



ADVANTAGE-MR™

EP Recorder/Stimulator System



INDHOLDSFORTEGNELSE

ENHEDSINFORMATION	4
Introduktion	4
Beskrivelse af udstyret	4
Tilsluttet formål/tilsluttet anvendelse	4
Indikationer for brug	4
Brugeroplysninger	5
Kontraindikationer	5
Erklæring om kliniske fordele	5
Funktionsprincip	5
Advarsler	5
Forsigtighedsregler	6
Potentielle utilsigtede hændelser	7
Patientpopulation	7
UDSTYRSVURDERING- OG KLASIFICERING	8
MR-betingelser for brug	8
Overholdelse af CE-mærke	8
Klassificering	8
SYMBOLER	9
ADVANTAGE-MR-KONFIGURATION OG -INSTALLATION	12
Systemkomponenter	12
Kompatibelt eksternt udstyr/udstyr	13
Første installation	14
Retningslinjer for systemopsætning	14
Typisk opsætning	15
Uddannelse	16
Bekræftelse af systemdrift	16
SÅDAN STARTES ADVANTAGE-MR	17
BRUGERINTERFACE	18
Advantage-MR-software	18
Skærm	18
Tastatur	18
Mus	18
SYSTEMDRIFT	19
Hovedskærm (enkeltskærmsystem)	20
Invivo (4 ledninger)	20
MiRTLE (12 ledninger)	20
Hovedskærm (system med to skærme)	21
Invivo (4 ledninger)	21
MiRTLE (12 ledninger)	21
Sekundær skærm (system med to skærme)	22
Invivo (4 ledninger)	22
MiRTLE (12 ledninger)	22
Sådan bruges Advantage-MR-softwaren	23
Hovedmenulinje	23
Statuslinje	24
Paneleterne Kurveform i realtid og Gennemgå kurveform	26

Kortlægning, Kommentering og Markeringsværktøjer.....	28
Pacingpanel	29
Programmeret stimulering	30
Sådan lukkes en undersøgelse	31
Hændelsesfremviser	31
Sådan lukkes Advantage-MR ned	31
DATAHÅNDBOG	32
Sådan kopieres undersøgelser til og fra en DVD	33
Sådan slettes en undersøgelse	33
Sådan slettes patienter	33
Sådan skubbes en DVD ud	33
FEJLMEDDELELSER	34
FEJLFINDING	35
Generel fejlfinding	35
Funktional fejlfinding.....	36
VEDLIGEHOLDELSE	38
Vedligeholdelse.....	38
Brugbar levetid og bortskaffelse	38
Sikkerhed.....	38
SPECIFIKATIONER	39
VEJLEDNING OG PRODUCENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER	40
EMI/EMC-specifikationer	40
INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSER	43

ENHEDSINFORMATION

Introduktion

Denne vejledning beskriver funktionerne og brugen af Advantage-MR, et EP-optagelses- og stimulatorsystem til registrering og måling af fysiologiske data i et elektrofysiologisk laboratorium (EP). Det sørger for højfidelitetssignaloptyagelse og visning af intrakardielt elektrogram- (EGM) og elektrokardiogram- (EKG) -signaler på en eller to skærme. Advantage-MR er beregnet til brug i laboratorier udstyret med MR-scannings- og fluoroskopi-billeddannelsesudstyr. Denne vejledning er skrevet til sundhedsprofessionelle.

Beskrivelse af udstyret

Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System (Advantage-MR) er designet til at optage, forstærke, filtrere, digitalisere, vise og registrere elektriske signaler opnået under elektrofysiologiske undersøgelser og relaterede procedurer. Derudover er Advantage-MR beregnet til at generere elektriske impulser med varierende amplitude, pulsbredde og -frekvens til hjertestimulering.

Advantage-MR er et tre-kanals system med indgange til Vision-MR ablations- og diagnostiske katetre og kompatible overflade-EKG-monitører. Signaler fra kateterne og EKG vises via Advantage-MR-værtsarbejdsstationen med det formål at analysere hjerteaktiviteten. Den inkorporerede hjertestimulator bruges til at sende elektriske impulser til hjertet via et kateter. Når det er nødvendigt, kan ablationsbehandling fra en kompatibel radiofrekvent ablationsgenerator leveres gennem Advantage-MR-ablationskateterporten. Advantage-MR rapporterer og viser også den temperatur, der er målt ved ablationskateter-spitselektroden, som klinikere kan overvåge, mens de yder ablationsbehandling.

Advantage-MR-softwaren indeholder funktioner til dataindsamling, gennemgang, interval- og amplitudemåling og kommentarer. Systemet kan også gemme og hente data. Gennemgang, måling og annotering af registrerede data leveres i realtid, uden afbrydelse af signal-kurveformvisningen.

Advantage-MR-hardwarekonfigurationen består af en værtsarbejdsstation, en Digital Amplifier Stimulator (DAS), en Patient Device Interface (PDI), en DAS Power Supply, et EKG-interfacemodul og forskellige strøm-, signal- og forbindelseskabler.

Advantage-MR genererer hverken ablationsenergi, administrerer medicin eller udfører livsstøttende eller livsopretholdende funktioner, og analyserer heller ikke fysiologiske data eller andre data, der indsamles ved en EP-procedure. Det udsender ikke alarmer eller registrerer arytmi.

Tilslået formål/tilslået anvendelse

Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System (Advantage-MR) er beregnet til at optage, forstærke, filtrere, digitalisere, vise og registrere elektriske signaler opnået under elektrofysiologiske undersøgelser og relaterede procedurer. Optagede signaltyper inkluderer intrakardiale elektrogrammer og overflade-EKG. Systemet giver brugeren mulighed for at overvåge, gennemgå, gemme og hente dataene og markere mål i kurveformene.

Systemet inkorporerer en stimulator beregnet til diagnostisk hjertestimulering under elektrofysiologisk evaluering af det menneskelige hjerte.

Advantage-MR kan vise og registrere data modtaget fra andet medicinsk udstyr, der typisk bruges under disse procedurer, såsom en kompatibel RF-generator.

Indikationer for brug

Advantage-MR er indiceret til brug i elektrofysiologiske procedurer.

Brugeroplysninger

De tilsigtede brugere er kardiologer, der er uddannet i håndtering af hjertets elektriske egenskaber, ofte omtalt som en elektrofysiolog (EP), og som er uddannet i brugen af Advantage-MR-systemet.

Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

Erklæring om kliniske fordele

Advantage-MR System har flere fordele, herunder bekræftelse af arytmi behandling samt eliminering af eksponering for ioniserende stråling hos patienter og klinikere i vellykkede tilfælde. Bekræftelse af diagnose og behandling af forskellige arytmier opnås ved hjælp af pacing- og sensorteknikker i hjertet. Derudover er det sikkert at bruge Advantage-MR System i MR-miljøet. Procedurer med MR i realtid gør det muligt for klinikere at udnytte den allerbedste anatomiske billeddannelse af hjertet, og samtidig eliminere udsættelse for ioniserende stråling hos patienter og klinikere.

Funktionsprincip

Et elektrofysiologisk registreringssystem (EP-registreringssystem) bruges i diagnostiske og terapeutiske elektrofysiologiske interventioner til diagnosticering og behandling af hjertearytmier. Traditionelle EP-registreringssystemer giver funktionaliteten til at vise og registrere intrakardiale elektrogramsignaler (EGM) og overfladeelektrokardiogram (EKG) signaler. Disse systemer danner typisk en grænseflade til et eksternt hjertestimulatorsystem til hjertepacing og til en eksternt RF-ablationsgenerator for at give ablativ terapi.

Advantage-MR System kombinerer rollerne som et registreringssystem og eksternt stimulator i én pakke, der er designet til at være sikker til brug i ikke kun et konventionelt røntgenfluoroskopilaboratorium, men også i et magnetisk resonansbilleddannelseslaboratorium (MR). I et MR-laboratorium styres interventionsproceduren ved hjælp af MR-billeddannelse i stedet for røntgenbilleddannelse. Advantage-MR-systemet har grænseflader til en eksternt RF-ablationsgenerator på samme måde som konventionelle EP-registreringssystemer.

Advantage-MR-systemet blev designet til at give en velkendt brugeroplevelse i både funktionalitet og grænseflade sammenlignet med eksisterende systemer. Den vigtigste forskel er, at Advantage-MR-systemet er blevet designet med MR-kompatibilitet i tankerne, mens eksisterende EP-registrerings- og stimulatorsystemer ikke er blevet det. Som følge heraf er eksisterende systemer ikke godkendt til brug i MR-miljøet.

Advarsler

- EP-optagelsessystemer anvendes i medicinske procedurer, hvor der sandsynligvis vil forekomme forsætlig eller utilsigtet livstruende arytmi. For at undgå død eller skade bør Advantage-MR kun bruges under egnede hospitalsforhold og under tilsyn af en læge, som er uddannet i elektrofysiologi og i brugen af Advantage-MR-systemet.
- Brug ikke Advantage-MR, hvis en komponent ser ud til at være beskadiget, eller hvis computeren ser ud til at starte og/eller fungerer unormalt. Kontakt Imricor Medical Systems, hvis systemet er beskadiget eller ikke fungerer korrekt.
- Foretag ikke ændringer på dette udstyr uden tilladelse fra Imricor Medical Systems, da dette kan annullere garantien.
- Overhold altid kravene for Advantage-MRs maksimale magnetiske feltstyrke. Se afsnittet Udstyrsvurderinger og specifikationer i dette dokument for disse krav.
- Den tilsynsførende læge skal kontrollere alle indstillinger for Advantage-MR umiddelbart inden, pacingen påbegyndes.
- Advantage-MR er ikke livsunderstøttende udstyr – operatøren skal have en tilgængelig eksternt pacemaker.
- Advantage-MR kan muligvis fejle i at stimulere eller utilsigtet stimulere patienten gennem software-, hardware- eller menneskelige fejl. For at undgå skade på patienten ved arytmier skal Advantage-MRs funktioner og patientens vitalparametre overvåges kontinuerligt, mens Advantage-MR er tilsluttet patienten.

- I tilfælde af gentagne uforklarlige livstruende arytmier på trods af kardioversion/defibrillering under brugen af Advantage-MR skal Advantage-MR frakobles patienten ved at frakoble ablations- og diagnosekablerne til ABL CATH- og CATH 2-portene på forsiden af PDI, hvis det har en okkult funktionsfejl, der forårsager tilbagevendende mikroelektrokution og tilbagevendende DC-strømstimulering.
- Advantage-MR-systemet skal testes årligt for tilstrækkelig jordforbindelse og patientlækstrøm. Hold lækstrøm inden for de acceptable grænser, når der tilsluttes ekstraudstyr til systemet.
- Ved installation med kompatibelt udstyr og inden klinisk brug skal patientlækstrømmen kontrolleres for at overholde grænserne i IEC 60601-1.
- Overvåg løbende spidstemperaturen under ablation. Hvis ablationstemperaturdata ser ud til at være højere eller lavere end forventet, skal der slukkes for ablationseffekten.
- Afbryd MR-scanning, hvis spidstemperaturen stiger, mens den ikke ablaterer.
- For at forhindre fare for elektrisk stød eller nedsat ydelse af Advantage-MR som følge af forkert installation må kun repræsentanter for Imricor Medical Systems eller dets autoriserede agenter udføre installation af Advantage-MR.
- For at undgå risikoen for elektrisk stød må Advantage-MR kun tilsluttes til en strømforsyning med beskyttende jording. Brug ikke stikdåser eller forlængerledninger.
- Rør ikke ved tilgængelige kontakter på stik og patient samtidigt.
- Brug ikke i nærheden af brændbare gasser for at undgå eksplosionsrisiko. Må kun anvendes i godt ventilerede områder.
- Advantage-MR-systemet er ikke beskyttet mod væskeindtrængning. Hvis væske, af enhver art, trænger ind i systemet, skal du afbryde brugen af udstyret og kontakte Imricor.
- Hold ledende dele af ledende elektroder og tilhørende dele væk fra andre ledende dele, inklusive jord.
- Advantage-MR-systemet bør ikke serviceres, mens systemet bruges på en patient.
- Advantage-MR-systemet er ikke beregnet til at være forbundet til noget andet netværk end et kompatibelt EP-kortlægningsystem.
- Interferens med andre enheder kan forringe signalkvaliteten.
- Neutralelektrodekablet er testet til 100 anvendelser. Undersøg neutralelektrodekablet inden brug, og kassér det i henhold til facilitetsprotokollen, og udskift med et nyt kabel hvis det er revnet, beskadiget eller løst.
- Når elektrodekablet forbindes til neutralelektroden, skal det sikres, at neutralelektroden forbliver helt fastklæbet, og at den ledende folie på enden ikke er eksponeret.
- Placer ikke Advantage-MR System, så det er vanskeligt at betjene afbrydelsen af enhed(er) fra lysnettet.
- Testning er kun udført med det compatible udstyr, der er identificeret i dette dokument. Se brugsanvisningen til det compatible udstyr, før du bruger enheden.

