



ADVANTAGE-MR™

EP Recorder/Stimulator System



ÍNDICE

INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO.....	4
Introducción	4
Descripción del dispositivo.....	4
Función prevista/Usó previsto	4
Indicaciones de uso	4
Información del usuario	5
Contraindicaciones.....	5
Declaración de beneficios clínicos	5
Principio de funcionamiento.....	5
Advertencias	5
Precauciones	6
Posibles acontecimientos adversos.....	7
Población de pacientes	7
CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO	8
Condiciones de uso para RM.....	8
Cumplimiento del mercado CE	8
Clasificación.....	8
SÍMBOLOS	9
CONFIGURACIÓN E INSTALACIÓN DE ADVANTAGE-MR.....	12
Componentes del sistema:.....	12
Dispositivos/Equipos externos compatibles	13
Instalación inicial	13
Directrices para configurar el sistema	14
Configuración típica.....	15
Formación.....	16
Verificación del funcionamiento del sistema	16
COMENZAR CON ADVANTAGE-MR.....	17
INTERFAZ DEL USUARIO.....	18
Software de Advantage-MR.....	18
Monitor	18
Teclado.....	18
Ratón.....	18
FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA	19
Pantalla principal (sistema de monitorización único).....	20
Invivo (4 derivaciones).....	20
MiRTLE (12 derivaciones)	20
Pantalla primaria (sistema de monitorización dual).....	21
Invivo (4 derivaciones).....	21
MiRTLE (12 derivaciones)	21
Pantalla secundaria (sistema de monitorización dual).....	22
Invivo (4 derivaciones).....	22
MiRTLE (12 derivaciones)	22
Uso del software de Advantage-MR	23
Barra de Menú principal.....	23
Barra de Estado	24
Paneles de revisión de trazados y en tiempo real	26

Herramientas de mapeo, anotación y calibrado	28
Panel de estimulación	29
Estimulación programada	30
Cerrar un estudio	31
Visor de eventos.....	31
Apagar Advantage-MR.....	31
GESTOR DE DATOS	32
Copiar estudios desde y hacia un DVD	33
Eliminar estudios	33
Eliminar pacientes	33
Expulsar DVD.....	33
MENSAJES DE ERROR	34
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	35
Resolución de problemas generales.....	35
Resolución de problemas funcionales	36
MANTENIMIENTO	38
Mantenimiento	38
Vida útil y eliminación	38
Seguridad	38
ESPECIFICACIONES	39
GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS	40
Especificaciones IEM/CEM	40
COMUNICACIÓN DE INCIDENCIAS GRAVES	43

INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO

Introducción

Este manual describe las funciones y el uso de Advantage-MR, un sistema de estimulación y registro electrofisiológico para capturar y medir datos fisiológicos en el laboratorio de electrofisiología (EF). Permite, de modo muy fiable, adquirir y visualizar señales de electrogramas (EGM) intracardíacos y de electrocardiogramas (ECG) en uno o dos monitores de alta resolución. Advantage-MR está diseñado para su uso en laboratorios equipados con equipos de escaneo por resonancia magnética y fluoroscopia. Este manual está destinado a profesionales médicos.

Descripción del dispositivo

Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System (Advantage-MR) está diseñado para capturar, amplificar, filtrar, digitalizar, mostrar y registrar señales eléctricas obtenidas durante los estudios electrofisiológicos y en procedimientos relacionados. Además, Advantage-MR está diseñado para generar impulsos eléctricos de diferente amplitud, ancho de impulsos y frecuencia para la estimulación cardíaca.

Advantage-MR es un sistema de tres canales con entradas para catéteres de diagnóstico y ablación Vision-MR y monitores compatibles de ECG superficial. Las señales procedentes de los catéteres y del ECG se muestran en la Estación de trabajo principal (host workstation) de Advantage-MR para analizar la actividad cardíaca. El estimulador cardíaco incorporado se utiliza para enviar impulsos eléctricos al corazón a través de un catéter. Cuando sea necesario, la terapia de ablación con un generador de ablación por radiofrecuencia compatible puede aplicarse a través del puerto del catéter de ablación Advantage-MR. Advantage-MR también notifica y muestra la temperatura que se mide en el electrodo de la punta del catéter de ablación para que los profesionales médicos la puedan supervisar mientras se aplica la terapia de ablación.

El software de Advantage-MR cuenta con funcionalidades para medir los datos de adquisición, revisión, intervalo y amplitud, así como para realizar anotaciones. Este sistema también puede almacenar y recuperar datos. La revisión, medición y anotación de los datos registrados se proporcionan sin interrumpir la visualización del trazado de la señal en tiempo real.

La configuración del hardware de Advantage-MR está compuesto por una Estación de trabajo principal (Host Workstation), un Estimulador amplificador digital (DAS), una Interfaz del dispositivo del paciente (PDI), una fuente de energía DAS Power Supply, un Módulo de interfaz de ECG y varios cables de alimentación, señal y conexión.

Advantage-MR no genera energía de ablación, ni administra medicamentos, ni realiza ninguna función de mantenimiento ni soporte vital, ni analiza los datos fisiológicos u otros datos obtenidos durante el procedimiento electrofisiológico. No incluye alarmas ni detección de arritmias.

Función prevista/Usos previstos

Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System (Advantage-MR) está diseñado para capturar, amplificar, filtrar, digitalizar, mostrar y registrar señales eléctricas obtenidas durante los estudios electrofisiológicos y en procedimientos relacionados. Los tipos de señales que se reciben son electrogramas intracardíacos y ECG superficial. Este sistema permite que el usuario controle, revise, almacene y recupere los datos. El usuario también puede realizar mediciones de las ondas con calibrador.

El sistema incorpora un estimulador para realizar una estimulación cardíaca de diagnóstico durante la evaluación electrofisiológica del corazón humano.

Advantage-MR puede mostrar y registrar datos que se reciban de otros dispositivos médicos que se utilicen normalmente para estos procedimientos, tales como un generador de RF compatible.

Indicaciones de uso

Advantage-MR está indicado para su uso en procedimientos electrofisiológicos.

Información del usuario

Los usuarios previstos son cardiólogos formados en el manejo de las propiedades eléctricas del corazón, a menudo denominados electrofisiólogos (EF), y que están formados para usar el sistema Advantage-MR.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

Declaración de beneficios clínicos

Advantage-MR System ofrece múltiples beneficios, como la confirmación del tratamiento de la arritmia y la eliminación de la exposición a la radiación ionizante para los pacientes y médicos en los casos de éxito. El diagnóstico y el tratamiento para varias arritmias se confirman mediante técnicas de estimulación y detección en el corazón. Además, es seguro usar Advantage-MR System en un entorno de RM. Los procedimientos guiados por RM en tiempo real permiten a los médicos aprovechar las imágenes anatómicas superiores del corazón a la vez que eliminan la exposición a la radiación ionizante para los pacientes y médicos.

Principio de funcionamiento

Un sistema de registro electrofisiológico (sistema de registro de EF) se utiliza en intervenciones electrofisiológicas diagnósticas y terapéuticas para diagnosticar y tratar arritmias cardíacas. Los sistemas tradicionales de registro de EF ofrecen la funcionalidad de mostrar y registrar señales de electrograma (EGM) intracardíaco y señales de electrocardiograma (ECG) superficial. Estos sistemas suelen conectarse a un sistema de estimulación cardíaca externo para la estimulación cardíaca y a un generador de ablación por radiofrecuencia externo para administrar el tratamiento de ablación.

Advantage-MR System combina las funciones de un sistema de registro de EF y un estimulador externo en un solo paquete diseñado para ser seguro no solo en un laboratorio convencional de fluoroscopia de rayos X, sino también en un laboratorio de imágenes por resonancia magnética (RM). En un laboratorio de RM, el procedimiento intervencionista se guía mediante RM, en lugar de imágenes de rayos X. Advantage-MR System se conecta a un generador de ablación de RF externo, de manera similar a los sistemas de registro de EF convencionales.

Advantage-MR System se ha diseñado para proporcionar una experiencia de usuario familiar tanto en funcionalidad como en interfaz, en comparación con los sistemas existentes. La diferencia clave es que Advantage-MR System se ha diseñado teniendo en cuenta la compatibilidad con la RM, mientras que los sistemas de registro y estimulación de EF existentes no la tuvieron en cuenta. Como resultado, los sistemas existentes no están aprobados para su uso en el entorno de RM.

Advertencias

- Los sistemas de registro de EF se utilizan en procedimientos médicos en los que es probable que se produzcan arritmias cardíacas intencionadas o accidentales que pongan en peligro la vida. Para evitar lesiones o incluso la muerte, Advantage-MR debe utilizarse únicamente en instalaciones hospitalarias adecuadas y bajo la supervisión directa de un médico formado en el uso de la electrofisiología y en el funcionamiento del sistema Advantage-MR.
- No use Advantage-MR si algún componente parece estar dañado o si el ordenador parece encenderse o funcionar de manera extraña. Póngase en contacto con Imricor Medical Systems si el sistema parece estar dañado o si funciona incorrectamente.
- No modifique este equipo sin la autorización de Imricor Medical Systems, ya que podría dejar sin validez la garantía.
- Cumpla con los requisitos máximos de intensidad de campo magnético de Advantage-MR en todo momento. Consulte la sección de Clasificación del dispositivo y Especificaciones que se incluye en este documento para conocer cuáles son estos requisitos.
- El médico que supervise el procedimiento debe verificar todos los ajustes de Advantage-MR justo antes de comenzar la estimulación.

- Advantage-MR no es un dispositivo de soporte vital – el operador debe contar con un marcapasos externo disponible.
- Advantage-MR podría dar fallos a la hora de estimular o puede estimular de manera accidental al paciente debido a un error de software, hardware o a un error humano. Para evitar lesiones de arritmias en el paciente, supervise la función de Advantage-MR y las constantes vitales del paciente de forma constante mientras Advantage-MR esté conectado al paciente.
- En caso de que se produzcan varias arritmias sin motivo que pongan en peligro la vida a pesar de la cardioversión/desfibrilación durante el uso de Advantage-MR, desconecte Advantage-MR del paciente, desenchufando los cables de ablación y diagnóstico de los puertos ABL CATH y CATH 2 que se encuentran en la parte frontal de la PDI, por si hubiera algún fallo oculto que estuviera causando una microelectrocución recurrente y una estimulación de la corriente continua recurrente.
- La conexión a tierra del sistema Advantage-MR y la corriente de fuga del paciente se deben comprobar anualmente. Mantenga la corriente de fuga dentro de los límites aceptables cuando conecte el equipo auxiliar al sistema.
- Después de realizar la instalación con el equipo compatible y antes de su uso clínico, la corriente de fuga del paciente debe verificarse para cumplir con los límites establecidos por la norma IEC 60601-1.
- Supervise constantemente la temperatura de la punta mientras se realiza la ablación. Si los datos de temperatura de la ablación parecen ser más altos o más bajos de lo esperado, apague la energía de ablación.
- Interrumpa el escáner de imágenes por resonancia magnética si la temperatura de la punta aumenta sin llevar a cabo la ablación.
- Para evitar riesgos de descarga eléctrica o un deterioro del funcionamiento de Advantage-MR debido a una instalación incorrecta, solo podrán llevar a cabo la instalación de Advantage-MR los representantes de Imricor Medical Systems o sus agentes autorizados.
- Para evitar riesgos de descarga eléctrica, conecte Advantage-MR únicamente a una toma de corriente con puesta a tierra de protección (PE). No utilice regletas ni alargadores.
- No toque al paciente al mismo tiempo que toca los contactos accesibles de los conectores.
- Para evitar el riesgo de explosión, no use el sistema si hay gases inflamables. Además, únicamente debe utilizarse en zonas ventiladas.
- Advantage-MR no está protegido contra posibles entradas de líquidos. Si entra algún líquido en el sistema, interrumpa el uso del equipo y póngase en contacto con Imricor.
- Mantenga alejadas las partes conductoras de los electrodos de plomo y sus componentes de otras partes conductoras, incluida la toma a tierra.
- El sistema Advantage-MR no debe recibir mantenimiento mientras se está utilizando con un paciente.
- El sistema Advantage-MR está diseñado para conectarse únicamente con un Sistema de mapeo de EF compatible.
- Las interferencias con otros dispositivos podrían deteriorar la calidad de la señal.
- El cable del electrodo dispersivo ha sido probado para 100 usos. Revise el estado del cable del electrodo dispersivo antes de su uso y si estuviera dañado o suelto, deséchelo siguiendo el protocolo de sus instalaciones y utilice un cable nuevo.
- Cuando conecte el cable del electrodo dispersivo al electrodo dispersivo, verifique que el electrodo dispersivo se mantiene completamente adherido y que la lámina conductora de la almohadilla no está expuesta.
- No coloque Advantage-MR System de manera que resulte difícil desconectar los dispositivos de la fuente de alimentación.
- Las pruebas solo se han realizado con los equipos compatibles identificados en este documento. Consulte las instrucciones de uso del equipo compatible antes de utilizar el dispositivo.

