



ADVANTAGE-MR™

EP Recorder/Stimulator System



SISÄLLYSLUETTELO

LAITETIEDOT.....	4
Johdanto	4
Laitteen kuvaus	4
Käyttötarkoitus/käyttökohde	4
Käyttöaiheet	5
Käyttäjän tiedot	5
Vasta-aiheet	5
Kliinisiä hyötyjä koskeva lausunto	5
Toimintaperiaate	5
Varoitukset	5
Varotoimet	7
Mahdolliset haittatapahtumat	7
Potilasväestö	7
LAITTEEN LUOKITUKSET	8
Magneettikuvauksen käyttöehdot	8
CE-merkinnän yhdenmukaisuus	8
Luokitus	8
SYMBOLIT.....	9
ADVANTAGE-MR-JÄRJESTELMÄN MÄÄRITTÄMINEN JA ASENTAMINEN	12
Järjestelmän ohjelmistoversiot	12
Järjestelmän osat	12
Yhteensopivat ulkoiset laitteet/laitteisto	15
Alustava asentaminen	15
Järjestelmän käyttöönotto-ohjeet	15
Tyypillinen käyttöönotto	16
Verkon ominaisuudet ja tietotekniikan turvatoimenpiteet	16
Yhteydet ja tiedonvaihto	17
Koulutus	17
Järjestelmän toiminnan varmistaminen	18
ADVANTAGE-MR-JÄRJESTELMÄN KÄYNNISTÄMINEN	19
KÄYTTÖLIITTYMÄ	20
ADVANTAGE-MR-järjestelmän ohjelmisto	20
Monitori	20
Näppäimistö	20
Hiiri	20
JÄRJESTELMÄN TOIMINTA	21
Päänäyttö (yhden monitorin järjestelmä)	22
Invivo (4-johtiminen)	22
MiRTLE (12-johtiminen).....	22
Päänäyttö (kahden monitorin järjestelmä)	23
Invivo (4-johtiminen)	23
MiRTLE (12-johtiminen).....	23

Lisänäyttö (kahden monitorin järjestelmä)	24
Invivo (4-johtiminen)	24
MiRTLE (12-johtiminen)	24
ADVANTAGE-MR-ohjelmiston käyttäminen	25
Päävalikkorivi	25
Tilarivi	26
Reaaliaikainen ja tarkastelun aaltomuotopaneeli	28
Kartoittaminen, merkinnät ja mittarityökalut	30
Tahdistuspaneeli	31
Ohjelmoitu stimulaatio	32
Tutkimuksen sulkeminen	33
Tutkimustapahtumat-ikkuna	33
Advantage-MR-järjestelmän sammuttaminen	33
TIEDONHALLINTA	34
Tutkimusten kopioiminen DVD-levylle ja -levyltä	35
Tutkimusten poistaminen	35
Potilaiden poistaminen	35
DVD-levyn poistaminen	35
VIRHEVIESTIT	36
VIANMÄÄRITYS	38
Yleinen vianmääritys	38
Toiminnan vianmääritys	39
KUNNOSSAPITO	41
Kunnossapito	41
Käyttöikä ja hävittäminen	41
Turvallisuus	41
TEKNISET TIEDOT	42
OHJE JA VALMISTAJAN ILMOITUS - SÄHKÖMAGNEETTISET PÄÄSTÖT	43
EMI-/EMC-tiedot	43
VAKAVAN TAPAHTUMAN RAPORTOIMINEN	46

LAITETIEDOT

Johdanto

Tässä käyttöoppaassa kuvataan Advantage-MR-järjestelmän (elektrofysiologinen tallennin- ja stimulaattorijärjestelmä) ominaisuudet ja käyttö. Sitä käytetään fysiologisten tietojen (EP) taltiointiin ja mittaamiseen sydäntutkimuslaboratoriossa. Se taltioi ja näyttää erittäin tarkasti sydämensisäisen elektrogrammin (EGM) ja elektrokardiogrammin (EKG) signaalit yhdessä tai kahdessa korkean resoluution monitorissa. Advantage-MR-järjestelmä on tarkoitettu käyttöön laboratorioissa, jotka on varustettu magneettikuvaus- ja läpivalaisulaitteistolla. Tämä käyttöopas on tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilöille.

Laitteen kuvaus

Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System -järjestelmä (Advantage-MR-järjestelmä) on tarkoitettu sähkösignaalien hankkimiseen, amplifointiin, suodattamiseen, digitoimiseen, näyttämiseen ja taltioimiseen elektrofysiologisten tutkimusten ja niihin liittyvien toimenpiteiden aikana. Tämän lisäksi Advantage-MR-järjestelmä on tarkoitettu aikaansaamaan amplitudiltaan, pulssin leveydeltään ja taajuudeltaan vaihtelevia sähköimpulsseja sydämen stimulointiin.

Advantage-MR-järjestelmä on kolmekanavainen järjestelmä, joka antaa tietoa Vision-MR-ablaatio- ja -diagnostiikkakatetreille ja yhteensopiville pinta-EKG-monitoreille. Katetreista ja EKG:sta saadut signaalit näytetään Advantage-MR-järjestelmän isäntäkoneen työaseman kautta sydämen toiminnan analysointia varten. Integroitua sydämen stimulaattoria käytetään lähettämään sähköimpulsseja sydämeen katetrin välityksellä. Tarvittaessa voidaan ablaatiohoitoa antaa yhteensopivasta radiotaajuisesta ablaatiogeneraattorista Advantage-MR-ablaatiokatetrin portin kautta. Advantage-MR-järjestelmä raportoi ja näyttää myös ablaatiokatetrin kärkeä mitatun lämpötilan, jota lääkärit voivat monitoroida ablaatiohoidon aikana.

Advantage-MR-ohjelmisto sisältää ominaisuudet tiedon hankintaan, tarkasteluun, intervalli- ja amplitudimittaukseen sekä merkintöjen tekemiseen. Järjestelmä voi myös tallentaa ja hakea tietoa. Taltioitujen tietojen tarkasteleminen, mittaaminen ja merkintöjen tekeminen tapahtuvat ilman reaaliaikaisen signaalin aaltomuotonäytön keskeytymistä.

Advantage-MR-järjestelmän laitteistokokoonpanossa on isäntäkoneen työasema, Digital Amplifier Stimulator (DAS) -järjestelmä, Patient Device Interface (PDI) -käyttöliittymä, DAS Power Supply -virtalähde, EKG-liitäntämoduuli ja useita virta-, signaali- ja liitinkaapeleita.

Advantage-MR-järjestelmä ei aikaansaa ablaatioenergiaa, annostele lääkkeitä, tee mitään elämää tukevia tai elämää ylläpitäviä toimintoja tai analysoi fysiologista tai muuta elektrofysiologisen toimenpiteen aikana hankittua tietoa. Siinä ei ole hälytyksiä eikä se havaitse rytmihäiriöitä.

Käyttötarkoitus/käyttökohde

Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System -järjestelmä (Advantage-MR-järjestelmä) on tarkoitettu sähkösignaalien hankkimiseen, amplifointiin, suodattamiseen, digitoimiseen, näyttämiseen ja taltioimiseen elektrofysiologisten tutkimusten ja niihin liittyvien toimenpiteiden aikana. Järjestelmän hankkimat signaalit ovat sydämensisäisiä elektrokardiogrammeja ja pinta-EKG-signaaleja. Järjestelmän avulla käyttäjä voi monitoroida, tarkastella, tallentaa ja hakea tietoa sekä tehdä aaltomuotojen mittaustoimintoja.

Järjestelmässä on stimulaattori, joka on tarkoitettu sydämen diagnostiseen stimulointiin ihmissydämen elektrofysiologisen arvioinnin aikana.

Advantage-MR-järjestelmä voi näyttää ja tallentaa muista sellaisista lääkinällisistä laitteista vastaanotettua tietoa, joita käytetään näiden toimenpiteiden aikana, kuten yhteensopivasta radiotaajuusgeneraattorista.

Käyttöaiheet

Advantage-MR-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi elektrofysiologisissa toimenpiteissä.

Käyttäjän tiedot

Kohdekäyttäjät ovat sydämen sähköisten ominaisuuksien hallintaan koulutetut kardiologit, joita usein kutsutaan elektrofysiologeiksi ja joilla on Advantage-MR-järjestelmän käyttöä koskeva koulutus.

Vasta-aiheet

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

Kliinisiä hyötyjä koskeva lausunto

Advantage-MR-järjestelmän käytöstä on useita hyötyjä mukaan lukien rytmihäiriöhoidon vahvistaminen ja ionisoivalle säteilylle altistumisen eliminoiminen potilaiden ja hoitohenkilöiden osalta. Eri rytmihäiriöiden diagnoosin ja hoidon vahvistaminen saadaan aikaan käyttämällä sydämen sisäisiä tahdistus- ja tunnistustekniikoita. Tämän lisäksi Advantage-MR-järjestelmää on turvallista käyttää magneettikuvausympäristössä. Suoratoistoisten, magneettikuvausohjattujen toimenpiteiden ansiosta hoitohenkilöt voivat hyödyntää ensiluokkaista anatomista sydämen kuvantamista ja samalla eliminoida potilaiden ja hoitohenkilöiden altistumisen ionisoivalle säteilylle.

Toimintaperiaate

Elektrofysiologista tallennusjärjestelmää (EP-tallennusjärjestelmä) käytetään diagnostisissa ja elektrofysiologisissa hoitotoimenpiteissä sydämen rytmihäiriöiden diagnosointiin ja hoitoon. Perinteiset EP-tallennusjärjestelmät näyttävät ja tallentavat sydämensisäisen elektrogrammin (EGM) signaaleja ja pintaelektrokardiogrammin signaaleja (EKG). Nämä järjestelmät liitetään tyypillisesti ulkoiseen sydämen stimulaattorijärjestelmään sydämen tahdistusta varten ja ulkoiseen radiotaajuiseen ablaatiogeneraattoriin ablaatiohoidon antamista varten.

Advantage-MR-järjestelmä yhdistää EP-tallennusjärjestelmän ja ulkoisen stimulaattorin toiminnot yhdeksi järjestelmäksi, joka on tarkoitettu turvalliseen käyttöön paitsi perinteisessä röntgenfluoroskopialaboratoriossa myös magneettikuvauslaboratoriossa. Magneettikuvauslaboratoriossa interventiotoimenpidettä ohjataan magneettikuvauksella röntgenkuvauksen sijaan. Advantage-MR-järjestelmä liitetään ulkoiseen radiotaajuusablaatiogeneraattoriin samalla tavalla kuin perinteiset EP-tallennusjärjestelmät.

Advantage-MR-järjestelmä on suunniteltu siten, että se vastaa sekä toiminnoiltaan että käyttöliittymältään olemassa olevia järjestelmiä. Keskeinen ero on, että Advantage-MR-järjestelmä suunniteltiin magneettikuvausyhteensopivuutta ajatellen, kun taas nykyiset EP-tallennus- ja stimulaattorijärjestelmät eivät. Tämän seurauksena olemassa olevia järjestelmiä ei ole hyväksytty käytettäväksi magneettikuvausympäristössä.

Varoitukset

- Elektrofysiologisia taltiointijärjestelmiä käytetään lääkinällisissä toimenpiteissä, joissa tahallisia tai tahattomia hengenvaarallisia sydämen rytmihäiriöitä todennäköisesti tulee esiin. Kuoleman tai vamman välttämiseksi Advantage-MR-järjestelmää saa käyttää vain asianmukaisessa sairaalaympäristössä elektrofysiologiaan ja Advantage-MR-järjestelmään koulutetun lääkärin suoran valvonnan alaisena.

- Advantage-MR-järjestelmää ei saa käyttää, jos mikään osa näyttää vaurioituneelta tai tietokone näyttää käynnistyvän ja/tai toimivan poikkeavasti. Imricor Medical Systemsiin on otettava yhteyttä, jos järjestelmä näyttää vaurioituneelta tai toimii virheellisesti.
- Tätä laitteistoa ei saa muuntaa ilman Imricor Medical Systemsin valtuutusta, sillä se voi mitätöidä takuun.
- Advantage-MR-järjestelmän magneettikentän enimmäisvahvuusvaatimuksia on noudatettava kaikkina aikoina. Nämä vaatimukset luetellaan tämän asiakirjan osissa Laitteen luokitukset ja Tekniset tiedot.
- Valvovan lääkärin täytyy varmistaa kaikki Advantage-MR-järjestelmän asetukset välittömästi ennen tahdistuksen aloittamista.
- Advantage-MR-järjestelmä ei ole elintoimintoja ylläpitävä laite - käyttäjällä täytyy olla saatavana ulkoinen tahdistin.
- Advantage-MR-järjestelmä voi epäonnistua stimuloinnissa tai stimuloida potilasta vahingossa ohjelmiston, laitteiston tai inhimillisen virheen johdosta. Rytmihäiriöiden aiheuttamaa potilasvammaa vältetään monitoroimalla Advantage-MR-järjestelmän toimintaa ja potilaan elintoimintoja jatkuvasti sinä aikana, kun Advantage-MR-järjestelmä on yhdistettynä potilaaseen.
- Mikäli selvittämättömiä hengenvaarallisia rytmihäiriöitä esiintyy toistuvasti rytminsiirrosta/defibrillaatiosta huolimatta Advantage-MR-järjestelmän käytön aikana, Advantage-MR-järjestelmä on kytkettävä irti potilaasta kytkemällä ablaatio- ja diagnostiikkakaapelit irti PDI-käyttöliittymän etupaneelissa olevista ABL CATH- ja CATH 2 -porteista siltä varalta, että järjestelmässä on selittämätön toimintahäiriö, joka aiheuttaa toistuvia mikrosähköiskuja ja toistuvaa tasavirtastimulaatiota.
- Advantage-MR-järjestelmä on testattava vuosittain riittävän maadoituksen ja potilaan vuotovirran varalta. Vuotovirta on pidettävä hyväksyttävissä rajoissa, kun järjestelmään yhdistetään lisälaitteistoa.
- Kun järjestelmä asennetaan yhteensopivaan laitteistoon ja ennen hoitokäyttöä täytyy varmistaa, että potilaan vuotovirta noudattaa IEC 60601-1 -standardin vaatimuksia.
- Ablation aikana on kärjen lämpötilaa monitoroitava jatkuvasti. Jos ablaation lämpötilatiedot näyttävät olevan odotettua korkeampia tai alhaisempia, ablaatio on kytkettävä pois päältä.
- Magneettikuvaus on lopetettava, jos kärjen lämpötila kohoaa, vaikka ablaatiota ei käytetä.
- Vain Imricor Medical Systems tai sen valtuuttamat toimijat saavat asentaa Advantage-MR-järjestelmän. Tällä tavoin estetään virheellisen asennuksen aiheuttamat sähköiskuvaarat tai Advantage-MR-järjestelmän suorituskyvyn heikentyminen.
- Sähköiskuvaaraa vältetään kytkemällä Advantage-MR-järjestelmä vain suojamaadoitettuun verkkovirtaan. Jatkojohtoja tai virtapaneelleja ei saa käyttää.
- Paljaana oleviin liitinkontakteihin ja potilaaseen ei saa koskettaa samaan aikaan.
- Räjähdyksvaaraa vältetään olemalla käyttämättä järjestelmää tulenarkojen kaasujen läheisyydessä. Järjestelmää saa käyttää vain alueilla, joissa ilmanvaihto on hyvä.
- Advantage-MR-järjestelmää ei ole suojattu nesteen sisäänpääsylvä. Jos järjestelmään pääsee minkäänlaista nestettä, laitteiston käyttö on lopetettava ja otettava yhteyttä Imricoriin.
- Johdinelektrodien sähköä johtavat osat ja niihin liittyvät osat on pidettävä etäällä muista sähköä johtavista osista, maatto mukaan lukien.
- Advantage-MR-järjestelmää ei saa huoltaa, kun järjestelmä on käytössä potilaalla.
- Advantage-MR-järjestelmää ei ole tarkoitettu yhdistettäväksi mihinkään muuhun verkkoon kuin yhteensopivaan elektrofysiologiseen kartoitusjärjestelmään.
- Muiden laitteiden välinen häiriö voi heikentää signaalin laatua.
- Paluuelektrodin kaapeli on testattu 100 käyttöön. Paluuelektrodin kaapeli on tarkastettava ennen käyttöä ja, jos se on murtunut, vaurioitunut tai löysä, se on hävitettävä laitoksen menettelytavan mukaan ja vaihdettava uuteen kaapeliin.
- Kun paluuelektrodin kaapeli yhdistetään paluuelektrodiin, on varmistettava, että paluuelektrodi pysyy kunnolla kiinni eikä kielekkeen sähköä johtava folio ole esillä.
- Advantage-MR-järjestelmää ei saa sijoittaa niin, että laitteiden irrottaminen verkkovirrasta on vaikeaa.
- Testaus on suoritettu vain tässä asiakirjassa mainitulla yhteensopivalla laitteistolla. Yhteensopivan laitteiston vastaavat käyttöohjeet on luettava ennen laitteen käyttöä.
- Laitteen käyttöön lentokoneessa liittyviä riskejä sekä mahdollisen radiotaajuushäiriön analysointia lentomatkan aikana ei ole arvioitu, koska tämä on laitteen aiotun käyttöympäristön ulkopuolella.

