



ADVANTAGE-MR™

EP Recorder/Stimulator System



CUPRINS

| | |
|--|----|
| INFORMAȚII DESPRE DISPOZITIV | 4 |
| Introducere | 4 |
| Descrierea dispozitivului | 4 |
| Scopul prevăzut/Utilizarea prevăzută | 4 |
| Indicații pentru utilizare | 5 |
| Informații despre utilizator | 5 |
| Contraindicații | 5 |
| Declarație de beneficii clinice | 5 |
| Principiul de operare | 5 |
| Avertismente | 5 |
| Precauții | 7 |
| Evenimente adverse potențiale | 7 |
| Populația de pacienți | 7 |
| EVALUAREA DISPOZITIVULUI ȘI CLASIFICAREA..... | 8 |
| Condiții de utilizare RM | 8 |
| Conformitate cu marcajul „CE” | 8 |
| Clasificare | 8 |
| SIMBOLURI..... | 9 |
| CONFIGURAREA ȘI INSTALAREA SISTEMULUI ADVANTAGE-MR | 12 |
| Versiuni ale software-ului de sistem | 12 |
| Componentele sistemului | 12 |
| Dispozitive/echipamente externe compatibile | 14 |
| Instalarea inițială | 15 |
| Instrucțiuni de configurare a sistemului | 15 |
| Configurare tipică | 16 |
| Caracteristicile rețelei și măsurile de securitate IT | 16 |
| Conexiuni și schimb de Informații | 17 |
| Instruire | 17 |
| Verificarea funcționării sistemului | 17 |
| PORNIREA SISTEMULUI ADVANTAGE-MR | 18 |
| INTERFAȚA CU UTILIZATORUL..... | 19 |
| Software-ul Advantage-MR | 19 |
| Monitor | 19 |
| Tastatura | 19 |
| Mouse | 19 |
| UTILIZAREA SISTEMULUI | 20 |
| Ecran principal (sistem cu un singur monitor) | 21 |
| Invivo (4 derivații) | 21 |
| MiRTLE (12 derivații)..... | 21 |
| Ecran principal (sistem cu două monitoare) | 22 |
| Invivo (4 derivații) | 22 |
| MiRTLE (12 derivații)..... | 22 |

| | |
|---|-----------|
| Ecran secundar (sistem cu două monitoare) | 23 |
| Invivo (4 derivații) | 23 |
| MiRTLE (12 derivații)..... | 23 |
| Utilizarea software-ului Advantage-MR | 24 |
| Bara meniului principal..... | 24 |
| Bara de stare | 26 |
| Panourile cu forme de undă în timp real și cu cele în revizuire | 27 |
| Instrumente de cartografiere, adnotare și calibrare | 30 |
| Panou pentru stimulare | 31 |
| Stimulare programată..... | 32 |
| Închiderea unui studiu | 33 |
| Vizualizator Evenimente | 33 |
| Oprirea sistemului Advantage-MR | 33 |
| MANAGEMENT DE DATE | 34 |
| Copierea studiilor pe și de pe un DVD | 35 |
| Ștergerea studiilor | 35 |
| Ștergerea pacienților | 35 |
| Scoaterea DVD-ului | 35 |
| MESAJE DE EROARE | 36 |
| DEPANARE..... | 38 |
| Depanare generală | 38 |
| Depanare funcțională | 39 |
| ÎNTREȚINERE | 41 |
| Întreținere..... | 41 |
| Durata de viață și scoaterea din uz | 41 |
| Securitate | 41 |
| SPECIFICAȚII | 42 |
| INDICAȚII ȘI DECLARAȚIA DE CONFORMITATE A PRODUCĂTORULUI - EMISII | |
| ELECTROMAGNETICE | 43 |
| Specificații EMI/EMC | 43 |
| RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE | 47 |

INFORMAȚII DESPRE DISPOZITIV

Introducere

Acest manual descrie caracteristicile și modul de utilizare pentru Advantage-MR, un sistem de înregistrare și stimulare electrofiziologică (EP) utilizat în scopul captării și măsurării datelor fiziologice în laboratorul de electrofiziologie (EP). Acesta permite obținerea unui semnal de înaltă fidelitate și afișarea semnalelor electrogramei intracardiace (EGM) și a electrocardiogramei (ECG) pe unul sau două monitoare de înaltă rezoluție. Advantage-MR este conceput pentru utilizarea în laboratoarele dotate cu echipamente de imagistică de tip scanare prin rezonanță magnetică (RM) și fluoroscopie. Acest manual este dedicat specialiștilor din domeniul medical.

Descrierea dispozitivului

Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System (Advantage-MR) este conceput pentru a prelua, amplifica, filtra, digitaliza, afișa și înregistra semnalele electrice obținute în timpul studiilor electrofiziologice și a procedurilor conexe. În plus, Advantage-MR este conceput pentru a genera impulsuri electrice cu diverse amplitudini, lățimi și frecvențe de impuls pentru stimularea cardiacă.

Advantage-MR este un sistem tricanal cu intrări pentru cateterul de ablație și diagnosticare Vision-MR și monitoarele ECG de suprafață compatibile. Semnalele provenite de la cateter și ECG sunt afișate cu ajutorul stației de lucru gazdă Advantage-MR în scopul analizei activității cardiace. Stimulatorul cardiac încorporat este utilizat pentru a trimite impulsuri electrice către inimă printr-un cateter. Atunci când este necesar, terapia prin ablație provenită de la un generator de ablație prin radiofrecvență compatibil poate fi administrată prin portul cateterului de ablație Advantage-MR. Advantage-MR raportează și afișează, de asemenea, temperatura măsurată la electrodul de vârf al cateterului de ablație, pentru ca medicii clinicieni să o monitorizeze în timp ce efectuează terapia de ablație.

Software-ul Advantage-MR are funcții destinate colectării de date, analiză, măsurare a intervalului și a amplitudinii, dar și pentru adnotare. De asemenea, sistemul poate stoca și recupera date. Analiza, măsurarea și adnotarea datelor înregistrate sunt furnizate fără întreruperea afișării formei de undă a semnalului în timp real.

Configurația hardware a Advantage-MR este compusă dintr-o stație de lucru gazdă, un Digital Amplifier Stimulator (DAS), o interfață cu dispozitivele pentru pacienți (PDI), o DAS Power Supply, un modul interfață ECG și din diferite cabluri pentru alimentare, semnal și conexiuni.

Advantage-MR nu generează energia pentru ablație, nu administrează medicamente, nu îndeplinește funcții de menținere sau susținere a vieții și nu analizează datele fiziologice sau alte date preluate în timpul unei proceduri electrofiziologice. Nu furnizează semnale de avertizare și nu detectează aritmia.

Scopul prevăzut/Utilizarea prevăzută

Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System (Advantage-MR) este conceput pentru a prelua, amplifica, filtra, digitaliza, afișa și înregistra semnalele electrice obținute în timpul studiilor electrofiziologice și a procedurilor conexe. Tipurile de semnal colectate includ electrograme intracardiace și ECG de suprafață. Sistemul permite utilizatorului să monitorizeze, să revizuiască, să stocheze și să recupereze datele, precum și să efectueze măsurători tip calibru ale formelor de undă.

Sistemul încorporează un stimulator destinat diagnosticării stimulării cardiace în timpul evaluării electrofiziologice a inimii.

Advantage-MR poate afișa și înregistra date primite de la alte dispozitive medicale utilizate în mod obișnuit în timpul acestor proceduri, cum ar fi un generator RF compatibil.

Indicații pentru utilizare

Advantage-MR este indicat pentru utilizare în procedurile de electrofiziologie.

Informații despre utilizator

Utilizatorii vizați sunt cardiologi instruiți în gestionarea proprietăților electrice ale inimii, adesea denumiți electrofiziologi (EF) și care sunt instruiți în utilizarea sistemului Advantage-MR.

Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute.

Declarație de beneficii clinice

Sistemul Advantage-MR oferă multiple beneficii, inclusiv confirmarea tratamentului aritmiei și eliminarea expunerii la radiații ionizante în cazurile de succes pentru pacienți și medici. Confirmarea diagnosticului și a tratamentului pentru diverse aritmii se realizează cu ajutorul tehnicilor de stimulare și de detecție în interiorul inimii. În plus, sistemul Advantage-MR poate fi utilizat în condiții de siguranță în mediul RM. Procedurile ghidate prin RM în timp real le permit medicilor să valorifice imagistica anatomică superioară a inimii, eliminând în același timp expunerea la radiații ionizante pentru pacienți și medici.

Principiul de operare

Un sistem de înregistrare electrofiziologică (sistem de înregistrare EF) este utilizat în intervențiile electrofiziologice diagnostice și terapeutice pentru diagnosticarea și tratarea aritmiilor cardiace. Sistemele tradiționale de înregistrare EF oferă funcționalitatea de afișare și înregistrare a semnalelor de electrogramă intracardiacă (EGM) și a semnalelor de electrocardiogramă de suprafață (ECG). Aceste sisteme interacționează de obicei cu un sistem extern de stimulare cardiacă pentru pacingul cardiac și cu un generator extern de ablație RF pentru administrarea terapiei ablativă.

Sistemul Advantage-MR combină rolurile unui sistem de înregistrare electrofiziologică și ale unui stimulator extern într-un singur pachet care este conceput pentru a prezenta siguranță în utilizare nu numai într-un laborator convențional de fluoroscopie cu raze X, ci și într-un laborator de imagistică prin rezonanță magnetică (RMN). Într-un laborator RMN, procedura intervențională este ghidată folosind imagistica RMN, mai degrabă decât imagistica cu raze X. Sistemul Advantage-MR interacționează cu un generator extern de ablație RF, într-un mod similar cu sistemele convenționale de înregistrare electrofiziologică.

Sistemul Advantage-MR a fost conceput pentru a oferi o experiență în utilizare similară atât ca funcționalitate, cât și ca interfață, cu sistemele existente. Diferența principală este că sistemul Advantage-MR a fost proiectat având în vedere compatibilitatea RM, în timp ce sistemele existente de înregistrare și stimulare electrofiziologică, nu. Ca urmare, sistemele existente nu sunt aprobate pentru utilizare în mediul RM.

Avertismente

- Sistemele de înregistrare electrofiziologică sunt utilizate în proceduri medicale în timpul cărora este posibil să apară aritmii cardiace voluntare sau involuntare ce pot pune viața în pericol. Pentru a evita decesul sau rănirea, Advantage-MR trebuie utilizat numai într-o unitate spitalicească adecvată, sub supravegherea directă a unui medic instruit în electrofiziologie și în operarea sistemului Advantage-MR.

- Nu utilizați Advantage-MR dacă există componente ce par deteriorate sau dacă computerul pare să pornească și/sau să funcționeze anormal. Contactați Imricor Medical Systems dacă sistemul pare deteriorat sau funcționează necorespunzător.
- Nu aduceți modificări acestui echipament fără a fi autorizate de Imricor Medical Systems, deoarece acest lucru poate anula garanția.
- Respectați în permanență cerințele privind intensitatea maximă a câmpului magnetic al sistemului Advantage-MR. Consultați secțiunea „Evaluarea dispozitivului și specificații” a acestui document pentru a găsi aceste cerințe.
- Medicul supraveghetor trebuie să verifice toate setările Advantage-MR înainte de a începe stimularea.
- Advantage-MR nu este un dispozitiv de susținere a vieții - operatorul trebuie să aibă la dispoziție un stimulator cardiac extern.
- Există posibilitatea ca Advantage-MR să nu poată stimula sau să stimuleze neintenționat pacientul din cauza unor probleme de software, hardware sau din cauza unei erori umane. Pentru a evita rănirea pacientului din cauza aritmiilor, monitorizați continuu funcționarea sistemului Advantage-MR și semnele vitale ale pacientului în timp ce Advantage-MR este conectat la pacient.
- În cazul apariției repetate a aritmiilor inexplicabile care pun viața în pericol în ciuda cardioversiei/defibrilării în timpul utilizării Advantage-MR, deconectați Advantage-MR prin decuplarea cablurilor pentru ablație și diagnosticare de la porturile ABL CATH și CATH 2 aflate în partea din față a PDI în cazul în care acesta are o defecțiune ascunsă ce provoacă micro electrocutări recurente și stimulări repetate prin curent continuu.
- Sistemul Advantage-MR trebuie testat anual pentru a determina împământarea corespunzătoare și curentul de scurgere la pacient adecvat. Păstrați curentul de scurgere în limite acceptabile atunci când conectați echipamentele auxiliare la sistem.
- La instalarea echipamentelor compatibile și înainte de utilizarea clinică, curentul de scurgere la pacient trebuie verificat pentru a se respecta limitele stabilite de IEC 60601-1.
- Monitorizați continuu temperatura vârfului în timpul ablației. Dacă datele despre temperatura ablației par a fi mai mari sau mai mici decât cele preconizate, opriți alimentarea.
- Opriți scanarea RM dacă temperatura vârfului crește când nu se execută procedura de ablație.
- Pentru a preveni pericolele de electrocutare sau reducerea performanței Advantage-MR din cauza instalării incorecte, doar reprezentanții Imricor Medical Systems sau agenții săi autorizați pot efectua instalarea Advantage-MR.
- Pentru a evita riscul de electrocutare, conectați Advantage-MR doar la o rețea de alimentare cu protecție la împământare. Nu folosiți prize multiple sau prelungitoare.
- Nu atingeți simultan pacientul și contactele conectorilor.
- Pentru a evita riscul de explozie, nu utilizați dispozitivul în prezența gazelor inflamabile. De asemenea, utilizați dispozitivul doar în spații ventilate.
- Sistemul Advantage-MR nu este protejat împotriva pătrunderii fluidelor. Dacă un lichid de orice tip pătrunde în sistem, întrerupeți utilizarea echipamentului și contactați Imricor.
- Țineți piesele conductoare ale electrozilor de derivație și componentele auxiliare departe de alte piese conductoare, inclusiv față de pământ.
- Sistemul Advantage-MR nu trebuie reparat în timp ce este utilizat pe un pacient.
- Sistemul Advantage-MR nu este destinat conectării la nicio altă rețea în afară de cea a unui sistem compatibil de cartografiere EF.
- Interferența cu alte dispozitive poate reduce calitatea semnalului.
- Cablul electrodului dispersiv a fost testat pentru 100 de utilizări. Verificați cablul electrodului dispersiv înainte de utilizare și, dacă este fisurat, deteriorat sau slăbit, eliminați-l conform protocolului și înlocuiți-l cu un cablu nou.
- Când conectați cablul electrodului dispersiv la electrodul de dispersie, asigurați-vă că acesta este cuplat perfect și folia conductoare nu este expusă.
- Nu poziționați sistemul Advantage-MR astfel încât să întâmpinați dificultăți la deconectarea dispozitivului (dispozitivelor) de la sursa de alimentare.
- Testarea a fost efectuată numai cu echipamentul compatibil identificat în acest document. Consultați instrucțiunile de utilizare ale echipamentului compatibil înainte de a utiliza dispozitivul.