Forsigtighedsregler

- For at reducere operatørfejl skal installation, konfiguration og uddannelse af kunder udføres på en måde, der muliggør, at brugeren optimalt kan bruge Advantage-MR.
- Advantage-MR er kun beregnet til brug med 1.5T MR-scannere.
- Hvis EGM-signalerne under en procedure går tabt eller forvrænges på Advantage-MR, skal du kontrollere placeringen af PDI'et og om nødvendigt flytte det længere væk fra MR-scanneren.
- MR-scanning og/eller ablation kan interferere med EGM-signalerne. Afslut om nødvendigt scanning og ablation inden udførelse af EGM-målinger.
- Hvis Advantage-MR-komponenter ikke bruges inden for MR-brugsbetingelserne, kan MR-scannerens ydeevne blive påvirket.
- For at undgå at skabe støj på MR-scanneren skal kateteret og kablerne rettes så meget som muligt ind i midten af MR-scannerens rør – snarere end mod rørets indvendige væg.
- Hvis der bemærkes overdreven interferens under en procedure, skal det kontrolleres, at alle kabelforbindelser sidder korrekt.
- Udstyr tilsluttet den analoge og digitale grænseflade skal overholde de respektive IEC-standarder (IEC 62368-1 for databehandlingsudstyr og IEC 60601-1 for medicinsk udstyr). Yderligere udstyr tilsluttet signalindgangs- eller udgangsforbindelserne omfatter et medicinsk system og skal derfor opfylde kravene i IEC 60601-1. Manglende overholdelse af denne forholdsregel kan resultere i tidligere nævnte uidentificerede risici for patienter, operatører eller tredjeparter.

- Advantage-MR-vognen er kun beregnet til brug med Advantage-MR-komponenter. Anbring ikke andet udstyr på vognen.
- Maksimal vognbelastning på 37,7 kg.
- Anbring ikke Advantage-MR-vognen på skrå overflader, da vognen kan glide.

Potentielle utilsigtede hændelser

Advantage-MR-producerer hjertestimulerings- og ablationsudgange svarende til andre eksisterende programmerbare hjertestimulerings- og -ablationssystemer. Følgende er en liste over potentielle uønskede hændelser som følge af udstyrsfejl eller menneskelige fejl.

- Arytmi
- Dødsfald
- Myokardieskade
- Elektrisk stød

Se ovenstående advarsler og forholdsregler.

BEMÆRK: Rapportér enhver alvorlig hændelse, der måtte opstå i forbindelse med Advantage-MR, til Imricor Medical Systems og den relevante myndighed i det land, hvor proceduren blev udført.

Patientpopulation

Patienter, der er egnede til konventionel elektrofysiologisk undersøgelse, kan behandles med Advantage-MR.

UDSTYRSVURDERING- OG KLASSIFICERING

MR-betingelser for brug

Advantage-MR er MR-betinget under følgende MR-udstyr og scanningskrav.



MR-systemets nominelle feltstyrke	1,5 T
Maksimal gradient svinghastighed	200 T/m/s

Flere Advantage-MR-komponenter ligger i MR-scannerrummet. Se afsnittet Installation i dette dokument for en komplet liste over disse komponenter og instruktioner for at sikre deres korrekte installation. **Digital Amplifier Stimulator og DAS Power Supply skal være uden for de specificerede maksimale magnetiske feltstyrker, der er anført nedenfor.**

Komponent	Maksimal magnetisk feltstyrke
DAS Power Supply	100 Gauss
Digital Amplifier Stimulator (DAS)	100 Gauss

Overholdelse af CE-mærke

Advantage-MR er i overensstemmelse med følgende regulering:

- Forordning (EU) 2017/745























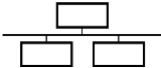




Klassificering

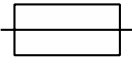






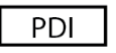









IEC 60601-1 klassificering af elektrisk udstyr
Klasse I, IP2X, type CF



SYMBOLER

Følgende tabel viser de symboler, der bruges på systemhardwaren, i systemsoftwaren og i den medfølgende dokumentation, herunder denne brugsanvisning.

Symbol	Beskrivelse
	Medicinsk udstyr
	Autoriseret repræsentant for EU
	Autoriseret repræsentant i Schweiz
	Regulatorisk importør
	Producent
	Fremstillingsdato
	Forsigtig
	Se brugsanvisning eller den elektroniske brugsanvisning
	Katalognummer
	Serienummer
	Partinummer
	Unik enhedsidentifikator
	Skrøbelig, håndter med forsigtighed
	Beskyttes mod varme og radioaktive kilder
	Opbevares tørt
	Særskilt indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr

Symbol	Beskrivelse
	MR-betinget: Brug kun i et 1,5 T MR-miljø. Se afsnittet MR-betingelser for anvendelse
	Komponenten skal befinde sig uden for 100 Gauss-linjen i MR-systemet.
ABL CATH	Ablationkateterport
CATH 2	Diagnostisk kateterport
	EKG-port
	Defibrilleringssikker type CF anvendt del
MAIN POWER	Hovedstrømport
ISOLATED POWER	Isolerede strømporte
	Computernetværk
	Seriel grænseflade
	HF-isoleret patientkredsløb
TEMP	Fiberoptisk temperaturkabelport
TRACKING INTERFACE	Trackingmodul-port
RF IN	Kabelport til radiofrekvensgenerator
	Ækvipotentiel
	Hjerte gating-udgang

Symbol	Beskrivelse
	Sikring
	Vekselstrøm
	Strøm
	Vognens masse med komponenter er 24,5 kg
	Bemyndiget organ CE-mærke
	Værtsarbejdsstation
	Digital Amplifier Stimulator
	Patient Device Interface (PDI)
	Digital Amplifier Stimulator Power Supply
	Tilbehør
	Temperaturgrænse
	Skærm
	Kurv
	Fugtighedsgrænse
	Emballageenhed
	Beskyttet mod faste fremmedlegemer med en diameter på 12,5 mm eller derover
	Maksimal vognbelastning på 37,7 kg

Symbol	Beskrivelse
	Defibrilleringssikker type BF anvendt del
	Begrænsning af atmosfærisk tryk

ADVANTAGE-MR-KONFIGURATION OG -INSTALLATION

Systemkomponenter

Følgende er hovedkomponenterne i Advantage-MR-systemet. Brug ikke andet tilbehør eller kabler end de specificerede. For identifikationsoplysninger for DAS-strømforsyningen og PDI henvises der til bunden af komponenten.

Komponent-/modelnummer	Beskrivelse og funktion
Digital Amplifier Stimulator (DAS)/AD009	DAS er en forstærker og stimulator. Forstærkerfunktionen accepterer fysiologiske signaler fra anvendte dele, filtrerer, forstærker og digitaliserer signalerne og sender dem til værtsarbejdsstationen. Stimulatorfunktionen skaber monofasiske, bipolære impulser, der valgfrit leveres til elektrodepar i Vision-MR-kateterne.
DAS Power Supply/AD006	DAS-strømforsyningen genererer den isolerede strøm til DAS. Isolationen overholder sikkerhedsgrænserne i IEC 60601-1-standarden.
Patient Device Interface (PDI)/AD016	PDI'et fungerer som et forbindelsespunkt mellem patientudstyr (Vision-MR-katetre, neutralelektrode) og eksterne kompatible systemer (MR-scanner, RF-generator).
Værtsarbejdsstation/AD012	Computer og tilbehør specielt til brug med Advantage-MR-systemet. Værtsarbejdsstationen omfatter værtscomputeren, en eller flere skærme, et DVD-drev, et tastatur og en mus.
EKG-interfacemodul/AD010	EKG-interfacemodulet tilsluttes portforbindelsen til porten på et In vivo-patientovervågningssystem. Modulet betinger EKG-portsignalet til brug i Advantage-MR-systemet.
EKG-interfacemodulkabel/CAB012-AD	Kabel, som forbinder den eksterne EKG-interface til DAS
USB-C til USB-C-skærmerkabel / CAB035-AD	USB-C til USB-C-kabel, der bruges til at slutte værtscomputeren til dens skærm.
Digitalt strømkabel/CAB027-AD	Strømkabel, der leverer digital strøm fra DAS-strømforsyningen til DAS.
Isoleret strømkabel/CAB026-AD	Strømkabel, der leverer isoleret strøm fra DAS-strømforsyningen til DAS.
Ablationskateter-forlænger-kabel/CAB010-AD	Kabel, der forbinder ablationskatetersignaler fra PDI til DAS.
Diagnostisk kateter-forlænger-kabel/CAB011-AD	Kabel, der forbinder diagnostiske katetersignaler fra PDI til DAS.
Ablationskateter-ledningskabel/CAB013-AD	Kabel, der forbinder PDI med ablationsledningskablet til bølgelederen.
Ablationsledningskabel til bølgeleder / CAB037-AD	Kabel, der forbinder ablationsledningskablet til kateterporten og den disperse elektrodeport på den kompatible RF-generator. Længde = 2,5 m (med ablationsledningskabel (CAB013-AD), samlet længde = 7 m).
Enkelt neutralelektrodekabel/CAB030-AD	Et kabel, der forbinder en kompatibel neutralelektrode til PDI, når der anvendes en neutralelektrodepude. Kablet er sat i den defibrilleringssikre Type BF-port på PDI'et.

Komponent-/modelnummer	Beskrivelse og funktion
Ethernet-kabel/CAB025-AD	Ethernet-kabel, der forbinder værtscomputeren til et kompatibelt kortlægnings- og vejledningssystem.
Fiberoptisk kabel/CAB036-AD	Fiberoptisk kabel, der forbinder temperaturporten på PDI'et til værten.
Fiberoptisk Ethernet-kabel/CAB021-AD	Fiberoptisk Ethernet-kabel, der forbinder DAS til værten.
Vekselstrømskabel, nordligt EU/CAB018-AD	Strømkabler, der forbinder lysnettet til DAS Power Supply, værten og værtsskærmen, som er kompatible med det nordlige EU.
Vekselstrømskabel, UK/CAB020-AD	Strømkabler, der forbinder lysnettet til DAS Power Supply, værten og værtsskærmen, som er kompatible med Storbritannien.
Advantage-MR-vogn – MR-kompatibel/AD002	MR-kompatibel vogn til brug med DAS, DAS-strømforsyning, PDI og tilhørende kabler. DAS- og DAS-strømforsyningen stables og placeres på den midterste hylde, PDI'et placeres på den øverste hylde, når det ikke er i brug. Den MR-kompatible vogn, med komponenter, er placeret ved siden af under brug og kan transporteres andre steder hen, når den ikke er i brug.
Tracking-interfacekabel, Siemens 1.5T / CAB023-AD	Kabel, der forbinder PDI med Siemens Flex Coil Interface.
Philips Interface, 1.5T / AD017	Et adaptermodul med integreret kabel, der forbinder PDI med en kompatibel Philips 1.5T scanner for at forstærke og sætte MR-scanneren i stand til at detektere signalerne, der modtages fra modtagerspølen i Vision MR. Obelix 8-kanals skulderspiralkablet sørger for en forbindelse for Philips dStream interface.

Kompatibelt eksternt udstyr/udstyr

Følgende enheder og/eller udstyr bruges sammen med Advantage-MR EP-registrerings-/stimulatorsystemet, men sælges separat. Se producentens brugsvejledninger til de kompatible enheder og/eller udstyr.

