen som genereras av en kateter som är ansluten till ABL CATH-porten när en ny studie startar för Patient B, att heta CATH 1.

Svepshastigheten för realtids-vågformerna kan justeras från menyn Realtids-svepshastighet i statusfältet.

Advantage-MR har också justering av filterinställningar och val av spårningsattribut under Realtids-vågformspanelen. Högerklicka på vågformens etikett för att ta fram kontextfönstret för vald vågform.



Från kontextfönstret kan användare välja etikettnamn, utrustningstyp, förstärkningsinställning och färg på vågformen. Användare kan också använda lågpass- och högpassfilter, samt spårande pulsavstöttningsfilter för att minska brus i spårningen. Dessutom kan användare välja elsänkning för att filtrera bort brus från elnätet från elektrogrammen. Detta visas som antingen *50 Hz sänkning* eller *60 Hz sänkning*, beroende på nätfrekvensen på din ort. Användare kan begränsa höjden på EKG-vågformerna genom att ändra klippningsinställningarna.

För att förhindra att vågformer överlappar varandra kan klippning aktiveras för att begränsa vågformens maximala storlek. Klippning kan vara aktivt löpande, endast under stimulering eller inaktiverat. Om klippning är aktiverat löpande visas en Ç-symbol bredvid vågformsetiketten. Om klippning är aktiverat endast under stimulering visas en ~-symbol bredvid vågformsetiketten.

Gransknings-vågformspanel

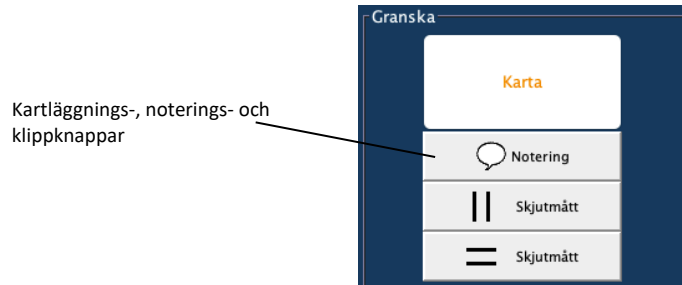
Med ett format som liknar Realtids-vågformspanelen, ger Gransknings-vågformspanelen användarna möjlighet att spela in och analysera EGM- och EKG-data. Se avsnittet Kartläggings-, noterings- och klippverktyg i denna bruksanvisning för en detaljerad beskrivning av funktionerna i Realtids-vågformspanelen. Användare kan också skrolla åt vänster och höger på Gransknings-vågformspanelen med page down- och page up-knapparna för att visa händelser i studien.

Gransknings-svepshastighet

Menyn Gransknings-svepshastighet låter användare välja svepshastighet för gransknings-vågformen. Gransknings-svepshastigheten kan ställas in på 20, 25, 40, 50, 60, 75, 80, 100 eller 200 mm/s genom att klicka på menypilen för att visa rullgardinsmenyn och välja önskad svepshastighet.

Kartläggnings-, noterings- och klippverktyg

Advantage-MR har kartläggnings-, noterings- och klippfunktioner som gör det möjligt för användare att hämta, analysera och spela in händelser under en studie. Användare kan snabbt komma åt dessa verktyg via motsvarande knappar i den nedre högra panelen på huvudskärmen.



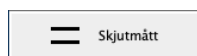
Tidsklippverktyg



Med Tidsklippverktyget kan användare mäta tidsintervaller mellan inspelade händelser i Gransknings-vågformspanelen. Klicka på Tidsklipp-knappen för att göra ett klipp. Klicka sedan på önskad plats för den första klipptidsmarkeringen i antingen Realtids-vågformspanelen eller Gransknings-vågformspanelen. Ett vertikalt klipp visas för att markera platsen i

Gransknings-vågformspanelen. Klicka sedan på önskad plats för den andra vertikala tidsmarkören i Gransknings-vågformspanelen. Tiden i millisekunder kommer att visas mellan de två markeringarna. Dessa markeringar sparas nu i Gransknings-vågformspanelen och fler markeringar kan skapas. För att radera ett markeringspar, välj tidsklipp och högerklicka på mätetiketten.

Amplitud-klippverktyg



Användare kan mäta amplitud mellan inspelade studiehändelser genom att placera amplitud-klippmarkeringar i Gransknings-vågformspanelen. För att placera en amplitudmarkering, klicka på knappen Amplitud-klippmarkering, håll musen över önskad spårning tills spårningen ändrar färg och klicka sedan på önskad plats för den första horisontella

markeringen i Gransknings-vågformspanelen. Flytta sedan musmarkören dit den andra horisontella markeringen ska placeras och klicka där. Amplituden mellan de två markeringarna visas. Denna mätning spelas in på Gransknings-vågformspanelen och ytterligare amplitudmarkeringar kan skapas. För att radera ett markeringspar, välj Amplitudklippverktyget och högerklicka på mätetiketten.

Kartläggningsverktyg

För att skicka mätdata till ett kompatibelt EP-kartläggningsystem, klicka på Kartläggning-knappen. Detta skickar den valda mätningen och tillhörande tidsstämpel till det elektrofysiologiska kartläggningsystemet.