- Nu sunt evaluate riscurile legate de utilizarea dispozitivului într-o aeronavă și analiza ulterioară a posibilelor interferențe RF în timpul călătoriilor aeriene deoarece acest lucru se află în afara mediului de utilizare prevăzut pentru dispozitiv.

Precauții

- Pentru a reduce greșelile umane, instalarea, configurarea și instruirea clienților trebuie efectuate într-un mod care să permită utilizarea optimă a sistemului Advantage-MR de către operator.
- Advantage-MR este conceput pentru a fi utilizat numai cu scanere RM de 1.5T.
- Dacă în timpul unei proceduri semnalele EGM de la Advantage-MR se pierd sau sunt distorsionate, verificați amplasarea interfeței cu dispozitivele pentru pacienți și mutați-o mai departe de scanerul RM, dacă este necesar.
- Scanarea RM și/sau ablația pot interfera cu semnalele EGM. Opriti scanarea și ablația înainte de efectuarea măsurătorilor EGM, dacă este necesar.
- În cazul în care componentele Advantage-MR nu sunt utilizate conform normelor de utilizare tipice RM, performanța scannerului RM poate fi afectată.
- Pentru a evita apariția zgomotului pe scannerul RM, aliniați cateterul și cablurile cât mai mult posibil spre centrul tubului scannerului RM, însă nu spre peretele interior al tubului.
- Dacă se observă interferențe excesive în timpul unei proceduri, asigurați-vă că toate conexiunile cablurilor sunt bine fixate.
- Echipamentele conexe conectate la interfețele analogice și digitale trebuie să respecte standardele IEC aferente (IEC 62368-1 pentru echipamente de prelucrare a datelor și IEC 60601-1 pentru echipamente medicale). Echipamentele suplimentare conectate la conexiunile de intrare sau ieșire a semnalului fac parte dintr-un sistem medical și, prin urmare, trebuie să respecte cerințele IEC 60601-1. Nerespectarea acestei măsuri de precauție poate avea consecințe încă neidentificate la nivelul pacienților, operatorilor sau terților.
- Căruciorul dispozitivului Advantage-MR este destinat utilizării numai cu componentele Advantage-MR. Nu așezați alte echipamente pe cărucior.
- Sarcina maximă permisă în cărucior este de 37,7 kg.
- Nu așezați căruciorul Advantage-MR pe un plan înclinat, deoarece poate aluneca.

Evenimente adverse potențiale

Advantage-MR furnizează rezultate privind stimularea cardiacă și ablația, similare cu cele ale altor sisteme programabile existente de stimulare cardiacă și ablație. În cele ce urmează se va prezenta o listă a evenimentelor adverse potențiale cauzate de disfuncționalități ale dispozitivului sau de erorile umane.

- Aritmie
- Deces
- Leziuni miocardice
- Electrocutare

Consultați secțiunea „Avertismente și Precauții” de mai sus.

NOTĂ: Raportați orice incident grav asociat cu Advantage-MR către Imricor Medical Systems și către autoritatea competentă a statului membru în care a fost efectuată procedura.

Populația de pacienți

Pacienții care sunt eligibili pentru studiul electrofiziologic convențional pot fi tratați cu Advantage-MR.

EVALUAREA DISPOZITIVULUI ȘI CLASIFICAREA

Condiții de utilizare RM

Advantage-MR este are compatibilitate RM condiționată de următoarele echipamente RM și cerințe de scanare.



| | |
|--|-----------|
| Intensitatea câmpului electromagnetic al sistemului MR | 1.5T |
| Viteză maximă de creștere gradient | 200 T/m/s |

Mai multe componente Advantage-MR se află în camera scannerului RM; consultați secțiunea „Instalare” a acestui document pentru instrucțiuni și o listă completă a acestor elemente în scopul instalării corecte a acestora. **Digital Amplifier Stimulator și DAS Power Supply trebuie să se afle în afara intensităților maxime ale câmpurilor magnetice enumerate mai jos.**

| Componentă | Intensitatea maximă a câmpului magnetic |
|------------------------------------|---|
| DAS Power Supply | 100 gauși |
| Digital Amplifier Stimulator (DAS) | 100 gauși |

Conformitate cu marcajul „CE”

Advantage-MR respectă următorul regulament:

- Regulamentul (UE) 2017/745





















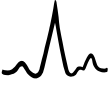

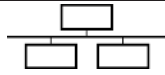




Clasificare

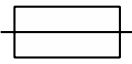






IEC 60601-1 Clasificarea dispozitivelor electrice
Clasa I, IP2X, tip CF




SIMBOLURI

Următorul tabel afișează simbolurile utilizate pe hardware-ul sistemului, în software-ul sistemului și în documentația însoțitoare, inclusiv aceste instrucțiuni de utilizare.

| Simbol | Descriere |
|---|---|
|  | Dispozitiv medical |
|  | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană |
|  | Reprezentant autorizat pentru Elveția |
|  | Importator reglementat |
|  | Producător |
|  | Data fabricației |
|  | Atenție |
|  | Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare |
|  | Referință |
|  | Număr de serie |
|  | Număr de lot |
|  | Identificator unic al dispozitivului |
|  | Fragil, manevrați cu grijă |
|  | Protejați de surse de căldură și radioactivitate |
|  | Păstrați uscat |
|  | Colectare separată pentru echipamente electrice și electronice |

| Simbol | Descriere |
|---|---|
|  | Compatibilitate RM condiționată: se utilizează numai în medii RMN de 1.5 T. Consultați condițiile de utilizare RM |
|  | Componenta trebuie să se afle în afara liniei de 100 gauși a sistemului RM. |
| ABL CATH | Portul cateterului de ablație |
| CATH 2 | Portul cateterului de diagnosticare |
|  | Port ECG |
|  | Piesă aplicată de tip CF rezistentă la defibrilare |
| MAIN POWER | Port principal de alimentare |
| ISOLATED POWER | Porturi de alimentare izolate |
|  | Rețea de calculatoare |
|  | Interfață serială |
|  | Circuit pacient izolat HF |
| TEMP | Port cablu temperatură fibră optică |
| TRACKING INTERFACE | Port modul de urmărire |
| RF IN | Port cablu generator de radiofrecvență |
|  | Echipotențialitate |
|  | leșire sincronizator cardiac |

| Simbol | Descriere |
|--|---|
|  | Siguranță |
| V~ | Curent alternativ |
| I | Curent |
|  24.5 kg | Masa cadrului cu componente este de 24,5 kg |
| CE 0123 | Organismul notificat - marcaj CE |
| RxOnly | Atenție: Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la solicitarea unui medic |
| HOST | Stație de lucru gazdă |
| DAS | Digital Amplifier Stimulator |
| PDI | Interfața cu dispozitivele pentru pacienți |
| DAS PS | Sursă de alimentare pentru Digital Amplifier Stimulator |
| ACCS | Accesorii |
|  | Limita de temperatură |
|  | Monitor |
|  | Cărucior |
|  | Limitarea umidității |
|  | Unitate de ambalare |
| IP2X | Protejat împotriva obiectelor străine solide cu diametrul mai mare decât sau egal cu 12,5 mm |

| Simbol | Descriere |
|---|--|
|  | Sarcina maximă permisă în cărucior este de 37,7 kg |
|  | Piesă aplicată de tip BF rezistentă la defibrilare |
|  | Limitarea presiunii atmosferice |

CONFIGURAREA ȘI INSTALAREA SISTEMULUI ADVANTAGE-MR

Versiuni ale software-ului de sistem

| Componentă sistem | Componentă software | Versiune |
|------------------------------------|------------------------------------|----------|
| Stație de lucru gazdă Advantage-MR | Software gazdă Advantage-MR | 3.11 |
| Digital Amplifier Stimulator (DAS) | Software pentru carduri de cateter | 6.3 |
| | Software pentru placa de backplane | 6.3 |

Componentele sistemului

Următoarele sunt principalele componente ale sistemului Advantage-MR. Nu folosiți alte accesorii sau cabluri decât pe cele specificate. Pentru informații privind identificarea DAS Power Supply și PDI, consultați partea inferioară a componentei.

| Legendă figură | Componentă / Număr model | Descriere și funcție |
|----------------|--|--|
| 9 | Cablu de alimentare izolat / CAB026-AD | Cablu de alimentare care furnizează energie de la DAS Power Supply la DAS. |
| 10 | Cablu de extensie a cateterului de ablație / CAB010-AD | Cablu care trimite semnalele cateterului de ablație de la PDI la DAS. |
| 11 | Cablu prelungitor cateter de diagnosticare / CAB011-AD | Cablu care trimite semnalele cateterului de diagnosticare de la PDI la DAS. |
| 12 | Cablu pentru ablație / CAB013-AD | Cablu care conectează PDI la cablul de alimentare pentru ablație prin radiofrecvență. |
| 13 | Cablu de alimentare pentru ablație prin radiofrecvență / CAB037-AD | Cablu care conectează cablul de linie pentru ablație la portul cateterului și la portul pentru electrodul dispersiv al generatorului RF compatibil. Lungime = 2,5 m (cu cablu de linie pentru ablație (CAB013-AD), lungime totală = 7 m). |
| 14 | Cablu electrod dispersiv / CAB030-AD | Cablu care conectează un electrod dispersiv compatibil la PDI atunci când este utilizată o pernuță pentru electrod dispersiv. Cablul este conectat la portul de tip BF rezistent la defibrilare al PDI. |
| 15 | Cablu Ethernet / CAB025-AD | Cablu Ethernet care conectează computerul gazdă la un sistem de cartografiere și ghidare compatibil. |
| 16 | Cablu cu fibră optică / CAB036-AD | Cablu cu fibră optică care conectează portul pentru temperatură al PDI la gazdă. |
| 17 | Cablu Ethernet cu fibră optică / CAB021-AD | Cablu Ethernet cu fibră optică care conectează DAS la gazdă. |
| 18 | Cablu de alimentare CA, SUA / 21295-10F | Cabluri de alimentare care conectează rețeaua electrică la DAS Power Supply, la dispozitivul gazdă și la afișajul dispozitivului gazdă, compatibil în SUA. |
| 19 | Căruciorul Advantage-MR - Compatibil RM / AD002 | Stativ compatibil RM pentru utilizare cu DAS, DAS Power Supply, PDI și cablurile asociate. DAS Power Supply și DAS sunt așezate suprapus pe raftul din mijloc, iar PDI este amplasat pe raftul superior atunci când nu este utilizat. Căruciorul compatibil RM împreună cu componentele se va amplasa lângă pat în timpul utilizării și poate fi mutat în altă parte atunci când nu este utilizat. |
| 20 | Cablu pentru interfața de urmărire, Siemens 1.5T / CAB023-AD | Cablu care conectează PDI la interfața Siemens Flex Coil. |
| 21 | Interfață Philips, 1.5T / AD017 | Un modul adaptor cu cablu integrat care conectează PDI la un scanner Philips 1.5T compatibil pentru a amplifica și a permite scannerului RM să recunoască semnalele obținute de la bobinele de recepție ale dispozitivului Vision-MR. Cablul antenei Obelix cu 8 canale pentru umăr face legătura cu interfața Philips dStream. |

Dispozitive/echipamente externe compatibile

Următoarele dispozitive și/sau echipamente sunt utilizate cu Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System, dar se vând separat. Consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului pentru a vedea dispozitivele și/sau echipamentele compatibile.

| Legendă figură | Tip dispozitiv/ echipament | Nume/Cerințe |
|----------------|----------------------------|---|
| 22 | Scanere RMN | Modele de scanere Siemens 1.5T (Avanto Fit sau mai noi) |
| | | Modele de scanere Philips 1.5T (Ingenia sau mai noi) |

| Legendă figură | Tip dispozitiv/ echipament | Nume/Cerințe |
|----------------|--|--|
| 23 | Generator RF și dispozitive/ echipamente asociate | RF-5000 Generator |
| | | RF-5000 Pump |
| | | RF-5000 Remote |
| 24 | Monitoare pentru pacienți | Sistem de monitorizare a pacienților Invivo Precess sau Expression |
| 25 | | MiRTLE MRI ECG Monitor |
| 26 | Sistem de cartografiere electrofiziologică | NorthStar Mapping System |
| 27 | Catetere și cabluri (piesă aplicată tip CF) | Vision-MR Ablation Catheter 2.0 și cablu accesoriu |
| 28 | | Vision-MR Diagnostic Catheter și cablu accesoriu |
| 29 | | NavTrac-MR Steerable Introducer și cablu accesoriu |
| 30 | Electrod dispersiv (piesă aplicată tip BF) | Vision-MR Dispersive Electrode |
| 31 | Monitoare video | Monitor de afișare video condiționată RM cu rezoluție 1920x1080 și cablu vizual de conectare |

Instalarea inițială

Configurarea și instalarea inițială a sistemului Advantage-MR vor fi efectuate de către un reprezentant autorizat al Imricor Medical Systems pentru a satisface nevoile individuale ale fiecărui laborator de electrofiziologie al clienților. Consultați Ghidul de configurare dacă componentele sistemului instalat sunt deconectate și este necesară reconectarea.