Enheds-/udstyrstype	Navn(e)/Krav
MR-scannere	Siemens 1.5T scannermodeller (Avanto Fit eller nyere)
	Philips 1.5T scannermodeller (Ingenia eller nyere)
RF-generator og tilhørende enheder/udstyr	Osycka HAT 500® RF Ablation Generator
	Osycka HAT 500® Irrigation Pump
Patientmonitorer	Invivo præcessor- eller ekspressionspatientovervågningssystem
	MIRTLE MRI EKG-skærm
EP-kortlægningsystem	NorthStar Mapping System (MAP01)
Katetre og kabler (type CF påført del)	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)
Neutralelektrode (type BF påført del)	Vision-MR Dispersive Electrode (VMR300)
Videoskærme	MR-betinget videoskærm med 1920x1080 opløsning og DisplayPort-grænseflade

Første installation

Den første opsætning og installation af Advantage-MR udføres af en autoriseret repræsentant fra Imricor Medical Systems for at imødekomme de individuelle behov i hver kundes elektrofysiologiske undersøgelsesstue. Se konfigurationsvejledningen, hvis komponenterne i det installerede system bliver afbrudt, og gentilslutning er påkrævet.

Retningslinjer for systemopsætning

- ADVARSEL: Foretag ikke ændringer på dette udstyr uden tilladelse fra Imricor Medical Systems.
- Advantage-MR-systemet skal installeres af autoriserede Imricor-repræsentanter.
- Systemet må kun bruges, efter at det er blevet fuldt testet og godkendt i henhold til Imricor Medical Systems standardprocedurer.
- Værtsarbejdsstationen er beregnet til at fungere som en computer til Advantage-MR-systemet. Værtsarbejdsstationen bør ikke bruges til andre formål, og der bør heller ikke installeres uautoriseret software i systemet. At gøre dette gør softwaren til Advantage-MR-systemet ustabil.
- Autoriserede Imricor-repræsentanter skal godkende alle ændringer i installationsopsætningen af Advantage-MR-systemet.
- En ækvipotent jordforbindelse findes på bagsiden af DAS-strømforsyningen for at muliggøre tilslutning af Advantage-MR-systemet til hospitalets udligningsforbindelsespunkt.

Typisk opsætning

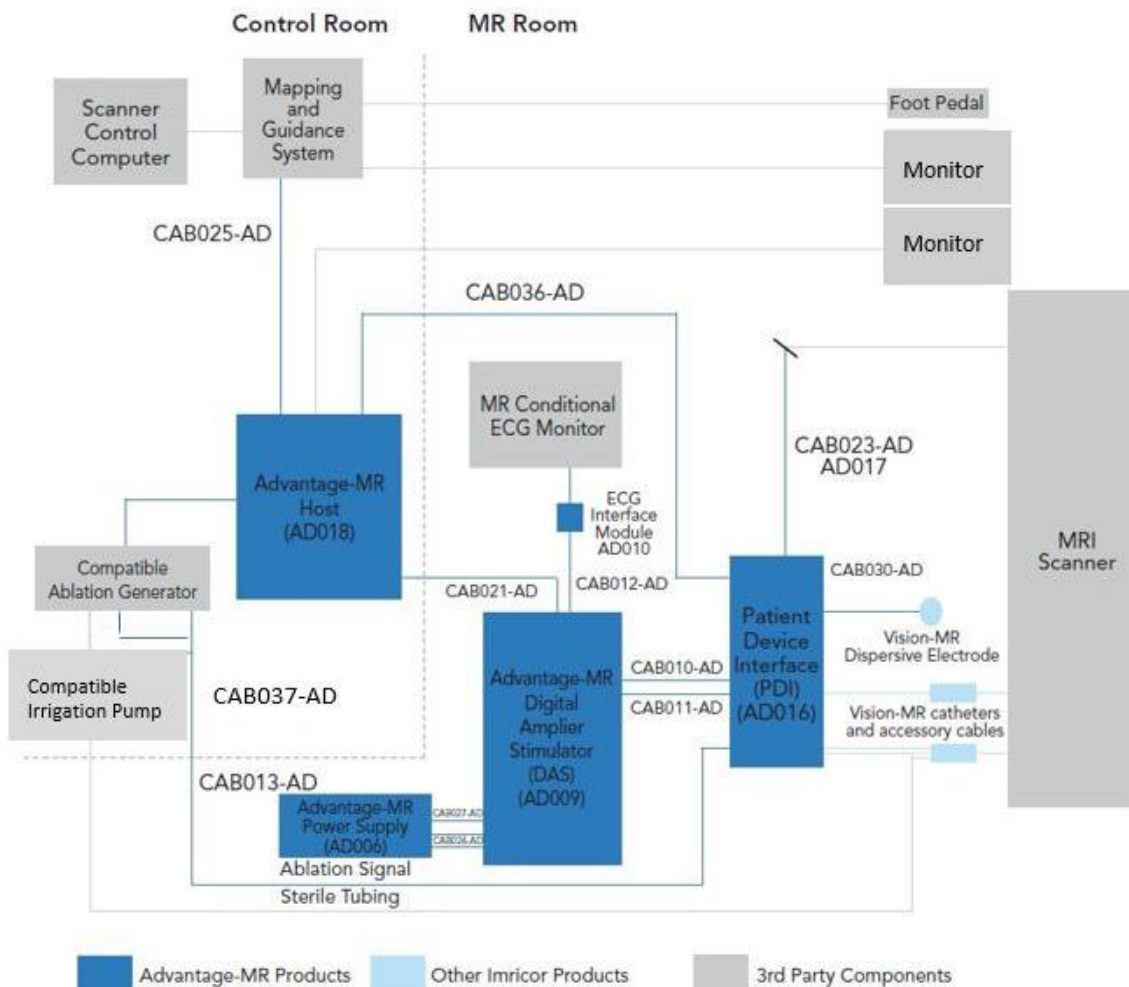
Kun følgende Advantage-MR-komponenter må være i MR-scannerrummet.



- DAS Power Supply – maksimal magnetisk feltstyrke = 100 Gauss
- Digital Amplifier Stimulator – maksimal magnetisk feltstyrke = 100 Gauss
- Patient Device Interface (PDI)
- Kabler til strømforsyningen
- Ablationsledningskabel
- Kateter-forlængerkabel
- EKG-interfacemoduler og -kabler
- Fiberoptisk Ethernet-kabel
- Temperaturinterrogator fiberoptisk kabel
- Neutralelektrodekabel
- Philips Interface, 1.5T
- Tracking-interfacekabel, Siemens 1.5T

De maksimale, magnetiske feltstyrkeforhold for DAS og DAS Power Supply skal til enhver tid overholdes af hensyn til patient- og operatørsikkerheden. Disse specifikationer findes i afsnittet Udstyrsvurdering og -klassificering i denne vejledning.

I en standardsystemkonfiguration er værtsarbejdsstationen placeret i MR-kontrolrummet. DAS er placeret oven på DAS Power Supply på vognens midterste hylde i MR-scannerrummet. PDI'et placeres i fodenden af patientbordet under brug, og placeres i vognens øverste hylde, når det ikke er i brug. Vognen placeres ved siden af patientbordet uden for 100 Gauss-linjen i MR-scannerrummet. Lås vognen ved hjælp af hjullåsen, når vognen er i brug. Ud over værtsarbejdsstationens skærm/skærme i kontrolrummet kan valgfri MR-betinget slavemonitor/monitorer placeres ved siden af patientbordet, så den behandlende læge kan se, hvad der vises på værtsarbejdsstationens skærm/skærme. Følgende figur viser et detaljeret systemblokdiagram af Advantage--MR.



Uddannelse

Efter den første installation og samling af Advantage-MR-systemet vil Imricor sende en autoriseret repræsentant til at uddanne læger og kvalificerede teknikere i korrekt håndtering og brug af Advantage-MR. Derudover skal brugerne læse brugervejledningen i sin helhed, inden de bruger systemet for at maksimere patient- og brugersikkerhed og forhindre mulig skade på udstyret. **For at undgå død eller skade bør Advantage-MR kun bruges under egnede hospitalsforhold og under tilsyn af en læge, som er uddannet i elektrofysiologi, MR-sikkerhed og i brugen af Advantage-MR-systemet.**

Bekræftelse af systemdrift

Når Advantage-MR er tændt som angivet i afsnittet Sådan startes Advantage-MR, skal brugerne kontrollere følgende systemindikatorer.

- Tænd-/slukknappen på bagsiden af DAS-strømforsyningen lyser grøn.
- Den grønne indikator bag på DAS er tændt.
- Grøn strøm-indikator foran på værtscomputeren lyser.

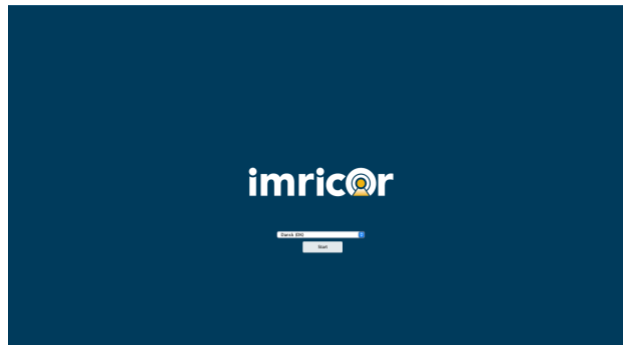
Når brugeren har påbegyndt en undersøgelse og er på hovedskærmen, skal kurveformerne opdateres i Kurveform i realtid-panelet.

SÅDAN STARTES ADVANTAGE-MR

For at starte Advantage-MR-systemet skal der tændes for følgende systemkomponenter.

- DAS Power Supply
 - Tænd for kontakten, så den er i 'ON'-position. Kontakten er placeret på bagsiden af DAS Power Supply. Kontakten lyser grønt, når den er tændt.
- Host Configuration
 - Tænd for kontakten, så den er i ON-position. Kontakten sidder bag på bagsiden af Advantage-MR værtscomputerens kabinet. Kontakten lyser grønt, når den er tændt.
 - Tryk på de to strømknapper forrest på Advantage-MR værtscomputerens kabinet. Værtscomputerens lysdiodeindikator bliver grøn, når den er tændt.
- Skærm
 - Tryk på tænd-/sluk-knappen i nederste højre hjørne af skærmen. Tænd-/sluk-symbolet lyser, når der er tændt.

Efter opstart af værtsarbejdsstationen skal brugeren indtaste det brugernavn og den adgangskode, som er tildelt af Imricor. Når disse oplysninger er indtastet, starter Advantage-MR-applikationen automatisk. Startskærmen vises. Vælg det relevante sprog, og klik på Start-knappen.



BRUGERINTERFACE

Brugerinterfacet på Advantage-MR består af Advantage-MR-systemsoftwaren, skærm(e), tastatur, mus og et eksternt DVD-drev. Det følgende afsnit beskriver de grundlæggende funktioner for disse komponenter. Det antages, at brugere har en grundlæggende viden om computere og er fortrolige med almindeligt computerudstyr.

Advantage-MR-software

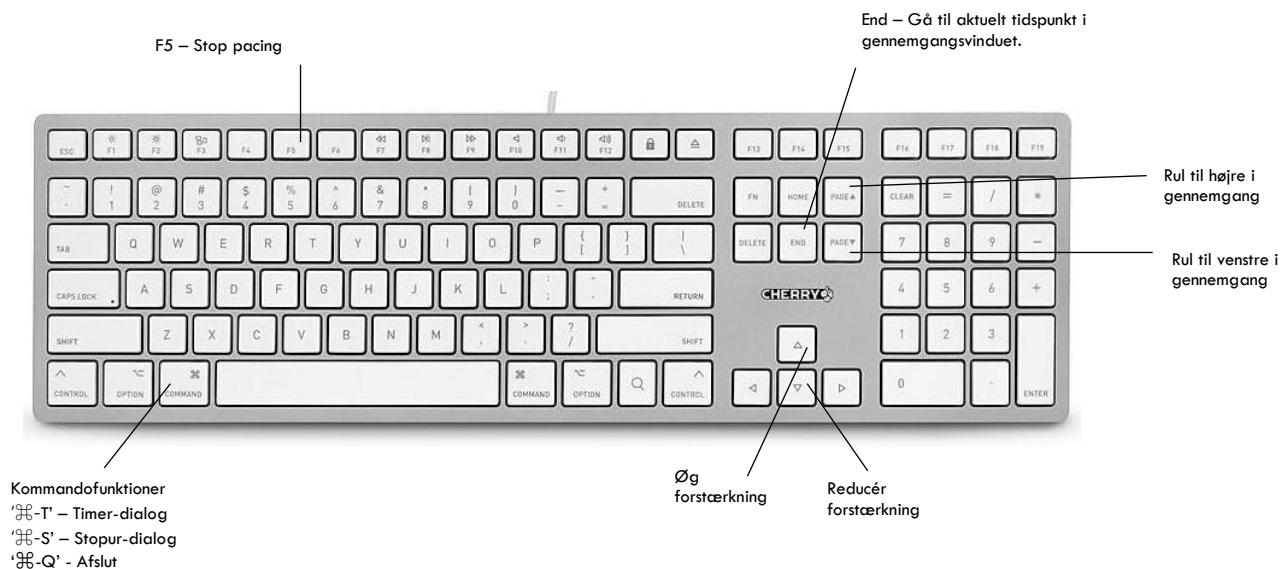
Systemsoftwaren installeres på Advantage-MR-værtscomputeren af producenten. Softwaren er fuldt operationel efter installationen. Se afsnittet Systemdrift i denne vejledning for detaljer om brug og Advantage-MR-systemets funktioner.

