



# ADVANTAGE-MR™

## EP Recorder/Stimulator System



## TABLE DES MATIÈRES

INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF .....	4
Introduction.....	4
Description du dispositif .....	4
Objectif prévu / Utilisation prévue .....	4
Indications d'utilisation.....	4
Informations utilisateur.....	5
Contre-indications .....	5
Déclaration sur les bénéfices cliniques .....	5
Principes de fonctionnement .....	5
Avertissements .....	5
Précautions .....	6
Effets indésirables potentiels.....	7
Population de patients .....	7
CLASSIFICATION ET HOMOLOGATIONS .....	8
Conditions d'utilisation avec l'IRM.....	8
Conformité à la marque CE.....	8
Classification.....	8
SYMBOLES .....	9
CONFIGURATION ET INSTALLATION DU SYSTÈME ADVANTAGE-MR .....	12
Composants du système .....	12
Dispositifs/matériel externes compatibles.....	13
Installation initiale .....	13
Consignes de configuration du système .....	14
Configuration typique .....	15
Formation.....	16
Vérification du fonctionnement du système .....	16
DÉMARRAGE DU SYSTÈME ADVANTAGE-MR .....	17
INTERFACE UTILISATEUR.....	18
Logiciel Advantage-MR.....	18
Moniteur .....	18
Clavier .....	18
Souris.....	18
MODE D'EMPLOI DU SYSTÈME .....	19
Écran principal (système à un moniteur).....	20
Invivo (4 brins) .....	20
MiRTLE (12 brins).....	20
Écran principal (système à deux moniteurs) .....	21
Invivo (4 brins) .....	21
MiRTLE (12 brins).....	21
Écran secondaire (système à deux moniteurs).....	22
Invivo (4 brins) .....	22
MiRTLE (12 brins).....	22
Utilisation du logiciel Advantage-MR.....	23
Barre de menus principale.....	23
Barre d'état .....	24
Panneau des formes d'onde en temps réel et de contrôle de forme d'onde .....	26

Outils Cartographie, Annotation et Pied à coulisse.....	28
Panneau Stimulation.....	29
Stimulation programmée .....	30
Fermeture d'une étude .....	31
Visionneuse d'événements .....	31
Procédure d'arrêt d'Advantage-MR .....	31
GESTION DES DONNÉES .....	32
Copie d'études sur ou depuis un DVD .....	33
Suppression d'études .....	33
Suppression de patients .....	33
Éjection du DVD.....	33
MESSAGES D'ERREUR.....	34
DÉPANNAGE.....	35
Dépannage général .....	35
Dépannage fonctionnel .....	36
ENTRETIEN .....	38
Entretien.....	38
Vie utile et élimination.....	38
Sécurité.....	38
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES .....	39
DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES .....	40
Caractéristiques techniques IEM/CEM.....	40
SIGNALEMENT D'INCIDENT GRAVE.....	43

## INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF

---

### Introduction

Ce manuel décrit les fonctions et l'utilisation d'Advantage-MR, un système enregistreur et stimulateur EP destiné à la capture et la mesure de données physiologiques dans le laboratoire d'électrophysiologie (EP). Il permet l'acquisition d'un signal haute fidélité et l'affichage de signaux d'électrogramme intracardiaque (EGM) et d'électrocardiogramme (ECG) sur un ou deux moniteurs à haute résolution. Advantage-MR s'utilise dans les laboratoires équipés de machines IRM et de fluoroscopie. Ce manuel s'adresse aux professionnels médicaux.

### Description du dispositif

L'Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System (Advantage-MR) a été conçu pour acquérir, amplifier, filtrer, numériser, afficher et enregistrer les signaux électriques obtenus durant les études électrophysiologiques et procédures connexes. Par ailleurs, Advantage-MR a été conçu pour générer des impulsions électriques d'amplitude, durée d'impulsion et fréquence variables pour la stimulation cardiaque.

Advantage-MR est un système à trois canaux avec des entrées pour les cathéters d'ablation et de diagnostic Vision-MR et les moniteurs ECG de surface compatibles. Les signaux des cathéters et ECG s'affichent via le poste de travail hôte Advantage-MR pour l'analyse de l'activité cardiaque. Le stimulateur cardiaque incorporé permet d'envoyer des impulsions électriques jusqu'au cœur via un cathéter. Si nécessaire, une ablation à l'aide d'un générateur de radiofréquences compatible peut être délivrée via le port du cathéter d'ablation Advantage-MR. Advantage-MR calcule et affiche aussi la température mesurée à l'électrode à l'extrémité du cathéter d'ablation pour permettre sa surveillance par les cliniciens durant l'ablation.

Le logiciel Advantage-MR contient des fonctions d'acquisition et d'examen des données, de mesure d'intervalle et d'amplitude, et d'annotation. Le système peut également stocker et récupérer des données. L'examen, la mesure et l'annotation de données enregistrées sont fournis sans interruption de l'affichage en temps réel de la forme d'onde du signal.

La configuration matérielle Advantage-MR comprend un poste de travail hôte, un Digital Amplifier Stimulator (DAS), une interface pour Patient Device Interface (PDI), une DAS Power Supply, un ECG Interface Module, et différents câbles d'alimentation, de signal et de connexion.

Advantage-MR ne génère pas d'énergie d'ablation, n'administre pas de médicaments, n'a aucune fonction de soutien ou maintien de la vie, ou n'analyse pas de données physiologiques ou d'autres données acquises durant une procédure EP. Il n'a pas d'alarmes et ne détecte pas l'arythmie.

### Objectif prévu / Utilisation prévue

L'Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System (Advantage-MR) a pour fonction d'acquérir, amplifier, filtrer, numériser, afficher et enregistrer les signaux électriques obtenus durant les études électrophysiologiques et procédures connexes. Les types de signal acquis incluent les électrogrammes intracardiaques et les ECG de surface. Le système permet à l'utilisateur de surveiller, examiner, stocker et récupérer les données, mais aussi d'effectuer des mesures sur les formes d'onde à l'aide d'un « pied à coulisse ».

Le système incorpore un stimulateur destiné à la stimulation cardiaque diagnostique durant l'évaluation électrophysiologique du cœur humain.

Le système Advantage-MR peut afficher et enregistrer les données reçues d'autres appareils médicaux généralement utilisés durant ces procédures, tels qu'un générateur de RF compatible.

### Indications d'utilisation

Le système Advantage-MR est indiqué pour une utilisation dans les procédures d'électrophysiologie.

## Informations utilisateur

Les utilisateurs prévus sont des cardiologues formés à la gestion des propriétés électriques du cœur, souvent appelés électrophysiologistes (EP), et formés à l'utilisation du système Advantage-MR.

## Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indications connues.

## Déclaration sur les bénéfices cliniques

Le système Advantage-MR offre de multiples avantages, notamment la confirmation du traitement de l'arythmie et l'élimination de l'exposition aux radiations ionisantes pour les patients et les praticiens dans les meilleurs cas. La confirmation du diagnostic et du traitement pour diverses arythmies s'effectue grâce aux techniques de stimulation et de détection à l'intérieur du cœur. En outre, le système Advantage-MR peut être utilisé en toute sécurité dans l'environnement IRM. Des procédures guidées par l'IRM en temps réel permettent aux praticiens de mettre à profit l'imagerie anatomique supérieure du cœur tout en éliminant l'exposition aux radiations ionisantes pour les patients et les praticiens.

## Principes de fonctionnement

Un système d'enregistrement électrophysiologique (système d'enregistrement EP) est utilisé dans les interventions électrophysiologiques diagnostiques et thérapeutiques pour diagnostiquer et traiter les arythmies cardiaques. Les systèmes d'enregistrement EP traditionnels permettent d'afficher et d'enregistrer les signaux d'électrogrammes intracardiaques (EGM) et les signaux d'électrocardiogramme de surface (ECG). Ces systèmes sont généralement reliés à un stimulateur cardiaque externe pour la stimulation cardiaque et à un générateur d'ablation par radiofréquence externe pour l'administration d'une thérapie ablatrice.

Le système Advantage-MR combine les rôles d'un système d'enregistrement EP et d'un stimulateur externe en un seul ensemble conçu pour être utilisé en toute sécurité non seulement dans un laboratoire de radioscopie conventionnelle, mais aussi dans un laboratoire d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Dans un laboratoire d'IRM, la procédure d'intervention est guidée par l'imagerie IRM plutôt que par l'imagerie radiographique. Le système Advantage-MR s'interface avec un générateur d'ablation RF externe, de la même manière que les systèmes d'enregistrement EP conventionnels.

Le système Advantage-MR a été conçu pour offrir à l'utilisateur une expérience familière, tant au niveau des fonctionnalités que de l'interface, par rapport aux systèmes existants. La principale différence réside dans le fait que le système Advantage-MR a été conçu en tenant compte de la compatibilité IRM, alors que les systèmes d'enregistrement et de stimulation EP existants ne l'étaient pas. Par conséquent, les systèmes existants ne sont pas approuvés pour une utilisation dans l'environnement IRM.

## Avertissements

- Les systèmes d'enregistrement EP s'utilisent dans les procédures médicales durant lesquelles la survenue d'arythmies cardiaques engageant le pronostic vital, délibérées ou accidentelles, est possible. Pour éviter la mort ou des blessures, le système Advantage-MR doit seulement être utilisé dans un cadre hospitalier approprié sous la supervision directe d'un médecin formé à l'électrophysiologie et à l'utilisation du système Advantage-MR.
- N'utilisez pas le système Advantage-MR si tout composant semble endommagé ou que l'ordinateur semble démarrer et/ou fonctionner anormalement. Contactez Imricor Medical Systems si le système semble endommagé ou qu'il fonctionne mal.
- Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation d'Imricor Medical Systems sous peine d'annulation de la garantie.
- Respectez toujours les limites maximales d'intensité de champ magnétique Advantage-MR. Consultez la section « Classification et homologations » dans ce document.
- Le médecin en charge doit vérifier tous les paramètres du système Advantage-MR juste avant le commencement de la stimulation.

- Le système Advantage-MR n'est pas un dispositif de soutien de la vie – l'opérateur doit avoir un stimulateur cardiaque externe disponible.
- Il est possible que le système Advantage-MR manque de stimuler ou stimule accidentellement le patient suite à une erreur logicielle, matérielle ou humaine. Pour éviter les blessures liées aux arythmies, surveillez constamment le fonctionnement du système Advantage-MR et les signes vitaux du patient lorsque le système Advantage-MR est connecté au patient.
- En cas de récurrence d'arythmies inexplicables engageant le pronostic vital malgré une cardioversion/défibrillation durant l'utilisation du système Advantage-MR, déconnectez le système Advantage-MR du patient en débranchant les câbles d'ablation et de diagnostic aux ports ABL CATH et CATH 2 sur l'avant du PDI au cas où il ait un dysfonctionnement caché causant une micro-électrocution et une stimulation électrique récurrentes.
- La mise à la terre et le courant de fuite patient du système Advantage-MR doivent être testés une fois par an. Maintenez le courant de fuite dans les limites acceptables en branchant des appareils auxiliaires au système.
- Dès l'installation d'un équipement compatible et avant son utilisation clinique, la conformité du courant de fuite du patient aux limites énoncées dans CEI 60601-1 doit être vérifiée.
- Surveillez continuellement la température à l'extrémité de l'électrode durant l'ablation. Si les données de température d'ablation semblent supérieures ou inférieures aux valeurs prévues, coupez le courant d'ablation.
- Arrêtez l'IRM si la température à l'extrémité de l'électrode monte en dehors de la procédure d'ablation.
- Pour éviter les dangers liés à un choc électrique ou une baisse de performance du système Advantage-MR suite à une installation incorrecte, seuls des représentants d'Imricor Medical Systems ou ses agents autorisés peuvent effectuer l'installation du système Advantage-MR.
- Pour éviter tout risque d'électrocution, branchez seulement le système Advantage-MR sur une prise de terre. Ne pas utiliser de prise multiple ou rallonge électrique.
- Ne touchez pas les contacts accessibles des connecteurs et le patient simultanément.
- Pour éviter le risque d'explosion, n'utilisez pas le système en présence de gaz inflammables. Par ailleurs, utilisez-le seulement dans des lieux ventilés.
- Le système Advantage-MR n'est pas protégé contre l'infiltration de liquides. Si un quelconque liquide vient à entrer dans le système, cessez de l'utiliser et contactez Imricor.
- Maintenez les pièces conductrices des électrodes et les pièces associées à l'écart d'autres pièces conductrices, y compris la terre.
- Le système Advantage-MR ne doit pas faire l'objet d'une maintenance pendant qu'il est utilisé sur un patient.
- Le système Advantage-MR n'est pas destiné à être branché sur un réseau autre qu'un système de cartographie cardiaque EP compatible.
- Les interférences avec d'autres appareils peuvent dégrader la qualité du signal.
- Le câble de l'électrode de dispersion a été testé pour 100 utilisations. Inspectez le câble de l'électrode de dispersion avant utilisation et, s'il est fissuré, abîmé ou desserré, jetez-le en suivant le protocole de l'établissement et remplacez-le par un câble neuf.
- Lors du branchement du câble de l'électrode de dispersion sur l'électrode de dispersion, veillez à ce qu'elle reste entièrement collée et que le papier alu conducteur de la languette ne soit pas exposé.
- Ne placez pas le système Advantage-MR de manière à ce qu'il soit difficile d'opérer la déconnexion du (des) dispositif(s) de l'alimentation électrique.
- Les tests ont uniquement été effectués avec le matériel compatible identifié dans ce document. Consulter les notices d'utilisation du matériel compatible avant d'utiliser le dispositif.

