



ADVANTAGE-MR™

EP Recorder/Stimulator System



ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	4
Εισαγωγή	4
Περιγραφή συσκευής	4
Προβλεπόμενος σκοπός/Προβλεπόμενη χρήση	4
Ενδείξεις χρήσης	5
Πληροφορίες χρήστη	5
Αντενδείξεις	5
Δήλωση κλινικών οφελών	5
Αρχή λειτουργίας	5
Προειδοποιήσεις	6
Προφυλάξεις	7
Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα	8
Πληθυσμός ασθενών	8
ΒΑΘΜΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	9
Συνθήκες χρήσης μαγνητικής τομογραφίας (MR)	9
Συμμόρφωση με τη Σήμανση CE	9
Ταξινόμηση	9
ΣΥΜΒΟΛΑ	10
ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ADVANTAGE-MR.....	13
Εκδόσεις λογισμικού συστήματος	13
Εξαρτήματα συστήματος	13
Συμβατές εξωτερικές συσκευές/εξοπλισμός	16
Αρχική εγκατάσταση	16
Οδηγίες ρύθμισης του συστήματος	16
Τυπική ρύθμιση	17
Χαρακτηριστικά δικτύου και μέτρα για την ασφάλεια των συστημάτων IT	18
Συνδέσεις και ανταλλαγή πληροφοριών	18
Εκπαίδευση	19
Επαλήθευση λειτουργίας του συστήματος	19
ΕΝΑΡΞΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ADVANTAGE-MR	20
ΔΙΕΠΑΦΗ ΧΡΗΣΤΗ	21
Λογισμικό Advantage-MR	21
Μόνιτορ	21
Πληκτρολόγιο	21
Ποντίκι	21
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ.....	22
Οθόνη Κύριας Προβολής (Σύστημα Μονού Μόνιτορ)	23
In vivo (4 απαγωγών)	23
MiRTLE (12 απαγωγών)	23

Οθόνη Βασικής Προβολής (Σύστημα Διπλού Μόνιτορ).....	24
In vivo (4 απαγωγών)	24
MiRTLE (12 απαγωγών)	24
Οθόνη Δευτερεύουσας Προβολής (Σύστημα Διπλού Μόνιτορ).....	25
In vivo (4 απαγωγών)	25
MiRTLE (12 απαγωγών)	25
Χρήση του λογισμικού Advantage-MR	26
Γραμμή Κύριου Μενού.....	26
Γραμμή Κατάστασης.....	28
Πάνελ Κυματομορφών Πραγματικού Χρόνου και Ελέγχου.....	29
Εργαλεία Χαρτογράφησης, Επισημείωσης και Μέτρησης (Δρομείς).....	32
Πάνελ Βηματοδότησης.....	34
Προγραμματισμένη διέγερση	35
Κλείσιμο μελέτης	36
Προβολή συμβάντος.....	36
Τερματισμός λειτουργίας του Advantage-MR.....	36
ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ	37
Αντιγραφή μελετών προς και από DVD	38
Διαγραφή μελετών.....	38
Διαγραφή ασθενών.....	38
Εξαγωγή DVD.....	38
ΜΗΝΥΜΑΤΑ ΣΦΑΛΜΑΤΟΣ.....	39
ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ.....	41
Αντιμετώπιση γενικών προβλημάτων.....	41
Αντιμετώπιση λειτουργικών προβλημάτων.....	43
ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ.....	45
Συντήρηση.....	45
Ωφέλιμη διάρκεια ζωής και απόρριψη	45
Ασφάλεια	45
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ.....	47
ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ – ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ.....	48
Προδιαγραφές ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών/ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMI/EMC)	48
ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ.....	53

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Εισαγωγή

Το παρόν εγχειρίδιο περιγράφει τα χαρακτηριστικά και τη χρήση του Advantage-MR, ενός συστήματος καταγραφής και διέγερσης EP για την καταγραφή και τη μέτρηση φυσιολογικών δεδομένων σε εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας (EP). Παρέχει λήψη σήματος υψηλής πιστότητας και προβολή των σημάτων ενδοκαρδιακού ηλεκτρογράμματος (ΗΓΜ) και ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ) σε ένα ή δύο μόνιτορ υψηλής ανάλυσης. Το σύστημα Advantage-MR έχει σχεδιαστεί για λειτουργία σε εργαστήρια που διαθέτουν εξοπλισμό απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας και ακτινοσκόπησης. Το παρόν εγχειρίδιο απευθύνεται σε επαγγελματίες υγείας.

Περιγραφή συσκευής

Το Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System (Advantage-MR) έχει σχεδιαστεί για τη λήψη, την ενίσχυση, το φιλτράρισμα, την ψηφιοποίηση, την προβολή και την καταγραφή ηλεκτρικών σημάτων που συλλέγονται κατά τη διάρκεια ηλεκτροφυσιολογικών μελετών και συναφών διαδικασιών. Επιπλέον το Advantage-MR έχει σχεδιαστεί για την παραγωγή ηλεκτρικών παλμών ποικίλου πλάτους, μήκους και συχνότητας για καρδιακή διέγερση.

Το Advantage-MR είναι ένα σύστημα τριών καναλιών με εισόδους για καθετήρες κατάλυσης και διάγνωσης Vision-MR και συμβατά μόνιτορ ΗΚΓ επιφανείας. Τα σήματα από τους καθετήρες και το ΗΚΓ απεικονίζονται μέσω του Σταθμού Εργασίας Κεντρικού Υπολογιστή του Advantage-MR για τον σκοπό της ανάλυσης της καρδιακής δραστηριότητας. Ο ενσωματωμένος καρδιακός διεγέρτης χρησιμοποιείται για την προώθηση ηλεκτρικών παλμών στην καρδιά μέσω ενός καθετήρα. Όταν είναι απαραίτητο, η θεραπεία κατάλυσης από μια συμβατή γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων μπορεί να χορηγηθεί μέσω της θύρας καθετήρα κατάλυσης του Advantage-MR. Επίσης, το Advantage-MR αναφέρει και απεικονίζει την τιμή μέτρησης της θερμοκρασίας στο ηλεκτρόδιο του άκρου του καθετήρα κατάλυσης, ώστε το ιατρικό προσωπικό να την παρακολουθεί ενώ χορηγεί τη θεραπεία κατάλυσης.

Το λογισμικό Advantage-MR περιλαμβάνει χαρακτηριστικά για τη λήψη δεδομένων, τον έλεγχο, τη μέτρηση του μεσοδιαστήματος και του πλάτους και την επισημείωση. Το σύστημα έχει επίσης τη δυνατότητα να αποθηκεύει και να ανακτά δεδομένα. Ο έλεγχος, η μέτρηση και η επισημείωση των καταγεγραμμένων δεδομένων παρέχονται χωρίς διακοπή της προβολής των κυματομορφών σήματος σε πραγματικό χρόνο.

Η διάταξη του υλισμικού Advantage-MR αποτελείται από τα εξής: Σταθμός Εργασίας Κεντρικού Υπολογιστή, Digital Amplifier Stimulator (DAS), Patient Device Interface (PDI), DAS Power Supply, μια Μονάδα Διεπαφής ΗΚΓ και διάφορα καλώδια τροφοδοσίας, σήματος και σύνδεσης.

Το Advantage-MR δεν παράγει ενέργεια για την κατάλυση, δεν χορηγεί φάρμακα, δεν εκτελεί οποιοδήποτε λειτουργίες υποστήριξης ή διατήρησης της ζωής, ούτε αναλύει τα φυσιολογικά δεδομένα ή άλλα δεδομένα που συλλέγονται κατά τη διαδικασία ηλεκτροφυσιολογίας. Δεν παρέχει συναγερμούς ή ανίχνευση αρρυθμιών.

Προβλεπόμενος σκοπός/Προβλεπόμενη χρήση

Το Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System (Advantage-MR) προορίζεται για τη λήψη, την ενίσχυση, το φιλτράρισμα, την ψηφιοποίηση, την προβολή και την καταγραφή ηλεκτρικών σημάτων που συλλέγονται κατά τη διάρκεια ηλεκτροφυσιολογικών μελετών και συναφών διαδικασιών. Στους τύπους των σημάτων που λαμβάνονται περιλαμβάνονται τα ενδοκαρδιακά ηλεκτρογράμματα και τα ΗΚΓ επιφανείας. Το σύστημα επιτρέπει στον χρήστη να παρακολουθεί, να ελέγχει, να αποθηκεύει και να ανακτά τα δεδομένα, καθώς και να διενεργεί μετρήσεις των κυματομορφών με τοποθέτηση δρομίων.

Το σύστημα περιλαμβάνει έναν διεγέρτη που προορίζεται για τη διαγνωστική καρδιακή διέγερση κατά την ηλεκτροφυσιολογική αξιολόγηση της ανθρώπινης καρδιάς.

Το Advantage-MR μπορεί να προβάλλει και να καταγράφει τα δεδομένα που λαμβάνονται από άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία χρησιμοποιούνται συνήθως σε τέτοιου είδους διαδικασίες, όπως για παράδειγμα από μια συμβατή γεννήτρια ραδιοσυχνότητας (RF).

Ενδείξεις χρήσης

Το Advantage-MR ενδείκνυται για χρήση σε ηλεκτροφυσιολογικές διαδικασίες.

Πληροφορίες χρήστη

Οι προβλεπόμενοι χρήστες είναι καρδιολόγοι εκπαιδευμένοι στη διαχείριση των ηλεκτρικών ιδιοτήτων της καρδιάς, οι οποίοι συχνά αναφέρονται ως ηλεκτροφυσιολόγοι και είναι εκπαιδευμένοι στη χρήση του συστήματος Advantage-MR.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

Δήλωση κλινικών οφελών

Το σύστημα Advantage-MR παρέχει πολλαπλά οφέλη, συμπεριλαμβανομένης της επιβεβαίωσης της θεραπείας της αρρυθμίας και της εξάλειψης της έκθεσης σε ιοντίζουσα ακτινοβολία σε επιτυχημένες περιπτώσεις για τους ασθενείς και τους ιατρούς. Η επιβεβαίωση της διάγνωσης και της θεραπείας διαφόρων αρρυθμιών επιτυγχάνεται με τη χρήση τεχνικών βηματοδότησης και ανίχνευσης στην καρδιά. Επιπλέον, η χρήση του συστήματος Advantage-MR είναι ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Οι καθοδηγούμενες με μαγνητική τομογραφία διαδικασίες σε πραγματικό χρόνο επιτρέπουν στους ιατρούς να αξιοποιούν την ανώτερη ανατομική απεικόνιση της καρδιάς, εξαλείφοντας παράλληλα την έκθεση σε ιοντίζουσα ακτινοβολία για τους ασθενείς και τους ιατρούς.

Αρχή λειτουργίας

Τα ηλεκτροφυσιολογικά συστήματα καταγραφής (συστήματα καταγραφής EP) χρησιμοποιούνται σε διαγνωστικές και θεραπευτικές ηλεκτροφυσιολογικές παρεμβάσεις για τη διάγνωση και τη θεραπεία καρδιακών αρρυθμιών. Τα παραδοσιακά συστήματα καταγραφής EP παρέχουν τη λειτουργικότητα απεικόνισης και καταγραφής σημάτων ενδοκαρδιακού ηλεκτρογραφήματος (EGM) και σημάτων ηλεκτροκαρδιογραφήματος επιφανείας (ΗΚΓ). Αυτά τα συστήματα συνήθως διασυνδέονται με ένα εξωτερικό σύστημα καρδιακής διέγερσης για καρδιακή βηματοδότηση και με μια εξωτερική γεννήτρια κατάλυσης RF για την παροχή θεραπείας με κατάλυση.

Το σύστημα Advantage-MR συνδυάζει τους ρόλους ενός συστήματος καταγραφής EP και ενός εξωτερικού συστήματος διέγερσης σε ένα πακέτο που έχει σχεδιαστεί για να είναι ασφαλές για χρήση όχι μόνο στο συμβατικό περιβάλλον της ακτινοσκόπησης, αλλά και σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI). Στο περιβάλλον MRI, η επεμβατική διαδικασία καθοδηγείται με χρήση απεικόνισης MRI και όχι με απεικόνιση με χρήση ακτίνων X. Το σύστημα Advantage-MR διασυνδέεται με μια εξωτερική γεννήτρια κατάλυσης RF, με παρόμοιο τρόπο με τα συμβατικά συστήματα καταγραφής EP.

Το σύστημα Advantage-MR σχεδιάστηκε για να παρέχει μια οικεία εμπειρία χρήστη τόσο από άποψη λειτουργικότητας όσο και περιβάλλοντος χρήσης, σε σύγκριση με τα υπάρχοντα συστήματα. Η βασική διαφορά είναι ότι το σύστημα Advantage-MR, σε αντίθεση με τα υπάρχοντα συστήματα καταγραφής και διέγερσης EP, σχεδιάστηκε με γνώμονα τη συμβατότητα με MR. Ως αποτέλεσμα, τα υπάρχοντα συστήματα δεν έχουν εγκριθεί για χρήση στο περιβάλλον MR.

Προειδοποιήσεις

- Τα συστήματα καταγραφής EP χρησιμοποιούνται σε ιατρικές διαδικασίες κατά τις οποίες είναι πιθανό να εμφανιστούν εκούσιες ή ακούσιες απειλητικές για τη ζωή καρδιακές αρρυθμίες. Για την αποφυγή θανάτου ή τραυματισμού, το Advantage-MR θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε κατάλληλη νοσοκομειακή μονάδα υπό την άμεση επίβλεψη ιατρού με κατάρτιση στην ηλεκτροφυσιολογία και στον χειρισμό του συστήματος Advantage-MR.
- Μην χρησιμοποιείτε το Advantage-MR αν οποιοδήποτε εξάρτημα φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά ή ο υπολογιστής φαίνεται να ενεργοποιείται ή/και να λειτουργεί μη φυσιολογικά. Επικοινωνήστε με τη Medical Systems αν το σύστημα φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά ή δυσλειτουργεί.
- Μην τροποποιείτε αυτόν τον εξοπλισμό χωρίς εξουσιοδότηση από την Imricor Medical Systems, καθώς αυτό μπορεί να ακυρώσει την εγγύηση.
- Να συμμορφώνεστε πάντοτε με τις απαιτήσεις μέγιστης έντασης μαγνητικού πεδίου του Advantage-MR. Ανατρέξτε στις ενότητες για τη βαθμολόγηση και τις προδιαγραφές συσκευής αυτού του εγγράφου για τις εν λόγω απαιτήσεις.
- Ο επιβλέπων ιατρός πρέπει να επαληθεύει όλες τις ρυθμίσεις του Advantage-MR αμέσως πριν από την έναρξη της βηματοδότησης.
- Το Advantage-MR δεν είναι μια συσκευή υποστήριξης της ζωής – ο χειριστής πρέπει να διαθέτει εξωτερικό βηματοδότη.
- Το Advantage-MR ενδεχομένως να αποτύχει να διεγείρει ή να διεγείρει ακούσια τον ασθενή μέσω του λογισμικού, του υλισμικού ή λόγω ανθρώπινου σφάλματος. Για την αποφυγή τραυματισμού του ασθενούς λόγω αρρυθμιών, να παρακολουθείτε διαρκώς τη λειτουργία του Advantage-MR και τα ζωτικά σημεία του ασθενούς ενόσω το Advantage-MR είναι συνδεδεμένο στον ασθενή.
- Σε περίπτωση επανειλημμένης εμφάνισης ανεξήγητων απειλητικών για τη ζωή αρρυθμιών παρά την καρδιοανάταξη/απινίδωση κατά τη χρήση του Advantage-MR, αποσυνδέστε το Advantage-MR από τον ασθενή αποσυνδέοντας τα καλώδια κατάλυσης και διάγνωσης από τις θύρες ABL CATH και CATH 2 που βρίσκονται στο μπροστινό μέρος του PDI, σε περίπτωση που υπάρχει κάποια κρυφή δυσλειτουργία η οποία προκαλεί επαναλαμβανόμενη μικροηλεκτροπληξία και επαναλαμβανόμενη διέγερση με συνεχές ρεύμα.
- Το σύστημα Advantage-MR θα πρέπει να ελέγχεται ετησίως για να διαπιστωθεί ότι υπάρχει επαρκής γείωση και ρεύμα διαρροής ασθενούς. Διατηρήστε το ρεύμα διαρροής εντός των αποδεκτών ορίων κατά τη σύνδεση εφεδρικού εξοπλισμού στο σύστημα.
- Κατά την εγκατάσταση με συμβατό εξοπλισμό και πριν από την κλινική χρήση, πρέπει να επαληθεύεται ότι το ρεύμα διαρροής ασθενούς συμμορφώνεται με τα όρια που καθορίζει το πρότυπο IEC 60601-1.
- Να παρακολουθείτε διαρκώς τη θερμοκρασία του άκρου κατά την κατάλυση. Αν τα δεδομένα θερμοκρασίας κατάλυσης είναι υψηλότερα ή χαμηλότερα από το αναμενόμενο, απενεργοποιήστε την κατάλυση.
- Διακόψτε την απεικόνιση μαγνητικής τομογραφίας αν η θερμοκρασία του άκρου αυξηθεί ενώ δεν πραγματοποιείται κατάλυση.
- Για την πρόληψη κινδύνων ηλεκτροπληξίας ή της μειωμένης απόδοσης του Advantage-MR λόγω εσφαλμένης εγκατάστασης, η εγκατάσταση του Advantage-MR πρέπει να εκτελείται μόνο από εκπροσώπους της Imricor Medical Systems ή εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους της.

