



ADVANTAGE-MR™

EP Recorder/Stimulator System



INDICE

INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO	4
Introduzione	4
Descrizione del dispositivo.....	4
Scopo previsto/Destinazione d'uso.....	4
Indicazioni per l'uso.....	4
Informazioni per l'utente	5
Controindicazioni	5
Dichiarazione dei benefici clinici	5
Principi di funzionamento.....	5
Avvertenze	5
Precauzioni.....	6
Eventi potenzialmente avversi.....	7
Popolazione dei pazienti.....	7
VALUTAZIONI E CLASSIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO.....	8
Condizioni per l'uso in RM.....	8
Conformità CE.....	8
Classificazione.....	8
SIMBOLI.....	9
CONFIGURAZIONE E INSTALLAZIONE DI ADVANTAGE-MR.....	12
Componenti del sistema	12
Dispositivi/Apparecchiature esterne compatibili	13
Prima installazione	14
Linee guida per la configurazione del sistema	14
Configurazione standard.....	15
Addestramento.....	16
Verifica del funzionamento del sistema.....	16
MESSA IN FUNZIONE DI ADVANTAGE-MR	17
INTERFACCIA UTENTE	18
Software Advantage-MR.....	18
Monitor	18
Tastiera.....	18
Mouse.....	18
FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA	19
Videata principale (sistema ad un solo monitor)	20
Invivo (4 derivazioni)	20
MiRTLE (12 derivazioni)	20
Videata primaria (sistema a due monitor).....	21
Invivo (4 derivazioni)	21
MiRTLE (12 derivazioni)	21
Videata secondaria (sistema a due monitor).....	22
Invivo (4 derivazioni)	22
MiRTLE (12 derivazioni)	22
Uso del software Advantage-MR	23
Barra del menù principale.....	23
Barra di stato.....	24
Pannelli Forma d'onda in tempo reale e Forma d'onda di revisione	26

Strumenti di mappatura, annotazione e misurazione degli intervalli.....	28
Pannello stimolazione	29
Stimolazione programmata.....	30
Chiusura di uno studio.....	31
Visualizzatore di eventi.....	31
Spegnimento di Advantage-MR.....	31
GESTIONE DATI	31
Copiare studi da e su un DVD	33
Cancellare studi.....	33
Cancellare pazienti.....	33
Espellere DVD	33
MESSAGGI DI ERRORE.....	34
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	35
Risoluzione di problemi generici.....	35
Risoluzione di problemi funzionali.....	36
MANUTENZIONE	38
Manutenzione	38
Vita utile e smaltimento.....	38
Sicurezza.....	38
SPECIFICHE	39
LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE.....	40
Specifiche IEM/CEM	40
SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI	43

INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO

Introduzione

Questo manuale descrive le caratteristiche e l'uso di Advantage-MR, un sistema dotato di stimolatore e registratore elettrofisiologico per catturare e misurare i dati fisiologici nel laboratorio di elettrofisiologia. Permette l'acquisizione di segnali ad alta fedeltà e la visualizzazione di segnali EGM e ECG intracardiaci su uno o due monitor ad alta risoluzione. Advantage-MR è studiato per funzionare in laboratori dotati di scanner a risonanza magnetica e apparecchiature di imaging fluoroscopica. Questo manuale è rivolto ai medici professionisti.

Descrizione del dispositivo

L'Advantage-MR EP Recorder/Stimulator (Advantage-MR) è un sistema studiato per acquisire, amplificare, filtrare, digitalizzare, visualizzare e registrare segnali elettrici ottenuti durante studi elettrofisiologici e procedure relative. Inoltre, Advantage-MR è studiato per generare impulsi elettrici di varia ampiezza, durata d'impulso e frequenza per la stimolazione cardiaca.

Advantage-MR è un sistema tricanale con ingressi per i cateteri diagnostici e di ablazione Vision-MR e per monitor ECG di superficie compatibili. I segnali dai cateteri e dall'ECG sono visualizzati tramite la stazione di lavoro Advantage-MR Host allo scopo di analizzare l'attività cardiaca. Lo stimolatore cardiaco incorporato si usa per inviare impulsi elettrici al cuore tramite un catetere. Quando occorre, è possibile effettuare la terapia ablativa tramite un generatore di ablazione a radiofrequenza compatibile attraverso la porta del catetere di ablazione di Advantage-MR. Advantage-MR riporta e visualizza anche la temperatura misurata alla punta dell'elettrodo del catetere di ablazione permettendo ai medici di monitorarla durante la somministrazione della terapia ablativa.

Il software di Advantage-MR contiene caratteristiche atte all'acquisizione dei dati, alla revisione, alla misurazione dell'intervallo e dell'ampiezza e all'annotazione. Il sistema è anche in grado di memorizzare e recuperare dati. Revisione, misurazione e annotazione dei dati registrati sono effettuati senza interrompere la visualizzazione in tempo reale della forma d'onda del segnale.

La configurazione dell'hardware di Advantage-MR consiste in una stazione di lavoro (Host), in un Digital Amplifier Stimulator (DAS), una Patient Device Interface (PDI), un DAS Power Supply, un ECG Interface Module, e vari cavi per potenza, segnale e connessione.

Advantage-MR non genera un'energia ablativa, né somministra farmaci o svolge alcuna funzione di supporto o sostegno vitale, né analizza i dati fisiologici o altri dati acquisiti durante una procedura elettrofisiologica. Non fornisce allarmi né rileva aritmie.

Scopo previsto/Destinazione d'uso

L'Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System (Advantage-MR) è stato realizzato per acquisire, amplificare, filtrare, digitalizzare, visualizzare e registrare i segnali elettrici ottenuti durante studi elettrofisiologici e le relative procedure. I tipi di segnale acquisiti comprendono gli elettrogrammi intracardiaci e l'ECG di superficie. Il sistema permette all'utente di monitorare, controllare, memorizzare e recuperare i dati e svolgere misurazioni a pinza delle forme d'onda.

Il sistema comprende uno stimolatore da utilizzare per la stimolazione cardiaca diagnostica durante la valutazione elettrofisiologica del cuore umano.

Advantage-MR può visualizzare e registrare i dati ricevuti da altri dispositivi medici utilizzati normalmente durante queste procedure, come un generatore RF compatibile.

Indicazioni per l'uso

Advantage-MR è indicato per l'uso in procedure elettrofisiologiche.

Informazioni per l'utente

Gli utenti previsti sono cardiologi specializzati nella gestione delle proprietà elettriche del cuore, spesso indicati come elettrofisiologi (EP) e che sono addestrati all'uso del sistema Advantage-MR.

Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni note.

Dichiarazione dei benefici clinici

Il sistema Advantage-MR offre numerosi vantaggi, tra cui la conferma del trattamento dell'aritmia e l'eliminazione dell'esposizione a radiazioni ionizzanti nei casi di successo, sia per i pazienti che per i medici. La conferma della diagnosi e del trattamento per varie aritmie si ottiene utilizzando tecniche di stimolazione e rilevamento all'interno del cuore. Inoltre, il sistema Advantage-MR™ è utilizzabile in ambiente RM. Procedure effettuate in tempo reale guidate dalla RM permettono ai medici di sfruttare immagini anatomiche del cuore di qualità superiore, eliminando l'esposizione alle radiazioni ionizzanti sia per i pazienti che per i medici.

Principi di funzionamento

Un sistema di registrazione elettrofisiologica (sistema di registrazione EP) viene utilizzato negli interventi elettrofisiologici diagnostici e terapeutici per la diagnosi e il trattamento delle aritmie cardiache. I tradizionali sistemi di registrazione EP offrono la funzionalità di visualizzazione e registrazione dei segnali dell'elettrogramma intracardiaco (EGM) e dei segnali dell'elettrocardiogramma di superficie (ECG). Questi sistemi si interfacciano generalmente con un sistema di stimolazione cardiaca esterno per il pacing e con un generatore di ablazione RF esterno per fornire la terapia ablativa.

Il sistema Advantage-MR unisce le funzioni di un sistema di registrazione EP e di uno stimolatore esterno in un unico pacchetto, progettato per essere sicuro da utilizzare non solo in un laboratorio convenzionale di fluoroscopia a raggi X, ma anche in un laboratorio di risonanza magnetica (MRI). In un laboratorio di risonanza magnetica, la procedura interventistica viene guidata utilizzando l'imaging MRI, piuttosto che l'imaging a raggi X. Il sistema Advantage-MR si interfaccia con un generatore di ablazione RF esterno, in modo simile ai sistemi di registrazione EP convenzionali.

Il sistema Advantage-MR è stato progettato per offrire un'esperienza utente che risulti familiare sia in termini di funzionalità che di interfaccia rispetto ai sistemi esistenti. La differenza fondamentale è che il sistema Advantage-MR è stato progettato tenendo conto della compatibilità con la risonanza magnetica, mentre i sistemi di registrazione e stimolazione EP esistenti non lo erano. Di conseguenza, i sistemi esistenti non sono approvati per l'uso in ambiente RM.

Avvertenze

- I sistemi di registrazione elettrofisiologica sono utilizzati nelle procedure mediche durante le quali possono verificarsi aritmie cardiache pericolose per la vita, intenzionali o non intenzionali. Per evitare morte o lesioni, Advantage-MR deve essere utilizzato solo in una struttura ospedaliera idonea sotto la diretta supervisione di un medico specializzato in elettrofisiologia e addestrato all'uso del sistema Advantage-MR.
- Non usare Advantage-MR se un componente qualsiasi pare danneggiato o se il computer pare entrare in funzione e/o funzionare in modo anomalo. Contattare Imricor Medical Systems se il sistema sembra essere danneggiato o se non funziona correttamente.
- Non apportare modifiche all'attrezzatura senza autorizzazione da parte di Imricor Medical Systems in quanto potrebbero rendere nulla la garanzia.
- Rispettare sempre i requisiti di intensità massima del campo magnetico di Advantage-MR. Per verificare tali requisiti, consultare la sezione Valutazioni e classificazione del dispositivo contenuta in questo documento.
- Il medico supervisore deve verificare tutte le impostazioni di Advantage-MR immediatamente prima di iniziare la stimolazione.
- Advantage-MR non è un dispositivo con supporto vitale - l'operatore deve disporre di un pacemaker esterno.
- Advantage-MR potrebbe non stimolare o stimolare in modo non intenzionale il paziente a causa di un errore umano, di software o di hardware. Per evitare di provocare lesioni al paziente dovute ad aritmie,

monitorare costantemente la funzionalità di Advantage-MR e i segni vitali del paziente quando Advantage-MR è collegato al paziente stesso.

- Qualora si ripetessero inspiegabili aritmie pericolose per la vita, nonostante la cardioversione/defibrillazione durante l'uso di Advantage-MR, scollegare Advantage-MR dal paziente staccando i cavi diagnostici e di ablazione dalle porte ABL CATH e CATH 2 sulla parte anteriore della PDI qualora ci fosse un difetto occulto di funzionamento che causi una ricorrente microelettrocuzione e una ricorrente stimolazione a corrente continua.
- Il sistema Advantage-MR deve essere testato annualmente per verificare che la messa a terra sia adeguata e al paziente non arrivino correnti di dispersione. Mantenere la corrente di dispersione entro limiti accettabili quando si collegano attrezzature ausiliarie all'impianto.
- Quando si effettua l'installazione con attrezzature compatibili, e prima di un uso clinico, occorre verificare la corrente di dispersione nel paziente per essere certi di rimanere entro i limiti stabiliti dalla norma IEC 60601-1.
- Monitorare costantemente la temperatura della punta durante l'ablazione. Se i dati della temperatura di ablazione sembrano essere superiori o inferiori al previsto, scollegare la corrente di ablazione.
- Interrompere la scansione RM se la temperatura della punta sale mentre non avviene alcuna ablazione.
- Per prevenire rischi di elettrocuzione o un funzionamento scorretto di Advantage-MR causato da un errore di installazione, solo i rappresentanti di Imricor Medical Systems o suoi agenti autorizzati possono effettuare l'installazione di Advantage-MR e il suo collegamento ad altre apparecchiature.
- Per evitare il rischio di elettrocuzione, collegare Advantage-MR solo ad una rete dotata di messa a terra di protezione. Non utilizzare ciabatte elettriche o prolunghie.
- Non toccare i contatti accessibili dei connettori e il paziente contemporaneamente.
- Per evitare rischi di esplosione, non usare in presenza di gas infiammabili. Usare inoltre solo in zone ventilate.
- Il sistema Advantage-MR non è protetto contro l'ingresso di liquidi. Se un liquido di qualunque tipo dovesse penetrare nell'impianto, interrompere l'uso dell'apparecchiatura e contattare Imricor.
- Tenere le parti conduttive degli elettrodi e le parti associate lontano da altre parti conduttive, compresa la messa a terra.
- Il sistema Advantage-MR non deve essere sottoposto a manutenzione mentre è in uso presso un paziente.
- Il sistema Advantage-MR non è indicato per la connessione a una rete diversa da un sistema di mappatura elettrofisiologica compatibile.
- L'interferenza tra altri dispositivi può degradare la qualità del segnale.
- Il cavo dell'elettrodo dispersivo è stato testato per 100 utilizzi. Ispezionare il cavo dell'elettrodo dispersivo prima dell'uso e se fosse crepato, danneggiato o lasco, eliminarlo secondo il protocollo ospedaliero e sostituirlo con uno nuovo.
- Quando si collega il cavo dell'elettrodo dispersivo all'elettrodo dispersivo, assicurarsi che l'elettrodo rimanga perfettamente a contatto e che la pellicola conduttiva sulla linguetta non sia esposta.
- Non posizionare il sistema Advantage-MR in modo tale da rendere difficile la disconnessione del(i) dispositivo(i) dall'alimentazione elettrica principale.
- I test sono stati condotti esclusivamente con le apparecchiature compatibili indicate in questo documento. Consultare le Istruzioni per l'uso dell'apparecchiatura compatibile prima di utilizzare il dispositivo.

