



ADVANTAGE-MR™

EP Recorder/Stimulator System



INNHALDSFORTEGNELSE

UTSTYRSINFORMASJON	4
Introduksjon.....	4
Utstysbeskrivelse	4
Tiltenkt formål/tiltenkt bruk.....	4
Bruksindikasjoner	4
Brukerinformasjon.....	4
Kontraindikasjoner.....	5
Erklæring om kliniske fordeler	5
Driftsprinsipp	5
Advarsler.....	5
Forholdsregler	6
Potensielle bivirkninger	7
Pasientpopulasjon.....	7
ENHETSVURDERINGER OG -KLASSIFISERING	8
MR-bruksbetingelser	8
CE-merkesamsvar	8
Klassifisering.....	8
SYMBOLER.....	9
ADVANTAGE-MR KONFIGURASJON OG INSTALLASJON	12
Systemkomponenter	12
Kompatible eksterne enheter/utstyr.....	13
Første installasjon.....	14
Retningslinjer for systemoppsett	14
Normal konfigurasjon	15
Opplæring	16
Verifisering av systemfunksjon.....	16
OPPSTART AV ADVANTAGE-MR.....	17
BRUKERGRENSESNITT	18
Advantage-MR-programvare.....	18
Skjerm	18
Tastatur.....	18
Mus	18
SYSTEMFUNKSJON	19
Hovedskjerm bilde (Single Monitor System).....	20
Invivo (4 kontakter)	20
MiRTLE (12 kontakter)	20
Primær displayskjerm (Dual Monitor System).....	21
Invivo (4 kontakter)	21
MiRTLE (12 kontakter)	21
Sekundær displayskjerm (Dual Monitor System).....	22
Invivo (4 kontakter)	22
MiRTLE (12 kontakter)	22
Bruk av Advantage-MR-programvaren.....	23
Hovedmenylinje	23
Statuslinje	24
Sanntid og gjennomgang bølgeformpaneler.....	26

Kartlegging, kommentarer og kalibreringsverktøy.....	28
Pacingpanel.....	29
Programmert stimulering.....	30
Lukke en studie.....	31
Hendelsesvisning.....	31
Avslutte Advantage-MR.....	31
DATAADMINISTRASJON.....	32
Kopiere studier til og fra en DVD.....	33
Slette studier.....	33
Slette pasienter.....	33
Løse ut DVD.....	33
FEILMELDINGER.....	34
FEILSØKING.....	35
Generell feilsøking.....	35
Funksjonell feilsøking.....	36
VEDLIKEHOLD.....	38
Vedlikehold.....	38
Levetid og avfallsbehandling.....	38
Sikkerhet.....	38
SPESIFIKASJONER.....	39
VEILEDNING OG PRODUSENTDEKLARASJON – ELEKTROMAGNETISK STRÅLING.....	40
EMI/EMC spesifikasjoner.....	40
RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER.....	43

UTSTYRSINFORMASJON

Introduksjon

Denne håndboken beskriver funksjonene og bruken av Advantage-MR, et EP-opptaker- og stimulatorsystem for å fange opp og måle fysiologiske data i elektrofysiologilaboratoriet (EP). Den gir Hi-Fi-signalinnsamling og visning av intrakardielt elektrogram (EGM) og elektrokardiogramsignaler (EKG) på én eller to skjermer med høy oppløsning. Advantage-MR er designet til å fungere i laboratorier utstyrt med MR-skanning og utstyr for fluoroskopibildebehandling. Denne håndboken er skrevet for medisinsk fagpersonell.

Utstysbeskrivelse

Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System (Advantage-MR) er designet for å samle inn, forsterke, filtrere, digitalisere, vise og registrere elektriske signaler innhentet under elektrofysiologiske studier og relaterte prosedyrer. I tillegg er Advantage-MR designet for å generere elektriske pulser med varierende amplitude, pulsbredde og frekvens for hjertestimulering.

Advantage-MR er et tre-kanals system med innganger for Vision-MR-ablasjon og diagnostiske katetere og kompatible overflate-EKG-skjermer. Signaler fra katetere og EKG vises via Advantage-MR vertsarbeidsstasjon for å analysere hjerteaktivitet. Den integrerte hjertestimulatoren brukes til å sende elektriske pulser til hjertet via et kateter. Når det er nødvendig, kan ablasjonsbehandling fra en kompatibel radiofrekvensablasjonsgenerator leveres via Advantage-MR-ablasjonskateterporten. Advantage-MR rapporterer og viser også temperatur målt ved elektroden for ablasjonskateterspissen som klinikere kan overvåke mens de gir ablasjonsbehandling.

Advantage-MR-programvaren inneholder funksjoner for datainnsamling, gjennomgang, måling av intervaller og amplitude og merknader. Systemet kan også lagre og hente data. Gjennomgang, måling og kommentarer av registrerte data gis uten avbrudd i sanntids signalbølgeformvisning.

Advantage-MR-maskinvarekonfigurasjonen består av en vertsarbeidsstasjon, en digital forsterkerstimulator (DAS), et pasientenhetsgrensesnitt (PDI), en DAS Power Supply, en EKG-grensesnittmodul og forskjellige strøm-, signal- og tilkoblingskabler.

Advantage-MR genererer ikke ablasjonsenergi, administrerer ikke medisiner, utfører livsstøttende eller livsoppretholdende funksjoner, eller analyserer fysiologiske data eller andre data innsamlet under en EP-prosedyre. Den avgir ikke alarmer eller arytmideteksjon.

Tiltenkt formål/tiltenkt bruk

Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System (Advantage-MR) er beregnet på å samle inn, forsterke, filtrere, digitalisere, vise og registrere elektriske signaler innhentet under elektrofysiologiske studier og relaterte prosedyrer. Signaltyper som innhentes inkluderer intrakardiale elektrogrammer og overflate-EKG. Systemet tillater brukeren å overvåke, gjennomgå, lagre og hente dataene, samt å utføre målinger av bølgeformene.

Systemet inneholder en stimulator beregnet til diagnostisk hjertestimulering under elektrofysiologisk evaluering av menneskets hjerte.