Noteringsverktyg

Advantage-MR ger användarna möjlighet att skapa noteringar i Gransknings-vågformspanelen. För att skapa en notering, klicka på Notering och sedan på önskad plats för noteringen i Gransknings-vågformspanelen. En textruta visas där användare kan skriva noteringen. När noteringen är klar måste användaren trycka på Retur-tangenten för att spara noteringen i Gransknings-vågformspanelen. För att avbryta en notering, tryck på Escape-tangenten eller klicka på en annan plats i Gransknings-vågformspanelen innan du trycker på Retur.

Noteringar kan flyttas genom att avmarkera knappen Noteringsverktyg, vänsterklicka på noteringen och sedan dra den till önskad plats. För att radera en notering, markera knappen Noteringsverktyg, vänsterklicka på noteringstexten och högerklicka sedan på texten när den fortfarande är markerad (etikettbakgrunden är orange).

Stimulerings-panel

Advantage-MR kan programmeras att leverera icke-synkron, monofasisk, bipolär stimulering till valfritt elektrodpar på vilken ansluten Vision-MR-kateter som helst. För att komma åt stimuleringskontrollerna och -parametrarna väljer du katetern som ger stimulering i den nedre delen av stimuleringspanelen.

För att påbörja stimulering, klicka på Start-knappen i stimuleringspanelens nedre del. Användare kan när som helst justera amplitud, längd, repetition och intervall för stimuleringen, även när stimulering pågår. För att ändra stimuleringsparametrar för ett stimuleringsprotokoll, välj önskat värde i rullgardinsmenyn för parametrar eller ange värdet manuellt i parametertextutan.

Värden som anges med tangenbordet visas i kursiv text (t.ex. *450*), tills de bekräftas genom att trycka på "Return", "Tab" eller "Enter". Värden utanför området visas i genomstruken text (t.ex. ~~3-500~~) och ogiltiga tecken eller symboler visas i fet, genomstruken text (t.ex. ~~3g9~~).

Parameter	Programmerbart omfång
Pulsamplitud	0,1 mA till 25 mA
Pulslängd	0,1 ms till 10 ms
Upprepa	1 till 32 767 gånger
Interstimulusintervall	150 ms till 3 000 ms
Upprepningssteg	5 ms till 50 ms
Pauslängd	2 s till 12 s

Stimuleringsparametrar kan ändras med "Upp"- eller "Ner"-knapparna bredvid parametrarna. "Upp"-knappen ökar parametervärdet medan "Ner"-knappen minskar parametervärdet. Ökningen eller minskningen baseras på det aktuella parametervärdet och följer detta schema:

Parametervärde	Ökning/minskning
Värden lägre än 1	0,1
Värden lägre än 5 och större än 1	1
Värden större än 5	5

Stimulering kan när som helst stoppas genom att trycka på F5-tangenten, välja "Avsluta stimulering" från EGM-menyn eller klicka på Stopp-knappen i Stimuleringspanelen.

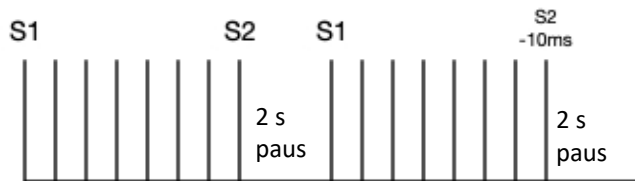
Programmerad stimulan

Advantage-MR kan konfigureras för att leverera programmerade stimuleringsprotokoll till valfritt elektroddpar på vilken ansluten Vision-MR-kateter som helst. S1-steget kan konfigureras för att leverera en serie stimuleringspulser med önskad längd, amplitud, intervall och antal repetitioner. S1-amplitud och -varaktighet används för alla efterföljande steg.

Steg S2-S4 kan konfigureras med ett upprepningssteg, intervall och avslutningsvärde. När konfigurerat steg är aktiverat, levererar det en enda stimuleringspuls omedelbart efter det föregående steget och initierar efterföljande pulstrådar med det konfigurerade stegets interstimulusintervallet minskat med upprepningssteget tills avslutningsvärdet uppnås eller stimuleringen avslutas manuellt.

Fördröjningen mellan efterföljande pulstrådar ställs in med hjälp av intrasekvenspausen.

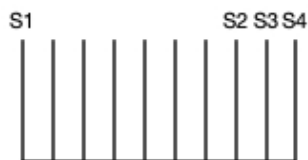
Bilden nedan visar två efterföljande S1-S2-pulstrådar med sju repetitioner av S1, ett S2-upprepningssteg på 10 ms och en 2 sekunder lång intrasekvenspaus. Steg S3 och S4 är inaktiverade.



Pulstråden kan konfigureras så att inga steg konfigureras att minska. En enda pulstråd levereras bestående av efterföljande aktiva steg i nummerordning. I denna konfiguration levereras S1-steget som programmerat och S2 - S4-stegen levererar en enda stimuleringspuls med sina programmerade intervaller.