- Για την αποφυγή του κινδύνου ηλεκτροπληξίας, συνδέετε το Advantage-MR μόνο σε δίκτυο τροφοδοσίας με προστατευτική γείωση. Μην χρησιμοποιείτε πολύπριζα ή καλώδια επέκτασης.
- Μην αγγίζετε ταυτόχρονα τις προσβάσιμες επαφές των συνδέσμων και τον ασθενή.
- Για την αποφυγή του κινδύνου έκρηξης, μην το χρησιμοποιείτε παρουσία εύφλεκτων αερίων. Επίσης, χρησιμοποιήστε το μόνο σε αεριζόμενους χώρους.
- Το σύστημα Advantage-MR δεν προστατεύεται από την εισχώρηση υγρών. Αν εισχωρήσει υγρό στο σύστημα, διακόψτε τη χρήση της συσκευής και επικοινωνήστε με την Imricor.
- Κρατήστε τα αγωγίμα μέρη των ηλεκτροδίων μολύβδου και των σχετικών εξαρτημάτων μακριά από άλλα αγωγίμα μέρη, συμπεριλαμβανομένης της γείωσης.
- Το σύστημα Advantage-MR δεν θα πρέπει να υποβάλλεται σε διαδικασία συντήρησης ενόσω χρησιμοποιείται σε ασθενή.
- Το σύστημα Advantage-MR δεν προορίζεται για σύνδεση σε οποιοδήποτε άλλο δίκτυο εκτός ενός συμβατού συστήματος χαρτογράφησης EP.
- Οι παρεμβολές από άλλες συσκευές ενδέχεται να υποβαθμίσουν την ποιότητα του σήματος.
- Το καλώδιο του ηλεκτροδίου διασποράς έχει δοκιμαστεί για 100 χρήσεις. Ελέγξτε το καλώδιο του ηλεκτροδίου διασποράς πριν από τη χρήση και αν έχει σχιστεί, έχει υποστεί ζημιά ή είναι χαλαρό, απορρίψτε το σύμφωνα με το πρωτόκολλο της μονάδας και αντικαταστήστε το με ένα νέο καλώδιο.
- Όταν συνδέετε το καλώδιο του ηλεκτροδίου διασποράς στο ηλεκτρόδιο διασποράς, βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο διασποράς παραμένει πλήρως προσαρτημένο και ότι το αγωγίμο λεπτό έλασμα στη γλωττίδα δεν είναι εκτεθειμένο.
- Μην τοποθετείτε το σύστημα Advantage-MR κατά τρόπο ο οποίος καθιστά δύσκολη την αποσύνδεση της συσκευής (ή των συσκευών) από την κεντρική παροχή ρεύματος.
- Οι δοκιμές πραγματοποιήθηκαν μόνο με τον συμβατό εξοπλισμό που προσδιορίζεται σε αυτό το έγγραφο. Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης του συμβατού εξοπλισμού πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.
- Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής σε αεροσκάφος, καθώς και η επακόλουθη ανάλυση πιθανών παρεμβολών RF κατά τη διάρκεια αεροπορικού ταξιδιού δεν αξιολογούνται, επειδή αυτό υπερβαίνει το περιβάλλον προβλεπόμενης χρήσης για τη συσκευή.

Προφυλάξεις

- Για τη μείωση πραγματοποίησης σφαλμάτων από τον χειριστή, η εγκατάσταση, η διαμόρφωση και η εκπαίδευση των πελατών θα πρέπει να εκτελούνται κατά τέτοιο τρόπο ο οποίος να επιτρέπει τη βέλτιστη χρήση του Advantage-MR.
- Το Advantage-MR έχει σχεδιαστεί αποκλειστικά για χρήση με μαγνητικούς τομογράφους 1,5 T.
- Αν κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας τα σήματα ΗΓΜ χάνονται ή παραμορφώνονται στο Advantage-MR, ελέγξτε τη θέση του Patient Device Interface και απομακρύνετε το από τον μαγνητικό τομογράφο, κατά περίπτωση.
- Η διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας ή/και κατάλυσης ενδέχεται να προκαλέσει παρεμβολές στα σήματα ΗΓΜ. Τερματίστε τη μαγνητική τομογραφία και την κατάλυση πριν από τη διενέργεια μετρήσεων ΗΓΜ, κατά περίπτωση.
- Αν τα εξαρτήματα του Advantage-MR δεν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις συνθήκες χρήσης MR, η απόδοση του μαγνητικού τομογράφου ενδέχεται να επηρεαστεί.
- Για την αποφυγή δημιουργίας θορύβου στον μαγνητικό τομογράφο, ευθυγραμμίστε τον καθετήρα και την καλωδίωση όσο το δυνατόν περισσότερο με το κέντρο του ανοίγματος του μαγνητικού τομογράφου, και όχι με το εσωτερικό τοίχωμα του ανοίγματος.
- Αν παρατηρούνται υπερβολικές παρεμβολές κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας, βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις καλωδίων είναι καλά συνδεδεμένες.

- Ο βοηθητικός εξοπλισμός που συνδέεται στις αναλογικές και ψηφιακές διασυνδέσεις πρέπει να συμμορφώνεται με τα αντίστοιχα πρότυπα IEC (IEC 62368-1 για εξοπλισμό επεξεργασίας δεδομένων και IEC 60601-1 για ιατρικό εξοπλισμό). Οποιοσδήποτε επιπρόσθετος εξοπλισμός που συνδέεται στις συνδέσεις εισόδου ή εξόδου σήματος αποτελεί ιατρικό σύστημα και, συνεπώς, πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1. Η μη τήρηση αυτής της προφύλαξης θα μπορούσε να οδηγήσει σε προηγούμενως μη αναγνωρισμένους κινδύνους για ασθενείς, χειριστές ή τρίτα μέρη.
- Το τροχήλατο Advantage-MR προορίζεται για χρήση αποκλειστικά με εξαρτήματα Advantage-MR. Μην τοποθετείτε άλλο εξοπλισμό στο τροχήλατο.
- Μέγιστο φορτίο τροχήλατου 37,7 kg.
- Μην τοποθετείτε το τροχήλατο Advantage-MR σε κλίση διότι ενδέχεται να κυλίσει.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Το Advantage-MR παράγει καρδιακή διέγερση και κατάλυση παρόμοιες με εκείνες άλλων υφιστάμενων προγραμματιζόμενων συστημάτων καρδιακής διέγερσης και κατάλυσης. Ακολουθεί ένας κατάλογος πιθανών ανεπιθύμητων συμβάντων εξαιτίας μιας ελαττωματικής συσκευής ή ανθρώπινου σφάλματος.

- Αρρυθμία
- Θάνατος
- Μυοκαρδιακός τραυματισμός
- Ηλεκτροπληξία

Ανατρέξτε στις παραπάνω Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αναφέρετε κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το Advantage-MR στην Imricor Medical Systems και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο πραγματοποιήθηκε η διαδικασία.

Πληθυσμός ασθενών

Το Advantage-MR μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς που είναι κατάλληλοι να υποβληθούν σε συμβατική ηλεκτροφυσιολογική μελέτη.

ΒΑΘΜΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Συνθήκες χρήσης μαγνητικής τομογραφίας (MR)

Το Advantage-MR είναι ασφαλές σε περιβάλλον MR υπό προϋποθέσεις σύμφωνα με τις ακόλουθες απαιτήσεις εξοπλισμού και απεικόνισης MR.



Όνομαστική ένταση πεδίου συστήματος MR	1,5 T
Μέγιστος βαθμιδωτός ρυθμός απόκλισης	200 T/m/s

Διάφορα εξαρτήματα του Advantage-MR βρίσκονται στον χώρο μαγνητικής τομογραφίας. Ανατρέξτε στην ενότητα «Εγκατάσταση» αυτού του εγγράφου για τον πλήρη κατάλογο των εν λόγω εξαρτημάτων και τις οδηγίες για τη σωστή εγκατάστασή τους. **Το Digital Amplifier Stimulator και το DAS Power Supply πρέπει να βρίσκονται εκτός των καθορισμένων μέγιστων εντάσεων μαγνητικού πεδίου που παρατίθενται παρακάτω.**

Εξάρτημα	Μέγιστη ένταση μαγνητικού πεδίου
DAS Power Supply	100 Gauss
Digital Amplifier Stimulator (DAS)	100 Gauss



0123

Συμμόρφωση με τη Σήμανση CE

Το Advantage-MR συμμορφώνεται με τον ακόλουθο κανονισμό:

















- Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745



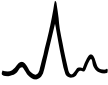

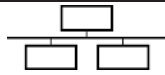




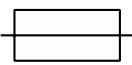
Ταξινόμηση

















IEC 60601-1 ταξινόμηση ηλεκτρικής συσκευής
Κατηγορία I, IP2X, Τύπος CF



ΣΥΜΒΟΛΑ

Ο παρακάτω πίνακας παραθέτει τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται στο υλισμικό του συστήματος, στο λογισμικό συστήματος και στη συνοδευτική τεκμηρίωση, συμπεριλαμβανομένων αυτών των Οδηγιών χρήσης.

Σύμβολο	Περιγραφή
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
	Εισαγωγέας επί ρυθμιστικών θεμάτων
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Προσοχή
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή
	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός σειράς
	Αριθμός παρτίδας
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Εύθραστο, απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό
	Να προστατεύεται από πηγές θερμότητας και ραδιενέργειας
	Να διατηρείται στεγνό
	Χωριστή συλλογή ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού

Σύμβολο	Περιγραφή
	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας υπό προϋποθέσεις: Χρησιμοποιήστε μόνο σε περιβάλλον MRI 1,5T. Βλ. ενότητα Συνθήκες χρήσης μαγνητικής τομογραφίας (MR).
	Το εξάρτημα πρέπει να βρίσκεται εκτός της γραμμής των 100 Gauss του συστήματος MR.
ABL CATH	Θύρα καθετήρα κατάλυσης
CATH 2	Θύρα καθετήρα διάγνωσης
	Θύρα ΗΚΓ
	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου CF, ανθεκτικό στην απινίδωση
MAIN POWER	Θύρα κεντρικής τροφοδοσίας
ISOLATED POWER	Θύρες απομονωμένης τροφοδοσίας
	Δίκτυο υπολογιστών
	Σειριακή διεπαφή
	Απομονωμένο κύκλωμα ασθενούς HF
TEMP	Θύρα καλωδίου θερμοκρασίας οπτικών ινών
TRACKING INTERFACE	Θύρα μονάδας παρακολούθησης
RF IN	Θύρα καλωδίου γεννήτριας ραδιοσυχνότητων
	Ισοδυναμικό
	Έξοδος καρδιακού συγχρονισμού πύλης
	Ασφάλεια

Σύμβολο	Περιγραφή
	Εναλλασσόμενο ρεύμα
	Ρεύμα
 24.5 kg	Η μάζα του τροχήλατου με τα εξαρτήματα είναι 24,5kg
 0123	Σήμανση CE κοινοποιημένου φορέα
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Σταθμός Εργασίας Κεντρικού Υπολογιστή
	Digital Amplifier Stimulator (Ψηφιακός ενισχυτής και διεγέρτης)
	Patient Device Interface (Διεπαφή συσκευής ασθενούς)
	Τροφοδοτικό ψηφιακού ενισχυτή και διεγέρτη
	Παρελκόμενα
	Όριο θερμοκρασίας
	Μόνιτορ
	Τροχήλατο
	Όριο υγρασίας
	Μονάδα συσκευασίας
IP2X	Προστασία από στερεά ξένα αντικείμενα διαμέτρου μεγαλύτερης ή ίσης με 12,5 mm
 <37.7kg	Μέγιστο φορτίο τροχήλατου 37,7 kg

Σύμβολο	Περιγραφή
	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF, ανθεκτικό στην απινίδωση
	Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ADVANTAGE-MR

Εκδόσεις λογισμικού συστήματος

Στοιχείο συστήματος	Στοιχείο λογισμικού	Έκδοση
Σταθμός εργασίας κεντρικού υπολογιστή Advantage-MR	Λογισμικό κεντρικού υπολογιστή Advantage-MR	3.11
Digital Amplifier Stimulator (Ψηφιακός ενισχυτής και διεγέρτης, DAS)	Λογισμικό κάρτας καθετήρα	6.3
	Λογισμικό κάρτας βασικής μονάδας	6.3

Εξαρτήματα συστήματος

Τα ακόλουθα αποτελούν τα βασικά εξαρτήματα του συστήματος Advantage-MR. Μην χρησιμοποιείτε παρελκόμενα και καλώδια εκτός από αυτά που καθορίζονται. Για τις πληροφορίες ταυτοποίησης των DAS Power Supply και PDI, δείτε το κάτω μέρος του εξαρτήματος.

Αριθμός σχήματος	Εξάρτημα / Αριθμός μοντέλου	Περιγραφή και λειτουργία
7	Καλώδιο Προβολής USB-C προς USB-C / CAB035-AD	Καλώδιο USB-C προς USB-C για τη σύνδεση του Κεντρικού Υπολογιστή στην προβολή του Κεντρικού Υπολογιστή.
8	Καλώδιο Ψηφιακής Τροφοδοσίας / CAB027-AD	Καλώδιο τροφοδοσίας που παρέχει ψηφιακή τροφοδοσία από το DAS Power Supply στο DAS.
9	Καλώδιο Απομονωμένης Τροφοδοσίας / CAB026-AD	Καλώδιο τροφοδοσίας που παρέχει απομονωμένη τροφοδοσία από το DAS Power Supply στο DAS.
10	Καλώδιο Προέκτασης Καθετήρα Κατάλυσης / CAB010-AD	Καλώδιο που συνδέει τα σήματα του καθετήρα κατάλυσης από το PDI στο DAS.
11	Καλώδιο Προέκτασης Καθετήρα Διάγνωσης / CAB011-AD	Καλώδιο που συνδέει τα σήματα του καθετήρα διάγνωσης από το PDI στο DAS.
12	Καλώδιο Γραμμής Κατάλυσης / CAB013-AD	Καλώδιο που συνδέει το PDI στο Καλώδιο Γραμμής Κατάλυσης Κυματοδηγού.
13	Καλώδιο Γραμμής Κατάλυσης Κυματοδηγού / CAB037-AD	Καλώδιο που συνδέει το Καλώδιο Γραμμής Κατάλυσης στη θύρα του καθετήρα και στη θύρα του ηλεκτροδίου διασποράς της συμβατής γεννήτριας RF. Μήκος = 2,5 m (με Καλώδιο Γραμμής Κατάλυσης (CAB013-AD), συνολικό μήκος = 7 m).
14	Μονό Καλώδιο Ηλεκτροδίου Διασποράς / CAB030-AD	Καλώδιο που συνδέει ένα συμβατό ηλεκτρόδιο διασποράς στο PDI όταν χρησιμοποιείται ένα επίθεμα ηλεκτροδίου διασποράς. Το καλώδιο είναι συνδεδεμένο στη θύρα τύπου BF με ανθεκτικότητα στην απινίδωση του PDI.
15	Καλώδιο Ethernet / CAB025-AD	Καλώδιο Ethernet που συνδέει τον Κεντρικό Υπολογιστή σε ένα συμβατό σύστημα χαρτογράφησης και καθοδήγησης.
16	Καλώδιο Οπτικών Ινών / CAB036-AD	Καλώδιο οπτικών ινών που συνδέει τη θύρα θερμοκρασίας του PDI στον Κεντρικό Υπολογιστή.
17	Καλώδιο Ethernet Οπτικών Ινών / CAB021-AD	Καλώδιο Ethernet οπτικών ινών που συνδέει το DAS στον Κεντρικό Υπολογιστή.
18	Καλώδιο Τροφοδοσίας Εναλλασσόμενου Ρεύματος, ΗΠΑ / 21295-10F	Καλώδια τροφοδοσίας που συνδέουν το δίκτυο στο DAS Power Supply, στον Κεντρικό Υπολογιστή και στην προβολή του Κεντρικού Υπολογιστή, συμβατά με πρίζες στις ΗΠΑ.
19	Τροχήλατο Advantage-MR – Συμβατό για μαγνητική τομογραφία / AD002	Τροχήλατο συμβατό για μαγνητική τομογραφία για χρήση με τα DAS, DAS Power Supply, PDI και τη σχετική καλωδίωση. Τα DAS και DAS Power Supply είναι τοποθετημένα σε στοίβα στο μεσαίο ράφι, το PDI τοποθετείται στο πάνω ράφι όταν δεν χρησιμοποιείται. Το συμβατό για μαγνητική τομογραφία τροχήλατο και τα εξαρτήματα βρίσκονται δίπλα στην κλίση κατά τη χρήση και μπορούν να μεταφερθούν αλλού όταν δεν χρησιμοποιούνται.
20	Καλώδιο Διεπαφής Παρακολούθησης, Siemens 1,5T / CAB023-AD	Καλώδιο που συνδέει το PDI στη Διεπαφή Siemens Flex Coil Interface.
21	Διεπαφή Philips, 1,5 T / AD017	Μια μονάδα προσαρμογέα με ενσωματωμένο καλώδιο που συνδέει το PDI με έναν συμβατό σαρωτή Philips 1,5 T για να ενισχύει και να επιτρέπει στον μαγνητικό τομογράφο να αναγνωρίζει τα σήματα που λαμβάνονται από τα πηνία λήψης της συσκευής Vision-MR. Το καλώδιο Obelix 8 Channel Shoulder Coil παρέχει έναν σύνδεσμο για τη διεπαφή Philips dStream.

Συμβατές εξωτερικές συσκευές/εξοπλισμός

Οι ακόλουθες συσκευές ή/και εξοπλισμός χρησιμοποιούνται με το σύστημα Advantage-MR EP Recorder/Stimulator αλλά πωλούνται ξεχωριστά. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για τις συμβατές συσκευές ή/και εξοπλισμό.

Αριθμός σχήματος	Τύπος συσκευής/ εξοπλισμού	Ονομασία(-ες)/Απαιτήσεις
22	Μαγνητικοί τομογράφοι	Μοντέλα τομογράφων Siemens 1,5T (Avanto Fit ή νεότερα)
		Μοντέλα τομογράφων Philips 1,5T (Ingenia ή νεότερα)
23	Γεννήτρια ραδιοσυχνότητας και συναφείς συσκευές/εξοπλισμός	RF-5000 Generator
		RF-5000 Pump
		RF-5000 Remote
24	Μόνιτορ ασθενών	Σύστημα Παρακολούθησης Ασθενών Inviso Precess ή Expression
25		Μόνιτορ MRI ΗΚΓ MiRTLE
26	Σύστημα ηλεκτροφυσιολογικής χαρτογράφησης	NorthStar Mapping System
27	Καθετήρες και καλώδια (εφαρμοζόμενο μέρος τύπου CF)	Vision-MR Ablation Catheter 2.0 και παρελκόμενο καλώδιο
28		Vision-MR Diagnostic Catheter και παρελκόμενο καλώδιο
29		NavTrac-MR Steerable Introducer και παρελκόμενο καλώδιο
30	Ηλεκτρόδιο διασποράς (εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF)	Vision-MR Dispersive Electrode
31	Οθόνες βίντεο	MR Conditional Video Display Monitor με ανάλυση 1920x1080 και διεπαφή DisplayPort

Αρχική εγκατάσταση

Η αρχική ρύθμιση και εγκατάσταση του Advantage-MR θα εκτελείται από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Imricor Medical Systems, προκειμένου να καλύπτονται οι εξατομικευμένες ανάγκες της αίθουσας ηλεκτροφυσιολογίας κάθε πελάτη. Ανατρέξτε στον Οδηγό εγκατάστασης εάν τα εξαρτήματα του εγκατεστημένου συστήματος έχουν αποσυνδεθεί και απαιτείται επανασύνδεση.