Varotoimet

- Käyttäjän virheitä vähennetään toteuttamalla asennus-, määrittämis- ja asiakaskoulutus siten, että Advantage-MR-järjestelmän käyttäjät saavat parhaan mahdollisen käyttökokemuksen.
- Advantage-MR-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi vain 1,5 teslan magneettikuvausjärjestelmien kanssa.
- Jos toimenpiteen aikana EGM-signaalit menetetään tai ne vääristyvät Advantage-MR-järjestelmässä, tarkista PDI-käyttöliittymän sijainti ja siirrä se etäämmälle magneettikuvausjärjestelmästä tarvittaessa.
- Magneettikuvaus ja/tai ablaatiohoito voivat haitata EGM-signaaleja. Lopeta kuvaus ja ablaatiohoito ennen EGM-mittausten tekemistä tarvittaessa.
- Jos Advantage-MR-järjestelmän osia ei käytetä magneettikuvausjärjestelmän käyttöehtojen mukaan, magneettikuvausjärjestelmän suorituskyky voi heikentyä.
- Magneettikuvausjärjestelmän aikaansaamaa kohinaa vältetään kohdistamalla katetri ja kaapelit niin hyvin kuin mahdollista magneettikuvausjärjestelmän aukkoon eikä aukon sisäseinään.
- Jos liiallista häiriötä havaitaan toimenpiteen aikana, varmista, että kaikki kaapeliliitännät ovat kunnolla kiinni.
- Analogisiin ja digitaalisiin liitännöihin yhdistetyn lisälaitteiston täytyy noudattaa vastaavia IEC-standardeja (tietojenkäsittelylaitteistoa koskeva IEC 62368-1 ja lääkinällistä laitteistoa koskeva IEC 60601-1). Signaalin tulo- tai lähtöliitännöihin yhdistetty lisälaitteisto muodostaa lääkinällisen järjestelmän ja sen täytyy tästä syystä noudattaa IEC 60601-1 -standardin vaatimuksia. Tämän varoituksen laiminlyöminen voi aiheuttaa aiemmin tunnistamattomia riskejä potilaille, käyttäjille tai kolmansille tahoille.
- Advantage-MR-vaunu on tarkoitettu käytettäväksi vain Advantage-MR-järjestelmän osien kanssa. Vaunuun ei saa asettaa muuta laitteistoa.
- Vaunun enimmäiskuorma 37,7 kg.
- Advantage-MR-vaunua ei saa asettaa kaltevalle pinnalle, sillä se voi liukua.

Mahdolliset haittatapahtumat

Advantage-MR-järjestelmä tuottaa sydämen stimulaatio- ja ablaatiotehoa samalla tavalla kuin muut olemassa olevat ohjelmoitavat stimulaatio- ja ablaatiojärjestelmät. Seuraavassa luetellaan laitteen toimintahäiriöstä tai inhimillisestä virheestä aiheutuvia mahdollisia haittatapahtumia.

- Rytmihäiriö
- Kuolema
- Sydänlihaksen vaurio
- Sähköisku

Lisätietoa on edellä olevissa osissa Varoitukset ja Varotoimet.

HUOMAUTUS: Advantage-MR-järjestelmään liittyvästä vakavasta tapahtumasta on raportoitava Imricor Medical Systemsille ja sen jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa toimenpide tehtiin.

Potilasväestö

Advantage-MR-järjestelmällä voidaan hoitaa potilaita, joita voidaan tutkia perinteisellä elektrofysiologisella menetelmällä.

LAITTEEN LUOKITUKSET

Magneettikuvauksen käyttöehdot

Advantage-MR-järjestelmä on MK-ehdollinen seuraavien magneettikuvauslaitteistoa ja kuvausta koskevien edellytysten mukaan.



Magneettikuvausjärjestelmän nimellinen kenttävahvuus	1,5 T
Gradientin enimmäisnousuaika	200 T/m/s

Advantage-MR-järjestelmän useat osat ovat magneettikuvaushuoneessa; tämän asiakirjan asentamista koskevassa osassa on yksityiskohtainen luettelo näistä osista ja ohjeet niiden asianmukaiseen asentamiseen. **Digital Amplifier Stimulator -järjestelmän ja DAS Power Supply -virtalähteen täytyy pysyä seuraavassa lueteltujen määritettyjen magneettikentän enimmäisvahvuuksien ulkopuolella.**

Osa	Magneettikentän enimmäisvahvuus
DAS Power Supply	100 Gaussia
Digital Amplifier Stimulator (DAS)	100 Gaussia

CE-merkinnän yhdenmukaisuus

Advantage-MR-järjestelmä on seuraavan asetuksen mukainen:

- Asetus (EU) 2017/745

Luokitus



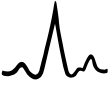

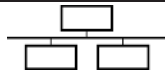




IEC 60601-1 -standardin sähkölaitteita koskeva luokitus
Luokka I, IP2X, tyyppi CF

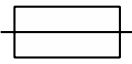











SYMBOLIT

Seuraavassa taulukossa on esitetty symbolit, joita käytetään järjestelmän laitteistossa, ohjelmistossa ja mukana toimitetuissa asiakirjoissa, mukaan lukien nämä käyttöohjeet.

Symboli	Kuvaus
	Lääkinnällinen laite
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Sääntelyvastaava maahantuoja
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Huomio
	Lue käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet
	Tuotenumero
	Sarjanumero
	Eränumero
	Yksilöllinen laitetunniste
	Särkyvä, käsiteltävä varoen
	Suojattava lämmöltä ja radioaktiivisilta lähteiltä
	Pidettävä kuivana
	Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräys

Symboli	Kuvaus
	MK-ehdollinen: Saa käyttää vain 1,5 teslan magneettikuvausympäristössä. Lisätietoa magneettikuvausympäristöjen käyttöehtojen osassa.
	Osan täytyy pysyä magneettikuvausjärjestelmän 100 Gaussin rajan ulkopuolella.
ABL CATH	Ablaatiokatetrin portti
CATH 2	Diagnostiikkakatetrin portti
	EKG-portti
	Defibrillaatiovarma tyyppin CF potilasosa
MAIN POWER	Verkkovirtaportti
ISOLATED POWER	Eristetyt virtaportit
	Tietokoneverkko
	Sarjaliitäntä
	Suurtaajuuseristetty potilaspiiri
TEMP	Lämpötilan valokuitukaapelin portti
TRACKING INTERFACE	Jäljitysmoduulin portti
RF IN	Radiotaajuusgeneraattorin kaapelin portti
	Tasapotentialisuus
	Sydänmittauksen lähtö

Symboli	Kuvaus
	Sulake
V~	Vaihtovirta
I	Virta
 24.5 kg	Vaunun paino osien kanssa on 24,5 kg
CE 0123	Ilmoitetun laitoksen CE-merkintä
RxOnly	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksellä
HOST	Isäntäkoneen työasema
DAS	Digitaalinen vahvistinstimulaattori
PDI	PDI-käyttöliittymä
DAS PS	Digitaalisen vahvistinstimulaattorin virtalähde
ACCS	Lisätarvikkeet
	Lämpötilaraja
	Monitori
	Laitevaunu
	Kosteusrajoitus
	Pakkausyksikkö
IP2X	Suojattu kiinteiltä vierasesineiltä, joiden läpimitta on vähintään 12,5 mm

Symboli	Kuvaus
	Vaunun enimmäiskuorma 37,7 kg
	Defibrillaatiosuojattu tyyppin BF potilasosa
	Ilmanpainerajoitus

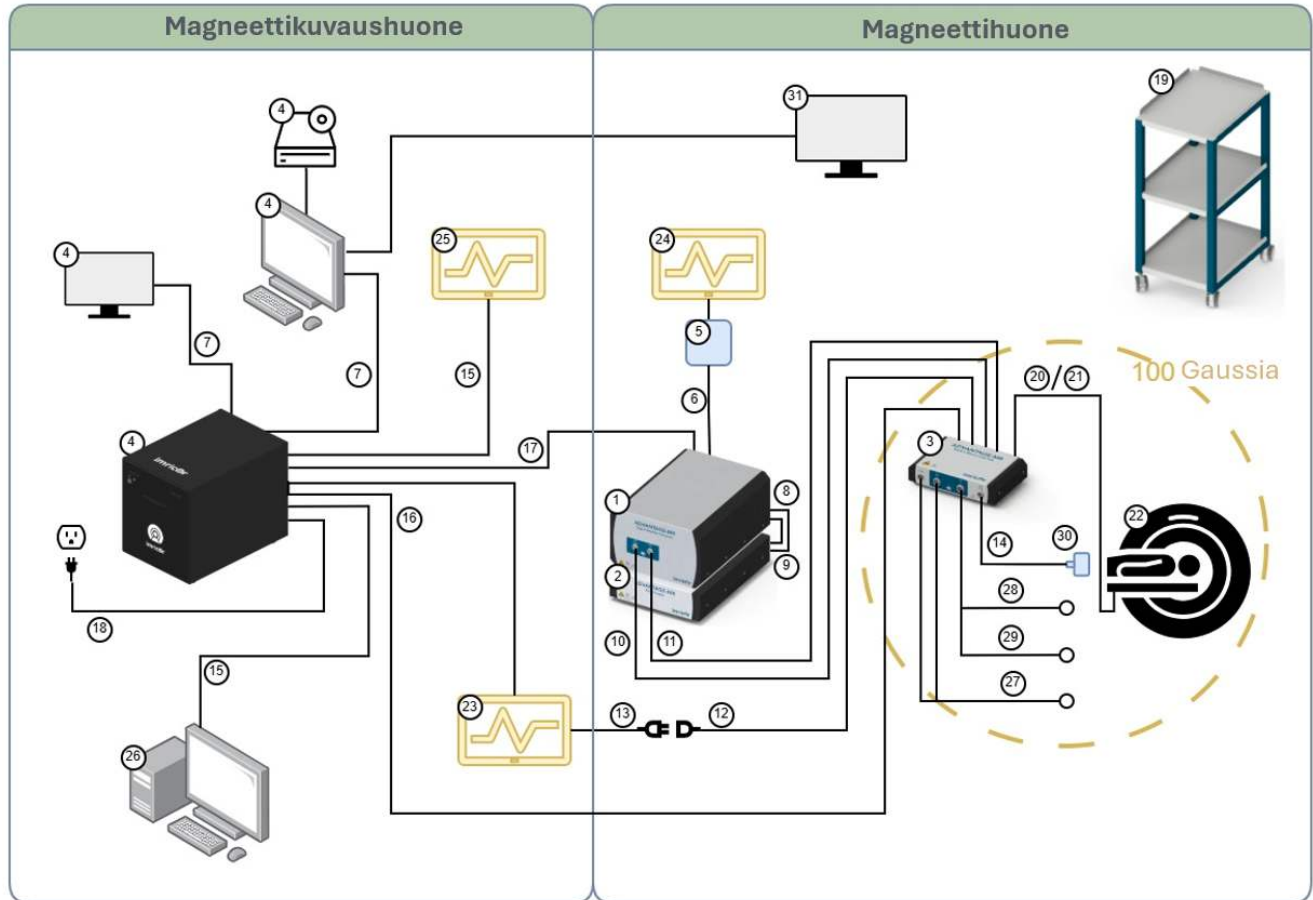
ADVANTAGE-MR-JÄRJESTELMÄN MÄÄRITTÄMINEN JA ASENTAMINEN

Järjestelmän ohjelmistoversiot

Järjestelmäkomponentti	Ohjelmistokomponentti	Versio
Advantage-MR-järjestelmän isäntäkoneen työasema	Advantage-MR-järjestelmän isäntäkoneen ohjelmisto	3.11
Digital Amplifier Stimulator (DAS)	Katetrikorttiohjelmisto	6.3
	Backplane-korttiohjelmisto	6.3

Järjestelmän osat

Seuraavassa luetellaan Advantage-MR-järjestelmän pääosat. Muita kuin määritettyjä lisävarusteita tai kaapeleita ei saa käyttää. DAS Power Supply -virtalähteen ja PDI-käyttöliittymän tunnistetiedot ovat osan alaosassa.



Kuvio 1 Järjestelmäliitännät

Kuvaviite	Osa/mallinumero	Kuvaus ja toiminto
1	Digital Amplifier Stimulator (DAS)/AD009	DAS-järjestelmä on sekä vahvistin että stimulaattori. Vahvistintoiminto vastaanottaa fysiologisia signaaleja potilaaseen kiinnitetyistä osista; suodattaa, amplifioi ja digitoi signaalit; ja lähettää ne isäntäkoneen työasemaan. Stimulaattoritoiminto aikaansaa monofaasisia, bipolaarisia impulsseja, joita voidaan selektiivisesti toimittaa Vision-MR-katetriin elektrodipareille.
2	DAS Power Supply - virtalähde/AD006	DAS Power Supply -virtalähde tuottaa eristettyä virtaa Digital Amplifier Stimulator (DAS) -järjestelmään. Eristys noudattaa IEC 60601-1 -standardissa asetettuja turvarajoja.
3	Patient Device Interface (PDI)/AD016	Patient Device Interface (PDI) -käyttöliittymä toimii potilaslaitteiden (Vision-MR-katetrit, paluuelektrodi) ja ulkoisten yhteensopivien järjestelmien (magneettikuvausjärjestelmä, radiotaajuusgeneraattori) yhteyskohtana.
4	Isäntäkoneen työasema/AD018	Tietokone ja lisävarusteet yksinomaan Advantage-MR-järjestelmän käyttöön. Isäntäkoneen työasemassa on isäntäkone, yksi tai useampi monitori, usb-liitännällä varustettu DVD-asema, näppäimistö ja hiiri.
5	EKG-liitäntämoduuli/AD010	EKG-liitäntämoduuli yhdistetään Invivo-potilasmonitorointijärjestelmän liitinporttiin. Moduuli ohjaa EKG-signaalia käyttöön Advantage-MR-järjestelmässä.
6	EKG-liitäntämoduulin kaapeli/CAB012-AD	Kaapeli, jolla ulkoinen EKG-liitäntämoduuli yhdistetään DAS-järjestelmään.
7	USB-C-USB-C-näyttökaapeli/CAB035-AD	USB-C-USB-C-kaapelilla isäntäkone yhdistetään näyttöön.
8	Digitaalinen virtakaapeli/CAB027-AD	Virtakaapeli, joka toimittaa digitaalista virtaa DAS Power Supply -virtalähteestä DAS-järjestelmään.