Steg S2 - S4 kan endast konfigureras om alla tidigare steg är aktiverade.

Bilden nedan visar ett exempel på ett pulståg som levereras när S1 - S4 är aktiva, och inget steg är konfigurerat att minska.



Stänga en studie

Klicka på Stäng under Studiestatus i statusfältet när en studie är klar. När du klickar på Stäng slutförs studien.

Händelsevisaren

Händelser som inträffar under en studie, som t.ex. stimulering, ablation och noteringar, registreras i händelsevisaren. Användaren kan bläddra igenom den tidsstämplade listan över händelser. Om du väljer en händelse visas information om den i det nedre fönstret av händelsevisaren, om det finns någon information tillgänglig. Dubbelklicka på en händelse för att visa den på granskningsskärmen för vidare undersökning.



Stänga av Advantage-MR

Stäng av följande systemkomponenter för att stänga av Advantage-MR-systemet:

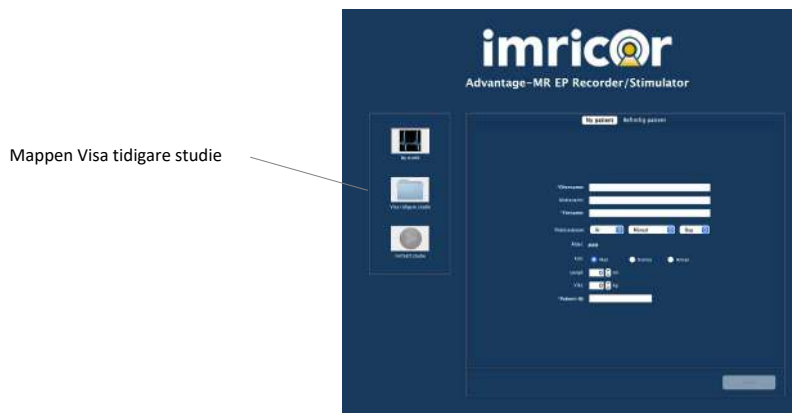
- DAS Power Supply
 - Vrid strömbrytaren till OFF. Brytaren är placerad på baksidan av DAS Power Supply. Den gröna indikatorlampan på brytaren slocknar.
- Host Configuration
 - Stäng Advantage-MR-programmet genom att välja "Advantage-MR" i rullgardinsmenyn i det övre vänstra hörnet på värdskrämen och välja "Avsluta Advantage-MR".



- När Advantage-MR-programmet har stängts, välj Apple-ikonen i skärmens övre vänstra hörn och välj "Stäng av..."
- Ett popup-fönster ber dig bekräfta om avstängningen var menad. Tryck på "Stäng av"-knappen i fönstret eller vänta 1 minut så stängs datorn av automatiskt.
- Monitor
 - Tryck på strömbrytaren i monitorns nedre högra hörn. Strömindikatorn slocknar.

DATAHANTERING

Från början kommer alla patientstudier att lagras på värddatorns hårddisk. Alla studier på hårddisken är tillgängliga i mappen Visa tidigare studie i fönstret Studie/Patient.



Om du klickar på mappen Visa tidigare studie öppnas ett fönster som innehåller alla studier som är lagrade på hårddisken.



Här kan användare kopiera studier till eller från en DVD via den externa DVD-enheten, radera studier, ta bort patienter och visa sparade studier.

Kopiera studier till och från en DVD

För att kopiera studier från hårddisken till en DVD, se till att den externa DVD-enheten är ordentligt ansluten till monitorn och att en DVD har satts in i enheten. Välj den studie som ska sparas och klicka på knappen Kopiera till DVD längst ner i fönstret. Du kan endast välja en studie åt gången när du använder funktionen Kopiera till DVD.

Studier raderas inte från hårddisken automatiskt när de har kopierats till en DVD. Studier måste raderas manuellt. Se avsnittet Radera studier nedan för mer information.

För att kopiera studier från en DVD till hårddisken, sätt in en DVD med tidigare sparade studier i DVD-läsaren. En lista över studier på DVD:n visas i fönstret. Välj studie/studier som ska kopieras och klicka sedan på knappen Kopiera från DVD. Du kan välja mer än en studie genom att hålla ned Command (⌘) på tangentbordet när du väljer studier. Studierna kopieras till mappen Visa tidigare studie och kan öppnas som en befintlig studie.

När hårddisken saknar tillräckligt med utrymme för att spara en ny studie, måste gamla studier sparas till en DVD och raderas innan en ny studie kan startas. Advantage-MR tillåter inte att en ny studie startas om det inte finns tillräckligt med ledigt utrymme för att spara studien. Om användare försöker starta en ny studie i sådana fall, visas felmeddelandet "Diskutrymme fullt. Studier måste tas bort innan nya studier tillåts" visas och kräver att användaren raderar studier. När tillräckligt många studier har tagits bort från hårddisken visas meddelandet "Diskutrymme tillgängligt. Ny studiekapacitet återställd" kommer att visas och en ny studie kan startas.