Οδηγίες ρύθμισης του συστήματος

- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην τροποποιείτε αυτόν τον εξοπλισμό χωρίς εξουσιοδότηση από την Imricor Medical Systems.
- Η εγκατάσταση του συστήματος Advantage-MR πρέπει να πραγματοποιείται από εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους της Imricor.
- Το σύστημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο εφόσον έχει δοκιμαστεί και εγκριθεί πλήρως ακολουθώντας τις πρότυπες διαδικασίες της Imricor Medical Systems.
- Ο Σταθμός Εργασίας Κεντρικού Υπολογιστή προορίζεται για χρήση ως ειδικός υπολογιστής για το σύστημα Advantage-MR. Ο Σταθμός Εργασίας Κεντρικού Υπολογιστή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για οποιονδήποτε άλλο σκοπό και δεν θα πρέπει να εγκαθίσταται μη



εξουσιοδοτημένο λογισμικό στο σύστημα, καθώς αυτό ενδέχεται να καταστήσει ασταθές το λογισμικό του συστήματος Advantage-MR.

- Όλες οι αλλαγές στη ρύθμιση της εγκατάστασης του συστήματος Advantage-MR πρέπει να εγκρίνονται από εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους της Imricor.
- Στο πίσω μέρος του DAS Power Supply παρέχεται ένας σύνδεσμος ισοδυναμικής γείωσης, ώστε να επιτρέπεται η σύνδεση του συστήματος Advantage-MR στο σημείο σύνδεσης εξισορρόπησης του νοσοκομείου.

Για πληροφορίες σχετικά με τις ειδοποιήσεις λογισμικού τρίτων που ισχύουν για το Advantage-MR, επικοινωνήστε με έναν εκπρόσωπο της Imricor Medical System.

Τυπική ρύθμιση

Μόνο τα ακόλουθα εξαρτήματα του Advantage-MR μπορούν να βρισκονται στον χώρο του μαγνητικού τομογράφου.



- DAS Power Supply – **μέγιστη ένταση μαγνητικού πεδίου = 100 Gauss**
- Digital Amplifier Stimulator – **μέγιστη ένταση μαγνητικού πεδίου = 100 Gauss**
- Patient Device Interface
- Καλώδια Τροφοδοσίας Ρεύματος – **μέγιστη ένταση μαγνητικού πεδίου καλωδίου ψηφιακής τροφοδοσίας Digital Power Cable = 100 Gauss**
- Καλώδιο Γραμμής Κατάλυσης
- Καλώδιο Προέκτασης Καθετήρα
- Μονάδα Διεπαφής και Καλώδια ΗΚΓ
- Καλώδιο Ethernet Οπτικών Ινών
- Καλώδιο Ερωτηματοθέτη Θερμοκρασίας Οπτικών Ινών
- Καλώδιο Ηλεκτροδίου Διασποράς
- Διεπαφή Philips, 1,5 T
- Καλώδιο Διεπαφής Παρακολούθησης, Siemens 1,5 T

Οι συνθήκες μέγιστης έντασης μαγνητικού πεδίου για το Digital Amplifier Stimulator, το DAS Power Supply και το Digital Power Cable πρέπει να τηρούνται πάντοτε για την ασφάλεια των ασθενών και των χειριστών. Αυτές οι προδιαγραφές βρίσκονται στην ενότητα «Βαθμολόγηση και ταξινόμηση συσκευής» του παρόντος εγχειριδίου.

Σε μια τυπική διαμόρφωση συστήματος, ο Σταθμός Εργασίας Κεντρικού Υπολογιστή βρίσκεται στην αίθουσα ελέγχου MR. Στην αίθουσα του μαγνητικού τομογράφου, το DAS βρίσκεται πάνω από το τροφοδοτικό DAS στο μεσαίο ράφι του τροχήλατου. Το PDI τοποθετείται στο πόδι του τραπέζιου του ασθενούς κατά τη χρήση και στο επάνω ράφι του τροχήλατου όταν δεν χρησιμοποιείται. Το τροχήλατο βρίσκεται δίπλα στο τραπέζι του ασθενούς έξω από τη γραμμή 100 Gauss της αίθουσας του μαγνητικού τομογράφου. Ασφαλίστε το τροχήλατο χρησιμοποιώντας τις ασφάλειες για τους τροχούς όταν το τροχήλατο είναι σε χρήση. Εκτός από τις οθόνες του Σταθμού Εργασίας Κεντρικού Υπολογιστή στην αίθουσα ελέγχου, προαιρετικά μπορούν να τοποθετηθούν δευτερεύουσες οθόνες οι οποίες δύνανται να χρησιμοποιηθούν σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας υπό προϋποθέσεις δίπλα στο τραπέζι του ασθενούς, έτσι ώστε ο θεράπων ιατρός να μπορεί να δει τι εμφανίζεται στις οθόνες του Σταθμού Εργασίας Κεντρικού Υπολογιστή. Το παρακάτω σχήμα παρέχει ένα λεπτομερές διάγραμμα του συστήματος Advantage--MR.

Χαρακτηριστικά δικτύου και μέτρα για την ασφάλεια των συστημάτων IT

Ο χρήστης πρέπει να έχει φυσική πρόσβαση στον υπολογιστή του Advantage-MR System, όπου απαιτούνται διαπιστευτήρια σύνδεσης για πρόσβαση στο σύστημα.

Το σύστημα Advantage-MR έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αποτρέπει τη σύνδεση σε δίκτυο. Για να κατοχυρώσετε την ασφάλεια και το απόρρητο των ασθενών, ακολουθήστε τις παρακάτω συστάσεις:

- Χρησιμοποιείτε ισχυρούς κωδικούς πρόσβασης
- Αλλάζετε τακτικά τους κωδικούς πρόσβασης
- Βεβαιωθείτε ότι το Advantage-MR System λειτουργεί μόνο από εγκεκριμένους χρήστες σε ασφαλές περιβάλλον νοσοκομείου.

Εάν υπάρχει υποψία περιστατικού κυβερνοασφάλειας, διακόψτε τη χρήση του Advantage-MR System και επικοινωνήστε με τον εκπρόσωπο της Imricor Medical System.

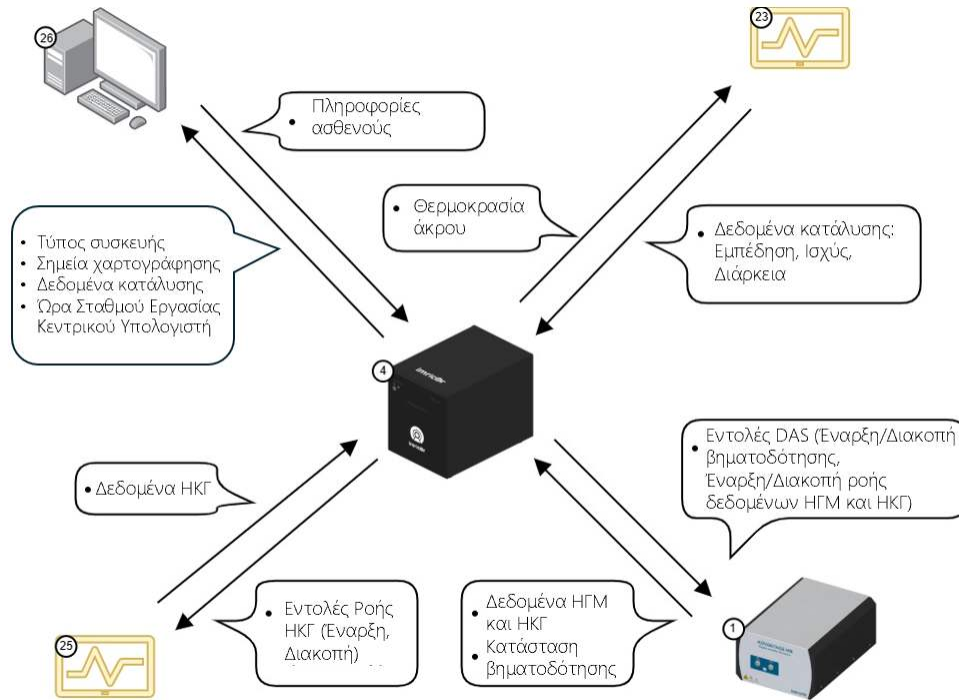
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είναι κοινή ευθύνη όλων των εμπλεκόμενων μερών να διασφαλίζουν την ασφαλή και προστατευμένη χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι μονάδες υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να εφαρμόζουν πολιτικές και διαδικασίες για τον περιορισμό της φυσικής πρόσβασης στα ηλεκτρονικά συστήματα πληροφοριών και στις εγκαταστάσεις στις οποίες φυλάσσονται, διασφαλίζοντας ταυτόχρονα ότι επιτρέπεται η κατάλληλα εξουσιοδοτημένη πρόσβαση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι μονάδες υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να εφαρμόζουν διαδικασίες για τον έλεγχο και την επικύρωση της πρόσβασης ενός ατόμου στις εγκαταστάσεις, βάσει της θέσης ή των αρμοδιοτήτων τους, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου των επισκεπτών και του ελέγχου πρόσβασης σε προγράμματα λογισμικού για έλεγχο.

Συνδέσεις και ανταλλαγή πληροφοριών

Το Advantage-MR System περιλαμβάνει συνδέσεις μεταξύ του Advantage Host, του Advantage-MR DAS, ενός συμβατού ηλεκτροκαρδιογράφου 12 απαγωγών και του συστήματος χαρτογράφησης NorthStar Mapping System, με τη χρήση απευθείας συνδεδεμένων καλωδίων ethernet. Συνδέεται με τη γεννήτρια RF-5000 Generator με τη χρήση ενός σειριακού καλωδίου. Κάθε σύνδεση είναι από σημείο σε σημείο και δεν απαιτείται εξοπλισμός δικτύου. Το παρακάτω σχήμα παρουσιάζει αναλυτικά τα δεδομένα που μεταδίδονται μεταξύ κάθε στοιχείου.



Σχήμα 2 Ανταλλαγή πληροφοριών

Εκπαίδευση

Κατά την αρχική εγκατάσταση και συναρμολόγηση του συστήματος Advantage-MR, η Imricor θα παρέχει έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο για την εκπαίδευση ιατρών και εξειδικευμένων τεχνικών για τον σωστό χειρισμό και τη χρήση του Advantage-MR. Επιπλέον, οι χρήστες πρέπει να διαβάσουν ολόκληρο το εγχειρίδιο με τις Οδηγίες χρήσης προτού χρησιμοποιήσουν το σύστημα, για τη μεγιστοποίηση της ασφάλειας των ασθενών και των χρηστών και την πρόληψη πιθανής βλάβης στον εξοπλισμό. **Για την αποφυγή θανάτου ή τραυματισμού, το Advantage-MR θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε κατάλληλη νοσοκομειακή μονάδα υπό την άμεση επίβλεψη ιατρού με κατάρτιση στην ηλεκτροφυσιολογία, στην ασφάλεια κατά τη διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας και στον χειρισμό του συστήματος Advantage-MR.**

Επαλήθευση λειτουργίας του συστήματος

Μετά την ενεργοποίηση του Advantage-MR, όπως αναφέρεται στην ενότητα «Εναρξη λειτουργίας του Advantage-MR», οι χρήστες θα πρέπει να επαληθεύουν τις ακόλουθες ενδείξεις του συστήματος.

- Ο διακόπτης τροφοδοσίας στο πίσω μέρος του DAS Power Supply είναι πράσινος.
- Η πράσινη ένδειξη τροφοδοσίας (PWR) στο πίσω μέρος του DAS είναι αναμμένη.
- Η πράσινη ένδειξη τροφοδοσίας στο μπροστινό μέρος του Κεντρικού Υπολογιστή είναι αναμμένη.

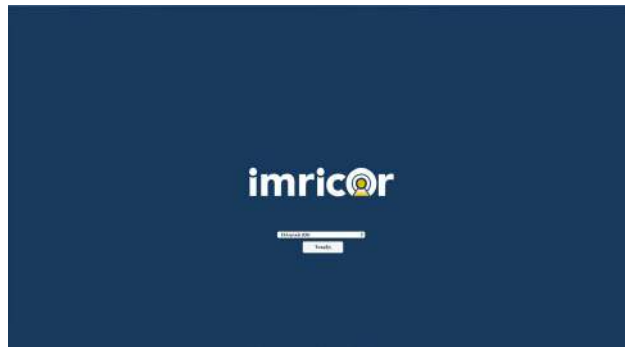
Μόλις ο χρήστης ξεκινήσει μια μελέτη και βρίσκεται στην οθόνη Κύριας Προβολής, οι κυματομορφές θα πρέπει να ενημερώνονται στο πάνελ κυματομορφών πραγματικού χρόνου.

ΕΝΑΡΞΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ADVANTAGE-MR

Για την έναρξη λειτουργίας του συστήματος Advantage-MR, ενεργοποιήστε τα ακόλουθα εξαρτήματα του συστήματος.

- DAS Power Supply
 - Θέστε τον διακόπτη ενεργοποίησης στη θέση ON. Ο διακόπτης βρίσκεται στο πίσω μέρος του DAS Power Supply. Ο διακόπτης θα ανάψει με πράσινο χρώμα όταν ενεργοποιηθεί.
- Διαμόρφωση του Κεντρικού Υπολογιστή
 - Θέστε τον διακόπτη ενεργοποίησης στη θέση ON. Ο διακόπτης βρίσκεται στο πίσω μέρος του περιβλήματος του Κεντρικού Υπολογιστή του Advantage-MR. Ο διακόπτης θα ανάψει με πράσινο χρώμα όταν ενεργοποιηθεί.
 - Πιέστε το κουμπί ενεργοποίησης στο μπροστινό μέρος του περιβλήματος του Κεντρικού Υπολογιστή του Advantage-MR. Η ένδειξη της λυχνίας LED του Κεντρικού Υπολογιστή ανάβει με πράσινο χρώμα όταν ο Κεντρικός Υπολογιστής είναι ενεργοποιημένος.
- Μόνιτορ
 - Πιέστε το κουμπί ενεργοποίησης που βρίσκεται στην κάτω δεξιά γωνία του μόνιτορ. Το σύμβολο ενεργοποίησης (Power) είναι αναμμένο όταν το σύστημα είναι ενεργοποιημένο.

Μετά την ενεργοποίηση του Σταθμού Εργασίας Κεντρικού Υπολογιστή, ο χρήστης πρέπει να εισαγάγει το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασης που παρέχει η Imricor. Μετά την εισαγωγή αυτών των στοιχείων, η εφαρμογή Advantage-MR θα ξεκινήσει αυτόματα. Θα εμφανιστεί η οθόνη Έναρξης. Επιλέξτε την κατάλληλη γλώσσα και κάντε κλικ στο κουμπί Έναρξη.



ΔΙΕΠΑΦΗ ΧΡΗΣΤΗ

Η διεπαφή χρήστη του συστήματος Advantage-MR αποτελείται από το λογισμικό Advantage-MR, το/τα μόνιτορ, το πληκτρολόγιο, το ποντίκι και την εξωτερική μονάδα DVD. Η ακόλουθη ενότητα περιγράφει αναλυτικά τις βασικές λειτουργίες αυτών των εξαρτημάτων. Θεωρείται ότι οι χρήστες έχουν βασικές γνώσεις χρήσης υπολογιστή και ότι είναι εξοικειωμένοι με τον τυπικό εξοπλισμό υπολογιστών.

Λογισμικό Advantage-MR

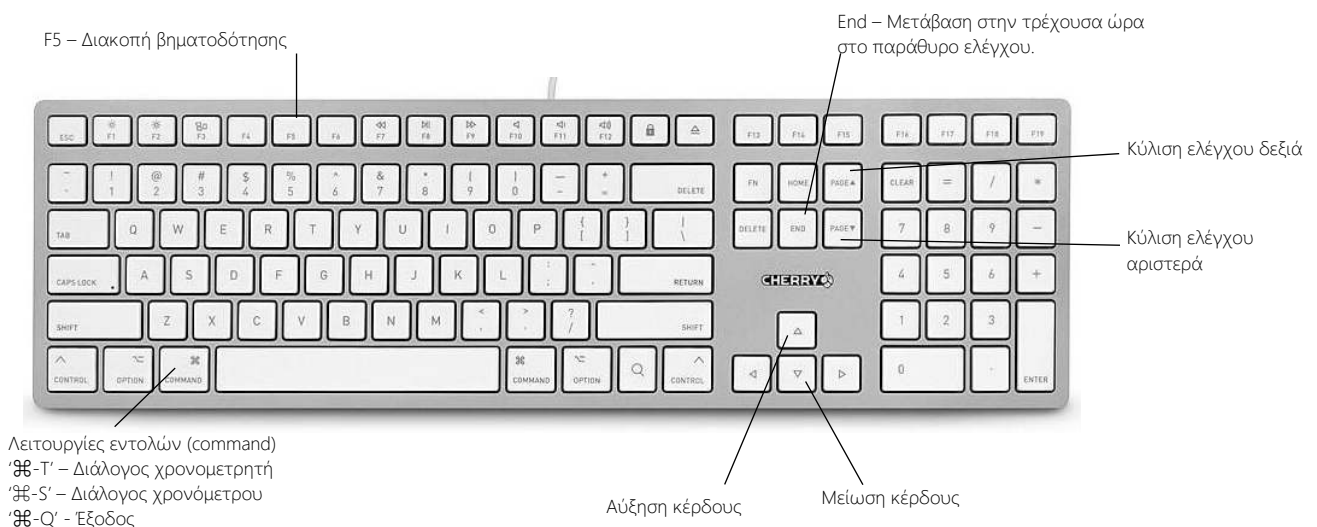
Η εγκατάσταση του λογισμικού του συστήματος στον Κεντρικό Υπολογιστή του Advantage-MR πραγματοποιείται από τον κατασκευαστή. Το λογισμικό είναι πλήρως λειτουργικό μετά την εγκατάσταση. Ανατρέξτε στην ενότητα «Λειτουργία συστήματος» αυτού του εγγράφου για τις λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση και τη λειτουργία του Advantage-MR.

Μόνιτορ

Μία διάταξη έχει ένα ή δύο μόνιτορ στην αίθουσα ελέγχου. Σε διάταξη μονού μόνιτορ, ένα μόνιτορ υψηλής ανάλυσης προβάλλει το κύριο παράθυρο του λογισμικού του συστήματος, από όπου είναι δυνατός ο έλεγχος όλων των λειτουργιών του Advantage-MR με το πληκτρολόγιο και το ποντίκι. Σε διάταξη διπλού μόνιτορ, ένα βασικό μόνιτορ προβάλλει τις ζωντανές κυματομορφές πραγματικού χρόνου και ένα δευτερεύον μόνιτορ προβάλλει τις κυματομορφές ελέγχου και τα χειριστήρια για τις λειτουργίες διέγερσης και μέτρησης.

Πληκτρολόγιο

Ο χειρισμός του Advantage-MR πραγματοποιείται με αλφαριθμητικά πλήκτρα και πλήκτρα λειτουργίας στο πληκτρολόγιο, όπως απεικονίζεται στο ακόλουθο διάγραμμα.