Advantage-MR kan vise og registrere data mottatt fra annet medisinsk utstyr som vanligvis brukes under disse prosedyrene, for eksempel en kompatibel RF-generator.

Bruksindikasjoner

Advantage-MR er indisert for bruk i elektrofysiologiske prosedyrer.

Brukerinformasjon

Tiltenkte brukere er kardiologer som er opplært i håndtering av hjertets elektriske egenskaper, ofte referert til som en elektrofysiolog (EP), og som har opplæring i bruk av Advantage-MR-systemet.

Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

Erklæring om kliniske fordeler

Advantage-MR-systemet leverer flere fordeler, inkludert bekreftelse av behandling av arytmi og eliminering av eksponering for ioniserende stråling i vellykkede tilfeller for pasienter og leger. Bekreftelse av diagnose og behandling for forskjellige arytmier skjer med pacing og sensing-teknikker innenfor hjertet. Advantage-MR-systemet kan brukes i MR-miljøer. MR-styrte sanntidsprosedyrer gjør leger i stand til å bruke bedre anatomiske bilder av hjertet samtidig som de eliminerer eksponering for ioniserende stråling for pasienter og leger.

Driftsprinsipp

Et elektrofysiologisk registreringssystem (EP-registreringssystem) brukes i diagnostiske og terapeutiske elektrofysiologiske intervensjoner for å diagnostisere og behandle hjerterytmi. Tradisjonelle EP-registreringssystemer leverer funksjonaliteten til å vise og registrere intrakardiale elektrogramsignaler (EGM) og overflateelektrokardiogramsignaler (EKG). Disse systemene er vanligvis i kontakt med et eksternt hjertestimulatorsystem for hjertepacing og en ekstern RF-ablasjonsgenerator for å levere ablativ behandling.

Advantage-MR-systemet kombinerer rollene til et EP-opptakssystem og en ekstern stimulator i én pakke som er utviklet for å være trygg for bruk ikke bare i et vanlig røntgenfluoroskopilaboratorium, men også i et laboratorium for magnetisk resonansavbildning (MR). I et MR-laboratorium styres intervensjonsprosedyren ved hjelp av MR-avbildning, i stedet for røntgenavbildning. Advantage-MR-systemet er i kontakt med en ekstern RF-ablasjonsgenerator, på samme måte som konvensjonelle EP-opptakssystemer.

Advantage-MR-systemet ble utviklet for å levere en kjent brukeropplevelse i både funksjonalitet og grensesnitt, sammenlignet med eksisterende systemer. Den viktigste forskjellen er at Advantage-MR-systemet ble designet med MR-kompatibilitet i tankene, mens eksisterende EP-opptaks- og stimulatorsystemer ikke ble det. Som et resultat er eksisterende systemer ikke godkjent for bruk i MR-miljøet.

Advarsler

- EP-opptakssystemer brukes i medisinske prosedyrer der det sannsynligvis vil oppstå bevisst eller utilsiktet livstruende hjerterytmi. For å unngå død eller skade, bør Advantage-MR kun brukes på et passende sykehusanlegg under direkte tilsyn av en lege som er opplært i elektrofysiologi og bruk av Advantage-MR-systemet.
- Ikke bruk Advantage-MR hvis noen komponenter virker skadet eller datamaskinen ser ut til å starte og/eller fungere unormalt. Kontakt Imricor Medical Systems hvis systemet virker skadet eller fungerer feil.
- Ikke modifier dette utstyret uten tillatelse fra Imricor Medical Systems, da dette kan få garantien til å bortfalle.
- Overhold alltid Advantage-MR maksimale krav til magnetisk feltstyrke. Se avsnittet om enhetsvurderinger og spesifikasjoner i dette dokumentet for å få disse kravene.
- Tilsynslegen må bekrefte alle Advantage-MR-innstillingene umiddelbart før pacing begynner.
- Advantage-MR er ikke en livsstøttende enhet, operatøren må ha en ekstern pacemaker tilgjengelig.
- Advantage-MR kan mislykkes i å stimulere eller utilsiktet stimulere pasienten gjennom programvare, maskinvare eller menneskelige feil. For å unngå skade på pasient fra arytmier må du overvåke funksjonen til Advantage-MR og pasientens vitale tegn kontinuerlig mens Advantage-MR er koblet til pasienten.
- Ved gjentatt tilbakefall av uforklarlige livstruende arytmier til tross for kardioversjon/defibrillering under bruk av Advantage-MR, kobler du Advantage-MR fra pasienten ved å koble fra ablasjons- og diagnosekablene til ABL CATH- og CATH 2-portene foran på PDI i tilfelle den har en okkult funksjonsfeil som forårsaker tilbakevendende mikroelektrokusjon og tilbakevendende likestrømstimulering.
- Advantage-MR-systemet bør testes årlig for tilstrekkelig jording og pasientlekkasjestrøm. Hold lekkasjestrøm innenfor akseptable grenser når du kobler ekstrautstyr til systemet.
- Ved installasjon med kompatibelt utstyr og før klinisk bruk, må pasientens lekkasjestrøm bekreftes for å overholde grensene angitt i IEC 60601-1.