Kuvaviite	Osa/mallinumero	Kuvaus ja toiminto
9	Eristetty virtakaapeli/CAB026-AD	Virtakaapeli, joka toimittaa eristettyä virtaa DAS Power Supply -virtalähteestä DAS-järjestelmään.
10	Ablaatiokatetrin jatkokaaapeli/CAB010-AD	Kaapeli, joka yhdistää ablaatiokatetrin signaalit PDI-käyttöliittymästä DAS-järjestelmään.
11	Diagnostiikkakatetrin jatkokaaapeli/CAB011-AD	Kaapeli, joka yhdistää diagnostiikkakatetrin signaalit PDI-käyttöliittymästä DAS-järjestelmään.
12	Ablaatiokaapeli/CAB013-AD	Kaapeli, joka yhdistää PDI-käyttöliittymän aaltojohdon ablaatiokaapeliin.
13	Aaltojohdon ablaatiokaapeli / CAB037-AD	Kaapeli, joka yhdistää ablaatiokaapelin katetriporttiin ja yhteensopivan radiotaajuusgeneraattorin paluuelektrodin porttiin. Pituus = 2,5 m (ablaatiokaapelin (CAB013-AD) kanssa kokonaispituus = 7 m).
14	Yksittäinen paluuelektrodin kaapeli/CAB030-AD	Kaapeli, joka yhdistää yhteensopivan paluuelektrodin PDI-käyttöliittymään, kun yhtä paluuelektrodin tyynyä käytetään. Kaapeli on kytketty PDI-käyttöliittymän defibrillaatio suojaattuun tyypin BF porttiin.
15	Ethernet-kaapeli/CAB025-AD	Ethernet-kaapeli, joka yhdistää isäntätietokoneen yhteensopivaan kartoitus- ja ohjausjärjestelmään.
16	Valokuitukaapeli/CAB036-AD	Valokuitukaapeli, joka yhdistää PDI-käyttöliittymän lämpötilaportin isäntäkoneeseen.
17	Ethernet-valokuitukaapeli/CAB021-AD	Ethernet-valokuitukaapeli, joka yhdistää DAS-järjestelmän isäntäkoneeseen.
18	Verkkovirtajohto, USA / 21295-10F	Virtajohdot, jotka yhdistävät verkkovirran DAS Power Supply -virtalähteeseen, isäntäkoneeseen ja isäntäkoneen näyttöön, Yhdysvaltoja varten.
19	Advantage-MR-vaunu - MK-yhteensopiva/AD002	MK-yhteensopiva vaunu käyttöön DAS-järjestelmän, DAS Power Supply -virtalähteen, PDI-käyttöliittymän ja liittyvien kaapeleiden kanssa. DAS-järjestelmä ja DAS Power Supply -virtalähde pinotaan ja asetetaan keskihyllylle, PDI-käyttöliittymä asetetaan ylähyllylle, kun sitä ei käytetä. MK-yhteensopiva vaunu ja sen osat sijoitetaan potilassängyn viereen käytön ajaksi, ja ne voidaan siirtää muualle, kun ne eivät ole käytössä.
20	Jäljityksen liitäntäkaapeli, Siemens 1,5 T / CAB023-AD	Kaapeli, joka yhdistää PDI-käyttöliittymän Siemens Flex Coil -liitäntään.
21	Philips-liitäntä, 1,5 T/AD017	Integroidulla kaapelilla varustettu sovitinmoduuli, joka yhdistää PDI-käyttöliittymän yhteensopivaan Philipsin 1,5 T:n kuvausjärjestelmään, joka amplifioi signaalit ja mahdollistaa sen, että magneettikuvausjärjestelmä voi tunnistaa Vision-MR-laitteen vastaanottokehojen hankkimat signaalit. Obelix 8 Channel Shoulder Coil -kaapelilla aikaansaadaan liitäntä Philips dStream -liittymään.

Yhteensopivat ulkoiset laitteet/laitteisto

Seuraavia laitteita ja/tai laitteistoa käytetään Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System -järjestelmän kanssa, mutta ne myydään erikseen. Yhteensopivien laitteiden/laitteiston vastaavat tiedot ovat valmistajan käyttöohjeissa.

Kuvaviite	Laite-/laitteistotyyppi	Nimet/vaatimukset
22	Magneettikuvauslaitteet	Siemens 1.5 T -kuvauslaitemallit (Avanto Fit tai uudempi) Philips 1.5 T -kuvauslaitemallit (Ingenia tai uudempi)
23	Radiotaajuusgeneraattori ja siihen liittyvät laitteet/laitteisto	RF-5000 Generator RF-5000 Pump RF-5000 Remote
24	Potilasmonitorit	Invivo Precess- tai Expression-potilasmonitorointijärjestelmä
25		MiRTLE MRI ECG Monitor
26	Elektrofysiologinen kartoitusjärjestelmä	NorthStar Mapping System
27	Katetrit ja kaapelit (tyypin CF potilasosa)	Vision-MR Ablation Catheter 2.0 -katetri ja lisävarustekaapeli
28		Vision-MR Diagnostic Catheter -katetri ja lisävarustekaapeli
29		NavTrac-MR Steerable Introducer -sisäänviejä ja lisävarustekaapeli
30	Paluuelektrodi (tyypin BF potilasosa)	Vision-MR Dispersive Electrode -elektrodi
31	Videomonitorit	MK-ehdollinen videonäyttö 1920x1080-resoluutiolla ja DisplayPort-liitännällä

Alustava asentaminen

Advantage-MR-järjestelmän alustava käyttöönotto ja asentaminen tehdään Imricor Medical Systemsin valtuuttaman edustajan toimesta, jotta jokaisen asiakkaan elektrofysiologisen toimenpidehuoneen yksilölliset tarpeet täytetään. Jos asennetun järjestelmän osat on irrotettu ja ne on kytkettävä uudelleen, lisätietoa löytyy asennusoppaasta.

Järjestelmän käyttöönotto-ohjeet

- VAROITUS: Tätä laitteistoa ei saa muuntaa ilman Imricor Medical Systemsin valtuutusta.
- Advantage-MR-järjestelmä täytyy asentaa valtuutetun Imricorin edustajan toimesta.
- Järjestelmää voidaan käyttää vasta sen jälkeen, kun se on testattu kokonaan ja hyväksytty Imricor Medical Systemsin vakio-toimenpiteiden mukaan.
- Isäntäkoneen työasema on tarkoitettu toimimaan Advantage-MR-järjestelmän yksinomaisena tietokoneena. Isäntäkoneen työasemaa ei saa käyttää mihinkään muuhun tarkoitukseen eikä järjestelmään saa asentaa valtuuttamatonta ohjelmistoa. Tämä aiheuttaa sen, että Advantage-MR-järjestelmän ohjelmistosta tulee epävakaa.
- Valtuutettujen Imricorin edustajien täytyy hyväksyä kaikki Advantage-MR-järjestelmän asennuskokoonpanoon tehtävät muutokset.
- DAS Power Supply -virtalähteen takaosassa on tasapotentiaalinen maadoitusliitin, jolla Advantage-MR-järjestelmä voidaan yhdistää sairaalan tasausliittimeen.



Lisätietoja Advantage-MR-järjestelmään sovellettavista kolmannen osapuolen ohjelmistojen ilmoituksista saat ottamalla yhteyttä Imricor Medical Systemin edustajaan.

Tyypillinen käyttöönotto

Vain seuraavat Advantage-MR-järjestelmän osat voivat olla magneettikuvaushuoneessa.



- DAS Power Supply -virtalähde – magneettikentän enimmäisvahvuus = 100 Gaussia
- Digitaalinen vahvistinstimulaattori – magneettikentän enimmäisvahvuus = 100 Gaussia
- PDI-käyttöliittymä
- Virtalähteen kaapelit – digitaalisen virtakaapelin magneettikentän enimmäisvahvuus = 100 Gaussia
- Ablaatiolinjan kaapeli
- Katetrin jatkoakaapeli
- EKG-liitäntämoduuli ja kaapelit
- Ethernet-valokuitukaapeli
- Lämpötilamittauksen valokuitukaapeli
- Paluuelektrodin kaapeli
- Philips-liitäntä, 1,5 T
- Jäljityksen liitäntäkaapeli, Siemens 1,5 T

Digital Amplifier Stimulator -järjestelmän, DAS-virtalähteen ja digitaalisen virtakaapelin magneettikentän enimmäisvahvuusolosuhteita täytyy noudattaa kaikkina aikoina potilaiden ja käyttäjien turvallisuuden vuoksi. Nämä määritykset ovat tämän käyttöoppaan osassa Laitteen luokitukset.

Vakiotyyppisessä järjestelmäkokoospanossa isäntäkoneen työasema sijaitsee magneettikuvaushuoneessa. Magneettikuvaushuoneessa DAS-järjestelmä sijaitsee DAS Power Supply -virtalähteen päällä vaunun keskikyllälyllä. PDI-käyttöliittymä sijoitetaan potilaspöydän jalkopäähän käytön ajaksi ja vaunun ylähyllylle, kun se ei ole käytössä. Vaunu sijaitsee potilaspöydän vieressä magneettikuvausjärjestelmän 100 Gaussin rajan ulkopuolella. Vaunun pyörät lukitaan, kun vaunu ei ole käytössä. Isäntäkoneen työaseman monitorien lisäksi magneettikuvaushuoneeseen voidaan sijoittaa valinnaisia MK-ehdollisia lisämonitoreja potilaspöydän viereen, jotta hoitava lääkäri voi tarkastella isäntäkoneen työaseman näytössä näytettyjä tietoja. Seuraavassa kuvassa esitetään yksityiskohtainen Advantage-MR-järjestelmän lohkokaavio.

Verkon ominaisuudet ja tietotekniikan turvatoimenpiteet

Käyttäjällä on oltava fyysinen pääsy Advantage-MR-järjestelmän tietokoneelle, jossa järjestelmään kirjautuminen edellyttää tunnistetietoja.

Advantage-MR-järjestelmä on suunniteltu estämään yhteyden muodostaminen verkkoon. Varmista turvallisuus ja potilaiden tietosuojat noudattamalla seuraavia suosituksia:

- Käytä vahvoja salasanoja.
- Vaihda salasanat säännöllisesti.
- Varmista, että Advantage-MR-järjestelmää käyttää vain valtuutetut käyttäjät suojatussa sairaalaympäristössä.

Jos kyberturvallisuuspoikkeamaa epäillä, lopeta Advantage-MR-järjestelmän käyttö ja ota yhteyttä Imricor Medical Systemin edustajaan.

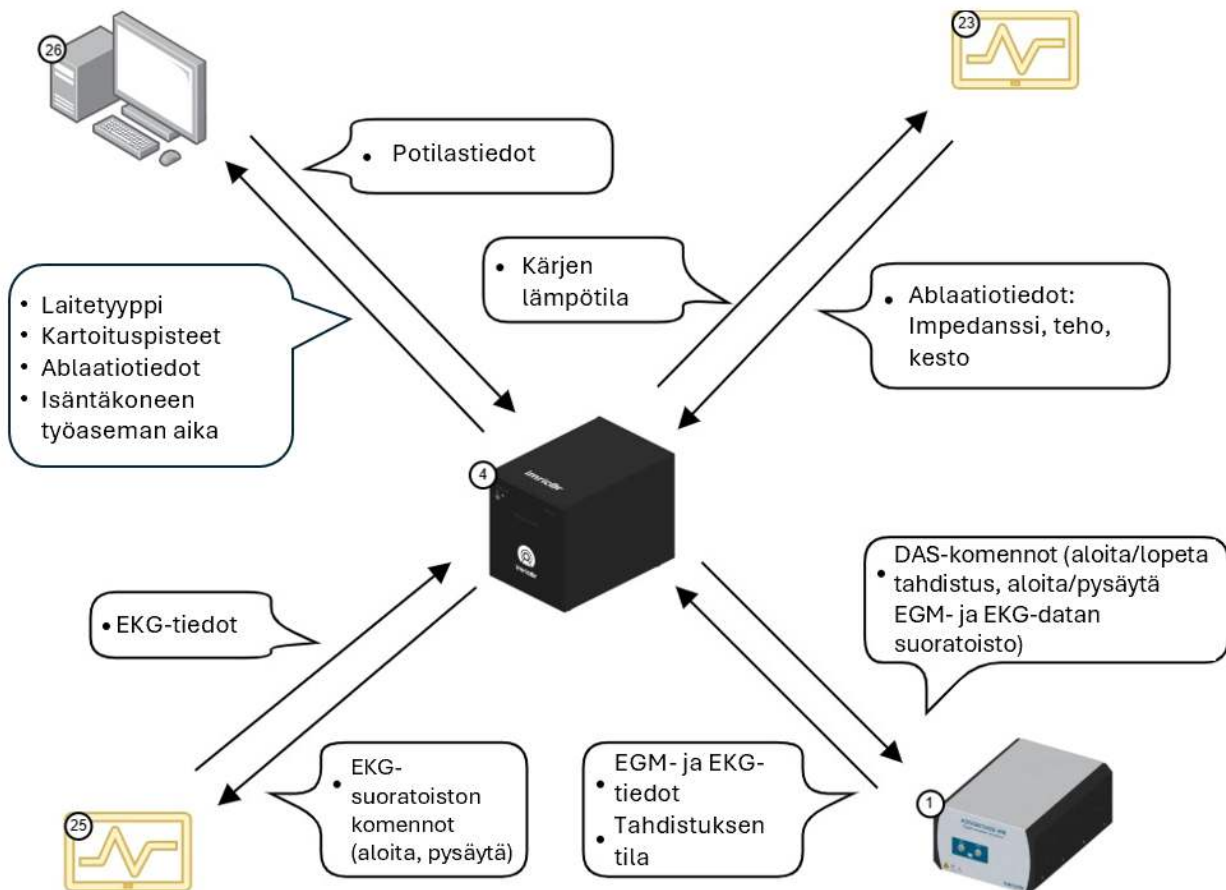
HUOMAUTUS: Kaikkien sidosryhmien yhteinen vastuu on varmistaa lääkintälaitteiden turvallinen ja suojattu käyttö.

HUOMAUTUS: Terveystietokoneiden on otettava käyttöön käytäntöjä ja menettelytapoja, joilla rajoitetaan fyysistä pääsyä sähköisiin tietojärjestelmiin sekä tiloihin, joissa niitä säilytetään, samalla varmistetaan, että asianmukaisesti valtuutettu pääsy sallitaan.