Precauciones

- Para reducir errores por parte del operador, la instalación, la configuración y la formación del cliente deben llevarse a cabo de manera que permita al usuario realizar un uso óptimo de Advantage-MR.
- Advantage-MR está diseñado para utilizarse únicamente con escáneres de RM de 1,5 T.
- Si durante el procedimiento se pierden o distorsionan las señales de EGM en Advantage-MR, compruebe la ubicación de la Interfaz del dispositivo del paciente y sepárela aún más del escáner de RM si fuera necesario.

- El escáner de imágenes por RM o el procedimiento de ablación pueden interferir con las señales de EGM. Si fuera necesario, termine de realizar el escáner y la ablación antes de llevar a cabo las mediciones de EGM.
- Si los componentes de Advantage-MR no se utilizan según las condiciones de uso para RM, el funcionamiento del escáner de RM puede verse afectado.
- Para evitar el ruido en el escáner de RM, alinee el catéter y el cableado todo lo que pueda con el centro del túnel del escáner de RM en lugar de con la parte interior de la pared del túnel.
- Si experimenta demasiadas interferencias durante el procedimiento, verifique que todas las conexiones de los cables son seguras.
- Los equipos accesorios conectados a las interfaces análoga y digital deben cumplir con las respectivas normas IEC (IEC 62368-1 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para equipos médicos). Los equipos adicionales conectados a las conexiones de entrada y salida de la señal son parte del sistema médico y, por lo tanto, deben cumplir con los requisitos de la norma IEC 60601-1. El incumplimiento de esta advertencia podría dar lugar a riesgos que no han sido identificados previamente para los pacientes, los operadores o para terceros.
- El carro de Advantage-MR está diseñado para su uso exclusivo con los componentes de Advantage-MR. No coloque otros equipos en el carro.
- Carga máxima del carro de 37,7 kg.
- No coloque el carro de Advantage-MR en pendiente porque podría deslizarse.

Posibles acontecimientos adversos

Advantage-MR produce resultados de estimulación cardíaca y ablación similares a otros sistemas de ablación y de estimulación cardíaca programable. A continuación, se incluye una lista de posibles acontecimientos adversos debido a un fallo en el funcionamiento del dispositivo o a un error humano.

- Arritmia
- Muerte
- Daño miocárdico
- Descarga eléctrica

Consulte las advertencias y precauciones que aparecen arriba.

AVISO: Informe de cualquier incidencia grave relacionada con Advantage-MR a Imricor Medical Systems y a la autoridad competente del estado miembro en el que se haya realizado el procedimiento.

Población de pacientes

Los pacientes que sean aptos para someterse a un estudio electrofisiológico convencional, pueden también ser tratados con Advantage-MR.

CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO

Condiciones de uso para RM

Advantage-MR ha sido identificado como RM condicional según los siguientes requisitos para el equipo y el escáner de imágenes por RM.



Intensidad de campo nominal del sistema de RM	1,5 T
Velocidad de rotación (slew rate) máxima del gradiente	200 T/m/s

Varios componentes de Advantage-MR se encuentran en la sala de escáner de RM. Consulte la sección de Instalación que aparece en este documento para conocer una lista completa de estos artículos y las instrucciones para realizar una instalación correcta. **El Estimulador amplificador digital y DAS Power Supply deben encontrarse fuera de las intensidades máximas de campo magnético específicas que aparecen a continuación.**

Componente	Intensidad máxima de campo magnético
DAS Power Supply	100 Gauss
Estimulador amplificador digital (DAS)	100 Gauss

Cumplimiento del mercado CE

Advantage-MR cumple con el siguiente reglamento:

- Reglamento (UE) 2017/745





















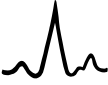

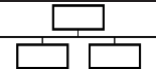




Clasificación

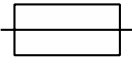







Clasificación de dispositivo eléctrico IEC 60601-1
Clase I, IPX2, Tipo CF


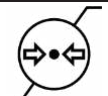
SÍMBOLOS

La siguiente tabla muestra los símbolos utilizados en el hardware del sistema, en el software del sistema y en la documentación adjunta, incluidas estas instrucciones de uso.

Símbolo	Descripción
	Producto sanitario
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Representante autorizado en Suiza
	Importador regulado
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Precaución
	Consultar las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso
	Número de catálogo
	Número de serie
	Número de lote
	Identificador único de dispositivo
	Frágil, utilizar con cuidado
	Mantener alejado de fuentes de calor y radioactivas
	Mantener seco
	Recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos

Símbolo	Descripción
	RM condicional: uso exclusivo en entornos para RM de 1,5 T. Consultar la sección Condiciones de uso para RM.
	El componente debe encontrarse fuera de la línea de 100 Gauss del sistema de RM.
ABL CATH	Puerto del catéter de ablación
CATH 2	Puerto del catéter de diagnóstico
	Puerto de ECG
	Parte aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación
MAIN POWER	Puerto de alimentación principal
ISOLATED POWER	Puertos de potencia aislada
	Red informática
	Interfaz de serie
	Circuito de paciente aislado de HF
TEMP	Puerto del cable de temperatura de fibra óptica
TRACKING INTERFACE	Puerto del módulo de seguimiento
RF IN	Puerto del cable del generador de radiofrecuencia
	Equipotencial
	Salida de la sincronización cardíaca

Símbolo	Descripción
	Fusible
V~	Corriente alterna
I	Corriente
 24.5 kg	La masa del carro con los componentes es 24,5 Kg
CE 0123	Organismo notificado marcado CE
HOST	Estación de trabajo principal
DAS	Estimulador amplificador digital
PDI	Interfaz del dispositivo del paciente
DAS PS	Fuente de alimentación del estimulador Amplificador digital
ACCS	Accesorios
	Límite de temperatura
	Monitor
	Carro
	Límite de humedad
	Unidad de envase
IP2X	Protegido contra objetos sólidos extraños de diámetro superior o igual a 12,5 mm
<37.7kg 	Carga máxima del carro de 37,7 kg

Símbolo	Descripción
	Parte aplicada de tipo BF a prueba de desfibrilación
	Límite de presión atmosférica

CONFIGURACIÓN E INSTALACIÓN DE ADVANTAGE-MR

Componentes del sistema:

A continuación se indican los componentes principales del sistema Advantage-MR. No utilice cables ni accesorios diferentes a los especificados. Para conocer la información de identificación de la DAS Power Supply y de la PDI, consulte la parte inferior del componente.

Componente / Número de modelo	Descripción y función
Estimulador amplificador digital (DAS) / AD009	El DAS es un amplificador y estimulador. La función de amplificación acepta las señales fisiológicas de las partes aplicadas. Además, filtra, amplifica y digitaliza las señales y las transmite a la Estación de trabajo principal. La función de estimulación crea impulsos monofásicos y bipolares que pueden liberarse de manera selectiva a los pares de electrodos en los catéteres Vision-MR.
DAS Power Supply / AD006	La DAS Power Supply genera potencia aislada para el estimulador amplificador digital (DAS). El aislamiento cumple con los límites de seguridad establecidos por la norma IEC 60601-1.
Interfaz del dispositivo del paciente (PDI) / AD016	La Interfaz del dispositivo del paciente actúa como unión entre los dispositivos del paciente (catéteres Vision-MR, electrodo dispersivo) y los sistemas externos compatibles (escáner de RM, generador de RF).
Estación de trabajo principal / AD018	El ordenador y los accesorios están diseñados para su uso con el sistema Advantage-MR. La Estación de trabajo principal está compuesta por Host, uno o varios monitores, una unidad de DVD, un teclado y un ratón.
Módulo de interfaz de ECG / AD010	El Módulo de interfaz de ECG se conecta al puerto del conector de sincronización de un Sistema de monitorización del paciente in vivo. El módulo condiciona la señal de sincronización de ECG para su uso en el sistema Advantage-MR.
Cable del módulo de la interfaz de ECG / CAB012-AD	Cable que conecta el módulo de la interfaz de ECG externo con el DAS.
Cable de pantalla USB-C a USB-C / CAB035-AD	Cable USB-C a USB-C para conectar el Host a la pantalla del Host.
Cable de alimentación digital / CAB027-AD	Cable de alimentación que proporciona energía digital desde la DAS Power Supply al DAS.
Cable de potencia aislada / CAB026-AD	Cable de alimentación que proporciona potencia aislada desde la DAS Power Supply al DAS.
Cable de extensión del catéter de ablación / CAB010-AD	Cable que conecta las señales del catéter de ablación de la PDI al DAS.
Cable de extensión del catéter de diagnóstico / CAB011-AD	Cable que conecta las señales del catéter de diagnóstico de la PDI al DAS.
Cable de la vía de ablación / CAB013-AD	Cable que conecta la PDI al cable de la vía de ablación de la guía de ondas.
Cable de la vía de ablación de la guía de ondas / CAB037-AD	Cable que conecta el cable de la vía de ablación al puerto del catéter y al puerto del electrodo dispersivo del generador de RF compatible. Longitud = 2,5 m (con cable de la vía de ablación (CAB013-AD), longitud total = 7 m).

Componente / Número de modelo	Descripción y función
Cable de electrodo dispersivo único / CAB030-AD	Cable que conecta un electrodo dispersivo compatible a la PDI cuando se utiliza una almohadilla de electrodo dispersivo. El cable está conectado al puerto tipo BF a prueba de desfibrilación de la PDI.
Cable ethernet / CAB025-AD	Cable ethernet que conecta el Ordenador principal a un sistema de mapeo y guía compatible.
Cable de fibra óptica / CAB036-AD	Cable de fibra óptica que conecta el puerto de temperatura de la PDI al Host.
Cable ethernet de fibra óptica / CAB021-AD	Cable ethernet de fibra óptica que conecta el DAS con el Host.
Cable de alimentación de AA, Europa septentrional / CAB018-AD	Cables de alimentación que conectan la red eléctrica a la DAS Power Supply, al Host, y a la pantalla principal, y son compatibles en Europa septentrional.
Cable de alimentación de AA, Reino Unido / CAB020-AD	Cables de alimentación que conectan la red eléctrica a la DAS Power Supply, al Host, y a la pantalla principal, y son compatibles en el Reino Unido.
Carro Advantage-MR – Compatible para RM / AD002	Carro compatible con RM para su uso con DAS, DAS Power Supply, PDI, y cables auxiliares. El DAS y la DAS Power Supply están colocados en la bandeja intermedia, la PDI se coloca en la bandeja superior del carro cuando no se está utilizando. El carro compatible con RM, con sus componentes, se encuentra al lado de la cama durante su uso y puede transportarse a otro lugar cuando no se esté utilizando.
Cable de la interfaz de seguimiento, Siemens 1,5 T / CAB023-AD	Cable que conecta la PDI a la Interfaz Siemens Flex Coil.
Interfaz Philips, 1,5 T / AD017	Módulo adaptador con cable integrado que conecta la PDI a un escáner Philips, 1,5 T compatible para amplificar y permitir que el escáner de RM reconozca las señales obtenidas del dispositivo Vision-MR de tipo bobinas. El cable Obelix 8 Channel Shoulder Coil proporciona un conector para la interfaz Philips dStream.

Dispositivos/Equipos externos compatibles

Los siguientes dispositivos y/o equipos se utilizan con Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System, pero se venden por separado. Consulte las instrucciones de uso del fabricante para los dispositivos y/o equipos compatibles.