Radera studier

För att ta bort studier från Advantage-MR-hårddisken, välj de studier som ska raderas från fönstret Studie/Patient och klicka på Radera-knappen längst ner i fönstret. Ett meddelande ber användaren bekräfta att studierna ska raderas.

Radera patienter

För att radera en patient från patientdatabasen, växla till fliken Befintlig patient i Studie/Patient-fönstret. Detta fönster är endast tillgängligt om det inte finns några öppna studier. Välj patienten från listan och tryck på Radera-knappen längst ner i fönstret.

Mata ut DVD

Klicka på Mata ut DVD-knappen längst ner i fönstret för att mata ut en DVD från DVD-enheten.

FELMEDDELANDEN

Under en studie kan användare stöta på felmeddelanden. Nedan finns en lista över felmeddelanden man kan stöta på, trolig orsak till varför de visas samt rekommenderad åtgärd.

Felmeddelande	Problem/orsak	Åtgärd
Advantage-MR-systemet svarar inte	Värddatorn kan inte kommunicera med DAS	Kontrollera att Advantage-MR-systemet har rätt inställningar och ström. Ring Imricor för att få hjälp.
Filtyp stöds inte för denna funktion	Ladda en studie med ogiltiga/skadade filer vid normal drift.	Fel fil har valts för befintlig uppgift. Ring Imricor för att få hjälp.
Fel vid filåtkomst	Värddkonto saknar tillstånd för att läsa/skriva till fil.	Felaktig värdinstallation. Ring Imricor för att få hjälp.
Fel vid åtkomst till databas	Värddatabasens programvara saknas eller har installerats felaktigt. Krävs för ett fullt fungerande system.	Felaktig värdinstallation. Ring Imricor för att få hjälp.
Detektionsfel för kateterkort	Ett internt fel har upptäckts av Advantage-MR.	Avbryt användningen och kontakta Imricor för att få hjälp.
Granskningslista full	Granskningslistan är full.	En fråga möjliggör fortsättning av studien i en ny studie med samma patientinformation eller avslutning av studien.
Diskutrymme fullt Studier måste tas bort innan nya studier tillåts.	För många studier på hårddisken.	Kopiera studier till en extern DVD och radera dem från hårddisken.
Diskutrymme tillgängligt Ny studiekapacitet återställd.	Det finns nu utrymme på hårddisken för en ny studie.	Tidigare fel har åtgärdats. Nu kan nya studier kan skapas.
Det gick inte att ladda Advantage-MR-konfiguration	Skadad Advantage-MR-konfigurationsfil.	Felaktig värdinstallation. Ring Imricor för att få hjälp.
Det gick inte att spara Advantage-MR-konfiguration	Det gick inte att spara Advantage-MR-konfigurationsfilen vid avstängning	Felaktig värdinstallation. Ring Imricor för att få hjälp.
Advantage-MR installations-konfigurationsfil saknas	Skadad Advantage-MR-konfigurationsfil.	Felaktig värdinstallation. Ring Imricor för att få hjälp.
Det gick inte att ladda studiekonfiguration	Ladda en studie med ogiltig/skadad konfigurationsfil.	Arkiverad studie är skadad. Ring Imricor för att få hjälp.
Det gick inte att spara studiekonfiguration	Det gick inte att spara uppdatering av studiekonfiguration.	Felaktig värdinstallation. Ring Imricor för att få hjälp.
Det gick inte att ladda kartläggningsmall	Skadad Advantage-MR-kartläggningsfil.	Felaktig värdinstallation. Ring Imricor för att få hjälp.
Det gick inte att spara kartläggningsmall	Det gick inte att spara Advantage-MR-konfigurationsfilen för kartläggning.	Felaktig värdinstallation. Ring Imricor för att få hjälp.
Timmar: Ogiltig inmatning Minuter: Ogiltig inmatning Sekunder: Ogiltig inmatning	Tidsinmatningen är inte en giltig tid. En eller flera delar är utanför intervallet	Ändra inmatningen till en giltig tid
Fältet innehåller icke-numeriska värden	Ett numeriskt värde förväntades, men icke-numeriska tecken eller symboler matades in.	Ändra inmatningen och ta bort alla icke-numeriska tecken eller symboler

FELSÖKNING

Om användarna upplever oregelbunden eller ofördelaktig prestanda från Advantage-MR, se felsökningstabellen nedan. Om oregelbundenheten i prestandan inte åtgärdas genom de föreslagna lösningarna eller om symptomet inte behandlas, kontakta Imricor innan ytterligare användning.