Skærm

En installation består af enten en eller to skærme i kontrolrummet. I en installation med en enkelt skærm viser en High Definition-skærm hovedvinduet i systemsoftwaren, hvorfra alle funktioner i Advantage-MR kan styres med tastaturet og musen. I en installation med to skærme viser en primær skærm bølgeformer i realtid, og en sekundær skærm viser gennemgangskurveformer og kontroller til stimulerings- og målefunktionerne.

Tastatur

Advantage-MR kan betjenes ved hjælp af alfanumeriske genvejtaster og funktionstaster som vist i det følgende diagram.



Mus

Der medfølger en mus med to knapper til Advantage-MR.

SYSTEMDRIFT

Efter at der er klikket på Start-knappen på startskærmen vises undersøgelses-/patient-vinduet, der giver brugerne mulighed for at starte en ny undersøgelse eller indlæse en eksisterende undersøgelse. For at starte en ny undersøgelse skal man indtaste patientens for- og efternavn og patient-ID under fanen Ny Patient øverst på siden. Valgfri patientdata (mellempnavn, fødselsdato, køn, højde og vægt) kan også indtastes i undersøgelses-/patient-vinduet. For at starte en ny undersøgelse ved hjælp af patientoplysninger fra en tidligere undersøgelse skal du klikke på fanen Eksisterende patient og vælge de ønskede eksisterende patientoplysninger.

Når de korrekte patientoplysninger er indtastet, eller valgt, skal man klikke på knappen Opret nederst til højre på siden.



Hvis en undersøgelse afbrydes af brugeren, før den lukkes, kan den indlæses fra knappen Fortsæt undersøgelse i Undersøgelse/Patient-vinduet. For at fortsætte den afbrudte undersøgelse skal du klikke på knappen Fortsæt undersøgelse i venstre side af skærmen. Dette vil indlæse oplysningerne fra den seneste, ikke-gemte undersøgelse og lede brugeren til hovedskærmen. Kun den seneste, ikke-gemte undersøgelse er tilgængelig via knappen Fortsæt undersøgelse. For at gennemgå tidligere gemte undersøgelser henvises der til afsnittet Datahåndtering i dette dokument.

Når Advantage-MR installeres, kan det konfigureres som et system med en enkelt skærm eller som et system med to skærme. Funktionaliteten i begge konfigurationer er den samme, men skærmlayoutet er anderledes.

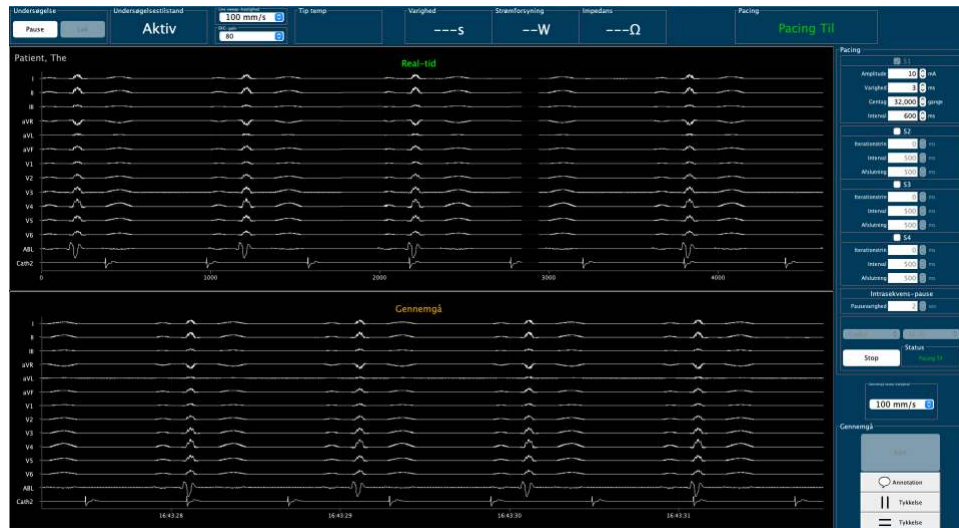
Hovedskærm (enkeltskærmsystem)

Alle funktioner i Advantage-MR-systemet er tilgængelige fra hovedskærmen, inklusive elektrogramvisning i realtid og gennemgang, forsinkelses- og spændingsmålinger, hjertestimulering og programmeret stimulering, visning af aktuelle ablationsindstillinger og temperaturovervågning.

Invivo (4 ledninger)



MiRTE (12 ledninger)



Hovedskærm (system med to skærme)

Visning af elektrogram i realtid, pacesstatusindikator og temperaturvisning findes på den primære skærm med Kurveform i realtid-panelet.

Invivo (4 ledninger)



MiRTLE (12 ledninger)



Sekundær skærm (system med to skærme)

Elektrogram-gennemgang og forsinkelse såvel som måling af spændingskalipre og pacingkontrol findes på den sekundære skærm i Gennemgå kurveform-panelet.

Invivo (4 ledninger)



MiRtLE (12 ledninger)



Klik på Start-knappen i øverste venstre hjørne af skærmen for at starte undersøgelsen.

Når **Start** er valgt, vises panelet Gennemse kurveform i Kurveform i realtid-panelet. Alle funktionerne i Advantage-MR-systemet er nu i drift, og undersøgelsen kan begynde.

Sådan bruges Advantage-MR-softwaren

Hovedmenulinje

Hovedmenulinjen består af rullemenuer, der giver adgang til flere funktioner i Advantage-MR-systemet.

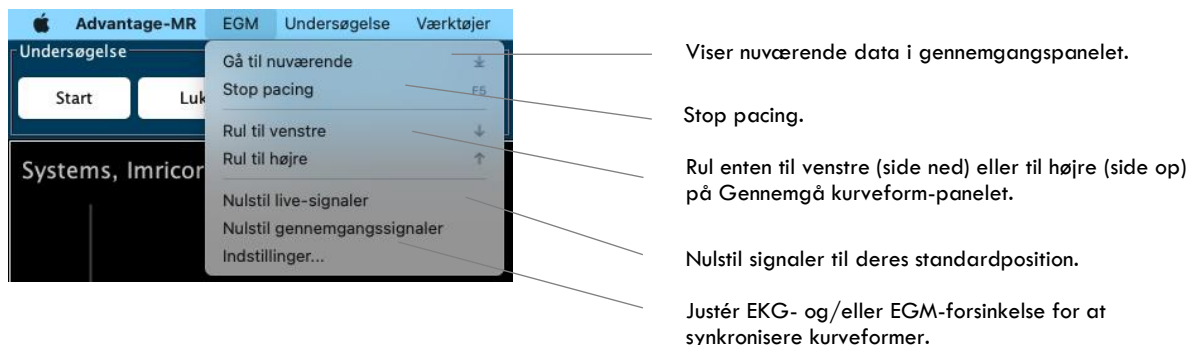


Advantage-MR

Advantage-MR-menuen giver oplysninger om systemets software. Brugere kan afslutte Advantage-MR-programmet ved at klikke på *Afslut* nederst i denne menu.

EGM

Gennemgang af elektrogramkurveformer og elektrogramkurveformer i realtid kan styres ved at klikke på funktioner i EGM-menuen. Følgende figur viser funktionerne i denne menu.



Undersøgelse

Brugere kan starte, pause eller lukke en undersøgelse i menuen *Undersøgelse*. Klik på *Start* for at starte en undersøgelse, *Pause* for at sætte en undersøgelse på pause og *Luk* for at afslutte og registrere undersøgelsesdetaljerne. Disse funktioner kan også tilgås via undersøgelsesknapperne i statuslinjen. Se *Undersøgelsesstatus* i afsnittet *Statuslinje* i vejledningen.

Et klik på *Luk* lukker og færdiggør den aktuelle undersøgelse og bringer brugeren til *Undersøgelse/patient*-vinduet. EKG-kilden giver mulighed for at vælge mellem *Invivo* (4 ledninger) og *MiRTLE* (12 ledninger). *Detaljer* fører brugeren til vinduet med undersøgelsesoplysninger, hvor brugere kan opdatere patientoplysninger, oprette og registrere noter om den aktuelle undersøgelse og se undersøgelsesoplysninger. *Hændelser* viser hændelsesloggen, hvor brugeren kan se hændelser, der opstod under undersøgelsen. Et enkelt klik på en hændelse viser detaljer om hændelsen. Et dobbeltklik på en hændelse vil forsyne gennemgangsvinduet med det tidspunkt, hvor hændelsen indtraf for at vise hændelsen.



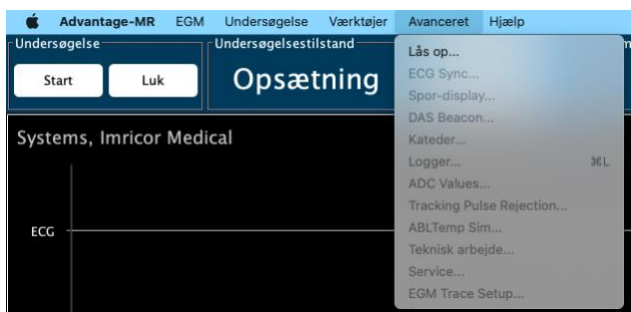
Værktøjer

Menuen Værktøjer giver adgang til to værktøjer til tidsindstilling af hændelser: *Timer* og *Stopur*. *Timer*-funktionen har countdown, og *stopuret* registrerer forløbet tid. Begge værktøjer giver aflæsninger i intervaller på sekunder, minutter og timer. Klik på det ønskede værktøj i menuen Funktioner for at åbne det tilsvarende vindue.



Avanceret

Menuen Avanceret giver adgang til systemsoftwaren i tilfælde af systemopgraderinger eller reparationer. Denne menu er kun til brug af autoriseret Imricor Medical Systems-personale.



Hjælp

I funktionen *Om* findes der grundlæggende oplysninger om Advantage-MR og en link til brugsanvisningen på det sprog, der blev valgt da systemet blev startet.

Statuslinje





Statuslinjen indeholder knapper, menuer og etiketter, som vedrører følgende aspekter af undersøgelsen.



Undersøgelsesstatus

Undersøgelsesknappen og etiketten Studietilstand er placeret længst til venstre i statuslinjen.

Undersøgelsesknapperne giver brugerne mulighed for at starte, pause og lukke en undersøgelse ved at klikke på den respektive knap. Undersøgelsestilstandsetiketten giver oplysninger om den aktuelle status for undersøgelsen som beskrevet nedenfor.

Undersøgelsestilstandsetikette	Betydning
	Systemet er klar til at begynde undersøgelsen.
	Undersøgelse pågår.
	Den nuværende undersøgelse er sat på pause.
	Undersøgelsen er afsluttet og er optaget.

Live Sweep-hastighed

Sweep-hastigheds-menuen i realtid giver kontrol over visningshastighed og hændelsesafstand for kurveformer i Kurveformer i realtid-panelet. Sweep-hastigheden kan indstilles til 20, 25, 40, 50, 60, 75, 80, 100 eller 200 mm/sek. ved at klikke på menupilen for at vise rullemenuen og vælge den ønskede sweep-hastighed.