HUOMAUTUS: Terveysthuoltilaitosten on otettava käyttöön menettelytavat, joilla hallitaan ja varmistetaan henkilön pääsy tiloihin hänen roolinsa tai tehtävänsä perusteella, mukaan lukien vierailijoiden valvonta sekä pääsyn hallinta testausohjelmistoihin.

Yhteydet ja tiedonvaihto

Advantage-MR-järjestelmä sisältää yhteydet Advantage-isäntäkoneeseen, Advantage-MR DAS:n, yhteensopivan 12-kytkentäisen EKG-monitorin ja NorthStar Managing Systemin välillä suoraan liitetyillä ethernet-kaapeleilla. Se liitetään RF-5000-generaattoriin sarjakaapelilla. Jokainen yhteys on pisteestä pisteeseen eikä vaadi verkkolaitteita. Alla olevassa kuvassa on esitetty kunkin komponentin välillä siirrettävät tiedot.



Kuva 2 Tiedonvaihto

Koulutus

Kun Advantage-MR-järjestelmä asennetaan ja kootaan, Imricor järjestää lääkäreiden ja pätevien teknikoiden Advantage-MR-järjestelmän asianmukaisen käsittely- ja käyttökoulutuksen valtuutetun edustajan toimesta. Tämän lisäksi käyttäjien täytyy lukea käyttöoppaan ohjeet kokonaisuudessaan ennen järjestelmän käyttämistä, jotta potilaan ja käyttäjän turvallisuus taataan ja mahdolliset laitteistovauriot estetään. **Kuoleman tai vamman välttämiseksi Advantage-MR-järjestelmää saa käyttää vain asianmukaisessa sairaalaympäristössä elektrofysiologiaan ja Advantage-MR-järjestelmään koulutetun lääkärin suoran valvonnan alaisena.**

Järjestelmän toiminnan varmistaminen

Kun Advantage-MR-järjestelmä on käynnistetty Advantage-MR-järjestelmän käynnistystä koskevan osan mukaan, käyttäjien on tarkistettava seuraavat järjestelmän merkkivalot.

- DAS Power Supply -virtalähteen takaosassa oleva virtakytkin palaa vihreänä.
- DAS-järjestelmän takapaneelin vihreä virtavallo (PWR) palaa.
- Isäntäkoneen vihreä virtavallo palaa.

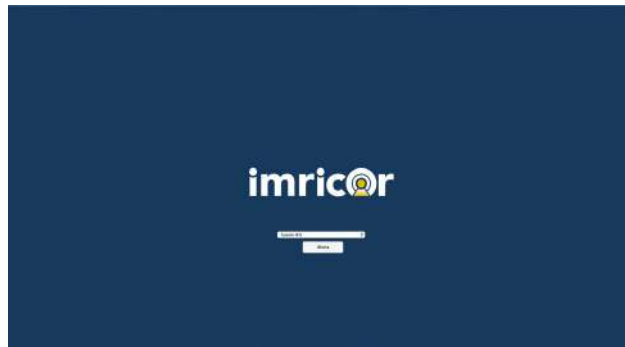
Kun käyttäjä on aloittanut tutkimuksen ja on päänäytössä, aaltomuodot päivittävät reaaliaikaista aaltomuotopaneelia.

ADVANTAGE-MR-JÄRJESTELMÄN KÄYNNISTÄMINEN

Advantage-MR-järjestelmä käynnistetään kytkemällä virta seuraaviin järjestelmän osiin.

- DAS Power Supply
 - Kytke virtakytkin PÄÄLLE. Kytkin sijaitsee DAS Power Supply -virtalähteen takaosassa. Kytkin palaa vihreänä, kun se on päällä.
- Host Configuration
 - Kytke virtakytkin PÄÄLLE. Kytkin sijaitsee Advantage-MR-isäntäkoneen kotelon takaosassa. Kytkin palaa vihreänä, kun se on päällä.
 - Paina Advantage-MR-isäntäkoneen kotelon etuosassa olevaa virtapainiketta. Isäntäkoneen merkkivalo palaa vihreänä, kun isäntäkone on päällä.
- Monitori
 - Paina monitorin oikeassa alakulmassa olevaa virtapainiketta. Virtasymboli syttyy, kun virta on päällä.

Kun isäntäkoneen työasema on käynnistetty, käyttäjän täytyy antaa Imricorin toimittama käyttäjänimi ja salasana. Kun nämä tiedot on annettu, Advantage-MR-ohjelma avautuu automaattisesti. Näyttöön avautuu aloitusnäyttö. Valitse asianmukainen kieli ja sen jälkeen Aloita.



KÄYTTÖLIITTYMÄ

Advantage-MR-järjestelmän käyttöliittymään kuuluu Advantage-MR-järjestelmän ohjelmisto, monitorit, näppäimistö, hiiri ja ulkoinen DVD-asema. Seuraavassa osassa kuvataan näiden osien perustoiminnot. Oletamme, että käyttäjillä on tietokoneen käytön perustiedot ja että he tuntevat tietokoneen vakiolaitteiston.

ADVANTAGE-MR-järjestelmän ohjelmisto

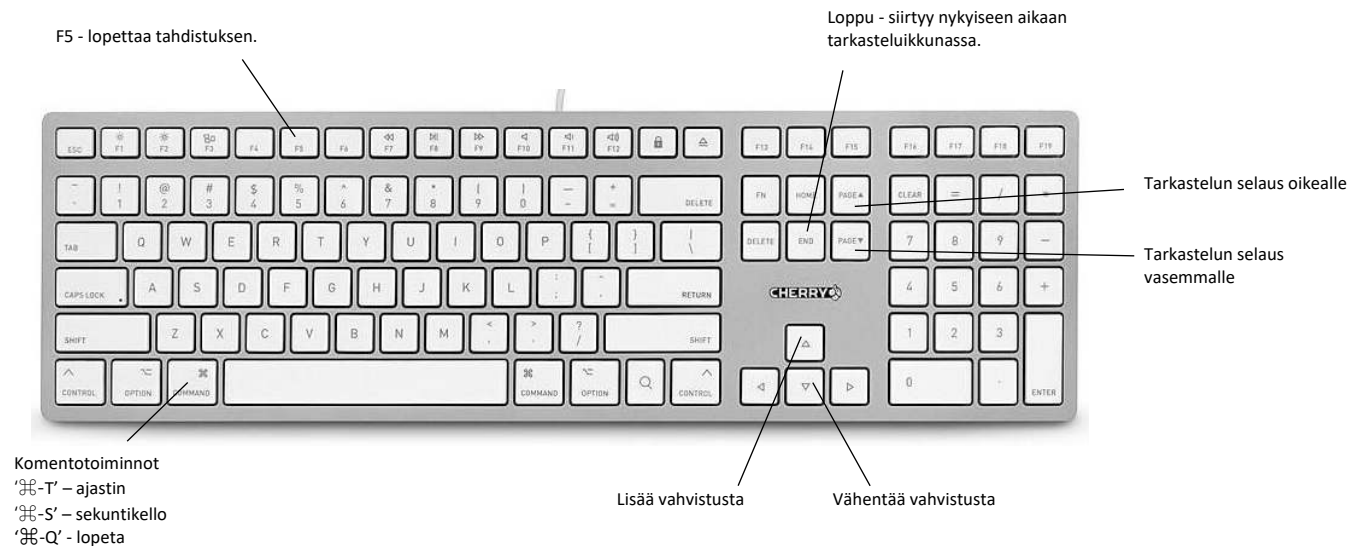
Valmistaja asentaa järjestelmän ohjelmiston Advantage-MR-isäntäkoneeseen. Ohjelmisto on täysin käyttövalmis asennuksen jälkeen. Yksityiskohtaiset Advantage-MR-ohjelmiston käyttö- ja toimintatiedot ovat tämän käyttöoppaan osassa Järjestelmän toiminta.

Monitori

Asennus koostuu joko yhdestä tai kahdesta monitorista magneettikuvaushuoneessa. Yhden monitorin asennuksessa korkearesoluutioinen monitori näyttää järjestelmän ohjelmiston päänäytön, josta kaikkia Advantage-MR-järjestelmän toimintoja voidaan ohjata näppäimistöllä ja hiirellä. Kahden monitorin asennuksessa pääasiallinen monitori näyttää reaaliaikaiset aaltomuodot ja kakkosmonitori näyttää tarkastelu-aaltomuodot ja stimulointi- ja mittaus toimintojen säätimet.

Näppäimistö

Advantage-MR-järjestelmää voidaan käyttää näppäimistön aakkosnumeerisilla pikanäppäimillä ja toimintonäppäimillä, kuten seuraavassa kuvassa esitetään.



Hiiri

Kaksipainikkeinen hiiri toimitetaan Advantage-MR-järjestelmän mukana.

JÄRJESTELMÄN TOIMINTA

Kun aloitusnäytössä valitaan Aloita-painike, näyttöön avautuu tutkimus-/potilasikkuna, josta käyttäjä voi aloittaa uuden tutkimuksen tai ladata aiemman tutkimuksen. Uusi tutkimus aloitetaan antamalla potilaan etu- ja sukunimi ja potilastunniste sivun yläosassa olevaan Uusi potilas -välilehteen. Valinnaisia potilastietoja (toinen nimi, syntymäaika, sukupuoli, pituus ja paino) voidaan myös antaa tutkimus-/potilasikkunassa. Aiemman tutkimuksen tietoja käyttävä uusi tutkimus aloitetaan valitsemalla Olemassa oleva potilas -välilehti ja valitsemalla halutun olemassa olevan potilaan tiedot.

Kun oikeat potilastiedot on annettu tai valittu, valitse sivun oikeasta alakulmasta Luo-painike.



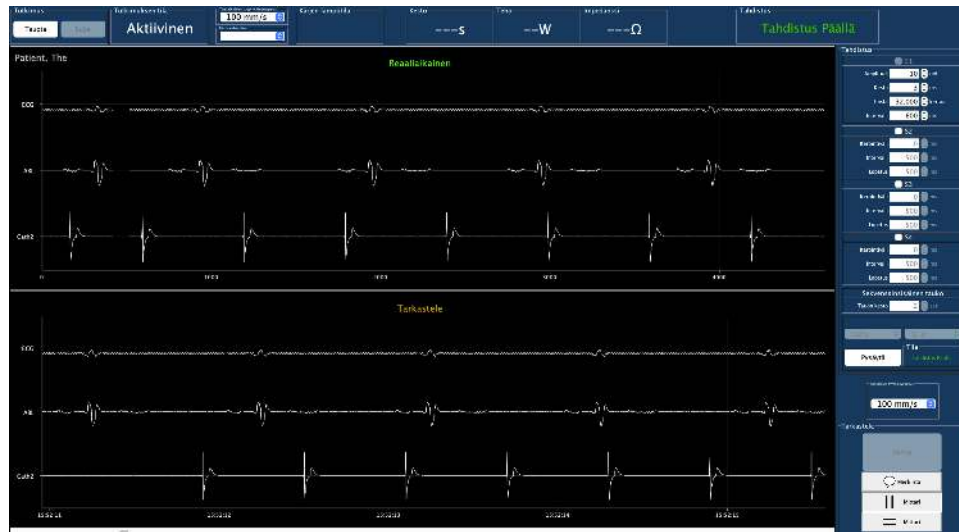
Jos tutkimus keskeytetään ennen kuin käyttäjä sulkee sen, se voidaan ladata tutkimus-/potilasikkunan Jatka tutkimusta -painikkeella. Jatka keskeytettyä tutkimusta valitsemalla Jatka tutkimusta -painike näytön vasemmalta puolelta. Tämä lataa tiedot viimeisimmästä tallentamattomasta tutkimuksesta ja avaa päänäytön. Vain viimeisin tallentamaton tutkimus voidaan avata Jatka tutkimusta -painikkeella. Aiempia tallennettuja tutkimuksia voidaan tarkastella tämän asiakirjan osassa Tiedonhallinta annettujen ohjeiden mukaan.

Advantage-MR-järjestelmä voidaan määrittää yhden monitorin tai kahden monitorin järjestelmäksi asennuksen aikana. Molempien kokoonpanojen toiminnallisuus on sama, mutta näytön asetelut ovat erit.

Päänäyttö (yhden monitorin järjestelmä)

Kaikki Advantage-MR-järjestelmän toiminnot ovat saatavana päänäytössä, mukaan lukien elektrogrammin reaaliaikainen näyttö ja tarkastelu, viive- ja jännitemittaukset, sydämen tahdistus ja ohjelmoitu stimulointi, nykyisten ablaatioasetusten näyttö ja lämpötilan monitorointi.

Invivo (4-johtiminen)



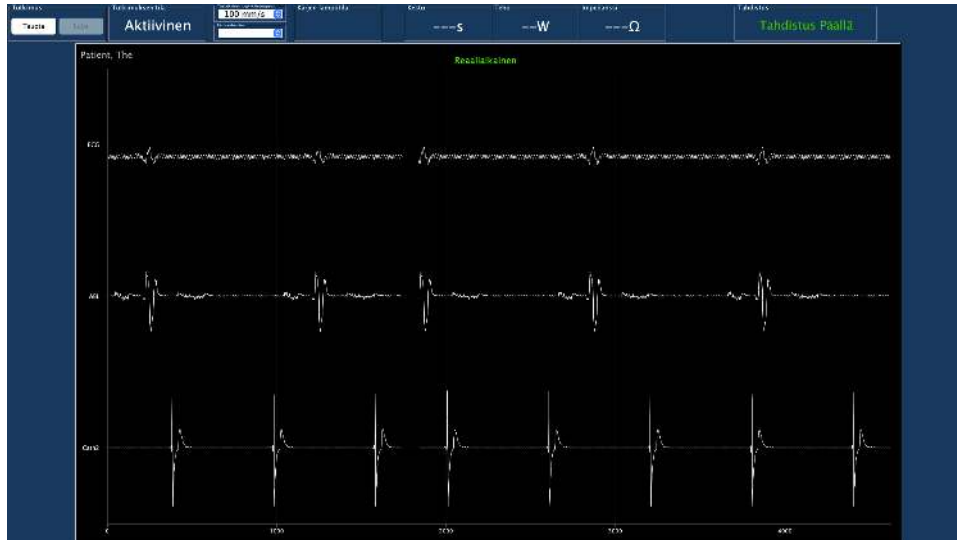
MIRTLE (12-johtiminen)



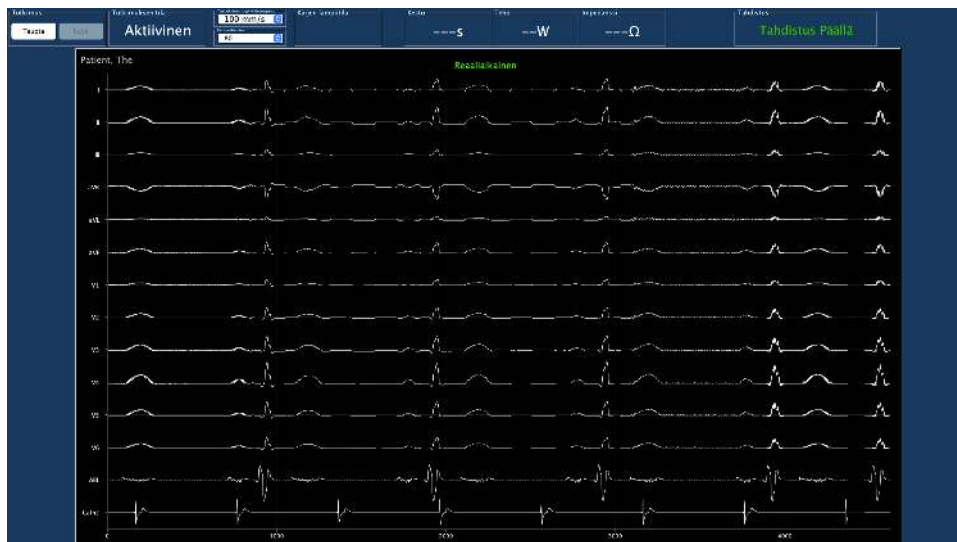
Päänäyttö (kahden monitorin järjestelmä)

Reaaliaikaiset elektrogrammit, tahdistustilan merkkivalo ja lämpötilänäyttö näytetään päämonitorissa reaaliaikaisen aaltomuotopaneelin kanssa.