## Précautions

- Pour réduire les erreurs opérateur, l'installation, la configuration et la formation du client doivent être effectuées d'une manière permettant l'utilisation optimale du système Advantage-MR par l'utilisateur.
- Le système Advantage-MR a été conçu pour être utilisé avec des machines IRM 1,5 T seulement.
- Si vous perdez les signaux EGM en cours de procédure ou qu'ils apparaissent déformés sur le système Advantage-MR, vérifiez la position du Patient Device Interface et éloignez-le de la machine IRM, si nécessaire.
- L'IRM et/ou l'ablation risquent d'interférer avec les signaux EGM. Terminez l'IRM et l'ablation avant d'effectuer les mesures EGM, si nécessaire.

- Si les composants du système Advantage-MR ne sont pas utilisés dans les conditions d'utilisation préconisées pour l'IRM, la performance de la machine IRM peut être affectée.
- Pour éviter la création de parasites sur la machine IRM, alignez le cathéter et le câblage autant que possible sur le centre du tunnel de la machine IRM – plutôt que sur la paroi intérieure du tunnel.
- Si des interférences excessives sont constatées durant une procédure, confirmez que tous les branchements de câble sont solides.
- Les accessoires branchés sur les interfaces analogique et numérique doivent être conformes aux normes CEI respectives (CEI 62368 pour l'équipement de traitement des données et CEI 60601-1 pour l'équipement médical). Les appareils additionnels branchés sur les connecteurs d'entrée ou de sortie de signal comprennent un système médical et, par conséquent, doivent être conformes aux exigences de la norme CEI 60601-1. Le non-respect de cette précaution peut poser des risques encore non identifiés aux patients, aux opérateurs ou aux tierces parties.
- Le chariot Advantage-MR doit seulement être utilisé avec des composants Advantage-MR. Ne placez aucun autre appareil sur le chariot.
- Charge maximale du chariot : 37,7 kg.
- Ne placez pas le chariot Advantage-MR sur une pente, car il risque de glisser.

## Effets indésirables potentiels

Le système Advantage-MR produit des sorties de stimulation cardiaque et d'ablation similaires à d'autres systèmes de stimulation cardiaque et d'ablation programmables existants. La liste suivante répertorie les événements indésirables résultant d'un dysfonctionnement du système ou d'une erreur humaine.

- Arythmie
- Décès
- Lésion myocardique
- Choc électrique

Référez-vous aux sections « Avertissements » et « Précautions » précédentes.

**AVIS** : Signalez tout incident grave lié au système Advantage-MR à Imricor Medical Systems et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel la procédure a été effectuée.

## Population de patients

Les patients éligibles à une étude électrophysiologique conventionnelle peuvent être traités avec le système Advantage-MR.

## CLASSIFICATION ET HOMOLOGATIONS

### Conditions d'utilisation avec l'IRM

Le système Advantage-MR peut s'utiliser avec l'IRM aux conditions suivantes liées à la machine IRM et aux exigences d'examen.



Intensité de champ nominale du système IRM	1,5 T
Vitesse de balayage maximum (gradient)	200 T/m/s

Plusieurs composants Advantage-MR résident dans la salle de la machine IRM ; pour la liste complète de ces composants et les instructions pour garantir leur installation correcte, référez-vous à la section « Installation » dans ce document. **Le Digital Amplifier Stimulator (DAS) et la DAS Power Supply doivent résider en dehors des intensités de champ magnétique maximales spécifiées ci-dessous.**

Composant	Intensité de champ magnétique maximale
DAS Power Supply	100 Gauss
Digital Amplifier Stimulator (DAS)	100 Gauss

### Conformité à la marque CE

Advantage-MR est conforme au règlement suivant :

- Règlement (UE) 2017/745





















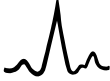

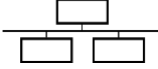




### Classification

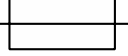







Classification des appareils électriques CEI 60601-1  
Classe I, IP2X, Type CF



## SYMBOLES

Le tableau suivant présente les symboles utilisés sur le matériel du système, dans le logiciel du système et dans la documentation qui l'accompagne, y compris ces instructions d'utilisation.

Symbole	Description
	Dispositif médical
	Dépositaire agréé dans l'Union Européenne
	Représentant agréé en Suisse
	Importateur réglementaire
	Fabricant
	Date de fabrication
	Attention
	Consulter la notice d'utilisation traditionnelle ou consulter la notice d'utilisation électronique
	Numéro de référence
	Numéro de série
	Numéro de lot
	Identifiant unique de l'appareil
	Fragile, à manipuler avec précaution
	Protéger de la chaleur et de sources radioactives
	Garder au sec
	Collecte séparée des équipements électriques et électroniques

Symbole	Description
	IRM sous conditions : utiliser seulement dans un environnement IRM 1,5 T. Consulter la section « Conditions d'utilisation avec l'IRM ».
	Le composant doit résider à l'extérieur de la ligne 100 Gauss du système IRM.
<p><b>ABL CATH</b></p>	Port du cathéter d'ablation
<p><b>CATH 2</b></p>	Port du cathéter de diagnostic
	Port ECG
	Pièce appliquée type CF à l'épreuve des décharges de défibrillation
<p><b>MAIN POWER</b></p>	Prise Main power
<p><b>ISOLATED POWER</b></p>	Prises Isolated power
	Réseau informatique
	Interface série
	Circuit patient isolé HF
<p><b>TEMP</b></p>	Port du câble de température à fibres optiques
<p><b>TRACKING INTERFACE</b></p>	Port du module de suivi
<p><b>RF IN</b></p>	Port du câble du générateur de radiofréquences
	Équipotentiel
	Sortie de synchronisation cardiaque

Symbole	Description
	Fusible
<b>V~</b>	Courant alternatif
<b>I</b>	Courant
 24.5 kg	Le poids du chariot avec les composants est de 24,5 kg
<b>CE</b> <b>0123</b>	Marque CE de l'organisme notifié
<b>HOST</b>	Poste de travail hôte
<b>DAS</b>	Amplificateur stimulateur numérique
<b>PDI</b>	Patient Device Interface
<b>DAS PS</b>	Amplificateur numérique Stimulateur Alimentation
<b>ACCS</b>	Accessoires
	Limite de température
	Moniteur
	Chariot
	Limitation de l'humidité
	Unité de conditionnement
<b>IP2X</b>	Protégé contre les corps étrangers solides d'un diamètre supérieur ou égal à 12,5 mm
<37.7kg 	Charge maximale du chariot : 37,7 kg.

Symbole	Description
	Pièce appliquée type BF à l'épreuve des décharges de défibrillation
	Limitation de la pression atmosphérique

## CONFIGURATION ET INSTALLATION DU SYSTÈME ADVANTAGE-MR

### Composants du système

Les composants suivants sont les composants principaux du système Advantage-MR. N'utilisez pas d'autres accessoires ou câbles que ceux spécifiés. Pour les informations d'identification de la DAS Power Supply et du PDI, regardez sous le composant.

Composant / numéro de modèle	Description et fonction
Digital Amplifier Stimulator (DAS) / AD009	Le DAS est un amplificateur et un stimulateur. La fonction amplificateur accepte les signaux physiologiques de pièces appliquées ; filtre, amplifie et numérise les signaux, puis les transmet au poste de travail hôte. La fonction stimulateur crée des impulsions monophasiques bipolaires qui peuvent être sélectivement délivrées aux paires d'électrodes dans les cathéters Vision-MR.
DAS Power Supply / AD006	La DAS Power Supply génère l'alimentation isolée pour le Digital Amplifier Stimulator (DAS). L'isolement est conforme aux limites de sécurité énoncées par la norme CEI 60601-1.
Patient Device Interface (PDI) / AD016	La Patient Device Interface sert de liaison entre les appareils patient (cathéters Vision-MR, électrode de dispersion) et systèmes compatibles externes (machine IRM, générateur de RF).
Poste de travail hôte / AD018	Ordinateur et accessoires dédiés au système Advantage-MR. Le poste de travail hôte inclut l'hôte, un ou plusieurs moniteurs, un lecteur de DVD, un clavier et une souris.
ECG Interface Module / AD010	L'ECG Interface Module se connecte au port de synchronisation d'un système de monitoring patient Invivo. Le module conditionne le signal de synchronisation ECG à utiliser dans le système Advantage-MR.
Câble de l'ECG Interface Module / CAB012-AD	Câble qui connecte l'ECG Interface Module au DAS.
Câble d'affichage USB-C vers USB-C / CAB035-AD	Câble USB-C vers USB-C permettant de brancher l'hôte sur l'affichage hôte.
Câble d'alimentation numérique / CAB027-AD	Câble qui fournit une alimentation numérique de l'alimentation de la DAS Power Supply au DAS.
Câble Isolated Power / CAB026-AD	Câble qui fournit une alimentation isolée de l'alimentation de la DAS Power Supply au DAS.
Câble d'extension de cathéter d'ablation / CAB010-AD	Câble qui connecte les signaux du cathéter d'ablation du PDI au DAS.
Câble d'extension de cathéter de diagnostic / CAB011-AD	Câble qui connecte les signaux du cathéter de diagnostic du PDI au DAS.
Câble de ligne d'ablation / CAB013-AD	Câble qui connecte le PDI au câble de ligne d'ablation du guide d'ondes.
Câble de ligne d'ablation du guide d'ondes / CAB037-AD	Câble qui connecte le câble de ligne d'ablation au port de cathéter et au port d'électrode de dispersion du générateur RF compatible. Longueur = 2,5 m (avec câble de ligne d'ablation (CAB013-AD), longueur totale = 7 m).
Câble d'électrode de dispersion simple / CAB030-AD	Câble qui connecte une électrode de dispersion compatible au PDI. Le câble est branché sur le port de type BF résistant à la défibrillation du PDI.