Ποντίκι

Με το Advantage-MR παρέχεται ένα ποντίκι με δύο κουμπιά.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Μετά το πάτημα του κουμπιού «Έναρξη» στην οθόνη Έναρξη, εμφανίζεται το παράθυρο Μελέτη/Ασθενής που επιτρέπει στους χρήστες να ξεκινήσουν μια νέα μελέτη ή να φορτώσουν μια υφιστάμενη μελέτη. Για να ξεκινήσετε μια νέα μελέτη, εισαγάγετε το όνομα, το επώνυμο και το αναγνωριστικό ασθενούς στην καρτέλα «Νέος ασθενής» που βρίσκεται στο πάνω μέρος της οθόνης. Στο παράθυρο Μελέτη/Ασθενής μπορείτε να εισαγάγετε και προαιρετικά στοιχεία ασθενούς (δεύτερο όνομα, ημερομηνία γέννησης, φύλο, ύψος και βάρος). Για να ξεκινήσετε μια νέα μελέτη χρησιμοποιώντας τα στοιχεία ασθενούς από μια προηγούμενη μελέτη, κάντε κλικ στην καρτέλα «Υφιστάμενος ασθενής» και επιλέξτε τα επιθυμητά στοιχεία υφιστάμενου ασθενούς.

Μετά την εισαγωγή ή επιλογή των σωστών στοιχείων ασθενούς, κάντε κλικ στο κουμπί «Δημιουργία» που βρίσκεται κάτω δεξιά στην οθόνη.



Αν μια μελέτη διακοπεί πριν την κλείσει ο χρήστης, μπορείτε να τη βρείτε πιέζοντας το κουμπί «Συνέχεια μελέτης» που βρίσκεται στο παράθυρο Μελέτη/Ασθενής. Για να συνεχίσετε τη μελέτη που διακόπηκε, κάντε κλικ στο κουμπί «Συνέχεια μελέτης» που βρίσκεται αριστερά στην οθόνη. Θα εμφανιστούν τα στοιχεία της πιο πρόσφατης, μη αποθηκευμένης μελέτης και ο χρήστης θα μεταβεί στην οθόνη Κύριας Προβολής. Πιέζοντας το κουμπί «Συνέχεια μελέτης» θα βρείτε μόνο την πιο πρόσφατη, μη αποθηκευμένη μελέτη. Για τον τρόπο ανασκόπησης παλιών, αποθηκευμένων μελετών, ανατρέξτε στην ενότητα «Διαχείριση δεδομένων» αυτού του εγγράφου.

Το Advantage-MR μπορεί να διαμορφωθεί ως σύστημα μονού μόνιτορ ή σύστημα διπλού μόνιτορ κατά τη στιγμή της εγκατάστασης. Η λειτουργικότητα και των δύο διαμορφώσεων είναι η ίδια, ωστόσο, διαφέρει η διάταξη οθόνης.

Οθόνη Κύριας Προβολής (Σύστημα Μονού Μόνιτορ)

Στην οθόνη Κύριας Προβολής διατίθενται όλες οι λειτουργίες του συστήματος Advantage-MR, όπως προβολή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο, έλεγχος, καθυστέρηση και μετρήσεις τάσης, καρδιακή βηματοδότηση και προγραμματισμένη διέγερση, απεικόνιση των τρεχόντων ρυθμίσεων κατάλυσης και παρακολούθηση της θερμοκρασίας.

Invivo (4 απαγωγών)



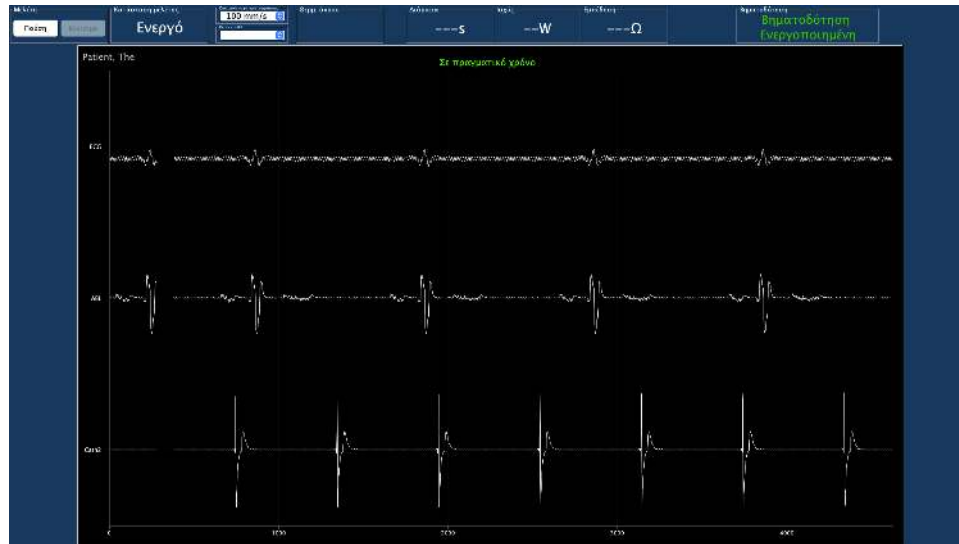
MiRACLE (12 απαγωγών)



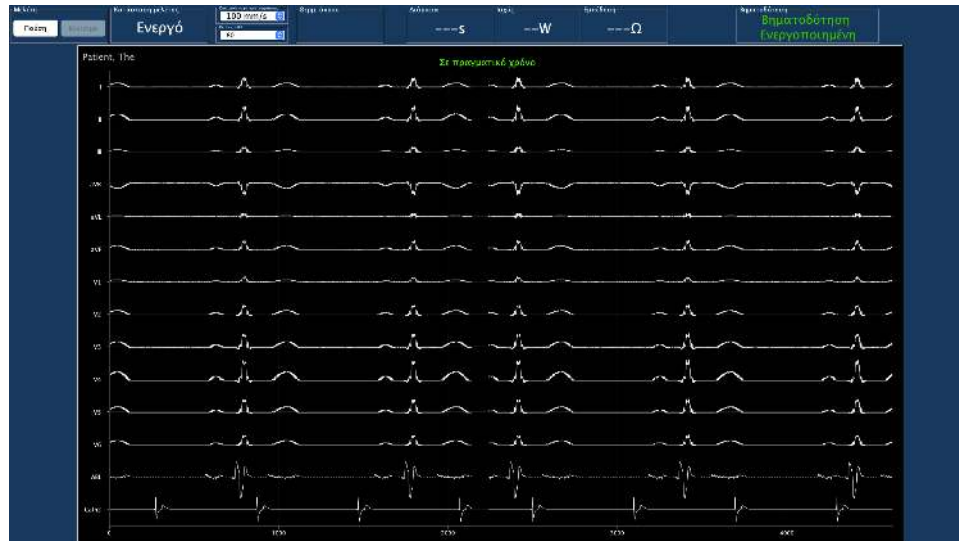
Οθόνη Βασικής Προβολής (Σύστημα Διπλού Μόνιτορ)

Η προβολή των ηλεκτρογραμμάτων σε πραγματικό χρόνο, η ένδειξη κατάστασης βηματοδότησης και η προβολή της θερμοκρασίας απεικονίζονται στο βασικό μόνιτορ με το πάνελ Κυματομορφών σε Πραγματικό Χρόνο.

Invivo (4 απαγωγών)



MiRTLE (12 απαγωγών)



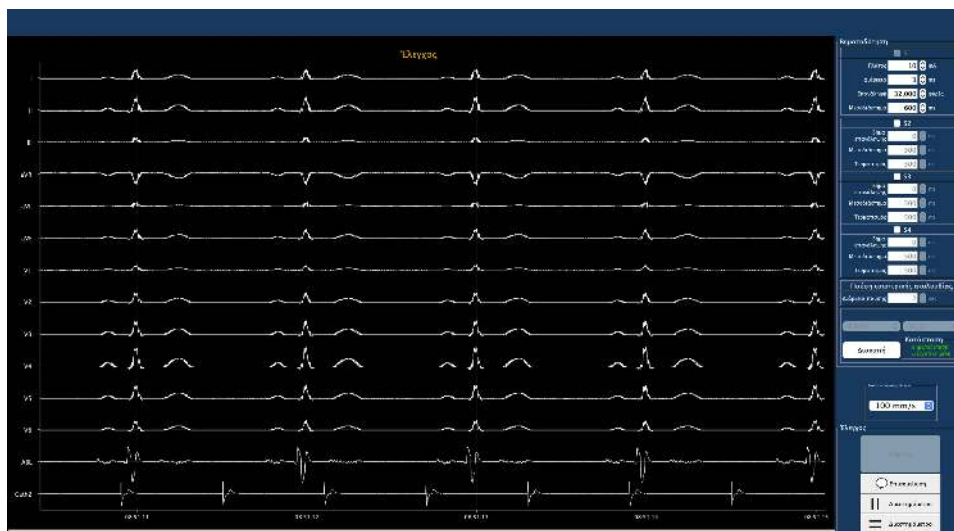
Οθόνη Δευτερεύουσας Προβολής (Σύστημα Διπλού Μόνιτορ)

Ο έλεγχος των ηλεκτρογραμμμάτων και η καθυστέρηση, καθώς και οι δρομείς μέτρησης τάσης και τα χειριστήρια της βηματοδότησης απεικονίζονται στο δευτερεύον μόνιτορ με το πάνελ Κυματομορφών Ελέγχου.

InVivo (4 απαγωγών)



MiRTLE (12 απαγωγών)



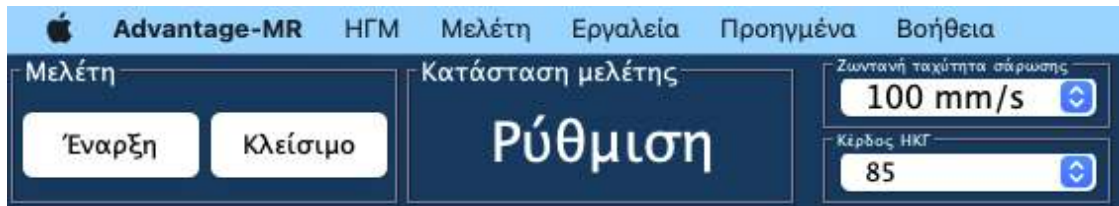
Για να ξεκινήσετε τη μελέτη, κάντε κλικ στο κουμπί «Εναρξη» που βρίσκεται στην πάνω αριστερή γωνία της οθόνης.

Μετά το πάτημα του κουμπιού 'Εναρξη', θα εμφανιστεί το πάνελ Κυματομορφών Ελέγχου κάτω από το πάνελ Κυματομορφών σε Πραγματικό Χρόνο. Όλα τα χαρακτηριστικά του συστήματος Advantage-MR είναι τώρα λειτουργικά και η μελέτη μπορεί να ξεκινήσει.

Χρήση του λογισμικού Advantage-MR

Γραμμή Κύριου Μενού

Η γραμμή «Κύριο Μενού» περιλαμβάνει αναπτυσσόμενα μενού που παρέχουν πρόσβαση σε διάφορα χαρακτηριστικά του συστήματος Advantage-MR.

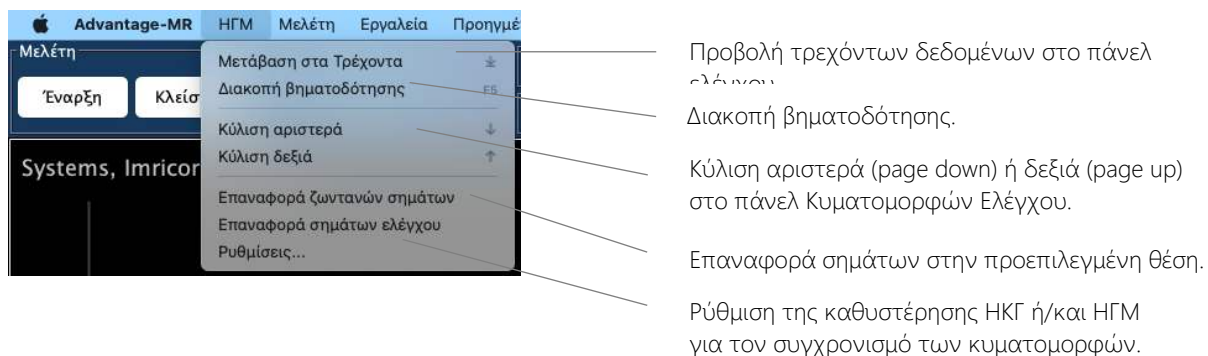


Advantage-MR

Το μενού του Advantage-MR παρέχει πληροφορίες σχετικά με το λογισμικό του συστήματος. Οι χρήστες μπορούν να εξέλθουν από το πρόγραμμα Advantage-MR, κάνοντας κλικ στην επιλογή *Εξοδος* που βρίσκεται στο κάτω μέρος του μενού.

ΗΓΜ

Ο χειρισμός των κυματομορφών ηλεκτρογράμματος πραγματικού χρόνου και ελέγχου πραγματοποιείται κάνοντας κλικ στα χαρακτηριστικά του μενού ΗΓΜ. Το ακόλουθο σχήμα περιγράφει τις λειτουργίες που υπάρχουν στο μενού.



Μελέτη

Οι χρήστες μπορούν να ξεκινήσουν, να θέσουν σε αναμονή και να κλείσουν μια μελέτη από το μενού «Μελέτη». Κάντε κλικ στην *Έναρξη* για να ξεκινήσετε μια μελέτη, στην *Παύση* για να θέσετε μια μελέτη σε αναμονή και στο *Κλείσιμο* για να τερματίσετε και να καταγράψετε τα στοιχεία της μελέτης. Αυτές οι λειτουργίες υπάρχουν και στο μενού της Μελέτης στη γραμμή Κατάστασης. Ανατρέξτε στην «Κατάσταση Μελέτης» της ενότητας «Γραμμή Κατάστασης» του εγχειριδίου.

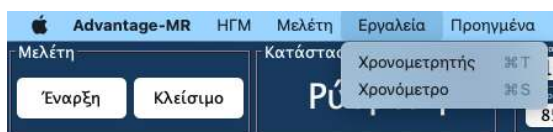
Κάνοντας κλικ στο *Κλείσιμο*, η τρέχουσα μελέτη θα κλείσει και θα ολοκληρωθεί και ο χρήστης θα μεταβεί στο παράθυρο Μελέτη/Ασθενής. Η πηγή ΗΚΓ επιτρέπει την επιλογή μεταξύ Invivo (4 απαγωγών) και MiRTLE (12 απαγωγών). Κάνοντας κλικ στα Στοιχεία, ο χρήστης μεταβαίνει στο παράθυρο με τα στοιχεία

της μελέτης, όπου μπορεί να ενημερώσει τις πληροφορίες ασθενούς, να δημιουργήσει και να καταγράψει σημειώσεις για την τρέχουσα μελέτη και να δει τα στοιχεία της μελέτης. Κάνοντας κλικ στην επιλογή Συμβάντα θα εμφανιστεί το αρχείο καταγραφής συμβάντων, όπου ο χρήστης μπορεί να δει τα συμβάντα που προέκυψαν κατά τη διάρκεια του περιστατικού. Το μονό κλικ σε ένα συμβάν θα εμφανίσει τα στοιχεία για το συμβάν. Το διπλό κλικ σε ένα συμβάν θα ευθυγραμμίσει το παράθυρο ελέγχου με την ώρα του συμβάντος ώστε να προβληθεί το συμβάν.



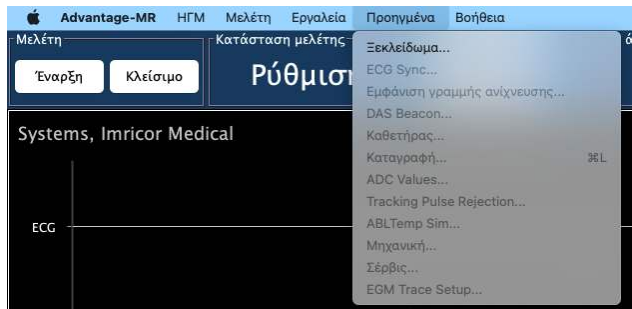
Εργαλεία

Το μενού «Εργαλεία» παρέχει πρόσβαση σε δύο εργαλεία μέτρησης χρόνου συμβάντος: *Χρονομετρητής* και *Χρονόμετρο*. Ο *Χρονομετρητής* παρέχει λειτουργία αντίστροφης μέτρησης και το *Χρονόμετρο* καταγράφει τον χρόνο που έχει παρέλθει. Και τα δύο εργαλεία παρέχουν ενδείξεις σε δευτερόλεπτα, λεπτά και ώρες. Κάντε κλικ στο επιθυμητό εργαλείο του μενού «Εργαλεία» για να ανοίξετε το αντίστοιχο παράθυρο.



Προηγμένα

Το μενού «Προηγμένα» παρέχει πρόσβαση στο λογισμικό του συστήματος όταν πραγματοποιούνται αναβαθμίσεις ή επισκευές στο σύστημα. Αυτό το μενού προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από εξουσιοδοτημένο προσωπικό της Imricor Medical Systems.



Βοήθεια

Η επιλογή Πληροφορίες για προσφέρει βασικές πληροφορίες για το Advantage-MR και έναν σύνδεσμο προς τις Οδηγίες χρήσης στη γλώσσα που επιλέχθηκε κατά την έναρξη λειτουργίας του συστήματος.

Γραμμή Κατάστασης

Η γραμμή «Κατάσταση» περιλαμβάνει κουμπιά, μενού και ετικέτες σχετικά με τις ακόλουθες πτυχές της μελέτης.



Κατάσταση Μελέτης

Το κουμπί «Μελέτη» και η ετικέτα «Κατάσταση μελέτης» βρίσκονται αριστερά στη γραμμή «Κατάσταση». Τα κουμπιά της επιλογής «Μελέτη» επιτρέπουν στους χρήστες να ξεκινούν, να θέτουν σε αναμονή και να κλείνουν μια μελέτη, κάνοντας κλικ στο αντίστοιχο κουμπί. Η ετικέτα «Κατάσταση μελέτης» παρέχει πληροφορίες σχετικά με την τρέχουσα κατάσταση της μελέτης όπως περιγράφεται παρακάτω.

Ετικέτα Κατάστασης Μελέτης	Σημασία
Κατάσταση μελέτης Ρύθμιση	Το σύστημα είναι έτοιμο να ξεκινήσει τη μελέτη.
Κατάσταση μελέτης Ενεργό	Μια μελέτη βρίσκεται σε εξέλιξη.
Κατάσταση μελέτης Σε παύση	Η τρέχουσα μελέτη έχει τεθεί σε αναμονή.
Κατάσταση μελέτης Τέλος	Η μελέτη έληξε και καταγράφηκε.