Invivo (4-johtiminen)



MiRTLE (12-johtiminen)



Lisänäyttö (kahden monitorin järjestelmä)

Elektrogrammin tarkastelu ja viive sekä jännitemittarit ja tahdistuksen säätimet sijaitsevat kakkosmonitorissa reaaliaikaisen aaltomuotopaneelin kanssa.

Invivo (4-johtiminen)



MiRTLE (12-johtiminen)



Tutkimus aloitetaan valitsemalla näytön vasemmassa yläkulmassa oleva Aloita-painike.

Kun **Aloita** on valittu, tarkastelun aaltomuotopaneeli tulee näyttöön reaaliaikaisen aaltomuotopaneelin alapuolelle. Kaikki Advantage-MR-järjestelmän ominaisuudet ovat nyt käytössä ja tutkimus voidaan aloittaa.

ADVANTAGE-MR-ohjelmiston käyttäminen

Päävalikkorivi

Päävalikkorivillä on avattavia valikkoja, joilla avataan useita eri Advantage-MR-järjestelmän ominaisuuksia.



Advantage-MR

Advantage-MR-valikossa on tietoa järjestelmän ohjelmistosta. Käyttäjä voi poistua Advantage-MR-ohjelmistosta valitsemalla valikon alaosasta *Lopeta*.

EGM

Reaaliaikaisia ja tarkastelun elektrogrammiaaltomuotoja voidaan säätää EGM-valikon ominaisuuksilla. Seuraavassa kuvassa kuvataan tämän valikon toiminnot.



Näyttää nykyiset tiedot tarkastelupaneelissa.

Lopettaa tahdistuksen.

Selaa joko vasemmalle (sivua alaspäin) tai oikealle (sivua ylöspäin) tarkastelun aaltomuotopaneelissa.





Nollaa signaalit oletusasetuksiin.

Synkronoi EKG- ja/tai EGM-viiveen aaltomuotojen kanssa.

Tutkimus

Käyttäjä voi aloittaa, tauottaa tai sulkea tutkimuksen Tutkimus-valikosta. Aloita tutkimus valitsemalla *Aloita*, tauota tutkimus valitsemalla *Tauota* ja sulje tutkimus ja tallioi tutkimuksen tiedot valitsemalla *Sulje*. Nämä toiminnot ovat käytössä myös tilarivin tutkimuspainikkeissa. Lisätietoa on käyttöoppaan tilariviä koskevassa osassa.

Kun *Sulje* valitaan, nykyinen tutkimus suljetaan ja viimeistellään ja käyttäjä palaa tutkimus-/potilasikkunaan. EKG-lähde antaa vaihtoehtoisiksi Invivo (4-johtiminen) ja MiRTLE (12-johtiminen). *Tiedot* avaa tutkimustietojen ikkunan, jossa käyttäjä voi päivittää potilastietoja, tehdä ja tallioida merkintöjä nykyisestä tutkimuksesta ja näyttää tutkimuksen tiedot. *Tapahtumat* näyttää tapahtumalokin, jossa käyttäjä voi tarkastella tapauksen aikana esiin tulleita tapahtumia. Tapahtuman yksityiskohdat näytetään klikkaamalla tapahtumaa yhden kerran. Kun tapahtumaa klikataan kaksi kertaa, tapahtuma näytetään kohdistamalla tarkasteluikkuna tapahtuman ajankohdan kanssa.

Tutkimuksen tila -kenttä	Merkitys
	Järjestelmä on valmis aloittamaan tutkimuksen.
	Tutkimus on parhaillaan käynnissä.
	Nykyinen tutkimus on tauotettu.
	Tutkimus on valmis ja taltioitu.

Tosiaikainen pyyhkäisy nopeus

Tosiaikainen pyyhkäisy nopeus -valikossa on säätimet näyttönopeuteen ja tapahtumien ajoitukseen reaaliaikaisen aaltomuotopaneelin aaltomuotoja varten. Pyyhkäisy nopeudeksi voidaan asettaa 20, 25, 40, 50, 60, 75, 80, 100 tai 200 mm/s avaamalla valikkonuoella valikko, josta haluttu pyyhkäisy nopeus voidaan valita.

EKG-vahvistus

EKG-vahvistusvalikossa hallitaan kaikkien EKG-signaalien vahvistusta reaaliaikaisessa ja aaltomuotojen tarkastelupaneelissa. Vahvistusasetukseksi voidaan asettaa 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 tai 100 avaamalla valikkonuoella valikko, josta haluttu vahvistus voidaan valita.

Ablaatiomerkinnot

Seuraavat tilarivin kentät antavat tietoa ablaatioimenpiteen aikana. Kesto-, Teho- ja Impedanssi-kentissä on tietoa, kun ablaatiohoitoa annetaan. Impedanssiarvo näytetään myös, kun radiotaajuusgeneraattori on käyttöönotto tilassa.

- **Kärjen lämpötila**

Kun lämpötilan tunnistusominaisuudella varustettu Vision-MR-katetri on kiinnitetty asianmukaisesti Advantage-MR-järjestelmään, Kärjen lämpötila -kentässä näytetään katetrin kärjen lämpötila. Lämpötilan mittausta monitoroidaan katetrin valokuituliitännän kautta, se näytetään Celsius-asteina ja välitetään yhteensopivaan radiotaajuusgeneraattoriin sarjayhteysliitännän kautta. Kärjen lämpötilan mittaus jokaisen katetrin osalta on tarkkuudeltaan ± 2 °C välillä 25–60 °C. Seuraavassa taulukossa annetaan kärjen lämpötilänäytöissä mahdollisesti annetut tiedot ja niiden kuvaukset.

Näyttö	Kuvaus
"###°C"	Katetri on asianmukaisesti yhdistetty ja Advantage-MR-järjestelmä vastaanottaa kelpoista tietoa. ### edustaa lämpötilaa välillä 0–100 °C.
" "	Host Configuration -asetuksia ei ole määritetty asianmukaisesti.
"_ °C"	Katetriä ei ole yhdistetty asianmukaisesti tai steriilin katetrin kaapeli on viallinen.
"NC"	Katetri on yhdistetty, mutta valokuitukaapelia ei ole yhdistetty tai se on viallinen.
"VIRHE"	Lämpötila on alle 0 °C tai yli 100 °C.

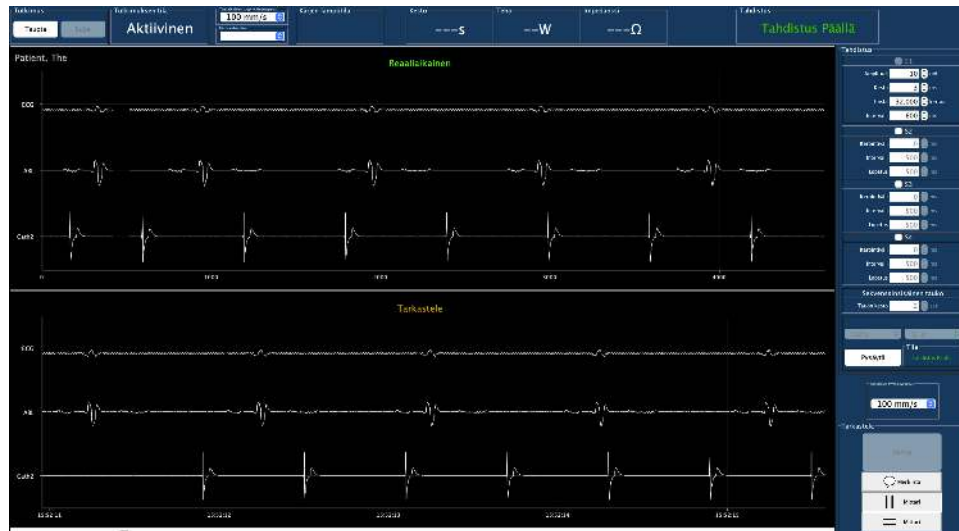
- **Kesto**

Kesto-kentässä näytetään ablaation kesto sekunneissa.

- **Teho**
Teho-kentässä näytetään radiotaajuusgeneraattorin tuottama teho watteina.
- **Impedanssi**
Impedanssi-kentässä näytetään ablaatiotoimenpiteen impedanssi ohmeina.
- **Tahdistus**
Tahdistus-kentässä näytetään tahdistustoiminnon nykyinen tila.

Reaaliaikainen ja tarkastelun aaltomuotopaneeli

Invivo (4-johtiminen)



MIRTLE (12-johtiminen)



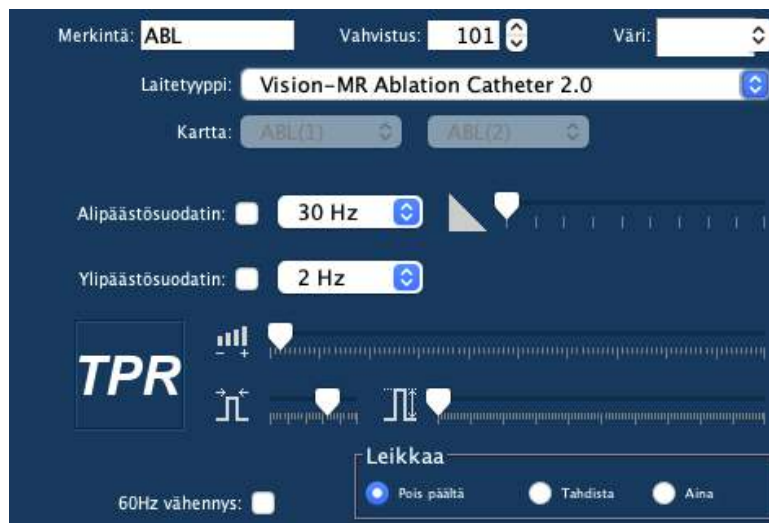
Reaaliaikainen aaltomuotopaneeli

Reaaliaikaisessa aaltomuotopaneelissa käyttäjä voi monitoroida reaaliaikaisia elektrogrammeja ablaatiokatetrasta ja toisesta diagnostiikkakatetrasta. Paneelin EKG-aaltomuodot näyttävät elektrogrammisignaalin EKG-monitorista. ABL (1,2) näyttää EGM-tietoa ablaatiokatetrasta, kun taas EGM-tiedot toisesta katetrasta näytetään Cath2-aaltomuodossa (1,2). Käyttäjä voi muuttaa aaltomuotojen järjestystä paneelin sisällä. Järjestystä muutetaan pitämällä aaltomuodon merkintää painettuna ja vetämällä aaltomuoto haluttuun kohtaan (ylös, keskelle, alas). Käyttäjä voi nimetä aaltomuodon uudelleen klikkaamalla aaltomuodon merkintää hiiren kakkospainikkeella ja valitsemalla haluttu nimi avautuvasta valikosta.

Huomautus: Merkinnän nimen muutokset tallennetaan järjestelmän ohjelmistoon. Täten jos ABL (1,2) on muutettu nimeksi CATH 1 potilaan A tutkimuksen aikana, ja uusi tutkimus aloitetaan potilaalle B, ABL CATH -porttiin yhdistetyn katetrin aikaansaaman aaltomuodon nimeksi annetaan CATH 1.

Reaaliaikaisten aaltomuotojen pyyhkäisynopeutta voidaan säätää tilarivin Tosiainen pyyhkäisynopeus -valikossa.

Advantage-MR-järjestelmässä voidaan säätää myös suodatinasetuksia ja jäljityksen ominaisuuksia reaaliaikaisen aaltomuotopaneelin sisällä. Avaa valitun aaltomuodon asetusikkuna klikkaamalla kyseisen aaltomuodon merkintää hiiren kakkospainikkeella.



Käyttäjä voi valita asetusikkunasta aaltomuodon nimimerkinnän, laitetyypin, vahvistusasetuksen ja aaltomuodon värin. Käyttäjät voivat myös vähentää jäljityksen kohinaa alipäästö-, ylipäästö- ja jäljityspulssin hylkäyssuodattimilla. Tämän lisäksi käyttäjä voi suodattaa verkkovirran kohinaa elektrogrammeista valitsemalla verkkovirran taajuuden vähennyksen. Näytössä on joko 50Hz vähennys tai 60Hz vähennys riippuen paikallisesta verkkovirran taajuudesta. Käyttäjä voi rajoittaa näytettyjen EKG-aaltomuotojen korkeutta muuttamalla Leikkaa-asetuksia.

Aaltomuotojen päällekkäisyyttä voidaan estää rajoittamalla aaltomuodon enimmäiskokoa Leikkaa-asetuksissa. Leikkaa-asetukset voivat olla käytössä aina, vain tahdistuksen aikana tai pois päältä. Jos Leikkaa-asetukset ovat käytössä aina, aaltomuodon merkinnän vieressä on ζ -symboli. Jos Leikkaa-asetukset ovat käytössä vain tahdistuksen aikana, aaltomuodon merkinnän vieressä on \sim -symboli.

Tarkastelun aaltomuotopaneeli

Tarkastelun aaltomuotopaneelin muoto on samanlainen kuin reaaliaikaisen aaltomuotopaneelin, ja siinä käyttäjä voi taltioida ja analysoida EGM- ja EKG-tietoa. Tämän käyttöoppaan osassa Kartoittaminen, merkinnät ja mittariryökäly on yksityiskohtainen kuvaus tarkastelun aaltomuotopaneelin ominaisuuksista. Käyttäjä voi myös

selata vasemmalle ja oikealle tarkastelun aaltomuotopaneelissa nuolipainikkeilla ja näyttää tutkimuksen tapahtumat.

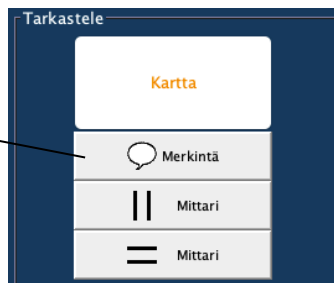
Tarkastelun pyyhkäisy nopeus

Tarkastelun pyyhkäisy nopeus -valikossa käyttäjä voi valita tarkasteluaaltomuodon pyyhkäisy nopeuden. Tarkastelun pyyhkäisy nopeudeksi voidaan asettaa 20, 25, 40, 50, 60, 75, 80, 100 tai 200 mm/s avaamalla valikkenuolella valikko, josta haluttu pyyhkäisy nopeus voidaan valita.

Kartoittaminen, merkinnät ja mittarityökalut

Advantage-MR-järjestelmässä on kartoituksen, merkintöjen ja mittarien asetusominaisuudet, joiden avulla käyttäjä voi hankkia, analysoida ja taltioida tapahtumia koko tutkimuksen ajan. Käyttäjä voi avata nämä työkalut nopeasti niitä vastaavista painikkeista päänäytön oikeasta alapaneelista.