Allmän felsökning

Problem	Åtgärd
Systemkomponenter svarar inte - Steg 1	Kontrollera om hårdvara saknas eller några komponenter är lösa: Kontrollera att alla delar som listas i avsnittet Standardinstallation finns med och är korrekt anslutna till systemet.
Systemkomponenter svarar inte - Steg 2	Kontrollera att alla kablar är säkrade: Kablar kan verka anslutna utan att vara utgöra en fullständig anslutning. Koppla ur och återanslut alla anslutningar för att kontrollera att de är säkra.
Systemkomponenter svarar inte - Steg 3	Inspektera alla kablar efter veck och brott: Inspektera kablarna efter veck och brott. Var särskilt uppmärksam på de fiberoptiska kablarna, som inte bör vara skarpt böjda.
Systemkomponenter svarar inte - Steg 4	Kontrollera att alla strömbrytare är i ON-läge: Systemet har flera strömbrytare. Det omfattar: -Värdchassi, bakre strömingång -Värddator, främre strömbrytare -DAS Power Supply, bakre strömingång
Systemkomponenter svarar inte - Steg 5	Kontrollera att alla vägguttag som används fungerar: Använd vid behov ett mätverktyg för att kontrollera uttaget för både ström och jord.
Monitorer får ingen videosignal	Kontrollera att monitorkablarna mellan monitorerna och den bakre anslutningspanelen på värdstationens chassi är anslutna ordentligt. Kontrollera att en eller båda monitorerna är påslagna.
Tangentbord och/eller mus fungerar inte	Kontrollera USB-C-anslutningen mellan värdstationens monitor och värdstationens bakre anslutningspanel. Kontrollera att tangentbordet är anslutet till en USB-port på värdstationens monitor. Kontrollera att musen är ansluten till en USB-port på värdstationens monitor.
Det gick inte att logga in på värddatorn	Kontrollera att du har rätt användarnamn och lösenord för systemet. Kontrollera att CAPS LOCK inte är aktiverat. OBS: lösenordet är skiftlägeskänsligt.
Advantage-MR-värdprogramvaran startar inte automatiskt	Kontrollera att Advantage-MR-programvaran finns med under inloggningsobjekt för den användare som är inloggad.

Funktionell felsökning

Problem	Åtgärd
Inga elektrogram visas	Kontrollera att det finns ström till DAS-strömförsörjningen i magnetrummet. Den gröna LED-lampan bör lysa. Kontrollera alla strömkabelanslutningar mellan DAS-strömförsörjningen och den digitala förstärkaren/stimulatorn (DAS). Kontrollera de optiska Ethernet-kabelanslutningar på DAS och på baksidan av värdstationens chassi. Kontrollera att kabeln sitter ordentligt i kontakten och att kabeln inte är böjd eller skadad. Se kabeldiagrammet vid behov. Kontrollera RJ-45 Ethernet-kabelanslutningen mellan den fiberoptiska Ethernet-omvandlaren inuti värdstations chassi på hyllan och värdstationens Ethernet-port. Se kabeldiagrammet vid behov.
Elektrogram saknas för en enskild kateter	Kontrollera att den sterila kabeln från katetern till patientenhetens interface (PDI) är korrekt ansluten. Kontrollera att kabeln från patientenhetens interface (PDI) till den digitala förstärkaren/stimulatorn (DAS) är korrekt ansluten. Kontrollera att alla strömkablar mellan DAS-strömförsörjningen och DAS är ordentligt anslutna.
Det gick inte att aktivera/uppdatera granskningskärmerna	Granskningskärmerna är endast aktiva när en studie har startats. Om en studie inte har startats, tryck på Start-knappen för att börja spela in en studie.
Det går inte att ändra signalförstärkning	För att ändra förstärkningen av en signal måste du antingen hålla musen över signaletiketten och trycka på upp/ner-piltangenterna eller högerklicka på signaletiketten och justera förstärkningsvärdet i redigeringsrutan.
Svepshastigheten är inte densamma på realtidsskärmerna och granskningskärmerna	Kontrollera att Synkronisera-rutan är ikryssad under EGM-inställningarna. Välj en svepshastighet för realtidsskärmen för att synkronisera både realtids- och granskningskärmerna.
Kateterns spetstemperatur försvinner	Kontrollera att den fiberoptiska kabeln är ansluten till katetern och patientenhetens interface (PDI). Inspektera den fiberoptiska kabeln och kontrollera att den inte är böjd eller skadad. Kontrollera att den fiberoptiska kabeln mellan PDI och värddatorns chassi är korrekt ansluten. Räta ut ablationskatetern.
Ett temperatur-felmeddelande visas	Använd Spetstemp-tabellen för att avgöra trolig orsak till felmeddelandet
RF-generatordata visas inte (ingen data tillgänglig)	Kontrollera att RF-generatorn är ansluten till Advantage-MR-systemet med den medföljande kabeln. Kontrollera att den seriella adaptorn är ansluten till den seriella porten baksidan av värdstationens chassi.
Det gick inte att placera klippmarkeringar	För att placera klippmarkeringar måste du starta en studie. Tryck på någon av klippmarkeringsknapparna för att aktivera klippverktyget.
Det gick inte att skicka klippmåtten till kartläggningssystemet	Kontrollera att RJ-45 Ethernet-kabeln är ansluten till både det kompatibla kartläggningssystemet och till baksidan av värdstationens chassi. Se anslutningsdiagrammet för att kontrollera att Ethernet-kabeln är ansluten till rätt port på baksidan av värdstationens chassi.
Felaktig spänningsmätning	Kontrollera att den avsedda signalen som ska mätas är orangemärkad innan den första klippmarkeringen placeras. Det signalspår som musen svävar över är det markerade spåret och det kommer att vara det aktiva spåret för spänningsmätningen. Om önskad signalamplitud som ska mätas ligger utanför signalområdet, kan några åtgärder utföras för att uppnå en exakt mätning: Minska förstärkningen för signalen tills den kan mätas exakt inom det aktiva signalområdet. Alternativt kan du placera klippmarkeringar inom signalområdet och flytta dem till önskade platser när de väl placerats med en visad spänningsmätning.
Det går inte att ta bort klippmarkeringar	Kontrollera att ett klippverktyg har valts (antingen vertikalt eller horisontellt). Vänsterklicka på den markering du vill ta bort. Mätvärdet bör ha grå bakgrund om det är valt. Högerklicka utanför tidsmarkeringen för att radera valda markeringar.