Ζωντανή Ταχύτητα Σάρωσης

Το μενού «Ζωντανή ταχύτητα σάρωσης» παρέχει έλεγχο της ταχύτητας προβολής και της απόστασης μεταξύ των συμβάντων για τις κυματομορφές στο πάνελ Κυματομορφών σε Πραγματικό Χρόνο. Η ταχύτητα σάρωσης μπορεί να ρυθμιστεί σε 20, 25, 40, 50, 60, 75, 80, 100 ή 200 mm/sec κάνοντας κλικ στο βέλος του μενού, ώστε να εμφανιστεί το αναπτυσσόμενο μενού, και επιλέγοντας την επιθυμητή ταχύτητα σάρωσης.

Κέρδος ΗΚΓ

Το μενού Κέρδος ΗΚΓ παρέχει έλεγχο του κέρδους όλων των σημάτων ΗΚΓ στον πίνακα κυματομορφών σε πραγματικό χρόνο και στο πλαίσιο ανασκόπησης. Το κέρδος μπορεί να ρυθμιστεί σε 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 ή 100 κάνοντας κλικ στο βέλος του μενού, ώστε να εμφανιστεί το αναπτυσσόμενο μενού, και επιλέγοντας το επιθυμητό κέρδος.

Ετικέτες Κατάλυσης

Οι ακόλουθες ετικέτες στη γραμμή «Κατάσταση» παρέχουν πληροφορίες κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας κατάλυσης. Οι τιμές στις ετικέτες «Διάρκεια», «Ισχύς» και «Εμπέδηση» εμφανίζονται κατά την ενεργή κατάλυση. Η τιμή εμπέδησης εμφανίζεται επίσης όταν η γεννήτρια RF βρίσκεται σε λειτουργία ρύθμισης.

- **Θερμ. άκρου**

Όταν ένας καθετήρας Vision-MR με αισθητήρα θερμοκρασίας είναι σωστά συνδεδεμένος στο Advantage-MR, η ετικέτα «Θερμ. άκρου» εμφανίζει τη θερμοκρασία του άκρου του καθετήρα. Η μέτρηση της θερμοκρασίας παρακολουθείται μέσω της σύνδεσης οπτικών ινών με τον καθετήρα,

εμφανίζεται σε βαθμούς Κελσίου και κοινοποιείται στη συμβατή γεννήτρια RF μέσω μιας σειριακής διεπαφής επικοινωνίας. Η μέτρηση της θερμοκρασίας άκρου για κάθε καθετήρα έχει ακρίβεια $\pm 2^{\circ}\text{C}$ και κυμαίνεται μεταξύ 25°C και 60°C . Ο ακόλουθος πίνακας παρουσιάζει τις πιθανές ενδείξεις της ετικέτας «Θερμ. άκρου» και παρέχει μια περιγραφή της σημασίας τους.

Ένδειξη	Περιγραφή
"###°C"	Ο καθετήρας είναι σωστά συνδεδεμένος και το Advantage-MR λαμβάνει έγκυρα δεδομένα. Η ένδειξη «###» αντιπροσωπεύει μια τιμή θερμοκρασίας μεταξύ 0°C και 100°C .
«...»	Η διαμόρφωση του Κεντρικού Υπολογιστή δεν είναι σωστή.
"--°C"	Ο καθετήρας δεν είναι σωστά συνδεδεμένος ή το αποστειρωμένο καλώδιο καθετήρα είναι ελαττωματικό.
"NC"	Ο καθετήρας είναι συνδεδεμένος, αλλά το καλώδιο οπτικών ινών δεν είναι συνδεδεμένο ή είναι ελαττωματικό.
"ERROR"	Η θερμοκρασία είναι κάτω από 0°C ή πάνω από 100°C .

- **Διάρκεια**

Η ετικέτα «Διάρκεια» εμφανίζει τη διάρκεια της κατάλυσης σε δευτερόλεπτα.

- **Ισχύς**

Η ετικέτα «Ισχύς» εμφανίζει την ισχύ σε Watt που παρέχει η γεννήτρια RF.

- **Εμπέδηση**

Η ετικέτα «Εμπέδηση» εμφανίζει την εμπέδηση της διαδικασίας κατάλυσης σε Ohm.

- **Βηματοδότηση**

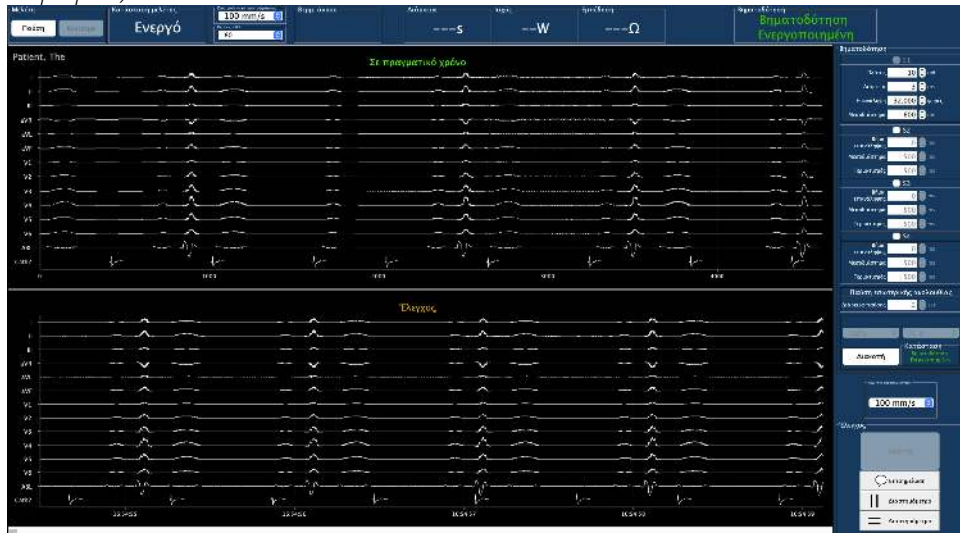
Η ετικέτα «Βηματοδότηση» απεικονίζει την τρέχουσα κατάσταση της λειτουργίας βηματοδότησης.

Πάνελ Κυματομορφών Πραγματικού Χρόνου και Ελέγχου

In vivo (4 απαγωγών)



MIRTLE (12 απαγωγών)



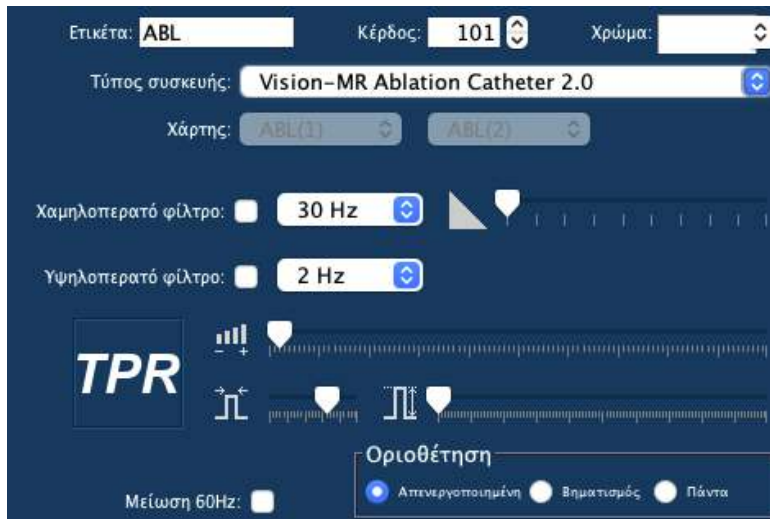
Πάνελ Κυματομορφών σε Πραγματικό Χρόνο

Το πάνελ Κυματομορφών σε Πραγματικό Χρόνο επιτρέπει στους χρήστες να παρακολουθούν τα ηλεκτρογράμματα σε πραγματικό χρόνο από τον καθετήρα κατάλυσης και έναν δεύτερο καθετήρα διάγνωσης. Η/Οι κυματομορφή(ές) ΗΚΓ στο πάνελ απεικονίζει(ουν) το σήμα ηλεκτρογράμματος από το μόνιτορ ΗΚΓ. Η ένδειξη ABL (1,2) απεικονίζει τα δεδομένα ΗΓΜ από τον καθετήρα κατάλυσης, ενώ τα δεδομένα ΗΓΜ από τον δεύτερο καθετήρα απεικονίζονται στην κυματομορφή Cath2 (1,2). Οι χρήστες μπορούν να αναδιατάξουν τη θέση των κυματομορφών στο πάνελ. Για να αλλάξετε τη θέση, κάντε κλικ παρατεταμένα στην ετικέτα μιας κυματομορφής και σύρετέ την στην επιθυμητή θέση (πάνω, μέση, κάτω). Οι χρήστες μπορούν να αλλάξουν το όνομα της ετικέτας κυματομορφής, κάνοντας δεξί κλικ στην ετικέτα και επιλέγοντας το επιθυμητό όνομα ετικέτας από το αναπτυσσόμενο μενού.

Σημείωση: Οι αλλαγές στα ονόματα των ετικετών αποθηκεύονται στο λογισμικό του συστήματος. Ως εκ τούτου, αν το όνομα της ετικέτας ABL (1,2) αλλάξει σε CATH 1 στη μελέτη του Ασθενή Α, όταν ξεκινήσει μια νέα μελέτη για τον Ασθενή Β, η κυματομορφή που δημιουργείται από τον καθετήρα που είναι συνδεδεμένος στη θύρα ABL CATH, θα ονομαστεί CATH 1.

Η ταχύτητα σάρωσης των κυματομορφών πραγματικού χρόνου μπορεί να προσαρμοστεί από το μενού «Ταχύτητα σάρωσης πραγματικού χρόνου» στη γραμμή «Κατάσταση».

Το Advantage-MR επιτρέπει, επίσης, την προσαρμογή των ρυθμίσεων φίλτρου και την επιλογή χαρακτηριστικών της γραμμής ανίχνευσης στο πάνελ Κυματομορφών σε Πραγματικό Χρόνο. Κάντε δεξί κλικ στην ετικέτα της κυματομορφής για να εμφανίσετε το παράθυρο «Πλαίσιο εφαρμογής» για την επιλεγμένη κυματομορφή.



Στο παράθυρο «Πλαίσιο εφαρμογής», οι χρήστες μπορούν να επιλέξουν το όνομα της ετικέτας, τον τύπο της συσκευής, τη ρύθμιση του κέρδους και το χρώμα της κυματομορφής. Οι χρήστες μπορούν, επίσης, να επιλέξουν χαμηλοπερατά και υψηλοπερατά φίλτρα, καθώς και φίλτρα απόρριψης παλμού παρακολούθησης για τη μείωση του θορύβου στη γραμμή ανίχνευσης. Επιπλέον, οι χρήστες μπορούν να επιλέξουν τη μείωση της τροφοδοσίας δικτύου για να φιλτράρουν τον θόρυβο που δημιουργεί η τροφοδοσία δικτύου από τα ηλεκτρογράμματα. Αυτό απεικονίζεται είτε ως *Μείωση 50 Hz* ή *Μείωση 60 Hz*, ανάλογα με τη συχνότητα της τροφοδοσίας δικτύου στην τοποθεσία σας. Οι χρήστες μπορούν να περιορίσουν το ύψος των εμφανιζόμενων κυματομορφών ΗΚΓ, αλλάζοντας τις ρυθμίσεις οριοθέτησης.

Για να μην συμπίπτουν οι κυματομορφές, μπορεί να ενεργοποιηθεί η οριοθέτηση ώστε να περιοριστεί το μέγιστο μέγεθος κυματομορφής. Η οριοθέτηση μπορεί να είναι διαρκώς ενεργοποιημένη, μόνο κατά τη διάρκεια του βηματισμού, ή να είναι απενεργοποιημένη. Όταν η οριοθέτηση είναι διαρκώς ενεργοποιημένη, εμφανίζεται το σύμβολο Φ δίπλα στην ετικέτα της κυματομορφής. Όταν η οριοθέτηση είναι απενεργοποιημένη μόνο κατά τη διάρκεια του βηματισμού, εμφανίζεται το σύμβολο \sim δίπλα στην ετικέτα της κυματομορφής.

Πάνελ Κυματομορφών Ελέγχου

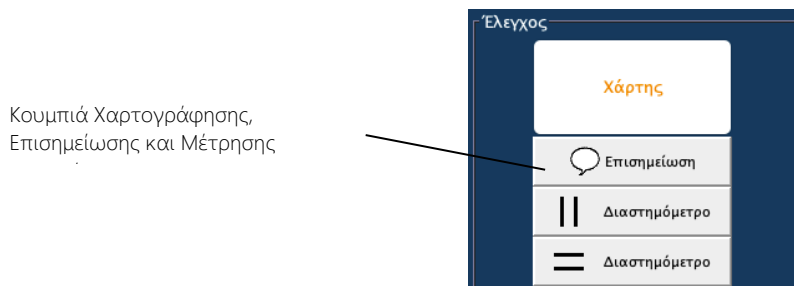
Με μορφότυπο παρόμοιο με εκείνο του πάνελ Κυματομορφών σε Πραγματικό Χρόνο, το πάνελ Κυματομορφών Ελέγχου επιτρέπει στους χρήστες να καταγράφουν και να αναλύουν τα δεδομένα ΗΓΜ και ΗΚΓ. Ανατρέξτε στην ενότητα «Εργαλεία Χαρτογράφησης, Επισημείωσης και Μέτρησης (Δρομείς)» αυτού του εγγράφου για μια λεπτομερή περιγραφή των χαρακτηριστικών του πάνελ Κυματομορφών Ελέγχου. Οι χρήστες μπορούν, επίσης, να κάνουν κύλιση αριστερά και δεξιά στο πάνελ Κυματομορφών Ελέγχου με τα πλήκτρα page down και page up για να δουν τα συμβάντα της μελέτης.

Ταχύτητα Σάρωσης Ελέγχου

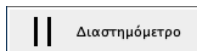
Το μενού «Ταχύτητα σάρωσης ελέγχου» επιτρέπει στους χρήστες να επιλέγουν την ταχύτητα σάρωσης της κυματομορφής ελέγχου. Η ταχύτητα σάρωσης ελέγχου μπορεί να ρυθμιστεί σε 20, 25, 40, 50, 60, 75, 80, 100 ή 200 mm/sec κάνοντας κλικ στο βέλος του μενού, ώστε να εμφανιστεί το αναπτυσσόμενο μενού, και επιλέγοντας την επιθυμητή ταχύτητα σάρωσης.

Εργαλεία Χαρτογράφησης, Επισημείωσης και Μέτρησης (Δρομείς)

Το Advantage-MR διαθέτει δυνατότητες χαρτογράφησης, επισημείωσης και τοποθέτησης δρομέων που επιτρέπουν στους χρήστες να αποκτούν, αναλύουν και καταγράφουν συμβάντα κατά τη διάρκεια μιας μελέτης. Η πρόσβαση σε αυτά τα εργαλεία αποκτάται γρήγορα μέσω των αντίστοιχων κουμπιών τους που βρίσκονται στο κάτω δεξί πάνελ της οθόνης Κύριας Προβολής.



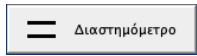
Εργαλείο Μέτρησης (Δρομέας) Χρόνου



Το Εργαλείο Μέτρησης (Δρομέας) Χρόνου επιτρέπει στους χρήστες να μετρούν τα μεσοδιαστήματα χρόνου μεταξύ των καταγεγραμμένων συμβάντων στο πάνελ Κυματομορφών Ελέγχου. Για να τοποθετήσετε τους δρομείς, πρώτα κάντε κλικ στο κουμπί «Δρομέας Χρόνου». Στη συνέχεια, κάντε κλικ στην επιθυμητή θέση της χρονοσφραγίδας του

πρώτου δρομέα είτε στο πάνελ Κυματομορφών σε Πραγματικό Χρόνο είτε στο πάνελ Κυματομορφών Ελέγχου. Θα εμφανιστεί ένας κάθετος δρομέας για να σημειωθεί η θέση στο πάνελ Κυματομορφών Ελέγχου. Στη συνέχεια, κάντε κλικ στην επιθυμητή θέση του δεύτερου κάθετου δρομέα στο πάνελ Κυματομορφών Ελέγχου. Θα εμφανιστεί ο χρόνος σε millisecond μεταξύ των δύο δρομέων. Αυτό το ζεύγος δρομέων θα αποθηκευτεί τώρα στο πάνελ Κυματομορφών Ελέγχου και μπορούν να δημιουργηθούν επιπρόσθετα ζεύγη δρομέων. Για να διαγράψετε ένα ζεύγος δρομέων, επιλέξτε το εργαλείο Δρομέας Χρόνου και κάντε δεξί κλικ στην ετικέτα μέτρησης.

Εργαλείο Μέτρησης (Δρομέας) Πλάτους



Οι χρήστες μπορούν να μετρήσουν το πλάτος μεταξύ καταγεγραμμένων συμβάντων μελέτης, τοποθετώντας δρομείς πλάτους στο πάνελ Κυματομορφών Ελέγχου. Για να τοποθετήσετε έναν δρομέα μέτρησης πλάτους, κάντε κλικ στο κουμπί «Δρομέας Πλάτους», κρατήστε το ποντίκι πάνω στην επιθυμητή γραμμή

ανίχνευσης έως ότου η γραμμή ανίχνευσης αλλάξει χρώμα και μετά κάντε κλικ στην επιθυμητή θέση του πρώτου οριζόντιου δρομέα στο πάνελ Κυματομορφών Ελέγχου. Στη συνέχεια, μετακινήστε τον κέρσορα στη θέση για τον δεύτερο οριζόντιο δρομέα και κάντε κλικ. Έτσι θα εμφανιστεί το πλάτος μεταξύ των δύο δρομέων. Αυτή η μέτρηση θα καταγραφεί στο πάνελ Κυματομορφών Ελέγχου και τώρα μπορούν να τοποθετηθούν επιπλέον δρομείς μέτρησης πλάτους. Για να διαγράψετε ένα ζεύγος δρομέων, επιλέξτε το εργαλείο «Δρομέας πλάτους» και κάντε δεξί κλικ στην ετικέτα μέτρησης.

Εργαλείο Χαρτογράφησης (Χάρτης)

Για να στείλετε τα δεδομένα δρομέων προς ένα συμβατό σύστημα χαρτογράφησης EP, κάντε κλικ στο κουμπί «Χάρτης». Έτσι θα αποσταλεί η επιλεγμένη μέτρηση δρομέων και η σχετική χρονοσφραγίδα στο σύστημα χαρτογράφησης EP.