- Overvåk kontinuerlig spisstemperaturen mens du ablaterer. Hvis data for ablasjonstemperatur virker høyere eller lavere enn forventet, må du slå av ablasjonsstrømmen.
- Avbryt MR-skanning hvis spisstemperaturen stiger når ingen ablasjon utføres.
- For å hindre fare for elektrisk støt eller nedsatt ytelse på Advantage-MR fra feil installasjon, er det bare representanter for Imricor Medical Systems eller autoriserte representanter som kan utføre installasjon av Advantage-MR.
- For å unngå fare for elektrisk støt må du bare koble Advantage-MR til en jordet strømforsyning. Bruk ikke grenuttak eller skjøteledninger.
- Ikke berør tilgjengelige kontakter på koblinger og pasienten samtidig.
- Må ikke brukes i nærheten av brennbare gasser pga. eksplosjonsfare. Må kun brukes i ventilerte områder.
- Advantage-MR-systemet er ikke beskyttet mot væskeinntrengning. Hvis væske av noe slag skulle lekke inn i systemet, må du avslutte bruken av utstyret og kontakte Imricor.
- Hold ledende deler av lederelektroder og tilhørende deler borte fra andre ledende deler, inkludert jord.
- Advantage-MR-systemet skal ikke vedlikeholdes mens systemet er i bruk med en pasient.
- Advantage-MR-systemet er ikke beregnet til å være koblet til andre nettverk enn et kompatibelt EP kartleggingssystem.
- Interferens med andre enheter kan svekke signalkvaliteten.
- Dispersjonselektrodekabelen er testet for 100 brukstilfeller. Inspiser dispersjonselektrodekabelen før bruk, og hvis den er sprukket, skadet eller løs, må du kaste den i henhold til protokollen på institusjonen og erstatte den med en ny kabel.
- Koble dispersjonselektroden til dispersjonselektrodekabelen og sørg for at den er godt festet, og at den ledende folien på fliken ikke blir eksponert.
- Advantage-MR-systemet må ikke plasseres slik at det er vanskelig å koble fra enheten(e) fra strømmettet.
- Testing er kun utført med det kompatible utstyret som er identifisert i dette dokumentet. Se bruksanvisningen for det kompatible utstyret før du bruker enheten.

Forholdsregler

- For å redusere operatørfeil skal installasjon, konfigurasjon og kundeopplæring utføres på en måte som muliggjør optimal bruk av Advantage-MR fra brukerens side.
- Advantage-MR er kun beregnet til bruk med 1,5T MR-skannere.
- Hvis EGM-signalene går tapt eller forvrenges i løpet av en prosedyre på Advantage-MR, må du kontrollere plasseringen av grensesnittet på pasientenheten og ved behov flytte den lenger bort fra MR-skanneren.
- MR-skanning og/eller ablasjon kan forstyrre EGM-signalene. Avslutt skanning og ablasjon ved behov før du utfører EGM-målinger.
- Hvis Advantage-MR-komponenter ikke brukes iht. MR-bruksbetingelsene, kan ytelsen til MR-skanneren påvirkes.
- For å unngå at det oppstår støy på MR-skanneren, må du rette kateteret og kabelen så mye som mulig med midten av MR-skannerhullet i stedet for den innvendige veggen i hullet.
- Hvis det oppdages for sterk interferens under en prosedyre, må du bekrefte at alle kabelforbindelser er godt festet.
- Tilbehørsutstyr som er koblet til det analoge og digitale grensesnittet, må oppfylle de respektive IEC-standardene (IEC 62368-1 for databehandlingsutstyr og IEC 60601-1 for medisinsk utstyr). Tilleggsutstyr som er koblet til signalinngangs- eller utgangstilkoblingene, består av et medisinsk system og må derfor oppfylle kravene i IEC 60601-1. Unnlattelse av å overholde denne forholdsregelen kan føre til tidligere uidentifisert risiko for pasienter, operatører eller tredjeparter.
- Advantage-MR-vognen er kun beregnet til bruk med Advantage-MR-komponenter. Ikke plasser annet utstyr på vognen.
- Maksimal vognbelastning på 37,7 kg.
- Ikke plasser Advantage-MR-vognen i en skråning, vognen kan gli.

Potensielle bivirkninger

Advantage-MR produserer hjertestimulerings- og ablasjonsutganger som ligner på andre eksisterende programmerbare hjertestimulerings- og ablasjonssystemer. Følgende er en liste over potensielle bivirkninger fra enhetsfeil eller menneskelige feil.

- Arytmi
- Død
- Hjerteskade
- Elektrisk støt

Se advarsler og forholdsregler over.

VARSEL: Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med Advantage-MR skal rapporteres til Imricor Medical Systems og de kompetente myndighetene i medlemslandet der inngrepet ble utført.

Pasientpopulasjon

Pasienter som er kvalifisert til konvensjonell elektrofysiologisk studie kan behandles med Advantage-MR.

ENHETSVURDERINGER OG -KLASSIFISERING

MR-bruksbetingelser

Advantage-MR er MR-betinget under følgende MR-utstyr og skannekrav.



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

Flere Advantage-MR-komponenter ligger i MR-skannerrommet; se avsnittet Installasjon av dette dokumentet med en komplett liste over disse elementene og instruksjonene for å sikre riktig installasjon. **Digital forsterkerstimulator og DAS strømforsyning må ligge utenfor de angitte maksimale magnetiske feltstyrker angitt nedenfor.**

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

CE-merkesamsvar

Advantage-MR er i samsvar med følgende forordning:

- Forordning (EU) 2017/745





















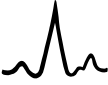

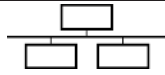




Klassifisering

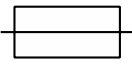






IEC 60601-1 klassifisering av elektrisk utstyr
Klasse I, IP2X, type CF




SYMBOLER

Følgende tabell viser symbolene som brukes på systemmaskinvaren, i systemprogramvaren og i den medfølgende dokumentasjonen, inkludert denne bruksanvisningen.

Symbol	Beskrivelse
	Medisinsk utstyr
	Autorisert representant for Det europeiske fellesskapet
	Autorisert representant i Sveits
	Regulatorisk importør
	Produsent
	Produksjonsdato
	Forsiktig
	Se bruksanvisningen eller den elektronisk bruksanvisningen
	Katalognummer
	Serienummer
	Partinummer
	Unik utstyrsidentifikasjon
	Skjør, håndteres med forsiktighet
	Beskyttes mot varme og radioaktive kilder
	Oppbevares tørt
	Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr

Symbol	Beskrivelse
	MR-betinget: Brukes kun i 1,5T MR-miljø. Se avsnittet med MR-bruksbetingelser.
	Komponenten må ligge utenfor 100 Gauss-linjen i MR-systemet.
ABL CATH	Ablasjonskateterport
CATH 2	Diagnostisk kateterport
	EKG-port
	Defibrilleringssikker type CF benyttet del
MAIN POWER	Main power port
ISOLATED POWER	Isolerte strømporter
	Datanettverk
	Serielt grensesnitt
	HF-isolert pasientkrets
TEMP	Fiberoptisk temperaturkabelport
TRACKING INTERFACE	Sporingsmodulport
RF IN	Kabelport til radiofrekvensgenerator
	Ekvipotensial
	Utdata til hjertesynkronisering