Instrucțiuni de configurare a sistemului

- **AVERTISMENT:** Nu modificați acest echipament fără autorizarea Imricor Medical Systems.
- Sistemul Advantage-MR trebuie instalat de reprezentanți autorizați Imricor.
- Sistemul poate fi utilizat numai după ce a fost complet testat și aprobat în conformitate cu procedurile standard Imricor Medical Systems.
- Stația de lucru gazdă este destinată rolului de computer dedicat pentru sistemul Advantage-MR. Stația de lucru gazdă nu trebuie utilizată în alte scopuri și niciun software neautorizat nu trebuie instalat în sistem. Dacă faceți acest lucru, software-ul sistemului Advantage-MR poate fi instabil.
- Reprezentanții autorizați Imricor trebuie să aprobe toate modificările aduse la instalarea sistemului Advantage-MR.
- Un conector de împământare cu echipotențializare este prevăzut în partea din spate a DAS Power Supply pentru a permite conectarea sistemului Advantage-MR la punctul de legătură cu echipotențial al spitalului.



Pentru informații referitoare la notificările privind software-ul terț aplicabile Advantage-MR, vă rugăm să contactați un reprezentant Imricor Medical System.

Configurare tipică

Numai următoarele componente Advantage-MR pot fi amplasate în camera scannerului RM.



- DAS Power Supply – **intensitatea maximă a câmpului magnetic = 100 gauși**
- Digital Amplifier Stimulator – **intensitatea maximă a câmpului magnetic = 100 gauși**
- Interfața cu dispozitivele pentru pacienți
- Cabluri de alimentare – **intensitatea maximă a câmpului magnetic pentru cablul de alimentare digital = 100 gauși**
- Cablu alimentare pentru ablație
- Cablu prelungitor cateter
- Modul și cabluri de interfață ECG
- Cablu Ethernet cu fibră optică
- Cablu cu fibră optică pentru senzorul de temperatură
- Cablu electrod dispersiv
- Interfață Philips, 1.5T
- Cablu interfață de urmărire, Siemens 1.5T

Pentru siguranța pacienților și a operatorilor, condițiile de intensitate maximă a câmpului magnetic pentru Digital Amplifier Stimulator, DAS Power Supply și cablul de alimentare digital trebuie respectate în permanență. Aceste specificații pot fi găsite în secțiunea „Evaluarea și clasificarea dispozitivului” din acest manual.

Într-o configurație standard a sistemului, stația de lucru gazdă este situată în camera de control RM. În camera scannerului RM, DAS este situat deasupra DAS Power Supply, pe raftul central al căruciorului. În timpul utilizării, PDI este amplasat la capătul dinspre picioarele pacientului, iar, când nu este utilizat, este așezat pe raftul superior al căruciorului. Căruciorul va fi amplasat lângă masa pacientului, în afara liniei de 100 gauși din camera scannerului RM. Blocați căruciorul folosind blocatoarele pentru roțile în timpul utilizării acestuia. În plus față de monitorul sau monitoarele stației de lucru gazdă din camera de control, se poate amplasa un monitor sau monitoare secundare cu compatibilitate RM condiționată lângă masa pacientului, astfel încât medicul curant să poată vedea ceea ce este afișat pe monitorul sau monitoarele stației de lucru gazdă. Următoarea figură oferă o schemă bloc detaliată a Advantage--MR.

Caracteristicile rețelei și măsurile de securitate IT

Utilizatorul trebuie să aibă acces fizic la computerul Advantage-MR System, unde sunt necesare datele de autentificare pentru a accesa sistemul.

Advantage-MR System este conceput pentru a preveni conectarea la o rețea. Pentru a proteja securitatea și confidențialitatea pacientului, urmați aceste recomandări:

- Folosiți parole puternice
- Schimbați regulat parolele
- Asigurați-vă că Advantage-MR System este operat numai într-un mediu spitalicesc securizat

Dacă se suspectează un incident de securitate cibernetică, întrerupeți utilizarea Advantage-MR System și contactați-vă reprezentantul Imricor Medical System.

NOTĂ: Utilizarea în condiții de deplină siguranță și securitate a dispozitivelor medicale este responsabilitatea comună a tuturor părților implicate.

NOTĂ: Unitățile medicale trebuie să implementeze politici și proceduri pentru a limita accesul fizic la sistemele electronice de informații și la unitatea sau unitățile în care acestea sunt găzduite, asigurând în același timp accesul autorizat corespunzător.

NOTĂ: Unitățile medicale trebuie să implementeze proceduri pentru a controla și valida accesul unei persoane în unități, pe baza rolului sau funcției acestuia, inclusiv controlul vizitatorilor și controlul accesului la programe software pentru testare.

Conexiuni și schimb de Informații

Advantage-MR System conține conexiuni între Advantage Host, Advantage-MR DAS, un monitor ECG compatibil cu 12 derivații și NorthStar Mapping System, utilizând cabluri Ethernet conectate direct. Se conectează la RF-5000 Generator folosind un cablu serial. Fiecare conexiune este de tip punct-la-punct și nu necesită echipament de rețea. Figura de mai jos detaliază datele transmise între fiecare componentă.

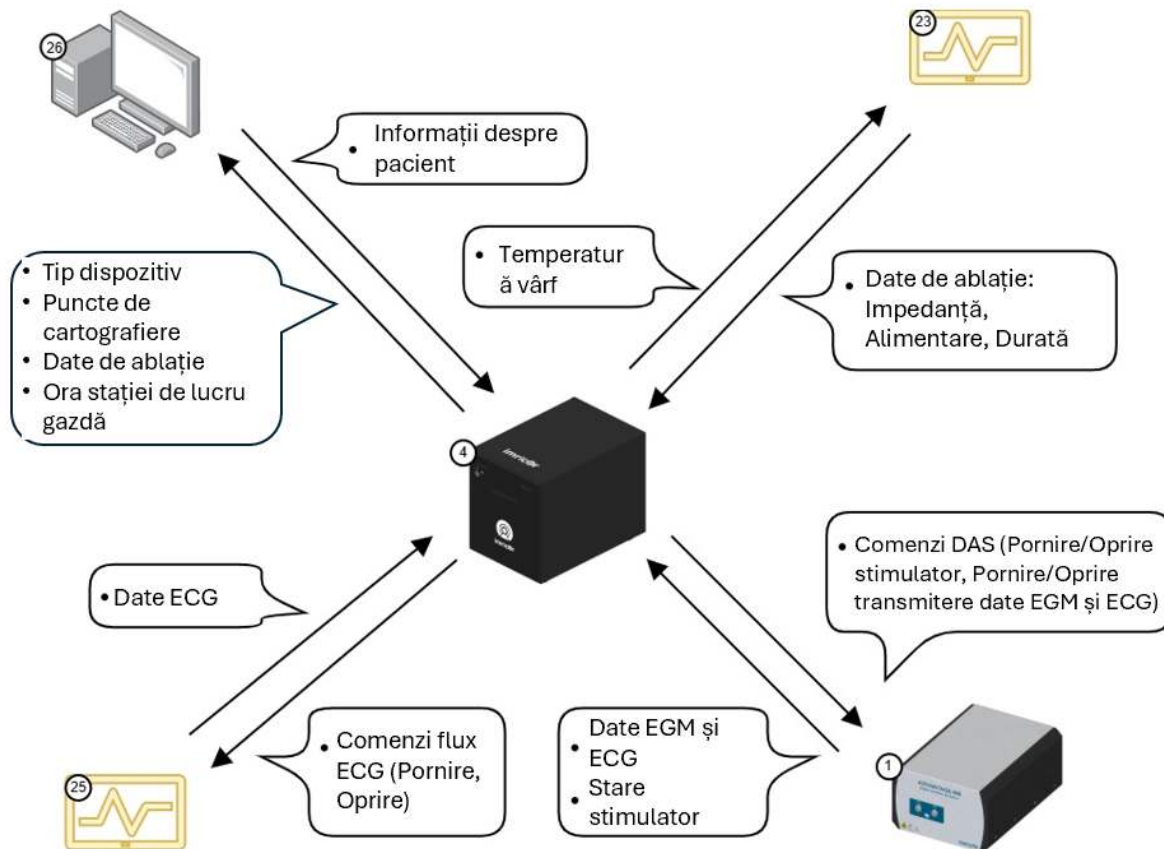


Figura 2 Schimb de informații

Instruire

La prima instalare și asamblare a sistemului Advantage-MR, Imricor va trimite un reprezentant autorizat pentru a instrui medicii și tehnicienii calificați în manipularea și utilizarea corespunzătoare a Advantage-MR. În plus, utilizatorii trebuie să citească în întregime Manualul cu instrucțiuni pentru utilizare înainte de a folosi sistemul pentru a oferi siguranță maximă pacientului și utilizatorului și a preveni posibilele deteriorări ale echipamentelor. **Pentru a evita decesul sau rănirea, Advantage-MR trebuie utilizat numai într-o unitate spitalicească adecvată sub supravegherea directă a unui medic instruit în electrofiziologie, în siguranța RM și în operarea sistemului Advantage-MR.**

Verificarea funcționării sistemului

Odată ce Advantage-MR a fost pornit conform indicațiilor din secțiunea „Pornirea sistemului Advantage-MR”, utilizatorii ar trebui să verifice următorii indicatori de sistem.

- Lumina comutatorului de alimentare din spatele DAS Power Supply este verde.
- Indicatorul de alimentare verde (PWR) din spatele DAS este aprins.
- Indicatorul verde de alimentare din partea din față a dispozitivului gazdă este aprins.

Odată ce utilizatorul a început un studiu și privește ecranul principal, formele de undă ar trebui să se actualizeze și să afișeze în panoul cu Forme de undă în timp real.

PORNIREA SISTEMULUI ADVANTAGE-MR

Pentru a porni sistemul Advantage-MR, alimentați următoarele componente ale sistemului.

- DAS Power Supply
 - Mutați comutatorul de alimentare în poziția ON (PORNIRE). Comutatorul este situat în partea din spate a DAS Power Supply. Comutatorul va lumina în verde atunci când este activat.
- Configurarea gazdei
 - Mutați comutatorul de alimentare în poziția ON (PORNIRE). Comutatorul este situat în partea din spate a carcasei dispozitivului gazdă Advantage-MR. Comutatorul va lumina în verde atunci când este activat.
 - Apăsăți butonul de alimentare din partea din față a carcasei dispozitivului gazdă Advantage-MR. LED-ul dispozitivului gazdă va lumina în verde atunci când computerul gazdă este pornit.
- Monitor
 - Apăsăți butonul de alimentare situat în colțul din dreapta jos al monitorului. Simbolul de alimentare se va lumina atunci când este alimentat.

După pornirea stației de lucru gazdă, utilizatorul trebuie să introducă numele de utilizator și parola furnizate de Imricor. Odată introduse aceste informații, aplicația Advantage-MR se va lansa automat. Se va afișa ecranul de pornire. Selectați limba corespunzătoare și faceți clic pe butonul Start.



INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Interfața cu utilizatorul a Advantage-MR constă în software-ul sistemului Advantage-MR, monitor(oare), tastatură, mouse și unitatea DVD externă. Următoarea secțiune detaliază funcționalitățile de bază ale acestor componente. Se presupune că utilizatorii dețin cunoștințe de bază despre utilizarea computerelor și sunt familiarizați cu echipamentele computerizate standard.

Software-ul Advantage-MR

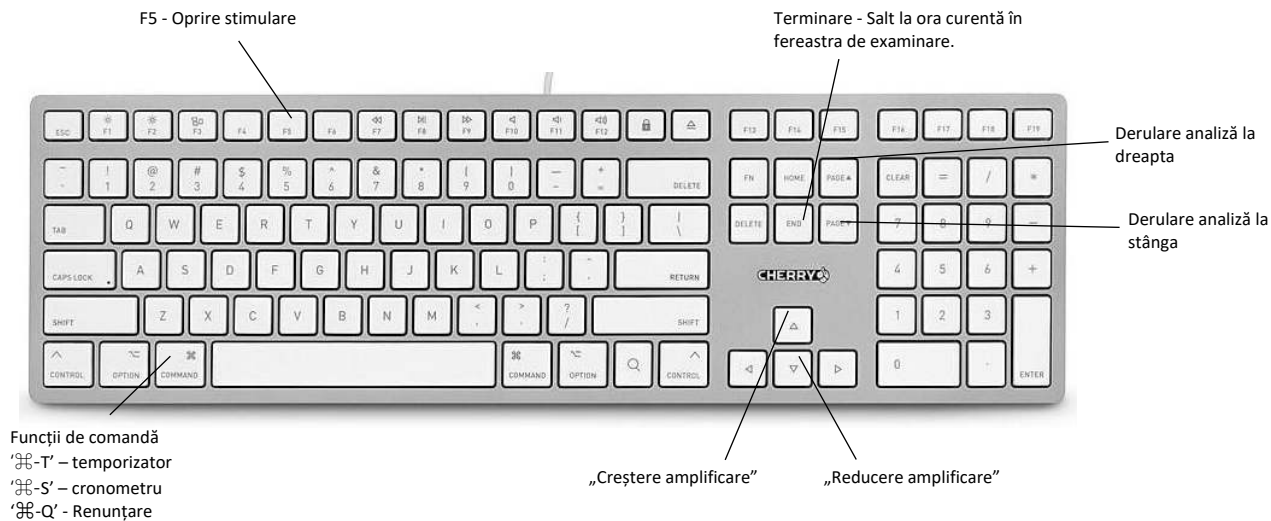
Software-ul sistemului este instalat de către producător pe computerul gazdă Advantage-MR. Software-ul este pe deplin operațional după instalare. Consultați secțiunea „Sistem de operare” din acest manual pentru detalii cu privire la utilizarea și funcțiile Advantage-MR.