Problem	Åtgärd
Elektrogram med brus	Placera musen över signaletiketten i realtidsskärmen och högerklicka på etiketten för att visa signalspårningens egenskaper. Välj filterkonfiguration för att ta bort oönskat brus från signalen.
Yt-EKG-problem	Kontrollera att EKG-elektroden är korrekt placerade och att ingen av elektroderna helt eller delvis har lossnat från patienten. Kontrollera att alla kablar är säkrade. Kontrollera EKG-signalspårningarnas förstärkning.
Det går inte att starta stimulering	Kontrollera att det finns ström till den digitala förstärkaren/stimulatorn (DAS). Kontrollera alla strömkabelanslutningar mellan DAS-strömförsörjningen och DAS. Kontrollera att den optiska Ethernet-kabeln är ansluten till både DAS och vårdstationen. Koppla bort och återanslut kabeln och säkerställ att den sitter ordentligt. Kontrollera att du har valt ett elektrodpar att stimulera mellan. Om det står Ingen i kateter-rutan, välj en kateter från rullgardinsmenyn.
Det går inte att avsluta stimulering	Tryck på funktionsknappen F5 för att avsluta stimulering. Koppla ur katetern som du stimulerar med från patientenhetens interface (PDI). Koppla ur fiber-Ethernet-kabeln (orange) från den digitala förstärkaren/stimulatorn (DAS).
Signalerna klipps	Högerklicka på signalen som klipps för att öppna signalkonfigurationen. Välj Aldrig för önskad klippningseffekt
Data saknas i Gransknings-skärmen	Du måste starta en ny studie för att data ska registreras i Gransknings-skärmen. Använd skrollningsfältet, Page Up- eller Page Down-knapparna och skrolla förbi tiden då ingen data registrerades. All data registreras fr.o.m. en studie har startats tills den avslutas eller pausas

UNDERHÅLL

Underhåll

För att desinficera den dispersiva elektrod kabeln efter varje användning, torka av med desinfektionsmedel, t.ex. med 10 % blekmedel och vattenlösning, Cidex® eller Lysol®. Använd inte organiska lösningsmedel. Efter desinfektion bör den dispersiva elektrod kabeln torkas med vatten och sedan med en ren trasa. **Sterilisera inte (t.ex. autoklavera) den dispersiva elektrod kabeln.**

Periodisk underhåll behövs för att säkerställa tillförlitlig drift. Årligen kommer en auktoriserad representant från Imricor Medical Systems att utföra underhåll på plats enligt Imricors standardrutiner. Endast Imricor-personal eller en auktoriserad Imricor-representant ska utföra årligt underhåll av Advantage-MR-systemet.

Som förebyggande underhåll ska användare veckovis:

- Kontrollera alla kablar efter skador, t.ex. att de inte är klämda eller böjda. Kontakta Imricor om du hittar några skadade kablar.
- Rengör systemkomponenterna utvändigt med en trasa fuktad med vanliga rengöringsmedel för sjukhusutrustning, som isopropanol, Cidex® eller mild tvål och torka med en ren trasa. **Spraya eller håll inte rengöringsmedel direkt på utrustningen och använd inte acetonlösningsmedel. Kablarna får inte blötläggas. Använd ett antistatiskt rengöringsmedel för att rengöra monitorerna.** Applicera rengöringsmedlet på en trasa och torka av skärmen. Applicera inte rengöringsmedlet direkt på skärmen och använd inte fönster- eller glasrengöringsmedel på monitorerna.

Livslängd och kassering

Den dispersiva elektrod kabeln har testats för 100 användningar. Kontrollera tillståndet före användning och kassera kabeln enligt gällande rutiner och ersätt med en ny kabel om den är sprucken, skadad eller lös.

Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System har en uppskattad livslängd på tre år och kommer att servas av Imricor under denna tidsperiod. Vid avyttring av Advantage-MR-systemet måste alla komponenter och kablar, förutom de dispersiva elektrod kabeln, returneras till Imricor Medical Systems för korrekt bortskaffande enligt WEEE-direktivet 2012/19/EU. Kontakta Imricor för information om lämpligt förfarande för returnering av systemet för kassering. Kontakta en auktoriserad Imricor-servicerepresentant för att begära avveckling av systemet och för vägledning om korrekt kassering.

Säkerhet

Advantage-MR-systemet är inte utformat för att anslutas till ett nätverk.