Precauzioni

- Per ridurre gli errori dell'operatore, occorre svolgere un addestramento per l'installazione e la configurazione e formare anche il cliente in modo tale da permettere l'uso ottimale di Advantage-MR da parte dell'utente.
- Advantage-MR è studiato per essere usato solamente con scanner RM da 1,5T.
- Se durante una procedura, i segnali di EGM andassero persi o fossero distorti su Advantage-MR, controllare il sito della Patient Device Interface e, se necessario, allontanarla dallo scanner di RM.
- La scansione RM e/o l'ablazione possono interferire con i segnali EGM. Terminare scansione e ablazione prima di effettuare le misurazioni EGM se necessario.
- Se i componenti di Advantage-MR non sono utilizzati secondo le condizioni d'uso in RM, il rendimento dello scanner di RM può risulterne compromesso.
- Per evitare la generazione di rumore sullo scanner di RM, allineare il catetere e il cablaggio il più possibile con il centro del foro dello scanner di RM - piuttosto che con la parete interna del foro.

- Se si notasse un'interferenza eccessiva durante una determinata procedura, verificare che tutti i collegamenti dei cavi siano ben saldi.
- Le apparecchiature accessorie collegate alle interfacce analogiche e digitali devono essere conformi alle rispettive norme IEC (IEC 62368-1 per le apparecchiature di elaborazione dati e IEC 60601-1 per le apparecchiature mediche). Ulteriori apparecchiature collegate agli ingressi o alle uscite dei segnali costituiscono un sistema medicale e pertanto devono essere conformi ai requisiti della norma IEC 60601-1. La mancata conformità a questa precauzione potrebbe comportare rischi non identificati in precedenza per pazienti, operatori o terzi.
- Il carrello di Advantage-MR è previsto per l'uso esclusivo con componenti Advantage-MR. Non posizionare altre attrezzature sul carrello.
- Carico massimo del carrello di 37,7 kg.
- Non posizionare il carrello di Advantage-MR su una superficie in pendenza in quanto può scivolare via.

Eventi potenzialmente avversi

Advantage-MR produce risultati di stimolazione cardiaca e ablazione simili ad altri sistemi di ablazione e stimolazione cardiaca programmabili esistenti. Quanto segue è un elenco di eventi potenzialmente avversi dovuti a malfunzionamento del dispositivo o a errore umano.

- Aritmia
- Morte
- Lesioni miocardiche
- Elettrocuzione

Vedere le avvertenze e le precauzioni sopra riportate.

AVVISO: segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione ad Advantage-MR a Imricor Medical Systems e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stata eseguita la procedura.

Popolazione dei pazienti

I pazienti che possono essere sottoposti a studio elettrofisiologico convenzionale possono essere trattati con Advantage-MR.

VALUTAZIONI E CLASSIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

Condizioni per l'uso in RM

Advantage-MR è specifico per la risonanza magnetica con i seguenti requisiti di scansione e di equipaggiamento per la risonanza magnetica.



Intensità nominale del campo del sistema RM	1,5 T
Velocità massima di variazione gradiente	200 T/m/s

Numerosi componenti di Advantage-MR risiedono nella sala per scansione RM; vedere nella sezione relativa all'installazione contenuta in questo documento un elenco completo di queste voci e le istruzioni atte ad assicurarne la corretta installazione. **Il Digital Amplifier Stimulator e l'alimentatore DAS Power Supply devono trovarsi al di fuori dei valori massimi di intensità del campo magnetico specificati di seguito.**

Componente	Intensità massima campo magnetico
DAS Power Supply	100 Gauss
Digital Amplifier Stimulator (DAS)	100 Gauss

Conformità CE

Advantage-MR è conforme alla seguente normativa:

- Regolamento (UE) 2017/745





















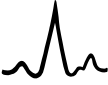

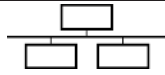




Classificazione

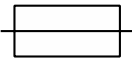






IEC 60601-1 Classificazione dei dispositivi elettrici
Classe I, IP2X, Tipo CF




SIMBOLI

La tabella seguente mostra i simboli utilizzati sull'hardware del sistema, nel software del sistema e nella documentazione di accompagnamento, incluse queste istruzioni per l'uso.

Simbolo	Descrizione
	Dispositivo medico
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Rappresentante autorizzato per la Svizzera
	Importatore regolamentare
	Produttore
	Data di produzione
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso in formato digitale
	Numero catalogo
	Numero di serie
	Numero di lotto
	Identificativo univoco del dispositivo
	Fragile, maneggiare con cura
	Proteggere da fonti di calore e di radioattività
	Mantenere asciutto
	Raccolta differenziata di apparecchiature elettriche ed elettroniche

Simbolo	Descrizione
	Compatibilità RM condizionata: utilizzare solo in ambiente MRI 1,5T. Vedere la sezione Condizioni per l'uso in RM.
	Il componente deve trovarsi fuori dalla linea dei 100 Gauss del sistema della RM.
ABL CATH	Porta catetere di ablazione
CATH 2	Porta catetere diagnostico
	Porta ECG
	Parte applicata di tipo CF a prova di scarica del defibrillatore
MAIN POWER	Porta potenza principale
ISOLATED POWER	Porte di potenza isolata
	Rete di computer
	Interfaccia seriale
	Circuito paziente isolato ad alta frequenza
TEMP	Porta cavo temperatura a fibre ottiche
TRACKING INTERFACE	Porta modulo di monitoraggio
RF IN	Porta cavo generatore di radiofrequenza
	Equipotenziale
	Uscita gating cardiaco

Simbolo	Descrizione
	Fusibile
V~	Corrente alternata
I	Corrente
 24.5 kg	La massa del carrello con i componenti è di 24,5 kg
CE 0123	Contrassegno CE ente certificato
RxOnly	Attenzione: la legge federale consente la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici o su prescrizione medica.
HOST	Stazione di lavoro Host
DAS	Digital Amplifier Stimulator
PDI	Patient Device Interface
DAS PS	Alimentatore per Digital Amplifier Stimulator
ACCS	Accessori
	Limite di temperatura
	Monitor
	Carrello
	Restrizioni di umidità
	Unità di confezionamento
IP2X	Protetto contro oggetti solidi estranei con diametro maggiore o uguale a 12,5 mm

Simbolo	Descrizione
	Carico massimo del carrello di 37,7 kg
	Parte applicata di tipo BF a prova di defibrillazione
	Limitazioni di pressione atmosferica

CONFIGURAZIONE E INSTALLAZIONE DI ADVANTAGE-MR

Componenti del sistema

Qui di seguito sono elencati i componenti principali del sistema Advantage-MR. Non usare accessori o cavi diversi da quelli specificati. A scopo di identificazione del DAS Power Supply e della PDI, vedere la parte inferiore del componente.

Componente/Modello numero	Descrizione e funzione
Digital Amplifier Stimulator (DAS) / AD009	Il DAS è un amplificatore e uno stimolatore. La funzione di amplificatore accetta segnali fisiologici dalle parti applicate; filtra, amplifica e digitalizza i segnali e li trasmette alla stazione di lavoro Host. La funzione di stimolatore crea impulsi monofasici, bipolari che possono essere trasmessi selettivamente a coppie di elettrodi nei cateteri Vision-MR.
DAS Power Supply / AD006	Il DAS Power Supply genera la potenza isolata per il Digital Amplifier Stimulator (DAS). L'isolamento è conforme ai limiti di sicurezza stabiliti dalla norma IEC 60601-1.
Patient Device Interface (PDI) / AD016	La Patient Device Interface serve da collegamento tra i dispositivi installati al paziente (cateteri Vision-MR, elettrodo dispersivo) e i sistemi compatibili esterni (scanner di RM, generatore di RF).
Host Workstation / AD018	Computer e accessori dedicati per l'uso da parte del sistema Advantage-MR. La stazione di lavoro Host comprende la configurazione Host, uno o più monitor, un drive per DVD, una tastiera e un mouse.
ECG Interface Module / AD010	L'ECG Interface Module si collega alla porta di un connettore di gating di un sistema di monitoraggio paziente in vivo. Il modulo condiziona il segnale di gating ECG per l'uso nel sistema Advantage-MR.
ECG Interface Module Cable / CAB012-AD	Cavo che collega l'ECG Interface Module esterno al DAS.
USB-C to USB-C Display Cable / CAB035-AD	Cavo da USB C a USB C per collegare l'Host al display Host.
Digital Power Cable / CAB027-AD	Cavo di potenza che fornisce la potenza digitale dal DAS Power Supply al DAS.
Isolated Power Cable / CAB026-AD	Cavo di potenza che fornisce potenza isolata dal DAS Power Supply al DAS.
Ablation Catheter Extension Cable / CAB010-AD	Cavo che collega i segnali del catetere di ablazione dalla PDI al DAS.
Diagnostic Catheter Extension Cable / CAB011-AD	Cavo che collega i segnali del catetere diagnostico dalla PDI al DAS.
Ablation Line Cable / CAB013-AD	Cavo che collega la PDI al cavo della linea di ablazione a guida d'onda.

Componente/Modello numero	Descrizione e funzione
Waveguide Ablation Line Cable / CAB037-AD	Cavo che collega il cavo della linea di ablazione alla porta del catetere e alla porta dell'elettrodo dispersivo del generatore RF compatibile. Lunghezza = 2,5 m (con cavo per linea di ablazione (CAB013-AD), lunghezza totale = 7 m).
Single Dispersive Electrode Cable / CAB030-AD	Cavo che collega un elettrodo dispersivo compatibile alla PDI quando si usa un tampone con elettrodo dispersivo. Il cavo è inserito nella porta di tipo BF a prova di defibrillazione del PDI.
Cavo Ethernet / CAB025-AD	Cavo Ethernet che collega il computer Host ad un sistema compatibile di mappatura e guida.
Fiber Optic Cable / CAB036-AD	Cavo a fibre ottiche che collega la porta della temperatura della PDI all'Host.
Fiber Optic Ethernet Cable / CAB021-AD	Cavo Ethernet a fibre ottiche che collega il DAS all'Host.
AC Power Cord, Northern EU / CAB018-AD	Cavi di potenza che collegano l'alimentazione dell'impianto centrale al DAS Power Supply e al display dell'Host, compatibile con i sistemi dell'Europa settentrionale.
AC Power Cord, UK / CAB020-AD	Cavi di potenza che collegano l'alimentazione dell'impianto centrale al DAS Power Supply e al display dell'Host, compatibili con i sistemi del Regno Unito.
Advantage-MR Cart – MR Compatible / AD002	Carrello compatibile RM per l'uso con DAS, DAS Power Supply, PDI e cablaggi relativi. Il DAS e il DAS Power Supply sono impilati e posti sul ripiano intermedio, la PDI è posta sul ripiano superiore quando non è utilizzata. Il carrello compatibile RM, con i componenti, si trova lato letto durante l'uso e può essere trasportato altrove quando non in uso.
Tracking Interface Cable, Siemens 1.5T / CAB023-AD	Cavo che collega la PDI all'interfaccia Siemens flex coil Interface.
Philips Interface, 1.5T / AD017	Un modulo adattatore con cavo integrato che collega la PDI a uno scanner Philips 1,5T compatibile per amplificare e permettere allo scanner di RM di riconoscere i segnali acquisiti dalle bobine di ricezione del dispositivo Vision MR. Il cavo Obelix 8 Channel Shoulder Coil fornisce un connettore per l'interfaccia Philips dStream.

Dispositivi/Apparecchiature esterne compatibili

I seguenti dispositivi e/o apparecchiature vengono utilizzati con l'Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System, ma sono venduti separatamente. Consultare le istruzioni per l'uso del produttore per i dispositivi e/o le attrezzature compatibili.

Tipo di dispositivo/apparecchiatura	Nome(i)/Requisiti
Scanner per risonanza magnetica	Modelli di scanner Siemens 1,5T (Avanto Fit o successivi)
	Modelli di scanner Philips 1,5T (Ingenia o successivi)
Generatore RF e dispositivi/apparecchiature associati	Osypka HAT 500® RF Ablation Generator
	Osypka HAT 500® Irrigation Pump
Monitor per pazienti	Invivo Precess o Expression Patient Monitoring System
	Monitor ECG MiRTLE MRI
Sistema di mappatura elettrofisiologica	NorthStar Mapping System (MAP01)
Cateteri e cavi (parte applicata di tipo 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)

Tipo di dispositivo/apparecchiatura	Nome(i)/Requisiti
Elettrodo dispersivo (parte applicata di tipo BF)	Vision-MR Dispersive Electrode (VMR300)
Monitor video	Monitor video RM compatibile con risoluzione 1920x1080 e interfaccia DisplayPort

Prima installazione

La configurazione iniziale e l'installazione di Advantage-MR saranno eseguite da un rappresentante autorizzato di Imricor Medical Systems per soddisfare le esigenze individuali della suite di elettrofisiologia di ciascun cliente. Fare riferimento alla Guida all'installazione se i componenti del sistema installato sono stati scollegati ed è necessario ricollegarli.