EKG-forstærkning

Menuen EKG-forstærkning giver kontrol over forstærkningen af alle EKG-signaler i Realtid-panelet og Gennemgå kurveformer-panelet. Forstærkningen kan indstilles til 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 eller 100 ved at klikke på menupilen for at vise rullemenuen og vælge den ønskede forstærkning.

Ablationsetikette

Følgende etiketter i statuslinjen giver oplysninger under en ablationsprocedure. Værdier i etiketterne Varighed, Effekt og Impedans vises, under aktiv ablation. Impedansværdien er også synlig, når RF-generatoren er i opsætningstilstand.

- **Spidstemperatur**

Når et Vision-MR-kateter med temperaturfølerfunktioner er tilsluttet korrekt til Advantage-MR, viser spidstemperaturetiketten kateterets spidstemperatur. Temperaturmålingen overvåges via den fiberoptiske forbindelse til kateteret, vises i grader Celsius og kommunikerer til den kompatible RF-generator via en seriel kommunikationsgrænseflade. Spidstemperaturmålingen for hvert kateter er nøjagtig inden for ± 2 °C mellem 25 °C og 60 °C. Følgende tabel beskriver de mulige spidstemperatur-etiketter, der vises og giver en beskrivelse af deres indikation.

Visning	Beskrivelse
"### °C"	Kateteret er korrekt tilsluttet, og Advantage-MR modtager gyldige data. '###' repræsenterer en temperaturværdi mellem 0 °C og 100 °C.
"..."	Værtskonfiguration er ikke korrekt konfigureret.
".. °C"	Kateteret er ikke korrekt forbundet, eller det sterile kateterkabel er defekt.
"NC"	Kateteret er forbundet, men det fiberoptiske kabel er ikke tilsluttet eller defekt.
"FEJL"	Temperaturen er mindre end 0 °C eller større end 100 °C.

- **Varighed**

Varighedsetiketten viser varigheden af ablationen i sekunder.

- **Strøm**

Strømetiketten viser strømmen i watt, der leveres af RF-generatoren.

- **Impedans**

Impedansetiketten viser ablationsprocedurens impedans i Ohm.

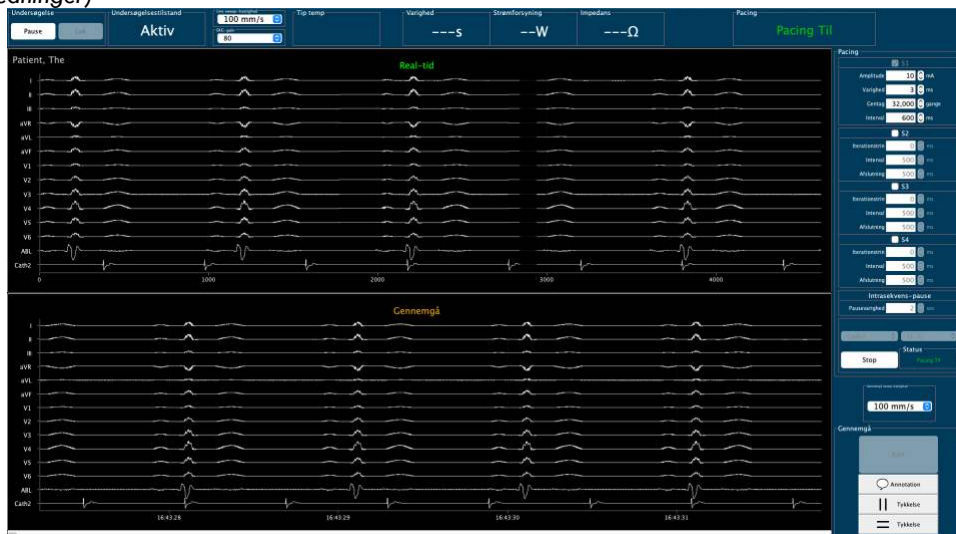
- Pacing**
 Pacingetiketten viser den aktuelle status for pacingfunktionen.

Panelerne Kurveform i realtid og Gennemgå kurveform

Invivo (4 ledninger)



MiRTLE (12 ledninger)



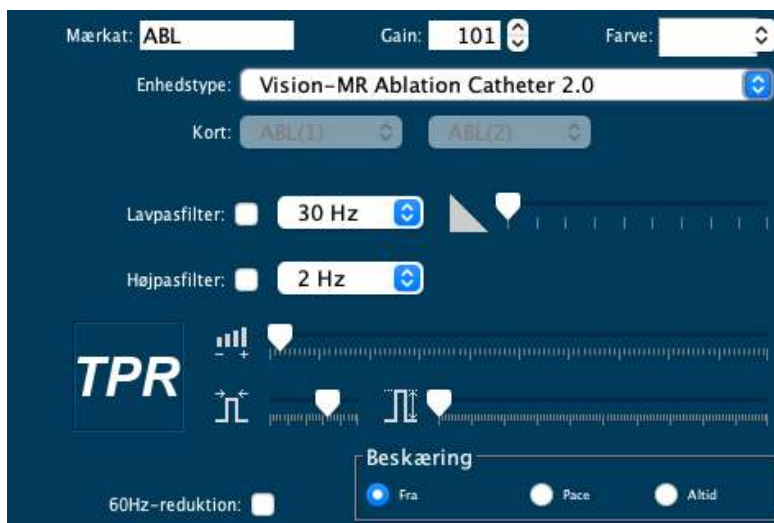
Kurveform i realtid-panelet

Kurveform i realtid-panelet giver brugerne mulighed for at overvåge elektrogrammer fra ablationskateteret og et andet diagnostisk kateter i realtid. EKG-kurveformen/kurveformerne i panelet viser elektrogramsignalet fra EKG-overvågningen. ABL (1,2) viser EGM-data fra ablationskateteret, mens EGM-data fra det andet kateter vises på Cath2-kurveformen (1,2). Brugere kan omarrangere kurveformens placeringer i panelet. For at ændre placeringen skal du klikke og holde på en kurveforms etiket og trække kurveformen til den ønskede placering (øverst, midt, nederst). Brugere kan omdøbe kurveformetiketten ved at højreklikke på etiketten og vælge det ønskede etikettenavn i rullemenuen.

Bemærk: Ændringer af navne på etiketter gemmes i systemsoftwaren. Hvis navnet på ABL-etiketten (1,2) ændres til CATH 1 under patient A's undersøgelse, når en ny undersøgelse starter for Patient B, vil den kurveform, der genereres af kateteret, der er forbundet til ABL CATH-porten, blive mærket CATH 1.

Sweep hastigheden for kurveformer i realtid kan justeres fra menuen Sweep hastighed i realtid i statuslinjen.

Advantage-MR tillader også justering af filterindstillinger og valg af springsattributter i Kurveform i realtid-panelet. Højreklik på kurveformens etiket for at åbne kontekstvinduet for den valgte kurveform.



Fra kontekstvinduet kan brugerne vælge etikettenavnet, enhedstypen, forstærkningsindstillingen og farven på kurveformen. Brugere kan også anvende lavpas-, højpas- og impulssporings- stopfiltre for at reducere støj i sporet. Derudover kan brugerne vælge strømforsyningsreduktion til at filtrere støj fra lysnettet fra elektrogrammerne. Disse vises enten som 50Hz-reduktion eller 60Hz-reduktion, afhængigt af strømforsyningsfrekvensen. Brugere kan begrænse højden på de viste EKG-kurveformer ved at ændre beskæringsindstillingerne.

For at forhindre kurveformer i at overlappes hinanden kan beskæring aktiveres for at begrænse den maksimale kurveformstørrelse. Beskæring kan være aktiv kontinuerligt, kun aktivt under pacing eller helt deaktiveret. Hvis beskæring kontinuerligt er aktiveret, vises et ϕ -symbol ved siden af kurveformetiketten. Hvis beskæring kun er aktiveret under pacing, vises et \sim -symbol ved siden af kurveformetiketten.

Gennemgå Kurveform-panelet

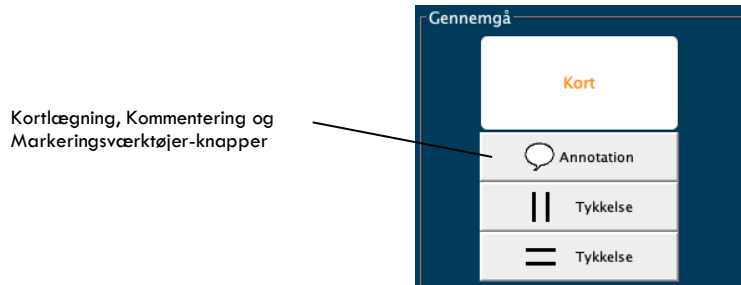
Med et format som svarer til Kurveform i realtid-panelet giver Gennemgå kurveformer-panelet brugerne mulighed for at registrere og analysere EGM- og EKG-data. Se afsnittet Kortlægning, Kommentering og Markeringsværktøjer i denne vejledning for en detaljeret beskrivelse af funktionerne i Gennemgå kurveform-panelet. Brugere kan også rulle til venstre og højre gennem panelet Gennemgå kurveform-panelet med tasterne side ned og side op for at se hændelser i undersøgelsen.

Gennemgå Sweep-hastighed

Menuen Gennemgå sweep-hastighed giver brugerne mulighed for at vælge sweep-hastigheden for kurveformen, der skal gennemgås. Sweep-hastigheden kan indstilles til 20, 25, 40, 50, 60, 75, 80, 100 eller 200 mm/sek. ved at klikke på menupilen for at vise rullemenuen og vælge den ønskede sweep-hastighed.

Kortlægning, Kommentering og Markeringsværktøjer

Advantage-MR har funktioner til kortlægning, kommentering og placering af målemarkører, som giver brugerne mulighed for at tilegne sig, analysere og registrere hændelser under en undersøgelse. Brugere kan hurtigt få adgang til disse værktøjer via knapperne i nederste højre panel på hovedskærmen.



Tidsmålemarkør



Tidsmarkeringsværktøjet giver brugerne mulighed for at måle tidsintervaller mellem registrerede hændelser i Gennemgå kurveform-panelet. For at placere målemarkører skal du først klikke på knappen Tidsmålemarkører. Klik derefter på den ønskede placering af det første målemarkør-tidsstempel i enten Kurveformer i realtid- eller Gennemgå kurveform-panelet. En lodret

målemarkør vises for at markere placeringen i panelet Gennemgå kurveform-panelet. Klik derefter på den ønskede placering af det andet målemarkør-tidsstempel i Gennemgå kurveform-panelet. Tiden i millisekunder vises mellem to målemarkører. Dette par målemarkører gemmes nu i Gennemgå kurveform-panelet, og yderligere målemarkør-par kan oprettes. For at slette et kaliberpar skal du vælge Time Caliper-værktøjet og højreklikke på måleetiketten.

Amplitudemålemarkeringværktøj



Brugere kan måle amplitude mellem registrerede undersøgelsehændelser ved at placere amplitudemålemarkører i Gennemgå kurveform-panelet. Klik på knappen Amplitudemålemarkør for at placere en amplitudemålemarkør, kør musen over det ønskede spor til sporet skifter farve og klik derefter på den ønskede placering af den første vandrette

målemarkør i Gennemgå kurveform-panelet. Flyt derefter markøren til placeringen for den anden vandrette målemarkør, og klik. Amplituden mellem de to målemarkører vises. Denne måling registreres i Gennemgå kurveform-panelet, og der kan placeres yderligere amplitudemålemarkører. For at slette et kaliberpar skal du vælge værktøjet amplitudemåleværktøjet og højreklikke på måleetiketten.

Kortlægningsværktøj

Klik på knappen Kort for at sende målemarkedsdata til et kompatibelt EP-kortlægningssystem. Dette sender den valgte måling af målemarkøren og det tilknyttede tidsstempel til EP-kortlægningssystemet.