Tipo de dispositivo/equipo	Nombre(s)/Requisitos
Escáneres de RM	Modelos de escáner Siemens 1,5 T (Avanto Fit o más recientes)
	Modelos de escáner Philips 1,5 T (Ingenia o más recientes)
Generador de RF y dispositivos/equipos asociados	Osyпка HAT 500® RF Ablation Generator
	Osyпка HAT 500® Irrigation Pump
Monitores del paciente	Sistema de monitorización del proceso o expresión in vivo de los pacientes
	Monitor de ECG de imágenes por resonancia magnética de MiRTLE
Sistema de mapeo de EF	NorthStar Mapping System (MAP01)
Catéteres y cables (parte aplicada 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)
Electrodo dispersivo (parte aplicada de tipo BF)	Vision-MR Dispersive Electrode (VMR300)
Monitores de vídeo	Monitor de visualización de vídeo condicional MR con resolución de 1920x1080 e interfaz DisplayPort

Instalación inicial

La instalación y configuración inicial de Advantage-MR se realizará por parte de un representante autorizado de Imricor Medical Systems para cumplir con las necesidades individuales de la sala electrofisiológica de cada cliente.

Consulte la guía de configuración si los componentes del sistema instalado están desconectados y es necesario volver a conectarlos.

Directrices para configurar el sistema

- **ADVERTENCIA:** No modifique este equipo sin la autorización de Imricor Medical Systems.
- La instalación del sistema Advantage-MR debe llevarse a cabo por representantes autorizados de Imricor.
- El sistema podrá utilizarse únicamente después de que se haya sometido a una prueba completa y haya sido aprobada de acuerdo con los procedimientos estándar de Imricor Medical Systems.
- La Estación de trabajo principal está diseñada para actuar como un ordenador para el sistema Advantage-MR. La Estación de trabajo principal no debe usarse para ningún otro fin, y no debe instalarse ningún software no autorizado en el sistema. De lo contrario, el software del sistema Advantage-MR podría funcionar de manera no fiable.
- Los representantes autorizados de Imricor deben aprobar todos los cambios en la configuración de la instalación que se realicen en el sistema Advantage-MR.
- En la parte trasera de la DAS Power Supply se encuentra un conector equipotencial a tierra para poder conectar el sistema Advantage-MR con el punto de conexión de eualización del hospital.

Configuración típica

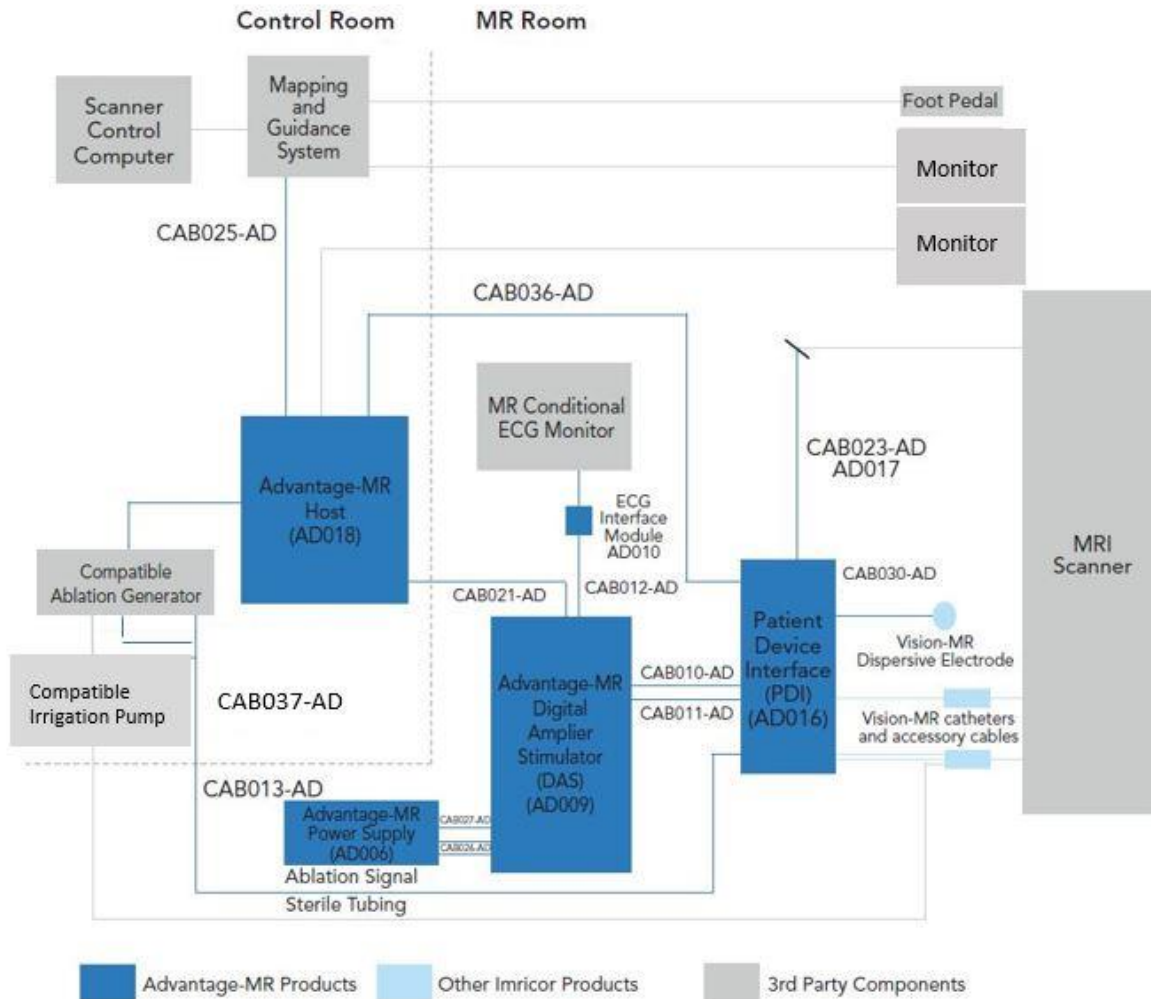
Los siguientes componentes Advantage-MR son los únicos que pueden encontrarse en la sala de escáner de RM.



- DAS Power Supply – intensidad máxima de campo magnético = 100 Gauss
- Estimulador amplificador digital – intensidad máxima de campo magnético = 100 Gauss
- Interfaz del dispositivo del paciente
- Cables de alimentación
- Cable de la vía de ablación
- Cable de extensión del catéter
- Cables y Módulo de interfaz de ECG
- Cable ethernet de fibra óptica
- Cable de fibra óptica del sensor de temperatura
- Cable del electrodo dispersivo
- Interfaz Philips, 1,5 T
- Cable de la interfaz de seguimiento, Siemens 1,5 T

Para mantener la seguridad de los pacientes y de los operadores, las condiciones de intensidad máxima de campo magnético para el estimulador amplificador digital y para la DAS Power Supply deben cumplirse en todo momento. Estas especificaciones se pueden consultar en la sección de Clasificación del dispositivo en este manual.

En el caso de realizar una configuración estándar del sistema, la Estación de trabajo principal se encuentra ubicada en la sala de control de RM. En la sala de escáner de RM, el DAS está situado encima de la DAS Power Supply en la bandeja intermedia del carro. La PDI se coloca en el extremo de los pies de la mesa del paciente mientras esté en uso, y se coloca en la bandeja superior del carro cuando no esté en funcionamiento. El carro se coloca al lado de la mesa del paciente fuera de la línea de 100 Gauss de la sala de escáner de RM. Bloquee el carro con los seguros incorporados mientras lo esté utilizando. Además del monitor o monitores de la Estación de trabajo principal en la sala de control, el monitor o monitores esclavos de RM condicional opcionales pueden colocarse al lado de la mesa del paciente para que el profesional médico pueda ver lo que se muestra en el monitor o monitores de la Estación de trabajo principal. La siguiente imagen muestra un diagrama detallado del bloqueo del sistema de Advantage--MR.



Formación

Una vez realizada la instalación y montaje del sistema Advantage-MR, Imricor le enviará a un representante autorizado para enseñar a los médicos y profesionales técnicos cómo manipular y usar de manera adecuada el sistema Advantage-MR. Además, los usuarios deben leer el manual de las instrucciones de uso en su totalidad antes de utilizar el sistema para garantizar la máxima seguridad del paciente y del usuario y evitar posibles daños al equipo. **Para evitar lesiones o incluso la muerte, Advantage-MR debe utilizarse únicamente en instalaciones hospitalarias adecuadas y bajo la supervisión directa de un médico formado en el uso de la electrofisiología, en la seguridad para RM y en el funcionamiento del sistema Advantage-MR.**

Verificación del funcionamiento del sistema

Después de encender Advantage-MR tal y como se indica en la sección de Comenzar con Advantage-MR, los usuarios deben verificar los siguientes indicadores del sistema.

- El interruptor de alimentación en la parte trasera de la DAS Power Supply aparece iluminado en verde.
- El indicador de alimentación (PWR) verde en la parte trasera del DAS está iluminado.
- El indicador de alimentación verde en la parte frontal del Host está iluminado.

Cuando el usuario haya comenzado un estudio y esté en la Pantalla principal, las ondas deberían actualizarse en el Panel de trazado en tiempo real.

COMENZAR CON ADVANTAGE-MR

Para iniciar el sistema Advantage-MR, encienda los siguientes componentes del sistema.

- DAS Power Supply
 - Ponga el interruptor en posición ON. El interruptor está ubicado en la parte trasera de la DAS Power Supply. El interruptor se iluminará en verde cuando esté encendido.
- Host Configuration
 - Ponga el interruptor en posición ON. El interruptor se encuentra en la parte trasera de la estructura del Host de Advantage-MR. El interruptor se iluminará en verde cuando esté encendido.
 - Pulse el botón de encendido situado en la parte frontal de la estructura del Host de Advantage-MR. El indicador LED del Host se iluminará en verde cuando el Ordenador principal esté encendido.
- Monitor
 - Pulse el botón de encendido que se encuentra en la esquina inferior derecha del monitor. El símbolo de encendido se iluminará cuando se encienda.

Después de encender la Estación de trabajo principal, el usuario debe introducir el nombre de usuario y la contraseña proporcionados por Imricor. Una vez introducida esta información, la aplicación Advantage-MR se iniciará automáticamente. Aparecerá la pantalla de Inicio. Seleccione el idioma que corresponda y pulse el botón de Inicio.



INTERFAZ DEL USUARIO

La interfaz del usuario de Advantage-MR se compone del software del sistema Advantage-MR, monitor(es), teclado, ratón y una unidad de DVD externa. La siguiente sección detalla el funcionamiento básico de estos componentes. Se supone que los usuarios cuentan con un conocimiento básico sobre ordenadores personales y que, por tanto, están familiarizados con equipos informáticos estándar.

Software de Advantage-MR

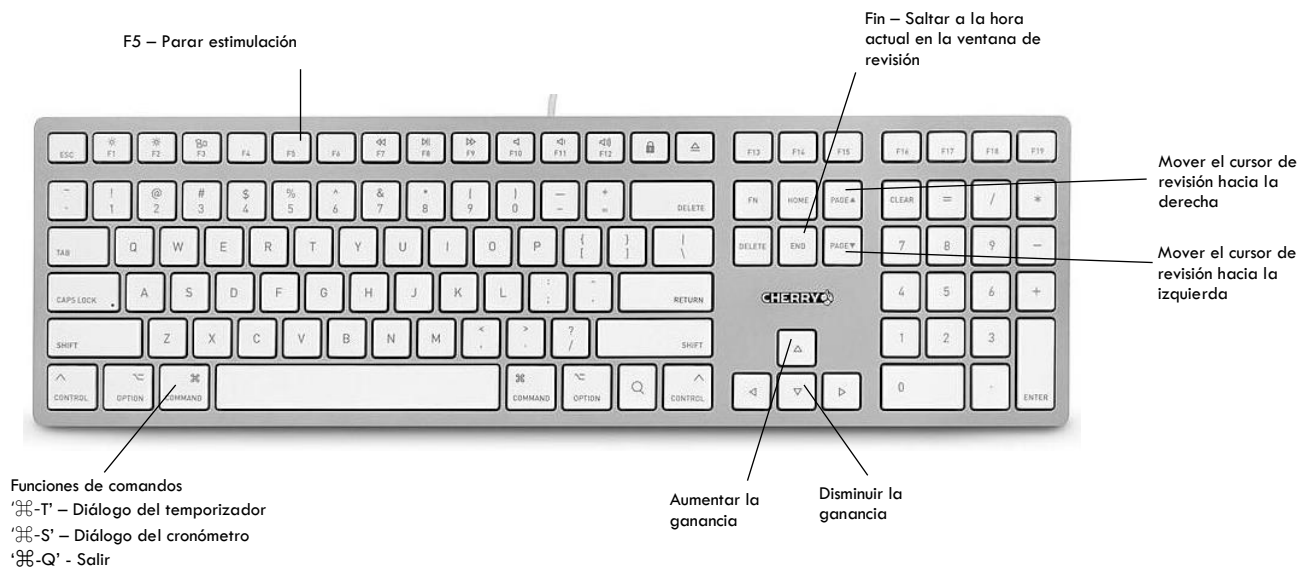
El fabricante es el que se encarga de instalar el software del sistema en el Ordenador principal de Advantage-MR. El software estará completamente operativo después de la instalación. Consulte la sección de Funcionamiento del sistema en este manual para conocer los detalles relativos al uso y funcionamiento de Advantage-MR.