Linee guida per la configurazione del sistema

- **AVVERTENZA:** non apportare modifiche a questa apparecchiatura senza l'autorizzazione di Imricor Medical Systems.
- Il sistema Advantage-MR deve essere installato da rappresentanti autorizzati Imricor.
- Il sistema può essere utilizzato solo dopo che è stato completamente testato e approvato secondo le procedure standard di Imricor Medical Systems.
- La stazione di lavoro Host serve da computer dedicato per il sistema Advantage-MR. La stazione di lavoro Host non deve essere usata per nessun altro scopo, né si può installare nel sistema alcun software non autorizzato. Farlo potrebbe rendere instabile il software del sistema Advantage-MR.
- Tutte le modifiche alla configurazione dell'installazione del sistema Advantage-MR devono essere approvate da rappresentanti autorizzati Imricor.
- Un connettore equipotenziale di messa a terra è previsto sulla parte posteriore del DAS Power Supply per permettere il collegamento del sistema Advantage-MR al punto di equipotenzialità dell'ospedale.

Configurazione standard

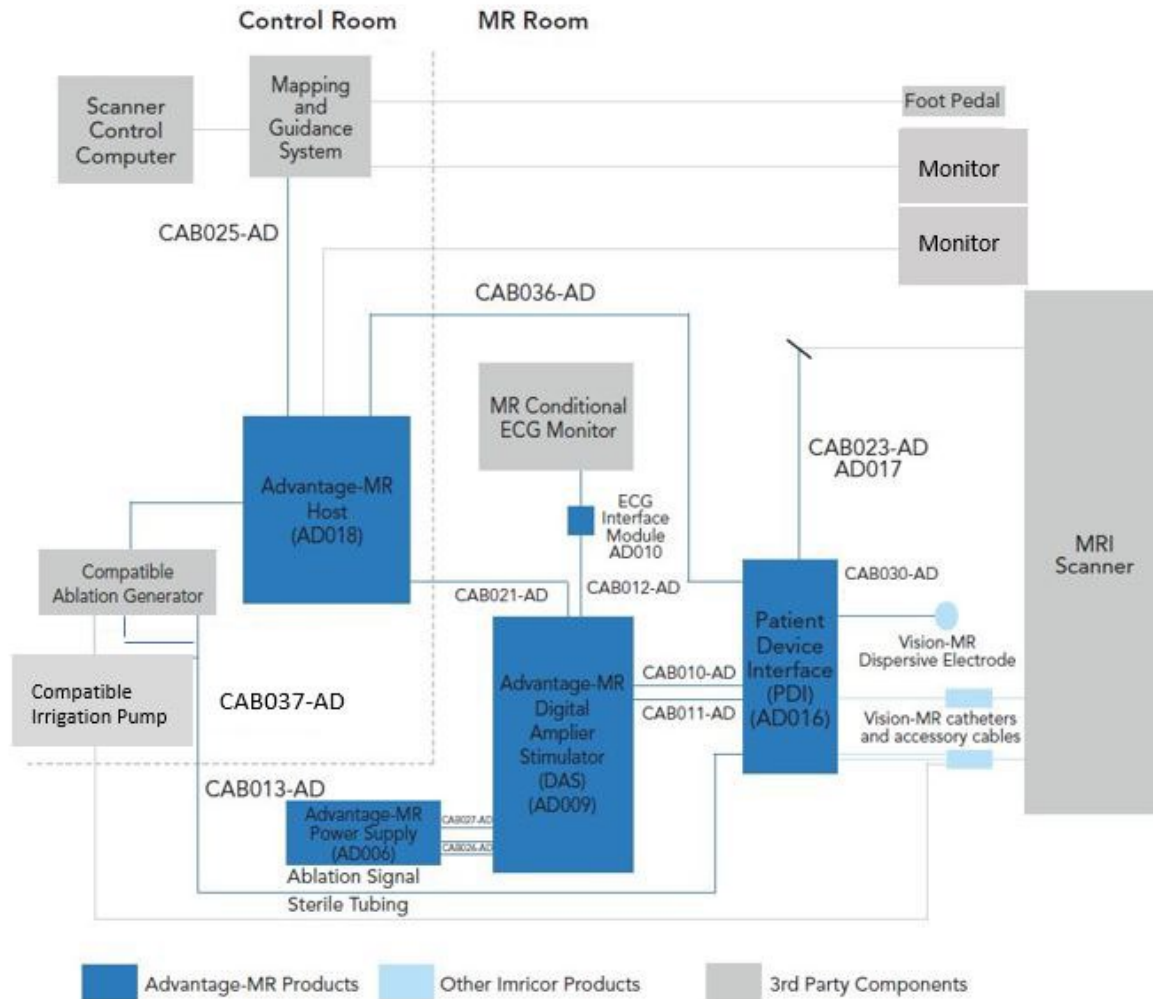
Nella sala scanner con RM possono essere montati solo i seguenti componenti di Advantage-MR.



- DAS Power Supply - **forza massima del campo magnetico = 100 Gauss**
- Digital Amplifier Stimulator – **forza massima del campo magnetico = 100 Gauss**
- Patient Device Interface (Interfaccia paziente dispositivo)
- Cavi di alimentazione elettrica
- Cavo della linea di ablazione
- Prolunga catetere
- Cavi e ECG Interface Module
- Cavo a fibre ottiche Ethernet
- Cavo a fibre ottiche per il rilievo della temperatura
- Cavo dell'elettrodo dispersivo
- Philips Interface, 1.5T
- Tracking Interface Cable, Siemens 1.5T

La condizioni di forza massima del campo magnetico sono da rispettare in ogni momento per il Digital Amplifier Stimulator e il DAS Power Supply, per la sicurezza di pazienti e operatori. Queste specifiche si trovano nella sezione Tarature e classificazione del dispositivo di questo manuale.

In una configurazione standard del sistema, la stazione di lavoro Host è situata nella sala comandi della RM. Nella sala scanner RM, il DAS si trova sopra il DAS Power Supply sullo scaffale intermedio del carrello. La PDI è posta all'estremità lato piedi del tavolo su cui giace il paziente quando è in uso, e sul ripiano superiore del carrello quando non è utilizzata. Il carrello si trova vicino al tavolo su cui si trova il paziente al di fuori della linea da 100 Gauss della sala scanner RM. Bloccare il carrello con i bloccaruote quando il carrello è in uso. Oltre al/ai monitor della stazione di lavoro Host nella sala comandi, uno o più monitor asserviti specifici per RM possono essere posizionati vicino al tavolo su cui giace il paziente, in modo che il medico che lo segue possa vedere quanto viene visualizzato sul/sui monitor della stazione di lavoro Host. La figura che segue fornisce un diagramma a blocchi dettagliato del sistema Advantage--MR.



Addestramento

Alla prima installazione e montaggio del sistema Advantage-MR, Imricor invierà un rappresentante autorizzato per addestrare medici e tecnici qualificati affinché imparino a gestire e ad usare correttamente Advantage-MR. Inoltre, gli utenti devono leggere attentamente il manuale delle istruzioni per l'uso nella sua interezza prima di utilizzare il sistema, al fine di massimizzare la sicurezza del paziente e dell'utente e prevenire possibili danni alle apparecchiature. **Per evitare morte o lesioni, Advantage-MR deve essere usato unicamente in una struttura ospedaliera sotto la diretta supervisione di un medico specializzato in elettrofisiologia, sicurezza RM e nell'uso del sistema Advantage-MR.**

Verifica del funzionamento del sistema

Una volta attivato Advantage-MR, come indicato nella sezione Messa in funzione di Advantage-MR, l'utente deve verificare i seguenti indicatori di sistema.

- L'interruttore di potenza sulla parte posteriore del DAS Power Supply è verde.
- L'indicatore verde di potenza sulla parte posteriore del DAS è acceso.
- L'indicatore verde di potenza sulla parte anteriore dell'Host è acceso.

Una volta che l'utente ha iniziato uno studio ed è sulla videata principale, le forme d'onda si devono aggiornare sul pannello Forma d'onda in tempo reale.

MESSA IN FUNZIONE DI ADVANTAGE-MR

Per avviare il sistema Advantage-MR, accendere i seguenti componenti del sistema.

- DAS Power Supply
 - Portare l'interruttore di potenza sulla posizione ON. L'interruttore si trova sulla parte posteriore del DAS Power Supply. L'interruttore, quando è acceso, diventa verde.
- Host Configuration
 - Portare l'interruttore di potenza in posizione ON. L'interruttore si trova sul pannello posteriore dell'armadio dell'Host di Advantage-MR. L'interruttore, quando è acceso, diventa verde.
 - Premere il pulsante di accensione sulla parte frontale dell'armadio dell'Host di Advantage MR. La spia LED dell'HOST diventa verde quando il computer Host è acceso.
- Monitor
 - Premere il pulsante di accensione nell'angolo inferiore destro del monitor. Il simbolo di accensione si accenderà quando alimentato.

Dopo aver acceso la stazione di lavoro Host, l'utente deve inserire il nome utente e la password fornita da Imricor. Una volta inserite queste informazioni, verrà automaticamente lanciata l'applicazione Advantage-MR. Comparirà la videata iniziale. Selezionare la lingua appropriata e fare clic sul pulsante Start.



INTERFACCIA UTENTE

L'interfaccia utente di Advantage-MR consiste nel software del sistema Advantage-MR, monitor, tastiera, mouse e drive esterno per DVD. La sezione seguente riporta nei dettagli il funzionamento di base di questi componenti. Si dà per scontato che gli utenti abbiano una conoscenza personale di base dei computer e ne conoscano le attrezzature standard.

Software Advantage-MR

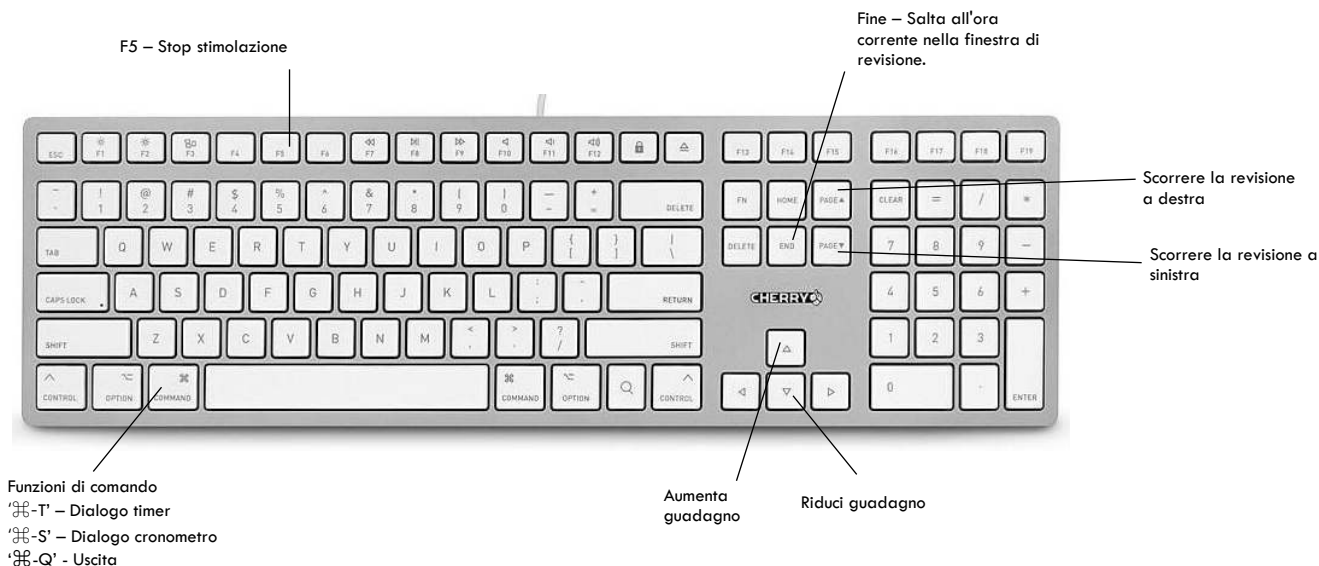
Il software di sistema è installato dal produttore sul computer Host di Advantage-MR. Il software è pienamente operativo dopo l'installazione. Vedere la sezione Funzionamento del sistema in questo manuale per vedere i dettagli relativi all'uso e alla funzionalità di Advantage-MR.

Monitor

Un impianto consiste di uno o due monitor nella sala comandi. In un impianto con un solo monitor, un monitor ad alta definizione mostra la finestra principale del software di sistema, da cui è possibile controllare tramite tastiera e mouse tutte le funzionalità di Advantage-MR. In un impianto a due monitor, un monitor primario mostra le forme d'onda in tempo reale in diretta, e un monitor secondario mostra le forme d'onda di revisione e i comandi per le funzioni di misurazione e di stimolazione.