Kartoitus-, merkintä- ja mittaripainikkeet



Ajan mittarityökalu



Ajan mittarityökalun avulla käyttäjä voi mitata taltioitujen tapahtumien aikavälille tarkastelun aaltomuotopaneelissa. Mittari asetetaan valitsemalla ensin ajan Mittari-painike. Sen jälkeen valitaan ensimmäisen mittarin aikavälän sijaintipaikka joko reaaliaikaisessa tai tarkastelun aaltomuotopaneelissa. Pystysuuntainen mittari osoittaa sijaintia tarkastelun

aaltomuotopaneelissa. Sen jälkeen valitaan toisen pystysuuntaisen mittarin sijaintipaikka tarkastelun aaltomuotopaneelissa. Kahden mittarin välillä näytetään aika millisekunnissa. Tämä mittaripari tallennetaan nyt tarkastelun aaltomuotopaneeliin ja lisämittaripareja voidaan luoda. Mittaripari poistetaan valitsemalla ajan Mittari-työkalu ja sen jälkeen klikkaamalla hiiren kakkospainikkeella mittausmerkintää.

Amplitudin mittarityökalu



Käyttäjät voivat mitata taltioitujen tutkimustapahtumien välistä amplitudia asettamalla amplitudimittarit tarkastelun aaltomuotopaneeliin. Amplitudimittari asetetaan valitsemalla amplitudin Mittari-painike, pitämällä hiirtä halutun jäljityksen päällä, kunnes jäljityksen väri muuttuu ja sen jälkeen valitsemalla ensimmäisen

vaakasoran mittarin sijaintipaikka tarkastelun aaltomuotopaneelissa. Sen jälkeen kohdistin siirretään toisen vaakasoran mittarin sijaintikohtaan ja kohtaa klikataan. Kahden mittarin välinen amplitudi näytetään. Tämä mittaus taltioidaan tarkastelun aaltomuotopaneeliin ja amplitudin lisämittareita voidaan sijoittaa. Mittaripari poistetaan valitsemalla amplitudin Mittari-työkalu ja sen jälkeen klikkaamalla hiiren kakkospainikkeella mittausmerkintää.

Karttatyökalu

Mittaritietoa lähetetään yhteensopivaan elektrofysiologiseen kartoitusjärjestelmään valitsemalla Kartta-painike. Tämä lähettää valitun mittarimittauksen ja siihen liittyvän aikavälän elektrofysiologiseen kartoitusjärjestelmään.

Merkintätyökalu

Advantage-MR-järjestelmässä käyttäjä voi luoda merkintöjä tarkastelun aaltomuotopaneelissa. Merkintä luodaan valitsemalla Merkintä ja sen jälkeen merkinnän haluttu sijaintipaikka tarkastelun aaltomuotopaneelissa. Näyttöön avautuu tekstikenttä, johon käyttäjä kirjoittaa merkinnän. Kun merkintä on tehty, käyttäjän täytyy tallentaa

merkintä tarkastelun aaltomuotopaneeliin painamalla paluunäppäintä. Merkintä peruutetaan painamalla Esc-näppäintä tai klikkaamalla eri kohtaa tarkastelun aaltomuotopaneelissa ennen paluunäppäimen painamista.

Merkintöjä voidaan siirtää poistamalla merkintätyökalupainikkeen valinta, klikkaamalla merkintää hiiren ykköspainikkeella ja vetämällä se haluttuun sijaintikohtaan. Merkintä poistetaan valitsemalla merkintätyökalupainike, klikkaamalla merkintätekstiä hiiren ykköspainikkeella ja sitten vielä korostettua (merkinnän tausta oranssi) tekstiä hiiren kakkospainikkeella.

Tahdistuspaneeli

Advantage-MR-järjestelmä voidaan ohjelmoida toimittamaan ei-synkronoituja, monofaasisia, bipolaarisia tahdistusimpulsseja minkä tahansa yhdistetyn Vision-MR-katetrin mihin tahansa elektrodipariin. Tahdistussäätimet ja -parametrit avataan valitsemalla tahdistusimpulssin vastaanottava katetri tahdistuspaneelin alaosasta.

Tahdistus aloitetaan valitsemalla Aloita-painike tahdistuspaneelin alaosasta. Käyttäjä voi säätää tahdistusimpulssien amplitudia, kestoja, toistoja ja intervaleja milloin tahansa, myös tahdistuksen aikana. Tahdistusprotokollan tahdistusparametreja muutetaan valitsemalla haluttu arvo avautuvasta parametrien valikosta tai kirjoittamalla arvo manuaalisesti parametrin tekstikenttään.

Näppäimistöillä kirjoitetut arvot näytetään kursivilla (esim. 450), kunnes ne otetaan käyttöön paluu-, sarake- tai Enter-näppäintä painamalla. Vaihteluvälin ulkopuolella olevat arvot näytetään yliviivattuina (esim. 3500) ja kelpaamattomat kirjaimet tai symbolit näytetään lihavoituina ja yliviivattuina (esim. **3g9**).

Parametri	Ohjelmitava vaihteluväli
Pulssin amplitudi	0,1–25 mA
Pulssin kesto	0,1–10 ms
Toisto	1–32 767 kertaa
Stimulusten välinen intervalli	150–3000 ms
Iterointiväli	5–50 ms
Tauon kesto	2–12 sek

Tahdistusparametreja voidaan muuttaa parametrin vieressä olevilla "Up" (Ylös)- ja "Down" (Alas)-painikkeilla. "Ylös"-painikkeella lisätään parametriaarvoa ja "Alas"-painikkeella vähennetään parametriaarvoa. Lisätty tai vähennetty arvo riippuu nykyisestä parametriaarvosta ja noudattaa seuraavaa kaavaa:

Parametriaarvo	Lisätty/vähennetty arvo
Arvot alle 1	0,1
Arvot alle 5 ja yli 1	1
Arvot yli 5	5

Tahdistus voidaan pysäyttää milloin tahansa painamalla F5-näppäintä, valitsemalla Lopeta tahdistus EGM-valikosta tai valitsemalla tahdistuspaneelin Lopeta-painike.

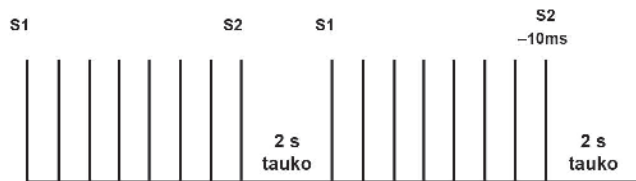
Ohjelmoitu stimulaatio

Advantage-MR-järjestelmä voidaan määrittää antamaan ohjelmoituja stimuloinnin tahdistusprotokollia minkä tahansa yhdistetyn Vision-MR-katetrin mille tahansa elektrodiparille. S1-vaihe voidaan määrittää antamaan sarja tahdistusimpulsseja halutulla kestolla, amplitudilla, intervaleilla ja toistokerroilla. S1-vaiheen amplitudia ja kestoä käytetään kaikissa sitä seuraavissa vaiheissa.

Vaiheet S2–S4 voidaan määrittää iterointivälillä, intervallilla ja lopetusarvolla. Kun käytössä, määritetty vaihe antaa yhden tahdistusimpulssin edellisen vaiheen jälkeen ja käynnistää seuraavat impulssisarjat määritetyn vaiheen stimulusten välisen intervallin mukaan vähentäen siitä iterointivälin, kunnes lopetusarvo saavutetaan tai tahdistus lopetetaan manuaalisesti.

Peräkkäisten impulssisarjojen viive asetetaan sekvenssisisäisellä tauolla.

Seuraavassa kuvassa esitetään kaksi peräkkäistä S1-S2-impulssisarjaa, jossa S1-toistoja on seitsemän kertaa ja S2-iterointiväli on 10 ms sekvenssinvälisen tauon ollessa 2 sekuntia. Vaiheet S3 ja S4 eivät ole käytössä.



Impulssisarja voidaan määrittää siten, että mitään vaihetta ei määritetä väheneväksi. Yksittäinen impulssisarja annetaan, ja se sisältää peräkkäiset käytössä olevat vaiheet numerjärjestyksessä. Tässä määrittäksessä S1-vaihe annetaan ohjelmoidun mukaisesti ja vaiheet S2–S4 annetaan yhtenä tahdistusimpulssina niille ohjelmoitujen intervallien mukaan.

Vaiheet S2–S4 voidaan määrittää vain, jos kaikki aiemmat vaiheet ovat käytössä.

Seuraavassa kuvassa annetaan esimerkki impulssisarjasta, joka annetaan kun S1–S4 ovat käytössä, eikä mitään vaihetta ole määritetty väheneväksi.



Tutkimuksen sulkeminen

Kun tutkimus on valmis, se suljetaan valitsemalla tilariviltä tutkimuksen tilaksi Sulje. Kun Sulje valitaan, tutkimus viimeistellään.

Tutkimustapahtumat-ikkuna

Tutkimuksen aikana esiintyneet tapahtumat, kuten tahdistus, ablaatio ja merkinnät, taltioidaan Tutkimustapahtumat-ikkunaan. Käyttäjä voi selata aikaleimattujen tapahtumien luetteloa. Kun tapahtuma valitaan, tapahtuman tiedot näytetään Tutkimustapahtumat-ikkunan alaosassa, jos tietoja on saatavana. Kun tapahtumaa kaksoisklikataan, tapahtuma avataan tarkasteluikkunassa lisätarkastelua varten.



Advantage-MR-järjestelmän sammuttaminen

Advantage-MR-järjestelmä sammutetaan kytkemällä seuraavat osat pois päältä:

- DAS Power Supply
 - Kytke virtakytkin POIS PÄÄLTÄ. Kytkin sijaitsee DAS Power Supply -virtalähteen takaosassa. Kytkimen vihreä merkkivalo sammuu.
- Host Configuration
 - Sulje Advantage-MR-sovellus valitsemalla avattava Advantage-MR-valikko isäntäkoneen näytön vasemmasta yläkulmasta ja sen jälkeen Sulje Advantage-MR.



- Kun Advantage-MR-sovellus on suljettu, valitse näytön vasemmasta yläkulmasta Apple-valikko ja valitse Sammuta.
- Näyttöön avautuu valintaikkuna, jossa sammutus pyydetään vahvistamaan. Valitse ikkunasta Sammuta, tai odota 1 minuutti, jolloin tietokone sammuu automaattisesti.
- Monitori
 - Paina monitorin oikeassa alakulmassa olevaa virtapainiketta. Virran merkkivalo sammuu.

TIEDONHALLINTA

Allussa kaikki potilastutkimukset tallennetaan isäntäkoneen kiintolevylle. Kaikki kiintolevyllä olevat tutkimukset voidaan avata Tarkastele aiempaa tutkimusta -kansioista tutkimus-/potilasikkunassa.

Tarkastele aiempaa tutkimusta -kansio



Tarkastele aiempaa tutkimusta -kansion valinta avaa ikkunan, jossa on kaikki kiintolevylle tallennetut tutkimukset.



Tässä ikkunassa käyttäjä voi kopioida tutkimuksia DVD-levylle tai -levyltä erillisen DVD-aseman kautta, poistaa tutkimuksia, poistaa potilaita ja näyttää tallennettuja tutkimuksia.

Tutkimusten kopioiminen DVD-levylle ja -levyltä

Kun tutkimuksia kopioidaan kiintolevyltä DVD-levylle on varmistettava, että ulkoinen DVD-asema on asianmukaisesti yhdistetty monitoriin ja että asemaan on asennettu DVD-levy. Valitse tallennettava tutkimus ja sen jälkeen ikkunan alaosasta Kopioi DVD-levylle. Kun Kopioi DVD -levylle -toimintoa käytetään, vain yksi tutkimus voidaan valita kerrallaan. **Tutkimuksia ei poisteta automaattisesti kiintolevyltä sen jälkeen, kun ne on kopioitu DVD-levylle.** Tutkimukset täytyy poistaa manuaalisesti. Lisätietoa on seuraavassa osassa Tutkimusten poistaminen.

Kun tutkimuksia kopioidaan DVD-levyltä kiintolevylle, DVD-asemaan on asennettava DVD-levy, johon on aiemmin tallennettu tutkimuksia. Näyttöön avautuu ikkuna, jossa on luettelo DVD-levyllä olevista tutkimuksista. Valitse kopioitava tutkimus tai kopioitavat tutkimukset ja sen jälkeen Kopioi DVD-levyltä. Useampi kuin yksi tutkimus voidaan valita pitämällä komentonäppäintä (⌘) painettuna samalla, kun useita tutkimuksia valitaan. Tutkimukset voidaan kopioida Tarkastele aiempaa tutkimusta -kansioon ja ne voidaan avata olemassa olevana tutkimuksena.

Jos kiintolevyllä ei ole riittävästi tilaa uuden tutkimuksen tallentamista varten, vanhoja tutkimuksia täytyy tallentaa DVD-levylle ja poistaa ennen uuden tutkimuksen aloittamista. Advantage-MR-järjestelmä ei salli uuden tutkimuksen aloittamista, jos tutkimuksen tallentamiseen ei ole riittävästi muistia. Jos käyttäjä yrittää aloittaa uuden tutkimuksen näissä olosuhteissa, näyttöön tulee virheviesti "Levytila täynnä. Tutkimuksia täytyy poistaa ennen kuin uusia tutkimuksia sallitaan." Käyttäjän täytyy poistaa tutkimuksia. Kun riittävästi tutkimuksia on poistettu kiintolevyltä, viesti "Levytilaa nyt saatavana. Uuden tutkimuksen mahdollisuus taas käytössä." Uusi tutkimus voidaan aloittaa.

Tutkimusten poistaminen

Tutkimuksia poistetaan Advantage-MR-järjestelmän kiintolevyltä valitsemalla poistettavat tutkimukset tutkimus-/potilasikkunasta ja sen jälkeen ikkunan alaosasta Poista. Näyttöön tulee viesti, jossa käyttäjää pyydetään vahvistamaan tutkimusten poistaminen.

Potilaiden poistaminen

Potilas poistetaan potilastietokannasta avaamalla Olemassa oleva potilas -välilehti tutkimus-/potilasikkunasta. Tämä välilehti on saatavana vain, jos järjestelmässä ei ole avoimia tutkimuksia. Valitse potilas luettelosta ja sen jälkeen ikkunan alaosasta Poista.

DVD-levyn poistaminen

Poista DVD-levy DVD-asemasta valitsemalla ikkunan alaosasta Poista DVD-levy.

VIRHEVIESTIT

Tutkimuksen aikana voi tulla esiin virheviestejä. Seuraavassa luetellaan virheviestit, joita voi tulla esiin, niiden todennäköinen syy ja suositeltu toimenpide.