Monitor

Un ansamblu constă din unul sau două monitoare aflate în camera de control. Într-un ansamblu cu un singur monitor de înaltă definiție, acesta va afișa fereastra principală a software-ului sistemului de la care toate operațiunile Advantage-MR pot fi controlate din tastatură și mouse. Într-un ansamblu cu două monitoare, monitorul principal afișează formele de undă în timp real, iar monitorul secundar afișează formele de undă de evaluare și controalele pentru funcțiile de stimulare și măsurare.

Tastatura

Advantage-MR poate fi acționat cu ajutorul tastelor rapide alfanumerice ale tastaturii și a tastelor funcționale, așa cum este prezentat în următoarea diagramă.



Mouse

Un mouse cu două butoane este furnizat odată cu sistemul Advantage-MR.

UTILIZAREA SISTEMULUI

După ce se face clic pe butonul Start pe ecranul de pornire, va apărea fereastra Studiu/pacient care permite utilizatorilor să înceapă un nou studiu sau să încarce un studiu existent. Pentru a începe un nou studiu, introduceți numele, prenumele și ID-ul pacientului în fila Pacient nou din partea de sus a paginii. Datele opționale ale pacientului (prenumele, data nașterii, sexul, înălțimea și greutatea) pot fi introduse și în fereastra Studiu / Pacient. Pentru a începe un nou studiu folosind informațiile despre pacient dintr-un studiu anterior, faceți clic pe fila Pacient existent și selectați informațiile dorite despre pacient.

După introducerea sau selectarea informațiilor corecte despre pacient, faceți clic pe butonul Creare din partea dreaptă jos a paginii



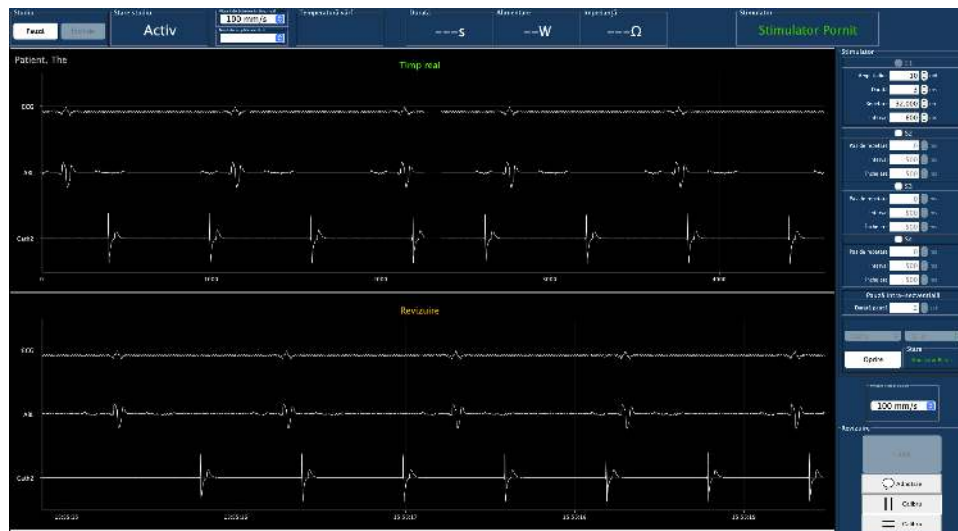
Dacă un studiu este întrerupt înainte de a fi închis de utilizator, acesta poate fi încărcat folosind butonul Continuare studiu din fereastra Studiu/pacient. Pentru a continua studiul întrerupt, faceți clic pe butonul Continuare studiu din partea stângă a ecranului. Astfel se vor încărca informațiile din cel mai recent studiu nesalvat și utilizatorul va ajunge în ecranul principal. Numai cel mai recent studiu nesalvat poate fi accesat prin intermediul butonului Continuare studiu. Pentru a revedea studiile salvate anterior, consultați secțiunea „Managementul datelor” din acest document.

La momentul instalării, Advantage-MR poate fi configurat ca sistem cu un singur monitor sau ca sistem cu două monitoare. Funcționalitatea ambelor configurații este aceeași, însă structura ferestrelor este diferită.

Ecraan principal (sistem cu un singur monitor)

Pe ecranul principal sunt disponibile toate procesele sistemului Advantage-MR, inclusiv afișarea în timp real a electrogramei și analiza acesteia, măsurarea întârzierii și a tensiunii, stimularea cardiacă și stimularea programată, afișarea setărilor de ablație curente și monitorizarea temperaturii.

Invivo (4 derivații)



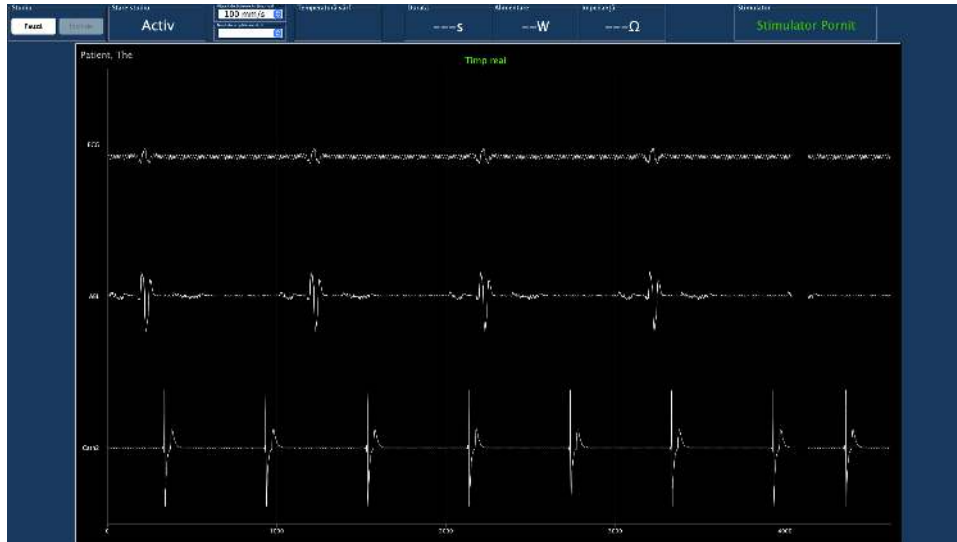
MiRTLE (12 derivații)



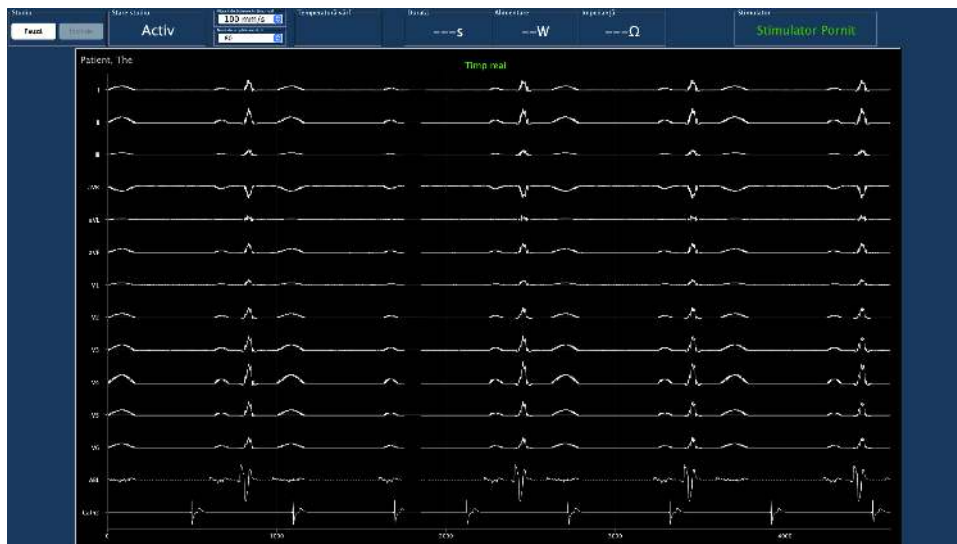
Ecran principal (sistem cu două monitoare)

Electrogramele în timp real, indicatorul de stare a stimulării și afișajul temperaturii sunt amplasate pe monitorul principal odată cu panoul Formelor de undă în timp real.

Invivo (4 derivații)



MiRTLE (12 derivații)



Ecran secundar (sistem cu două monitoare)

Analizarea electrogramelor și întârzierea, precum și calibrele de măsurare a tensiunii și comenzile de stimulare sunt situate pe monitorul secundar cu panoul Revizuire formă de undă.

Invivo (4 derivații)



MiRTLE (12 derivații)



Pentru a începe studiul, faceți clic pe butonul Pornire din colțul din stânga sus al ecranului.

După ce a fost selectat butonul **Pornire**, panoul Revizuire formă de undă va apărea sub panoul Formă de undă în Timp real. Toate caracteristicile sistemului Advantage-MR sunt acum operaționale și studiul poate începe.

Utilizarea software-ului Advantage-MR

Bara meniului principal

Bara meniului principal conține meniuri derulante care oferă acces la mai multe funcții ale sistemului Advantage-MR.

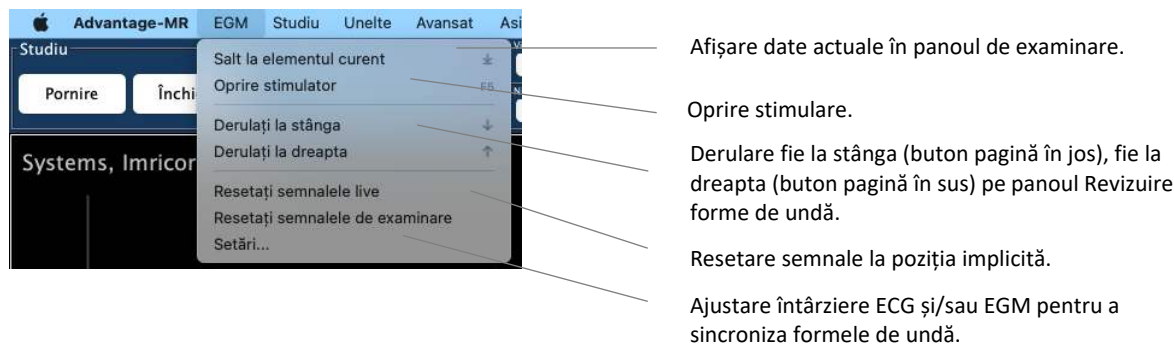


Advantage-MR

Meniul Advantage-MR oferă informații cu privire la software-ul sistemului. Utilizatorii pot ieși din programul Advantage-MR făcând clic pe butonul „Renunțare” din partea de jos a acestui meniu.

EGM

Formele de undă în timp real și cele de revizuire ale electrogramelor pot fi controlate făcând clic pe opțiunile din meniul EGM. Următoarea figură prezintă funcțiile din acest meniu.



Studiu

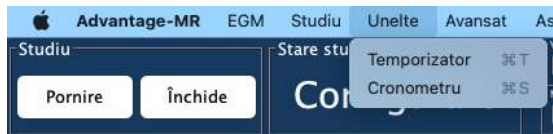
Utilizatorii pot începe, întrerupe sau închide un studiu din meniul Studiu. Faceți clic pe butonul *Start* pentru a începe un studiu, pe *Pauză* pentru a pune un studiu în așteptare și pe *Închide* pentru a termina și a salva datele studiului. Aceste funcții pot fi accesate și prin intermediul butoanelor Studiu din bara de stare. Consultați „Stare studiu” în secțiunea „Bara de stare” din manual.

Dacă faceți clic pe butonul *Închide*, studiul curent se va închide și finaliza și se va afișa fereastra Studiu/Pacient. Sursa ECG permite alegerea între Invivo (4 derivații) și MiRTLE (12 derivații). Butonul *Detalii* duce utilizatorul la fereastra cu detalii despre studiu, unde utilizatorii pot actualiza informațiile despre pacienți, pot elabora și înregistra note despre studiul curent și pot vizualiza detaliile studiului. Opțiunea *Evenimente* va afișa jurnalul de evenimente, unde utilizatorul poate vizualiza evenimentele care au avut loc în timpul studiului. Un singur clic pe un eveniment va afișa detaliile despre acel eveniment. Un dublu clic pe un eveniment va alinia fereastra de revizuire cu ora la care a avut loc evenimentul.



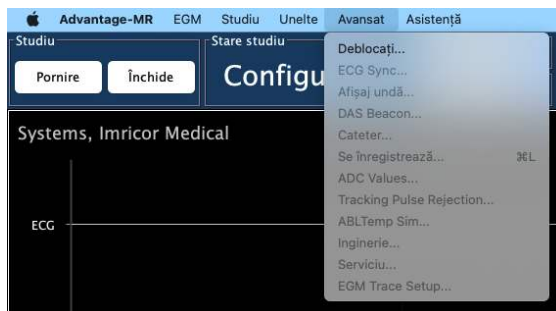
Unelte

Meniul Instrumente oferă acces la două instrumente de sincronizare a evenimentelor: *Temporizator* și *Cronometru*. Funcția *Temporizator* oferă posibilitatea de numărare *inversă*, iar cronometrul înregistrează timpul scurs. Ambele unelte oferă citirea în secunde, minute și ore. Faceți clic pe unealta dorită din meniul Unelte pentru a deschide fereastra corespunzătoare.



Avansat

Meniul Avansat oferă acces la software-ul sistemului în cazul actualizărilor sau a reparațiilor sistemului. Acest meniu este utilizat numai de personalul autorizat Imricor Medical Systems.



Ajutor

Caracteristica *Despre* oferă informații de bază despre Advantage-MR și un link către instrucțiunile de utilizare în limba aleasă la pornirea sistemului.

Bara de stare

Bara de stare conține butoane, meniuri și etichete referitoare la următoarele aspecte ale studiului.