Monitor

La instalación consiste en uno o dos monitores en la sala de control. En el caso de la instalación de un solo monitor, un monitor de alta definición muestra la ventana principal del software del sistema desde donde se pueden controlar todas las operaciones de Advantage-MR mediante el teclado y el ratón. Si se instalan dos monitores, el monitor primario muestra el trazado en tiempo real, y el monitor secundario muestra la revisión del trazado y controla las funciones de estimulación y medición.

Teclado

Advantage-MR puede ponerse en funcionamiento mediante las teclas de acceso rápido alfanuméricas y las teclas de las funciones, tal y como se muestra en el siguiente diagrama.



Ratón

Con Advantage-MR se suministra un ratón de dos botones.

FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA

Después de pulsar el botón de Inicio en la pantalla de Inicio, se mostrará la ventana de Estudio/Paciente. Esta ventana permite a los usuarios iniciar un nuevo estudio o cargar un estudio existente. Para iniciar un nuevo estudio, indique el nombre y apellidos del paciente y el ID del paciente en la pestaña Nuevo paciente que se encuentra en la parte superior de la página. En la ventana de Estudio/Paciente también se pueden introducir datos opcionales del paciente (segundo nombre, fecha de nacimiento, sexo, altura y peso). Para iniciar un nuevo estudio utilizando la información de un paciente de un estudio previo, pulse en la pestaña de Paciente Existente y seleccione la información del paciente existente que desee.

Una vez que se haya introducido o seleccionado la información correcta del paciente, haga clic en el botón de Crear en la parte inferior derecha de la página.



Si se interrumpe un estudio antes de que el usuario lo cierre, se puede recuperar desde el botón de Continuar estudio en la ventana de Estudio/Paciente. Para continuar con el estudio que se ha interrumpido, haga clic en el botón Continuar estudio en la parte izquierda de la pantalla. De esta manera, se cargará la información del estudio más reciente que no se haya guardado y dirigirá al usuario a la Pantalla principal. A través del botón de Continuar estudio solo se puede acceder al estudio más reciente que no se haya guardado. Para revisar estudios pasados guardados, consulte la sección de Gestión de datos que se incluye en este documento.

Advantage-MR se puede configurar en un sistema de monitorización único o en un sistema de monitorización dual en el momento de la instalación. La funcionalidad de ambas configuraciones es la misma, pero el diseño de la pantalla es diferente.

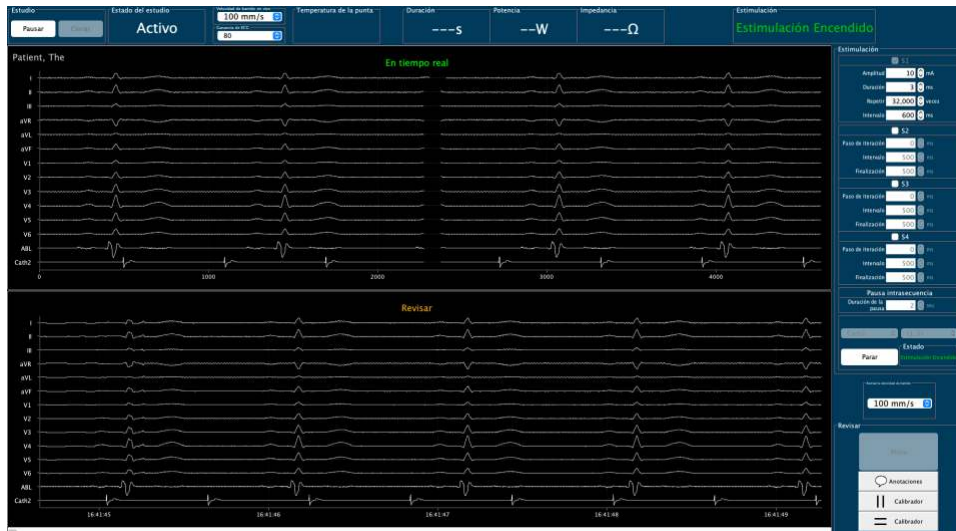
Pantalla principal (sistema de monitorización único)

Todas las operaciones del sistema Advantage-MR están disponibles desde la Pantalla principal, incluida la visualización y revisión de electrogramas en tiempo real, las mediciones de retardo y voltaje, la estimulación cardíaca y programada, la visualización de los ajustes actuales de ablación, y la supervisión de la temperatura.

In vivo (4 derivaciones)



MIRTLE (12 derivaciones)



Pantalla primaria (sistema de monitorización dual)

La visualización de los electrogramas en tiempo real, el indicador de estado de la estimulación, y la visualización de la temperatura se encuentran en el monitor primario con el Panel de trazado en tiempo real.

Invivo (4 derivaciones)



MiRTLE (12 derivaciones)



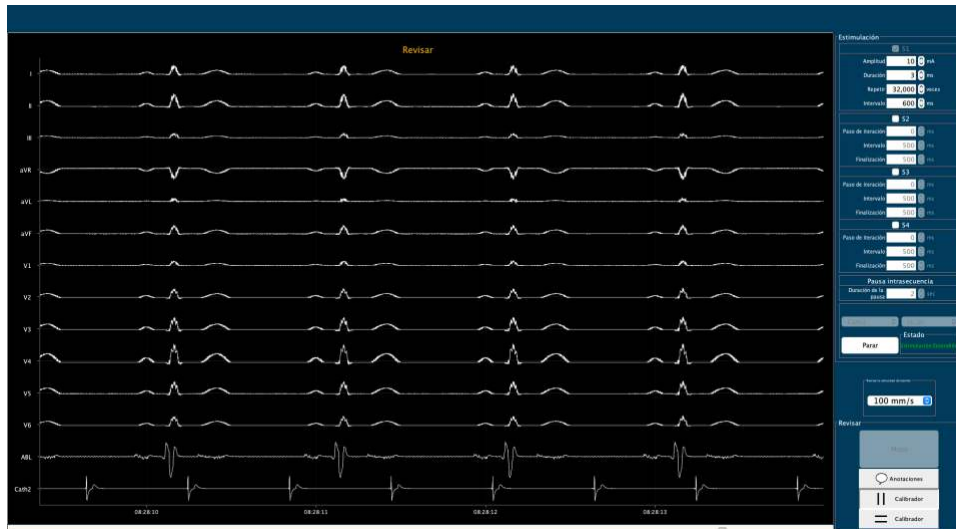
Pantalla secundaria (sistema de monitorización dual)

La revisión y retardo de los electrogramas, así como los calibradores de medición del voltaje y los controles de estimulación se encuentran en el monitor secundario con el Panel de revisión de trazados.

In vivo (4 derivaciones)



MiRTLE (12 derivaciones)



Para iniciar el estudio, haga clic en el botón de Inicio en la esquina superior izquierda de la pantalla.

Una vez que haya pulsado el botón de **Inicio**, el Panel de revisión de trazados se mostrará debajo del Panel de trazado en tiempo real. Todas las funciones del sistema Advantage-MR están operativas y puede iniciar el estudio.

Uso del software de Advantage-MR

Barra de Menú principal

La Barra de Menú principal está compuesta de menús desplegables que dan acceso a varias funciones del sistema Advantage-MR.

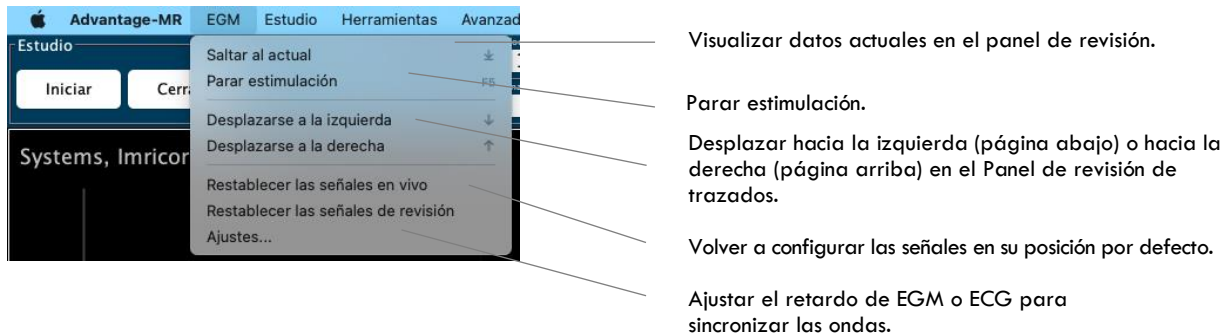


Advantage-MR

El menú de Advantage-MR ofrece información relacionada con el software del sistema. Los usuarios pueden salir del programa Advantage-MR haciendo clic en *Salir* en la parte inferior del menú.

EGM

El trazado de los electrogramas de revisión o en tiempo real se puede controlar haciendo clic en las características del menú EGM. La siguiente imagen resume las funciones que se encuentran en el menú.



Estudio

Desde el menú Estudio, los usuarios pueden iniciar, pausar, o cerrar el estudio. Haga clic en *Iniciar* para iniciar un estudio, *Pausar* para poner en pausa un estudio, y *Cerrar* para finalizar el estudio y registrar todos los datos. También se puede acceder a estas funciones con los botones de Estudio que se encuentran en la barra de Estado. Consulte el Estado del estudio en la sección de la barra de Estado del manual.

Si hace clic en *Cerrar*, se cerrará y finalizará el estudio actual y se llevará al usuario a la ventana de Estudio/Paciente. La fuente de ECG permite elegir entre Invivo (4 derivaciones) y MiRTLE (12 derivaciones). *Detalles* lleva al usuario a la ventana de detalles del estudio donde se puede actualizar la información del paciente, tomar notas y registrar información sobre el estudio actual, así como visualizar los detalles del estudio. *Eventos* mostrará el registro de eventos y el usuario puede ver los eventos que se han producido durante el caso. Si hace clic en el evento, se mostrarán los detalles del evento. Si hace doble clic en el evento, alineará la ventana de revisión con la hora en la que ocurrió el evento para mostrar el evento.



Herramientas

El menú de Herramientas proporciona acceso a dos herramientas para controlar los eventos: *Temporizador* y *Cronómetro*. La función *Temporizador* ofrece una funcionalidad de cuenta atrás, y el *Cronómetro* registra el tiempo transcurrido. Ambas herramientas proporcionan lecturas en incrementos de segundos, minutos y horas. Haga clic en la herramienta deseada desde el menú Herramientas para abrir la ventana correspondiente.



Avanzado

El menú Avanzado proporciona acceso al software del sistema para realizar actualizaciones o reparaciones del sistema. Este menú es de uso exclusivo del personal autorizado de Imricor Medical Systems.



Ayuda

La función *Sobre* ofrece información básica sobre Advantage-MR e incluye un enlace con las Instrucciones de uso en el idioma que se haya elegido al iniciar el sistema.





Barra de Estado

La barra de Estado contiene botones, menús y etiquetas relativos a los siguientes aspectos del estudio.



Estado del estudio

El botón de Estudio y la etiqueta de Estado del estudio se encuentran en el extremo izquierdo de la barra de Estado. Los botones de Estudio permiten a los usuarios iniciar, pausar y cerrar el estudio haciendo clic en el botón correspondiente. La etiqueta de Estado del estudio ofrece información relativa al estado actual del estudio, tal y como se describe a continuación.