Εργαλείο Επισημείωσης

Το Advantage-MR επιτρέπει στους χρήστες να δημιουργούν επισημειώσεις στο πάνελ Κυματομορφών Ελέγχου. Για να δημιουργήσετε μια επισημείωση, κάντε κλικ στην επιλογή «Επισημείωση», και μετά κάντε κλικ στην επιθυμητή θέση της επισημείωσης στο πάνελ Κυματομορφών Ελέγχου. Θα εμφανιστεί ένα πλαίσιο κειμένου όπου οι χρήστες μπορούν να πληκτρολογήσουν την επισημείωση. Μόλις ολοκληρωθεί η επισημείωση, οι χρήστες πρέπει να πιέσουν το πλήκτρο Return για να αποθηκεύσουν τη σημείωση στο πάνελ Κυματομορφών Ελέγχου. Για να ακυρώσετε μια επισημείωση, πιέστε το πλήκτρο Escape ή κάντε κλικ σε μια διαφορετική θέση στο πάνελ Κυματομορφών Ελέγχου πριν πιέσετε το πλήκτρο Return.

Οι επισημειώσεις μπορούν να μετακινηθούν αποεπιλέγοντας το κουμπί του εργαλείου Επισημείωσης, κάνοντας αριστερό κλικ στην επισημείωση και σύροντάς τη στην επιθυμητή θέση. Για να διαγράψετε μια επισημείωση, επιλέξτε το κουμπί του εργαλείου Επισημείωσης, κάντε αριστερό κλικ στο κείμενο της επισημείωσης και, στη συνέχεια, κάντε δεξί κλικ στο κείμενο ενώ είναι ακόμα επισημασμένο (το φόντο της ετικέτας θα είναι πορτοκαλί).

Πάνελ Βηματοδότησης

Το Advantage-MR μπορεί να προγραμματιστεί ώστε να διανέμει μη συγχρονισμένα, μονοφασικά, διπολικά ερεθίσματα βηματοδότησης προς οποιοδήποτε ζεύγος ηλεκτροδίων σε οποιοδήποτε συνδεδεμένο καθετήρα Vision-MR. Για να αποκτήσετε πρόσβαση στα χειριστήρια και τις παραμέτρους βηματοδότησης, επιλέξτε τον καθετήρα που θα δεχθεί τα ερεθίσματα βηματοδότησης στο κάτω μέρος του πάνελ Βηματοδότησης.

Για την έναρξη της βηματοδότησης, κάντε κλικ στο κουμπί «Έναρξη» στο κάτω μέρος του πάνελ Βηματοδότησης. Οι χρήστες μπορούν να προσαρμόσουν το πλάτος, τη διάρκεια, την επανάληψη και το μεσοδιάστημα των ερεθισμάτων βηματοδότησης ανά πάσα στιγμή, μεταξύ άλλων κατά τη διάρκεια της βηματοδότησης. Για να αλλάξετε τις παραμέτρους βηματοδότησης για ένα συγκεκριμένο πρωτόκολλο βηματοδότησης, επιλέξτε την επιθυμητή τιμή από το αναπτυσσόμενο μενού παραμέτρων ή πληκτρολογήστε την τιμή στο πλαίσιο κειμένου της παραμέτρου.

Οι πληκτρολογημένες τιμές εμφανίζονται με πλάγιους χαρακτήρες (π.χ. 450), έως ότου αποθηκευτούν πιέζοντας τα πλήκτρα «Return», «Tab» ή «Enter». Οι τιμές εκτός εύρους εμφανίζονται διαγραμμένες (π.χ. ~~3500~~) και τα άκυρα γράμματα ή σύμβολα εμφανίζονται με έντονους χαρακτήρες και διαγραμμένα (π.χ. ~~3g9~~).

The screenshot shows the 'Pacing' control panel with the following settings:

- S1:** Amplitude 10 mA, Duration 3 ms, Repeat 3 times, Interval 600 ms.
- S2:** Iteration Step 0 ms, Interval 500 ms, Termination 500 ms.
- S3:** Iteration Step 0 ms, Interval 500 ms, Termination 500 ms.
- S4:** Iteration Step 0 ms, Interval 500 ms, Termination 500 ms.
- Intra-Sequence Pause:** Pause Duration 2 sec.
- Menu:** None (dropdown).
- Status:** Start (button), Pacing Off (button).

Παράμετρος	Προγραμματιζόμενο εύρος
Πλάτος παλμού	0,1 mA έως 25 mA
Διάρκεια παλμού	0,1 ms έως 10 ms
Επανάληψη	1 έως 32.767 φορές
Μεσοδιάστημα μεταξύ ερεθισμάτων	150 ms έως 3.000 ms
Βήμα επανάληψης	5 ms έως 50 ms
Διάρκεια παύσης	2 sec έως 12 sec

Οι παράμετροι βηματοδότησης μπορούν να αλλάξουν χρησιμοποιώντας τα κουμπιά «Up» και «Down» που βρίσκονται δίπλα στην παράμετρο. Το κουμπί «Up» θα αυξήσει την τιμή της παραμέτρου και το κουμπί «Down» θα μειώσει την τιμή της παραμέτρου. Το ποσό αύξησης ή μείωσης βασίζεται στην τρέχουσα τιμή παραμέτρου και ακολουθεί τον παρακάτω πίνακα:

Τιμή παραμέτρου	Τιμή αύξησης/μείωσης
Τιμές κάτω από 1	0,1
Τιμές κάτω από 5 και πάνω από 1	1
Τιμές πάνω από 5	5

Η βηματοδότηση μπορεί να διακοπεί ανά πάσα στιγμή πιέζοντας το πλήκτρο F5, επιλέγοντας «Διακοπή βηματοδότησης» από το μενού ΗΓΜ ή κάνοντας κλικ στο κουμπί «Διακοπή» στο πάνελ Βηματοδότησης.

Προγραμματισμένη διέγερση

Το Advantage-MR μπορεί να διαμορφωθεί ώστε να διανέμει πρωτόκολλα βηματοδότησης προγραμματισμένης διέγερσης προς οποιοδήποτε ζεύγος ηλεκτροδίων σε οποιοδήποτε συνδεδεμένο καθετήρα Vision-MR. Το στάδιο S1 μπορεί να διαμορφωθεί ώστε να διανέμει μια σειρά παλμών βηματοδότησης με την εκάστοτε επιθυμητή διάρκεια, πλάτος, μεσοδιάστημα και αριθμό επαναλήψεων. Το πλάτος και η διάρκεια του S1 χρησιμοποιούνται για όλα τα μετέπειτα στάδια.

Τα στάδια S2 – S4 μπορούν να διαμορφωθούν με μια τιμή για το βήμα επανάληψης, το μεσοδιάστημα και τον τερματισμό. Όταν είναι ενεργοποιημένο, το διαμορφωμένο στάδιο διανέμει έναν μόνο παλμό βηματοδότησης μετά το προηγούμενο στάδιο και εκκινεί διαδοχικές σειρές παλμών με το μεσοδιάστημα μεταξύ των ερεθισμάτων του διαμορφωμένου σταδίου να μειώνεται κατά το βήμα επανάληψης έως ότου επιτευχθεί η τιμή τερματισμού ή διακοπεί χειροκίνητα η βηματοδότηση.

Η καθυστέρηση μεταξύ των διαδοχικών σειρών παλμών καθορίζεται χρησιμοποιώντας την παύση εσωτερικής ακολουθίας.

Η παρακάτω εικόνα δείχνει δύο διαδοχικές σειρές παλμών S1-S2 με επτά επαναλήψεις στο S1, ένα βήμα επανάληψης 10 ms στο S2 και μία παύση εσωτερικής ακολουθίας 2 δευτερολέπτων. Τα στάδια S3 και S4 είναι ανενεργά.



Η σειρά παλμών μπορεί να διαμορφωθεί έτσι ώστε να μην υπάρχει μείωση σε κανένα στάδιο. Διανέμεται μία μόνο σειρά παλμών που αποτελείται από διαδοχικά ενεργά στάδια σε αριθμητική σειρά. Σύμφωνα με αυτή τη διαμόρφωση, το στάδιο S1 διανέμεται όπως έχει προγραμματιστεί και τα στάδια S2 – S4 διανέμουν έναν μόνο παλμό βηματοδότησης με τα προγραμματισμένα μεσοδιαστήματά τους.

Τα στάδια S2 – S4 μπορούν να διαμορφωθούν μόνο αν είναι ενεργοποιημένα όλα τα προηγούμενα στάδια.

Η παρακάτω εικόνα δείχνει ένα παράδειγμα μιας σειράς παλμών που διανέμεται όταν τα στάδια S1 – S4 είναι ενεργοποιημένα, και δεν υπάρχει μείωση σε κανένα στάδιο.



Κλείσιμο μελέτης

Όταν ολοκληρωθεί μια μελέτη, κάντε κλικ στην επιλογή «Κλείσιμο» στην ετικέτα «Κατάσταση μελέτης» της γραμμής «Κατάσταση». Κάνοντας κλικ στο κουμπί Κλείσιμο, η μελέτη θα ολοκληρωθεί.

Προβολή συμβάντος

Τα συμβάντα που προκύπτουν κατά τη διάρκεια μιας μελέτης, όπως η βηματοδότηση, η κατάλυση και η επισημείωση καταγράφονται στην προβολή συμβάντος. Ο χρήστης μπορεί να πλοηγηθεί στον κατάλογο των συμβάντων με χρονοσφραγίδα. Όταν επιλέγετε ένα συμβάν, εμφανίζονται τα στοιχεία του συμβάντος στο κάτω παράθυρο της Προβολής συμβάντος, αν διατίθενται. Κάνοντας διπλό κλικ σε ένα συμβάν θα το μεταφέρετε στην οθόνη Ελέγχου για περαιτέρω εξέταση.



Τερματισμός λειτουργίας του Advantage-MR

Για τον τερματισμό λειτουργίας του συστήματος Advantage-MR, απενεργοποιήστε τα ακόλουθα εξαρτήματα.

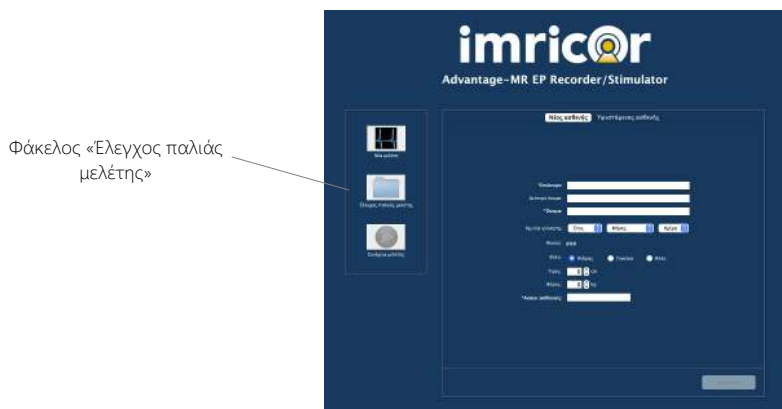
- DAS Power Supply
 - Θέστε τον διακόπτη ενεργοποίησης στη θέση OFF. Ο διακόπτης βρίσκεται στο πίσω μέρος του DAS Power Supply. Η πράσινη λυχνία ένδειξης στον διακόπτη θα σβήσει.
- Διαμόρφωση του Κεντρικού Υπολογιστή
 - Κλείστε την εφαρμογή Advantage-MR επιλέγοντας το αναπτυσσόμενο μενού «Advantage-MR» στην πάνω αριστερή γωνία της Οθόνης Προβολής Κεντρικού Υπολογιστή και μεταβαίνοντας στο στοιχείο «Εξοδος από το Advantage-MR».



- Αφού κλείσετε την εφαρμογή Advantage-MR, επιλέξτε το εικονίδιο της Apple στην πάνω αριστερή γωνία της προβολής και επιλέξτε «Τερματισμός λειτουργίας...»
- Θα εμφανιστεί ένα αναδυόμενο παράθυρο το οποίο θα σας ζητάει να επιβεβαιώσετε αν επιθυμείτε τον τερματισμό λειτουργίας. Πιέστε το κουμπί «Τερματισμός λειτουργίας» στο παράθυρο ή περιμένετε 1 λεπτό και ο υπολογιστής θα απενεργοποιηθεί αυτόματα.
- Μόνιτορ
 - Πιέστε το κουμπί ενεργοποίησης που βρίσκεται στην κάτω δεξιά γωνία του μόνιτορ. Το φωτάκι του συμβόλου ενεργοποίησης (Power) θα σβήσει.

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Αρχικά, όλες οι μελέτες ασθενών αποθηκεύονται στον σκληρό δίσκο του Κεντρικού Υπολογιστή. Όλες οι μελέτες στον σκληρό δίσκο είναι προσβάσιμες μέσω του φακέλου «Έλεγχος παλιάς μελέτης» στο παράθυρο Μελέτη/Ασθενής.



Κάνοντας κλικ στον φάκελο «Έλεγχος παλιάς μελέτης» εμφανίζεται ένα παράθυρο που περιέχει όλες τις αποθηκευμένες μελέτες στον σκληρό δίσκο.



Από εδώ, οι χρήστες μπορούν να αντιγράψουν μελέτες προς και από ένα DVD μέσω της εξωτερικής μονάδας DVD, να διαγράψουν μελέτες, να διαγράψουν ασθενείς και να δουν αποθηκευμένες μελέτες.

Αντιγραφή μελετών προς και από DVD

Για να αντιγράψετε μελέτες από τον σκληρό δίσκο σε ένα DVD, διασφαλίστε ότι η εξωτερική μονάδα DVD είναι σωστά συνδεδεμένη στο μόνιτορ και ότι έχει τοποθετηθεί ένα DVD στη μονάδα. Επιλέξτε τη μελέτη που θέλετε να αποθηκεύσετε και κάντε κλικ στην επιλογή «Αντιγραφή σε DVD» που βρίσκεται στο κάτω μέρος του παραθύρου. Μπορείτε να επιλέξετε μόνο μία μελέτη τη φορά όταν χρησιμοποιείται η λειτουργία «Αντιγραφή σε DVD». **Οι μελέτες δεν διαγράφονται αυτόματα από τον σκληρό δίσκο μετά την αντιγραφή σε DVD.** Οι μελέτες πρέπει να διαγραφούν χειροκίνητα. Ανατρέξτε στην ενότητα «Διαγραφή μελετών» παρακάτω για λεπτομέρειες.

Για να αντιγράψετε μελέτες από ένα DVD στον σκληρό δίσκο, εισαγάγετε ένα DVD με προηγουμένως αποθηκευμένες μελέτες στη μονάδα DVD. Στο παράθυρο θα εμφανιστεί ένας κατάλογος των μελετών από το DVD. Επιλέξτε τη μελέτη ή τις μελέτες που θέλετε να αντιγράψετε και μετά κάντε κλικ στην επιλογή «Αντιγραφή από DVD». Μπορείτε να επιλέξετε περισσότερες από μία μελέτες, κρατώντας πατημένο το πλήκτρο Command (⌘) στο πληκτρολόγιο, ενώ επιλέγετε πολλαπλές καταχωρίσεις. Οι μελέτες θα αντιγραφούν στον φάκελο «Έλεγχος παλιάς μελέτης» και θα είναι προσβάσιμες ως υφιστάμενες μελέτες.

Όταν δεν υπάρχει επαρκής μνήμη στον σκληρό δίσκο για να αποθηκευτεί μια νέα μελέτη, πρέπει να αποθηκευτούν παλιές μελέτες σε DVD και να διαγραφούν πριν από την έναρξη μιας νέας μελέτης. Το Advantage-MR δεν επιτρέπει την έναρξη μιας νέας μελέτης αν δεν υπάρχει επαρκής μνήμη για να αποθηκευτεί η μελέτη. Αν ένας χρήστης προσπαθήσει να ξεκινήσει μια νέα μελέτη υπό αυτές τις συνθήκες, θα εμφανιστεί το μήνυμα σφάλματος «Πλήρης Χώρος Δίσκου. Πρέπει να αφαιρεθούν μελέτες για να προστεθούν νέες μελέτες», ζητώντας από τον χρήστη να διαγράψει μελέτες. Όταν έχουν διαγραφεί αρκετές μελέτες από τον σκληρό δίσκο, θα εμφανιστεί το μήνυμα «Υπάρχει Διαθέσιμος Χώρος Δίσκου. Η δυνατότητα προσθήκης νέας μελέτης αποκαταστάθηκε» και μπορείτε να ξεκινήσετε μια νέα μελέτη.

Διαγραφή μελετών

Για να διαγράψετε μελέτες από τον σκληρό δίσκο του Advantage-MR, επιλέξτε τις μελέτες που θέλετε να διαγράψετε από το παράθυρο Μελέτη/Ασθενής και κάντε κλικ στην επιλογή «Διαγραφή» που βρίσκεται στο κάτω μέρος του παραθύρου. Θα εμφανιστεί ένα μήνυμα το οποίο θα ζητάει από τον χρήστη να επιβεβαιώσει ότι επιθυμεί να διαγράψει τις μελέτες.

Διαγραφή ασθενών

Για να διαγράψετε έναν ασθενή από τη βάση δεδομένων ασθενών, μεταβείτε στην καρτέλα «Υφιστάμενος ασθενής» που βρίσκεται στο παράθυρο Μελέτη/Ασθενής. Το παράθυρο διατίθεται μόνο αν δεν υπάρχουν ανοιχτές μελέτες. Επιλέξτε τον ασθενή από τον κατάλογο και μετά πιέστε την επιλογή «Διαγραφή» που βρίσκεται στο κάτω μέρος του παραθύρου.

Εξαγωγή DVD

Για να βγάλετε το DVD από τη μονάδα DVD, κάντε κλικ στην επιλογή «Εξαγωγή DVD» που βρίσκεται στο κάτω μέρος του παραθύρου.

ΜΗΝΥΜΑΤΑ ΣΦΑΛΜΑΤΟΣ

Κατά τη διάρκεια μιας μελέτης, οι χρήστες ενδεχομένως να συναντήσουν μηνύματα σφάλματος. Παρακάτω παρατίθεται ένας κατάλογος με τα μηνύματα σφάλματος που ενδεχομένως να εμφανιστούν, με την πιθανή αιτία τους και τη συνιστώμενη ενέργεια στην οποία πρέπει να προβείτε.