Stare studiu

Butonul Studiu și eticheta Stare studiu sunt situate în partea stângă a barei de stare. Butoanele pentru Studiu permit utilizatorilor să înceapă, să întrerupă și să închidă un studiu făcând clic pe butonul respectiv. Eticheta Stare studiu oferă informații cu privire la starea actuală a studiului, așa cum este detaliat mai jos.

| Eticheta Stare studiu | Semnificație |
|-----------------------|---|
| | Sistemul este pregătit să înceapă studiul. |
| | În prezent se desfășoară un studiu. |
| | Studiul actual este oprit temporar. |
| | Studiul s-a încheiat și a fost înregistrat. |

Viteza de baleiere în timp real

Meniul „Viteza de baleiere în timp real” oferă control asupra vitezei de afișare și a distanțării evenimentelor pentru formele de undă din panoul Forme de undă în timp real. Viteza de baleiere poate fi setată la 20, 25, 40, 50, 60, 75, 80, 100 sau la 200 mm/sec. prin clic pe săgeata meniului pentru a afișa meniul derulant și selectarea vitezei de baleiere dorită.

Nivel de amplificare ECG

Meniul Nivel de amplificare ECG oferă control asupra nivelului tuturor semnalelor ECG din panoul cu Forme de undă în timp real și de revizuire. Nivelul de amplificare poate fi setat la 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 sau 100 prin clic pe săgeata meniului pentru a afișa meniul derulant și a selecta nivelul dorit.

Etichete de ablație

Următoarele etichete din bara de stare oferă informații în timpul unei proceduri de ablație. Valorile din etichetele Durată, Alimentare și Impedanță vor fi afișate în timp ce se execută ablația. Valoarea impedanței este vizibilă și atunci când generatorul RF este în modul configurare.

- **Temperatură vârf**

Odată ce un cateter Vision-MR cu capacitate de detectare a temperaturii este conectat corect la Advantage-MR, eticheta Temperatură vârf va afișa temperatura vârfului cateterului. Măsurarea temperaturii este monitorizată prin conexiunea cu fibră optică la cateter, aceasta este afișată în grade Celsius și transmisă generatorului RF compatibil printr-o interfață de comunicare în serie. Măsurarea temperaturii la vârf pentru fiecare cateter are o precizie de $\pm 2^{\circ}\text{C}$, între 25°C și 60°C . Următorul tabel detaliază posibilele afișaje ale etichetei Temperatură vârf și oferă o descriere a indicațiilor acestora.

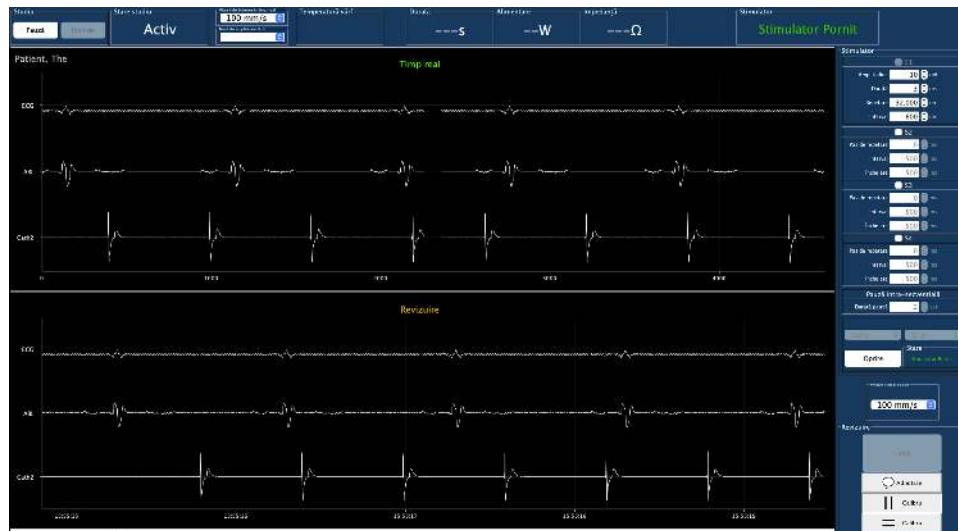
| Afișaj | Descriere |
|--------|-----------|
|--------|-----------|

| | |
|----------|--|
| „###°C” | Cateterul este conectat corect, iar Advantage-MR primește date valide. „###” reprezintă o valoare a temperaturii între 0°C și 100°C. |
| „ ” | Configurarea dispozitivului gazdă nu este corectă. |
| „--°C” | Cateterul nu este conectat corect sau cablul steril al cateterului este defect. |
| „NC” | Cateterul este conectat, dar cablul cu fibră optică nu este conectat sau este defect. |
| „EROARE” | Temperatura este mai mică de 0 ° C sau mai mare de 100 ° C. |

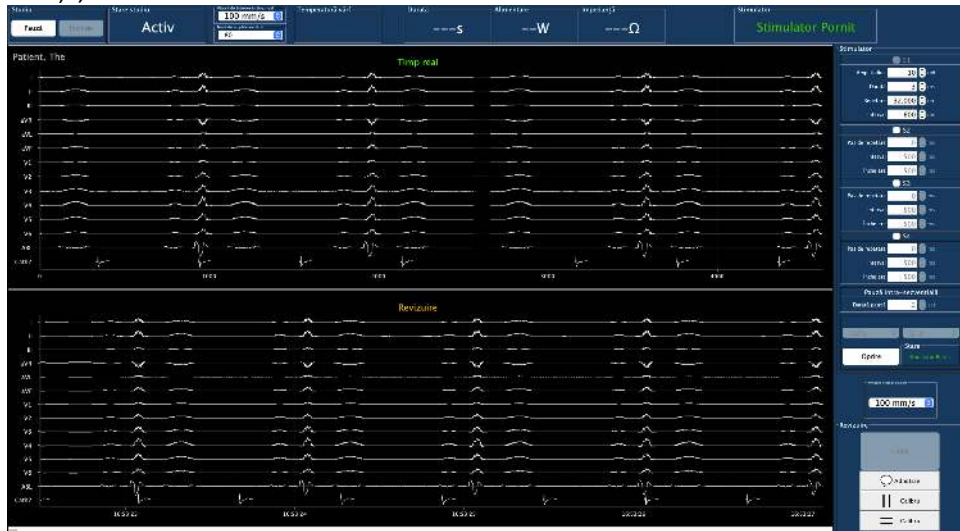
- **Durață**
Eticheta „Durață” afișează durata ablației în secunde.
- **Alimentare**
Eticheta pentru Alimentare afișează puterea în wați distribuită de generatorul RF.
- **Impedanță**
Această etichetă afișează impedanța în timpul procedurii de ablație, exprimată în ohmi.
- **Stimulare**
Eticheta pentru Stimulare indică starea curentă a funcției de stimulare.

Panourile cu forme de undă în timp real și cu cele în revizuire

Invivo (4 derivații)



MIRTLE (12 derivații)



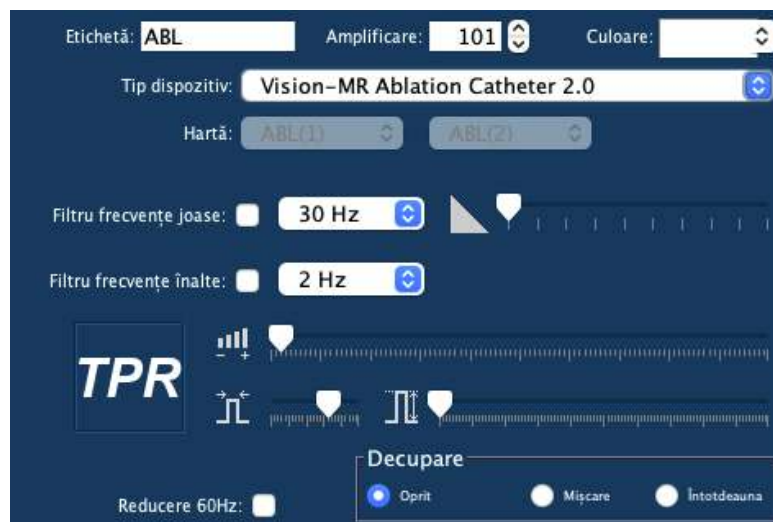
Panoul formelor de undă în timp real

Panoul formelor de undă în timp real le permite utilizatorilor să monitorizeze electrogramele în timp real cu ajutorul cateterului de ablație și al unui al doilea cateter de diagnostic. Forma(ele) de undă ECG de pe panou arată semnalul electrogramei de pe monitorul ECG. ABL (1,2) afișează datele EGM de la cateterul de ablație, în timp ce datele EGM de la cel de-al doilea cateter sunt afișate pe forma de undă Cath2 (1,2). Utilizatorii pot rearanja pozițiile formelor de undă de pe panou. Pentru a schimba poziția, faceți clic și țineți apăsat pe eticheta unei forme de undă și trageți forma în poziția dorită (sus, mijloc, jos). Utilizatorii pot redenumi eticheta formei de undă prin clic dreapta pe etichetă și selectarea numelui etichetei dorite din meniul derulant.

Notă: Modificările aduse denumirilor etichetelor vor fi salvate în software-ul sistemului. Astfel că, dacă numele etichetei ABL (1,2) se schimbă în CATH 1 în timpul studierii pacientului A, când începe un nou studiu pentru pacientul B, forma de undă generată de cateterul care este conectat la portul ABL CATH va fi etichetată CATH 1.

Viteza de baleiere a formelor de undă în timp real poate fi ajustată din meniul Viteză de baleiere în timp real din bara de stare.

Advantage-MR permite, de asemenea, reglarea setărilor filtrului și selectarea atributelor de traseu în panoul Formă de undă în timp real. Faceți clic dreapta pe eticheta formei de undă pentru a afișa fereastra Context pentru forma de undă selectată.



Din fereastra Context, utilizatorii pot selecta numele etichetei, tipul dispozitivului, setarea nivelurilor de amplificare și culoarea formei de undă. De asemenea, utilizatorii pot aplica filtre de eliminare trece-jos, trece-sus și de urmărire a pulsului pentru a reduce zgomotul de undă. În plus, utilizatorii pot selecta reducerea puterii din rețea pentru a filtra zgomotul de rețea provenit de la electrograme. Această acțiune va afișa fie o *reducere de 50Hz*, fie o *reducere de 60Hz*, în funcție de frecvența rețelei de alimentare din locația dvs. Utilizatorii pot limita înălțimea formelor de undă ECG afișate prin modificarea setărilor de decupare.

Pentru a preveni suprapunerea formelor de undă, decuparea poate fi activată pentru a limita dimensiunea maximă a formei de undă. Decuparea poate fi activă în mod continuu, numai în timpul stimulării sau poate fi dezactivată. Dacă decuparea este activată continuu, simbolul Ç va apărea lângă eticheta formei de undă. Dacă decuparea este activată numai în timpul stimulării, simbolul ~ va apărea lângă eticheta formei de undă.

Panoul pentru revizuirea formelor de undă

Cu un format similar cu cel al panoului pentru forme de undă în timp real, panoul pentru revizuirea formelor de undă le oferă utilizatorilor posibilitatea de a înregistra și analiza datele EGM și ECG. Consultați secțiunea Instrumente de cartografiere, adnotare și calibrare a acestui document pentru o descriere detaliată a caracteristicilor panoului pentru revizuirea formelor de undă. De asemenea, utilizatorii pot derula la stânga și la

dreapta în panoul pentru revizuirea formelor de undă cu ajutorul tastelor pagină în jos și pagină în sus pentru a vizualiza evenimentele studiului.

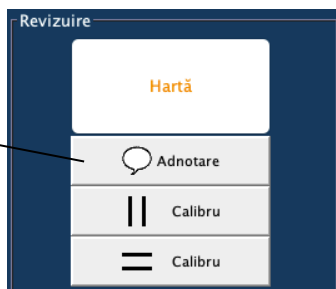
Analiza vitezei de baleiere

Meniul Analiza vitezei de baleiere le permite utilizatorilor să selecteze viteza de baleiere a formei de undă în revizuire. Viteza de baleiere poate fi setată la 20, 25, 40, 50, 60, 75, 80, 100 sau la 200 mm / sec., făcând clic pe săgeata meniului pentru a afișa meniul derulant și selectând viteza de baleiere dorită.

Instrumente de cartografiere, adnotare și calibrare

Advantage-MR oferă funcții de cartografiere, adnotare și de calibrare, ce le permit utilizatorilor să capteze, să analizeze și să înregistreze evenimente pe parcursul unui studiu. Utilizatorii pot accesa rapid aceste instrumente cu ajutorul butoanelor corespunzătoare situate pe panoul din dreapta jos al ecranului principal.

Butoanele Hartă,
Adnotare și Calibrare



Instrument calibrare pentru durată



Acest instrument le permite utilizatorilor să măsoare intervalele de timp dintre evenimentele înregistrate în panoul Revizuirea formelor de undă. Pentru a poziționa calibrele, mai întâi faceți clic pe butonul Calibrare timp. Apoi, faceți clic pe locația dorită a primului marcaj temporal al calibrului în panoul Forme de undă în timp real sau în panoul Revizuire forme de undă. Vor apărea

două linii pe verticală reprezentând calibrul, pentru a marca locația în panoul Revizuire formă de undă. Apoi, faceți clic pe locația dorită a celui de-al doilea calibrare din panoul Revizuire formă de undă. Timpul afișat în milisecunde va apărea între cele două calibre. Această pereche de calibre va fi acum salvată în panoul Revizuire formă de undă și pot fi create perechi suplimentare de calibre. Pentru a șterge o pereche de calibre, selectați instrumentul Calibrare pentru timp și faceți clic dreapta pe eticheta de măsurare.