Composant / numéro de modèle	Description et fonction
Câble Ethernet / CAB025-AD	Câble Ethernet qui connecte l'ordinateur hôte à un système de cartographie et guidage compatible.
Câble à fibres optiques / CAB036-AD	Câble à fibres optiques qui connecte le port de température du PDI à l'hôte.
Câble Ethernet à fibres optiques / CAB021-AD	Câble Ethernet à fibres optiques qui connecte le DAS à l'hôte.
Câble d'alimentation ~, Europe du Nord / CAB018-AD	Câbles d'alimentation qui relient l'alimentation secteur à la DAS Power Supply, à l'hôte et à l'affichage hôte, compatibles avec les prises électriques d'Europe du Nord.
Câble d'alimentation ~, Royaume-Uni / CAB020-AD	Câbles d'alimentation qui relient l'alimentation secteur à la DAS Power Supply, à l'hôte et à l'affichage hôte, compatibles avec les prises électriques du Royaume-Uni.
Chariot Advantage-MR - IRM compatible / AD002	Chariot compatible avec l'IRM à utiliser avec le DAS, la DAS Power Supply, le PDI et le câblage associé. Le DAS et la DAS Power Supply sont empilés et placés sur l'étagère centrale ; le PDI est placé sur l'étagère du haut lorsqu'il n'est pas utilisé. Le chariot compatible avec l'IRM, et les composants, se trouvent au chevet du patient en cours d'utilisation et peuvent être transportés à un autre endroit lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
Câble d'interface de suivi, Siemens 1,5 T / CAB023-AD	Câble qui relie le PDI à l'interface Siemens Flex Coil.
Interface Philips, 1,5 T / AD017	Un module adaptateur avec câble intégré qui connecte le PDI à un scanner Philips 1,5 T compatible pour amplifier et permettre au scanner MR de reconnaître les signaux acquis à partir des bobines de réception de l'appareil Vision-MR. Le câble Obelix 8 Channel Shoulder Coil fournit un connecteur pour l'interface Philips dStream.

## Dispositifs/matériel externes compatibles

Les dispositifs et le matériel suivants sont utilisés avec l'Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System, mais vendus séparément. Pour les dispositifs et le matériel compatibles, consultez la notice d'utilisation du fabricant.

Type de dispositif/matériel	Nom(s)/Exigences
Scanners IRM	Modèles de scanners Siemens 1,5 T (Avanto Fit ou plus récents)
	Modèles de scanners Philips 1,5 T (Ingenia ou plus récents)
Générateur RF et dispositifs/matériel associés	Osyka HAT 500® RF Ablation Generator
	Osyka HAT 500® Irrigation Pump
Moniteurs patient	Invivo Precess ou Expression Patient Monitoring System
	Moniteur ECG MiRTLE IRM
Système de cartographie EP	NorthStar Mapping System (MAP01)
Cathéters et câbles (pièce appliquée de type CF)	Vision-MR Ablation Catheter 2.0 (VMRA102) and Vision-MR Ablation Cable Set 2.0 (CABA102)
	Vision-MR Diagnostic Catheter (VMRD102) and Vision-MR Diagnostic Cable 2.0 (CABD102)
Électrode dispersive (pièce appliquée de type BF)	Vision-MR Dispersive Electrode (VMR300)
Moniteurs vidéo	Moniteur d'affichage vidéo compatible avec l'IRM à certaines conditions avec une résolution de 1920 x 1080 et une interface DisplayPort

## Installation initiale

La configuration et l'installation initiales du système Advantage-MR seront effectuées par un représentant agréé Imricor Medical Systems pour répondre aux besoins individuels de la suite d'électrophysiologie de chaque client.

Consulter le Guide de configuration si les composants du système installé sont déconnectés et qu'une reconnexion est nécessaire.

## Consignes de configuration du système

- **AVERTISSEMENT** : ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation d'Imricor Medical Systems.
- Le système Advantage-MR doit être installé par un représentant agréé Imricor.
- Le système pourra être utilisé à des fins cliniques seulement après avoir été entièrement testé et approuvé en suivant les procédures Imricor Medical Systems standard.
- Le poste de travail hôte doit servir d'ordinateur dédié au système Advantage-MR. Le poste de travail ne doit pas être utilisé à d'autres fins, et aucun logiciel non autorisé ne doit être installé sur le système sous peine de rendre le logiciel Advantage-MR instable.
- Un représentant agréé Imricor doit approuver toutes les modifications apportées à la configuration du système Advantage-MR.
- Une cosse d'attache de mise à la terre équipotentielle se trouve à l'arrière de la DAS Power Supply pour le raccordement du système Advantage-MR au point de connexion d'égalisation de l'hôpital.

## Configuration typique

Seuls les composants Advantage-MR suivants peuvent résider dans la salle d'IRM.



- DAS Power Supply – intensité de champ magnétique maximale = 100 Gauss
- Digital Amplifier Stimulator – intensité de champ magnétique maximale = 100 Gauss
- Patient Device Interface
- Câbles d'alimentation
- Câble de ligne d'ablation
- Câble d'extension de cathéter
- ECG Interface Module et câbles
- Câble Ethernet à fibres optiques
- Câble d'interrogateur de température à fibres optiques
- Câble d'électrode de dispersion
- Interface Philips, 1,5 T
- Câble d'interface de suivi, Siemens 1,5 T

**Les conditions d'intensité de champ magnétique maximale pour le Digital Amplifier Stimulator (DAS) et la DAS Power Supply doivent toujours être respectées pour assurer la sécurité des patients et des opérateurs. Ces caractéristiques techniques se trouvent à la section « Classification et homologations » dans ce manuel.**

Dans une configuration système standard, le poste de travail hôte se trouve dans la salle des commandes de l'IRM. Dans la salle des commandes de l'IRM, le DAS se trouve sur la DAS Power Supply, sur l'étagère centrale du chariot. En cours d'utilisation, le PDI est placé côté pieds de la table patient et il est placé sur l'étagère supérieure du chariot lorsqu'il n'est pas utilisé. Le chariot se trouve à côté de la table patient, en dehors de la ligne 100 Gauss de la salle des commandes de l'IRM. Verrouillez le chariot à l'aide des dispositifs de blocage des roulettes lorsque le chariot est en cours d'utilisation. Outre le ou les moniteurs du poste de travail hôte dans la salle des commandes, un ou plusieurs moniteurs esclaves IRM conditionnels en option pourront être placés à côté de la table patient de sorte à permettre au médecin de voir ce qui est affiché sur les moniteurs du poste de travail hôte. La figure suivante fournit un diagramme de blocs détaillé du système Advantage--MR.



## DÉMARRAGE DU SYSTÈME ADVANTAGE-MR

---

Pour démarrer le système Advantage-MR, mettez les composants système suivants sous tension.

- DAS Power Supply
  - Mettez l'interrupteur d'alimentation en position Marche (ON). L'interrupteur se trouve à l'arrière de la DAS Power Supply. L'interrupteur devient vert à la mise sous tension.
- Host Configuration
  - Mettez l'interrupteur d'alimentation en position Marche (ON). L'interrupteur se trouve à l'arrière du boîtier hôte Advantage-MR. L'interrupteur devient vert à la mise sous tension.
  - Appuyez sur la touche d'alimentation à l'avant du boîtier hôte Advantage-MR. Le voyant de l'hôte devient vert à la mise sous tension de l'ordinateur hôte.
- Moniteur
  - Appuyez sur la touche d'alimentation en bas à droite du moniteur. Le symbole Alimentation s'allume une fois le moniteur sous tension.

Après la mise sous tension du poste de travail hôte, l'utilisateur doit entrer le nom d'utilisateur et le mot de passe fournis par Imricor. Une fois ces informations entrées, l'application Advantage-MR démarre automatiquement. L'écran Démarrer s'affiche. Sélectionnez la langue appropriée et cliquez sur le bouton Démarrer.



## INTERFACE UTILISATEUR

L'interface utilisateur Advantage-MR comprend le logiciel système Advantage-MR, le(s) moniteur(s), le clavier, la souris et le lecteur DVD externe. La section suivante décrit en détail le fonctionnement de base de ces composants. On suppose que l'utilisateur a des connaissances de base en informatique et sait utiliser un ordinateur standard.

### Logiciel Advantage-MR

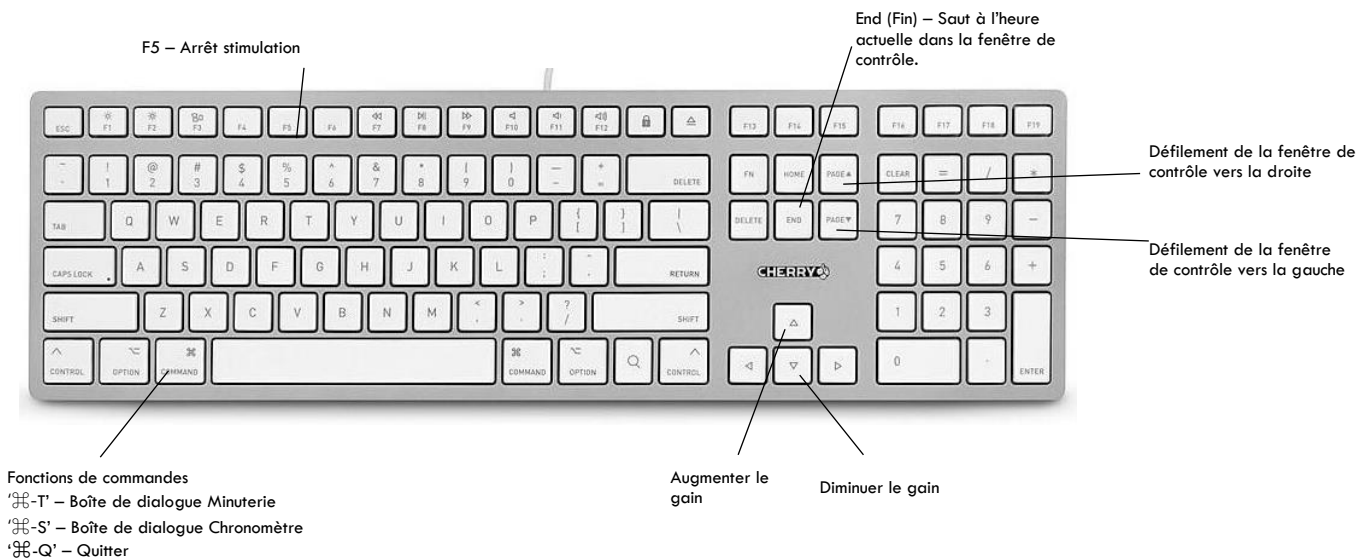
Le logiciel système est installé par le fabricant de l'ordinateur hôte Advantage-MR. Le logiciel est entièrement fonctionnel après l'installation. Reportez-vous à la section « Mode d'emploi du système » dans ce manuel pour des détails concernant l'utilisation et la fonction du système Advantage-MR.

### Moniteur

Une installation consiste en un ou deux moniteurs dans la salle des commandes. Dans le cas d'une installation à un moniteur, un moniteur haute définition affiche la fenêtre principale du logiciel système à partir de laquelle toutes les opérations du système Advantage-MR peuvent être commandées par le clavier et la souris. Dans le cas d'une installation à deux moniteurs, le moniteur principal affiche les formes d'onde en temps réel et le moniteur secondaire affiche les formes d'onde à contrôler et les commandes des fonctions de stimulation et de mesure.

### Clavier

Le système Advantage-MR peut être utilisé via les touches d'accès rapide alphanumériques et les touches de fonction du clavier, comme illustré sur le diagramme suivant.



### Souris

Une souris à deux boutons est fournie avec le système Advantage-MR.

## MODE D'EMPLOI DU SYSTÈME

Après avoir cliqué sur le bouton Démarrer dans l'écran démarrer, la fenêtre d'étude/patient s'ouvre pour permettre à l'utilisateur de commencer une nouvelle étude ou de charger une étude existante. Pour commencer une nouvelle étude, entrez les nom et prénom du patient, de même que son ID patient sous l'onglet Nouveau patient en haut de la page. Les données patient facultatives (deuxième prénom, date de naissance, sexe, taille et poids) peuvent également être entrées dans la fenêtre d'étude/patient. Pour commencer une nouvelle étude en utilisant les informations patient tirées d'une étude précédente, cliquez sur l'onglet Patient existant, puis sélectionnez les informations patient existantes qui vous intéressent.

Une fois les informations patient correctes entrées ou sélectionnées, cliquez sur le bouton Créer en bas à droite de la page.



Si une étude est interrompue avant d'être fermée par l'utilisateur, elle peut être chargée via le bouton Continuer l'étude dans la fenêtre d'étude/patient. Pour continuer l'étude interrompue, cliquez sur le bouton Continuer l'étude sur la gauche de l'écran. Les informations sont chargées à partir de la toute dernière étude non enregistrée et l'utilisateur est amené à l'écran principal. Seule la toute dernière étude non enregistrée est accessible via le bouton Continuer l'étude. Pour examiner des études passées enregistrées, reportez-vous à la section « Gestion des données » dans ce document.