Tastiera

È possibile utilizzare Advantage-MR tramite i tasti alfanumerici della tastiera e i tasti funzione come riportato nel diagramma che segue.



Mouse

Con Advantage-MR è fornito un mouse a due pulsanti.

FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA

Dopo aver fatto clic sul pulsante Start della videata iniziale, comparirà la finestra Studio/Paziente, che permette agli utenti di iniziare un nuovo studio o caricarne uno esistente. Per iniziare un nuovo studio, inserire il nome e cognome del paziente e il codice ID del paziente nella scheda Nuovo Paziente sulla parte superiore della pagina. È possibile inserire anche nella finestra Studio/Paziente dei dati opzionali del paziente (secondo nome, data di nascita, genere, altezza e peso). Per iniziare un nuovo studio utilizzando le informazioni del paziente tratte da uno studio precedente, fare clic sulla scheda Paziente esistente e selezionare le informazioni desiderate relative al paziente già registrato.

Una volta inserite o selezionate le informazioni corrette relative al paziente, fare clic sul pulsante Crea in fondo a destra sulla pagina.



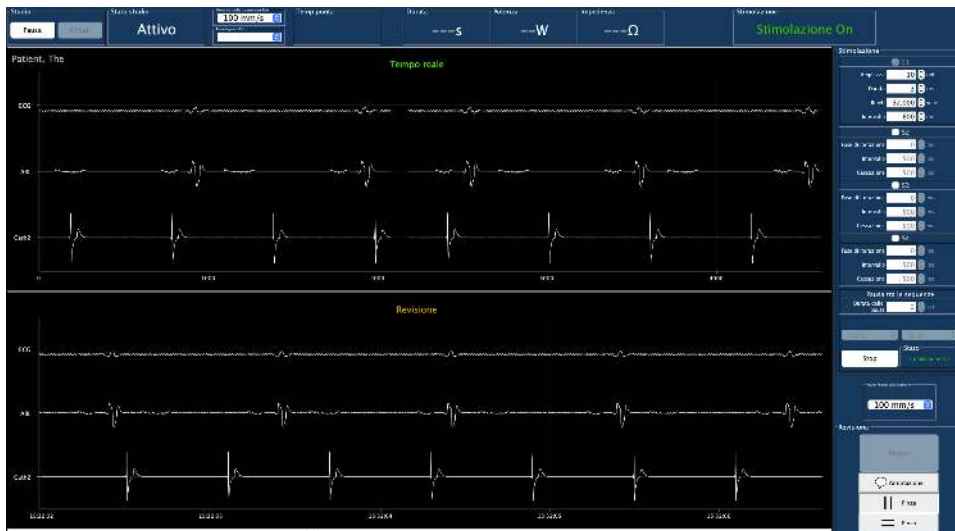
Se uno studio viene interrotto prima di essere chiuso dall'utente, può essere ricaricato tramite il pulsante Continua studio nella finestra Studio/Paziente. Per continuare lo studio interrotto, fare clic sul pulsante Continua studio sul lato sinistro della videata. Questo caricherà le informazioni dallo studio più recente non salvato e porterà l'utente alla videata principale. Tramite il pulsante Continua studio è possibile solo accedere allo studio non salvato più recente. Per controllare studi precedenti e salvati vedere la sezione Gestione Dati in questo documento.

Advantage-MR può essere configurato come sistema a un solo monitor o a due monitor al momento dell'installazione. La funzionalità di entrambe le configurazioni è la stessa, tuttavia il layout della videata è diverso.

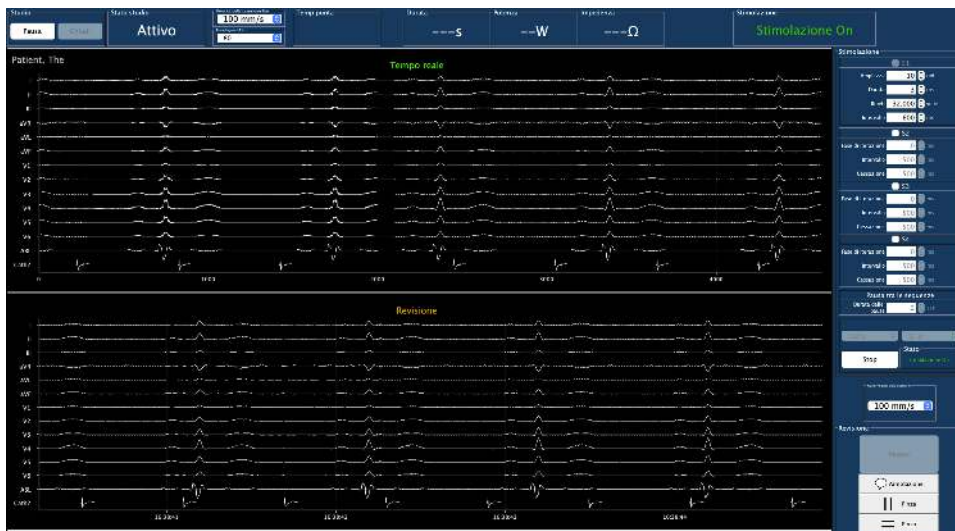
Videata principale (sistema ad un solo monitor)

Dalla videata principale sono disponibili tutte le funzionalità del sistema Advantage-MR, compresa la visualizzazione e la revisione in tempo reale dell'elettrogramma, la misurazione di ritardi e tensioni, la stimolazione cardiaca e la stimolazione programmata, la visualizzazione delle impostazioni di ablazione correnti e il monitoraggio della temperatura.

Invivo (4 derivazioni)



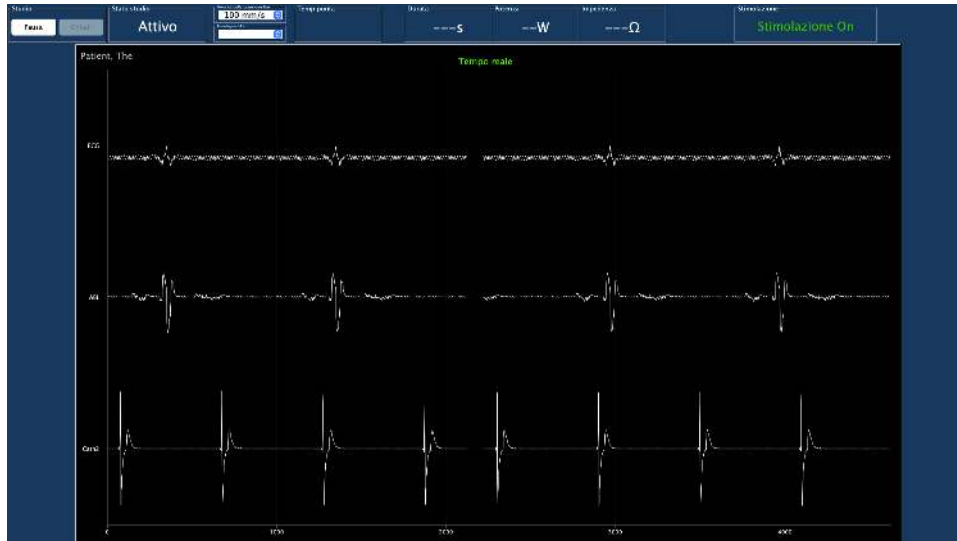
MiRTELE (12 derivazioni)



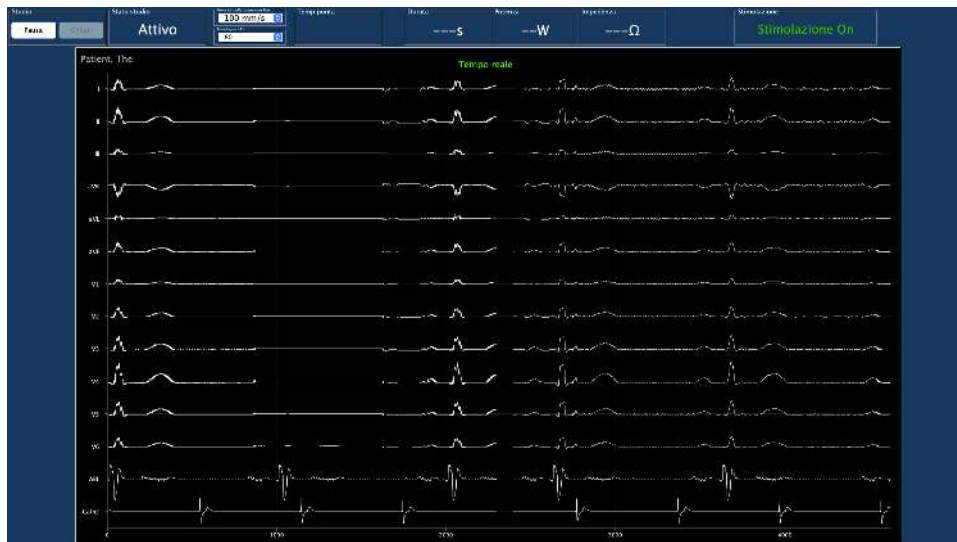
Videata primaria (sistema a due monitor)

Display degli elettrogrammi in tempo reale, indicatore di stato stimolazione e display temperatura si trovano sul monitor primario insieme al pannello Forma d'onda in tempo reale.

Invivo (4 derivazioni)



MiRTLE (12 derivazioni)



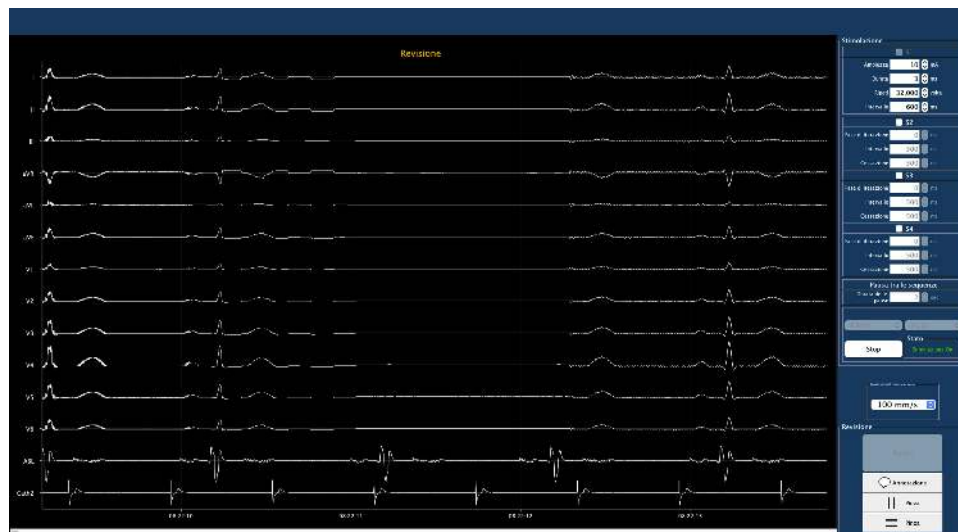
Videata secondaria (sistema a due monitor)

La revisione dell'elettrogramma e dei ritardi, così come gli strumenti per la misurazione della tensione e i controlli di stimolazione, si trovano sul monitor secondario insieme al pannello Forma d'onda di revisione.

In vivo (4 derivazioni)



MiRTLE (12 derivazioni)



Per iniziare lo studio, fare clic sul pulsante Start nell'angolo superiore sinistro della schermata.

Una volta selezionato **Start**, comparirà il pannello Forma d'onda di revisione sotto il pannello Forma d'onda in tempo reale. Tutte le caratteristiche del sistema Advantage-MR sono ora operative e lo studio può avere inizio.

Uso del software Advantage-MR

Barra del menù principale

La barra del menù principale consiste in menù a tendina, che forniscono accesso a parecchie funzionalità del sistema Advantage-MR.



Advantage-MR

Il menù di Advantage-MR fornisce informazioni relative al software del sistema. Gli utenti possono uscire dal programma Advantage-MR facendo clic su *Esci* al fondo al menù.

EGM

Le forme d'onda degli elettrogrammi in tempo reale e di revisione possono essere controllate facendo clic sulle caratteristiche nel menù ECG. La figura che segue definisce le funzioni all'interno di questo menù.

Studio

Gli utenti possono avviare, mettere in pausa o chiudere uno studio dal menù Studio. Fare clic su *Avvia* per iniziare uno



Visualizzazione dei dati correnti sul pannello di revisione.

Interruzione della stimolazione.

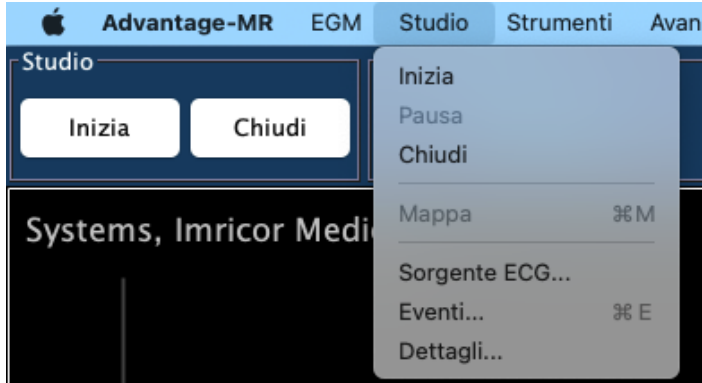
Scorrere verso sinistra (pagina giù) o verso destra (pagina su) sul pannello della Forma d'onda di revisione.