Symbol	Beskrivelse
	Sikring
V~	Vekselstrøm
I	Strøm
 24.5 kg	Vekten på vognen med komponenter er 24,5 kg
CE 0123	Teknisk kontrollorgan CE-merke
RxOnly	Advarsel: Føderal lov begrenser salget av denne enheten av eller etter ordre fra en lege
HOST	Vertsarbeidsstasjon
DAS	Digital forsterkerstimulator
PDI	Grensesnitt til pasientenhet
DAS PS	Strømforsyning for digital forsterkerstimulator
ACCS	Tilbehør
	Temperaturgrense
	Skjerm
	Vogn
	Fuktighetsbegrensning
	Pakkeenhet
IP2X	Beskyttet mot faste fremmedlegemer større enn eller lik 12,5 mm i diameter

Symbol	Beskrivelse
	Maksimal vognbelastning på 37,7 kg
	Defibrilleringssikker type BF anvendt del
	Atmosfæretrykkgrensning

ADVANTAGE-MR KONFIGURASJON OG INSTALLASJON

Systemkomponenter

Følgende er hovedkomponentene i Advantage-MR-systemet. Ikke bruk annet tilbehør eller kabler enn det som er spesifisert. Se bunnen av komponenten for identifiseringsinformasjon for DAS Power Supplyen og PDI.

Komponent-/modellnummer	Beskrivelse og funksjon
Digital forsterkerstimulator (DAS)/AD009	DAS er en forsterker og stimulator. Forsterkerfunksjonen tar imot fysiologiske signaler fra benyttede deler; filtrerer, forsterker og digitaliserer signalene; og overfører dem til vertsarbeidsstasjonen. Stimulatorfunksjonen skaper monofasiske, bipolare pulser som selektivt kan leveres til elektrodepar i Vision-MR-katetrene.
DAS Power Supply/AD006	DAS Power Supplyen genererer isolert strøm til den digitale forsterkerstimulatoren (DAS). Isolasjonen overholder sikkerhetsgrensene angitt i IEC 60601-1-standarden.
Grensesnitt til pasientenhet (PDI)/AD016	Grensesnittet til pasientenhetene fungerer som et koblingspunkt mellom pasientenheter (Vision-MR-katetre, dispersjonselektrode) og eksterne kompatible systemer (MR-skanner, RF-generator).
Vertsarbeidsstasjon/AD018	Datamaskin og tilbehør dedikert til bruk av Advantage-MR-systemet. Vertsarbeidsstasjonen inkluderer verten, én eller flere skjermer, en DVD-stasjon, et tastatur og en mus.
EKG-grensesnittmodul/AD010	EKG-grensesnittmodulen kobles til synkroniseringskontaktporten til et Invivo-pasientovervåkingsystem. Modulen behandler EKG-synkroniseringssignalet til bruk i Advantage-MR-systemet.
EKG-grensesnittmodulkabel/CAB012-AD	Kabel som kobler den eksterne EKG-grensesnittmodulen til DAS.
USB-C til USB-C-displaykabel/CAB035-AD	USB-C til USB-C-kabel for tilkobling mellom verten og vertens skjerm.
Digital strømkabel / CAB027-AD	Strømkabel som gir digital strøm fra DAS Power Supplyen til DAS.
Isolert strømkabel / CAB026-AD	Strømkabel som gir isolert strøm fra DAS Power Supplyen til DAS.
Forlengelseskabel til ablasjonskateter / CAB010-AD	Kabel som kobler ablasjonskatetersignaler fra PDI til DAS.
Diagnostisk kateterforlengelseskabel / CAB011-AD	Kabel som kobler diagnosekatetersignaler fra PDI til DAS.
Ablasjonslinjekabel/CAB013-AD	Kabel som kobler PDI til Wavebuide Ablation-linjekabelen.
Waveguide Ablation-linjekabel / CAB037-AD	Kabel som kobler ablasjonslinjekabelen til kateterporten og den disperse elektrodeporten på den kompatible RF-generatoren. Lengde = 2,5 m (med ablasjonskabel (CAB013-AD), total lengde = 7 m).

Komponent-/modellnummer	Beskrivelse og funksjon
Enkelt dispersjonselektrodekabel / CAB030-AD	Kabel som kobler en kompatibel dispersjonselektrode til PDI når dispersjonselektrode brukes. Kabelen er koblet til den defibrilleringssikre type BF-porten på PDI-en.
Ethernet-kabel/CAB025-AD	Ethernet-kabel som kobler vertsdatabasemaskinen til et kompatibelt kartleggings- og veiledningssystem.
Fiberoptisk kabel/CAB036-AD	Fiberoptisk kabel som kobler temperaturporten på PDI til verten.
Fiberoptisk Ethernet-kabel / CAB021-AD	Fiberoptisk Ethernet-kabel som kobler DAS til verten.
AC-strømledning, Nordisk EU / CAB018-AD	Strømledninger som kobler strøm til DAS Power Supply-, verts- og vertsdisplay, kompatibel med Nordisk EU.
AC-strømledning, UK/CAB020-AD	Strømledninger som kobler strømmettet til DAS Power Supplyen, vert og vertsdisplay, UK-kompatible.
Advantage-MR-vogn – MR-kompatibel/AD002	MR-kompatibel vogn til bruk med DAS, DAS Power Supply, PDI og tilhørende kabler. DAS og DAS Power Supply er stablet og plassert på den midterste hyllen, PDI plasseres på den øverste hyllen når den ikke er i bruk. MR-kompatibel vogn med komponenter er plassert ved siden av sengen og kan transporteres andre steder når den ikke er i bruk.
Kabel for sporingsgrensesnitt, Siemens 1,5 T / CAB023-AD	Kabel som kobler PDI til Siemens Flex Coil-grensesnittet.
Philips-grensesnitt, 1,5T / AD017	En adaptermodul som har en integrert kabel som kan koble PDI til en kompatibel Philips 1,5T-skanner for å kunne forsterke og gjenkjenne signalene som er hentet fra Vision-MR-enhetens mottaksspoler ved å bruke MR-skanneren. Obelix 8 Channel Shoulder Coil-kabelen gir en kontakt til Philips dStream-grensesnittet.