Instrument de calibrare a amplitudinii



Utilizatorii pot măsura amplitudinea evenimentelor de studiu înregistrate poziționând instrumentele de calibrare a amplitudinii în panoul Revizuire forme de undă. Pentru a poziționa un calibrare de amplitudine, faceți clic pe butonul Calibrare amplitudine, treceți mouse-ul peste traseul dorit până când traseul își schimbă culoarea, apoi faceți clic pe poziția dorită a

primului calibrare afișat orizontal din panoul Revizuire formă de undă. Apoi, mutați cursorul în poziția celui de-al doilea calibrare afișat orizontal și faceți clic. Amplitudinea dintre cele două calibre va apărea. Această măsurătoare va fi înregistrată pe panoul Revizuire formă de undă și se pot amplasa calibre suplimentare de măsurare a amplitudinii. Pentru a șterge o pereche de calibre, selectați instrumentul Calibrare pentru amplitudine și faceți clic dreapta pe eticheta de măsurare.

Instrument de cartografiere

Pentru a trimite datele privind măsurătorile către un sistem de cartografiere electrofiziologică compatibil, faceți clic pe butonul Hartă. Astfel, se va trimite măsurătoarea calibrului selectat și marcajul temporal asociat către sistemul de cartografiere electrofiziologică.

Instrument de adnotare

Advantage-MR oferă utilizatorilor posibilitatea de a crea adnotări în panoul Revizuire formă de undă. Pentru a crea o adnotare, faceți clic pe butonul Adnotare, apoi faceți clic pe locația dorită a adnotării în panoul Revizuire formă de undă. Va apărea o casetă text pentru ca utilizatorii să introducă adnotarea. Odată ce adnotarea este finalizată, utilizatorii trebuie să apese tasta Return pentru a salva notele în panoul Revizuire formă de undă. Pentru a anula o adnotare, apăsați tasta Escape sau faceți clic pe o altă locație din panoul Revizuire formă de undă înainte de a apăsa Return.

Adnotările pot fi mutate prin deselectarea butonului Instrument de adnotare, prin clic stânga pe adnotare și apoi trăgând-o în locația dorită. Pentru a șterge o adnotare, selectați butonul Instrument de adnotare, faceți clic stânga pe textul adnotării, apoi faceți clic dreapta pe text în timp ce acesta este încă evidențiat (fundalul etichetei va fi portocaliu).

Panou pentru stimulare

Advantage-MR poate fi programat să administreze stimulare bipolară, monofazică, nesincronă, către orice pereche de electrozi din orice cateter Vision-MR conectat. Pentru a accesa comenzile și parametrii de stimulare, selectați din partea inferioară a panoului de stimulare cateterul care va primi stimulii.

Pentru a începe stimularea, faceți clic pe butonul Pornire din partea inferioară a panoului de stimulare. Utilizatorii pot ajusta amplitudinea, durata, repetiția și intervalele stimulilor în orice moment, inclusiv în timpul stimulării. Pentru a modifica parametrii de stimulare din protocol, selectați valoarea dorită din meniul derulant cu parametri sau introduceți manual valoarea în caseta de text a parametrilor.

Valorile introduse de la tastatură vor fi afișate cu caractere italice (de ex. 450), până în momentul în care acestea vor fi confirmate prin apăsarea tastelor „Return”, „Tab” sau „Enter”. Valorile din afara intervalului vor apărea tăiate (de ex. 3500), iar literele sau simbolurile nevalide vor apărea tăiate, în caractere aldine (de ex. 3g9).

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

- S1:** Amplitudine 10 mA, Durată 3 ms, Repetare 32,000 ori, Interval 600 ms.
- S2:** Pas de repetare 0 ms, Interval 500 ms, Încheiere 500 ms.
- S3:** Pas de repetare 0 ms, Interval 500 ms, Încheiere 500 ms.
- S4:** Pas de repetare 0 ms, Interval 500 ms, Încheiere 500 ms.
- Pauză intra-secvțială:** Durată pauză 2 sec.
- Stare: Niciunul
- Butoane: Pornire, Stimulator Opre

| Parametru | Intervalul programabil |
|-----------------------------|----------------------------|
| Amplitudinea pulsului | De la 0,1 mA până la 25 mA |
| Durata impulsului | De la 0,1 ms la 10 ms |
| Repetiție | De la 1 la 32.767 de ori |
| Interval de inter-stimulare | De la 150 ms la 3.000 ms |
| Pas de repetare | De la 5 ms la 50 ms |
| Durată pauză | De la 2 sec la 12 sec |

Parametrii de stimulare pot fi modificați utilizând butoanele „Sus” sau „Jos” de lângă parametru. Butonul „Sus” va mări valoarea parametrului, iar butonul „Jos” va reduce valoarea parametrului. Valoarea crescută sau scăzută este dată de valoarea parametrului curent și urmează acest sistem:

| Valoarea parametrului | Valoare crescută/scăzută |
|---------------------------------------|--------------------------|
| Valori mai mici de 1 | 0,1 |
| Valori mai mici de 5 și mai mari de 1 | 1 |
| Valori mai mari de 5 | 5 |

Stimularea poate fi oprită oricând apăsând tasta F5, selectând „Opre stimulare” din meniul EGM sau făcând clic pe butonul Stop din panoul Stimulare.

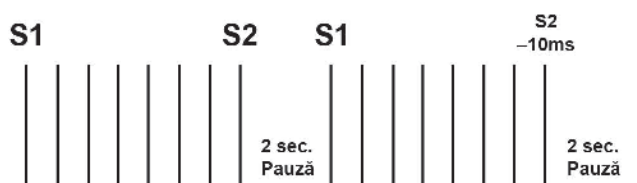
Stimulare programată

Advantage-MR poate fi configurat pentru a administra protocoale de stimulare programate pentru orice pereche de electrozi de pe orice cateter Vision-MR conectat. Etapa S1 poate fi configurată pentru a administra o serie de impulsuri de stimulare cu durata, amplitudinea, intervalul și numărul de repetări dorite. Amplitudinea și durata S1 sunt utilizate pentru toate etapele ulterioare.

Etapele S2 - S4 pot fi configurate cu un pas de repetare, cu un interval și cu o valoare finală. Când este activată, etapa configurată administrează un singur impuls de stimulare după etapa precedentă și inițiază serii de impulsuri succesive cu intervale interstimulative ale etapei configurate, reduse cu pasul de repetare până la atingerea valorii de terminare sau până ce stimularea este terminată manual.

Întârzierea între seriile de impulsuri succesive este setată utilizând pauza intra-secvență.

Imaginea de mai jos prezintă două serii de impulsuri succesive S1-S2 cu șapte repetări în S1, o etapă S2 de repetare de 10 ms și o pauză intra-secvență de 2 secunde. Etapele S3 și S4 sunt inactive.



Seriile de impulsuri pot fi configurate astfel încât nici o etapă să nu fie configurată pentru scădere. Se generează o singură serie de impulsuri constând din etape active consecutive în ordine numerică. În această configurație, etapa S1 este generată conform programării, iar etapele S2 - S4 generează un singur impuls de stimulare cu intervalele lor programate.

Etapele S2 - S4 pot fi configurate numai dacă sunt activate toate etapele anterioare.

Imaginea de mai jos prezintă un exemplu de serie de impulsuri generată când S1 - S4 sunt active și nici o etapă nu este configurată pentru reducere.



Închiderea unui studiu

Când un studiu este terminat, faceți clic pe „Închidere” în eticheta „Stare studiu” din bara de stare. Când se face clic pe Închidere, studiul va fi finalizat.

Vizualizator Evenimente

Evenimentele care apar în timpul unui studiu, cum ar fi stimularea, ablația și adnotarea sunt înregistrate în vizualizatorul de evenimente. Utilizatorul poate naviga prin lista de evenimente datate. Selectarea unui eveniment va afișa detaliile evenimentului în fereastra de jos a vizualizatorului de evenimente dacă acestea sunt disponibile. Prin dublu clic pe un eveniment, acesta va apărea în ecranul Revizuire pentru consultări ulterioare.



Oprirea sistemului Advantage-MR

Pentru a închide sistemul Advantage-MR, opriți următoarele componente:

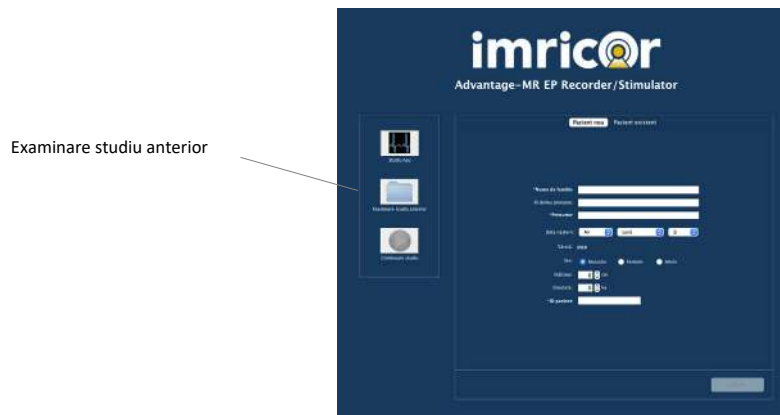
- DAS Power Supply
 - Puneți comutatorul de alimentare în poziția OFF (Oprire). Comutatorul este poziționat în spatele DAS Power Supply. Indicatorul luminos verde al comutatorului se va stinge.
- Configurarea gazdei
 - Închideți aplicația Advantage-MR selectând meniul derulant „Advantage-MR” din colțul stânga sus al ecranului dispozitivului gazdă și selectând „Oprire Advantage-MR”.



- Odată ce aplicația Advantage-MR s-a închis, selectați pictograma Apple din colțul din stânga sus al afișajului și selectați „Închide...”
- Vi se va solicita să confirmați intenția de închidere printr-o fereastră pop-up. Apăsați butonul „Închidere” din fereastră sau așteptați 1 minut iar computerul se va opri automat.
- Monitor
 - Apăsați butonul de alimentare situat în colțul din dreapta jos al monitorului. Iluminarea simbolului de alimentare se va opri.

MANAGEMENT DE DATE

Inițial, toate studiile efectuate pe pacienți vor fi stocate pe hard diskul computerului gazdă. Toate studiile salvate pe hard disk sunt accesibile în dosarul Examinare studiu anterior din fereastra Studiu/Pacient.



Dacă faceți clic pe dosarul Examinare studiu anterior, va apărea o fereastră care conține toate studiile stocate pe hard disk.



De aici, utilizatorii pot copia studiile pe/sau de pe un DVD prin intermediul unității de DVD externe, pot șterge studii, datele pacienților și pot vizualiza studiile salvate.

Copierea studiilor pe și de pe un DVD

Pentru a copia studiile de pe hard disk pe un DVD, asigurați-vă că unitatea DVD externă este conectată corect la monitor și că un DVD a fost introdus în unitate. Selectați studiul de salvat și faceți clic pe butonul Copiere pe DVD din partea de jos a ferestrei. Se poate selecta un singur studiu la fiecare utilizare a funcției Copiere pe DVD. **Studiile nu sunt șterse automat de pe hard disk după ce au fost copiate pe DVD.** Studiile trebuie șterse manual. Consultați secțiunea Ștergere studii de mai jos pentru detalii suplimentare.

Pentru a copia studiile de pe un DVD pe hard disk, introduceți un DVD cu studii salvate anterior în unitatea DVD. O listă a studiilor existente pe DVD va fi afișată în fereastră. Selectați studiul sau studiile pe care doriți să le copiați și apoi faceți clic pe butonul Copiere de pe DVD. Se pot selecta mai multe studii dacă țineți apăsat butonul Comandă (⌘) de pe tastatură în timp ce selectați mai multe intrări. Studiile vor fi copiate în dosarul Examinare studiu anterior și pot fi deschise ca studiu existent.

Atunci când hard diskul nu are suficient spațiu pentru a salva un nou studiu, studiile vechi trebuie salvate pe un DVD și apoi șterse înainte de a începe un nou studiu. Advantage-MR nu va permite să se înceapă un nou studiu dacă nu există suficient spațiu de stocare disponibil. Dacă utilizatorii vor încerca să înceapă un nou studiu în aceste condiții, va apărea următorul mesaj de eroare: „Fără spațiu pe disc. Studiile trebuie eliminate înainte ca studiile noi să fie permise.” Când s-au șters suficiente studii de pe hard disk, va apărea mesajul ce permite noi studii „Spațiul pe disc este disponibil acum. Noua capacitate de studiu este restabilă.” și se poate iniția un nou studiu.

Ștergerea studiilor

Pentru a șterge studiile de pe hard disk-ul Advantage-MR, selectați studiile pe care doriți să le ștergeți din fereastra Studiu/Pacient și faceți clic pe butonul Ștergere din partea de jos a ferestrei. Va apărea un mesaj care îi solicită utilizatorului să verifice dacă studiile trebuie șterse.

Ștergerea pacienților

Pentru a șterge un pacient din baza de date specifică, mergeți la fila „Pacient existent” aflată în fereastra Studiu / Pacient. Această fereastră este disponibilă numai dacă nu există studii deschise. Selectați pacientul din listă, apoi apăsați butonul „Ștergere” din partea de jos a ferestrei.

Scoaterea DVD-ului

Pentru a scoate DVD-ul din unitatea DVD, faceți clic pe butonul Scoatere DVD din partea de jos a ferestrei.