Resettare i segnali nella loro posizione

Regolare il ritardo EGM e/o ECG per sincronizzare le forme d'onda.

studio, su *Pausa* per metterlo in pausa e su *Chiudi* per terminare e registrare i dettagli dello studio. Si può accedere a queste funzioni anche attraverso i pulsanti di Studio della barra di stato. Vedere lo stato dello studio nella sezione relativa alla barra di stato nel manuale.

Facendo clic su *Chiudi* lo studio corrente verrà chiuso e finalizzato portando l'utente alla finestra Studio/Paziente. La sorgente ECG permette di scegliere tra *Invivo* (4 derivazioni) e *MiRTLE* (12 derivazioni). Il comando *Dettagli* porta l'utente alla finestra relativa ai dettagli dello studio in cui gli utenti possono aggiornare le informazioni dei pazienti, prendere e registrare appunti sullo studio corrente e vedere i dettagli dello studio. *Eventi* mostrerà il log degli eventi, in cui l'utente potrà visualizzare gli eventi che si sono presentati durante lo sviluppo del caso. Facendo clic una volta su un evento si visualizzeranno i dettagli di quell'evento. Facendo clic due volte su un evento si allineerà la finestra di revisione con l'ora in cui si è verificato l'evento da visualizzare.



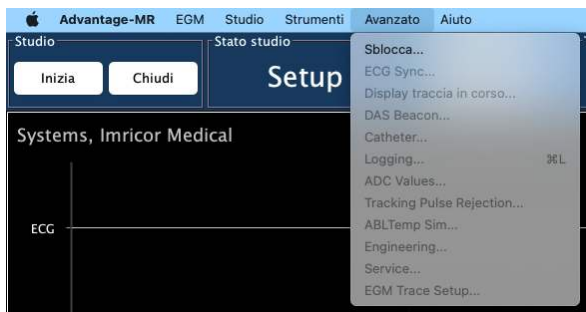
Strumenti

Il menu Strumenti offre accesso a due strumenti per la temporizzazione degli eventi: *Cronometro*. La funzione *Timer* fornisce una funzionalità di conto alla rovescia mentre *Cronometro* registra il tempo trascorso. Entrambi gli strumenti forniscono delle letture in incrementi di secondi, minuti e ore. Fare clic sullo strumento desiderato dal menù Strumenti per aprire la finestra corrispondente.



Avanzato

Il menù Avanzato fornisce l'accesso al software di sistema in caso di aggiornamenti o riparazioni del medesimo. L'uso di questo menù è riservato al personale autorizzato Imricor Medical Systems.



Aiuto

La funzione Descrizione offre informazioni di base relative a Advantage-MR e un link alle istruzioni per l'uso nella lingua scelta al momento di mettere in funzione il sistema.

Barra di stato

La barra di stato contiene pulsanti, menù ed etichette relativi ai seguenti aspetti dello studio.



Stato studio

Il pulsante Studio e l'etichetta Stato studio si trovano all'estremità sinistra della barra di stato. I pulsanti in Studio permettono agli utenti di avviare, mettere in pausa e chiudere uno studio facendo clic sul relativo pulsante. L'etichetta Stato studio fornisce informazioni sullo stato corrente dello studio, come indicato nei dettagli qui di seguito.

Etichetta Stato studio	Significato
	Il sistema è pronto ad iniziare lo studio.
	Uno studio è attualmente in corso.
	Lo studio corrente è stato messo in pausa.
	Lo studio è terminato ed è stato registrato.

Velocità di scorrimento in tempo reale

Il menù Velocità di scorrimento in tempo reale fornisce il controllo sulla velocità di visualizzazione e di spaziatura tra gli eventi per le forme d'onda nel pannello Forma d'onda in tempo reale. La velocità di scorrimento può essere impostata a 20, 25, 40, 50, 60, 75, 80, 100, o 200 mm/s facendo clic sulla freccia del menù per aprire il menù a tendina e selezionare la velocità desiderata.

Guadagno ECG

Il menu Guadagno ECG consente di controllare il guadagno di tutti i segnali ECG nel pannello delle forme d'onda in tempo reale e di revisione. Il guadagno può essere impostato su 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 o 100 facendo clic sulla freccia del menu per aprire il menu a tendina e selezionare il guadagno desiderato.

Etichette di ablazione

Le seguenti etichette sulla barra di stato forniscono informazioni durante una procedura di ablazione. Durante la fase attiva di ablazione compariranno i valori nelle etichette di durata, potenza e impedenza. Il valore di impedenza è visibile anche quando il generatore di RF è in modalità di configurazione.

- **Temp Punta**

Una volta collegato correttamente a Advantage-MR un catetere Vision-MR con capacità di rilevazione della temperatura, l'etichetta Temp punta visualizzerà la temperatura della punta del catetere. La misurazione della temperatura è monitorata tramite il collegamento a fibre ottiche al catetere e visualizzata in gradi centigradi. Essa è poi comunicata al generatore di RF compatibile tramite una interfaccia di comunicazione seriale. La misurazione della temperatura della punta di ogni catetere è precisa entro la tolleranza ± 2 °C tra 25 °C e 60 °C. La tabella che segue illustra in dettaglio le possibili visualizzazioni dell'etichetta Temp punta e fornisce una descrizione delle indicazioni.

Visualizzazione	Descrizione
"###°C"	Il catetere è collegato correttamente e Advantage-MR sta ricevendo dati validi. '###' rappresenta un valore di temperatura compreso tra 0 °C e 100 °C.
" "	L'Host non è adeguatamente configurato.
"_ °C"	Il catetere non è collegato correttamente o il cavo sterile del catetere è difettoso.
"NC"	Il catetere è collegato, ma il cavo a fibre ottiche non è collegato o è difettoso.
"ERROR"	La temperatura è inferiore a 0°C o superiore a 100°C.

- **Durata**

L'etichetta Durata mostra la durata dell'ablazione in secondi.

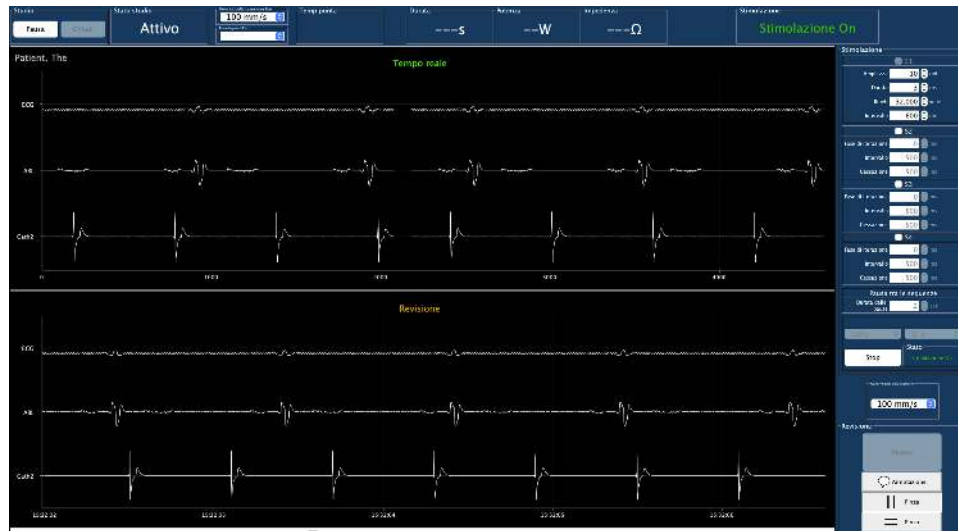
- **Alimentazione**

L'etichetta Alimentazione mostra la potenza in Watt fornita dal generatore di RF.

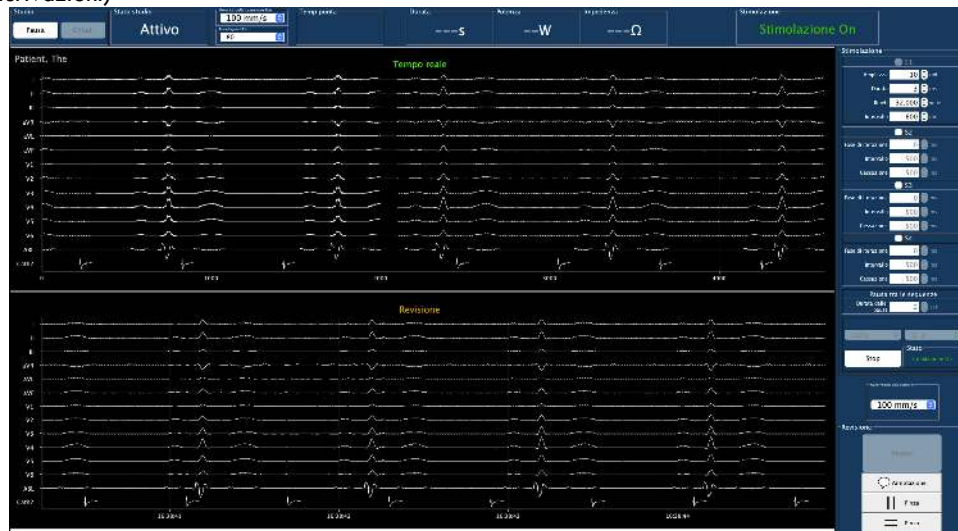
- **Impedenza**
L'etichetta Impedenza mostra l'impedenza della procedura di ablazione in Ohm.
- **Stimolazione**
L'etichetta Stimolazione indica lo stato corrente della funzione di stimolazione.

Pannelli Forma d'onda in tempo reale e Forma d'onda di revisione

Invivo (4 derivazioni)



MiRTLE (12 derivazioni)



Pannello Forma d'onda in tempo reale

Il pannello Forma d'onda in tempo reale permette agli utenti di monitorare gli elettrogrammi in tempo reale dal catetere di ablazione e da un secondo catetere diagnostico. La forma d'onda ECG sul pannello mostra il segnale elettrografico dal monitor ECG. ABL (1,2) visualizza i dati EGM dal catetere di ablazione mentre i dati EGM dal secondo catetere sono visualizzati sulla forma d'onda Cath2 (1,2). Gli utenti possono ridisporre le posizioni delle forme d'onda all'interno del pannello. Per cambiarne la posizione, fare clic senza rilasciare il tasto sull'etichetta di una forma d'onda e trascinarla nel punto desiderato (in alto, in centro o in basso). Gli utenti possono rinominare l'etichetta della forma d'onda facendo clic con il tasto destro sull'etichetta e selezionando il nome desiderato per l'etichetta dal menù a tendina.

Nota: le modifiche ai nomi delle etichette saranno salvati nel software di sistema. Pertanto, se il nome dell'etichetta ABL (1,2) è cambiato in CATH 1 durante lo studio del Paziente A, quando inizierà un nuovo studio per il Paziente B, la forma d'onda generata dal catetere collegato alla porta ABL CATH sarà etichettata CATH 1.

La velocità di scorrimento delle forme d'onda in tempo reale può essere regolata dal menù della Velocità di scorrimento in tempo reale della barra di stato.

Advantage-MR consente anche la regolazione delle impostazioni del filtro e la selezione delle caratteristiche del tracciato nel pannello Forma d'onda in tempo reale. Fare clic con il tasto destro sull'etichetta del tracciato per aprire la finestra Contesto per la Forma d'onda selezionata.



Dalla finestra Contesto, gli utenti possono selezionare il nome dell'etichetta, il tipo di dispositivo, l'impostazione del guadagno e il colore della forma d'onda. Inoltre gli utenti possono applicare filtri di scorrimento basso, scorrimento alto e di soppressione degli impulsi di tracciato per ridurre il rumore nel segnale. Inoltre, gli utenti possono selezionare la riduzione dell'alimentazione di rete per filtrare il rumore della stessa dagli elettrogrammi. Tale operazione verrà visualizzata come *Riduzione 50 Hz* oppure *Riduzione 60 Hz*, a seconda della frequenza della rete elettrica del sito. Gli utenti possono limitare l'altezza delle forme d'onda ECG visualizzate cambiando le regolazioni del clipping.

Per impedire che le forme d'onda si sovrappongano, si può attivare il clipping per limitare le dimensioni massime della forma d'onda. Il clipping può rimanere sempre attivo, essere attivo solo durante la stimolazione o essere disattivato. Se il clipping è sempre attivo, comparirà il simbolo \notin accanto all'etichetta della forma d'onda. Se il clipping è attivo solo durante la stimolazione, comparirà il simbolo \sim accanto all'etichetta della forma d'onda.