För att säkerställa säkerhet och patientsekretess (inklusive skyddade patientuppgifter), följ dessa rekommendationer:

- Använd starka lösenord
- Byt lösenord regelbundet
- Se till att Advantage-MR-systemet endast används i en säker sjukhusmiljö

SPECIFIKATIONER

Allmänna specifikationer	
Elektrisk isolering	
Läckström	Överensstämmer med IEC 60601-1.
Dielektriskt motstånd	Överensstämmer med IEC 60601-1.
Temperaturomfång	
Drift:	+10°C till +35°C, 10% till 80% relativ luftfuktighet, icke-kondenserande, 80 till 106 kPa
Förvaring:	-20°C till +45°C, 5% till 90% relativ luftfuktighet, icke-kondenserande, 80 till 106 kPa
Transport	-29°C till +60°C, 5% till 90% relativ luftfuktighet, icke-kondenserande, 80 till 106 kPa
Strömadapter	
Inspänning	100 till 240 VAC (EU)
Infrekvens	50/60 Hz

Funktionella specifikationer	
Elektrogram	
Förstärkning	Logaritmisk skala, 0–200, användarjusterbar
Maximal differentiell insignal	± 50 mV
Kateterns spets temperatur	
Temperaturomfång	25 °C till 60 °C
Temperaturnoggrannhet	± 2 °C
Provhastighet	1 s
Stimulering	
Maximal strömamplitud	25 mA
Maximal voltamplitud	27 V
Pulslängd	0,1 ms till 10 ms
Interstimulusintervall	150 ms till 3 000 ms


RIKTLINJER OCH TILLVERKARENS DEKLARATION – ELEKTROMAGNETISK EMISSION

Den här produkten har testats enligt EN/IEC60601-1-2:2015 +A1:2021.

EMI/EMC-specifikationer

- Elektrisk utrustning för medicinskt bruk (ME) kräver särskilda försiktighetsåtgärder beträffande elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och användas enligt EMC-informationen nedan.
- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka elektrisk utrustning för medicinskt bruk.
- ME-utrustning eller -system bör inte användas i anslutning till eller ovanpå annan utrustning. Om användning i anslutning till eller ovanpå annan utrustning är nödvändig, bör ME-utrustningen eller -systemet övervakas för att säkerställa normal drift i den konfiguration där den kommer att användas.
- Vid strömavbrott eller höga nivåer av transient störning kan monitorernas prestanda, inklusive visning av spetstemperatur, försämrats och kräva användarens ingripande.
- Vid strömavbrott kan värddatorn starta om och kräva att användaren startar programmet och återupptar studien. I sådana situationer kommer visning av spetstemperatur inte att vara tillgänglig.

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION- Elektromagnetisk emission		
Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System är avsett för användning i nedan angivna elektromagnetiska miljö. Kunden eller användaren av Advantage-MR-systemet ska säkerställa att det används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
RF-emission CISPR11	Grupp 1	Advantage-MR-systemet använder endast RF-energi för intern funktion. RF-emissionen är därför mycket låg och orsakar troligen inte störningar för elektronisk utrustning i närheten.
RF-emission- CISPR11	Klass A	Advantage-MR-systemet är lämpligt för användning i alla anläggningar förutom hushåll och de som är anslutna direkt till det offentliga lågspänningsnätet som levererar ström till byggnader som används för hushållsändamål.
Övertoneemission - IEC 61000 3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsvariationer/flimmeremission - IEC 61000 3-3	Ej tillämpligt	Emissionsegenskaperna gör denna utrustning lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i bostadsmiljö (där CISPR 11 klass B normalt krävs) kan denna utrustning inte erbjuda tillräckligt skydd för radiofrekvenskommunikation. Användaren kan behöva vidta förmildrande åtgärder, t.ex. att flytta eller vrida utrustningen.
Väsentlig prestandafunktion	Anmärkningar	
Noggrann mätning av spetstemperatur har identifierats som avgörande. Spetstemperaturen ska antingen rapporteras korrekt (± 2 °C) eller inte rapporteras.	Mätning och visning av spetstemperatur är relevant under elektrofysiologiska studier och relaterade behandlingar och är en indikator för ablationseffekt.	