Annoteringsværktøjer

Advantage-MR giver brugerne mulighed for at oprette annoteringer i Gennemgå kurveform-panelet. For at oprette en annotering skal du klikke på Annotering og derefter klikke på den ønskede placering af kommentaren i Gennemgå kurveform-panelet. Der vises et tekstfelt, hvor brugeren kan annotere. Når annoteringen er afsluttet, skal brugerne trykke på Retur-tasten for at gemme kommentaren i Gennemgå kurveform-panelet. For at annullere en kommentar skal du trykke på Escape-tasten eller klikke på en anden placering i Gennemgå kurveform-panelet, inden du trykker på Return.

Kommentarer kan flyttes ved at fravælge knappen Annoteringsværktøj, venstreklikke på annoteringen og derefter trække den til den ønskede placering. For at slette en annotering skal du vælge knappen Annoteringsværktøj,

venstreklikke på anoteringssteksten og derefter højreklikke på teksten, mens den stadig er fremhævet (etiketbaggrunden vil være orange).

Pacingpanel

Advantage-MR kan programmeres til at levere ikke-synkron, monofasisk, bipolar stimuleringsstimuli til ethvert par elektroder på ethvert tilsluttet Vision-MR-kateter. For at få adgang til stimuleringskontrollerne og -parametrene skal du vælge det kateter, der skal modtage pacingstimuli i den nederste del af Pacing-panelet.

Klik på Start-knappen i den nederste del af Pacingpanelet. Brugere kan til enhver tid justere forstærkning, varighed, gentagelse og intervaller af pacing-stimuli, også under pacing. For at ændre stimuleringsparametre for en stimuleringsprotokol skal du vælge den ønskede værdi i rullemenuen Parametre eller indtaste værdien manuelt i parametertekstfeltet.

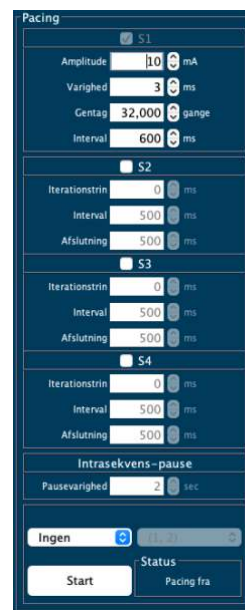
Værdier indtastet fra tastaturet vises i kursiv, (f.eks. 450), indtil de bekræftes ved at trykke på 'Return', 'Tab' eller 'Enter'. Værdier uden for området vises med gennemstregning (f.eks. 3500), og ugyldige bogstaver eller symboler vises med fed skrift med gennemstregning (f.eks. 3g9).

Parameter	Programmerbart område
Pulsamplitude	0,1 mA til 25 mA
Pulsvarighed	0,1 ms til 10 ms
Gentag	1 til 32.767 gange
Inter-stimulusinterval	150 ms til 3.000 ms
Iterationstrin	5 ms til 50 ms
Pausevarighed	2 sek til 12 sek

Pacing-parametre kan ændres ved hjælp af tasterne 'Op' eller 'Ned' ved siden af parameteren. 'Op'-tasten øger parameterværdien, og 'Ned'-tasten reducerer parameterværdien. Mængden, der øges eller reduceres, er baseret på den aktuelle parameterværdi og følger dette skema:

Parameterværdi	Forøgelses-/formindskelsesværdi
Værdier mindre end 1	0,1
Værdier mindre end 5 og større end 1	1
Værdier større end 5	5

Pacing kan stoppes når som helst ved at trykke på F5-tasten, vælge 'Stop Pacing' i EGM-menuen eller ved at klikke på Stop-knappen i Pacing-panelet.



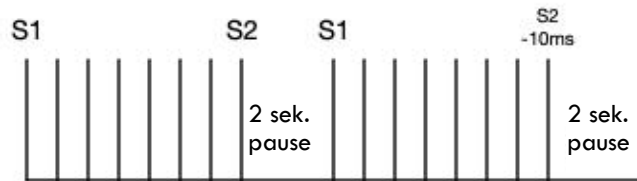
Programmeret stimulering

Advantage-MR kan konfigureres til at levere programmerede stimulationsprotokoller til ethvert par elektroder på ethvert tilsluttet Vision-MR-kateter. S1-trinnet kan konfigureres til at levere en række tempoimpulser af en ønsket varighed, amplitude, interval og antal gentagelser. S1-amplitude og varighed bruges til alle efterfølgende trin.

Trin S2 – S4 kan konfigureres med et iterationstrin, et interval og en afslutningsværdi. Når den aktiveres, udsender det konfigurerede trin en enkelt pacing-impuls efter det forudgående trin, og indleder efterfølgende impulstog med det konfigurerede trins interstimulusinterval formindskes af iterationstrinnet, indtil afslutningsværdien nås, eller pacing afsluttes manuelt.

Forsinkelsen mellem efterfølgende pulstog indstilles ved hjælp af intra-sekvens-pausen.

Billedet nedenfor viser to efterfølgende S1-S2-pulstog med syv gentagelser af S1, et S2-iterationstrin på 10 ms og en 2 sekunders pause inden for sekvensen. Trinnene S3 og S4 er ikke aktive.



Pulstoget kan konfigureres på en sådan måde, at ingen af trinnene formindskes. Når det leveres, består et enkelt pulstog af efterfølgende aktive trin i nummerorden. I denne konfiguration leveres S1-trinnet som programmeret, trinnene S2 – S4 leverer en enkelt stimuleringsimpuls leveret med deres programmerede intervaller.

Trin S2 - S4 kan kun konfigureres, hvis alle tidligere trin er aktiverede.

Billedet nedenfor viser et eksempel på et impulstog, der leveres, når S1 – S4 er aktive og der ikke er nogen trin, der er indstillet til at formindskes.



Sådan lukkes en undersøgelse

Når en undersøgelse er færdig, skal du klikke på Luk i Undersøgelsesstatusetiketten på statuslinjen. Når der klikkes på Luk, vil undersøgelsen blive afsluttet.

Hændelsesfremviser

Hændelser, der opstår under en undersøgelse, såsom pacing, ablation og kommentering, registreres i hændelsesfremviseren. Brugeren kan gennemse den tidsstemplede liste over hændelser. Hvis der vælges en hændelse, vises oplysningerne om hændelsen i det nederste vindue i hændelsesfremviseren, hvis oplysningerne er tilgængelige. Dobbeltklik på en hændelse bringer hændelsen i skærbilledet Gennemgang til yderligere undersøgelse.



Sådan lukkes Advantage-MR ned

For at lukke Advantage-MR-systemet ned, skal der slukkes for følgende systemkomponenter.

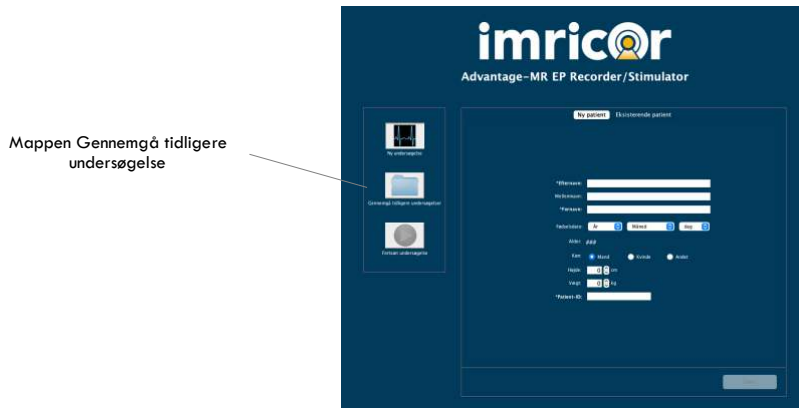
- DAS Power Supply
 - Sluk for kontakten, så den er i OFF-position. Kontakten er placeret på bagsiden af DAS Power Supply. Det grønne indikatorlys på kontakten slukkes.
- Host Configuration
 - Luk Advantage-MR-applikationen ved at vælge rullemenuen "Advantage-MR" i øverste venstre hjørne af værtsskærmen og vælge "Afslut Advantage-MR".



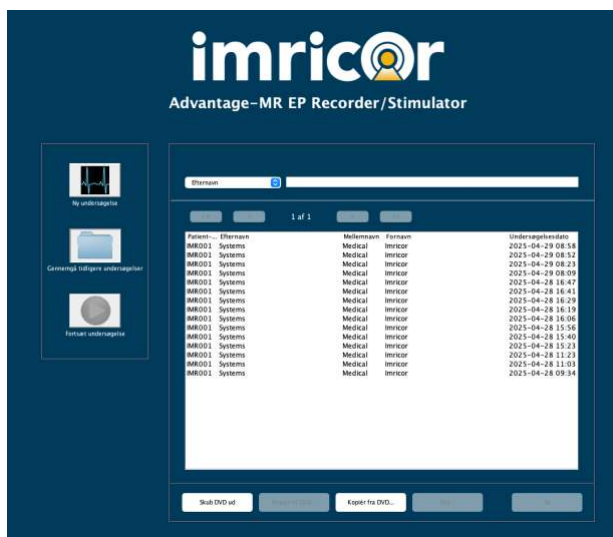
- Når Advantage-MR-applikationen er lukket, skal du vælge Apple-ikonet i øverste venstre hjørne af skærmen og vælge "Luk ned ..."
- Et pop op-vindue beder om at bekræfte, om du vil lukke ned. Tryk på knappen "Luk ned" i vinduet, eller vent 1 minut, hvorefter computeren automatisk slukkes.
- Skærm
 - Tryk på tænd-/sluk-knappen i nederste højre hjørne af skærmen. Tænd-/sluk-symbolbelysning slukkes.

DATAHÅNTERING

Alle patientundersøgelser gemmes normalt på værtscomputerens harddisk. Alle undersøgelser på harddisken er tilgængelige via mappen Gennemgå tidligere undersøgelse i Undersøgelse/patient-vinduet.



Ved at klikke på mappen Gennemgå tidligere undersøgelse vises et vindue, der indeholder alle de undersøgelser, der er gemt på harddisken.



Herfra kan brugere kopiere undersøgelser til eller fra en DVD via det eksterne DVD-drev, slette undersøgelser, slette patienter og se gemte undersøgelser.

Sådan kopieres undersøgelser til og fra en DVD

For at kopiere undersøgelser fra harddisken til en DVD skal du sikre dig, at det eksterne DVD-drev er korrekt tilsluttet til skærmen, og at en DVD er indsat i drevet. Vælg den undersøgelse, der skal gemmes, og klik på knappen Kopier til DVD nederst i vinduet. Der kan kun vælges én undersøgelse ad gangen, når du bruger funktionen Kopier til DVD. **Undersøgelser slettes ikke automatisk fra harddisken, efter at de er blevet kopieret til DVD.** Undersøgelser skal slettes manuelt. Se afsnittet Sådan slettes undersøgelser nedenfor for flere oplysninger.

For at kopiere undersøgelser fra en DVD til harddisken skal du indsætte en DVD med tidligere gemte studier i DVD-drevet. En liste over undersøgelserne fra DVD'en vises i vinduet. Vælg den eller de undersøgelser, der skal kopieres, og klik derefter på Kopier fra DVD-knappen. Mere end en undersøgelse kan vælges ved at holde Kommando (⌘)-knappen nede på tastaturet, mens der vælges flere poster. Undersøgelserne kopieres til mappen Gennemgå tidligere undersøgelse og kan tilgås som en eksisterende undersøgelse.

Hvis harddisken ikke har tilstrækkelig hukommelse til at gemme en ny undersøgelse, skal gamle undersøgelser gemmes på DVD og slettes inden en ny undersøgelse påbegyndes. Advantage-MR vil ikke tillade en ny undersøgelse, hvis der ikke er tilstrækkelig hukommelse til rådighed til at gemme undersøgelsen. Hvis brugeren forsøger at starte en ny undersøgelse under disse forhold, vises fejlmeddelelsen "Diskplads fuld". Undersøgelser skal fjernes, inden "nye undersøgelser er tilladt" vises, hvilket kræver, at brugeren sletter undersøgelser. Når der er slettet nok undersøgelser fra harddisken, vises meddelelsen "Diskplads nu tilgængelig". Ny studiekapacitet genindføres vises, og en ny undersøgelse kan begynde.

Sådan slettes en undersøgelse

For at slette undersøgelser fra Advantage-MR-harddisken skal du vælge de undersøgelser, der skal slettes, fra vinduet Undersøgelse/Patient og klikke på knappen Slet nederst i vinduet. Der vises en meddelelse, der beder brugeren om at bekræfte, at undersøgelserne skal slettes.