Pannello Forma d'onda di revisione

Con un formato simile a quello del pannello Forma d'onda in tempo reale, il pannello Forma d'onda di revisione dà agli utenti la possibilità di registrare e analizzare i dati dell'EGM e dell'ECG. Vedere gli strumenti di mappatura, annotazione e misurazione degli intervalli nel relativo capitolo di questo manuale per l'uso, dove si trova una descrizione dettagliata delle caratteristiche del pannello Forma d'onda di revisione. Gli utenti possono inoltre

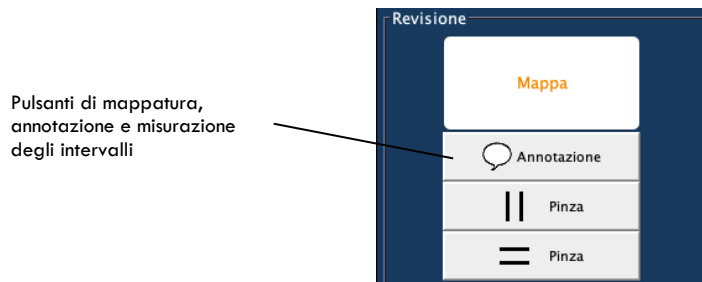
scorrere verso destra e verso sinistra attraverso il pannello Forma d'onda di revisione con i tasti pagina su e pagina giù per visualizzare gli eventi dello studio.

Velocità dello scorrimento di revisione

Il menù della Velocità dello scorrimento di revisione permette agli utenti di selezionare la velocità dello scorrimento della forma d'onda di revisione. La velocità dello scorrimento di revisione può essere stabilita in 20, 25, 40, 50, 60, 75, 80, 100, o 200 mm/s facendo clic sulla freccia del menù per aprire il menù a tendina e selezionare la velocità desiderata.

Strumenti di mappatura, annotazione e misurazione degli intervalli

Advantage-MR presenta caratteristiche di mappatura, annotazione e misurazione degli intervalli che permettono agli utenti di acquisire, analizzare e registrare eventi durante tutta la durata dello studio. Gli utenti possono accedere a questi strumenti rapidamente tramite i relativi pulsanti situati nel pannello destro in basso sulla videata principale.



Strumento di misurazione del tempo



Lo strumento di misurazione del tempo permette agli utenti di misurare gli intervalli di tempo tra eventi registrati nel pannello Forma d'onda di revisione. Per effettuare una misurazione, fare prima clic sul pulsante Tempo pinza. Successivamente fare clic sul punto desiderato per il primo riferimento temporale nel pannello Forma d'onda di revisione o in tempo reale. Un indicatore verticale comparirà per segnare la posizione sul pannello Forma d'onda di revisione. Fare poi clic sul punto desiderato per il secondo indicatore verticale nel pannello Forma d'onda di revisione. Tra i due indicatori comparirà il tempo in millisecondi. Questa coppia di indicatori di misurazione sarà ora salvata nel pannello Forma d'onda di revisione e sarà possibile creare altre coppie. Per eliminare una coppia di indicatori, selezionare lo strumento Tempo pinza e fare clic con il pulsante destro del mouse sull'etichetta di misurazione.

Strumento di misurazione dell'ampiezza



Per effettuare una misurazione dell'ampiezza, fare clic sul pulsante Ampiezza strumento di misurazione. Posizionare il mouse sul tracciato desiderato finché non cambia colore, quindi fare clic nel punto desiderato per inserire il primo indicatore orizzontale nel pannello Forma d'Onda di revisione. Successivamente, spostare il cursore nel punto desiderato per il secondo indicatore orizzontale e fare clic. L'ampiezza tra i due punti verrà visualizzata. Questa misurazione sarà registrata nel pannello Forma d'Onda di revisione ed è possibile eseguire ulteriori misurazioni dell'ampiezza. Per eliminare una coppia di indicatori, selezionare lo strumento di misurazione dell'ampiezza e fare clic con il pulsante destro sull'etichetta della misurazione.

Strumento Mappa

Per inviare i dati della misurazione a un sistema di mappatura EP compatibile, fare clic sul pulsante Mappa. Questo invierà la misurazione selezionata e il relativo riferimento temporale al sistema di mappatura EP.

Strumento Annotazione

Advantage-MR offre agli utenti la possibilità di creare annotazioni nel pannello Forma d'onda di revisione. Per creare un'annotazione, fare clic su Annotazione e poi sul punto desiderato per l'annotazione nel pannello Forma d'onda di revisione. Si aprirà una casella di testo in cui gli utenti potranno inserire l'annotazione. Una volta completata l'annotazione, gli utenti devono premere il tasto Invio per salvare l'annotazione nel pannello Forma d'onda di revisione. Per cancellare una annotazione, premere il tasto Esc o fare clic su un punto diverso del pannello Forma d'onda di revisione prima di premere Invio.

Le annotazioni possono essere spostate deselezionando il pulsante dello strumento Annotazione, facendo clic con il tasto sinistro del mouse sull'annotazione e trascinandola nella posizione desiderata. Per eliminare un'annotazione, selezionare il pulsante dello strumento Annotazione, fare clic con il tasto sinistro del mouse sul testo dell'annotazione e poi fare clic con il tasto destro del mouse sul testo mentre è ancora evidenziato (lo sfondo dell'etichetta sarà arancione).

Pannello stimolazione

Advantage-MR può essere programmato per fornire stimoli di pacing bipolari, monofasici e asincroni a qualsiasi coppia di elettrodi su qualsiasi catetere Vision-MR collegato. Per accedere ai comandi e ai parametri di stimolazione, selezionare il catetere che riceverà lo stimolo nella parte inferiore del pannello di stimolazione.

Per iniziare la stimolazione, fare clic sul pulsante Start nella parte inferiore del pannello di stimolazione. Gli utenti possono regolare ampiezza, durata, ripetizione e intervalli degli stimoli trasmessi per il pacing in ogni momento, anche mentre la stimolazione è in corso. Per modificare i parametri di stimolazione per un determinato protocollo di stimolazione, selezionare il valore desiderato dal menù a tendina dei parametri o inserire manualmente il valore nella casella di testo dei parametri.

I valori inseriti da tastiera compariranno in corsivo (ad es. 450), fino a quando non saranno confermati premendo il tasto "Return", "Tab" o "Enter". I valori fuori intervallo compariranno barrati (ad es. 3500) e lettere o simboli non validi compariranno in grassetto e barrati (ad es. 3g9).

Parametro	Gamma programmabile
Ampiezza dell'impulso	da 0,1 mA a 25 mA
Durata dell'impulso	da 0,1 ms a 10 ms
Ripetere	da 1 a 32767 volte
Intervallo tra gli stimoli	da 150 a 3000 ms
Fase di iterazione	da 5 a 50 ms
Durata della pausa	da 2 a 12 secondi

I parametri di stimolazione possono essere modificati utilizzando i pulsanti "su" e "giù" accanto al parametro. Il pulsante "su" farà aumentare il valore del parametro e il pulsante "giù" farà diminuire il valore del parametro. L'importo che è incrementato o decrementato si basa sul valore del parametro corrente e segue lo schema qui di seguito riportato:

Valore del parametro	Valore di incremento/decremento
Valori inferiori a 1	0,1
Valori inferiori a 5 e maggiori di 1	1
Valori superiori a 5	5

La stimolazione può essere interrotta in ogni momento premendo il tasto F5, selezionando "Stop Pacing" dal menù EGM o facendo clic sul pulsante Stop nel pannello stimolazione.

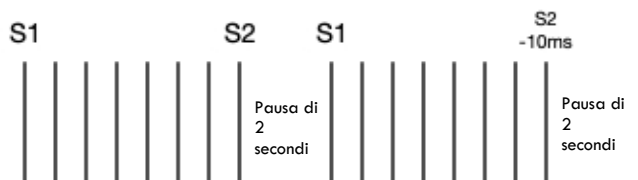
Stimolazione programmata

È possibile configurare Advantage-MR in modo da produrre protocolli di stimolazione programmate a qualunque coppia di elettrodi su qualunque catetere Vision-MR collegato. La fase S1 può essere configurata in modo da produrre una serie di impulsi cadenzati di una certa durata, ampiezza, intervallo e numero di ripetizioni. L'ampiezza S1 e la durata si usano per tutte le fasi successive.

La fase S2 – S4 può essere configurata con un determinato valore di iterazione, intervallo e terminazione. Una volta attivata, la fase configurata invia un unico impulso di stimolazione immediatamente dopo la fase precedente e inizia sequenze di impulsi in successione con l'intervallo di stimolazione della fase configurata decrementato della fase di iterazione fino a quando si raggiunge il valore di terminazione oppure si termina manualmente la stimolazione.

Il ritardo tra sequenze di impulsi in successione viene stabilito con l'uso della pausa tra sequenze.

L'immagine sotto riportata mostra due sequenze di impulsi in successione S1-S2 con sette ripetizioni di S1, una fase di iterazione S2 di 10 ms e una pausa di 2 secondi tra le sequenze. Le fasi S3 e S4 sono inattive.



La sequenza di impulsi può essere impostata in modo da non configurare alcuna fase con decremento. Viene inviata una singola sequenza di impulsi che consiste in fasi attive consecutive in ordine numerico. In questa configurazione, la fase S1 è trasmessa come programmato e le fasi S2 – S4 trasmettono un singolo impulso con i relativi intervalli programmati.

È possibile configurare le fasi S2 – S4 solo se tutte le fasi precedenti sono state attivate.

L'immagine sotto riportata mostra un esempio di una sequenza di impulsi emessa quando S1 – S4 sono attivi e nessuna fase è configurata per il decremento.



Chiusura di uno studio

Una volta terminato uno studio, fare clic su Chiudi nell'etichetta di Stato studio della barra di stato. Quando si fa clic su Chiudi, lo studio verrà finalizzato.

Visualizzatore di eventi

Gli eventi che si verificano durante uno studio, come stimolazione, ablazione e annotazione sono registrati nel visualizzatore di eventi. L'utente può scorrere l'elenco di eventi data e ora. Selezionando un evento si visualizzeranno i dettagli dell'evento in questione nella finestra inferiore del visualizzatore di eventi, se sono disponibili i dettagli relativi. Facendo doppio clic su un evento, questo comparirà nella videata di Revisione per un ulteriore esame.



Spegnimento di Advantage-MR

Per spegnere il sistema Advantage-MR, spegnere l'alimentazione ai seguenti componenti:

- DAS Power Supply
 - Portare l'interruttore di potenza sulla posizione OFF. L'interruttore si trova sulla parte posteriore del DAS Power Supply. La spia verde sull'interruttore si spegne.
- Host Configuration
 - Chiudere l'applicazione Advantage-MR selezionando il menù a tendina Advantage-MR dall'angolo superiore sinistro della videata Host e selezionare "Uscire da Advantage-MR".



- Una volta chiusa l'applicazione Advantage-MR, selezionare l'icona Apple dall'angolo superiore sinistro della videata e selezionare "Chiusura..."
 - Un pop-up chiederà di confermare se si intendeva realmente arrestare il sistema. Premere il pulsante di spegnimento sulla finestra o attendere 1 minuto e il computer si spegnerà automaticamente.
- Monitor
 - Premere il pulsante Alimentazione nell'angolo inferiore destro del monitor. Si spegne la luce del simbolo di alimentazione.

GESTIONE DATI

Inizialmente tutti gli studi sui pazienti saranno memorizzati nell'hard drive del computer Host. Tutti gli studi sull'hard drive sono accessibili attraverso la cartella Rivedere studi precedenti nella finestra Studio/Paziente.

Cartella Rivedere studi precedenti



Facendo clic sulla cartella Rivedere studi precedenti si aprirà una finestra contenente tutti gli studi memorizzati sull'hard drive.



Da qui, gli utenti possono copiare degli studi da e su un DVD tramite il drive per DVD esterno, cancellare studi, cancellare pazienti e visionare gli studi salvati.

Copiare studi da e su un DVD

Per copiare degli studi dall'hard drive su un DVD, assicurarsi che il drive per DVD esterno sia adeguatamente collegato al monitor e che un DVD sia stato inserito nel drive. Selezionare lo studio da salvare e fare clic sul pulsante Copia su DVD al fondo della finestra. È possibile selezionare solo uno studio alla volta utilizzando la funzione Copia su DVD. **Gli studi non vengono eliminati automaticamente dal disco rigido dopo essere stati copiati su DVD.** Gli studi devono essere eliminati manualmente. Per ulteriori dettagli, consultare la sezione Cancellare studi riportata di seguito.

Per copiare studi da un DVD al disco rigido, inserire un DVD con studi precedentemente salvati nell'unità DVD. Nella finestra comparirà un elenco degli studi contenuti sul DVD. Selezionare lo studio o gli studi da copiare e fare clic sul pulsante Copia da DVD. È possibile selezionare più di uno studio tenendo premuto il pulsante Command (⌘) sulla tastiera selezionando più voci. Gli studi saranno copiati nella cartella Rivedere studi precedenti e vi si potrà accedere come per uno studio esistente.

Se l'hard drive non avesse più memoria sufficiente per salvare un nuovo studio, gli studi vecchi dovranno essere salvati su DVD e cancellati prima di iniziare un nuovo studio. Advantage-MR non permetterà di iniziare un nuovo studio se la memoria disponibile per salvarlo non sarà sufficiente. Se gli utenti tentassero di iniziare un nuovo studio in queste condizioni, comparirà il messaggio di errore "Disco pieno". Comparirà a video la frase "Occorre rimuovere degli studi prima di poterne creare altri nuovi", richiedendo all'utente di cancellare altri studi. Quando dall'hard drive sarà stato cancellato un numero sufficiente di studi, comparirà il messaggio "Spazio su disco ora disponibile". Comparirà il messaggio "La capacità di acquisire nuovi studi è stata ripristinata" e sarà possibile avviare un nuovo studio.