Μήνυμα σφάλματος	Πρόβλημα/Αιτία	Ενέργεια
Το Σύστημα Advantage-MR Δεν Ανταποκρίνεται	Ο Κεντρικός Υπολογιστής αδυνατεί να επικοινωνήσει με το DAS	Επαληθεύστε τη σωστή ρύθμιση και τροφοδότηση του συστήματος Advantage-MR. Καλέστε την Imricor για βοήθεια.
Ο Τύπος αρχείου Δεν Υποστηρίζεται για αυτή τη Λειτουργία	Υπό κανονική λειτουργία, φόρτωση μιας μελέτης με άκυρα/αλλοιωμένα αρχεία.	Έχει επιλεγεί ένα ακατάλληλο αρχείο για την τρέχουσα εργασία. Καλέστε την Imricor για βοήθεια.
Σφάλμα Πρόσβασης σε Αρχείο	Οι άδειες του λογαριασμού του Κεντρικού Υπολογιστή δεν επιτρέπουν την ανάγνωση/γραφή του αρχείου.	Ακατάλληλη εγκατάσταση του κεντρικού υπολογιστή. Καλέστε την Imricor για βοήθεια.
Σφάλμα Πρόσβασης σε Βάση δεδομένων	Ακατάλληλη ή μη υφιστάμενη εγκατάσταση του λογισμικού βάσης δεδομένων του κεντρικού υπολογιστή. Απαιτείται για πλήρες λειτουργικό σύστημα.	Ακατάλληλη εγκατάσταση του κεντρικού υπολογιστή. Καλέστε την Imricor για βοήθεια.
Σφάλμα Εντοπισμού Κάρτας Καθετήρα	Ανιχνεύτηκε εσωτερικό σφάλμα από το Advantage-MR.	Διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με την Imricor για βοήθεια.
Πλήρης Πίνακας Ελέγχου	Ο πίνακας ελέγχου είναι πλήρης.	Ένα μήνυμα επιτρέπει τη συνέχιση της μελέτης σε νέα μελέτη με τις ίδιες πληροφορίες ασθενούς ή τον τερματισμό της μελέτης.
Πλήρης Χώρος Δίσκου Πρέπει να αφαιρεθούν μελέτες για να προστεθούν νέες μελέτες.	Υπερβολικά πολλές μελέτες στον σκληρό δίσκο.	Αντιγράψτε μελέτες σε εξωτερικό DVD και διαγράψτε μελέτες από τον σκληρό δίσκο.
Υπάρχει Διαθέσιμος Χώρος Δίσκου Η δυνατότητα προσθήκης νέας μελέτης αποκαταστάθηκε.	Διατίθεται πλέον χώρος στον σκληρό δίσκο για νέα μελέτη.	Το προηγούμενο σφάλμα επιλύθηκε. Μπορούν πλέον να δημιουργηθούν νέες μελέτες.
Αποτυχία Φόρτωσης Διαμόρφωσης Advantage-MR	Αλλοιωμένο αρχείο διαμόρφωσης του Advantage-MR.	Ακατάλληλη εγκατάσταση του κεντρικού υπολογιστή. Καλέστε την Imricor για βοήθεια.
Αποτυχία Αποθήκευσης Διαμόρφωσης Advantage-MR	Ένα αρχείο διαμόρφωσης του Advantage-MR δεν αποθηκεύτηκε σωστά κατά τον τερματισμό λειτουργίας	Ακατάλληλη εγκατάσταση του κεντρικού υπολογιστή. Καλέστε την Imricor για βοήθεια.
Εγκατάσταση Advantage-MR Το Αρχείο Διαμόρφωσης Λείπει	Αλλοιωμένο αρχείο διαμόρφωσης του Advantage-MR.	Ακατάλληλη εγκατάσταση του κεντρικού υπολογιστή. Καλέστε την Imricor για βοήθεια.
Αποτυχία Φόρτωσης Διαμόρφωσης Μελέτης	Φόρτωση μιας μελέτης με άκυρο/αλλοιωμένο αρχείο διαμόρφωσης.	Μια αρχειοθετημένη μελέτη αλλοιώθηκε. Καλέστε την Imricor για βοήθεια.
Αποτυχία Αποθήκευσης Διαμόρφωσης Μελέτης	Ένα αρχείο διαμόρφωσης της μελέτης δεν αποθήκευσε την ενημέρωση.	Ακατάλληλη εγκατάσταση του κεντρικού υπολογιστή. Καλέστε την Imricor για βοήθεια.

Μήνυμα σφάλματος	Πρόβλημα/Αιτία	Ενέργεια
Αποτυχία Φόρτωσης Προτύπου Χαρτογράφησης	Αλλοιωμένο αρχείο διαμόρφωσης χαρτογράφησης του Advantage-MR.	Ακατάλληλη εγκατάσταση του κεντρικού υπολογιστή. Καλέστε την Imricor για βοήθεια.
Αποτυχία Αποθήκευσης Προτύπου Χαρτογράφησης	Αδυναμία αποθήκευσης αρχείου διαμόρφωσης χαρτογράφησης του Advantage-MR.	Ακατάλληλη εγκατάσταση του κεντρικού υπολογιστή. Καλέστε την Imricor για βοήθεια.
Ώρες: Άκυρη Καταχώριση Λεπτά: Άκυρη Καταχώριση Δευτερόλεπτα: Άκυρη Καταχώριση	Η τιμή ώρας δεν είναι έγκυρη τιμή. Ένα ή περισσότερα μέρη βρίσκονται εκτός του εύρους	Διορθώστε την καταχώριση σε μια έγκυρη τιμή ώρας
Το Πεδίο Εισαγωγής Περιέχει Μη Αριθμητικές Τιμές	Αναμενόταν αριθμητική τιμή, αλλά εισήχθησαν μη αριθμητικοί χαρακτήρες ή σύμβολα.	Διορθώστε την καταχώριση και αφαιρέστε τυχόν μη αριθμητικούς χαρακτήρες ή σύμβολα

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Εάν οι χρήστες αντιμετωπίζουν οποιαδήποτε ακανόνιστη ή δυσάρεστη απόδοση από το Advantage-MR, συμβουλευτείτε τον παρακάτω πίνακα αντιμετώπισης προβλημάτων. Αν η ακανόνιστη απόδοση δεν διορθωθεί με τις προτεινόμενες λύσεις ή αν το σύμπτωμα δεν αντιμετωπιστεί, επικοινωνήστε με την Imricor πριν από οποιαδήποτε περαιτέρω χρήση.

Αντιμετώπιση γενικών προβλημάτων

Πρόβλημα	Ενέργεια
Μη ανταποκρινόμενα εξαρτήματα συστήματος - Βήμα 1	Επαληθεύστε ότι δεν λείπει υλισμικό και ότι δεν υπάρχουν χαλαρωμένα εξαρτήματα: Επαληθεύστε ότι υπάρχουν όλα τα εξαρτήματα που παρατίθενται στην ενότητα «Τυπική Ρύθμιση» και ότι είναι σωστά συνδεδεμένα στο σύστημα.
Μη ανταποκρινόμενα εξαρτήματα συστήματος - Βήμα 2	Επαληθεύστε ότι όλες οι συνδέσεις καλωδίων είναι ασφαλείς: Τα καλώδια μπορεί να φαίνονται ότι είναι συνδεδεμένα, αλλά να μην επιτυγχάνεται πλήρης σύνδεση. Αποσυνδέστε και επανασυνδέστε όλες τις συνδέσεις για να επαληθεύσετε ότι οι συνδέσεις είναι ασφαλείς.
Μη ανταποκρινόμενα εξαρτήματα συστήματος - Βήμα 3	Επιθεωρήστε όλα τα καλώδια για τυχόν συστροφές ή σπασίματα: Επιθεωρήστε τα καλώδια για τυχόν συστροφές και σπασίματα. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στα καλώδια οπτικών ινών, τα οποία δεν πρέπει να είναι διπλωμένα.
Μη ανταποκρινόμενα εξαρτήματα συστήματος - Βήμα 4	Επαληθεύστε ότι όλοι οι διακόπτες ενεργοποίησης του συστήματος βρίσκονται στη θέση ON: Υπάρχουν διάφοροι διακόπτες ενεργοποίησης στο σύστημα. Παρατίθενται παρακάτω: -Περίβλημα κεντρικού υπολογιστή, πίσω πρίζα -Κεντρικός υπολογιστής, μπροστινό κουμπί ενεργοποίησης -DAS Power Supply, πίσω πρίζα
Μη ανταποκρινόμενα εξαρτήματα συστήματος - Βήμα 5	Επαληθεύστε ότι οι επιτοιχίες έξοδοι που χρησιμοποιούνται είναι ενεργές: Αν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε έναν αναλυτή γραμμής για να ελέγξετε την έξοδο τόσο της τροφοδοσίας όσο και της γείωσης.
Τα μόνιτορ δεν λαμβάνουν σήμα βίντεο	Επαληθεύστε ότι τα καλώδια του μόνιτορ μεταξύ των μόνιτορ και του πίσω πάνελ σύνδεσης του περιβλήματος του Σταθμού Εργασίας Κεντρικού Υπολογιστή είναι σωστά συνδεδεμένα. Βεβαιωθείτε ότι η μία ή και οι δύο οθόνες είναι ενεργοποιημένες.
Το πληκτρολόγιο ή/και το ποντίκι δεν ανταποκρίνεται	Ελέγξτε τη σύνδεση USB-C μεταξύ του μόνιτορ του Σταθμού Εργασίας Κεντρικού Υπολογιστή και του πίσω πάνελ σύνδεσης του Σταθμού Εργασίας Κεντρικού Υπολογιστή. Επαληθεύστε ότι το πληκτρολόγιο είναι συνδεδεμένο σε μια θύρα USB στο μόνιτορ του Σταθμού Εργασίας Κεντρικού Υπολογιστή. Επαληθεύστε ότι το ποντίκι είναι συνδεδεμένο σε μια θύρα USB στο μόνιτορ του Σταθμού Εργασίας Κεντρικού Υπολογιστή.
Αποτυχία σύνδεσης στον κεντρικό υπολογιστή	Επαληθεύστε ότι έχετε το σωστό όνομα χρήστη και κωδικό πρόσβασης. Επαληθεύστε ότι δεν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία CAPS LOCK (κεφαλαία γράμματα). Σημειώστε ότι: στον κωδικό πρόσβασης ισχύει διάκριση πεζών-κεφαλαίων.

Πρόβλημα	Ενέργεια
Το λογισμικό του κεντρικού υπολογιστή Advantage-MR δεν ξεκινά αυτόματα	Επαληθεύστε ότι το Λογισμικό Κεντρικού Υπολογιστή του Advantage-MR παρατίθεται στα «Στοιχεία Σύνδεσης» του συνδεδεμένου χρήστη.

Αντιμετώπιση λειτουργικών προβλημάτων

Πρόβλημα	Ενέργεια
Δεν εμφανίζονται ηλεκτρογράμματα	<p>Επαληθεύστε ότι υπάρχει τροφοδοσία στο DAS Power Supply στον Χώρο Μαγνητών Η πράσινη λυχνία LED θα πρέπει να είναι αναμμένη.</p> <p>Ελέγξτε όλες τις καλωδιακές συνδέσεις μεταξύ του DAS Power Supply και του Digital Amplifier Stimulator (DAS).</p> <p>Ελέγξτε τις συνδέσεις του οπτικού καλωδίου Ethernet στο DAS και στο πίσω μέρος του ερμαρίου του Σταθμού Εργασίας Κεντρικού Υπολογιστή. Επαληθεύστε ότι ο σύνδεσμος έχει εισαχθεί πλήρως στην υποδοχή του και ότι το καλώδιο δεν έχει συστροφές και σπασίματα. Αν χρειάζεται, ανατρέξτε στο διάγραμμα συνδέσεων.</p> <p>Ελέγξτε το καλώδιο σύνδεσης Ethernet RJ-45 μεταξύ του Μετατροπέα Ethernet Οπτικών Ινών μέσα στο ερμάριο του Σταθμού Εργασίας Κεντρικού Υπολογιστή στο ράφι και της θύρας Ethernet του Σταθμού Εργασίας Κεντρικού Υπολογιστή. Αν χρειάζεται, ανατρέξτε στο διάγραμμα συνδέσεων.</p>
Απώλεια ηλεκτρογραμμάτων για έναν μόνο καθετήρα	<p>Επαληθεύστε ότι το αποστειρωμένο καλώδιο από τον καθετήρα στο Patient Device Interface (PDI) είναι σωστά συνδεδεμένο.</p> <p>Επαληθεύστε ότι το καλώδιο από το Patient Device Interface (PDI) στο Digital Amplifier Stimulator (DAS) είναι σωστά συνδεδεμένο.</p> <p>Επαληθεύστε ότι όλες οι καλωδιακές συνδέσεις μεταξύ του DAS Power Supply και του DAS είναι σωστά συνδεδεμένες.</p>
Αποτυχία ενεργοποίησης/ενημέρωσης της οθόνης Ελέγχου	<p>Η οθόνη Ελέγχου είναι ενεργή μόνο εφόσον έχει ξεκινήσει μια Μελέτη. Αν δεν έχει ξεκινήσει μια μελέτη, πιέστε την επιλογή «Έναρξη» για να ξεκινήσετε την καταγραφή μιας μελέτης.</p>
Το κέρδος σήματος δεν μπορεί να αλλάξει	<p>Για να αλλάξετε το κέρδος ενός σήματος, πρέπει είτε να τοποθετήσετε τον δείκτη του ποντικιού πάνω από την ετικέτα του σήματος και να πατήσετε τα πλήκτρα βέλους πάνω/κάτω είτε να κάνετε δεξιά κλικ στην ετικέτα του σήματος και να προσαρμόσετε την τιμή του κέρδους στο πλαίσιο επεξεργασίας.</p>
Οι ταχύτητες σάρωσης μεταξύ της οθόνης «Σε πραγματικό χρόνο» και της οθόνης «Έλεγχος» δεν είναι ίδιες	<p>Επαληθεύστε ότι το πλαίσιο ελέγχου της επιλογής «Συγχρ.» είναι επιλεγμένο στο μενού ρυθμίσεων ΗΓΜ.</p> <p>Επιλέξτε μια ταχύτητα σάρωσης από το παράθυρο πραγματικού χρόνου για να συγχρονίσετε τις οθόνες πραγματικού χρόνου και ελέγχου.</p>
Απώλεια θερμοκρασίας του άκρου καθετήρα	<p>Επαληθεύστε ότι το καλώδιο οπτικών ινών είναι συνδεδεμένο στον καθετήρα και στο Patient Device Interface (PDI).</p> <p>Επαληθεύστε οπτικά ότι το καλώδιο οπτικών ινών δεν έχει συστροφές και σπασίματα.</p> <p>Επαληθεύστε ότι είναι σωστά συνδεδεμένο το καλώδιο οπτικών ινών μεταξύ του PDI και του περιβλήματος του Κεντρικού Υπολογιστή.</p> <p>Ισιώστε τον καθετήρα κατάλυσης.</p>
Εμφανίζεται μήνυμα σφάλματος θερμοκρασίας	<p>Χρησιμοποιήστε τον πίνακα «Θερμ. άκρου» για να καθορίσετε την πιθανή αιτία του μηνύματος σφάλματος</p>
Τα δεδομένα της Γεννήτριας RF δεν εμφανίζονται (δεν διατίθενται δεδομένα)	<p>Επαληθεύστε ότι η Γεννήτρια RF συνδέεται στο σύστημα Advantage-MR με το παρεχόμενο καλώδιο.</p> <p>Επαληθεύστε ότι ο σειριακός προσαρμογέας είναι συνδεδεμένος στη σειριακή θύρα στο πίσω πάνελ του περιβλήματος του Κεντρικού Υπολογιστή.</p>
Αποτυχία τοποθέτησης δρομέων	<p>Για να τοποθετήσετε δρομείς, πρέπει να πραγματοποιήσετε Έναρξη μιας μελέτης.</p> <p>Πιέστε έναν τύπο δρομέα για να ενεργοποιήσετε το εργαλείο μέτρησης (δρομείς).</p>

Πρόβλημα	Ενέργεια
Αποτυχία αποστολής μετρήσεων δρομέων στο σύστημα χαρτογράφησης	Επαληθεύστε ότι το καλώδιο Ethernet RJ-45 είναι συνδεδεμένο τόσο στο συμβατό Σύστημα Χαρτογράφησης όσο και στο πίσω μέρος του περιβλήματος του Κεντρικού Υπολογιστή. Ανατρέξτε στο διάγραμμα συνδέσεων για να επαληθεύσετε ότι το καλώδιο Ethernet είναι συνδεδεμένο στη σωστή θύρα στο πίσω μέρος του περιβλήματος του Κεντρικού Υπολογιστή.
Εσφαλμένες μετρήσεις τάσης	Επαληθεύστε ότι, πριν από την τοποθέτηση του πρώτου δρομέα, το σήμα που πρόκειται να μετρηθεί έχει επισημανθεί με πορτοκαλί χρώμα. Η επισημασμένη γραμμή ανίχνευσης σήματος είναι εκείνη πάνω από την οποία βρίσκεται το ποντίκι, και αυτή θα είναι η ενεργή γραμμή ανίχνευσης για τη μέτρηση τάσης με δρομείς. Αν το επιθυμητό πλάτος του σήματος που πρόκειται να μετρηθεί βρίσκεται εκτός της περιοχής του σήματος, μπορείτε να προβείτε σε διάφορες ενέργειες για να επιτύχετε μια ακριβή μέτρηση: Μειώστε το κέρδος για αυτό το σήμα έως ότου να είναι δυνατή η ακριβής μέτρησή του εντός της περιοχής του ενεργού σήματος. Εναλλακτικά, τοποθετήστε τους δρομείς εντός της περιοχής του σήματος και όταν εμφανιστεί μια μέτρηση τάσης, μετακινήστε τους δρομείς στις επιθυμητές θέσεις.
Αποτυχία αφαίρεσης δρομέων	Επαληθεύστε ότι έχει επιλεγεί ένας δρομέας (κάθετος ή οριζόντιος). Κάντε αριστερό κλικ στη μέτρηση δρομέα που θέλετε να αφαιρέσετε. Η τιμή μέτρησης θα πρέπει να έχει γκρι υπόβαθρο αν είναι επιλεγμένη. Κάντε δεξί κλικ έξω από τον δρομέα για να διαγράψετε τον επιλεγμένο δρομέα.
Θορυβώδη ηλεκτρογράμματα	Τοποθετήστε το ποντίκι πάνω από την ετικέτα σήματος στην οθόνη Ελέγχου και κάντε δεξί κλικ στην ετικέτα για να εμφανίσετε τις ιδιότητες της γραμμής ανίχνευσης σήματος. Επιλέξτε διαμόρφωση φίλτρου για να απαλείψετε τον ανεπιθύμητο θόρυβο από το σήμα.
Προβλήματα με το ΗΚΓ επιφανείας	Επαληθεύστε ότι τα επιθέματα ΗΚΓ επιφανείας είναι σωστά τοποθετημένα και ότι όλα τα επιθέματα εφαρμόζουν πλήρως στον ασθενή. Επαληθεύστε ότι όλες οι συνδέσεις καλωδίων είναι ασφαλείς. Επαληθεύστε το κέρδος των ιχνών σήματος του ΗΚΓ.
Αποτυχία έναρξης βηματοδότησης	Επαληθεύστε ότι υπάρχει τροφοδοσία στο Digital Amplifier Stimulator (DAS). Ελέγξτε όλες τις καλωδιακές συνδέσεις μεταξύ του DAS Power Supply και του DAS. Επαληθεύστε ότι το οπτικό καλώδιο Ethernet είναι συνδεδεμένο τόσο στο DAS όσο και στον Σταθμό Εργασίας Κεντρικού Υπολογιστή. Αποσυνδέστε και επανασυνδέστε το καλώδιο και διασφαλίστε ότι ο σύνδεσμος έχει εισαχθεί πλήρως στην υποδοχή του. Επαληθεύστε ότι επιλέξατε ένα Ζεύγος Ηλεκτροδίων για την πραγματοποίηση βηματοδότησης. Αν στο πλαίσιο επιλογής Καθετήρα αναγράφεται «Κανένα», επιλέξτε έναν καθετήρα από την αναπτυσσόμενη λίστα.
Αποτυχία διακοπής βηματοδότησης	Πιέστε το πλήκτρο F5 για να διακόψετε τη βηματοδότηση. Αποσυνδέστε τον καθετήρα με τον οποίο πραγματοποιείτε τη βηματοδότηση από το Patient Device Interface (PDI). Αποσυνδέστε το καλώδιο Ethernet οπτικών ινών (πορτοκαλί) από το Digital Amplifier Stimulator (DAS).
Τα σήματα είναι οριοθετημένα	Κάντε δεξί κλικ στο όνομα του σήματος που οριοθετείται, εμφανίζοντας έτσι το πλαίσιο διαμόρφωσης σήματος. Επιλέξτε «Ποτέ» ως τον επιθυμητό τύπο οριοθέτησης
Λείπουν δεδομένα στην οθόνη Ελέγχου	Πρέπει να πραγματοποιήσετε «Έναρξη» μιας μελέτης, προκειμένου να καταγραφούν δεδομένα στο παράθυρο Ελέγχου. Χρησιμοποιώντας την μπάρα κύλισης, το πλήκτρο Page Up ή το πλήκτρο Page Down, μετακινηθείτε πέρα από την ώρα όπου δεν συλλέχθηκαν δεδομένα. Όλα τα δεδομένα καταγράφονται μετά την έναρξη μιας μελέτης έως ότου κλείσει ή τεθεί σε παύση