Virheviesti	Ongelma/syy	Toimenpide
Advantage-MR-järjestelmä ei reagoi	Isäntäkone ei ole yhteydessä DAS-järjestelmään.	Varmista, että Advantage-MR-järjestelmä on otettu käyttöön asianmukaisesti ja on kytketty. Ota yhteyttä Imricoriin.
Kyseisen toiminnon tiedostotyyppiä ei tueta	Normaalin käytön aikana ladattu virheelliset/korruptoidut tiedostot sisältävä tutkimus.	Virheellinen tiedosto valittu nykyiselle tehtävälle. Ota yhteyttä Imricoriin.
Tiedoston avausvirhe	Isäntäkoneen käyttöoikeudet eivät salli tiedoston lukemista/kirjoittamista.	Virheellinen asennus isäntäkoneeseen. Ota yhteyttä Imricoriin.
Tietokannan avausvirhe	Isäntäkoneen tietokannan ohjelmisto asennettu virheellisesti tai sitä ei ole olemassa. Ohjelmisto tarvitaan, jotta järjestelmä toimii oikein.	Virheellinen asennus isäntäkoneeseen. Ota yhteyttä Imricoriin.
Katetrikortin detektointivirhe	Advantage-MR-järjestelmä on havainnut sisäisen virheen.	Lopeta käyttö ja ota yhteyttä Imricoriin.
Tarkastelukaavio täynnä	Tarkastelukaavio on täynnä.	Kehotteessa annetaan mahdollisuus tutkimuksen jatkamiseen uutena tutkimuksena samoilla potilastiedoilla tai tutkimuksen lopettamiseen.
Levytila täynnä Tutkimuksia täytyy poistaa ennen kuin uusia tutkimuksia sallitaan	Kiintolevyllä on liian monta tutkimusta.	Kopioi tutkimukset DVD-levylle ja poista tutkimukset kiintolevyiltä.
Levytilaa nyt saatavana Uuden tutkimuksen mahdollisuus taas käytössä	Kiintolevyllä on nyt tilaa uudelle tutkimukselle.	Aiempi virhe on selvitetty. Uusia tutkimuksia voidaan nyt luoda.
Advantage-MR-määrittelyn lataus epäonnistui	Advantage-MR-määrittelytiedosto korruptoitunut.	Virheellinen asennus isäntäkoneeseen. Ota yhteyttä Imricoriin.
Advantage-MR-määrittelyn tallennus epäonnistui	Advantage-MR-määrittelytiedostoa ei onnistuttu tallentamaan asianmukaisesti sammutuksen yhteydessä.	Virheellinen asennus isäntäkoneeseen. Ota yhteyttä Imricoriin.
Advantage-MR-asennus Määrittelytiedosto puuttuu	Advantage-MR-määrittelytiedosto korruptoitunut.	Virheellinen asennus isäntäkoneeseen. Ota yhteyttä Imricoriin.
Tutkimusmäärittelyn lataus epäonnistui	Virheellisen/korruptoituneen määrittelytiedoston sisältävä tutkimus ladattu.	Arkistoitu tutkimus on korruptoitunut. Ota yhteyttä Imricoriin.
Tutkimusmäärittelyn tallennus epäonnistui	Tutkimusmäärittelytiedostoon ei onnistuttu tallentamaan päivitystä.	Virheellinen asennus isäntäkoneeseen. Ota yhteyttä Imricoriin.
Kartoituspohjan lataus epäonnistui	Advantage-MR-määrittelytiedosto korruptoitunut.	Virheellinen asennus isäntäkoneeseen. Ota yhteyttä Imricoriin.
Kartoituspohjan tallennus epäonnistui	Advantage-MR-kartoituspohjan määrittelytiedostoa ei voida tallentaa.	Virheellinen asennus isäntäkoneeseen. Ota yhteyttä Imricoriin.
Tunnit: Väärä syöte Minuutit: Väärä syöte Sekunnit: Väärä syöte	Kellonajan arvo ei ole kelvollinen. Yksi tai useampi osa vaihteluvälin ulkopuolella.	Korjaa virhe ja käytä kelvollista kellonajan vaihteluväliä.

Virheviesti	Ongelma/syy	Toimenpide
Syötekenttä sisältää ei-numeerisia arvoja	Numeerista arvoa edellytetään, mutta ei-numeerisia merkkejä tai symboleja syötettiin.	Korjaa syöte ja poista kaikki ei-numeeriset merkit tai symbolit.

VIANMÄÄRITYS

Seuraavassa vianmäärittystaulukossa annetaan ohjeita, jos Advantage-MR-järjestelmän toiminta on epätavallista. Jos epätavallinen toiminta ei korjaannut ehdotetuilla ratkaisuilla tai jos oiretta ei selvitetä, ota yhteyttä Imricoriin ennen järjestelmän käyttöä edelleen.

Yleinen vianmäärittäminen

Ongelma	Toiminta
Järjestelmän osat eivät reagoi - vaihe 1	Varmista, että puuttuvia laitteisto-osia tai irtonaisia osia ei ole: Varmista, että kaikki tyyppillisessä käyttöönnotto-osassa luetellut osat ovat järjestelmässä ja asianmukaisesti yhdistetty.
Järjestelmän osat eivät reagoi - vaihe 2	Varmista, että kaikki kaapeliliitännät ovat kunnolla kiinni: Kaapelit voivat näyttää kunnolla kiinni olevilta, vaikka niin ei ole. Kytke kaikki liitännät irti ja takaisin kiinni ja varmista, että liitännät ovat kunnolla kiinni.
Järjestelmän osat eivät reagoi - vaihe 3	Tarkasta kaikki kaapelit taitosten ja murtumien varalta: Tarkasta kaikki kaapelit taitosten ja murtumien varalta. Kiinnitä erityistä huomiota valokuitukaapeleihin, joissa ei pitäisi olla yhtään teräviä taitoksia.
Järjestelmän osat eivät reagoi - vaihe 4	Varmista, että kaikki järjestelmän virtakytkimet ovat PÄÄLLÄ: Järjestelmässä on useita virtakytkimiä. Ne ovat seuraavat: -Isäntäkoneen kotelo, takaosan virtalähde -Isäntäkone, etuosan virtapainike -DAS Power Supply -virtalähde, takaosan virtalähde
Järjestelmän osat eivät reagoi - vaihe 5	Varmista, että käytössä olevat seinäpistorasiat toimittavat virtaa: Käytä tarvittaessa linja-analysaattoria ja varmista sekä virran että maaton toimivuus.
Monitorit eivät vastaanota videosignaalia	Varmista, että monitorikaapelit monitoreiden ja isäntäkoneen työaseman kotelon takapaneelin välillä ovat asianmukaisesti yhdistetty. Varmista, että yksi tai molemmat monitorit on käynnistetty.
Näppäimistö ja/tai hiiri ei reagoi	Varmista USB-C-liitäntä isäntäkoneen työaseman monitorin ja isäntäkoneen työaseman takapaneelin välillä. Varmista, että näppäimistö on kytketty isäntäkoneen työaseman monitorissa olevaan USB-porttiin. Varmista, että hiiri on kytketty isäntäkoneen työaseman monitorissa olevaan USB-porttiin.
Isäntäkoneeseen sisäänkirjautuminen ei onnistu	Varmista, että järjestelmän oikea käyttäjänimi ja salasana ovat käytössä. Varmista, että ISOJEN KIRJAIMIEN LUKITUS ei ole päällä. Huomautus: Salasana tunnistaa isot ja pienet kirjaimet.
Isäntäkoneen Advantage-MR-ohjelmisto ei avaudu automaattisesti	Varmista, että Advantage-MR-ohjelmisto on lueteltu sisäänkirjausluettelossa sille käyttäjälle, joka on kirjautunut sisään isäntäkoneeseen.

Toiminnan vianmääritys

Ongelma	Toiminta
Elektrogrammeja ei näytetä	Varmista, että DAS Power Supply -virtalähde saa virtaa magneettikuvaushuoneessa. Vihreän merkkivalon pitäisi palaa. Varmista kaikki virtakaapeliliitännät DAS Power Supply -virtalähteen ja Digital Amplifier Stimulator (DAS) -järjestelmän välillä. Varmista optiset Ethernet-kaapeliliitännät DAS-järjestelmässä ja isäntäkoneen työaseman kotelon takaosassa. Varmista, että liitin on kunnolla paikallaan liitännässä ja että kaapeli ei ole mutkalla tai murtunut. Käytä liitäntäkaaviota apuna tarvittaessa. Varmista RJ-45-Ethernet-kaapeliliitäntä hyllyllä olevan isäntäkoneen työaseman kotelon sisällä olevan Ethernet-valokuitumuuntimen ja isäntäkoneen työaseman Ethernet-portin välillä. Käytä liitäntäkaaviota apuna tarvittaessa.
Yhden katetrin elektrogrammien menetys	Varmista, että steriili kaapeli katetrin Patient Device Interface (PDI) -käyttöliittymään on asianmukaisesti yhdistetty. Varmista, että kaapeli Patient Device Interface (PDI) -käyttöliittymästä Digital Amplifier Stimulator (DAS) -järjestelmään on asianmukaisesti yhdistetty. Varmista, että kaikki virtakaapelit DAS Power Supply -virtalähteen ja DAS-järjestelmän välillä on asianmukaisesti yhdistetty.
Tarkasteluikkuna ei aktivoidu/päivity	Tarkasteluikkuna on aktiivinen vain, kun tutkimus on aloitettu. Jos tutkimusta ei ole aloitettu, aloita tutkimuksen taltiointi valitsemalla Aloita-painike.
Signaalin vahvistusta ei voi muuttaa	Signaalin vahvistuksen muuttamiseksi täytyy hiirtä pitää signaalin merkinnän yläpuolella ja painaa nuolipainikkeita tai klikata signaalin merkintää hiiren kakkospainikkeella ja sitten säätää vahvistusarvoa muokkaus kentässä.
Pyyhkäisy nopeudet reaaliaikaisen näytön ja tarkasteluikkunan välillä eivät ole samat	Varmista, että EMG-asetusvalikon synkronoinnin valintaruutu on valittuna. Valitse reaaliaikaisen näytön pyyhkäisy nopeus synkronoitumaan sekä reaaliaikaisen että tarkasteluikkunan kanssa.
Katetrin kärjen lämpötilan menetys	Varmista, että valokuitukaapeli on kytketty katetriin ja Patient Device Interface (PDI) -käyttöliittymään. Varmista silmämääräisesti, että valokuitukaapeli ei ole mutkalla tai murtunut. Varmista, että PDI-käyttöliittymän ja isäntäkoneen kotelon välinen valokuitukaapeli on asianmukaisesti yhdistetty. Suorista ablaatiokatetri.
Lämpötilan virheviesti näytössä	Määritä virheviestin mahdollinen syy kärjen lämpötilalataulukon avulla.
Radiotaajuusgeneraattorin tietoja ei näytössä (tietoa ei saatavana)	Varmista, että radiotaajuusgeneraattori on yhdistetty Advantage-MR-järjestelmään mukana toimitetulla kaapelilla. Varmista, että sarjasovitin on yhdistetty isäntäkoneen kotelon takapaneelin sarjaporttiin.
Mittarien sijoittaminen ei onnistu	Mittareita ei voi sijoittaa ennen kuin tutkimus on aloitettu. Ota mittarityökalu käyttöön valitsemalla yksi mittaripainikkeen tyyppi.
Mittarin mittausten lähettäminen kartoitusjärjestelmään ei onnistu	Varmista, että RJ-45-Ethernet-kaapeli on yhdistetty sekä yhteensopivaan kartoitusjärjestelmään että isäntäkoneen kotelon takaosaan. Käytä liitäntäkaaviota apuna ja varmista, että Ethernet-kaapeli on yhdistetty asianmukaiseen porttiin isäntäkoneen kotelon takaosassa.
Virheelliset jännitemittaukset	Varmista, että ennen ensimmäisen mittarin sijoittamista mitattava kohdesignaali on korostettu oranssilla. Se signaalijäljitys, jonka päällä hiiri on, on korostettu jäljitys ja se jäljitys, jonka jännitteen jännitemittari mittaa. Jos mitattavan kohdesignaalin amplitudi on signaalialueen ulkopuolella, joitakin toimia voidaan tehdä tarkan mittauksen aikaansaamiseksi: Vähennä kyseisen signaalin vahvistusta, kunnes se voidaan mitata tarkasti aktiivisella signaalialueella. Tai aseta mittarit signaalialueelle, ja kun ne ovat paikoillaan ja jännitemittaus näytetään, siirrä mittarit haluttuihin kohtiin.
Mittareiden poistaminen ei onnistu	Varmista, että mittarityökalu on valittu (joko pysty- tai vaakasuuntainen). Valitse poistettava mittarimittaus hiiren ykköspainikkeella. Valitun mittausrvon taustan pitäisi olla harmaa. Poista valittu mittari klikkaamalla hiiren kakkospainikkeella mittarin ulkopuolista aluetta.

Ongelma	Toiminta
Kohinaa elektrogrammeissa	Aseta hiiri signaalin merkinnän päälle reaaliaikaisessa näytössä ja klikkaa merkintää hiiren kakkospainikkeella. Signaalijäljityksen ominaisuudet näytetään näytössä. Valitse suodatinmääritys ja poista epätoivottu kohina signaalista.
Pinta-EKG-ongelmia	Varmista, että pinta-EKG-tyyny on sijoitettu oikein ja että yksikään tyynyistä ei ole irronnut osittain tai kokonaan potilaasta. Varmista, että kaikki kaapeliliitännät ovat kunnolla kiinni. Varmista EKG-signaalijäljitysten vahvistus.
Tahdistuksen aloittaminen ei onnistu	Varmista, että Digital Amplifier Stimulator (DAS) -järjestelmä saa virtaa. Varmista kaikki virtakaapeliliitännät DAS Power Supply -virtalähteen ja DAS-järjestelmän välillä. Varmista, että optinen Ethernet-kaapeli on yhdistetty sekä DAS-järjestelmään että isäntäkoneen työasemaan. Kytke kaapeli irti ja takaisin kiinni ja varmista, että liitin on kunnolla paikallaan. Varmista, että tahdistukseen on valittuna elektrodipari. Jos katetrin valintakentässä lukee Ei mitään, valitse katetri avattavasta valikosta.
Tahdistuksen lopettaminen ei onnistu	Lopeta tahdistus painamalla F5-näppäintä. Kytke käytössä oleva tahdistuskatetri irti Patient Device Interface (PDI) -käyttöliittymästä. Kytke oranssi Ethernet-valokuitukaapeli irti Digital Amplifier Stimulator (DAS) -järjestelmästä.
Signaalit eivät näy kokonaan	Klikkaa osittain näkyvän signaalin nimeä hiiren kakkospainikkeella. Näyttöön avautuu signaalin määrityskenttä. Valitse leikkausvaikutukseksi Pois päältä.
Tarkasteluikkunasta puuttuu tietoa	Käyttäjän on aloitettava tutkimus, jotta tietoa taltioidaan tarkasteluikkunaan. Selaa selauspalkilla ja nuolipainikkeilla sen ajankohdan ohi, jona aikana tietoa ei kerätty. Kaikki tieto taltioidaan, kun tutkimus on aloitettu, kunnes tutkimus suljetaan tai tauotetaan.

KUNNOSSAPITO

Kunnossapito

Paluuelektrodin kaapeli on desinfioitava jokaisen käytön jälkeen pyyhkimällä se desinfiointiaineella, kuten 10-prosenttisen valkaisuaineen ja veden liuoksella, Cidex®- tai Lysol®-valmisteilla. Orgaanisia liuottimia ei saa käyttää. Desinfiointin jälkeen paluuelektrodin kaapeli on pyyhittävä vedellä ja sen jälkeen kuivattava puhtaalla liinalla. **Paluuelektrodin kaapelia ei saa steriloida (esim. autoklaavi).**

Luotettava toiminta edellyttää säännöllistä kunnossapitoa. Vuosittain Imricor Medican Systemsin valtuutettu edustaja tekee toimipisteessä kunnossapitotoimet Imricorin vakiotoimenpiteiden mukaan. Vain Imricorin henkilökunta tai Imricorin valtuutettu edustaja saa tehdä Advantage-MR-järjestelmän vuosittaisen kunnossapidon.