Cancellare studi

Per cancellare gli studi dall'hard drive di Advantage-MR, selezionare gli studi da cancellare dalla finestra Studio/Paziente e fare clic sul pulsante Cancella in fondo alla finestra. Comparirà un messaggio che chiede all'utente di verificare quali studi devono essere cancellati.

Cancellare pazienti

Per cancellare un paziente dal relativo database, passare alla scheda Paziente esistente, nella finestra Studio/Paziente. Questa finestra è disponibile solamente se non ci sono studi aperti. Selezionare il paziente dall'elenco, poi premere il pulsante Cancella in fondo alla finestra.

Espellere DVD

Per espellere il DVD dal drive DVD, fare clic sul pulsante Espelli DVD in fondo alla finestra.

MESSAGGI DI ERRORE

Durante uno studio gli utenti possono incontrare dei messaggi di errore. Qui di seguito è possibile trovare un elenco dei messaggi di errore che si possono incontrare, la loro probabile causa e l'intervento consigliato.

Messaggio di errore	Problema/Causa	Intervento
Il sistema Advantage-MR non risponde	Il computer Host non riesce a comunicare con il DAS	Verificare la configurazione e la corretta alimentazione del sistema Advantage-MR. Contattare Imricor per l'assistenza.
Tipo di file non supportato per questa operazione	In condizioni operative normali, caricamento di uno studio con file non validi/corrotti.	File selezionato inadeguato per il compito corrente. Contattare Imricor per l'assistenza.
Errore accesso file	Mancano i permessi account Host per l'accesso in lettura/scrittura al file.	Installazione errata dell'Host. Contattare Imricor per l'assistenza.
Errore di accesso al database	Software database Host male installato o inesistente. Necessario per un sistema perfettamente funzionale.	Installazione errata dell'Host. Contattare Imricor per l'assistenza.
Errore di rilevazione scheda catetere	Advantage-MR ha rilevato un errore interno.	Interrompere l'uso e contattare Imricor per l'assistenza.
Diagramma di revisione pieno	Il diagramma di revisione è pieno.	Il prompt permette di continuare lo studio in uno studio nuovo con i dati dello stesso paziente oppure di terminare lo studio.
Disco pieno Occorre rimuovere degli studi prima di poterne aprire di nuovi.	L'hard drive contiene troppi studi.	Copiare degli studi su un DVD esterno e rimuovere degli studi dall'hard drive.
Spazio su disco ora disponibile Capacità nuovi studi ripristinata.	Spazio su hard drive ora disponibile per un nuovo studio.	L'errore precedente è stato risolto. È ora possibile creare nuovi studi.
Caricamento configurazione Advantage-MR non riuscito	File di configurazione Advantage-MR corrotto.	Installazione errata dell'Host. Contattare Imricor per l'assistenza.
Salvataggio configurazione Advantage-MR non riuscito	Il file di configurazione Advantage-MR non si è chiuso correttamente all'arresto	Installazione errata dell'Host. Contattare Imricor per l'assistenza.
File di configurazione installazione di Advantage-MR inesistente	File di configurazione Advantage-MR corrotto.	Installazione errata dell'Host. Contattare Imricor per l'assistenza.
Caricamento configurazione studio non riuscito	Caricamento di uno studio con file di configurazione non valido/corrotto.	Il file archiviato è corrotto. Contattare Imricor per l'assistenza.
Salvataggio configurazione studio non riuscito	Aggiornamento file di configurazione studio non salvato	Installazione errata dell'Host. Contattare Imricor per l'assistenza.
Caricamento maschera di mappatura non riuscito	File di configurazione mappatura Advantage-MR corrotto.	Installazione errata dell'Host. Contattare Imricor per l'assistenza.
Salvataggio maschera di mappatura non riuscito	Il file di configurazione mappatura Advantage-MR non può essere salvato.	Installazione errata dell'Host. Contattare Imricor per l'assistenza.
Ore: inserimento non valido Minuti: inserimento non valido Secondi: inserimento non valido	Il valore dell'ora non è un'ora valida. Una o più parti sono fuori portata	Correggere l'inserimento per usare un valore di tempo valido
Il campo di inserimento contiene valori non numerici	Era previsto un valore numerico, ma sono stati inseriti caratteri non numerici o simboli.	Correggere l'inserimento e rimuovere qualunque carattere non numerico o simbolo.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se gli utenti riscontrano prestazioni irregolari o indesiderate di Advantage-MR, consultare la tabella di risoluzione dei problemi riportata di seguito. Se con le soluzioni suggerite il funzionamento irregolare non è stato corretto, o se il sintomo non cambia, contattare Imricor prima di utilizzare nuovamente l'apparecchiatura.

Risoluzione di problemi generici

Problema	Intervento
Alcuni componenti del sistema non rispondono - Fase 1	Verificare se ci sono componenti mancanti o laschi: Verificare che tutti i componenti elencati nella sezione Configurazione tipica siano presenti e correttamente collegati all'interno del sistema.
Alcuni componenti del sistema non rispondono - Fase 2	Verificare che tutti i collegamenti dei cavi siano ben saldi: È possibile che i cavi sembrino collegati, ma il collegamento non sia completo. Staccare e ricollegare tutto per verificare che i collegamenti siano ben saldi.
Alcuni componenti del sistema non rispondono - Fase 3	Ispezionare tutti i cavi per verificare che non siano danneggiati: Ispezionare i cavi per verificare che non siano danneggiati. Porre particolare attenzione ai cavi a fibre ottiche che non devono avere curve troppo strette.
Alcuni componenti del sistema non rispondono - Fase 4	Verificare che tutti gli interruttori di potenza del sistema siano in posizione ON: Il sistema è dotato di numerosi interruttori di potenza. Sono elencati qui di seguito: -Armadio Host, ingresso potenza posteriore -Computer Host, pulsante potenza anteriore -DAS Power Supply, ingresso potenza posteriore
Alcuni componenti del sistema non rispondono - Fase 5	Verificare che tutte le prese a parete usate siano sotto tensione: Se necessario, usare un analizzatore di rete per verificare l'uscita di potenza e di terra.
I monitor non ricevono il segnale video	Verificare che i cavi tra i monitor e il pannello posteriore di collegamento dell'armadio della stazione di lavoro Host siano correttamente collegati. Verificare che uno o entrambi i monitor siano accesi.
La tastiera e/o il mouse non risponde/ono	Verificare la connessione USB-C tra il monitor della stazione di lavoro Host e il pannello di connessione posteriore della stazione di lavoro Host. Verificare che la tastiera sia collegata a una porta USB del monitor della stazione di lavoro Host. Verificare che il mouse sia collegato a una porta USB sul monitor della stazione di lavoro Host.
Login al computer Host impossibile	Verificare di avere username e password corretti per il sistema. Verificare che non sia inserito il blocco MAIUSCOLE. Notare che la password distingue tra maiuscole e minuscole.
Il software Host di Advantage-MR non si avvia automaticamente	Verificare che il software Host di Advantage-MR sia elencato nella cartella Login Items per l'utente che si è loggato.

Risoluzione di problemi funzionali

Problema	Intervento
Nessun elettrogramma visualizzato	<p>Verificare che il DAS Power Supply riceva potenza nella sala di RM. Il LED verde deve essere acceso.</p> <p>Verificare tutti i collegamenti dei cavi di potenza tra il DAS Power Supply e il Digital Amplifier Stimulator (DAS).</p> <p>Verificare i collegamenti dei cavi ottici Ethernet come il DAS e la parte posteriore dell'armadio della stazione di lavoro Host. Verificare che il connettore sia correttamente in sede, e che il cavo non sia schiacciato o danneggiato. Se necessario, fare riferimento allo schema di allacciamento.</p> <p>Verificare il collegamento del cavo Ethernet RJ-45 tra il convertitore Ethernet a fibre ottiche all'interno dell'armadio della stazione di lavoro Host sul ripiano e la porta Ethernet della stazione di lavoro Host. Se necessario, fare riferimento allo schema di allacciamento.</p>
Perdita di elettrogrammi per un singolo catetere	<p>Verificare che il cavo sterile dal catetere all'interfaccia paziente dispositivo (PDI) sia correttamente collegato.</p> <p>Verificare che il cavo dall'interfaccia paziente dispositivo (PDI) allo stimolatore e amplificatore digitale (DAS) sia opportunamente collegato.</p> <p>Verificare tutti i collegamenti dei cavi di potenza tra il DAS Power Supply e il DAS.</p>
Impossibile attivare/aggiornare la videata di Revisione	La videata di Revisione è attiva solo una volta che uno studio è iniziato. Se non è ancora iniziato uno studio, premere il pulsante Start studio per iniziare a registrare uno studio.
Impossibile modificare il guadagno del segnale	Per modificare il guadagno di un segnale, è necessario posizionare il cursore del mouse sull'etichetta del segnale e premere i tasti freccia su/giù, oppure fare clic con il tasto destro del mouse sull'etichetta del segnale e regolare il valore del guadagno nella casella di modifica.
Le velocità di scorrimento tra la videata in diretta e quella di Revisione non sono uguali.	Verificare che la casella di sincronizzazione sia spuntata nel menù dei settaggi EGM. Selezionare una velocità di scorrimento per la finestra in diretta per sincronizzare le videate in diretta e quella di revisione.
Perdita di temperatura della punta del catetere	<p>Verificare che la fibra ottica sia collegata al catetere e all'interfaccia paziente dispositivo (PDI).</p> <p>Verificare visivamente che la fibra ottica non sia schiacciata o danneggiata.</p> <p>Verificare la corretta connessione della fibra ottica tra il PDI e l'armadio Host.</p> <p>Raddrizzare il catetere di ablazione.</p>
Compare il messaggio di errore temperatura	Fare riferimento alla tabella Temperatura punta per determinare la potenziale causa del messaggio di errore.
Dati generatore di RF non visualizzati (nessun dato disponibile)	<p>Verificare che il generatore di RF sia collegato al sistema Advantage-MR usando il cavo fornito.</p> <p>Verificare che l'adattatore seriale sia collegato alla porta seriale sul pannello posteriore dell'armadio dell'Host.</p>
Impossibile posizionare gli strumenti di misurazione	<p>Per posizionare gli strumenti di misurazione, è necessario avviare uno studio.</p> <p>Premere uno dei pulsanti di misurazione per attivare lo strumento di misurazione.</p>
Impossibile inviare le misurazioni al sistema di mappatura	<p>Verificare che il cavo Ethernet RJ-45 sia collegato al sistema di mappatura compatibile e al pannello posteriore dell'armadio dell'Host.</p> <p>Fare riferimento allo schema di allacciamento per verificare che il cavo Ethernet sia collegato alla porta corretta sul pannello posteriore dell'armadio dell'Host.</p>
Misurazioni di tensione errate	<p>Verificare che prima di posizionare il primo strumento di misurazione il segnale che si deve misurare sia evidenziato in arancione. Qualunque traccia di segnale su cui si passa il mouse è la traccia evidenziata e sarà quella attiva per la misurazione della tensione.</p> <p>Se l'ampiezza di segnale desiderata è al di fuori del campo del segnale, è possibile effettuare alcuni interventi per ottenere una misurazione accurata:</p> <p>Ridurre il guadagno per quel segnale fino a che non potrà essere misurato con precisione all'interno del campo del segnale attivo. Oppure, posizionare gli indicatori all'interno dell'area del segnale e, una volta visualizzata la misurazione della tensione, spostarli nelle posizioni desiderate.</p>
Impossibile rimuovere le pinze	Verificare che sia stato selezionato un indicatore (verticale o orizzontale). Fare clic con il tasto sinistro sull'indicatore che desideri rimuovere. Il valore della misurazione deve avere uno sfondo grigio, quando è selezionato. Fare clic con il tasto destro fuori dalla zona dell'indicatore per cancellare quello selezionato.

Problema	Intervento
Elettrogrammi rumorosi	Posizionare il mouse sull'etichetta del segnale nella videata In tempo reale e fare clic con il tasto destro sull'etichetta per portare in evidenza le proprietà del tracciato del segnale. Selezionare la configurazione del filtro per rimuovere il rumore indesiderato dal segnale.
Voci dell'ECG di superficie	Verificare che i tamponi dell'ECG di superficie siano correttamente posizionati e che nessuno dei tamponi si sia staccato interamente o parzialmente dal paziente. Verificare che tutti i collegamenti dei cavi siano ben saldi. Verifica il guadagno dei tracciati del segnale ECG.
Impossibile iniziare la stimolazione	Verificare che arrivi alimentazione allo stimolatore e amplificatore digitale (DAS). Verificare tutti i collegamenti dei cavi di alimentazione tra il DAS Power Supply e il DAS. Verificare che il cavo ottico Ethernet sia collegato al DAS e alla stazione di lavoro Host. Scollegare e ricollegare il cavo e accertarsi che il connettore sia correttamente in sede. Verificare di avere selezionato una coppia di elettrodi tra cui effettuare la stimolazione. Se la casella di selezione catetere indica "nessuno", selezionare un catetere dall'elenco a tendina.
Impossibile interrompere la stimolazione	Premere il tasto funzione F5 per interrompere la stimolazione. Scollegare il catetere, tramite il quale si sta effettuando la stimolazione, dall'interfaccia paziente dispositivo (PDI). Scollegare il cavo Ethernet (arancione) in fibra dallo stimolatore e amplificatore digitale (DAS).
I segnali sono tagliati	Fare clic con il tasto destro sul nome del segnale che viene tagliato, facendo aprire la casella di configurazione del segnale. Selezionare Mai come effetto di taglio desiderato
Dati mancanti nella videata di Revisione	È necessario avviare uno studio per registrare i dati nella finestra di Revisione. Usando la barra di scorrimento, i pulsanti Pagina su o Pagina giù, scorrere oltre l'ora in cui non c'è stata alcuna raccolta dati. Una volta che si inizia uno studio tutti i dati vengono registrati fino a quando questo non verrà chiuso o messo in pausa

MANUTENZIONE

Manutenzione

Per disinfettare il cavo dell'elettrodo dispersivo dopo ogni uso, pulire con disinfettante come una soluzione di acqua e candeggina al 10%, Cidex®, o Lysol®. Non usare solventi organici. Dopo la disinfezione, il cavo dell'elettrodo dispersivo deve essere pulito con acqua e poi asciugato con un panno pulito. **Non sterilizzare (ad es. in autoclave) il cavo dell'elettrodo dispersivo.**

La manutenzione periodica è necessaria per assicurare un funzionamento affidabile. Ogni anno, un rappresentante autorizzato Imricor Medical Systems svolgerà servizi di manutenzione in loco secondo le procedure standard di Imricor. La manutenzione per il sistema Advantage-MR è riservata al personale Imricor o ad un rappresentante autorizzato Imricor.