MESAJE DE EROARE

În timpul unui studiu, s-ar putea ca utilizatorii să observe mesaje de eroare. O listă a mesajelor de eroare ce pot fi întâlnite, cauza probabilă a acestora și acțiunea recomandată se poate consulta în cele descrise mai jos.

| Mesaj de eroare | Problemă / Causă | Cum se procedează |
|---|---|--|
| Sistemul Advantage-MR nu răspunde | Computerul gazdă nu poate comunica cu DAS | Verificați configurarea corectă și alimentarea sistemului Advantage-MR. Sunați la Imricor pentru asistență. |
| Tipul de fișier nu este acceptat pentru operațiunea respectivă | În funcționare normală, se încarcă un studiu cu fișiere nevalide/corupte. | Fișier necorespunzător selectat pentru sarcina curentă. Sunați la Imricor pentru asistență. |
| Eroare de acces la fișier | Datele contului dispozitivului gazdă nu permit accesul în citire/scriere a fișierului. | Instalare incorectă a dispozitivului gazdă. Sunați la Imricor pentru asistență. |
| Eroare la accesarea bazei de date | Software-ul bazei de date a dispozitivului gazdă a fost instalat incorect sau este inexistent. Acesta este necesar pentru un sistem complet funcțional. | Instalare incorectă a dispozitivului gazdă. Sunați la Imricor pentru asistență. |
| Eroare la detectarea cardului aferent cateterului | O eroare internă a fost detectată de Advantage-MR. | Înterupeți utilizarea și contactați Imricor pentru asistență. |
| Diagrama de examinare este plină | Diagrama de examinare este ocupată. | Mesajul permite continuarea unui studiu într-un nou studiu cu aceleași informații despre pacient sau încheierea studiului. |
| Fără spațiu pe disc Studiile trebuie eliminate înainte ca studiile noi să fie permise. | Prea multe studii pe hard disk. | Copiați studiile pe un DVD extern și eliminați studiile de pe hard disk. |
| Spațiul pe disc este disponibil acum Noua capacitate de studiu este restabilită. | Spațiul pe hard disk este acum disponibil pentru un nou studiu. | Eroarea anterioară a fost rezolvată. Acum pot fi create noi studii. |
| Nu s-a reușit încărcarea configurării Advantage-MR | Fișierul de configurare Advantage-MR este corupt. | Instalare incorectă a dispozitivului gazdă. Sunați la Imricor pentru asistență. |
| Nu s-a reușit salvarea configurării Advantage-MR | Fișierul de configurare Advantage-MR nu s-a salvat corect la închidere | Instalare incorectă a dispozitivului gazdă. Sunați la Imricor pentru asistență. |
| Instalare Advantage-MR Lipsă fișier de configurare | Fișierul de configurare Advantage-MR este corupt. | Instalare incorectă a dispozitivului gazdă. Sunați la Imricor pentru asistență. |
| Nu s-a reușit încărcarea configurării studiului | Încărcare studiu cu fișier de configurare nevalid / corupt. | Studiul arhivat este corupt. Sunați la Imricor pentru asistență. |
| Nu s-a reușit salvarea configurării studiului | Fișierul de configurare a studiului nu a reușit salvarea actualizării. | Instalare incorectă a dispozitivului gazdă. Sunați la Imricor pentru asistență. |
| Nu s-a reușit încărcarea șablonului de mapare | Fișierul de configurare a cartografierii Advantage-MR este corupt. | Instalare incorectă a dispozitivului gazdă. Sunați la Imricor pentru asistență. |
| Nu s-a reușit salvarea șablonului de mapare | Fișierul de configurare a cartografierii Advantage-MR nu poate fi salvat. | Instalare incorectă a dispozitivului gazdă. Sunați la Imricor pentru asistență. |
| Ore: Intrare nevalidă Minute: Intrare nevalidă Secunde: Intrare nevalidă | Valoarea pentru timp nu este validă. Unul sau mai multe elemente sunt în afara intervalului | Corecți data intrării pentru a utiliza o valoare de timp validă |
| Câmpul conține valori non-numerice | Se aștepta o valoare numerică, dar au fost introduse caractere sau simboluri nenumerice. | Corecți data intrării și eliminați orice caractere sau simboluri nenumerice |

DEPANARE

Dacă utilizatorii se confruntă cu anomalii sau neregularități în performanța Advantage-MR, consultați tabelul de depanare de mai jos. Dacă performanțele scăzute ale dispozitivului nu sunt corectate prin soluțiile sugerate sau dacă rezolvarea problemei nu este descrisă, contactați Imricor înainte ca dispozitivul să mai fie utilizat.

Depanare generală

| Problemă | Acțiune |
|---|---|
| Componente de sistem nefuncționale - Pasul 1 | Verificați dacă lipsesc componentele hardware sau dacă acestea sunt slăbite: Verificați dacă toate componentele enumerate în secțiunea „Configurare tipică” există și sunt conectate corect la sistem. |
| Componente de sistem nefuncționale - Pasul 2 | Verificați dacă toate conexiunile cablurilor sunt fixate corect: Cablurile pot părea conectate fără a face însă o atingere completă. Deconectați și reconectați toate conexiunile pentru a verifica dacă acestea sunt fixate corect. |
| Componente de sistem nefuncționale - Pasul 3 | Verificați toate cablurile pentru a vedea dacă nu sunt răsucite sau rupte: Verificați cablurile pentru a vedea dacă nu sunt răsucite sau rupte: Acordați o atenție sporită cablurilor cu fibră optică. Acestea nu ar trebui să prezinte nicio îndoitură în unghi ascuțit. |
| Componente de sistem nefuncționale - Pasul 4 | Verificați dacă toate întrerupătoarele de alimentare ale sistemului sunt în poziția ON: Există mai multe comutatoare de alimentare ale sistemului. Acestea sunt enumerate mai jos: -Dispozitiv gazdă, mufă alimentare spate -Computer gazdă, buton de alimentare frontal - DAS Power Supply, mufă alimentare spate |
| Componente de sistem nefuncționale - Pasul 5 | Verificați dacă prizele de perete utilizate sunt sub tensiune: Dacă este necesar, utilizați un analizor de rețea pentru a verifica atât curentul la priză, cât și împământarea. |
| Monitoarele nu primesc semnal video | Verificați conexiunea cablurilor ce fac legătura între monitoare și panoul cu conectori din spatele carcasei stației de lucru gazdă. Verificați dacă unul sau ambele monitoare sunt pornite. |
| Tastatura și / sau mouse-ul nu funcționează | Verificați conexiunea USB-C între monitorul stației de lucru gazdă și panoul de conexiune din spatele stației de lucru gazdă. Verificați dacă tastatura este conectată la un port USB al monitorului stației de lucru gazdă. Verificați dacă mouse-ul este conectat la un port USB al monitorului stației de lucru gazdă. |
| Nu s-a putut realiza conectarea la computerul gazdă | Verificați dacă numele de utilizator și parola sunt corecte. Verificați dacă tasta „CAPS LOCK” nu este activată. Notă: majusculele contează la introducerea parolei. |
| Software-ul gazdă Advantage-MR nu se deschide automat | Verificați dacă software-ul Advantage-MR este listat în Elementele de conectare pentru utilizatorul conectat. |

Depanare funcțională

| Problemă | Acțiune |
|--|--|
| Electrogramele nu sunt afișate | <p>Verificați dacă DAS Power Supply are curent în sala RM. LED-ul verde ar trebui să fie aprins.</p> <p>Verificați toate conexiunile cablului de alimentare dintre DAS Power Supply și Digital Amplifier Stimulator.</p> <p>Verificați conexiunile cablului optic de Ethernet la DAS și la partea din spate a stației de lucru gazdă. Verificați dacă este complet introdus conectorul și dacă nu este răsucit sau rupt cablul. Dacă este necesar, consultați schema de conectare.</p> <p>Verificați conexiunea prin cablu Ethernet RJ-45 între convertorul Ethernet cu fibră optică din interiorul compartimentului de distribuție al stației de lucru gazdă și portul Ethernet al stației de lucru gazdă. Dacă este necesar, consultați schema de conectare.</p> |
| Pierderea electrogramelor pentru un singur cateter | <p>Verificați conexiunea cablului steril al cateterului la dispozitivul pentru interfața cu dispozitivele pentru pacienți (PDI).</p> <p>Verificați conexiunea cablului de la interfața cu dispozitivele pentru pacienți (PDI) la Digital Amplifier Stimulator (DAS).</p> <p>Verificați dacă toate cablurile de alimentare dintre DAS Power Supply și DAS sunt conectate corect.</p> |
| Imposibilitatea activării/ actualizării ecranului pentru revizuire | <p>Ecranul de revizuire este activ numai după ce a fost început un studiu. Dacă nu a fost început un studiu, apăsați butonul Pornire pentru a începe înregistrarea unui studiu.</p> |
| Amplificarea semnalului nu poate fi modificată | <p>Pentru a schimba nivelul de amplificare al unui semnal, trebuie fie să treceți mouse-ul peste eticheta semnalului și să apăsați tastele săgeată sus/jos, fie să faceți clic dreapta pe eticheta semnalului și să ajustați valoarea nivelului de amplificare în caseta de editare.</p> |
| Vitezele de baleiere între ecranul pentru timp real și ecranul pentru revizuire nu sunt aceleași | <p>Verificați dacă opțiunea Sincronizare este bifată în meniul cu setări EGM.</p> <p>Selectați o viteză de baleiere pentru fereastra pentru timp real pentru a sincroniza atât ecranul pentru timp real, cât și pentru cel pentru revizuire.</p> |
| Pierderea temperaturii vârfului cateterului | <p>Verificați dacă fibra optică este conectată la cateter și la interfața cu dispozitivele pentru pacienți (PDI).</p> <p>Verificați vizual dacă fibra optică nu este îndoită sau ruptă.</p> <p>Verificați dacă fibra optică dintre PDI și carcasa dispozitivului gazdă este conectată corect.</p> <p>Îndreptați cateterul de ablație.</p> |
| Mesaj de eroare privind temperatura | <p>Utilizați tabelul Temperatură vârf pentru a determina cauza potențială a mesajului de eroare</p> |
| Datele Generatorului RF nu sunt afișate (nu există date disponibile) | <p>Verificați dacă Generatorul RF este conectat la sistemul Advantage-MR cu cablul furnizat.</p> <p>Verificați dacă adaptorul în serie este conectat la portul serial de pe panoul din spate al carcasei dispozitivului gazdă.</p> |
| Nu se pot poziționa calibrele | <p>Pentru a poziționa calibrele, trebuie să începeți un studiu.</p> <p>Apăsați butonul pentru selectarea unui tip de calibre pentru a le activa.</p> |
| Nu se pot trimite măsurătorile cu calibrul către sistemul de cartografiere | <p>Verificați dacă cablul de Ethernet RJ-45 este conectat atât la sistemul de cartografiere compatibil, cât și la partea din spate a carcasei gazdei.</p> <p>Consultați diagrama de conexiuni pentru a verifica conexiunea cablului Ethernet la portul corespunzător din spatele carcasei dispozitivului gazdă.</p> |
| Măsurători incorecte de tensiune | <p>Verificați dacă înainte de a fi poziționat primul calibrul, semnalul de măsurat este evidențiat în portocaliu. Indiferent de traseele de semnal peste care trece cursorul mouse-ului, acestea se vor evidenția și vor fi active pentru măsurarea cu calibrul de tensiune.</p> <p>Dacă amplitudinea semnalului de măsurat este în afara intervalului, pot fi efectuate câteva acțiuni pentru a obține o măsurare exactă:</p> <p>Reduceți amplificarea pentru acel semnal până când acesta poate fi măsurat cu precizie în intervalul activ. Puteți și să plasați calibrele în zona semnalului, iar, odată ce este afișată măsurarea tensiunii, mutați calibrele în pozițiile dorite.</p> |

| Problemă | Acțiune |
|---|--|
| Nu se pot elimina calibrele | Verificați dacă a fost selectat un calibrul (fie vertical, fie orizontal). Faceți clic stânga pe măsurătoarea calibrului pe care doriți să o eliminați. Dacă este selectată, valoarea măsurată trebuie să aibă un fundal gri. Faceți clic dreapta în afara calibrului pentru a șterge calibrul selectat. |
| Electrograme cu zgomot de fond | Poziționați mouse-ul peste eticheta de semnal în ecranul pentru timp real și faceți clic dreapta pe etichetă pentru a afișa proprietățile traseelor de semnal. Selectați configurația filtrului pentru a elimina zgomotul nedorit din semnal. |
| Probleme cu elementele de suprafață ECG | Verificați dacă pernuțele ECG de suprafață sunt așezate corect și că niciuna dintre pernuțe nu a fost desprinsă parțial sau în întregime de pe pacient. Verificați dacă toate conexiunile prin cablu sunt bine fixate. Verificați nivelul de amplificare al traseelor de semnal ECG. |
| Nu se poate începe stimularea | Verificați dacă Digital Amplifier Stimulator (DAS) este alimentat. Verificați toate conexiunile cablului de alimentare dintre DAS Power Supply și DAS. Verificați cablul optic Ethernet pentru a vedea dacă este conectat atât la DAS, cât și la stația de lucru gazdă. Deconectați și reconectați cablul și asigurați-vă că mufa este poziționată corect. Verificați dacă ați selectat o pereche de electrozi între care să faceți stimularea. Dacă mesajul „Niciunul” apare în caseta de selecție a cateterului, selectați un cateter din lista derulantă. |
| Nu se poate opri stimularea | Apăsăți tasta funcțională F5 pentru a opri stimularea. Deconectați cateterul utilizat la stimularea de la interfața cu dispozitivele pentru pacienți (PDI). Deconectați cablul de Ethernet cu fibră optică (portocaliu) de la Digital Amplifier Stimulator (DAS). |
| Semnalele sunt decupate | Prin clic dreapta pe numele semnalului care este decupat, se afișează caseta de configurare a semnalului. Selectați „Niciodată” ca efect de decupare dorit |
| Datele lipsesc în ecranul de revizuire | Trebuie să începeți un studiu pentru ca datele să fie înregistrate în fereastra Revizuire. Folosind bara de defilare, butoanele Pagină sus sau Pagină jos, derulați peste timpul în care nu au fost colectate date. Toate datele sunt înregistrate odată cu începerea unui studiu până când acesta este închis sau întrerupt |

ÎNTREȚINERE

Întreținere

Pentru a dezinfecta cablul electrodului dispersiv după fiecare utilizare, ștergeți cu dezinfectant, cum ar fi o soluție de înălbitor 10% și apă, Cidex® sau Lysol®. Nu utilizați solvenți organici. După dezinfectare, cablul electrodului dispersiv trebuie șters cu apă și apoi uscat cu o cârpă curată. **Nu sterilizați (de exemplu, în autoclavă) cablul electrodului dispersiv.**

Este necesară întreținerea periodică pentru a asigura o funcționare corectă. Anual, un reprezentant autorizat de la Imricor Medical Systems va efectua servicii de întreținere la fața locului conform procedurilor standard Imricor. Doar personalul Imricor sau un reprezentant autorizat Imricor trebuie să efectueze întreținerea anuală a sistemului Advantage-MR.