Etiqueta de estado del estudio	Significado
	El sistema está listo para iniciar el estudio.
	Actualmente se está llevando a cabo un estudio.
	El estudio actual está en pausa.
	El estudio ha finalizado y ha sido registrado.

Velocidad de barrido en vivo

El menú de Velocidad de barrido en vivo permite controlar la velocidad de visualización y el espaciado de los eventos para las ondas en el Panel de trazado en tiempo real. La velocidad de barrido puede ajustarse a 20, 25, 40, 50, 60, 75, 80, 100 o 200 mm/s haciendo clic en la flecha del menú para mostrar el menú desplegable y seleccionar la velocidad de barrido deseada.

Ganancia de ECG

El menú de Ganancia de ECG permite controlar la ganancia de todas las señales de ECG en el Panel de trazado en tiempo real o en el Panel de revisión de trazados. El ganancia puede ajustarse a 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 o 100 haciendo clic en la flecha del menú para mostrar el menú desplegable y seleccionar la ganancia deseada.

Etiquetas de ablación

Las siguientes etiquetas en la barra de Estado ofrecen información durante el procedimiento de ablación. Durante la ablación se mostrarán valores en las etiquetas de Duración, Potencia e Impedancia. El valor de la impedancia también está visible cuando el generador de RF está en modo de configuración.

- **Temperatura de la punta**

Después de que el catéter Vision-MR con capacidad de detección de temperatura se conecte correctamente a Advantage-MR, la etiqueta de temperatura de la punta mostrará la temperatura de la punta del catéter. La medición de temperatura se monitoriza a través del conector de fibra óptica al catéter, se visualiza en grados Celsius, y se comunica con el generador de RF compatible a través de una interfaz de comunicación en serie. La medición de la temperatura de la punta en cada catéter tiene una precisión de ± 2 °C entre 25 °C y 60 °C. La siguiente tabla detalla las posibles visualizaciones de la etiqueta de temperatura de la punta y proporciona una descripción de su indicación.

Visualización	Descripción
"### °C"	El catéter está conectado correctamente y Advantage-MR está recibiendo datos válidos. ### representa un valor de temperatura de entre 0 °C y 100 °C.
" "	Host Configuration no está configurado correctamente.
"- °C"	El catéter no está conectado correctamente o el cable del catéter estéril está defectuoso.
"NC"	El catéter está conectado pero el cable de fibra óptica no está conectado o está defectuoso.
"ERROR"	La temperatura es inferior a 0 °C o superior a 100 °C.

- **Duración**

La etiqueta de Duración muestra la duración de la ablación en segundos.

- **Potencia**

La etiqueta de Potencia muestra la potencia en vatios que está liberando el generador de RF.

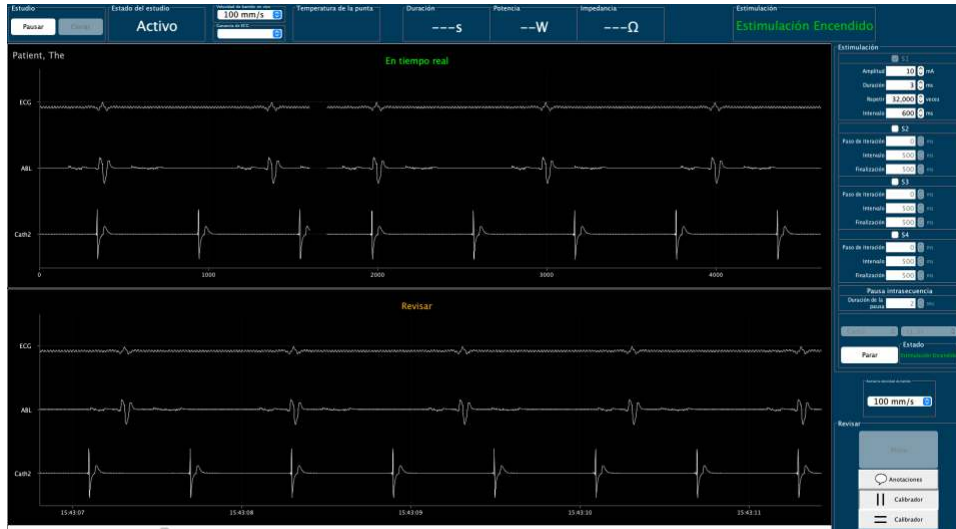
- **Impedancia**

La etiqueta de impedancia muestra la impedancia del procedimiento de ablación en ohmios.

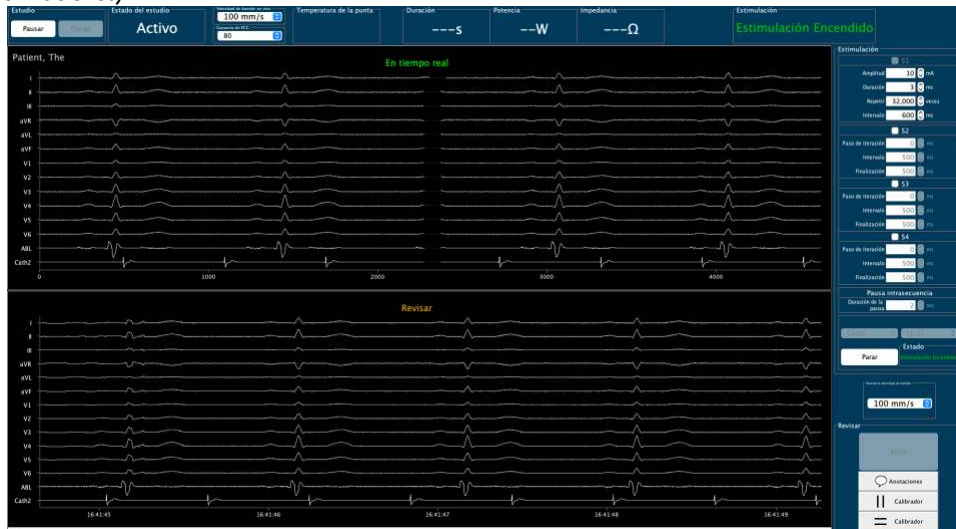
- Estimulación**
 La etiqueta de Estimulación indica el estado actual de la función de estimulación.

Paneles de revisión de trazados y en tiempo real

Invivo (4 derivaciones)



MiRTLE (12 derivaciones)



Panel de trazado en tiempo real

El Panel de trazado en tiempo real permite a los usuarios realizar una monitorización de los electrogramas en tiempo real desde el catéter de ablación y un segundo catéter de diagnóstico. El trazado o trazados electrocardiográficos que aparecen en el panel muestran la señal de los electrogramas del monitor de ECG. ABL (1,2) muestra los datos de EGM desde el catéter de ablación mientras que los datos de EGM del segundo catéter se muestran en la onda Cath2 (1,2). Los usuarios pueden reorganizar la ubicación de las ondas en el panel. Para cambiar la ubicación, haga clic y mantenga la etiqueta de la onda y diríjala a la ubicación deseada (parte superior, central o inferior). Los usuarios pueden renombrar la etiqueta de la onda haciendo clic en el botón derecho sobre la etiqueta y seleccionando el nombre que deseen del menú desplegable.

Nota: Los cambios relativos a los nombres de las etiquetas se guardarán en el software del sistema. Por lo tanto, si el nombre de la etiqueta ABL (1,2) se modifica a CATH 1 durante el estudio del Paciente A, cuando se inicie un nuevo estudio para el Paciente B, la onda generada por el catéter que está conectado al puerto ABL CATH se etiquetará como CATH 1.

La velocidad de barrido del trazado en tiempo real puede ajustarse desde el menú de Velocidad de barrido en tiempo real que se encuentra en la barra de Estado.

Advantage-MR también permite realizar ajustes en la configuración de los filtros y seleccionar las características del trazado en el Panel de trazado en tiempo real. Haga clic en el botón derecho del ratón sobre la etiqueta de la onda para que aparezca la ventana de Contexto de la onda seleccionada.



Desde la ventana Contexto, los usuarios pueden seleccionar el nombre de la etiqueta, el tipo de dispositivo, los ajustes de ganancia y el color de la onda. Además, los usuarios pueden aplicar filtros de paso bajo, de paso alto y de rechazo del seguimiento de los impulsos para reducir el ruido que se produce en el trazado. Los usuarios también pueden reducir la potencia eléctrica para filtrar el ruido de la potencia eléctrica de los electrogramas. Se visualizará como una *Reducción de 50Hz* o *Reducción de 60Hz*, dependiendo de la frecuencia de la potencia eléctrica del establecimiento donde se encuentre. Los usuarios pueden limitar la altura de las ondas de ECG que se muestran haciendo clic en los ajustes de recorte.

Para evitar que las ondas se solapen, se puede habilitar la función de recorte y así limitar el tamaño máximo del trazado. La función de recorte puede estar activa de manera continua, solo durante la estimulación o estar deshabilitada. Si la función de recorte se habilita de manera continuada, aparecerá el símbolo ϕ al lado de la etiqueta de la onda. Si la función de recorte se habilita solo durante la estimulación, el símbolo \sim aparecerá al lado de la etiqueta de la onda.

Panel de revisión de trazados

Con un formato similar al del Panel de trazado en tiempo real, el Panel de revisión de trazados permite a los usuarios registrar y analizar datos de EGM y ECG. Consulte la sección de Herramientas de mapeo, anotación y calibrado en este documento para obtener una descripción detallada de las funciones que presenta el Panel de

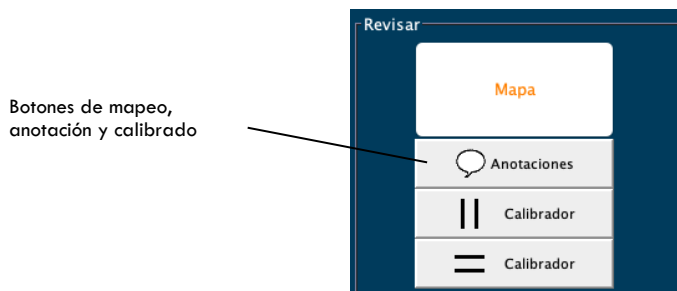
revisión de trazados. Los usuarios pueden desplazarse hacia la izquierda o hacia la derecha del Panel de revisión de trazados con las teclas de página arriba y página abajo para visualizar los eventos del estudio.

Velocidad de barrido de revisión

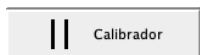
El menú de Velocidad de barrido de revisión permite a los usuarios seleccionar la velocidad de barrido de la revisión de trazados. La velocidad de barrido puede ajustarse a 20, 25, 40, 50, 60, 75, 80, 100 o 200 mm/s haciendo clic en la flecha del menú para mostrar el menú desplegable y seleccionar la velocidad de barrido deseada.

Herramientas de mapeo, anotación y calibrado

Advantage-MR cuenta con funciones de mapeo, anotación y colocación de los calibradores que permite a los usuarios adquirir, analizar y registrar eventos durante todo el estudio. Los usuarios pueden acceder rápidamente a estas herramientas en los botones correspondientes ubicados en el panel inferior derecho de la Pantalla principal.



Herramienta de calibrado del tiempo



La herramienta de calibrado del tiempo permite a los usuarios medir los intervalos de tiempo entre los eventos que se registran en el Panel de revisión de trazados. Para colocar los calibradores, primero haga clic en el botón de Calibrado del tiempo. Después, haga clic en el lugar deseado del primer calibrador en el Panel de trazado en tiempo real o en el Panel de revisión de

trazados. Aparecerá un calibrador vertical para marcar la ubicación en el Panel de revisión de trazados. Después, haga clic en la ubicación deseada del segundo calibrador vertical en el Panel de revisión de trazados. Aparecerá el tiempo en milisegundos entre los dos calibradores. Estos dos calibradores se guardan en el Panel de revisión de trazados y se pueden crear nuevos pares de calibradores. Para eliminar un par de calibradores, seleccione la herramienta de Calibrado del tiempo y haga clic con el botón derecho en la etiqueta de medición.