Le système Advantage-MR peut être configuré comme un système à moniteur simple ou double au moment de l'installation. La fonctionnalité des deux configurations est la même, mais l'agencement de l'écran est différente.

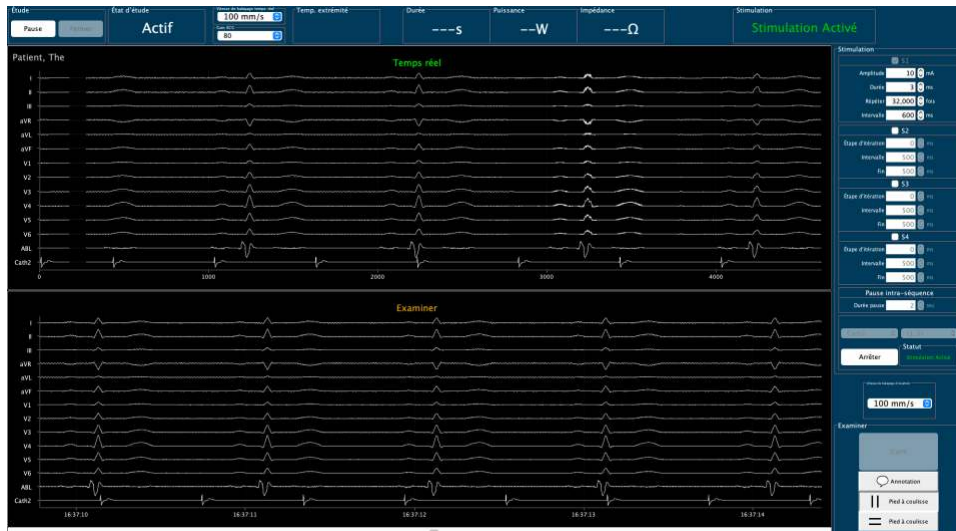
## Écran principal (système à un moniteur)

Dans l'écran principal, toutes les opérations du système Advantage-MR sont disponibles, y compris l'affichage et l'examen en temps réel de l'électrogramme, les mesures de retard et de tension, la stimulation cardiaque et la stimulation programmée, l'affichage des paramètres d'ablation actuels et la surveillance de la température.

### Invivo (4 brins)



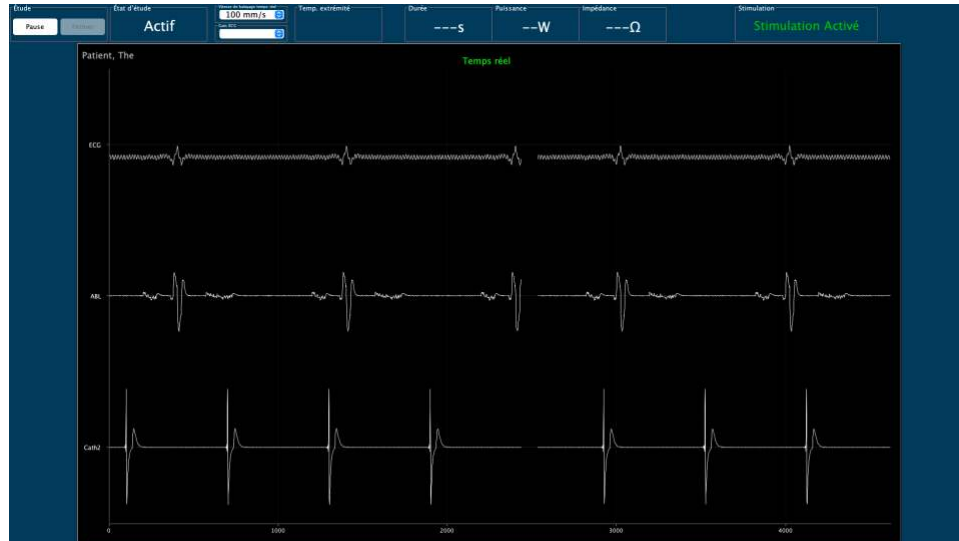
### MiRACLE (12 brins)



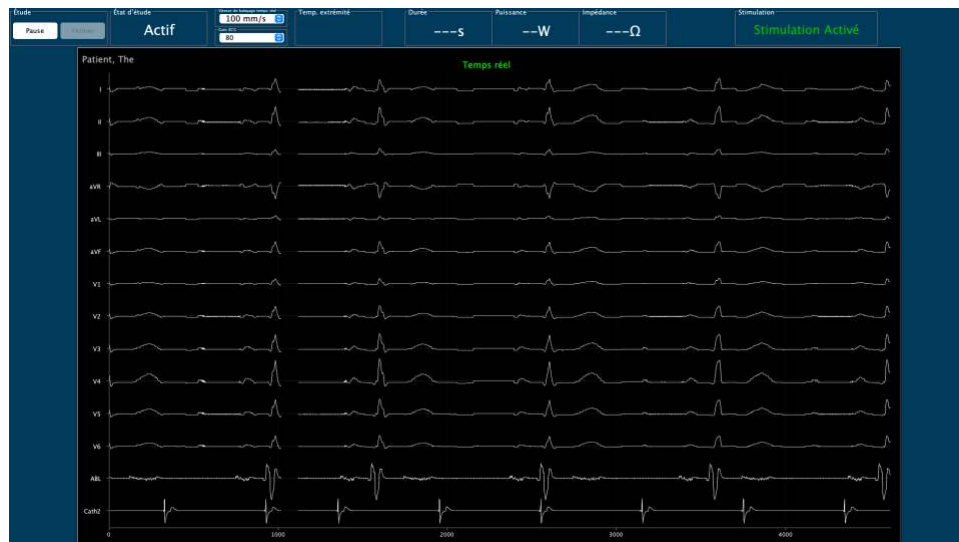
## Écran principal (système à deux moniteurs)

L'affichage des électrogrammes en temps réel, l'indicateur de statut de stimulation et l'affichage de température se situent sur le moniteur principal avec le panneau des formes d'onde en temps réel.

### Invivo (4 brins)



### MiRTLE (12 brins)



## Écran secondaire (système à deux moniteurs)

L'examen de l'électrogramme et le retard, de même que les pieds à coulisse de mesure de tension et les commandes de stimulation se trouvent sur le moniteur secondaire avec le panneau d'examen des formes d'onde.

### Invivo (4 brins)



### MiRTLE (12 brins)



Pour commencer l'étude, cliquez sur le bouton Démarrer en haut à gauche de l'écran.

Une fois le **Démarrer** a été sélectionné, le panneau d'examen des formes d'onde apparaît sous le panneau des formes d'onde en temps réel. Toutes les fonctions du système Advantage-MR sont désormais opérationnelles, et l'étude peut commencer.

## Utilisation du logiciel Advantage-MR

### Barre de menus principale

La barre de menus principale comporte des menus déroulants qui donnent accès à plusieurs fonctions du système Advantage-MR.

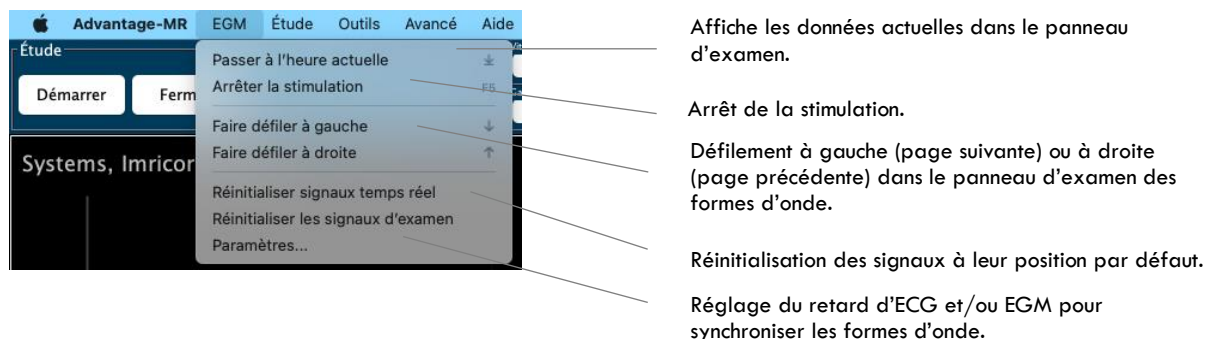


### Advantage-MR

Le menu Advantage-MR apporte des informations concernant le logiciel du système. L'utilisateur peut fermer le programme Advantage-MR en cliquant sur *Quitter* en bas de ce menu.

### EGM

Les formes d'onde en temps réel et d'examen peuvent être commandées en cliquant sur les fonctions du menu EGM. La figure suivante décrit les fonctions de ce menu.



### Étude

L'utilisateur peut démarrer, marquer une pause ou fermer une étude dans le menu Étude. Cliquez sur *Démarrer* pour démarrer une étude, sur *Pause* pour mettre une étude en attente et sur *Fermer* pour terminer et enregistrer les détails de l'étude. Ces fonctions sont aussi accessibles via les boutons Étude dans la barre d'état. Voir « État d'étude » à la section « Barre d'état » dans ce manuel.

Un clic sur *Fermer* ferme et finalise l'étude actuelle et ouvre la fenêtre d'étude/patient. Source ECG donne le choix entre Invivo (4 brins) et MiRTLE (12 brins). *Détails* ouvre la fenêtre des détails de l'étude où l'utilisateur peut mettre à jour les données patient, prendre et enregistrer des notes sur l'étude en cours et afficher les détails de l'étude. *Événements* affiche le journal d'événements, où l'utilisateur peut afficher les événements qui se sont produits durant le cas. Un clic simple sur un événement affiche des détails sur l'événement. Un double clic sur un événement aligne la fenêtre de contrôle avec l'heure d'occurrence de l'événement pour afficher l'événement.



### Outils

Le menu Outils donne accès à deux outils de minutage des événements : *Minuterie* et *Chronomètre*. La fonction *Minuterie* est une fonction de compte à rebours ; quant à la fonction *Chronomètre*, elle enregistre le temps écoulé. Les deux outils fournissent des relevés incrémentiels en secondes, minutes et heures. Cliquez sur l'outil souhaité dans le menu Outils pour ouvrir la fenêtre correspondante.



### Avancé

Le menu Avancé donne accès au logiciel système en cas de mise à niveau ou de réparation du système. Ce menu est réservé au personnel Imricor Medical Systems autorisé.



### Aide

La fonction *À propos* offre des informations de base sur Advantage-MR et un lien vers le mode d'emploi rédigé dans la langue sélectionnée lors du démarrage du système.

### Barre d'état

La barre d'état contient des boutons, des menus et des étiquettes concernant les aspects suivants de l'étude.



### Statut d'étude

Le bouton *Étude* et l'étiquette *État d'étude* se trouvent à l'extrême gauche sur la barre d'état. Les boutons *Étude* permettent aux utilisateurs de démarrer, marquer une pause et fermer une étude en cliquant sur le bouton correspondant. L'étiquette *État d'étude* apporte des informations concernant le statut actuel de l'étude, comme expliqué ci-dessous.

Étiquette État d'étude	Signification
État d'étude <b>Configuration</b>	Le système est prêt à commencer l'étude.
État d'étude <b>Actif</b>	Une étude est en cours.
État d'étude <b>Pause</b>	L'étude en cours est en pause.
État d'étude <b>Terminé</b>	L'étude est terminée et a été enregistrée.

#### Vitesse de balayage temps réel

Le menu Vitesse de balayage temps réel permet de commander la vitesse d'affichage et l'espacement des événements pour les formes d'onde dans le panneau des formes d'onde en temps réel. La vitesse de balayage peut être réglée à 20, 25, 40, 50, 60, 75, 80, 100 ou 200 mm/s en cliquant sur la flèche du menu pour révéler le menu déroulant et en sélectionnant la vitesse de balayage souhaitée.