Riktlinjer och tillverkarens deklaration - Elektromagnetisk emission			
Advantage-MR-systemet är avsett för användning i nedan angivna elektromagnetiska miljö. Kunden eller användaren av Advantage-MR-systemet ska säkerställa att det används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV ledningsburen ± 15 kV luftburen	± 8 kV ledningsburen ± 15 kV luftburen	Golven bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvbeläggningen är av syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska transienter och pulsskuror 61000-4-4	± 2 kV för matningsledning ± 1 kV för in-/uteffektsledning	± 2 kV för matningsledning ± 1 kV för in-/uteffektsledning	Nätledningskvalitet bör vara som för typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Under höga störningar kan det hända att skärmarna inte återställs till sitt normala driftläge. Se felsökningen för att återställa skärmar till deras normala driftläge.
Stötpuls IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiellt läge ± 2 kV CM-läge (common mode)	± 1 kV differentiellt läge ± 2 kV CM-läge (common mode)	Nätledningskvalitet bör vara som för typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningssänkning, korta avbrott och spänningsvariationer på inmatningsledningarna IEC 61000-4-11 (OBS Ut är nätspänningen innan testnivån tillämpas.)	<ul style="list-style-type: none"> • 0 % Ut (100 % sänkning i Ut) i 0,5 cykel • 0 % Ut (100 % sänkning i Ut) i 1 cykel • 70 % Ut (30 % sänkning i Ut) i 0,5 s • <0% Ut (>100 % sänkning i Ut) i 5 sek 	<ul style="list-style-type: none"> • <0% Ut (>100 % sänkning i Ut) i 0,5 cykel • 0 % Ut (100 % sänkning i Ut) i 1 cykel • 70 % Ut (30 % sänkning i Ut) i 0,5 s • <0% Ut (>100 % sänkning i Ut) i 5 sek 	Nätledningskvalitet bör vara som för typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av Advantage-MR-systemet kräver kontinuerlig drift under strömavbrott rekommenderas att Advantage-MR-systemet drivs av en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri. Vid strömavbrott kanske skärmarna inte återställs till sitt normala driftläge. Se felsökningen för att återställa skärmar till deras normala driftläge. Vid strömavbrott kan värddatorn starta om och kräva att användaren startar programmet och återupptar studien.
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetiskt fält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nätfrekvensens magnetiska fält bör vara på de nivåer som kännetecknar en normal användningsplats i typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Ledningsburen RF IEC 61000-4-6 Utstrålad RF 61000-4-3	<p>3Vrms 150 kHz till 80 MHz</p> <p>3Vrms I ISM-band mellan 150 kHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz</p> <p>3V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz</p>	<p>3Vrms 150 kHz till 80 MHz</p> <p>3Vrms I ISM-band mellan 150 kHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz</p> <p>3V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz</p>	<p>Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas på närmare avstånd från någon del i Advantage-MR-systemet, inkl. kablar, än det rekommenderade separationsavståndet som beräknats enligt en för sändarfrekvensen tillämplig ekvation.</p> <p>Rekommenderat separationsavstånd: $D = (3.5/\sqrt{V1}) \sqrt{P}$ $D = (3.5/E1) \sqrt{P}$, 80 MHz till 800 MHz $D = (7/E1) \sqrt{P}$, 800 MHz till 2,5 GHz</p> <p>Där P är sändarens maximala uteffekt i watt och D är det rekommenderade separationsavståndet i meter. Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställs vid en elektromagnetisk platsinspektion,^a ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde.^b Störningar kan uppstå i närheten av utrustning med följande symbol.</p> 
<p>ANM 1 Vid 80 och 2,7 GHz gäller det högre frekvensområdet.</p> <p>ANM 2 Dessa riktlinjer är inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorbering och reflexion från strukturer, föremål och människor.</p>			

Riktlinjer och tillverkarens deklaration - Elektromagnetisk emission

- a Fältstyrkor från fasta sändare, som basstationer för radio (mobil-/sladdlösa) telefoner och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretisk med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljö som påverkas av fasta RF-sändare, måste en elektromagnetisk platsinspektion övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där produkten används överskrider ovanstående tillämplig RF-överensstämmelsenivå bör Advantage-MR-systemet bevakas för att garantera normal drift. Om onormal prestanda konstateras, kan ytterligare åtgärder krävas, t.ex. att flytta eller vrida Advantage-MR-systemet.
- b För frekvensområden över 150 kHz till 80 MHz, bör fältstyrkor vara lägre än 6 V/m för ISM-band och annars 3 V/m.

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Advantage-MR-systemet.

Advantage-MR-systemet är avsett att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är reglerade. Kunden eller användaren av Advantage-MR-systemet kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Advantage-MR-systemet enligt nedan rekommendationer med hänsyn till kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Maximal märkuteffekt för sändare (W)	Separationsavstånd med hänsyn till sändarens frekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d = \{3.5/3\} \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = \{3.5/3\} \sqrt{P}$	800 MHz till 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

För sändare vars maximala märkuteffekt inte anges i listan ovan, kan det rekommenderade separationsavståndet (d) i meter (m) fastställas enligt en för sändarens frekvens tillämplig ekvation, där P, enligt sändartillverkaren, är sändarens maximala märkuteffekt angiven i watt (W).

ANM 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

ANM 2 Dessa riktlinjer är inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorbering och reflexion från strukturer, föremål och människor.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA TILLBUD

Alla eventuella allvarliga incidenter som uppstått i samband med att produkten använts ska rapporteras till Imricor Medical Systems och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är hemmahörande.



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



För garantiinformation, se www.imricor.com/warranty
För patentinformation, se www.imricor.com/patents
Imricor, Vision-MR, Advantage-MR och Imricor-logotypen är varumärken som tillhör Imricor Medical Systems, Inc. Tredjepartsvarumärken tillhör sina respektive ägare.
© 2026 Imricor Medical Systems, Inc. Med ensamrätt.