Herramienta de calibrado de amplitud



Los usuarios pueden medir la amplitud entre los eventos del estudio que se ha registrado colocando los calibradores de amplitud en el Panel de revisión de trazados. Para colocar un calibrador de amplitud, haga clic en el botón de Calibrado de amplitud, pase el ratón por encima del trazado deseado hasta que cambie de color, y luego haga clic en la ubicación deseada del primer calibrador horizontal en el Panel de revisión de

trazados. Después, mueva el cursor a la ubicación del segundo calibrador horizontal y haga clic. Aparecerá la amplitud entre los dos calibradores. Esta medición se queda registrada en el Panel de revisión de trazados y se pueden colocar nuevos calibradores de amplitud adicionales. Para eliminar un par de calibradores, seleccione la herramienta del Calibrado de amplitud y haga clic con el botón derecho en la etiqueta de medición.

Herramienta de mapeo

Para enviar datos del calibrador a un sistema de mapeo de EF compatible, haga clic en el botón de Mapeo. Esta acción enviará la medición seleccionada de los calibradores y el tiempo asociado a ella al sistema de mapeo de EF.

Herramienta de anotación

Advantage-MR ofrece a los usuarios la posibilidad de crear anotaciones en el Panel de revisión de trazados. Para crear una anotación, haga clic en Anotación, y después haga clic en el lugar que desea ubicar la anotación en el Panel de revisión de trazados. Aparecerá un cuadro de texto para que los usuarios escriban la anotación. Una vez completada la anotación, los usuarios deben pulsar la tecla Volver para guardar la anotación en el Panel de

revisión de trazados. Para cancelar una anotación, pulse la tecla Salir o haga clic en una ubicación diferente en el Panel de revisión de trazados antes de pulsar la tecla Volver.

Las anotaciones se pueden mover desmarcando el botón de Herramienta de anotación, haciendo clic izquierdo en la anotación y dirigiéndola a la ubicación deseada. Para eliminar una anotación, seleccione el botón de Herramienta de anotación, haga clic con el botón izquierdo en el texto de la anotación y, a continuación, haga clic con el botón derecho en el texto mientras aún esté resaltado (el fondo de la etiqueta será naranja).

Panel de estimulación

Advantage-MR puede programarse para administrar estímulos no sincronizados, monofásicos y bipolares a cualquier par de electrodos de cualquier catéter Vision-MR que esté conectado. Para acceder a los parámetros y controles de estimulación, seleccione el catéter que recibirá los estímulos en la parte inferior del Panel de estimulación.

Para iniciar la estimulación, haga clic en el botón de Inicio que se encuentra en la parte inferior del Panel de estimulación. Los usuarios pueden ajustar la amplitud, duración, repetición e intervalos de los estímulos en cualquier momento, incluso durante la estimulación. Para modificar los parámetros de estimulación a un protocolo de estimulación, seleccione el valor deseado en el menú desplegable de parámetros o introduzca manualmente el valor en el cuadro de texto del parámetro.

Los valores introducidos del teclado aparecerán en cursiva (p. ej. 450), hasta que pulse las teclas "Volver", "Tab" o "Intro". Los valores que se encuentren fuera del rango aparecerán tachados (p. ej. ~~3500~~), y las letras no válidas y los símbolos aparecerán en negrita y tachadas (p. ej. ~~3g9~~).



Parámetro	Rango programable
Amplitud del impulso	de 0,1 mA a 25 mA
Duración del impulso	de 0,1 ms a 10 ms
Repetir	de 1 a 32,767 veces
Intervalo entre estímulos	de 150 ms a 3,000 ms
Paso de iteración	de 5 ms a 50 ms
Duración de la pausa	de 2 s a 12 s

Los parámetros de estimulación pueden modificarse en los botones "Subir" o "Bajar" que se encuentran al lado del parámetro. El botón "Subir" incrementará el valor del parámetro y el botón "Bajar" disminuirá el valor del parámetro. El nivel que se incrementa o disminuye se basa en el valor actual del parámetro y sigue el siguiente esquema:

Valor del parámetro	Incremento/Disminución del valor
Valores inferiores a 1	0,1
Valores inferiores a 5 y superiores a 1	1
Valores superiores a 5	5

La estimulación puede pararse en cualquier momento pulsando la tecla F5, seleccionando "Parar estimulación" en el menú de EGM, o pulsando el botón de Parar en el Panel de estimulación.

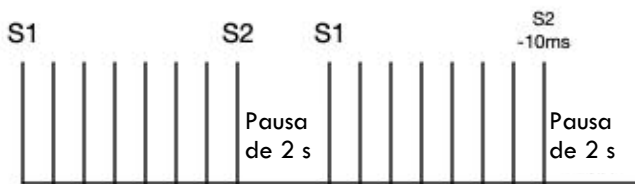
Estimulación programada

Advantage-MR se puede configurar para proporcionar protocolos de estimulación programada a cualquiera de los pares de electrodos de cualquier catéter Vision-MR que esté conectado. La etapa S1 se puede configurar para proporcionar varios impulsos del ritmo cardíaco con la duración, amplitud, intervalo y número de repeticiones que desee. La amplitud y duración de S1 se aplican en todas las etapas posteriores.

Las etapas S2 – S4 se pueden configurar con un paso de iteración, valor de terminación e intervalo. Cuando se activa, la etapa configurada proporciona un solo impulso de estimulación después de la etapa anterior e inicia trenes de impulsos sucesivos con un intervalo entre estímulos de la etapa configurada reducido por el paso de interacción hasta que se alcanza el valor de terminación o se para manualmente la estimulación.

El retardo entre los trenes de impulsos sucesivos se configura durante la pausa intrasecuencial.

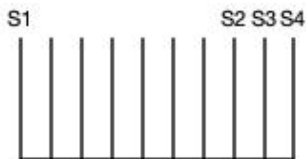
La imagen que aparece a continuación muestra dos trenes de impulsos sucesivos S1-S2 con siete repeticiones de S1, un paso de iteración de 10 ms, y una pausa intrasecuencial de 2 segundos. Las etapas S3 y S4 están inactivas.



El tren de impulsos se puede configurar de forma que ninguna etapa esté configurada para que disminuya. Se proporciona un solo tren de impulsos que consiste en etapas activas consecutivas en orden numérico. En esta configuración, la etapa S1 se proporciona según lo programado y las etapas S2 – S4 proporcionan un solo impulso de estimulación con sus intervalos programados.

Las etapas S2 – S4 solo se pueden configurar si están activadas todas las etapas anteriores.

La imagen que aparece a continuación muestra un ejemplo de un tren de impulsos proporcionado cuando S1 – S4 están activos, y no hay ninguna etapa configurada para que disminuya.



Cerrar un estudio

Cuando finaliza un estudio, haga clic en Cerrar en la etiqueta Estado del estudio en la barra de Estado. Cuando pulse Cerrar, el estudio finalizará.

Visor de eventos

Los eventos que ocurren durante un estudio, tales como la estimulación, ablación y anotación, se registran en el visor de eventos. El usuario puede navegar a través de la lista de eventos con registro de tiempo. Si selecciona un evento se mostrarán los detalles del evento en la ventana inferior del Visor de eventos, si hubiera detalles disponibles. Si hace doble clic en el evento, este aparecerá en la Pantalla de revisión para realizar un examen más detallado.



Apagar Advantage-MR

Para apagar el sistema Advantage-MR, apague los siguientes componentes:

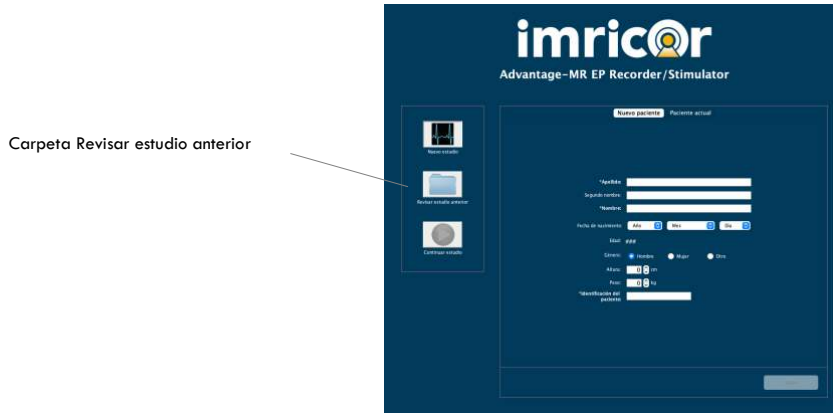
- DAS Power Supply
 - Ponga el interruptor en posición OFF. El interruptor está ubicado en la parte trasera de la DAS Power Supply. La luz indicadora verde del interruptor se apagará.
- Host Configuration
 - Puede cerrar la aplicación de Advantage-MR seleccionando "Advantage-MR" del menú desplegable que se encuentra en la esquina superior izquierda de la Pantalla principal y seleccionando "Salir de Advantage-MR".



- Cuando la aplicación de Advantage-MR se haya cerrado, seleccione el icono de Apple en la esquina superior izquierda de la pantalla y seleccione "Apagar..."
- Aparecerá una ventana emergente y le preguntará si quiere cerrar la aplicación. Pulse el botón de "Apagar" en la ventana o espere 1 minuto y el ordenador se apagará automáticamente.
- Monitor
 - Pulse el botón de encendido que se encuentra en la esquina inferior derecha del monitor. El símbolo de potencia se apagará.

GESTOR DE DATOS

Al principio, todos los estudios de pacientes se almacenarán en el disco duro del Ordenador principal. Se puede acceder a todos los estudios del disco duro desde la carpeta Revisar estudio anterior en la ventana de Estudio/Paciente.



Si hace clic en la carpeta Revisar estudio anterior aparecerá una ventana con todos los estudios que se han guardado en el disco duro.



Desde ahí, los usuarios pueden copiar estudios desde o hacia el DVD mediante la unidad de DVD externa. Además, es posible eliminar estudios, eliminar pacientes y consultar estudios guardados.

Copiar estudios desde y hacia un DVD

Para copiar cualquier estudio desde el disco duro al DVD, verifique que la unidad de DVD externa está conectada correctamente al monitor y que el DVD está insertado en la unidad. Seleccione el estudio que quiere guardar y pulse el botón de Copiar al DVD en la parte inferior de la ventana. Solo puede seleccionar un estudio al mismo tiempo cuando utilice la función Copiar al DVD. **Los estudios no se eliminan automáticamente desde el disco duro después de que se hayan copiado al DVD.** Los estudios deben eliminarse manualmente. Consulte la sección de Eliminar estudios en este documento para conocer más detalles.

Para copiar estudios desde el DVD al disco duro, inserte un DVD en la unidad de DVD con los estudios guardados previamente. En la ventana aparecerá una lista de los estudios almacenados en el DVD. Seleccione el estudio o los estudios que desea copiar y pulse el botón de Copiar desde el DVD. Puede seleccionar más de un estudio manteniendo pulsado el botón de Comando (⌘) del teclado mientras selecciona varios estudios. Los estudios se copian en la carpeta de Revisar estudio anterior y se puede acceder a ellos como estudios existentes.

Cuando el disco duro no tiene suficiente memoria para guardar un estudio nuevo, debe guardar los estudios antiguos en el DVD y eliminarlos antes de iniciar un nuevo estudio. Advantage-MR no le permitirá iniciar un nuevo estudio si no hay suficiente memoria disponible para guardarlo. Si los usuarios intentan iniciar un nuevo estudio de esta manera, aparecerá el mensaje de error "Espacio de disco lleno. Debe eliminar estudios para permitir nuevos estudios." donde se le solicita al usuario que elimine estudios. Cuando se han eliminado suficientes estudios del disco duro, aparecerá el mensaje "Espacio de disco disponible. Se restablece la capacidad de estudio nuevo." y podrá iniciar un nuevo estudio.

Eliminar estudios

Para eliminar estudios desde el disco duro de Advantage-MR, seleccione los estudios que quiere eliminar en la ventana de Estudio/Paciente y haga clic en el botón de Eliminar en la parte inferior de la ventana. Aparecerá un mensaje preguntando al usuario si quiere eliminar los estudios.

Eliminar pacientes

Para eliminar un paciente de la base de datos de pacientes, vaya a la pestaña de Paciente existente que se encuentra en la ventana de Estudio/Paciente. Esta ventana solo está disponible si no hay estudios abiertos. Seleccione al paciente en la lista y pulse el botón de Eliminar en la parte inferior de la ventana.