Sådan slettes patienter

For at slette en patient fra patientdatabasen skal du skifte til fanen Eksisterende patient, der findes i undersøgelses-/patient-vinduet. Vinduet er kun tilgængeligt, hvis der ikke er nogle åbne undersøgelser. Vælg patienten på listen, og tryk derefter på knappen Slet nederst i vinduet.

Sådan skubbes en DVD ud

For at skubbe DVD'en ud af DVD-drevet skal du klikke på knappen Skub DVD ud nederst i vinduet.

FEJLMEDDELSER

Brugeren kan få vist fejlmeddelelser under en undersøgelse. En liste over de fejlmeddelelser, der kan opstå, og deres sandsynlige årsag og den anbefalede fremgangsmåde kan findes nedenfor.

Fejlmeddelelse	Problem/årsag	Fremgangsmåde
Advantage-MR-systemet svarer ikke	Værtscomputeren kunne ikke kommunikere med DAS	Kontrollér, at Advantage-MR-systemet er korrekt opsat og er forsynet med strøm. Ring til Imricor for hjælp.
Filtypen understøttes ikke til denne drift	Under normal drift indlæses en undersøgelse med ugyldige/korrupte filer.	Forkert fil valgt til nuværende opgave. Ring til Imricor for hjælp.
Kunne ikke tilgå fil	Værtskontoen tillader ikke læse-/skriveadgang til filen.	Forkert installation af værten. Ring til Imricor for hjælp.
Fejl ved adgang til database	Værtsdatabasesoftware er ukorrekt installeret eller ikke-eksisterende. Påkrævet for et fuldt funktionelt system.	Forkert installation af værten. Ring til Imricor for hjælp.
Kateterkort registreringsfejl	Advantage-MR har registreret en intern fejl.	Stop brugen, og kontakt Imricor for hjælp.
Gennemgangstabel fuld	Gennemgangstabellen er fuld.	Prompt tillader fortsættelse af undersøgelsen i en ny undersøgelse med samme patientoplysninger eller afslutning af undersøgelsen.
Diskplads fuld Undersøgelser skal fjernes, før nye undersøgelser kan foretages.	For mange undersøgelser på harddisken.	Kopier undersøgelser til ekstern DVD, og fjern undersøgelser fra harddisken.
Diskplads nu tilgængelig Ny undersøgelseskapacitet genindføres.	Harddiskplads er nu tilgængelig til ny undersøgelse.	Tidligere fejl er blevet løst. Nye undersøgelser kan nu oprettes.
Advantage-MR-konfigurationsfilen kunne ikke indlæses.	Advantage-MR-konfigurationsfilen er beskadiget.	Forkert installation af værten. Ring til Imricor for hjælp.
Advantage-MR-konfigurationsfilen kunne ikke gemmes.	Advantage-MR-konfigurationsfilen kunne ikke gemmes korrekt, da den blev lukket ned	Forkert installation af værten. Ring til Imricor for hjælp.
Advantage-MR-installationskonfigurationsfilen mangler	Advantage-MR-konfigurationsfilen er beskadiget.	Forkert installation af værten. Ring til Imricor for hjælp.
Undersøgelseskonfiguration kunne ikke indlæses	En undersøgelse med en ugyldig/korrupt konfigurationsfil blev indlæst.	Arkiveret undersøgelse er beskadiget. Ring til Imricor for hjælp.
Undersøgelseskonfiguration kunne ikke gemmes	Undersøgelseskonfigurationsfilen kunne ikke gemme opdateringen.	Forkert installation af værten. Ring til Imricor for hjælp.
Indlæsning af kortlæsningsskabelonen mislykkedes	Advantage-MR-kortkonfigurationsfilen er beskadiget.	Forkert installation af værten. Ring til Imricor for hjælp.
Kunne ikke gemme kortlæsningsskabelonen	Advantage-MR-kortkonfigurationsfilen kan ikke gemmes.	Forkert installation af værten. Ring til Imricor for hjælp.
Timer: Ugyldig indtastning Minutter: Ugyldig indtastning Sekunder: Ugyldig indtastning	Tidsværdi er ikke et gyldigt tidspunkt. En eller flere dele er uden for området	Ret indtastningen til en gyldig tidsværdi
Indtastningsfeltet indeholder ikke-numeriske værdier	En numerisk værdi var ventet, men ikke-numeriske tegn eller symboler blev indtastet.	Ret indtastningen, og fjern eventuelle ikke-numeriske tegn eller symboler

FEJLFINDING

Hvis brugerne oplever uregelmæssig eller uheldig ydeevne fra Advantage-MR, henvises der til nedenstående fejlfindingstabel. Hvis uregelmæssigheden ikke løses med de foreslåede løsninger, eller hvis symptomet ikke behandles, skal du kontakte Imricor inden yderligere brug.

Generel fejlfinding

Problem	Handling
Systemkomponenter svarer ikke - trin 1	Kontrollér for manglende hardware eller løse komponenter: Kontrollér, at alle komponenter, der er anført i afsnittet Typisk opsætning, er til stede og korrekt tilsluttet i systemet.
Systemkomponenter svarer ikke - trin 2	Kontrollér, at alle kabelforbindelser sidder, som de skal: Kabler kan synes at være tilsluttet uden, at forbindelsen er korrekt. Frakobl og tilslut alle forbindelser igen for at kontrollere, at forbindelserne sidder, som de skal.
Systemkomponenter svarer ikke - trin 3	Undersøg alle kabler for knæk eller brud: Undersøg kabler for knæk eller brud: Vær særlig opmærksom på de fiberoptiske kabler, som ikke må have nogen skarpe knæk i kablerne.
Systemkomponenter svarer ikke - trin 4	Kontrollér, at alle systemets tænd-/sluk-kontakter er i ON-position: Der er flere tænd-/sluk-kontakter i systemet. De er oplyste nedenfor: - Værtskabinet, bagerste strømindtag - Værtscomputer - tænd/sluk-knap på forsiden - DAS-strømforsyning, bagerste strømindtag
Systemkomponenter svarer ikke - trin 5	Kontrollér, at de anvendte stikkontakter er strømførende: Brug om nødvendigt en linjeanalysator til at kontrollere stikkontakten for både strøm og jord.
Skærmene modtager ikke et videosignal	Kontrollér, at skærmerkabler mellem skærmene og bagtilslutningspanelet på værtsarbejdsstationens kabinet er tilsluttet korrekt. Kontrollér, at én eller begge skærme er tændt.
Tastatur og/eller mus svarer ikke	Kontrollér USB C-forbindelsen mellem værtsarbejdsstationens skærm og bagtilslutningspanelet på værtsarbejdsstationen. Kontrollér, at tastaturet er tilsluttet en USB-port på værtsarbejdsstationens skærm. Kontrollér, at musen er sat i en USB-port på værtsarbejdsstationens skærm.
Kunne ikke logge på værtscomputeren.	Kontrollér, at du har det korrekte brugernavn og adgangskode til systemet. Kontrollér, at CAPS LOCK ikke er slået til. Bemærk: adgangskoden skelner mellem store og små bogstaver.
Advantage-MR-værtssoftwaren starter ikke automatisk	Kontrollér, at Advantage-MR-værtssoftwaren er angivet i loginelementerne for den bruger, der er logget ind.

Funktionel fejlfinding

Problem	Handling
Der vises ingen elektrogrammer	Kontrollér, at der tilføres strøm til DAS-strømforsyningen i magnetrummet. Grøn LED burde lyse. Kontrollér alle strømkabelforbindelser mellem DAS-strømforsyningen og DAS. Kontrollér de optiske Ethernet-kabelforbindelser på DAS og bagsiden af værtsarbejdsstationens kabinet. Kontrollér, at stikket sidder helt i, og at kablet ikke er knækket eller ødelagt. Se om nødvendigt tilslutningsdiagrammet. Kontrollér RJ-45 Ethernet-kabelforbindelsen mellem den fiberoptiske Ethernet-konverter inde i værtsarbejdsstationens kabinet på hylden og værtsarbejdsstationens Ethernet-port. Se om nødvendigt tilslutningsdiagrammet.
Tab af elektrogrammer for et enkelt kateter	Kontrollér, at det sterile kabel fra kateteret til PDI'et er korrekt tilsluttet. Kontrollér, at kablet fra PDI'et til DAS er korrekt tilsluttet. Kontrollér, at alle strømkabler mellem DAS-strømforsyningen og DAS er korrekt tilsluttet.
Kunne ikke aktivere/opdatere gennemgangsskærmen	Gennemgangsskærmen er kun aktiv, når en undersøgelse er startet. Hvis en undersøgelse ikke er startet, skal du trykke på Start-knappen for at begynde at optage en undersøgelse.
Signalforstærkning kan ikke ændres	For at ændre et signals forstærkning skal du enten holde musen over signaletiketten og trykke på pil op eller pil ned eller højreklikke på signaletiketten og justere forstærkningsværdien i redigeringsboksen.
Sweep-hastigheden mellem Live-skærmen og gennemgangsskærmen er ikke den samme	Kontrollér, at afkrydsningsfeltet Synkroniser er markeret i EGM-indstillingsmenuen. Vælg en sweep-hastighed for live-vinduet for at synkronisere både live- og gennemgangsskærmene.
Tab af kateterspidstemperatur	Kontrollér, at det optiske fiber er tilsluttet kateteret og PDI'et. Kontrollér visuelt, at det optiske fiberkabel ikke er bøjet eller knækket. Kontrollér, at det optiske fiber mellem PDI og værtsarbejdsstationens kabinet er korrekt tilsluttet. Udglat ablationskateteret.
Temperaturfejlmeldelse vises	Brug spidstemp-tabellen til at bestemme den potentielle årsag til fejlmeddelelsen
RF-generatordata vises ikke (ingen tilgængelige data)	Kontrollér, at RF-generatoren er tilsluttet Advantage-MR-systemet med det medfølgende kabel. Kontrollér, at den serielle adapter er sluttet til en seriel port på bagpanelet på værtsstationens kabinet.
Kunne ikke placere målemarkører	For at placere målemarkører skal du starte en undersøgelse. Tryk på en af målemarkørværktøjerne for at aktivere målemarkeringsværktøjet.
Kunne ikke sende markørmålinger til målesystemet	Kontrollér, at RJ-45 Ethernet-kablet er tilsluttet både det kompatible kortlægningssystem og bagpå værtscomputerens kabinet. Se tilslutningsdiagrammet for at kontrollere, at Ethernet-kablet er sluttet til den korrekte port bagpå værtscomputerens kabinet.
Forkerte spændingsmålinger	Kontrollér, at det tilsigtede signal, der skal måles, er fremhævet orange, inden den første målemarkør placeres. Uanset hvilket signal, musen kører over, er det, det fremhævede spor, og vil være det aktive spor til målingsmarkering af spænding. Hvis den ønskede signalamplitude, der skal måles, er uden for signalområdet, kan der med nogle få trin opnås en nøjagtig måling: Sænk forstærkningen for det signal, indtil det kan måles nøjagtigt inden for det aktive signalområde. Eller, placér målemarkørerne inden for signalområdet, og flyt dem til deres ønskede placering, når en spændingsmåling vises.
Kunne ikke fjerne målemarkører	Kontrollér, at der er valgt et målemarkeringsværktøj (enten lodret eller vandret). Venstreklik på den målemarkering, du vil fjerne. Måleværdien skal have en grå baggrund, hvis denne er valgt. Højreklik uden for målemarkøren for at slette den valgte målemarkør.
Støjende elektrogrammer	Placér musen over signaletiketten i skærbilledet Realtime, og højreklik på etiketten for at få vist trackingsignalets egenskaber. Vælg filterkonfiguration for at fjerne uønsket støj fra signalet.
Overflade-EKG-problemer	Kontrollér, at overflade-EKG-elektroderne er placeret korrekt, og at ingen af elektroderne er helt eller delvist fjernet fra patienten. Kontrollér, at alle kabelforbindelser sidder korrekt. Kontrollér forstærkningen af EKG-signalets spor.