#### Gain ECG

Le menu Gain ECG permet de contrôler le gain de tous les signaux ECG dans les panneaux Temps réel et Examen des formes d'onde. Le gain peut être réglé sur 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 ou 100 en cliquant sur la flèche du menu pour faire apparaître le menu déroulant et en sélectionnant le gain souhaité.

#### Étiquettes Ablation

Les étiquettes suivantes dans la barre d'état apportent des informations durant une procédure d'ablation. Les valeurs sous les étiquettes Durée, Puissance et Impédance s'afficheront en cours d'ablation active. La valeur d'impédance est également visible lorsque le générateur de RF est en mode configuration.

- **Temp. extrémité**

Une fois qu'un cathéter Vision-MR avec capacité de détection de température est correctement connecté au système Advantage-MR, l'étiquette Temp. extrémité affiche la température à l'extrémité du cathéter. La mesure de température est contrôlée via la connexion optique au cathéter, affichée en degrés Celsius et communiquée au générateur de RF compatible via une interface de communication série. La mesure de température à l'extrémité de chaque cathéter est étalonnée entre 25 et 60 °C et elle est exacte à  $\pm 2$  °C. Le tableau suivant décrit en détail les affichages « Temp. extrémité » possibles et fournit une description de leur indication.

Affichage	Description
« ###°C »	Le cathéter est correctement connecté et Advantage-MR reçoit des données valides. « ### » représente une valeur de température entre 0 et 100 °C.
« ... »	L'enceinte hôte n'est pas bien définie.
« --°C »	Le cathéter n'est pas bien branché ou le câble de cathéter stérile est défectueux.
« NC »	Le cathéter est branché, mais le câble à fibres optiques n'est pas branché ou défectueux.
« ERREUR »	La température est inférieure à 0 °C ou supérieure à 100 °C.

- **Durée**

L'étiquette Durée affiche la durée de l'ablation en secondes.

- **Puissance**

L'étiquette Puissance affiche la puissance en watts délivrée par le générateur de RF.

- **Impédance**

L'étiquette Impédance affiche l'impédance de la procédure d'ablation en ohms.

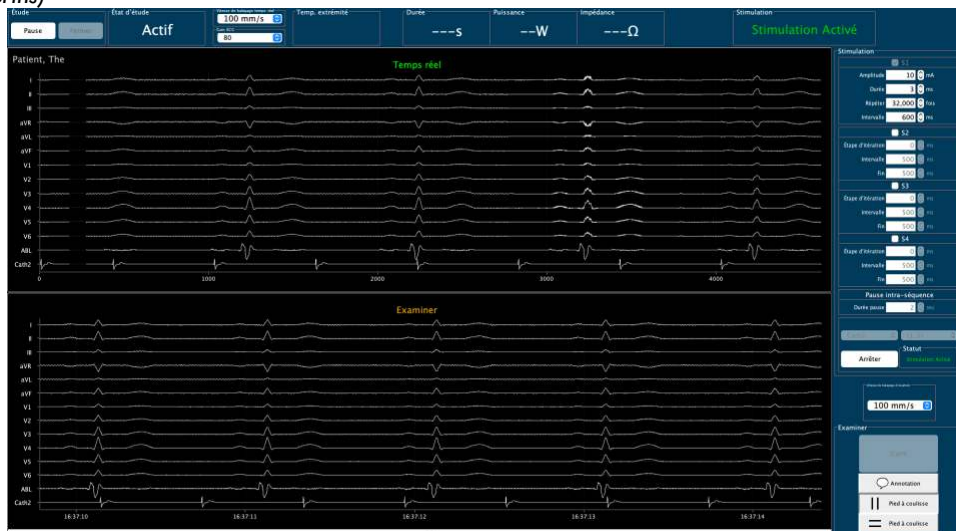
- Stimulation**  
 L'étiquette Stimulation fournit le statut actuel de la fonction de stimulation.

**Panneau des formes d'onde en temps réel et de contrôle de forme d'onde**

*Invivo (4 brins)*



*MiRTLE (12 brins)*



### Panneau des formes d'onde en temps réel

Le panneau des formes d'onde en temps réel permet à l'utilisateur de surveiller les électrogrammes en temps réel à partir du cathéter d'ablation et d'un second cathéter de diagnostic. La ou les formes d'onde ECG dans le panneau montrent le signal de l'électrogramme provenant du moniteur ECG. ABL (1,2) affiche les données EGM tirées du cathéter d'ablation tandis que les données EGM tirées du second cathéter s'affichent sur la forme d'onde Cath2 (1,2). L'utilisateur peut réordonner les formes d'onde dans le panneau. Pour ce faire, cliquez sur l'étiquette d'une forme d'onde, puis sans relâcher le bouton de la souris, glissez-déplacer la forme d'onde à l'emplacement souhaité (haut, milieu ou bas). L'utilisateur peut renommer l'étiquette de la forme d'onde en faisant un clic droit sur l'étiquette puis en sélectionnant le nom d'étiquette souhaité sur le menu déroulant.

Remarque : les noms d'étiquette modifiés seront enregistrés dans le logiciel système. Par conséquent, si l'étiquette « ABL (1,2) » est rebaptisée « CATH 1 » durant l'étude du Patient A, lorsqu'une nouvelle étude démarre pour le Patient B, la forme d'onde générée par le cathéter qui est connecté au port « ABL CATH » sera étiqueté « CATH 1 ».

La vitesse de balayage des formes d'onde en temps réel peut être ajustée dans le menu « Vitesse de balayage temps réel » dans la barre d'état.

Le système Advantage-MR permet aussi le réglage des paramètres de filtre et la sélection d'attributs de tracé dans le panneau des formes d'onde en temps réel. Un clic droit sur l'étiquette de la forme d'onde ouvre la fenêtre contextuelle de la forme d'onde sélectionnée.



Dans la fenêtre contextuelle, l'utilisateur peut sélectionner le nom de l'étiquette, le type de dispositif, le paramètre de gain et la couleur de la forme d'onde. L'utilisateur peut aussi appliquer des filtres passe-bas, passe-haut et de suivi du rejet d'impulsion pour réduire le bruit sur le tracé. Par ailleurs, l'utilisateur peut choisir de réduire l'alimentation secteur pour filtrer le bruit provenant des électrogrammes. Il a le choix entre Réduction 50 Hz ou Réduction 60 Hz, selon la fréquence de l'alimentation secteur sur votre site. L'utilisateur peut limiter la hauteur des formes d'onde ECG affichées en changeant les paramètres d'écrêtage.

Pour empêcher le chevauchement des formes d'onde, l'écrêtage peut être activé pour limiter la taille de forme d'onde maximum. L'écrêtage peut être toujours actif, seulement en cours de stimulation ou désactivé. Si l'écrêtage est toujours actif, le symbole  $\notin$  apparaîtra à côté de l'étiquette de la forme d'onde. Si l'écrêtage est actif seulement en cours de stimulation, le symbole  $\sim$  apparaîtra à côté de l'étiquette de la forme d'onde.

### Panneau d'examen des formes d'onde

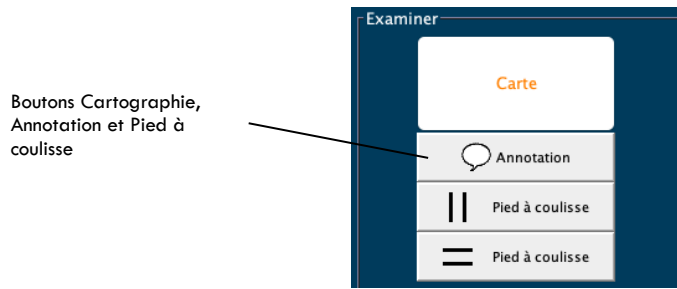
De format similaire au panneau de formes d'onde en temps réel, le panneau d'examen des formes d'onde permet aux utilisateurs d'enregistrer et d'analyser les données EGM et ECG. Pour une description détaillée des fonctions du panneau d'examen des formes d'onde, consultez la section « Outils Cartographie, Annotation et Pied à coulisse » dans cette notice. L'utilisateur peut aussi faire défiler le panneau d'examen des formes d'onde à gauche et à droite via les touches Page suivante et Page précédente pour afficher les événements de l'étude.

### Vitesse de balayage d'examen

Le menu « Vitesse de balayage d'examen » permet à l'utilisateur de sélectionner la vitesse de balayage de la forme d'onde à examiner. La vitesse de balayage d'examen est réglable à 20, 25, 40, 50, 60, 75, 80, 100 ou 200 mm/s en cliquant sur la flèche du menu pour afficher le menu déroulant avant de sélectionner la vitesse souhaitée.

### Outils Cartographie, Annotation et Pied à coulisse

Le système Advantage-MR a des fonctions de placement Cartographie, Annotation et Pied à coulisse qui permettent à l'utilisateur d'acquérir, analyser et enregistrer les événements tout au long d'une étude. L'utilisateur peut accéder rapidement à ces outils via les boutons correspondants situés dans le panneau inférieur droit de l'écran principal.



#### Outil Pied à coulisse



L'outil Pied à coulisse permet à l'utilisateur de mesurer les intervalles (durées) entre les événements enregistrés dans le panneau d'examen des formes d'onde. Pour placer le pied à coulisse, cliquez tout d'abord sur le bouton Pied à coulisse de durée. Ensuite, cliquez à l'emplacement souhaité de l'horodatage du premier pied à coulisse dans le panneau des formes d'onde en temps réel ou le panneau d'examen des formes d'onde. Un pied à coulisse vertical apparaîtra pour marquer l'emplacement dans le panneau d'examen des formes d'onde. Ensuite, cliquez sur l'emplacement souhaité du second pied à coulisse vertical dans le panneau d'examen des formes d'onde. Le temps en millisecondes apparaîtra entre les deux pieds à coulisse. Cette paire de pieds à coulisse est ensuite enregistrée dans le panneau d'examen des formes d'onde et des paires de pieds à coulisse additionnelles peuvent être créées. Pour supprimer une paire de pieds à coulisse, sélectionnez l'outil Pied à coulisse (temps) et cliquez avec le bouton droit de la souris sur l'étiquette de mesure.

#### Outil Pied à coulisse d'amplitude



L'utilisateur peut mesurer l'amplitude entre des événements d'étude enregistrés en plaçant les pieds à coulisse d'amplitude dans le panneau d'examen des formes d'onde. Pour placer un pied à coulisse d'amplitude, cliquez sur le bouton Pied à coulisse d'amplitude, survolez le tracé souhaité avec la souris jusqu'à ce que le tracé change de couleur, puis cliquez à l'emplacement souhaité du premier pied à coulisse horizontal dans le panneau d'examen des formes d'onde. Ensuite, déplacez le curseur à la position du second pied à coulisse horizontal et cliquez. L'amplitude entre les deux pieds à coulisse s'affiche. Cette mesure est enregistrée sur le panneau d'examen des formes d'onde et des pieds à coulisse d'amplitude additionnels peuvent être placés. Pour supprimer une paire de pieds à coulisse, sélectionnez l'outil Pied à coulisse d'amplitude et cliquez avec le bouton droit de la souris sur l'étiquette de mesure.

#### Outil Carte

Pour envoyer des données de pied à coulisse à un système de cartographie EP, cliquez sur le bouton Carte. La mesure de pied à coulisse sélectionnée sera ainsi envoyée au système de cartographie EP, avec l'horodatage associé.

#### Outil Annotation

Le système Advantage-MR permet aux utilisateurs de créer des annotations dans le panneau d'examen des formes d'onde. Pour créer une annotation, cliquez sur Annotation, puis sur la position souhaitée de l'annotation dans le panneau d'examen des formes d'onde. Un champ de texte apparaît pour la saisie de l'annotation. Une fois l'annotation terminée, l'utilisateur doit appuyer sur la touche return pour enregistrer l'annotation dans le panneau d'examen des formes d'onde. Pour annuler une annotation, appuyez sur la touche esc ou cliquez à un autre endroit du panneau d'examen des formes d'onde avant d'appuyer sur return.