Expulsar DVD

Para expulsar el DVD de la unidad de DVD, haga clic en el botón de Expulsar DVD en la parte inferior de la ventana.

MENSAJES DE ERROR

Durante la realización del estudio, los usuarios pueden encontrarse con mensajes de error. A continuación, se incluye una lista de mensajes de error que pueden aparecer, así como su posible causa y las medidas que se recomiendan para solucionarlos.

Mensaje de error	Problema/Causa	Medidas
El sistema Advantage-MR no responde	El Ordenador principal no tiene conexión con DAS	Verifique que la configuración y la potencia del sistema Advantage-MR son las adecuadas. Póngase en contacto con Imricor para recibir asistencia.
El tipo de archivo no es compatible con esa operación	En condiciones normales, cargar un estudio con archivos no válidos/corruptos.	Se ha seleccionado un archivo inadecuado para la tarea actual. Póngase en contacto con Imricor para recibir asistencia.
Error al acceder al archivo	Los permisos de la cuenta de host no permiten acceso a escribir o leer el archivo.	Instalación incorrecta del host. Póngase en contacto con Imricor para recibir asistencia.
Error al acceder a la base de datos	El software de la base de datos del host está mal instalado o no está instalado. Requerido para que el sistema funcione completamente.	Instalación incorrecta del host. Póngase en contacto con Imricor para recibir asistencia.
Error de detección de la tarjeta del catéter	Advantage-MR ha detectado un error interno.	Deje de utilizar el sistema y póngase en contacto con Imricor para recibir asistencia.
Gráfico de revisión lleno	El gráfico de revisión está lleno.	Permite rápidamente continuar el estudio en un estudio nuevo con la misma información del paciente o finalizar el estudio.
Espacio de disco lleno Es necesario eliminar estudios para poder añadir nuevos estudios.	Hay demasiados estudios en el disco duro.	Copie estudios al DVD externo y elimine estudios del disco duro.
Espacio de disco disponible Se ha restablecido una nueva capacidad de estudio.	Hay espacio disponible en el disco duro para guardar un nuevo estudio.	El error anterior se ha resuelto. Ahora se pueden crear nuevos estudios.
No se ha podido cargar la configuración de Advantage-MR	El archivo de la configuración de Advantage-MR está corrupto.	Instalación incorrecta del host. Póngase en contacto con Imricor para recibir asistencia.
No se ha podido guardar la configuración de Advantage-MR	El archivo de configuración de Advantage-MR no se ha guardado correctamente al apagarse.	Instalación incorrecta del host. Póngase en contacto con Imricor para recibir asistencia.
No se encuentra el archivo de configuración de la instalación de Advantage-MR	El archivo de la configuración de Advantage-MR está corrupto.	Instalación incorrecta del host. Póngase en contacto con Imricor para recibir asistencia.
No se ha podido cargar la configuración del estudio	Cargando un estudio con un archivo de configuración no válido/corrupto.	El estudio archivado está corrupto. Póngase en contacto con Imricor para recibir asistencia.
No se ha podido guardar la configuración del estudio	El archivo de configuración del estudio no ha guardado la actualización.	Instalación incorrecta del host. Póngase en contacto con Imricor para recibir asistencia.
No se ha podido cargar la plantilla de mapeo	El archivo de configuración de mapeo de Advantage-MR está corrupto.	Instalación incorrecta del host. Póngase en contacto con Imricor para recibir asistencia.
No se ha podido guardar la plantilla de mapeo	El archivo de configuración de mapeo de Advantage-MR no se puede guardar.	Instalación incorrecta del host. Póngase en contacto con Imricor para recibir asistencia.
Horas: valores no válidos Minutos: valores no válidos Segundos: valores no válidos	El valor de hora introducida no es válido. Una o varias partes se encuentran fuera de rango	Corrija el valor para usar un valor de hora válido
El campo de entrada contiene valores no numéricos	Tiene que introducirse un valor numérico, pero se han introducido caracteres o símbolos que no son numéricos.	Corrija el valor y elimine cualquier carácter o símbolo no numérico

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si los usuarios notan que Advantage-MR funciona de manera irregular o inapropiada, consulte la tabla de resolución de problemas que aparece en este documento. Si no se corrige esta irregularidad de acuerdo con las soluciones recomendadas o si los síntomas persisten, póngase en contacto con Imricor antes de seguir utilizando el sistema.

Resolución de problemas generales

Problema	Acción
Los componentes del sistema no responden - Paso 1	Asegúrese de que no falta hardware ni hay componentes sueltos: Asegúrese de que todos los componentes que se indican en la sección de Configuración típica se encuentran presentes y conectados correctamente en el sistema.
Los componentes del sistema no responden - Paso 2	Verifique que todas las conexiones de los cables son seguras: Puede que parezca que los cables están conectados pero no están completamente conectados. Desenchufe y vuelva a conectar todas las conexiones para verificar que son seguras.
Los componentes del sistema no responden - Paso 3	Inspeccione todos los cables para ver si están torcidos o rotos: Inspeccione los cables para ver si están torcidos o rotos. Preste especial atención a los cables de fibra óptica, ya que no deberían tener partes dobladas.
Los componentes del sistema no responden - Paso 4	Verifique que todos los interruptores de energía del sistema se encuentran en posición ON: El sistema cuenta con varios interruptores de energía. Estos interruptores son los siguientes: -Estructura del Host, entrada de energía trasera -Ordenador principal, botón de encendido frontal -DAS Power Supply, entrada de energía trasera
Los componentes del sistema no responden - Paso 5	Asegúrese de que todas las tomas de corriente de las paredes se pueden utilizar: Si fuera necesario, utilice un analizador de línea para verificar las tomas de corriente tanto para la energía como para la toma de tierra.
Los monitores no reciben señales de vídeo	Asegúrese de que los cables del monitor entre los monitores y el panel de conexión trasero de la estructura de la Estación de trabajo principal están conectados correctamente. Asegúrese de que uno o ambos monitores están encendidos.
El teclado o el ratón no responden	Verifique la conexión USB-C entre el monitor de la Estación de trabajo principal y el panel de conexión trasero de la estación de trabajo principal. Asegúrese de que el teclado está enchufado en un puerto USB del monitor de la Estación de trabajo principal. Asegúrese de que el ratón está enchufado en un puerto USB del monitor de la Estación de trabajo principal.
No es posible acceder al ordenador principal	Asegúrese de que tiene el nombre de usuario y la contraseña correctas para acceder al sistema. Verifique que no están activadas las mayúsculas. Tenga en cuenta que la contraseña distingue entre mayúsculas y minúsculas.
El software host de Advantage-MR no se inicia automáticamente	Verifique que el software host aparece en los Elementos de inicio de sesión del usuario que ha iniciado sesión.

Resolución de problemas funcionales

Problema	Acción
No se visualizan electrogramas	Asegúrese de que se aplica energía a DAS Power Supply en la Sala de exploración. El LED verde debe estar iluminado. Verifique todas las conexiones del cable de alimentación entre DAS Power Supply y el Estimulador amplificador digital (DAS). Verifique las conexiones del cable óptico ethernet en DAS y en la parte trasera de la cabina de la Estación de trabajo principal. Verifique que el conector está bien colocado y que el cable no está torcido ni roto. Consulte el diagrama de conexiones si fuera necesario. Verifique la conexión del cable ethernet RJ-45 entre el conversor ethernet de fibra óptica que se encuentra dentro de la cabina de la Estación de trabajo principal en la bandeja y el puerto ethernet de la Estación de trabajo principal. Consulte el diagrama de conexiones si fuera necesario.
Pérdida de electrogramas para catéter único	Verifique que el cable estéril del catéter está conectado correctamente a la Interfaz del dispositivo del paciente (PDI). Verifique que el cable de la Interfaz del dispositivo del paciente (PDI) está conectado correctamente al Estimulador amplificador digital (DAS). Verifique que todos los cables de alimentación entre DAS Power Supply y DAS están conectados correctamente.
No es posible activar/actualizar la pantalla de Revisión	La pantalla de Revisión se activa únicamente después de haber iniciado un Estudio. Si no ha iniciado un Estudio, pulse el botón de Iniciar estudio para iniciar el registro de un estudio.
No se puede modificar la ganancia de la señal	Para cambiar la ganancia de una señal, debe pasar el ratón por la etiqueta de la señal y pulsar las teclas de Subir/Bajar o hacer clic con el botón derecho del ratón en la etiqueta de la señal y ajustar el valor de ganancia en el cuadro de edición.
Las velocidades de barrido en la pantalla en vivo y en la pantalla de revisión no son las mismas	Verifique que la casilla de verificación de la sincronización está marcada en el menú de ajustes de EGM. Seleccione una velocidad de barrido para la ventana en vivo para sincronizar las pantallas en vivo y de revisión.
Pérdida de temperatura de la punta del catéter	Verifique que la fibra óptica está conectada al catéter y a la Interfaz del dispositivo del paciente (PDI). Verifique visualmente que la fibra óptica no está torcida ni rota. Verifique que la fibra óptica entre la PDI y la estructura del Host está conectada correctamente. Enderece el catéter de ablación.
Aparece mensaje de error de temperatura	Consulte la tabla de Temperatura de la punta para determinar la posible causa del mensaje de error.
Los datos del generador de RF no se visualizan (no hay datos disponibles)	Verifique que el generador de RF está conectado al sistema Advantage-MR con el cable que se suministra. Verifique que el adaptador de serie está conectado con un puerto en el panel trasero de la estructura del Host.
No se pueden colocar los calibradores	Debe iniciar un estudio para poder colocar los calibradores. Pulse uno de los tipos de botones del calibrador para habilitar la herramienta del calibrador.
No es posible enviar mediciones del calibrador al sistema de mapeo	Verifique que el cable ethernet RJ-45 está conectado tanto al Sistema de mapeo compatible como a la parte trasera de la estructura de la Estación de trabajo principal. Consulte el diagrama de conexiones para verificar que el cable ethernet está conectado correctamente al puerto que corresponde en la parte trasera de la estructura del Host.
Mediciones de voltaje incorrectas	Verifique que antes de que se haya colocado el primer calibrador, la señal que se quiere medir está resaltada en naranja. Cualquier trazado de señal sobre el que esté el ratón es el trazado resaltado y será el trazado activo para realizar la medición del calibre de voltaje. Si la amplitud de la señal que se desea medir se encuentra fuera del área de señal, se pueden realizar algunas acciones para conseguir una medición precisa: disminuya la ganancia para esa señal hasta que se pueda medir con precisión dentro del área de la señal activa; O, coloque los calibradores dentro del área de la señal, y una vez colocados con una medición de voltaje en pantalla, mueva los calibradores a las ubicaciones deseadas.

Problema	Acción
No es posible eliminar calibradores	Verifique que la herramienta de calibrado ha sido seleccionada (de manera vertical u horizontal). Haga clic con el botón izquierdo del ratón encima de la medición del calibrador que desea eliminar. El valor de medición seleccionado debe aparecer con el fondo en color gris. Haga clic en el botón derecho del ratón fuera del calibrador para eliminar el calibrador seleccionado.
Ruido en los electrogramas	Coloque el ratón sobre la etiqueta de la señal en la pantalla en tiempo real y haga clic en el botón derecho del ratón sobre la etiqueta para que aparezcan las propiedades del trazado de la señal. Seleccione la configuración del filtro para eliminar el ruido no deseado de la señal.
Problemas con el ECG superficial	Verifique que las almohadillas del ECG superficial están colocadas correctamente y que ninguna de ellas se ha desprendido parcial o totalmente del paciente. Verifique que todas las conexiones de los cables son seguras. Verifique la ganancia de los trazados de la señal del ECG.
No es posible iniciar la estimulación	Verifique que el Estimulador amplificador digital (DAS) recibe energía. Verifique todas las conexiones de los cables de alimentación entre DAS Power Supply y DAS. Verifique que el cable ethernet óptico está conectado con DAS y con la Estación de trabajo principal. Desenchufe y vuelva a enchufar el cable y asegúrese de que el conector está situado correctamente. Verifique que ha seleccionado un par de electrodos para estimular. Si el cuadro de selección de catéteres dice Ninguno, seleccione un catéter de la lista desplegable.
No se puede parar la estimulación	Pulse la tecla F5 para parar la estimulación. Desenchufe el catéter con el que está aplicando la estimulación de la Interfaz del dispositivo del paciente (PDI). Desconecte el cable ethernet de fibra (naranja) del Estimulador amplificador digital (DAS).
Las señales están cortadas	Haga clic en el botón derecho del ratón sobre el nombre de la señal que está siendo cortada y aparecerá el cuadro de configuración de la señal. Seleccione Nunca como efecto de recorte deseado
Faltan datos en la pantalla de Revisión	Tiene que iniciar un estudio para que los datos se registren en la ventana de Revisión. Usando la barra de desplazamiento con los botones de Página arriba o Página abajo, seleccione la hora en la que no se hizo la recogida de datos. Todos los datos se registran una vez que el estudio se haya iniciado hasta que se haya cerrado o parado

MANTENIMIENTO

Mantenimiento

Para desinfectar el cable del electrodo dispersivo después de cada uso, limpie con un desinfectante como, por ejemplo, una solución de agua y 10 % de lejía, Cidex®, o Lysol®. No utilice disolventes orgánicos. Después de realizar la desinfección, el cable del electrodo dispersivo debe limpiarse con agua y secarse con un paño limpio. **No esterilice (p. ej. con autoclave) el cable del electrodo dispersivo.**

Realizar un mantenimiento periódico es necesario para garantizar un funcionamiento fiable. Un representante autorizado de Imricor Medical Systems proporcionará una vez al año servicios de mantenimiento en sus instalaciones de acuerdo con los procedimientos estándar de Imricor. Únicamente el personal de Imricor o un representante autorizado de Imricor debe llevar a cabo el mantenimiento del sistema Advantage-MR.