Pentru întreținerea preventivă săptămânală, utilizatorii trebuie:

- Să verifice toate cablurile pentru a vedea dacă sunt deteriorate, de exemplu prin ciupire sau strivire excesivă. Să contacteze Imricor dacă se descoperă cabluri deteriorate.
- Să curețe componentele sistemului extern folosind o cârpă umezită în agenți de curățare standard a echipamentelor medicale, cum ar fi alcool izopropilic, Cidex® sau săpun delicat și apoi să le usuce cu o cârpă curată. **Nu pulverizați sau turnați agenți direct pe echipamente și nu utilizați solvenți acetonici. Nu scufundați cablurile. Folosiți o soluție antistatică de curățare a ecranului pentru monitoare.** Turnați soluția pe o cârpă și ștergeți ecranul. Nu aplicați produsul de curățat direct pe ecran și nu utilizați produse de curățat pentru geamuri sau sticlă la curățarea ecranelor monitoarelor.

Durata de viață și scoaterea din uz

Cablul electrodului dispersiv a fost testat pentru 100 de utilizări. Verificați starea acestuia înainte de utilizare și, dacă este fisurat, deteriorat sau slăbit, eliminați-l conform protocolului instituției și înlocuiți-l cu unul nou.

Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System are o durată de viață preconizată de trei ani și i se va asigura întreținerea de Imricor pentru această perioadă de timp. La scoaterea din uz a sistemului Advantage-MR, toate componentele și cablurile, cu excepția cablului/cablurilor electrozilor dispersivi, trebuie returnate la Imricor Medical Systems pentru o eliminare corespunzătoare conform Directivei DEEE 2012/19/UE. Contactați Imricor pentru informații cu privire la procedura corectă de returnare a sistemului în vederea scoaterii din uz. Contactați un reprezentant autorizat de service Imricor pentru a solicita defacerea sistemului și pentru îndrumări privind eliminarea corespunzătoare.

Securitate

Sistemul Advantage-MR nu este destinat conectării la o rețea.

Pentru a proteja securitatea și confidențialitatea pacientului (inclusiv PHI), urmați aceste recomandări:

- Folosiți parole puternice
- Schimbați regulat parolele
- Asigurați-vă că sistemul Advantage-MR este operat numai într-un mediu spitalicesc securizat.

SPECIFICAȚII

| Specificații generale | |
|------------------------------|---|
| Izolația electrică | |
| Curent de scurgere | în conformitate cu IEC 60601-1. |
| Rezistență dielectrică | în conformitate cu IEC 60601-1. |
| Interval de temperatură | |
| Operare: | +10°C până la +35°C, 10% până la 80% umiditate relativă, fără condens, 80 până la 106 kPa |
| Depozitare: | -20°C până la +45°C, 5% până la 90% umiditate relativă, fără condens, 80 până la 106 kPa |
| Transport | -29°C până la +60°C, 5% până la 90% umiditate relativă, fără condens, 80 până la 106 kPa |
| Intrare alimentare CA | |
| Tensiune de intrare | 100 până la 240 VCA (UE) |
| Frecvența de intrare | 50/60 Hz |

| Specificații funcționale | |
|-------------------------------------|---|
| Electrograme | |
| Amplificare | Scală logaritmică, 0-200, reglabilă de către utilizator |
| Semnal diferențial de intrare maxim | ± 50 mV |
| Temperatura vârfului cateterului | |
| Interval de temperatură | 25 ° C până la 60 ° C |
| Precizia temperaturii | ± 2°C |
| Rata de eșantionare | 1 s |
| Stimulare | |
| Amplitudine maximă a curentului | 25 mA |
| Amplitudine maximă a tensiunii | 27 V |
| Durata impulsului | De la 0,1 ms la 10 ms |
| Interval de inter-stimulare | De la 150 ms la 3.000 ms |

INDICAȚII ȘI DECLARAȚIA DE CONFORMITATE A PRODUCĂTORULUI - EMISII ELECTROMAGNETICE


Acest produs a fost testat conform EN / IEC60601-1-2: 2015 +A1: 2021.

Specificații EMI/EMC

- Echipamentul medical electric (ME) necesită precauții speciale în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică (EMC) și trebuie instalat și pus în funcțiune conform informațiilor EMC furnizate mai jos.
- Echipamentele de comunicații portabile și mobile RF pot afecta echipamentele electrice medicale.
- Echipamentele sau sistemele ME nu trebuie utilizate în apropierea sau în suprapunere cu alte echipamente. Dacă este necesară utilizarea acestora în apropiere sau în suprapunere, echipamentul sau sistemul ME trebuie supravegheat pentru a se verifica funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat.
- În timpul penelor de curent sau fluctuațiilor de curent puternice, performanța monitoarelor, inclusiv afișarea temperaturii vârfului, poate fi afectată și poate fi necesară intervenția utilizatorului.
- În timpul penelor de curent, computerul gazdă poate reporni, cerându-i utilizatorului să lanseze aplicația și să reia studiul. În această situație, afișajul temperaturii vârfului nu va fi disponibil.

| Indicații și declarația de conformitate a producătorului - Emisii electromagnetice | | |
|---|---|---|
| Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului Advantage-MR trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu. | | |
| Test de emisii | Conformitate | Mediul electromagnetic - instrucțiuni |
| Emisii RF CISPR11 | Grupa 1 | Sistemul Advantage-MR utilizează energie RF numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte scăzute și este puțin probabil ca acestea să provoace interferențe cu echipamentele electronice din apropiere. |
| Emisii RF - CISPR11 | Clasa A | Sistemul Advantage-MR este potrivit pentru utilizare în toate unitățile, altele decât cele domestice și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu tensiune joasă care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice. |
| Emisie armonică - IEC 61000 3-2 | Nu se aplică | |
| Fluctuații de tensiune / emisii de tip flicker - IEC 61000 3-3 | Nu se aplică | Caracteristicile de emisie ale acestui echipament îl fac adecvat pentru utilizare în zone industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care CISPR 11 clasa B este în mod normal necesar), este posibil ca acest echipament să nu ofere o protecție adecvată serviciilor de comunicații cu frecvență radio. Utilizatorul ar putea fi nevoit să ia măsuri pentru reglare, cum ar fi mutarea sau reorientarea echipamentului. |
| Funcție esențială | Observații | |
| Precizia temperaturii vârfului a fost identificată ca fiind esențială. Temperatura vârfului trebuie fie raportată cu precizie (± 2 °C), fie să nu fie raportată. | Măsurarea și afișarea temperaturii vârfului sunt relevante în timpul studiilor electrofiziologice și al procedurilor conexe și reprezintă un indicator pentru administrarea puterii de ablație. | |

| Indicații și declarația de conformitate a producătorului - Imunitate electromagnetică | | | |
|--|---|---|--|
| Sistemul Advantage-MR este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului Advantage-MR trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu. | | | |
| Test de imunitate | Nivel test IEC 60601 | Nivelul de conformitate | Mediul electromagnetic - instrucțiuni |
| Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV contact ± 15 kV aer | ± 8 kV contact ± 15 kV aer | Pardoseliile trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie de cel puțin 30%. |
| Trenuri de impulsuri rapide de tensiune 61000-4-4 | ± 2 kV pentru linii de alimentare electrică ± 1 kV pentru linii de intrare/ieșire | ± 2 kV pentru linii de alimentare electrică ± 1 kV pentru linii de intrare/ieșire | Calitatea sursei de alimentare trebuie să fie cea tipică unui mediu comercial sau spitalicesc. În timpul interferențelor la niveluri ridicate, este posibil ca afișajele să nu revină la modul normal de funcționare. Consultați „Depanare” pentru a restabili afișajele în modul lor normal de funcționare. |
| Supratensiune IEC 61000-4-5 | ±1 kV mod diferențial ±2 kV mod comun | ±1 kV mod diferențial ±2 kV mod comun | Calitatea sursei de alimentare trebuie să fie cea tipică unui mediu comercial sau spitalicesc. |
| Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare electrică IEC 61000-4-11 (NOTĂ: Ut este tensiunea de rețea AC înainte de aplicarea nivelului de testare.) | <ul style="list-style-type: none"> • 0% Ut (100% cădere Ut) pentru 0,5 cicluri • 0% Ut (100% cădere Ut) pentru 1 ciclu • 70% Ut (30% cădere) pentru 0,5 secunde • <0% Ut (>100% cădere Ut) pentru 5 sec | <ul style="list-style-type: none"> • <0% Ut (>100% cădere Ut) pentru 0,5 cicluri • 0% Ut (100% cădere Ut) pentru 1 ciclu • 70% Ut (30% cădere) pentru 0,5 secunde • <0% Ut (>100% cădere Ut) pentru 5 sec | Calitatea sursei de alimentare trebuie să fie cea tipică unui mediu comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul sistemului Advantage-MR are nevoie ca sistemul să funcționeze continuu în timpul întreruperilor de tensiune, se recomandă ca sistemul Advantage-MR să fie alimentat de la o sursă de curent neîntreruptibilă. În timpul penelor de curent, este posibil ca afișajele să nu revină la modul normal de funcționare. Consultați secțiunea „Depanare” pentru a restabili afișajele în modul lor normal de funcționare. În timpul penelor de curent, computerul gazdă poate reporni solicitând utilizatorului să restabilească funcționalitatea afișajului, să lanseze aplicația și să reia studiul. |
| Frecvența câmpului magnetic (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Frecvența câmpului magnetic trebuie să fie la niveluri specifice pentru o locație aflată într-un mediu tipic comercial sau spitalicesc |

| Indicații și declarația de conformitate a producătorului - Imunitate electromagnetică | | | |
|--|--|--|---|
| RF condusă IEC 61000-4-6 | 3Vrms Între 150 kHz și 80 MHz | 3Vrms Între 150 kHz și 80 MHz | <p>Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nici o piesă a sistemului Advantage-MR, inclusiv cabluri, decât distanța de separare recomandată și calculată pe baza ecuației aplicabile frecvenței transmițătorului.</p> <p>Distanța de separare recomandată: $D = (3,5/\sqrt{V1}) \sqrt{P}$ $D = (3,5/E1) \sqrt{P}$, 80 MHz până la 800 MHz $D = (7/E1) \sqrt{P}$, 800 MHz până la 2,5 GHz</p> <p>Unde P este puterea maximă în wați, iar D este distanța de separare recomandată în metri.</p> <p>Intensitățile câmpurilor generate de transmițătoarele RF fixe, determinate în cadrul unui studiu electromagnetic al locației,^a trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvențe.^b</p> <p>Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor care poartă următorul simbol.</p>  |
| RF radiată 61000-4-3 | 3Vrms În benzile ISM între 150 kHz și 80 MHz 80% AM la 1 kHz | 3Vrms În benzile ISM între 150 kHz și 80 MHz 80% AM la 1 kHz | |
| | 3V/m Între 80 MHz și 2,7 GHz 80% AM la 1 kHz | 3V/m Între 80 MHz și 2,7 GHz 80% AM la 1 kHz | |
| <p>NOTĂ 1 La 80 și 2,7 GHz, se aplică gama de frecvență mai mare.</p> <p>NOTĂ 2 Este posibil ca aceste linii directoare să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de către structuri, obiecte și persoane.</p> | | | |
| <p>a Intensitatea câmpului de la transmițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și radiourile mobile terestre, stațiile de radioamatori, radiodifuziunea AM și FM și emisia TV nu poate fi prevăzută teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic generat de transmițătorii RF ficși, trebuie luat în considerare un studiu electromagnetic al locației. Dacă intensitatea măsurată a câmpului din locația în care este utilizat dispozitivul depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, sistemul Advantage-MR trebuie ținut sub observație pentru a se verifica funcționarea normală. Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau mutarea sistemului Advantage-MR.</p> <p>b În gama de frecvență 150 kHz – 80 MHz, puterile câmpurilor trebuie să fie mai mici de 6 V/m pentru benzile ISM și 3 V / m în alte cazuri.</p> | | | |

Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și sistemul Advantage-MR.

Sistemul Advantage-MR este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbările cu RF radiată sunt controlate. Clientul sau utilizatorul dispozitivului Advantage-MR poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și dispozitiv, așa cum se recomandă mai jos, conform puterii de ieșire maxime a echipamentului de comunicații.

| Puterea de ieșire nominală maximă a transmițătorului (W) | Distanța de separare conform frecvenței transmițătorului (m) | | |
|--|--|---|--|
| | între 150 kHz și 80 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$ | între 80 MHz și 800 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$ | între 800 MHz și 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 |

Pentru transmițătorii cu o putere de ieșire maximă nemenționată mai sus, distanța recomandată de separare d în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă pentru frecvența transmițătorului, unde P este puterea de ieșire nominală maximă a transmițătorului în wați (W), conform producătorului transmițătorului.

NOTĂ 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru gama de frecvență mai mare.

NOTA 2 Este posibil ca aceste linii directoare să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de către structuri, obiecte și persoane.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat către Imricor Medical Systems și către autoritatea competentă a statului membru în care este rezident utilizatorul și/sau pacientul.



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



Pentru informații referitoare la garanție, vizitați www.imricor.com/warranty
Pentru informații referitoare la brevet, vizitați www.imricor.com/patents
Imricor, Vision-MR, Advantage-MR și sigla Imricor sunt mărci comerciale înregistrate ale Imricor Medical Systems, Inc. Mărcile comerciale
înregistrate ale terților aparțin proprietarilor respectivi.
© 2026 Imricor Medical Systems, Inc. Toate drepturile rezervate.