Käyttäjän viikoittaiseen ennaltaehkäisevään huoltoon kuuluu seuraavat:

- Tarkasta kaikki kaapelit vaurioiden varalta, kuten liiallinen puristuminen tai murtumat. Ota yhteyttä Imricoriin, jos kaapeleissa havaitaan vaurioita.
- Puhdista järjestelmän ulkoiset osat tavalliseen sairaalanlaitteiston puhdistamiseen käytettyyn puhdistusaineeseen kostutetulla liinalla, kuten isopropanoli, Cidex® tai mieto saippua, ja kuivaa puhtaalla pyyhkeellä. **Laitteistoa ei saa suihkuttaa eikä nestettä kaataa suoraan laitteistoon eikä asetoniliuoksia saa käyttää. Kaapeleita ei saa upottaa nesteeseen. Monitorit on puhdistettava antistaattisella näytön puhdistusaineella.** Aseta puhdistusaine liinalle ja pyyhi näyttö. Puhdistusainetta ei saa levittää suoraan näytölle eikä ikkunan- tai lasinpesuaineita saa käyttää monitoreiden puhdistamiseen.

Käyttöikä ja hävittäminen

Paluuelektrodin kaapeli on testattu 100 käyttöön. Tarkasta sen kunto ennen käyttöä ja, jos se on murtunut, vaurioitunut tai löysä, se on hävitettävä laitoksen menettelytavan mukaan ja vaihdettava uuteen kaapeliin.

Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System -järjestelmän odotettu käyttöikä on kolme vuotta ja Imricor huoltaa sen tänä aikana. Kun Advantage-MR-järjestelmä poistetaan käytöstä, kaikki osat ja kaapelit paluuelektrodin kaapeleita lukuun ottamatta täytyy palauttaa Imricor Medical Systemsille asianmukaisesti hävitettäväksi WEEE-direktiivin 2012/19/EU mukaan. Imricorilta saa tietoa järjestelmän asianmukaisesta palauttamismenettelystä hävitettäväksi. Ota yhteyttä valtuutettuun Imricor-huoltoedustajaan pyytääksesi järjestelmän käytöstä poistoa ja saadaksesi ohjeita asianmukaisesta hävittämisestä.

Turvallisuus

Advantage-MR-järjestelmää ei ole tarkoitettu muodostamaan yhteyttä verkkoon.

Varmista turvallisuus ja potilaiden tietosuojat (mukaan lukien henkilökohtaiset terveystiedot) noudattamalla seuraavia suosituksia:

- Käytä vahvoja salasanoja.
- Vaihda salasanat säännöllisesti.
- Varmista, että Advantage-MR-järjestelmää käytetään vain suojatussa sairaalaympäristössä.

TEKNISEET TIEDOT

Yleiset tekniset tiedot	
Sähköeristys	
Vuotovirta	Noudattaa IEC 60601-1 -standardia.
Lämpilyöntilujuus	Noudattaa IEC 60601-1 -standardia.
Lämpötilan vaihteluväli	
Käyttö:	10–35°C, suhteellinen kosteus 10–80%, ei kondensoituvaa, 80–106 kPa
Varastointi:	-20–45°C, suhteellinen kosteus 5–90%, ei kondensoituvaa, 80–106 kPa
Kuljetus	-29–60°C, suhteellinen kosteus 5–90%, ei kondensoituvaa, 80–106 kPa
Verkkovirran syöttö	
Syöttöjännite	100–240 VAC (EU)
Syöttötaajuus	50/60 Hz

Toiminnalliset tekniset määrittelyt	
Elektrogrammit	
Vahvistus	Logaritminen asteikko, 0–200, käyttäjän säädettävissä
Suurin differentiaalinen tulosignaali	± 50 mV
Katetrin kärjen lämpötila	
Lämpötilan vaihteluväli	25–60 °C
Lämpötilan tarkkuus	± 2 °C
Näytetaajuus	1 s
Tahdistus	
Amplitudivirta enintään	25 mA
Amplitudijännite enintään	27 V
Pulssin kesto	0,1–10 ms
Stimulusten välinen intervalli	150–3000 ms


OHJE JA VALMISTAJAN ILMOITUS - SÄHKÖMAGNEETTISET PÄÄSTÖT

Tämä tuote on testattu EN/IEC60601-1-2:2015 +A1:2021 -standardin vaatimusten mukaan.

EMI-/EMC-tiedot

- Lääkinnällistä sähkölaitteistoa käytettäessä on otettava huomioon erityiset sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevat varotoimet, ja laitteisto on asennettava ja se on otettava käyttöön seuraavassa annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaan.
- Siirrettävä ja kannettava radiotaajuudella toimiva tiedonsiirtolaitteisto voi vaikuttaa lääkitäimen sähkölaitteiston toimintaan.
- Lääkinnällistä sähkölaitteistoa tai järjestelmää ei saa käyttää muun laitteiston lähellä tai pinottuna muun laitteiston kanssa. Jos tämä on kuitenkin välttämätöntä, lääkitäimen sähkölaitteistoa tai järjestelmää on tarkkailtava sen normaalin toiminnan varmistamiseksi käytetyssä kokoonpanossa.
- Virtakatkosten tai korkean tason tilapäisen häiriön aikana näyttömonitoreiden, kärjen lämpötilanäyttö mukaan lukien, suorituskyky voi heikentyä ja edellyttää käyttäjän toimia.
- Virtakatkosten aikana isäntäkone voi käynnistyä uudelleen ja edellyttää, että käyttäjä käynnistää sovelluksen uudelleen ja jatkaa tapausta. Tässä tilanteessa kärjen lämpötilanäyttö ei ole saatavana.

Ohje ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettiset päästöt		
Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Advantage-MR-järjestelmän omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään kyseisessä ympäristössä.		
Päästöttesti	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö - ohje
Radiotaajuiset päästöt CISPR11	Ryhmä 1	Advantage-MR-järjestelmä käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi sen radiotaajuiset päästöt ovat hyvin pieniä eivätkä todennäköisesti aiheuta mitään häiriötä lähellä olevaan sähkölaitteistoon.
Radiotaajuiset päästöt - CISPR11	Luokka A	Advantage-MR-järjestelmä soveltuu käytettäväksi kaikissa ympäristöissä lukuun ottamatta asuinympäristöjä ja suoraan asuinrakennusten sähköjakeluverkkona toimivaan yleiseen pienjänniteverkkoon kytkettyjä ympäristöjä. Tämän laitteiston päästöominaisuudet tekevät siitä soveltuvan käyttöön teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR11 luokka A). Jos sitä käytetään asuinympäristössä (johon normaalisti vaaditaan CISPR 11 luokka B), tämä laitteisto ei ehkä anna riittävää suojaa radiotaajuisille tietoyhteyspalveluille. Käyttäjän on ehkä ryhdyttävä häiriötä lieventäviin toimenpiteisiin, kuten laitteiston siirtäminen toiseen paikkaan tai sen suuntaaminen toisaalle.
Harmoniset päästöt - IEC 61000 3-2	Ei sovellu	
Jännitevaihtelut/välkyntäpäästöt - IEC 61000-3-3	Ei sovellu	
Oleellinen toiminta	Huomautukset	
Kärjen lämpötilan tarkkuus on todettu olennaiseksi. Kärjen lämpötila on joko raportoitava tarkasti ($\pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$) tai sitä ei raportoida.	Kärjen lämpötilan mittausta ja näyttöä ovat oleellisia elektrofysiologisten tutkimusten ja niihin liittyvien toimenpiteiden aikana ja osoittavat toimitettua ablaatiotehoa.	

Ohje ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Advantage-MR-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Advantage-MR-järjestelmän omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään kyseisessä ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60602 -testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohje
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakti ± 15 kV ilma	± 8 kV kontakti ± 15 kV ilma	Lattioiden on oltava puusta, betonista tai kaakelista valmistettuja. Jos lattiat on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopea sähkötransientti/purske 61000-4-4	± 2 kV virransyöttölinjoille ± 1 kV tulo-/lähtölinjoille	± 2 kV virransyöttölinjoille ± 1 kV tulo-/lähtölinjoille	Verkkovirran laadun on oltava tyyppilliselle kaupalliselle tai sairaalaympäristölle soveltuvaa. Jos häiriötasot ovat korkealla, näytöt eivät ehkä palaudu normaaliin käyttötilaan. Lisätietoa näyttöjen palauttamisesta normaaliin käyttötilaan on osassa Vianmääritys.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiaalimuoto ± 2 kV yhteismuoto	± 1 kV differentiaalimuoto ± 2 kV yhteismuoto	Verkkovirran laadun on oltava tyyppilliselle kaupalliselle tai sairaalaympäristölle soveltuvaa.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja syöttölinjojen jännitevaihtelut IEC 61000-4-11 (HUOMAUTUS: Ut on verkkovirtajännite ennen testitason soveltamista.)	<ul style="list-style-type: none"> • 0 % Ut (100 %:n pudotus Ut:ssä) 0,5 jakson ajan • 0 % Ut (100 %:n pudotus Ut:ssä) 1 jakson ajan • 70 % Ut (30 %:n pudotus Ut:ssä) 0,5 sekunnin ajan • <0% Ut (>100 %:n pudotus Ut:ssä) 5 sekunnin ajan 	<ul style="list-style-type: none"> • <0% Ut (>100 %:n pudotus Ut:ssä) 0,5 jakson ajan • 0 % Ut (100 %:n pudotus Ut:ssä) 1 jakson ajan • 70 % Ut (30 %:n pudotus Ut:ssä) 0,5 sekunnin ajan • <0% Ut (>100 %:n pudotus Ut:ssä) 5 sekunnin ajan 	<p>Verkkovirran laadun on oltava tyyppilliselle kaupalliselle tai sairaalaympäristölle soveltuvaa. Jos Advantage-MR-järjestelmän käyttö edellyttää jatkuvaa toimintaa virtakatkosten aikana, suosittelemme, että Advantage-MR-järjestelmään toimitetaan virtaa keskeytymättömästi virtalähteestä tai akusta.</p> <p>Virtakatkosten aikana näytöt eivät ehkä palaudu normaaliin käyttötilaan. Lisätietoa näyttöjen palauttamisesta normaaliin käyttötilaan on osassa Vianmääritys.</p> <p>Virtakatkosten aikana isäntäkone voi käynnistyä uudelleen ja edellyttää, että käyttäjä käynnistää sovelluksen uudelleen ja jatkaa tapausta.</p>
Virran taajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Virran taajuuden magneettikenttien on oltava tyyppillisen sijainnin tasolla tyyppillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6 Säteilevä radiotaajuus 61000-4-3	<p>3 Vrms 150 kHz – 80 MHz</p> <p>3 Vrms ISM-kaistoilla välillä 150 kHz – 80 MHz 80 % AM - 1 kHz</p> <p>3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM - 1 kHz</p>	<p>3 Vrms 150 kHz – 80 MHz</p> <p>3 Vrms ISM-kaistoilla välillä 150 kHz – 80 MHz 80 % AM - 1 kHz</p> <p>3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM - 1 kHz</p>	<p>Siirrettävää ja kannettavaa radiotaajuudella toimivaa tiedonsiirtolaitteistoa ei saa käyttää lähempänä Advantage-MR-järjestelmä mitään osaa (kaapelit mukaan luettuina) kuin suositeltu erotusetaisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuden mukaisesta yhtälöstä.</p> <p>Suosittelut erotusetaisyys:</p> $D = (3,5/\sqrt{V1}) \sqrt{P}$ $D = (3,5/E1) \sqrt{P}, 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $D = (7/E1) \sqrt{P}, 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ MHz}$ <p>Jossa P on valmistajan ohjearvojen mukainen lähettimen suurin lähtöteholukema watteina ja D on suositeltu suojaetaisyys metreinä.</p> <p>Kiinteiden radiotaajuisten lähettimien sähkömagneettisella paikkatutkimuksella määritettyjen kentänvoimakkuuksien^a on oltava pienempiä kuin kunkin taajuusalueen noudattamistaso.^b Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkityn laitteiston läheisyydessä.</p> 

Ohje ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriösieto

HUOMAUTUS 1 Taajuuksilla 80 MHz –2,7 GHz käytetään korkeampaa taajuusalueita.

HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Rakenteista, esineistä ja ihmisistä aiheutuva imeytyminen ja heijastuminen vaikuttavat sähkömagneettisuuden etenemiseen.

a Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelinten ja langattomien puhelinten), maaradiojärjestelmien, radioamatööri-, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien, kentänvoimakkuutta ei voida arvioida tarkasti teoreettisin menetelmin. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kehittämän sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on harkittava sähkömagneettista paikatutkimusta. Jos mitattu kentänvoimakkuus Advantage-MR-järjestelmän käyttöpaikalla ylittää yllä mainitun käytettävän radiotaajuuden noudattamistason, Advantage-MR-järjestelmää on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos poikkeavaa toimintaa havaitaan, saatetaan tarvita lisätoimia, kuten Advantage-MR-järjestelmän suuntaamista uudelleen tai sijoittamista uuteen paikkaan.

b Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kentänvoimakkuuksien on oltava alle 6 V/m ISM-kaistoille ja muutoin 3 V/m.

Suositellut erotusetäisyydet siirrettävän ja kannettavan radiotaajuudella toimivan tiedonsiirtolaitteiston ja Advantage-MR-järjestelmän välillä.

Advantage-MR-järjestelmä on tarkoitettu sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä käytettäväksi, jossa säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Advantage-MR-järjestelmän omistaja tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettista häiriötä säilyttämällä minimietäisyyden siirrettävän ja kannettavan radiotaajuudella toimivan tiedonsiirtolaitteiston (lähettimet) ja Advantage-MR-järjestelmän välillä kuten seuraavassa taulukossa suositellaan tiedonsiirtolaitteiston maksimitehon mukaan.

Lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho (W)	Lähettimen taajuuden mukainen erotusetäisyys (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = [7/3] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,73
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,70	11,70	23,33

Lähettille, joiden suurinta nimellistä lähtötehoa ei luetella edellä, suositeltu erotusetäisyys (d) metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuden mukaista yhtälöä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin nimellinen lähtöteho watteina (W).

HUOMAUTUS 1 Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan suuremman taajuusalueen erotusetäisyysvaatimuksia.

HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Rakenteista, esineistä ja ihmisistä aiheutuva imeytyminen ja heijastuminen vaikuttavat sähkömagneettisuuden etenemiseen.

VAKAVAN TAPAHTUMAN RAPORTOIMINEN

Tähän laitteeseen liittyvästä vakavasta tapahtumasta on raportoitava Imricor Medical Systemsille ja sen jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.



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



Takuutiedot ovat osoitteessa www.imricor.com/warranty
Patentitiedot ovat osoitteessa www.imricor.com/patents
Imricor, Vision-MR, Advantage-MR ja Imricor-logo ovat Imricor Medical Systems, Inc.:n tavaramerkkejä. Kolmannen osapuolen tavaramerkit kuuluvat niiden omistajille.
© 2026 Imricor Medical Systems, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.