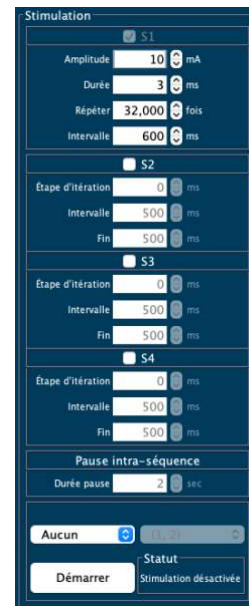
Les annotations peuvent être déplacées en désélectionnant le bouton de l'outil Annotation, en cliquant à gauche sur l'annotation, avant de la glisser-déplacer à l'endroit souhaité. Pour supprimer une annotation, sélectionnez le bouton de l'outil Annotation, cliquez avec le bouton gauche de la souris sur le texte de l'annotation, puis avec le bouton droit de la souris sur le texte alors qu'il est encore en surbrillance (l'arrière-plan de l'étiquette sera orange).

## Panneau Stimulation

Le système Advantage-MR est programmable pour administrer des stimuli bipolaires monophasiques asynchrones à toute paire d'électrodes sur tout cathéter Vision-MR connecté. Pour accéder aux commandes et paramètres de stimulation, sélectionnez le cathéter qui recevra les stimuli dans la partie inférieure du panneau Stimulation.

Pour commencer la stimulation, cliquez sur le bouton Démarrer dans la partie inférieure du panneau Stimulation. L'utilisateur peut régler l'amplitude, la durée, la répétition et les intervalles entre les stimuli à tout moment, y compris durant la stimulation. Pour modifier les paramètres de stimulation pour un protocole de stimulation, sélectionnez la valeur désirée dans le menu déroulant des paramètres ou entrez manuellement la valeur dans le champ de texte des paramètres.

Les valeurs entrées via le clavier apparaissent en italique (par ex. 450) jusqu'à validation en appuyant sur la touche return, tab ou enter. Les valeurs hors plage apparaissent barrées (par ex. 3500) et les lettres ou symboles non valides apparaissent en gras et barrés (par ex. 3g9).



Paramètre	Plage programmable
Amplitude d'impulsion	0,1 à 25 mA
Durée d'impulsion	0,1 à 10 ms
Répétition	1 à 32 767 fois
Intervalle inter-stimuli	150 à 3 000 ms
Étape d'itération	5 à 50 ms
Durée pause	2 à 12 s

Les paramètres de stimulation sont modifiables via les touches vers le haut et le bas à côté du paramètre. La touche vers le haut augmente la valeur paramétrique et la touche vers le bas la diminue. Le degré d'augmentation ou de diminution varie selon la valeur paramétrique actuelle et suit ce schéma :

Valeur paramétrique	Valeur d'augmentation/diminution
Valeurs inférieures à 1	0,1
Valeurs inférieures à 5 et supérieures à 1	1
Valeurs supérieures à 5	5

La stimulation peut être arrêtée à tout moment en appuyant sur la touche F5, en sélectionnant « Arrêter la stimulation » dans le menu EGM ou en cliquant sur le bouton Arrêt dans le panneau Stimulation.

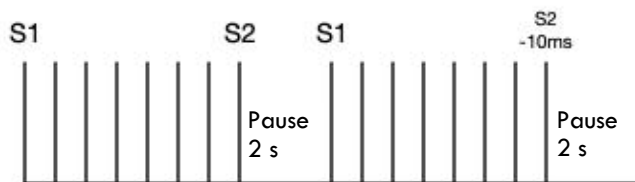
## Stimulation programmée

Le système Advantage-MR peut être configuré pour administrer des protocoles de stimulation programmés à toute paire d'électrodes sur tout cathéter Vision-MR connecté. La phase S1 peut être configurée pour administrer une série d'impulsions de stimulation associée aux paramètres de durée, amplitude, intervalle et nombre de répétitions souhaités. L'amplitude et la durée S1 sont utilisées pour toutes les phases suivantes.

Les phases S2 – S4 peuvent être configurées avec une étape d'itération, un intervalle et une valeur de fin. Une fois activée, la phase configurée administre une seule impulsion de stimulation après la phase précédente et amorce des trains d'impulsions successifs à l'intervalle inter-stimuli de la phase configurée diminué par l'étape d'itération, jusqu'à ce que la valeur de fin soit atteinte ou que la stimulation soit arrêtée manuellement.

Le retard entre les trains d'impulsions successifs est défini à l'aide de la pause intra-séquence.

L'image ci-dessous montre deux trains d'impulsions S1-S2 successifs avec sept répétitions de S1, une étape d'itération S2 de 10 ms et une pause intra-séquence de 2 s. Les phases S3 et S4 sont inactives.



Le train d'impulsions peut être configuré de manière à ce qu'aucune phase ne soit configurée pour diminuer. Un seul train d'impulsions consistant en des phases actives consécutives en ordre numérique est administré. Dans cette configuration, la phase S1 est administrée comme programmée et les phases S2 – S4 administrent un seul train d'impulsions à leurs intervalles programmés.

Les phases S2 – S4 peuvent seulement être configurées si toutes les phases précédentes sont activées.

L'image ci-dessous montre l'exemple d'un train d'impulsions administré avec les S1 – S4 activées et aucune phase configurée pour diminuer.



## Fermeture d'une étude

Une fois une étude terminée, cliquez sur Fermer sous Statut d'étude dans la barre d'état. Lorsque vous cliquez sur Fermer, l'étude est finalisée.

## Visionneuse d'événements

Les événements se produisant en cours d'étude, tels que la stimulation, l'ablation et l'annotation sont enregistrés dans la visionneuse d'événements. L'utilisateur peut parcourir la liste des événements horodatés. La sélection d'un événement affichera des détails de l'événement dans la fenêtre inférieure de la visionneuse d'événements, si des détails sont disponibles. Un double clic sur un événement affiche ledit événement dans l'écran d'examen pour examen plus minutieux.



## Procédure d'arrêt d'Advantage-MR

Pour arrêter le système Advantage-MR, mettez les composants suivants hors tension :

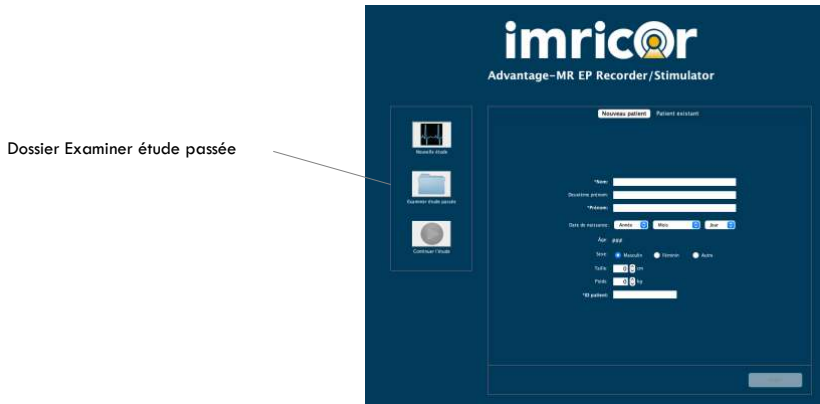
- DAS Power Supply
  - Mettez l'interrupteur d'alimentation en position Arrêt (OFF). L'interrupteur se trouve à l'arrière de la DAS Power Supply. Le voyant vert sur l'interrupteur s'éteint.
- Host Configuration
  - Fermez l'application Advantage-MR en sélectionnant le menu déroulant « Advantage-MR » en haut à gauche de l'écran d'affichage de l'hôte, puis « Quitter Advantage-MR ».



- Une fois l'application Advantage-MR fermée, sélectionnez l'icône Apple en haut à gauche de l'affichage, puis sélectionnez « Arrêter... ».
- Une fenêtre contextuelle demande confirmation de l'arrêt. Appuyez sur le bouton « Arrêter » de la fenêtre ou attendez 1 minute et l'ordinateur s'arrêtera automatiquement.
- Moniteur
  - Appuyez sur la touche d'alimentation en bas à droite du moniteur. Le voyant d'alimentation s'éteint.

## GESTION DES DONNÉES

Au départ, toutes les études patient seront stockées sur le disque dur de l'ordinateur hôte. Toutes les études sur le disque dur sont accessibles via le dossier « Examiner étude passée » dans la fenêtre d'étude/patient.



Un clic sur le dossier « Examiner étude passée » ouvre une fenêtre qui contient toutes les études stockées sur le disque dur.



À partir de là, l'utilisateur peut copier des études depuis ou vers un DVD via le lecteur DVD externe, supprimer des études, supprimer des patients et afficher les études enregistrées.

## Copie d'études sur ou depuis un DVD

Pour copier des études du disque dur à un DVD, assurez-vous que le lecteur de DVD externe est correctement branché au moniteur et qu'un DVD a été inséré dans le lecteur. Sélectionnez l'étude à enregistrer et cliquez sur le bouton « Copier vers le DVD » en bas de la fenêtre. Il ne faut pas sélectionner plus d'une étude à la fois avec la fonction Copier vers le DVD. **Les études ne sont pas automatiquement supprimées du disque dur après leur copie sur DVD.** Les études doivent être manuellement supprimées. Pour des détails, référez-vous à la section « Suppression d'études ».

Pour copier des études d'un DVD au disque dur, insérez un DVD contenant les études déjà enregistrées dans le lecteur de DVD. La liste des études sur le DVD s'affiche dans la fenêtre. Sélectionnez la ou les études à copier, puis cliquez sur le bouton « Copier à partir du DVD ». Vous pouvez sélectionner plusieurs études en appuyant sur la touche Command (⌘) du clavier tout en sélectionnant plusieurs entrées. Les études seront copiées dans le dossier « Examiner étude passée » et accessibles comme une étude existante.

Lorsque le disque dur n'a plus assez de mémoire pour enregistrer une nouvelle étude, les anciennes études doivent être enregistrées sur DVD et supprimées avant de commencer une nouvelle étude. Le système Advantage-MR ne permet pas le démarrage d'une nouvelle étude en l'absence d'une mémoire suffisante pour enregistrer l'étude. Si l'utilisateur essaie de commencer une nouvelle étude dans ces conditions, le message d'erreur « Espace disque plein. Des études doivent être supprimées avant que de nouvelles études soient possibles », s'affiche pour demander à l'utilisateur de supprimer des études. Lorsqu'un nombre suffisant d'études a été supprimé du disque dur, le message « Espace disque maintenant disponible. Nouvelle capacité d'études restaurée » s'affiche et une nouvelle étude peut commencer.

## Suppression d'études

Pour supprimer des études du disque dur Advantage-MR, sélectionnez les études à supprimer dans la fenêtre de l'étude/patient et cliquez sur le bouton Supprimer en bas de la fenêtre. Un message s'affiche pour demander à l'utilisateur de confirmer la suppression des études.

## Suppression de patients

Pour supprimer un patient de la base de données des patients, basculez sur l'onglet Patient existant, dans la fenêtre de l'étude/patient. Cette fenêtre est seulement disponible lorsqu'aucune étude n'est ouverte. Sélectionnez le patient dans la liste, puis appuyez sur le bouton Supprimer en bas de la fenêtre.

## Éjection du DVD

Pour éjecter le DVD du lecteur de DVD, cliquez sur le bouton « Éjecter le DVD » en bas de la fenêtre.

## MESSAGES D'ERREUR

En cours d'étude, des messages d'erreur peuvent s'afficher. La liste des messages d'erreur pouvant s'afficher, leur cause probable et la mesure corrective recommandée se trouvent ci-dessous.