Problem	Handling
Kunne ikke starte pacing	Kontrollér, at der er strøm til DAS. Kontrollér alle strømkabelforbindelser mellem DAS-strømforsyningen og DAS. Kontrollér, at det optiske Ethernet-kabel er tilsluttet både DAS og værtsarbejdsstationen. Træk kablet ud og sæt det i igen, og sørg for, at stikket sidder korrekt. Kontrollér, at du har valgt et elektrodepar at pace imellem. Hvis katetermarkeringsfeltet siger Ingen, skal du vælge et kateter fra rullelisten.
Kunne ikke stoppe pacing	Tryk på F5-funktionstasten for at stoppe pacing. Træk kateteret ud, der paces, fra PDI'et. Frakobl fiber-Ethernet-kablet (orange) fra DAS.
Signaler er beskåret	Højreklik på signalnavnet, der klippes, og åbn signalkonfigurationsboksen. Vælg Aldrig som den ønskede beskæringseffekt
Data mangler i gennemgangsskærmen	Du skal starte en undersøgelse, for at data kan registreres i gennemgangsvinduet. Brug rullebjælken, knapperne Side op eller Side ned til at rulle forbi det tidspunkt, hvor der ikke blev indsamlet data. Alle data registreres, når en undersøgelse er startet, indtil den lukkes eller sættes på pause

VEDLIGEHOJDELSE

Vedligeholdelse

For at desinficere neutralelektrodekablet efter hver brug skal du tørre det af med desinfektionsmiddel, såsom 10 % blegemiddel og vandopløsning, Cidex® eller Lysol®. Brug ikke organiske opløsningsmidler. Efter desinficering skal neutralelektrodekablet tørres af med vand og derefter tørres af med en ren klud. **Steriliser ikke (f.eks. autoklave) neutralelektrodekablet.**

Periodisk vedligeholdelse er nødvendig for at sikre pålidelig drift. En autoriseret repræsentant fra Imricor Medical Systems vil årligt udføre service på stedet i henhold til Imricors standardprocedurer. Kun Imricor-personale eller en Imricor-autoriseret repræsentant må udføre årlig vedligeholdelse af Advantage-MR-systemet.

Til ugentlig forebyggende behandling bør brugerne:

- Undersøge alle kabler for skader, såsom overdreven klemning eller knusning. Kontakte Imricor hvis der er skader.
- Rengør systemkomponenterne udvendigt med en klud fugtet med almindeligt rengøringsmiddel til hospitalsudstyr som f.eks. isopropylalkohol, Cidex® eller mild sæbe, og tør af med en ren klud. **Sprøjt eller hæld ikke agenser direkte på udstyret, og brug ikke opløsningsmidler med acetone. Nedsenk ikke kablerne i vand. Brug en antistatisk skærmrens til at gøre skærmene rene.** Put rengøringsmidlet på en klud og tør skærmen af. Påfør ikke rengøringsmidlet direkte på skærmen, og brug ikke vindues- eller glasrengøringsmiddel på skærmene.

Brugbar levetid og bortskaffelse

Neutralelektrodekablet er testet til 100 anvendelser. Undersøg udstyrets tilstand inden brug, og kassér det i henhold til facilitetsprotokollen og udskift med et nyt kabel, hvis det er revnet, beskadiget eller løst.

Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System har en forventet levetid på tre år og vil blive serviceret af Imricor i denne periode. Efter nedlukning af Advantage-MR-systemet skal alle komponenter og kabler, undtagen neutralelektrodekablet, returneres til Imricor Medical Systems for korrekt bortskaffelse i henhold til WEEE-direktiv 2012/19/EU. Kontakt Imricor for oplysninger om den korrekte procedure for returnering af systemet til bortskaffelse.

Sikkerhed

Advantage-MR System er ikke designet til at oprette forbindelse til et netværk.

Værn om sikkerhed og patienternes privatliv (herunder PHI) ved at følge disse anbefalinger:

- Brug stærke adgangskoder
- Skift adgangskoder regelmæssigt
- Sørg for, at Advantage-MR System kun betjenes i et sikret hospitalsmiljø

SPECIFIKATIONER

Generelle specifikationer	
Elektrisk isolering	
Lækstrøm	Overholder IEC 60601-1.
Dielektrisk modstand	Overholder IEC 60601-1.
Temperaturområde	
I drift:	+15 °C til +35 °C, 30 % til 85 % relativ fugtighed, ikke-kondenserende, 80 til 106 kPa
Opbevaring:	-29 °C til +60 °C, 30 % til 85 % relativ fugtighed, ikke-kondenserende, 80 til 106 kPa
Transport	-29 °C til +60 °C, 30 % til 85 % relativ fugtighed, ikke-kondenserende, 80 til 106 kPa
Vekselstrømsindgang	
Indgangsspænding	100 til 240 VAC (EU)
Indgangsfrekvens	50/60 Hz

Funktionelle specifikationer	
Elektrogrammer	
Amplitudeområde	5 μ Vp-p til 100 mVp-p
Amplitudenøjagtighed	\pm 5 μ V eller 10 %, alt efter hvad der er større
Signaldatahastighed	1000 prøver/sek
Kateterspidstemperatur	
Temperaturområde	25 °C til 60 °C
Temperaturnøjagtighed	\pm 2 °C
Prøvefrekvens	1 s
Pacing	
Strømapplitude maks	25 mA
Spændingsamplitude maks	27 V
Pulsvarighed	0,1 ms til 10 ms
Inter-stimulusinterval	150 ms til 3.000 ms


VEJLEDNING OG PRODUCENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER

Dette produkt er testet i henhold til EN/IEC60601-1-2:2015 +A1:2021.

EMI/EMC-specifikationer

- Elektrisk medicinsk udstyr (ME) kræver særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-oplysningerne nedenfor.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektrisk medicinsk udstyr.
- ME-udstyr eller -systemer bør ikke bruges ved siden af eller oven på andet udstyr. Hvis tilstødende eller stablet brug er nødvendig, skal ME-udstyret eller -systemet overvåges for at sikre normal drift i den konfiguration, som det bliver brugt i.
- Under strømafbrydelser eller høje niveauer af forbigående interferens kan skærmen/skærmens ydeevne, herunder visning af spidstemperatur, blive forringet, hvilket kræver brugerintervention.
- Under strømafbrydelser kan værtscomputeren genstarte, hvilket kræver, at brugeren starter applikationen og genoptager undersøgelsen. I sådanne situationer er spidstemperaturen ikke tilgængelig.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner		
Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Advantage-MR-systemet skal sørge for, at det bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Advantage-MR-systemer bruger kun RF-energi til sine interne funktioner. Derfor er RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i nærliggende elektronisk udstyr.
RF-emissioner - CISPR 11	Klasse A	Advantage-MR-systemet er velegnet til brug i alle andre virksomheder end husholdninger og dem, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnet, der leveres til bygninger, der bruges til husholdninger.
Harmonisk emission - IEC 61000 3-2	Ikke relevant	
Spændingsudsving/flimmeremission - IEC 61000 3-3	Ikke relevant	
		Emissionsegenskaberne for dette udstyr gør det velegnet til brug i industrielle områder og hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det bruges i et beboelsesmiljø (hvor CISPR 11 klasse B normalt er påkrævet), yder dette udstyr muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse af radiofrekvente kommunikationstjenester. Brugeren kan være nødt til at træffe afbødningsforanstaltninger, såsom at flytte eller omplacere udstyret.
Essentiel ydeevnefunktion	Bemærkninger	
Spidstemperaturnøjagtighed er blevet identificeret som afgørende. Spidstemperaturen skal enten rapporteres nøjagtigt (± 2 °C) eller ikke oplyses.	Måling og visning af spidsens temperatur er relevant under elektrofysiologiske undersøgelser og relaterede procedurer og er en indikator for ablationsstrømforsyning.	

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
Advantage-systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Advantage-MR-systemet skal sørge for, at det bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV-kontakt ± 15 kV-luft	± 8 kV-kontakt ± 15 kV-luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket af syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektricitet hurtig forbigående/afbrudt 61000-4-4	± 2 kV til strømforsyningsledninger ± 1 kV til indgangs-/udgangsledninger	± 2 kV til strømforsyningsledninger ± 1 kV til indgangs-/udgangsledninger	Strømkvaliteten skal være den samme som den i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø. Under høje niveauer af interferens gendanner skærmene muligvis ikke til deres normale driftstilstand. Se afsnittet om fejlfinding for at gendanne skærme til deres normale driftstilstand.
Overspænding IEC 61000-4-5	± 1 kV differentieret tilstand ± 2 kV normal tilstand	± 1 kV differentieret tilstand ± 2 kV normal tilstand	Strømkvaliteten skal være den samme som den i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens inputledninger IEC 61000-4-11 (BEMÆRK Ut er AC-netspænding inden påførelse af testniveauet.)	<ul style="list-style-type: none"> • 0% Ut (100 % fald i Ut) for 0,5 cyklus • 0% Ut (100 % fald i Ut) for 1 cyklus • 70% Ut (30 % fald i Ut) for 0,5 sek • <0% Ut (>100 % fald i Ut) i 5 sek. 	<ul style="list-style-type: none"> • <0% Ut (>100 % fald i Ut) i 0,5 cyklus • 0% Ut (100 % fald i Ut) for 1 cyklus • 70% Ut (30 % fald i Ut) for 0,5 sek • <0% Ut (>100 % fald i Ut) i 5 sek. 	Strømkvaliteten skal være den samme som den i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø. Hvis brugen af Advantage-MR-systemet kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at Advantage-MR-systemet får strøm fra en uafbrudt strømforsyning eller et batteri. Under strømafbrydelse gendanner skærmene muligvis ikke til deres normale driftstilstand. Se afsnittet om fejlfinding for at gendanne skærme til deres normale driftstilstand. Under strømafbrydelse kan værtscomputeren genstarte og kræve, at brugeren gendanner skærmfunktion, starter anvendelsen og genoptager undersøgelsen.
Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Effektfrekvente magnetfelter skal være på de samme niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Ledningsført RF IEC 61000-4-6 Udstrålet RF 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 Vrms I ISM-bånd mellem 150 kHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz 3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 Vrms I ISM-bånd mellem 150 kHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz 3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af Advantage-MR-systemet, herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra ligningen, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand $D = (3,5/\sqrt{V1}) \sqrt{P}$ $D = (3,5/E1) \sqrt{P}$, 80 MHz til 800 MHz $D = (7/E1) \sqrt{P}$, 800 MHz til 2,5 GHz Hvor P er den maksimale effekt i watt, og D er den anbefalede separationsafstand i meter. Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet, ^a skal være mindre end overensstemmelseniveauet i hvert frekvensområde. ^b Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol. 
BEMÆRK 1 Ved 80 og 2,7 GHz gælder det højere frekvensområde.			
BEMÆRK 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.			

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet

a Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (trådløse/mobile) og landmobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioer og TV-udstyr kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø som følge af faste RF-sendere bør en elektromagnetisk undersøgelse af stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor Advantage-MR-systemet bruges, overstiger de gældende RF-overholdelsesniveauer ovenfor, skal Advantage-MR-systemet overvåges for at sikre normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, såsom omorientering eller flytning af Advantage-MR-systemet.

b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være mindre end 6 V/m for ISM-bånd og ellers 3 V/m.

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Advantage-MR-systemet.

Advantage-MR-systemet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af Advantage-MR-systemet kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Advantage-MR-systemet som anbefalet nedenfor i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Nominel maksimal udgangseffekt for transmitteren (W)	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = \{3,5/3\} \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = \{3,5/3\} \sqrt{P}$	800 MHz til 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

For sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand (d) i meter (m) estimeres ved hjælp af ligningen, der gælder for senderens frekvens, hvor P er den maksimale udgangseffekt for transmitteren i watt (W) ifølge oplysningerne fra producenten af transmitteren.

BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde.

BEMÆRK 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Enhver alvorlig hændelse, der måtte opstå i forbindelse med dette udstyr, skal indberettes til Imricor Medical Systems og den relevante myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.



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



For garantioplysninger, gå til www.imricor.com/warranty
For patentoplysninger, gå til www.imricor.com/patents
Imricor, Vision-MR, Advantage-MR og Imricor-logoet er varemærker tilhørende Imricor Medical Systems, Inc. Tredjepartsvaremærker tilhører deres respektive ejere.
© 2025 Imricor Medical Systems, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.