Per la prevenzione settimanale, gli utenti devono:

- Ispezionare tutti i cavi per verificare che non siano danneggiati, ad esempio troppo pizzicati o schiacciati. Contattare Imricor se si scoprono dei cavi danneggiati.
- Pulire i componenti del sistema esternamente con un panno umettato di detergenti standard ospedalieri come l'alcool isopropilico, Cidex® o sapone delicato e asciugare con un panno pulito. **Non spruzzare o versare i detergenti direttamente sull'apparecchiatura e non usare solventi a base di acetone. Non immergere i cavi. Usare un detergente antistatico apposito per pulire i monitor.** Mettere del detergente su uno straccio e passarlo sullo schermo. Non applicare il detergente direttamente sullo schermo e non usare detergenti per vetro o finestre sui monitor.

Vita utile e smaltimento

Il cavo dell'elettrodo dispersivo è stato testato per 100 utilizzi. Ispezionare le condizioni prima dell'uso e se il cavo fosse crepato, danneggiato o lasco, eliminarlo secondo il protocollo della struttura ospedaliera e sostituirlo con un cavo nuovo.

L'Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System ha una aspettativa di vita utile di tre anni e sarà sottoposto ad assistenza da parte di Imricor per questo periodo. Alla dismissione del sistema Advantage-MR, tutti i componenti e i cablaggi, ad eccezione del(i) cavo(i) degli elettrodi dispersivi, devono essere restituiti a Imricor Medical Systems per un corretto smaltimento in conformità alla Direttiva RAEE 2012/19/EU. Contattare Imricor per informazioni relative alla procedura adeguata di reso del sistema per lo smaltimento.

Sicurezza

Il sistema Advantage-MR non è progettato per connettersi a una rete.

Per garantire la sicurezza e la privacy dei pazienti (comprese le PHI, ovvero le Informazioni sanitarie protette), seguire queste raccomandazioni:

- Usare password sicure
- Cambiare regolarmente le password
- Assicurarsi che il sistema Advantage-MR venga utilizzato solo in un ambiente ospedaliero protetto

SPECIFICHE

Specifiche generali	
Isolamento elettrico	
Corrente di dispersione	Conforme a IEC 60601-1.
Resistenza dielettrica	Conforme a IEC 60601-1.
Gamma di temperatura	
Funzionamento:	da +10°C a +35°C, umidità relativa dal 10% al 80%, senza condensa, da 80 a 106 kPa
Conservazione:	da -20°C a +45°C, umidità relativa dal 5% al 90%, senza condensa, da 80 a 106 kPa
Trasporto	da -29°C a +60°C, umidità relativa dal 5% al 90%, senza condensa, da 80 a 106 kPa
Potenza CA in ingresso	
Tensione di ingresso	da 100 a 240 VAC (EU)
Frequenza di ingresso	50/60 Hz

Specifiche funzionali	
Elettrogrammi	
Gamma di ampiezza	da 5 μ Vp-p a 100 mVp-p
Precisione dell'ampiezza	$\pm 5 \mu$ V o 10%, a seconda di quale dei due valori sia maggiore
Velocità dati segnale	1000 campioni/s
Temperatura della punta del catetere	
Gamma di temperatura	da 25°C a 60°C
Precisione della temperatura	$\pm 2^\circ$ C
Velocità campionamento	1 s
Stimolazione	
Ampiezza max. corrente	25 mA
Ampiezza max. tensione	27 V
Durata dell'impulso	da 0,1 ms a 10 ms
Intervallo tra gli stimoli	da 150 a 3000 ms


LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Questo prodotto è stato testato in conformità alla norma EN/IEC60601-1-2:2015 +A1:2021.

Specifiche IEM/CEM

- Le apparecchiature elettromedicali (ME) richiedono speciali precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (CEM) e devono essere installate e attivate secondo le informazioni relative alla CEM sotto riportate.
- Apparecchiature portatili e mobili per comunicazioni in radiofrequenza possono influenzare negativamente il funzionamento delle apparecchiature elettromedicali.
- Apparecchiature o sistemi elettromagnetici non devono essere usati adiacenti a o impilati con altre apparecchiature. Se occorre impilarli o usarli in posizione adiacente, occorre controllare che il sistema o apparecchiatura elettromagnetico/a funzionino normalmente nella configurazione in cui saranno usati.
- Durante eventuali interruzioni dell'alimentazione di corrente o in caso di elevati livelli di interferenza transiente, il rendimento dei display può peggiorare e richiedere l'intervento dell'utente.
- Durante eventuali interruzioni dell'alimentazione di potenza, il computer Host può ripartire richiedendo all'utente di lanciare l'applicazione e riprendere il caso. In questa situazione, la temperatura della punta non sarà mostrata.

Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
L'uso previsto dell'Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System è nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente del sistema Advantage-MR deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni di RF - CISPR11	Gruppo 1	Il sistema Advantage-MR usa l'energia di radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Pertanto le emissioni di RF sono estremamente basse ed è improbabile che causino interferenza alcuna nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni di RF - CISPR11	Classe A	Il sistema Advantage-MR è idoneo all'uso in tutti gli stabilimenti ospedalieri, ma non in impianti domestici e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici usati per scopi domestici.
Emissioni armoniche - IEC 61000 3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione / Emissione di sfarfallio - IEC 61000 3-3	Non applicabile	Le caratteristiche delle emissioni di questa attrezzatura la rendono idonea all'uso in ambienti industriali e ospedalieri (CISPR 11 classe A). Se la si usa in ambiente residenziale (per il quale normalmente si richiede la conformità alla norma CISPR 11 classe B), questa apparecchiatura può non offrire adeguata protezione ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utente potrebbe dover prendere misure di attenuazione, come trasferire oppure orientare diversamente l'apparecchiatura.
Funzioni essenziali	Note	
L'accuratezza della temperatura della punta è stata riconosciuta come fondamentale. La temperatura della punta deve essere riportata con precisione (± 2 °C) oppure non deve essere riportata affatto.	La misurazione e la visualizzazione della temperatura della punta sono importanti durante gli studi elettrofisiologici e relative procedure e sono un indicatore della presenza della potenza di ablazione.	

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
Il sistema Advantage-MR è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente del sistema Advantage-MR devono assicurare che venga usato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV nell'aria	± 8 kV a contatto ± 15 kV nell'aria	I pavimenti devono essere di legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno pari al 30%.
Transiente elettrico rapido/scoppio 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione di potenza ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione di potenza ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Quando vi sono elevati livelli di interferenza, i display possono non ritornare alla loro modalità operativa normale. Vedere Risoluzione dei problemi per ripristinare la modalità operativa normale dei display.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso alimentazione IEC 61000-4-11 ((NOTA: Ut è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.))	<ul style="list-style-type: none"> ● 0% Ut (100% caduta in Ut) per mezzo ciclo ● 0% Ut (100% caduta in Ut) per 1 ciclo ● 70% Ut (30% caduta in Ut) per 0,5 s ● <0% Ut (Caduta del >100% in Ut) per 5 secondi 	<ul style="list-style-type: none"> ● <0% Ut (Caduta del >100% in Ut) per 0,5 cicli ● 0% Ut (100% caduta in Ut) per 1 ciclo ● 70% Ut (30% caduta in Ut) per 0,5 s ● <0% Ut (Caduta del >100% in Ut) per 5 secondi 	<p>La qualità dell'alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del sistema Advantage-MR deve assicurare il funzionamento continuo durante interruzioni di fornitura della corrente di rete, si raccomanda che il sistema Advantage-MR sia alimentato da una fonte di alimentazione da gruppo di continuità o batteria.</p> <p>Durante l'interruzione di corrente, i display potrebbero non ritornare alla loro modalità operativa normale. Vedere la sezione Risoluzione dei problemi per ripristinare la modalità operativa normale dei display.</p> <p>Durante l'interruzione di corrente, il computer Host potrebbe ripartire e richiedere all'utente di ripristinare la modalità operativa normale del display, lanciare l'applicazione e riprendere il caso.</p>
Campo magnetico della frequenza di corrente (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di corrente devono essere a livelli caratteristici di un sito tipico in ambiente commerciale o ospedaliero.
Radiofrequenza condotta IEC 61000-4-6 Radiofrequenza irradiata 61000-4-3	<p>3Vrms da 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3Vrms In bande ISM tra 150kHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz</p> <p>3V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz</p>	<p>3Vrms da 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3Vrms In bande ISM tra 150 kHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz</p> <p>3V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz</p>	<p>Eventuali apparecchiature di comunicazione in RF mobili e portatili non devono essere usate più vicino ad alcuna parte del sistema Advantage-MR, compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata dall'equazione applicabile alla frequenza della trasmittente.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata: $D = (3,5/\sqrt{V1}) \sqrt{P}$ $D = (3,5/E1) \sqrt{P}$, da 80 MHz a 800 MHz $D = (7/E1) \sqrt{P}$, da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Dove P è la potenza massima in watt e D è la distanza di separazione raccomandata in metri. Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, come determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito,^a dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza.^b Si possono verificare interferenze in prossimità di attrezzature contrassegnate con il simbolo seguente.</p> 
<p>NOTA 1: a 80 e 2,7 GHz, si applica l'intervallo di frequenza più alto.</p> <p>NOTA 2: queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.</p>			

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

- a Le forze di campo da trasmettenti fisse, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni televisive non possono essere oggetto di previsioni teoriche accurate. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettenti in radiofrequenza fisse, occorre prendere in considerazione la possibilità di effettuare un'analisi elettromagnetica in loco. Se la forza di campo misurata nel sito in cui si usa il sistema Advantage-MR superasse i livelli di conformità RF applicabili di cui sopra, occorrerà verificare che il sistema Advantage-MR funzioni correttamente. Se si osservasse un funzionamento anomalo, potrebbe essere necessario prendere ulteriori misure, come trasferire o orientare diversamente il sistema Advantage-MR.
- b Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le forze di campo devono essere inferiori a 6 B/m per le bande ISM e 3 V/m in ogni altro caso.

Distanze di separazione raccomandate tra attrezzature RF portatili e mobili e il sistema Advantage-MR.

L'uso previsto del sistema Advantage-MR è in un ambiente elettromagnetico con disturbi di radiofrequenza irradiata controllati. Il cliente o l'utente del sistema Advantage-MR può aiutare a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le attrezzature (trasmettenti) per comunicazioni in RF portatili e mobili e il sistema Advantage-MR come sotto raccomandato, secondo la potenza massima di uscita delle attrezzature di comunicazione.

Potenza nominale massima di uscita della trasmittente (W)	Distanza di separazione secondo la frequenza della trasmittente (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz z	da 80 MHz a 800 MHz	da 800 MHz a 2.5 GHz
	$d = (3,5/3) \sqrt{P}$	$d = (3,5/3) \sqrt{P}$	$d = (7/3) \sqrt{P}$
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

Per le trasmettenti tarate per una potenza massima di uscita non elencata qui sopra, la distanza di separazione raccomandata (d) in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza della trasmittente, laddove P è la taratura di potenza di uscita massima della trasmittente in watt (W) secondo il produttore della trasmittente.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione relativa alla gamma di frequenza più alta.

NOTA 2: queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi grave incidente verificatosi in relazione all'utilizzo del presente dispositivo va immediatamente segnalato a Imricor Medical Systems e all'autorità competente dello Stato in cui l'utilizzatore e/o il paziente si trovano.



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



Per informazioni sulla garanzia, visitare la pagina web www.imricor.com/warranty
Per informazioni sul brevetto, visitare la pagina web www.imricor.com/patents
Imricor, Vision-MR, Advantage-MR e il logo Imricor sono marchi registrati di Imricor Medical Systems, Inc. I marchi di terze parti appartengono ai rispettivi titolari.
© 2025 Imricor Medical Systems, Inc. Tutti i diritti riservati.