Message d'erreur	Problème/cause	Mesure corrective
Système Advantage-MR sans réaction	Ordinateur hôte incapable de communiquer avec le DAS	Vérifiez si le système Advantage-MR est correctement installé et alimenté. Appelez Imricor pour assistance.
Type de fichier non pris en charge pour cette opération	Dans des conditions normales de fonctionnement, chargement d'une étude contenant des fichiers non valides/corrompus.	Mauvais fichier sélectionné pour la tâche actuelle. Appelez Imricor pour assistance.
Erreur d'accès au fichier	Permissions de compte hôte n'autorisant pas l'accès en lecture/écriture au fichier.	Installation d'hôte incorrecte. Appelez Imricor pour assistance.
Erreur d'accès à la base de données	Logiciel de base de donnée de l'hôte mal installé ou inexistant. Requis pour un système entièrement fonctionnel.	Installation d'hôte incorrecte. Appelez Imricor pour assistance.
Erreur détection de carte cathéter	Une erreur interne a été détectée par le système Advantage-MR.	Cessez toute utilisation et appelez Imricor pour assistance.
Graphique d'examen plein	Le graphique d'examen est plein.	Une invite permet la continuation de l'étude dans le cadre d'une nouvelle étude avec les mêmes données patient ou la fin de l'étude.
Espace disque plein Des études doivent être supprimées avant que de nouvelles études soient possibles.	Trop d'études sur le disque dur.	Copiez des études sur un DVD externe et supprimez des études du disque dur.
Espace disque maintenant disponible Nouvelle capacité d'études restaurée.	Un espace disque est désormais disponible pour une nouvelle étude.	L'erreur précédente a été résolue. De nouvelles études peuvent maintenant être créées.
Échec de chargement de configuration Advantage-MR	Fichier de configuration Advantage-MR corrompu.	Installation d'hôte incorrecte. Appelez Imricor pour assistance.
Échec d'enregistrement de configuration Advantage-MR	Le fichier de configuration Advantage-MR n'a pas été correctement enregistré à sa fermeture.	Installation d'hôte incorrecte. Appelez Imricor pour assistance.
Installation Advantage-MR Fichier de configuration manquant	Fichier de configuration Advantage-MR corrompu.	Installation d'hôte incorrecte. Appelez Imricor pour assistance.
Échec de chargement de configuration d'étude	Chargement d'une étude avec un fichier de configuration non valide/corrompu.	L'étude archivée est corrompue. Appelez Imricor pour assistance.
Échec d'enregistrement de configuration d'étude	La mise à jour du fichier de configuration d'étude n'a pas été enregistrée.	Installation d'hôte incorrecte. Appelez Imricor pour assistance.
Échec de chargement de modèle de cartographie	Fichier de configuration de cartographie Advantage-MR corrompu.	Installation d'hôte incorrecte. Appelez Imricor pour assistance.
Échec d'enregistrement de modèle de cartographie	Le fichier de configuration de cartographie Advantage-MR ne peut pas être enregistré.	Installation d'hôte incorrecte. Appelez Imricor pour assistance.
Heures : entrée non valide Minutes : entrée non valide Secondes : entrée non valide	La valeur d'heure n'est pas une heure valide. Un ou plusieurs éléments sont hors plage	Corrigez l'entrée pour utiliser une valeur d'heure valide
Le champ de saisie contient des valeurs non numériques	Une valeur numérique était attendue, mais des caractères ou des symboles non numériques ont été entrés.	Corrigez l'entrée et supprimez tous les caractères ou des symboles non numériques

## DÉPANNAGE

Si l'utilisateur constate des performances irrégulières ou indésirables de la part d'Advantage-MR, consultez le tableau de dépannage ci-dessous. Si le dysfonctionnement n'est pas corrigé par les solutions suggérées ou que le symptôme n'est pas éliminé, contactez Imricor avant de reprendre l'utilisation.

### Dépannage général

Problème	Action
Composants système sans réaction - Étape 1	Vérifiez s'il ne manque pas du matériel ou si des composants ne sont pas desserrés : Vérifiez la présence de tous les composants listés à la section « Configuration typique » et leur branchement correct au système.
Composants système sans réaction - Étape 2	Assurez-vous que tous les branchements de câble sont solides : Les câbles peuvent sembler branchés mais sans que la connexion soit complètement établie. Défaites et ré-établisiez tous les branchements pour vérifier leur solidité.
Composants système sans réaction – Étape 3	Vérifiez tous les câbles pour vous assurer qu'ils ne sont pas coudés ou cassés : Vérifiez les câbles pour vous assurer qu'ils ne sont pas coudés ou cassés. Faites tout particulièrement attention aux câbles à fibres optiques, qui ne devraient pas avoir de replis prononcés.
Composants système sans réaction – Étape 4	Vérifiez si tous les interrupteurs d'alimentation système sont en position Marche : Le système a plusieurs interrupteurs d'alimentation. Ils se trouvent aux emplacements suivants : -Boîtier hôte, prise d'alimentation à l'arrière -Ordinateur hôte, touche d'alimentation à l'avant -DAS Power Supply, prise d'alimentation à l'arrière
Composants système sans réaction – Étape 5	Assurez-vous que toutes les prises secteur sont sous tension : Si nécessaire, utilisez un analyseur de ligne pour vérifier la mise sous tension et à la terre de la prise.
Les moniteurs ne reçoivent pas de signal vidéo	Vérifiez que les câbles entre les moniteurs et le panneau de connexion arrière du boîtier du poste de travail hôte sont branchés correctement.  Vérifiez la mise sous tension de l'un ou des deux moniteurs.
Clavier et/ou souris sans réaction	Vérifiez la connexion USB-C entre le moniteur du poste de travail hôte et le panneau de connexion arrière de l'hôte.  Vérifiez que le clavier est branché sur un port USB sur le moniteur du poste de travail hôte.  Vérifiez que la souris est branchée sur un port USB sur le moniteur du poste de travail hôte.
Connexion impossible à l'ordinateur hôte	Vérifiez que vous avez le nom d'utilisateur et le mot de passe corrects pour le système.  Vérifiez que la fonction de verrouillage des majuscules n'est pas activée.  Remarque : Le mot de passe est sensible à la casse.
Le logiciel hôte Advantage-MR ne démarre pas automatiquement.	Vérifiez que le dossier Login Items comporte un lien vers le logiciel hôte Advantage-MR pour l'utilisateur connecté.

## Dépannage fonctionnel

Problème	Action
Aucun électrogramme affiché	Vérifiez que la DAS Power Supply est sous tension dans la salle de l'aimant. Le voyant vert devrait être allumé. Vérifiez tous les branchements de câble d'alimentation entre la DAS Power Supply et le Digital Amplifier Stimulator (DAS). Vérifiez les branchements de câble Ethernet optique au DAS et à l'arrière de l'armoire du poste de travail hôte. Vérifiez que la fiche est insérée à fond dans le connecteur et que le câble n'est pas coudé ou cassé. Référez-vous au diagramme des branchements, si nécessaire. Vérifiez le branchement du câble Ethernet RJ-45 entre le convertisseur Ethernet à fibres optiques à l'intérieur de l'armoire du poste de travail hôte, sur l'étagère, et le port Ethernet du poste de travail hôte. Référez-vous au diagramme des branchements, si nécessaire.
Perte d'électrogrammes pour un cathéter	Vérifiez que le câble stérile entre le cathéter et l'interface pour appareils patient (PDI) est correctement connecté. Vérifiez que le câble entre l'interface pour appareils patient (PDI) et le stimulateur-amplificateur numérique (DAS) est correctement branché. Vérifiez le branchement correct de tous les câbles d'alimentation entre la DAS Power Supply et le DAS.
Impossible d'activer ou mettre à jour l'écran d'examen	L'écran d'examen est actif seulement après le démarrage d'une étude. Si une étude n'a pas commencé, appuyez sur le bouton Démarrer pour commencer à enregistrer une étude.
Le gain de signal ne peut pas être modifié	Pour modifier le gain d'un signal, vous devez soit survoler l'étiquette du signal avec la souris et appuyer sur les touches flèches haut/bas, soit faire un clic droit sur l'étiquette du signal et ajuster la valeur du gain dans la zone de saisie.
Les vitesses de balayage entre l'écran temps réel et l'écran d'examen ne sont pas identiques	Assurez-vous que la case Synchroniser balayage est cochée dans le menu des paramètres EGM. Sélectionnez une vitesse de balayage pour la fenêtre temps réel pour synchroniser les écrans temps réel et examen.
Perte de température à l'extrémité du cathéter	Vérifiez le branchement du câble à fibres optiques sur le cathéter et l'interface pour appareils patient (PDI). Vérifiez que le câble à fibres optiques n'est pas coudé ou cassé. Vérifiez le branchement correct du câble à fibres optiques entre le PDI et le boîtier hôte. Redressez le cathéter d'ablation.
Message d'erreur de température affiché	Utilisez le tableau Temp. extrémité pour déterminer la cause potentielle du message d'erreur.
Données du générateur de RF non affichées (aucune donnée disponible)	Vérifiez que le générateur de RF est branché sur le système Advantage-MR à l'aide du câble fourni. Vérifiez que l'adaptateur série est branché sur le port en série du panneau arrière du boîtier hôte.
Impossible de placer les pieds à coulisse	Pour placer les pieds à coulisse, vous devez démarrer une étude. Appuyez sur un des types de bouton de pied à coulisse pour activer l'outil Pied à coulisse.
Impossible d'envoyer des mesures de pied à coulisse au système de cartographie	Vérifiez que le câble Ethernet RJ-45 est branché à la fois sur le système de cartographie compatible et à l'arrière du boîtier hôte. Référez-vous au diagramme des branchements pour vérifier que le câble Ethernet est branché sur le port correct à l'arrière du boîtier hôte.
Mesures de tension incorrectes	Avant le placement du premier pied à coulisse, vérifiez que le signal à mesurer est en surbrillance orange. Le tracé de signal sur lequel la souris stagne est le tracé en surbrillance actif pour la mesure du pied à coulisse de tension. Si l'amplitude de signal à mesurer est en dehors de la zone du signal, quelques mesures pourront être prises pour obtenir une mesure exacte : Diminuez le gain pour ce signal jusqu'à ce qu'il puisse être précisément mesuré dans la zone du signal actif. Ou, placez les pieds à coulisse dans la zone du signal et une fois qu'ils sont en place avec une mesure de tension affichée, déplacez les pieds à coulisse à la position souhaitée.
Impossible de supprimer les pieds à coulisse	Vérifiez qu'un outil Pied à coulisse a été sélectionné (vertical ou horizontal). Faites un clic gauche sur la mesure de pied à coulisse que vous voulez supprimer. La valeur de mesure sélectionnée devrait avoir un fond gris. Faites un clic droit à l'extérieur du pied à coulisse pour supprimer le pied à coulisse sélectionné.

Problème	Action
Bruit sur les électrogrammes	Placez la souris au-dessus de l'étiquette du signal dans l'écran temps réel et faites un clic droit sur l'étiquette pour afficher les propriétés du tracé du signal. Sélectionnez une configuration de filtres pour supprimer le bruit du signal.
Problèmes d'ECG de surface	Vérifiez que les électrodes d'ECG de surface sont correctement placées et qu'aucune n'est partiellement ou entièrement détachée du patient. Assurez-vous que tous les branchements de câble sont solides. Vérifiez le gain des tracés du signal ECG.
Impossible de démarrer la stimulation	Vérifiez que le stimulateur-amplificateur numérique (DAS) est alimenté. Vérifiez tous les branchements de câble d'alimentation entre la DAS Power Supply et le DAS. Vérifiez que le câble Ethernet optique est branché à la fois au DAS et au poste de travail hôte. Débranchez et rebranchez le câble et assurez-vous que le connecteur est correctement inséré. Vérifiez que vous avez sélectionné une paire d'électrodes pour la stimulation. Si le champ de sélection Cathéter indique Aucun, sélectionnez un cathéter sur la liste déroulante.
Impossible d'arrêter la stimulation	Appuyez sur la touche de fonction F5 pour arrêter la stimulation. Débranchez le cathéter de stimulation de l'interface pour appareils patient (PDI). Débranchez le câble Ethernet optique (orange) du stimulateur-amplificateur numérique (DAS).
Signaux écrêtés	Faites un clic droit sur le nom du signal écrêté pour afficher la fenêtre de configuration du signal. Sélectionnez Jamais comme effet d'écrêtage désiré.
Données manquantes dans l'écran d'examen	Vous devez démarrer une étude pour que des données soient enregistrées dans la fenêtre d'examen. À l'aide de la barre de défilement et des boutons Page précédente et Page suivante, faites défiler l'écran au-delà de l'heure où il n'y avait pas de données collectées. Toutes les données sont enregistrées du démarrage d'une étude à sa fermeture ou sa pause.