Kompatible eksterne enheter/utstyr

Følgende enheter og/eller utstyr brukes med Advantage-MR EP-opptaker/-stimulatorsystemet, men selges separat. Se produsentens bruksanvisninger for compatible enheter og/eller utstyr.

Enhets-/utstyrstype	Navn/krav
MR-skannere	Siemens 1,5 T-skannermodeller (Avanto Fit eller nyere)
	Philips 1,5 T-skannermodeller (Ingenia eller nyere)
RF-generator og tilhørende enheter/utstyr	Osyka HAT 500® RF Ablation Generator
	Osyka HAT 500® Irrigation Pump
Pasientmonitorer	Invivo forløper- eller ekspresjonsovervåkingssystem
	MiRTLE MRI EKG-skjerm
EP-kartleggingssystem	NorthStar Mapping System (MAP01)

Enhets-/utstyrstype	Navn/krav
Katetre og kabler (type CF anvendt 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)
Dispersiv elektrode (type BF anvendt del)	Vision-MR Dispersive Electrode (VMR300)
Videoskjermer	MR-betinget videoskjermer med oppløsning på 1920 x 1080 og DisplayPort-grensesnitt

Første installasjon

Første konfigurering og installasjon av Advantage-MR vil bli utført av en autorisert representant for Imricor Medical Systems for å oppfylle de individuelle behovene til hver kundes elektrofysiologiske pakke. Se installasjonsveiledningen hvis komponentene i det installerte systemet er frakoblet og tilkobling er nødvendig.

Retningslinjer for systemoppsett

- ADVARSEL: Dette utstyret skal ikke modifiseres uten tillatelse fra Imricor Medical Systems.
- Advantage-MR-systemet må installeres av autoriserte Imricor-representanter.
- Systemet kan kun brukes etter at det er blitt fullstendig testet og godkjent i henhold til standard Imricor Medical-prosedyrer.
- Vertsarbeidsstasjonen er beregnet til å fungere som en dedikert datamaskin for Advantage-MR-systemet. Vertsarbeidsstasjonen må ikke brukes til andre formål, og det må heller ikke installeres uautorisert programvare på systemet. Dette kan gjøre Advantage-MR-systemprogramvaren ustabil.
- Autoriserte Imricor-representanter må godkjenne alle endringer i installasjonskonfigurasjonen til Advantage-MR-systemet.
- En ekvipotensiell jordingskontakt finnes på baksiden av DAS Power Supplyen som tillater tilkobling av Advantage-MR-systemet til sykehusets tilkoblingspunktet for utligning.

Normal konfigurasjon

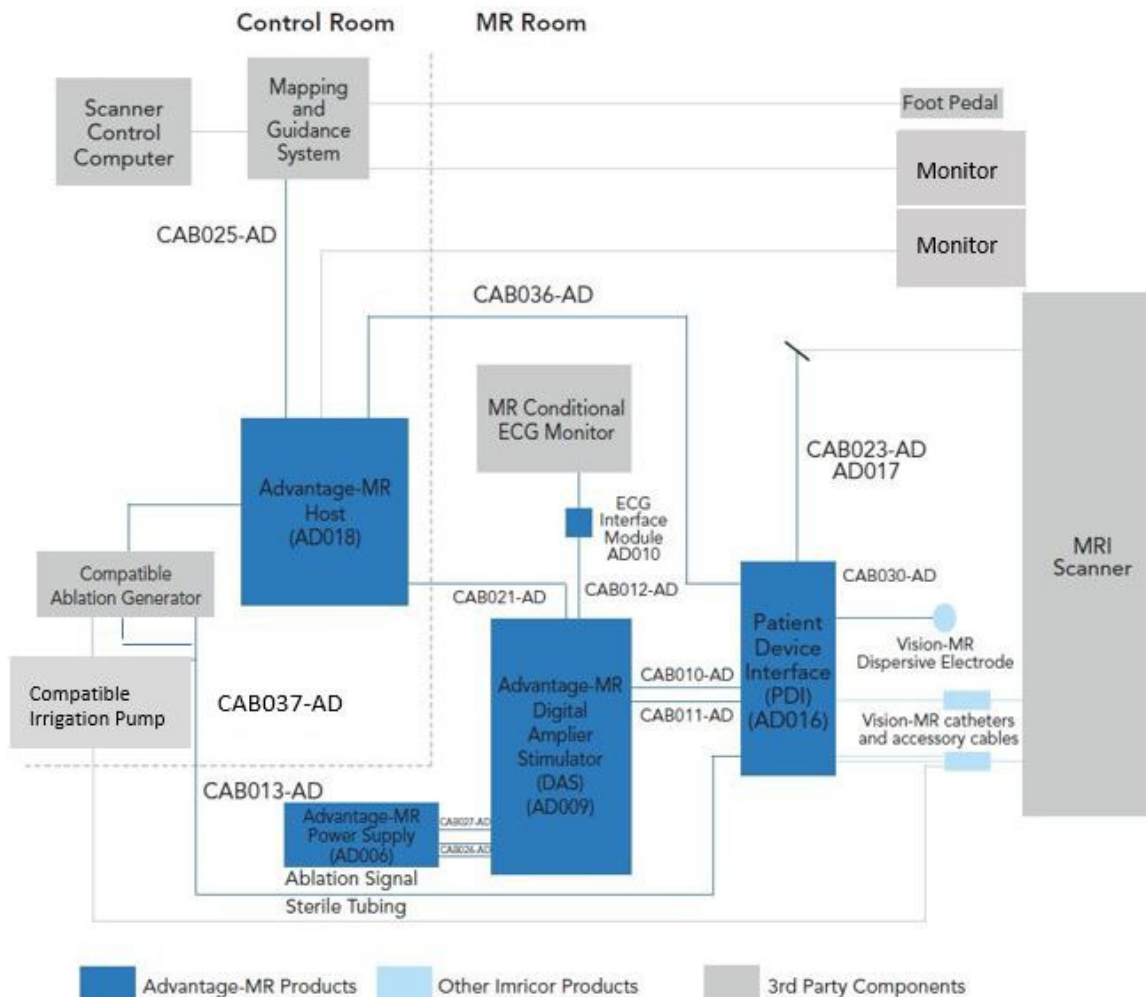
Bare følgende Advantage-MR-komponenter kan befinne seg i MR-skannerrommet.