Como medida preventiva, los usuarios deben realizar lo siguiente semanalmente:

- Inspeccionar todos los cables para ver si están dañados o excesivamente aplastados. Póngase en contacto con Imricor si los cables están dañados.
- Limpiar la parte exterior de los componentes del sistema con un paño humedecido con productos de limpieza estándar del equipo hospitalario como, por ejemplo, alcohol isopropílico, Cidex®, o jabón neutro y séquelos con un paño limpio. **No pulverice ni ponga productos de limpieza directamente en el equipo y no use disolventes con acetona. No sumerja los cables. Use un limpiador de pantallas antiestático para limpiar los monitores.** Ponga el producto de limpieza en el paño y limpie la pantalla. No aplique el producto de limpieza directamente en la pantalla y no use un limpiador para ventanas o cristales en los monitores.

Vida útil y eliminación

El cable del electrodo dispersivo ha sido probado para 100 usos. Revise su estado antes de su uso y si estuviera dañado o suelto, deséchelo según el protocolo de su establecimiento y utilice un cable nuevo.

Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System cuenta con una vida útil de tres años y durante este periodo recibirá mantenimiento por parte de Imricor. A la hora de deshacerse del sistema Advantage-MR, todos los componentes y los cables, excepto los cables del electrodo dispersivo, deben devolverse a Imricor Medical Systems para llevar a cabo una retirada correcta de estos componentes según la Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos 2012/19/UE. Póngase en contacto con Imricor para conocer información sobre cómo proceder correctamente a la hora de devolver el sistema para desecharlo.

Seguridad

Advantage-MR System no está diseñado para conectarse a una red.

Para garantizar la seguridad y la privacidad del paciente (incluida la PHI), siga estas recomendaciones:

- Utilice contraseñas seguras
- Cambie las contraseñas con frecuencia
- Asegúrese de que Advantage-MR System se utiliza solo en un entorno hospitalario seguro.

ESPECIFICACIONES

Especificaciones generales	
Aislamiento eléctrico	
Corriente de fuga	Cumple con la norma IEC 60601-1.
Resistencia dieléctrica	Cumple con la norma IEC 60601-1.
Rango de temperatura	
Funcionamiento:	de +15 °C a +35 °C, de 30 % a 85 % de humedad relativa, sin condensación, de 80 a 106 kPa
Almacenamiento:	de -29 °C a +60 °C, de 30 % a 85 % de humedad relativa, sin condensación, de 80 a 106 kPa
Transporte	de -29 °C a +60 °C, de 30 % a 85 % de humedad relativa, sin condensación, de 80 a 106 kPa
Entrada de alimentación de CA	
Voltaje de entrada	de 100 a 240 VAC (UE)
Frecuencia de entrada	50/60 Hz

Especificaciones funcionales	
Electrogramas	
Rango de amplitud	5 μ Vp-p a 100 mVp-p
Precisión de la amplitud	\pm 5 μ V o 10 %, el que sea mayor
Velocidad de datos de la señal	1000 muestras/s
Temperatura de la punta del catéter	
Rango de temperatura	de 25 °C a 60 °C
Precisión de la temperatura	\pm 2 °C
Velocidad de la muestra	1 s
Estimulación	
Amplitud de corriente máx.	25 mA
Amplitud de voltaje máx.	27 V
Duración del impulso	de 0,1 ms a 10 ms
Intervalo entre estímulos	de 150 ms a 3,000 ms


GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Este producto ha sido probado según EN/IEC60601-1-2:2015 +A1:2021.

Especificaciones IEM/CEM

- El equipo electromédico (ME) requiere de precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (CEM) y requiere una instalación y puesta en funcionamiento según la información de la CEM que se indica a continuación.
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos.
- Los sistemas o equipos ME no deben usarse al lado de otros equipos o estar apilados con estos. Si fuera necesario su uso al lado de otros equipos o si fuera necesario que se apilasen con estos, debe verificar que el equipo o sistema ME funciona con normalidad en la configuración que se vaya a utilizar.
- Durante las interrupciones de energía o en caso de altos niveles de interferencia transitoria, el rendimiento de los monitores de visualización, incluyendo la visualización de la temperatura de la punta, puede disminuir y requerirá la intervención del usuario.
- Durante las interrupciones de energía, es posible que el Ordenador principal se reinicie, por lo que el usuario tendrá que abrir la aplicación y reanudar el caso. En esta situación, la visualización de la temperatura de la punta no estará disponible.

Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System está previsto para su uso en entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o usuario del sistema Advantage-MR debe asegurarse de que se utiliza en estos entornos.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Emisiones de RF CISPR11	Grupo 1	El sistema Advantage-MR utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es muy poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF - CISPR11	Clase A	El sistema Advantage-MR es idóneo para su uso en todo tipo de recintos, con la excepción de edificios residenciales y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de baja tensión que abastece a edificios destinados a uso residencial.
Emisiones armónicas - IEC 61000 3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión y flicker - IEC 61000 3-3	No aplicable	Las características de las emisiones de este equipo le convierten en un equipo adecuado para su uso en áreas industriales y en hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual se requiere normalmente CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario tenga que tomar medidas para solucionarlo, como cambiar la ubicación o la orientación del equipo.
Función de rendimiento esencial		Comentarios
Se ha determinado que la precisión de la temperatura de la punta es esencial. La temperatura de la punta debe indicarse con precisión ($\pm 2^\circ\text{C}$) o no indicarse.		La medición y visualización de la temperatura de la punta son aspectos importantes durante los estudios electrofisiológicos y otros procedimientos relacionados. Además, es un indicador de la potencia de ablación.

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El sistema Advantage-MR está previsto para su uso en entornos electromagnéticos que se indican a continuación. El cliente o el usuario del sistema Advantage-MR deben asegurarse de que se utiliza en estos entornos.			
Test de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ± 8 kV Aire de ± 15 kV	Contacto de ± 8 kV Aire de ± 15 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámicos. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser del 30 % como mínimo.
Oscilaciones momentáneas rápidas/ráfagas eléctricas 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad del suministro eléctrico debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si se producen altos niveles de interferencias, es posible que las pantallas no vuelvan a su modo de funcionamiento normal. Consulte la sección de resolución de problemas para restaurar las pantallas a su funcionamiento normal.
Sobretensión IEC 61000-4-5	Modo diferencial de ± 1 kV Modo común de ± 2 kV	Modo diferencial de ± 1 kV Modo común de ± 2 kV	La calidad del suministro eléctrico debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Descensos de la corriente, interrupciones breves, y variaciones del voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11 (NOTA: U es la tensión de CA antes de su aplicación a nivel de test).	<ul style="list-style-type: none"> • 0 % U (caída 100 % en U) para 0,5 ciclos • 0 % U (caída 100 % en U) para 1 ciclo • 70 % U (caída 30 % en U) durante 0,5 s • <0% Ut (> caída 100 % en U) durante 5 s 	<ul style="list-style-type: none"> • <0% Ut (> caída 100 % en U) para 0,5 ciclos • 0 % U (caída 100 % en U) para 1 ciclo • 70 % U (caída 30 % en U) durante 0,5 s • <0% Ut (> caída 100 % en U) durante 5 s 	<p>La calidad del suministro eléctrico debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema Advantage-MR requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el sistema Advantage-MR esté enchufado a una batería o una fuente de alimentación que no pueda interrumpirse.</p> <p>Durante una interrupción de la alimentación, es posible que las pantallas no vuelvan a su modo de funcionamiento normal. Consulte la sección de resolución de problemas para restaurar las pantallas a su funcionamiento normal.</p> <p>Durante una interrupción de la alimentación, el Ordenador principal puede que se reinicie y solicite al usuario que restaure el funcionamiento de la pantalla, inicie la aplicación y reanude el caso.</p>
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deben corresponder a los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada 61000-4-3	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 Vrms en bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz</p> <p>3 V/m 80 kHz a 2,7 MHz 80 % AM a 1 kHz</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 Vrms en bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz</p> <p>3 V/m 80 kHz a 2,7 MHz 80 % AM a 1 kHz</p>	<p>Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben usarse cerca de ninguna pieza del sistema Advantage-MR, incluidos los cables. Se debe respetar la distancia de separación recomendada que se calcula con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada: $D = (3,5/\sqrt{V1}) \sqrt{P}$ $D = (3,5/E1) \sqrt{P}$, de 80 MHz a 800 MHz $D = (7/E1) \sqrt{P}$, 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde P es la potencia máxima en vatios y D es la distancia de separación recomendada en metros.</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, determinadas por el estudio electromagnético del emplazamiento,^a deberían ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia.^b</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos que están marcados con el siguiente símbolo.</p> 

<p>Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética</p>
<p>NOTA 1 entre 80 y 2,7 GHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. NOTA 2 es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>
<p>a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radiotelefonos (teléfonos móviles o inalámbricos) y las radios de servicio móvil terrestre, radios de aficionados, las emisiones de radio de AM y FM, y las emisiones de TV no se pueden predecir de forma teórica con precisión. Para acceder a entornos electromagnéticos por transmisores de RF fijos, debe realizarse un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el sistema Advantage-MR supera el nivel de conformidad de RF aplicable especificado anteriormente, el sistema Advantage-MR deberá vigilarse para comprobar que su funcionamiento es normal. Si se observa un rendimiento anómalo, se tendrán que tomar otras medidas, como cambiar la orientación o la ubicación del sistema Advantage-MR.</p> <p>b En el rango de frecuencias entre 150 kHz y 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 6 V/m para las bandas ISM y 3 V/m en caso contrario.</p>

<p>Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el sistema Advantage-MR.</p>			
<p>El sistema Advantage-MR se ha diseñado para uso en entornos electromagnéticos en los que las interferencias de RF radiada están controladas. El cliente o el usuario del sistema Advantage pueden ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo las siguientes distancias mínimas recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el sistema Advantage-MR, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.</p>			
Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	800 MHz a 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
<p>En el caso de transmisores con una potencia nominal de salida máxima no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) puede estimarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.</p> <p>NOTA 1 entre 80 y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias superior.</p> <p>NOTA 2 es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			

COMUNICACIÓN DE INCIDENCIAS GRAVES

Cualquier incidencia grave relacionada con este dispositivo debe comunicarse a Imricor Medical Systems y a la autoridad competente del estado miembro en el que el usuario y/o el paciente esté establecido.



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



Para conocer información sobre la garantía, visite www.imricor.com/warranty

Para conocer información de la patente, visite www.imricor.com/patents

Imricor, Vision-MR, Advantage-MR y el logotipo de Imricor son marcas de Imricor Medical Systems, Inc. Las marcas comerciales de terceros pertenecen a sus respectivos propietarios.

© 2025 Imricor Medical Systems, Inc. Todos los derechos reservados.