## ENTRETIEN

---

### Entretien

Pour désinfecter le câble d'électrode de dispersion après chaque utilisation, passez dessus un désinfectant tel qu'une solution d'eau et d'eau de Javel à 10 %, du Cidex® ou du Lysol®. N'utilisez pas de solvants organiques. Après désinfection, passez de l'eau sur le câble d'électrode de dispersion, puis essuyez-le avec un chiffon propre. **Ne stérilisez pas le câble d'électrode de dispersion à l'autoclave.**

Un entretien périodique s'impose pour garantir un fonctionnement fiable. Une fois par an, un représentant Imricor Medical Systems autorisé effectuera une maintenance sur site, conformément aux procédures standard Imricor. Seul un personnel Imricor ou un représentant Imricor autorisé a le droit d'effectuer la maintenance annuelle sur le système Advantage-MR.

Pour l'entretien préventif hebdomadaire, l'utilisateur doit :

- Inspecter l'état de tous les câbles, notamment suite à un pincement ou un écrasement excessif. Contactez Imricor si vous découvrez des câbles abîmés.
- Nettoyer l'extérieur des composants système avec un chiffon humecté d'agents nettoyants hospitaliers standard tels que de l'alcool isopropylique, du Cidex® ou du savon doux, et essuyez avec un chiffon propre. **Ne pulvérisez ou ne versez pas les produits nettoyants directement sur l'équipement et n'utilisez pas de solvants à l'acétone. Ne plongez pas les câbles dans un liquide. Utilisez un nettoyant d'écran antistatique pour nettoyer les moniteurs.** Placez le nettoyant sur un chiffon et passez-le sur l'écran. N'appliquez pas le nettoyant directement sur l'écran et n'utilisez pas de nettoyant à vitres sur les moniteurs.

### Vie utile et élimination

Le câble de l'électrode de dispersion a été testé pour 100 utilisations. Inspectez le câble de l'électrode de dispersion avant utilisation et, s'il est fissuré, abîmé ou desserré, jetez-le en suivant le protocole de l'établissement et remplacez-le par un câble neuf.

Le système enregistreur/stimulateur EP Advantage-MR a une durée de vie de trois ans et, pendant cette période, Imricor se chargera de sa maintenance. À la mise hors service du système Advantage-MR, tous les composants et les câbles, à l'exception du câble d'électrode de dispersion, devront être retournés à Imricor Medical Systems pour leur élimination en bonne et due forme, conformément à la directive DEEE 2012/19/UE. Contactez Imricor pour toute information concernant la procédure correcte de retour du système pour sa mise au rebut.

### Sécurité

Le système Advantage-MR n'est pas conçu pour se connecter à un réseau.

Pour garantir la sécurité et la confidentialité des patients (y compris les informations de santé personnelles), suivez ces recommandations :

- Utilisez des mots de passe forts.
- Changez régulièrement les mots de passe.
- Assurez-vous que le système Advantage-MR n'est utilisé que dans un environnement hospitalier sécurisé.

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

<b>Caractéristiques générales</b>	
<b>Isolement électrique</b>	
Courant de fuite	Conforme à CEI 60601-1.
Rigidité diélectrique	Conforme à CEI 60601-1.
<b>Plage de températures</b>	
Fonctionnement :	+15 °C à +35 °C, humidité relative de 30 % à 85 %, sans condensation, 80 à 106 kPa
Stockage :	-29 °C à +60 °C, humidité relative de 30 % à 85 %, sans condensation, 80 à 106 kPa
Transport	-29 °C à +60 °C, humidité relative de 30 % à 85 %, sans condensation, 80 à 106 kPa
<b>Entrée d'alimentation secteur</b>	
Tension d'entrée	100 à 240 V ~ (UE)
Fréquence d'entrée	50/60 Hz

<b>Caractéristiques fonctionnelles</b>	
<b>Électrogrammes</b>	
Plage d'amplitudes	5 µVp-p à 100 mVp-p
Exactitude d'amplitude	± 5 µV ou 10 %, selon la plus grande des deux valeurs
Taux de données de signal	1 000 échantillons/s
<b>Température à l'extrémité du cathéter</b>	
Plage de températures	25 à 60 °C
Exactitude de température	± 2 °C
Taux d'échantillonnage	1 s
<b>Stimulation</b>	
Intensité de tension max.	25 mA
Amplitude de tension max.	27 V
Durée d'impulsion	0,1 à 10 ms
Intervalle inter-stimuli	150 à 3 000 ms


## DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Ce produit a été testé conformément à EN/CEI 60601-1-2:2015 +A1:2021.

### Caractéristiques techniques IEM/CEM

- L'équipement électrique médical (EM) doit faire l'objet de précautions spéciales en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies ci-dessous.
- Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter l'équipement électrique médical.
- L'équipement EM ne doit pas être utilisé à côté d'un autre appareil ni empilé sur un autre appareil. Si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, l'équipement ou le système EM devra être observé pour vérifier son fonctionnement normal dans sa configuration d'utilisation.
- Durant les coupures de courant ou de hauts niveaux d'interférences transitoires, il est possible que la performance des moniteurs, y compris l'affichage de température d'extrémité, se dégrade, exigeant l'intervention de l'utilisateur.
- Durant les coupures de courant, il est possible que l'ordinateur hôte redémarre, ce qui obligera l'utilisateur à lancer l'application et à reprendre le cas. Dans ce cas, l'affichage de température d'extrémité ne sera pas disponible.

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le système enregistreur/stimulateur EP Advantage-MR doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système Advantage-MR doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai de contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Émissions RF CISPR11	Groupe 1	Le système Advantage-MR utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne risquent guère de causer des interférences dans des appareils électroniques se trouvant à proximité.
Émissions RF – CISPR11	Classe A	Le système Advantage-MR est adapté à une utilisation dans tous les établissements sauf les habitations et les établissements directement connectés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments destinés à accueillir des habitations.
Émissions harmoniques – CEI 61000 3-2	Sans objet	
Variations de tension/émissions de scintillement – CEI 61000 3-3	Sans objet	Les caractéristiques d'alimentation de cet équipement l'adaptent à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). Si l'équipement est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel CISPR 11 classe B est normalement requis), il est possible qu'il n'offre pas une protection adéquate contre les services de communication RF. L'utilisateur devra peut-être prendre des mesures d'atténuation, entre autres le déplacement ou la réorientation de l'équipement.
Fonction de performance essentielle		Remarques
La précision de la température de l'extrémité a été identifiée comme essentielle. La température de l'extrémité doit être indiquée avec précision ( $\pm 2$ °C) ou ne pas être indiquée.		La mesure et l'affichage de la température de l'extrémité du cathéter sont pertinents durant les études électrophysiologiques et les procédures connexes et indiquent l'administration d'un courant d'ablation.

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le système Advantage-MR doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système Advantage-MR doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	Les planchers devraient être en bois, en béton ou en céramique. Si les planchers sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative devrait être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation  ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation  ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être de type commercial ou hospitalier.  En présence de niveaux élevés d'interférences, il est possible que les écrans ne reprennent pas leur mode normal de fonctionnement. Pour restaurer leur mode de fonctionnement normal, consultez la section Dépannage.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel  ± 2 kV en mode commun	± 1 kV en mode différentiel  ± 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être de type commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11  (REMARQUE Ut est la tension secteur avant l'application du niveau de test.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0 % Ut (creux de 100 % dans l'Ut) sur 0,5 cycle</li> <li>• 0 % Ut (creux de 100 % dans l'Ut) sur 1 cycle</li> <li>• 70 % Ut (creux de 30 % dans l'Ut) sur 0,5 s</li> <li>• &lt; 0% Ut (&gt;creux de 100 % dans l'Ut) sur 5 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt; 0 % Ut (&gt;creux de 100 % dans l'Ut) sur 0,5 cycle</li> <li>• 0 % Ut (creux de 100 % dans l'Ut) sur 1 cycle</li> <li>• 70 % Ut (creux de 30 % dans l'Ut) sur 0,5 s</li> <li>• &lt; 0 % Ut (&gt;creux de 100 % dans l'Ut) sur 5 s</li> </ul>	<p>La qualité de l'alimentation secteur doit être de type commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du système Advantage-MR exige un fonctionnement continu lors de coupures de courant, il est recommandé de l'alimenter sur un onduleur ou une batterie.</p> <p>Après une panne de courant, il est possible que les écrans ne reprennent pas leur fonctionnement normal. Pour rétablir leur mode de fonctionnement normal, consultez la section Dépannage.</p> <p>Durant une coupure de courant, il est possible que l'ordinateur hôte redémarre, ce qui obligera l'utilisateur à rétablir le fonctionnement des écrans, à lancer l'application et à reprendre le cas.</p>
Champs magnétiques à fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un lieu typique dans un environnement commercial ou hospitalier.
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6  RF rayonnée 61000-4-3	<p>3 Vrms 150 kHz à 80 MHz</p> <p>3 Vrms Dans les bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz</p> <p>3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz</p>	<p>3 Vrms 150 kHz à 80 MHz</p> <p>3 Vrms Dans les bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz</p> <p>3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz</p>	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une quelconque partie du système Advantage-MR, y compris des câbles, que la distance de sécurité recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance recommandée :</p> $D = (3,5/\sqrt{V1}) \sqrt{P}$ $D = (3,5/E1) \sqrt{P}, 80 \text{ à } 800 \text{ MHz}$ $D = (7/E1) \sqrt{P}, 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Où P représente la puissance maximale en watts et D la distance de sécurité recommandée en mètres.</p> <p>Les intensités de champ provenant des émetteurs RF, telles que déterminées par un relevé électromagnétique du site,<sup>a</sup> doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.<sup>b</sup></p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipement portant le symbole suivant.</p> 
<p><b>REMARQUE 1</b> À 80 et 2,7 GHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.</p> <p><b>REMARQUE 2</b> Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus influent sur la propagation électromagnétique.</p>			

## Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

- a Les intensités de champ issues d'émetteurs fixes, tels que des stations de base pour radio, téléphones cellulaires/sans fil et radios mobiles terrestres, radio amateur, diffusion radio AM et FM et diffusion TV ne peuvent pas être théoriquement prédites avec exactitude. Pour déterminer l'environnement électromagnétique d'un émetteur RF fixe, il est conseillé d'envisager un relevé électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement d'utilisation du système Advantage-MR dépasse le niveau de conformité RF applicable, le système Advantage-MR devra être surveillé afin d'en vérifier le bon fonctionnement. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires pourront être nécessaires, telles que la réorientation ou la relocalisation du système Advantage-MR.
- b Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 6 V/m pour les bandes ISM, ou à 3 V/m sinon.

## Distances de sécurité recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système Advantage-MR

Le système Advantage-MR est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système Advantage-MR peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système Advantage-MR conformément aux recommandations ci-dessous, en respectant la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance de sécurité selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = (3,5/3) \sqrt{P}$	80 à 800 MHz $d = \{3,5/3\} \sqrt{P}$	800 MHz à 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

Pour les émetteurs à indice de puissance de sortie ne figurant pas dans la liste ci-dessus, la distance de sécurité recommandée (d) en mètres (m) peut être évaluée grâce à l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon les données du fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 À 80 et 800 GHz, la distance de sécurité pour la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus influent sur la propagation électromagnétique.

## SIGNALEMENT D'INCIDENT GRAVE

---

Tout incident grave survenu en relation à ce dispositif doit être signalé à Imricor Medical Systems et aux autorités compétentes de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.



Imricor Medical Systems  
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



---

Pour plus d'informations sur la garantie, consulter [www.imricor.com/warranty](http://www.imricor.com/warranty).

Pour plus d'informations sur les brevets, consulter [www.imricor.com/patents](http://www.imricor.com/patents).

Imricor, Vision-MR, Advantage-MR, et le logo Imricor sont des marques déposées par Imricor Medical Systems, Inc. Les marques déposées de tiers appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

© 2025 Imricor Medical Systems, Inc. Tous droits réservés.