- DAS strømforsyning – maksimal magnetfeltstyrke = 100 Gauss
- Digital forsterkerstimulator – maksimal magnetfeltstyrke = 100 Gauss
- Grensesnitt til pasientenhet
- Strømforsyningskabler
- Ablasjonslinjekabel
- Kateterforlengelseskabel
- EKG-grensesnittmodul og -kabler
- Fiberoptisk Ethernet-kabel
- Temperaturinterrogator fiberoptisk kabel
- Dispersjonselektrodekabel
- Philips-grensesnitt, 1,5T
- Tracking Interface-kabel, Siemens 1,5T

De maksimale forholdene for magnetisk feltstyrke for digital forsterkerstimulator og DAS Power Supply må til enhver tid overholdes for å ivareta sikkerheten til pasienter og operatører. Disse spesifikasjonene finner du i punktet Enhetsvurderinger og klassifikasjoner i denne håndboken.

I en standard systemkonfigurasjon er vertsarbeidsstasjonen plassert i MR-kontrollrommet. I MR-skannerrommet er DAS plassert på toppen av DAS Power Supplyen på vognens midterste hylle. PDI er plassert i fotenden av pasientbordet mens den er i bruk, og plasseres på den øverste hyllen på vognen når den ikke er i bruk. Vognen er plassert ved siden av pasientbordet utenfor 100 Gauss-linjen i MR-skannerrommet. Lås vognen med hjelp av hjullåsene når vognen er i bruk. I tillegg til vertsarbeidsstasjonsmonitor(er) i kontrollrommet kan valgfri(e) MR-betinget slaveovervåker(e) være plassert ved siden av pasientbordet slik at behandlende lege kan se hva som vises på vertsarbeidsstasjonsmonitoren(e). Følgende figur viser et detaljert systemblokkdiagram av Advantage--MR.



Opplæring

Ved første installasjon og montering av Advantage-MR-systemet vil Imricor stille en autorisert representant til disposisjon for å lære opp leger og kvalifiserte teknikere i riktig håndtering og bruk av Advantage-MR. Dessuten må brukerne lese gjennom bruksanvisningen i sin helhet før de bruker systemet for å maksimere pasientens og brukerens sikkerhet og hindre mulig skade på utstyret. **For å forebygge død eller personskader må Advantage-MR kun brukes på et passende sykehus under direkte tilsyn av en lege som er opplært i elektrofysiologi, MR-sikkerhet og drift av Advantage-MR-systemet.**

Verifisering av systemfunksjon

Når Advantage-MR er slått på som angitt i punktet Opstart av Advantage-MR, må brukerne verifisere følgende systemindikatorer.

- Strømbryteren på baksiden av DAS Power Supplyen er grønn.
- Grønn strømindikator (PWR) på baksiden av DAS lyser.
- Grønn strømindikator foran på verden tennes.

Når brukeren har startet en undersøkelse og er på hovedskjermbildet, bør bølgeformene oppdateres i sanntidsbølgeformpanelet.

OPPSTART AV ADVANTAGE-MR

For å starte Advantage-MR-systemet slår du på følgende systemkomponenter.

- DAS Power Supply
 - Drei strømbryteren til PÅ-posisjon. Bryteren er plassert på baksiden av DAS Power Supplyen. Bryteren blir grønn når den er på.
- Host Configuration
 - Drei strømbryteren til PÅ-posisjon. Bryteren befinner seg på baksiden av Advantage-MR-vertskabinettet. Bryteren blir grønn når den er på.
 - Trykk på strømknappen på forsiden av Advantage-MR-vertskabinettet. Vertens LED-indikatorlys vil lyse grønt når vertsdatabasemaskinen er på.
- Skjerm
 - Trykk på på/av-knappen nederst til høyre på skjermen. Strømsymbolet vil lyse opp når strømmen er på.

Etter at vertsarbeidsstasjonen er slått på, må brukeren oppgi brukernavn og passord som er oppgitt av Imricor. Når denne informasjonen er oppgitt, vil Advantage-MR-programmet starte automatisk. Startskjerm bildet vises. Velg riktig språk og klikk på Start-knappen.



BRUKERGRENSESNITT

Brukergrensesnittet til Advantage-MR består av Advantage-MR systemprogramvare, skjerm(er), tastatur, mus og ekstern DVD-stasjon. Følgende punkt beskriver de grunnleggende operasjonene til disse komponentene. Det antas at brukere har grunnleggende kunnskap om personlig datamaskin og er kjent med standard datautstyr.