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Συντήρηση

Για να απολυμάνετε το καλώδιο ηλεκτροδίου διασποράς μετά από κάθε χρήση, σκουπίζετε με ένα πανί και απολυμαντικό, όπως διάλυμα 10% χλωρίνης και νερού, Cidex® ή Lysol®. Μην χρησιμοποιείτε οργανικούς διαλύτες. Μετά την απολύμανση, θα πρέπει να σκουπίζετε το καλώδιο ηλεκτροδίου διασποράς με ένα βρεγμένο πανί και μετά να το στεγνώνετε με ένα καθαρό πανί. **Μην αποστειρώνετε (π.χ. σε αυτόκαυστο) το καλώδιο ηλεκτροδίου διασποράς.**

Απαιτείται περιοδική συντήρηση για τη διασφάλιση της αξιόπιστης λειτουργίας. Ένας εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος της Imricor Medical Systems θα παρέχει ετήσιες επιτόπιες υπηρεσίες συντήρησης, ακολουθώντας τις πρότυπες διαδικασίες της Imricor. Η ετήσια συντήρηση του συστήματος Advantage-MR θα πρέπει να εκτελείται μόνο από το προσωπικό της Imricor ή έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Imricor.

Για την προληπτική φροντίδα σε εβδομαδιαία βάση, θα πρέπει:

- Να ελέγχετε όλα τα καλώδια για τυχόν βλάβη, όπως υπερβολική συστροφή ή σύνθλιψη. Επικοινωνήστε με την Imricor αν υπάρχουν καλώδια που έχουν υποστεί ζημιά.
- Να καθαρίζετε τα εξαρτήματα του συστήματος εξωτερικά χρησιμοποιώντας ένα υγρό πανί με συνηθισμένους καθαριστικούς παράγοντες νοσοκομειακού εξοπλισμού, όπως ισοπροπυλική αλκοόλη, Cidex® ή ήπιο σαπούνι, και να τα στεγνώνετε με ένα καθαρό πανί. **Μην ψεκάζετε ή περιχύνετε τους παράγοντες απευθείας πάνω στον εξοπλισμό και μην χρησιμοποιείτε διαλύτες ακετόνης. Μην βυθίζετε τα καλώδια σε υγρό. Χρησιμοποιήστε ένα καθαριστικό για αντιστατικές οθόνες για να καθαρίσετε τα μόνιτορ.** Εφαρμόστε το καθαριστικό σε ένα πανί και σκουπίστε την οθόνη. Μην εφαρμόζετε το καθαριστικό απευθείας στην οθόνη και μην χρησιμοποιείτε καθαριστικό τζαμιών στα μόνιτορ.

Ωφέλιμη διάρκεια ζωής και απόρριψη

Το καλώδιο του ηλεκτροδίου διασποράς έχει δοκιμαστεί για 100 χρήσεις. Ελέγξτε την κατάστασή του πριν από τη χρήση και αν έχει σχιστεί, έχει υποστεί ζημιά ή είναι χαλαρό, απορρίψτε το σύμφωνα με το πρωτόκολλο της μονάδας και αντικαταστήστε το με ένα νέο καλώδιο.

Το Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System έχει αναμενόμενη διάρκεια ζωής τριών ετών και θα συντηρείται από την Imricor για αυτό το χρονικό διάστημα. Κατά τη λήξη της διάρκειας ζωής του συστήματος Advantage-MR, όλα τα εξαρτήματα και η καλωδίωση, εκτός από το(α) καλώδιο(α) ηλεκτροδίου διασποράς, πρέπει να επιστρέφονται στην Imricor Medical Systems για τη σωστή απόρριψή τους σύμφωνα με την Οδηγία 2012/19/ΕΕ για τα ΑΗΗΕ. Επικοινωνήστε με την Imricor για πληροφορίες σχετικά με τη σωστή διαδικασία επιστροφής του συστήματος προς απόρριψη. Επικοινωνήστε με έναν εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο σέρβις της Imricor για να ζητήσετε την απόσυρση του συστήματος και για καθοδήγηση σχετικά με την κατάλληλη απόρριψη.

Ασφάλεια

Το σύστημα Advantage-MR δεν έχει σχεδιαστεί για σύνδεση σε δίκτυο.

Για να κατοχυρώσετε την ασφάλεια και το απόρρητο των ασθενών (συμπεριλαμβανομένου του PHI), ακολουθήστε αυτές τις συστάσεις:

- Χρησιμοποιήστε ισχυρούς κωδικούς πρόσβασης
- Αλλάζετε τακτικά τους κωδικούς πρόσβασης
- Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα Advantage-MR λειτουργεί μόνο σε ασφαλές περιβάλλον νοσοκομείου.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Γενικές προδιαγραφές	
Ηλεκτρική απομόνωση	
Ρεύμα διαρροής	Συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60601-1.
Διηλεκτρική αντοχή	Συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60601-1.
Εύρος θερμοκρασίας	
Κατά τη λειτουργία:	Θερμοκρασία +10°C έως +35°C, σχετική υγρασία 10% έως 80%, χωρίς συμπύκνωση, 80 έως 106 kPa
Κατά τη φύλαξη:	Θερμοκρασία -20°C έως +45°C, σχετική υγρασία 5% έως 90%, χωρίς συμπύκνωση, 80 έως 106 kPa
Μεταφορά	Θερμοκρασία -29°C έως +60°C, σχετική υγρασία 5% έως 90%, χωρίς συμπύκνωση, 80 έως 106 kPa
Είσοδος εναλλασσόμενου ρεύματος	
Τάση εισόδου	100 έως 240 VAC (EU)
Συχνότητα εισόδου	50/60 Hz

Λειτουργικές προδιαγραφές	
Ηλεκτρογράμματα	
Κέρδος	Λογαριθμική κλίμακα, 0-200, ρυθμιζόμενη από τον χρήστη
Μέγιστο διαφορικό σήμα εισόδου	± 50 mV
Θερμοκρασία άκρου καθετήρα	
Εύρος θερμοκρασίας	25°C έως 60°C
Ακρίβεια θερμοκρασίας	± 2°C
Ρυθμός δείγματος	1 δευτ.
Βηματοδότηση	
Μέγ. πλάτος ρεύματος	25 mA
Μέγ. πλάτος τάσης	27 V
Διάρκεια παλμού	0,1 ms έως 10 ms
Μεσοδιάστημα μεταξύ ερεθισμάτων	150 ms έως 3.000 ms

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ – ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ


Το παρόν προϊόν έχει υποβληθεί σε δοκιμές σύμφωνα με το πρότυπο EN/IEC60601-1-2:2015 +A1:2021.

Προδιαγραφές ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών/ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMI/EMC)

- Ο ιατρικός ηλεκτρικός (ME) εξοπλισμός απαιτεί τη λήψη ειδικών μέτρων προφύλαξης όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) και πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες EMC που παρέχονται παρακάτω.
- Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (RF) ενδέχεται να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.
- Ο εξοπλισμός ή τα συστήματα ME δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κοντά σε άλλο εξοπλισμό ή να στοιβάζονται πάνω σε αυτόν. Όταν αυτού του είδους η τοποθέτηση κριθεί αναγκαία, θα πρέπει να παρακολουθείτε τον εξοπλισμό ή τα συστήματα ME για να επαληθεύσετε την κανονική λειτουργία τους στη διαμόρφωση στην οποία πρόκειται να τα χρησιμοποιήσετε.
- Κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος ή υψηλών επιπέδων παροδικών παρεμβολών, η απόδοση των μόνιτορ προβολής, συμπεριλαμβανομένης της προβολής της θερμοκρασίας άκρου, ενδέχεται να υποβαθμιστεί και να απαιτηθεί παρέμβαση του χρήστη.
- Κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, ο Κεντρικός Υπολογιστής ενδέχεται να τεθεί εκ νέου σε λειτουργία, απαιτώντας από τον χρήστη να ξεκινήσει την εφαρμογή και να συνεχίσει το περιστατικό. Σε μια τέτοια περίπτωση, η προβολή θερμοκρασίας άκρου δεν θα διατίθεται.

Οδηγίες και Δήλωση Κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές Εκπομπές		
Το Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος Advantage-MR πρέπει να διασφαλίσει ότι ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Εκπομπές RF CISPR11	Ομάδα 1	Το σύστημα Advantage-MR χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF) μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και είναι απίθανο να προκαλέσουν οποιαδήποτε παρεμβολή σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων - CISPR11	Κατηγορία A	Το σύστημα Advantage-MR είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις πέραν των οικιακών και εκείνων που συνδέονται απευθείας στο δημόσιο ηλεκτρικό δίκτυο χαμηλής ηλεκτρικής τάσης που παρέχεται σε κτίρια τα οποία χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς. Τα χαρακτηριστικά εκπομπών αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικούς χώρους και νοσοκομεία (CISPR 11 κλάση A). Αν χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο συνήθως απαιτείται η κλάση B του CISPR 11), αυτός ο εξοπλισμός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία στις υπηρεσίες επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων. Ο χρήστης ενδέχεται να χρειαστεί να λάβει επιπρόσθετα μέτρα, όπως αλλαγή της θέσης ή του προσανατολισμού του εξοπλισμού.
Εκπομπές αρμονικών - IEC 61000 3-2	Δεν εφαρμόζεται	
Διακυμάνσεις τάσης/τρεμόσβημα - IEC 61000 3-3	Δεν εφαρμόζεται	
Απαραίτητη λειτουργία απόδοσης	Σχόλια	
Η ακρίβεια της θερμοκρασίας του άκρου έχει αναγνωριστεί ως απαραίτητη. Η θερμοκρασία του άκρου πρέπει είτε να αναφέρεται με ακρίβεια ($\pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$) είτε να μην αναφέρεται.	Η μέτρηση και η απεικόνιση της θερμοκρασίας του άκρου είναι σημαντικές κατά τη διάρκεια μελετών ηλεκτροφυσιολογίας και συναφών διαδικασιών και αποτελούν ένδειξη της τροφοδοσίας κατάλυσης.	

Οδηγίες και Δήλωση Κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική Ατρωσία			
Το σύστημα Advantage-MR προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος Advantage-MR πρέπει να διασφαλίσει ότι ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV επαφή ± 15 kV αέρας	± 8 kV επαφή ± 15 kV αέρας	Τα δάπεδα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Σε περίπτωση που τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικά ταχεία μεταβατικά φαινόμενα/ριπές 61000-4-4	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ισχύος ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ισχύος ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα της κεντρικής ηλεκτρικής παροχής θα πρέπει να προορίζεται για τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον. Κατά τη διάρκεια υψηλών επιπέδων παρεμβολών, οι προβολές ενδέχεται να μην ανακτήσουν την κανονική τους λειτουργία. Ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» για την αποκατάσταση της κανονικής λειτουργίας των προβολών.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	± 1 kV διαφορικός τρόπος λειτουργίας ± 2 kV κοινός τρόπος λειτουργίας	± 1 kV διαφορικός τρόπος λειτουργίας ± 2 kV κοινός τρόπος λειτουργίας	Η ποιότητα της κεντρικής ηλεκτρικής παροχής θα πρέπει να προορίζεται για τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Βυθίσεις τάσης, βραχείες διακοπές και διακυμάνσεις τάσεις στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας ισχύος IEC 61000-4-11 (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ut είναι η τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου της δοκιμής.)	<ul style="list-style-type: none"> • 0% Ut (100% πτώση σε Ut) για 0,5 κύκλο • 0% Ut (100% πτώση σε Ut) για 1 κύκλο • 70% Ut (30% πτώση σε Ut) για 0,5 δευτ. • <0% Ut (>100% πτώση σε Ut) για 5 δευτ. 	<ul style="list-style-type: none"> • <0% Ut (>100% πτώση σε Ut) για 0,5 κύκλο • 0% Ut (100% πτώση σε Ut) για 1 κύκλο • 70% Ut (30% πτώση σε Ut) για 0,5 δευτ. • <0% Ut (>100% πτώση σε Ut) για 5 δευτ. 	<p>Η ποιότητα της κεντρικής ηλεκτρικής παροχής θα πρέπει να προορίζεται για τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον. Αν ο χρήστης του συστήματος Advantage-MR απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών του ηλεκτρικού ρεύματος, συνιστάται να τροφοδοτήσει το σύστημα Advantage-MR με συσκευή αδιάλειπτης παροχής ρεύματος ή μπαταρία.</p> <p>Κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, οι προβολές ενδέχεται να μην ανακτήσουν την κανονική τους λειτουργία. Ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» για την αποκατάσταση της κανονικής λειτουργίας των προβολών.</p> <p>Κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, ο Κεντρικός Υπολογιστής ενδέχεται να τεθεί εκ νέου σε λειτουργία, απαιτώντας από τον χρήστη να αποκαταστήσει τη λειτουργία προβολής, να ξεκινήσει την εφαρμογή και να συνεχίσει το περιστατικό.</p>
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία της συχνότητας ισχύος θα πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε κάποιο τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Οδηγίες και Δήλωση Κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική Ατρωσία			
Αγώγιμες RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3Vrms 150 kHz έως 80 MHz	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εγγύτερα στα εξαρτήματα του συστήματος Advantage-MR, περιλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται βάσει της εξίσωσης που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.
Ακτινοβολούμενες RF 61000-4-3	3Vrms Σε ζώνες ISM μεταξύ 150kHz και 80 MHz 80% AM στο 1 kHz	3Vrms Σε ζώνες ISM μεταξύ 150kHz και 80 MHz 80% AM στο 1 kHz	Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού: $D = (3,5/\sqrt{1}) \sqrt{P}$ $D = (3,5/E1) \sqrt{P}$, 80 MHz έως 800 MHz $D = (7/E1) \sqrt{P}$, 800 MHz έως 2,5 GHz
	3V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 80% AM στο 1 kHz	3V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 80% AM στο 1 kHz	Όπου P είναι η μέγιστη τιμή ισχύος σε Watt και όπου D είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα. Η ισχύς του πεδίου των σταθερών πομπών RF, όπως καθορίζεται από ηλεκτρομαγνητική μελέτη της τοποθεσίας, ^α πρέπει να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνότητας. ^β Ενδέχεται να προκληθούν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το παρακάτω σύμβολο.
			
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 και 2,7 GHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.			
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.			
<p>α Δεν μπορεί να προβλεφθεί θεωρητικά με ακρίβεια η ισχύς πεδίου των σταθερών πομπών, όπως ραδιοφωνικοί σταθμοί βάσης, (κινητά/ασύρματα) τηλέφωνα και επίγειοι κινητοί ραδιοφωνικοί σταθμοί, ερασιτεχνικοί ραδιοφωνικοί σταθμοί, ραδιοσταθμοί που εκπέμπουν στα AM και FM και τηλεοπτικοί σταθμοί. Για να εκτιμηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον λόγω σταθερών πομπών RF, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο πραγματοποίησης ηλεκτρομαγνητικής μελέτης στην τοποθεσία. Αν η μετρηθείσα ισχύς πεδίου στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιείται το σύστημα Advantage-MR υπερβαίνει το προαναφερθέν επίπεδο συμμόρφωσης RF, το σύστημα Advantage-MR θα πρέπει να παρακολουθείται για να επιβεβαιωθεί η ομαλή λειτουργία του. Αν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδεχομένως να πρέπει να ληφθούν πρόσθετα μέτρα όπως αλλαγή προσανατολισμού ή αλλαγή θέσης του συστήματος Advantage-MR.</p> <p>β Για εύρος συχνότητας από 150 kHz έως 80 MHz, η ισχύς πεδίου πρέπει να είναι μικρότερη από 6 V/m για ζώνες ISM και 3 V/m σε διαφορετική περίπτωση.</p>			

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF και του συστήματος Advantage-MR.			
Το σύστημα Advantage-MR προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου οι ακτινοβολούμενες παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος Advantage-MR μπορεί να συμβάλει στην αποτροπή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF (πομποί) και του συστήματος Advantage-MR όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.			
Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού (m)		
	150 kHz έως 80 MHz z $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = \{3,5/3\} \sqrt{P}$	800 MHz έως 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
-----	-------	-------	-------

Για πομπούς με ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν παρατίθεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού (d) σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για την υψηλότερη περιοχή συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

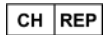
Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με αυτό το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην Imricor Medical Systems και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.



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



Για πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση, επισκεφθείτε την ηλ. διεύθυνση www.imricor.com/warranty
Για πληροφορίες σχετικά με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, επισκεφθείτε την ηλ. διεύθυνση www.imricor.com/patents
Τα Imricor, Vision-MR, Advantage-MR, καθώς και το λογότυπο της Imricor είναι εμπορικά σήματα της Imricor Medical Systems, Inc. Τα
εμπορικά σήματα τρίτων ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους.
© 2026 Imricor Medical Systems, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.