Advantage-MR-programvare

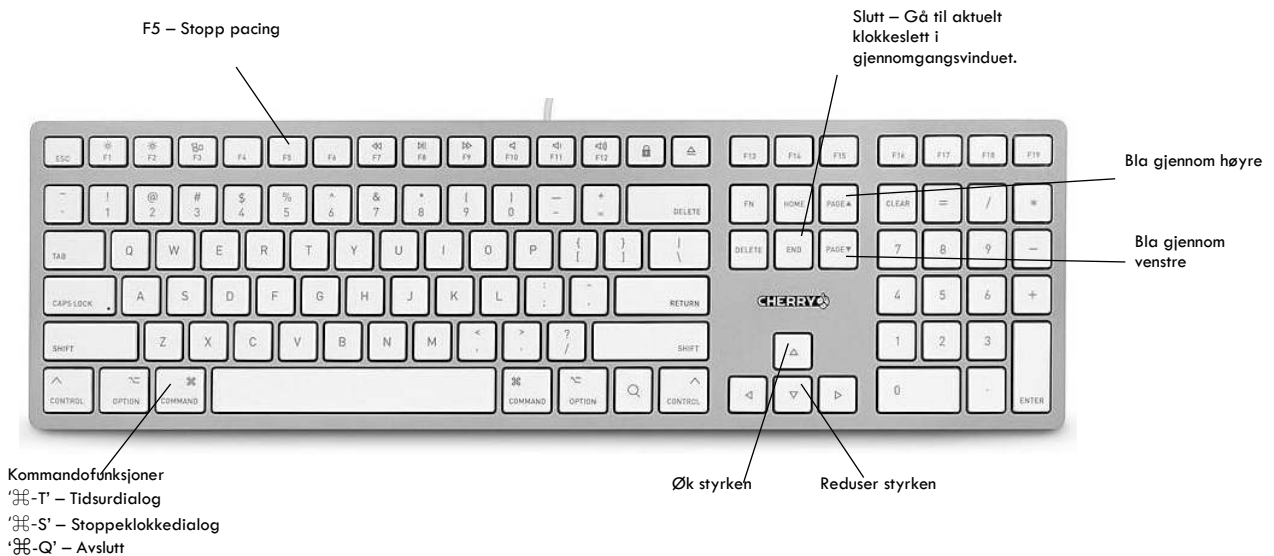
Systemprogramvaren installeres av produsenten på Advantage-MR vertsdatabasemaskinen. Programvaren er i full drift etter installasjon. Se punktet om systemdrift i denne håndboken for detaljer om bruk og funksjon av Advantage-MR.

Skjerm

En installasjon består av enten en eller to skjermer i kontrollrommet. Ved en enkelt skjerminstallasjon viser en HD-skjerm hovedvinduet til systemprogramvaren der alle operasjoner av Advantage-MR kan styres fra tastatur og mus. Ved en installasjon med to skjermer viser en primærskjerm live sanntidsbølgeformer og en sekundær skjerm viser gjennomgangsbølgeformene og betjeningsutstyr til stimulerings- og målefunksjonene.

Tastatur

Advantage-MR kan betjenes med alfanumeriske hurtigtaster og funksjonstaster på tastaturet som vist i følgende diagram.



Mus

En mus med to knapper leveres med Advantage-MR.

SYSTEMFUNKSJON

Etter at du har klikket på Start-knappen på Start-skjermen, vises vinduet Studie/Pasient som lar brukerne starte en ny studie eller laste en eksisterende studie. For å starte en ny studie skriver du inn pasientens for- og etternavn og pasient-ID under fanen Ny pasient øverst på siden. Valgfrie pasientdata (mellomnavn, fødselsdato, kjønn, høyde og vekt) kan også legges inn i vinduet Studie/Pasient. For å starte en ny studie med hjelp av pasientinformasjon fra en tidligere studie, klikker du på fanen Eksisterende pasient og velger ønsket eksisterende pasientinformasjon.

Når riktig pasientinformasjon er angitt eller valgt, klikker du på Opprett-knappen nederst til høyre på siden.



Hvis en undersøkelse avbrytes før den lukkes av brukeren, kan den lastes inn fra knappen Fortsett undersøkelse i vinduet Undersøkelse/pasient. For å fortsette den avbrutte studien klikker du på knappen Fortsett studie på venstre side av skjermen. Dette vil laste informasjonen fra den siste, ulagrede studien og føre brukeren til hovedskjermbildet. Bare den siste, ulagrede studien er tilgjengelig via knappen Fortsett studie. For å se tidligere, lagrede studier les punktet Dataadministrasjon i dette dokumentet.

Advantage-MR kan konfigureres som et enkelt skjermssystem eller et dobbelt skjermssystem på installasjonstidspunktet. Funksjonaliteten til begge konfigurasjonene er den samme, men skjermoppsettet er forskjellig.

Hovedskjerm (Single Monitor System)

Fra hovedskjerm bildet er alle operasjoner i Advantage-MR-systemet tilgjengelige, inkludert elektrogram-samtidsvisning og gjennomgang, målinger av forsinkelse og spenning, hjertestimulering og programmert stimulering, visning av gjeldende ablasjonsinnstillinger og temperaturovervåking.

Invivo (4 kontakter)



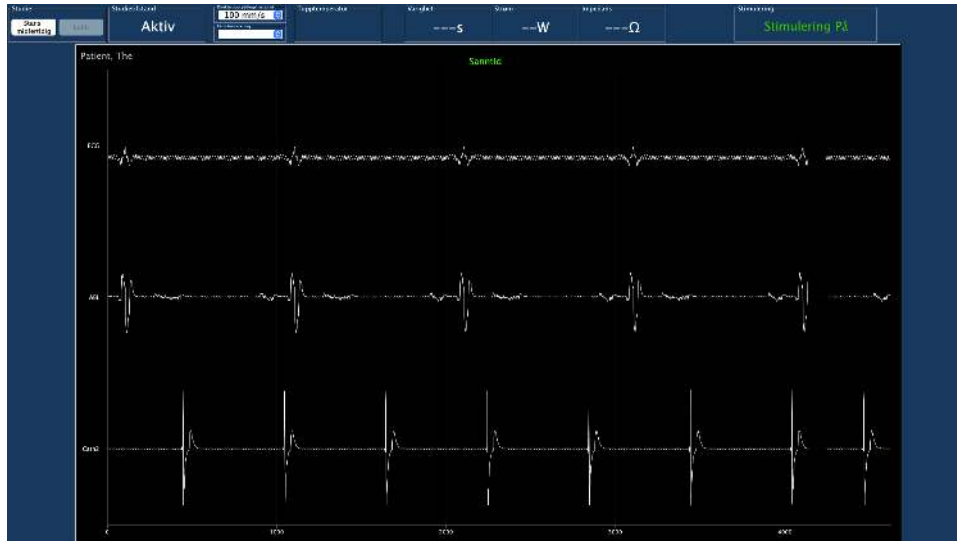
MiRTLE (12 kontakter)



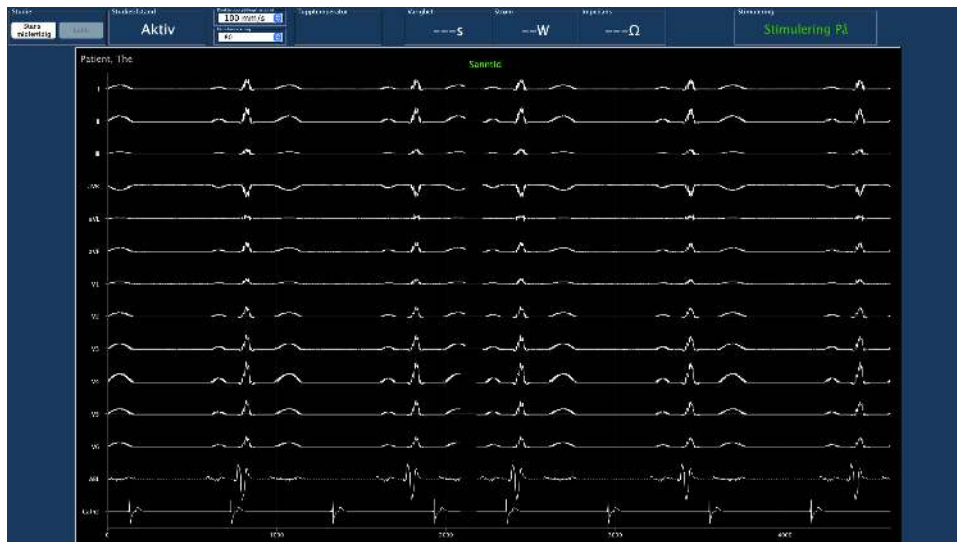
Primær display skjerm (Dual Monitor System)

Visning av elektrogrammer i sanntid, statusindikator for tempo og temperaturvisning vises på primærskjermen med sanntids bølgeformpanelet.

Invivo (4 kontakter)



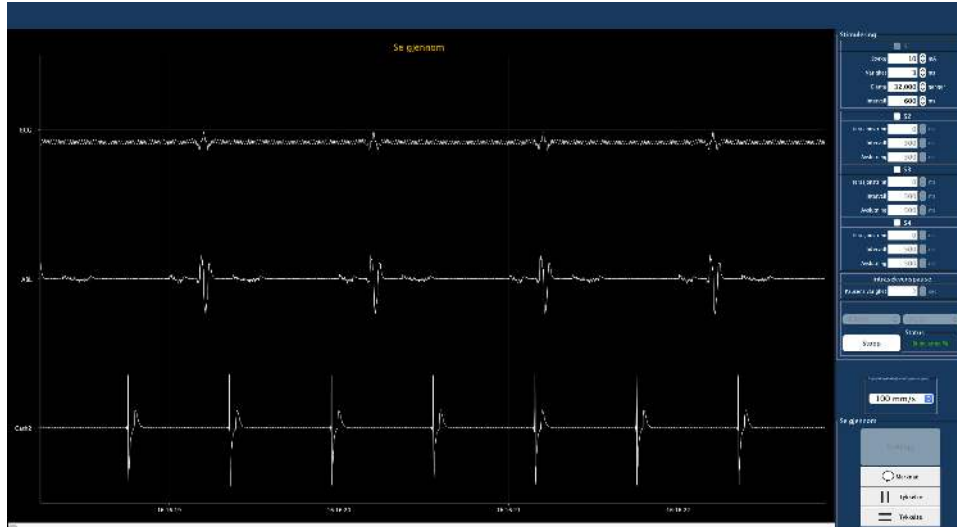
MiRTLE (12 kontakter)



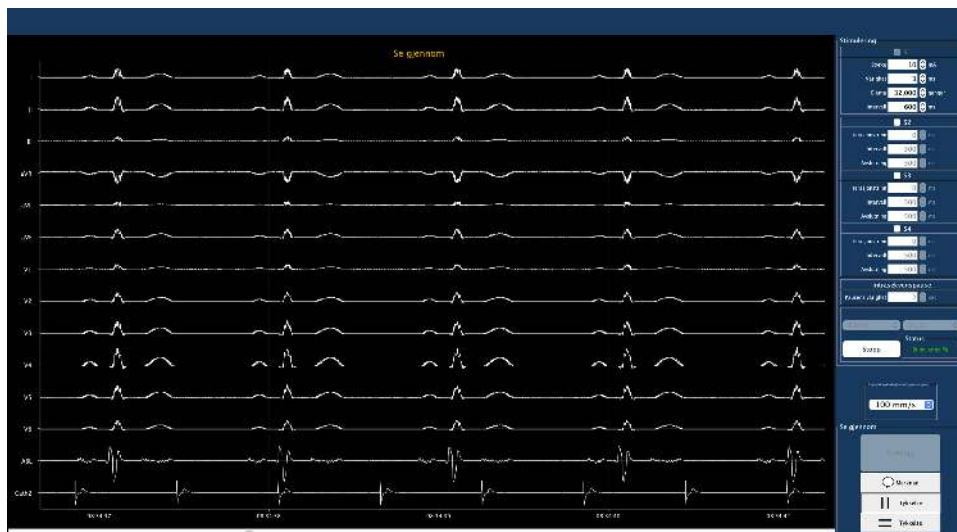
Sekundær displayskjerm (Dual Monitor System)

Elektrogram-gjennomgang og forsinkelse, samt måling av spenningsmålekalipere og pacingkontroller er plassert på sekundærskjermen med Gjennomgang bølgeform-panelet.

In vivo (4 kontakter)



MiRTLE (12 kontakter)



For å starte studien klikker du på Start-knappen øverst til venstre på skjermen.

Når **Start** er valgt, vil Gjennomgang bølgeform-panel vises under samtidig bølgeform-panelet. Alle funksjonene i Advantage-MR-systemet er nå i drift, og studien kan begynne.

Bruk av Advantage-MR-programvaren

Hovedmenylinje

Hovedmenylinjen består av rullegardinmenyer som gir tilgang til flere funksjoner i Advantage-MR-systemet.



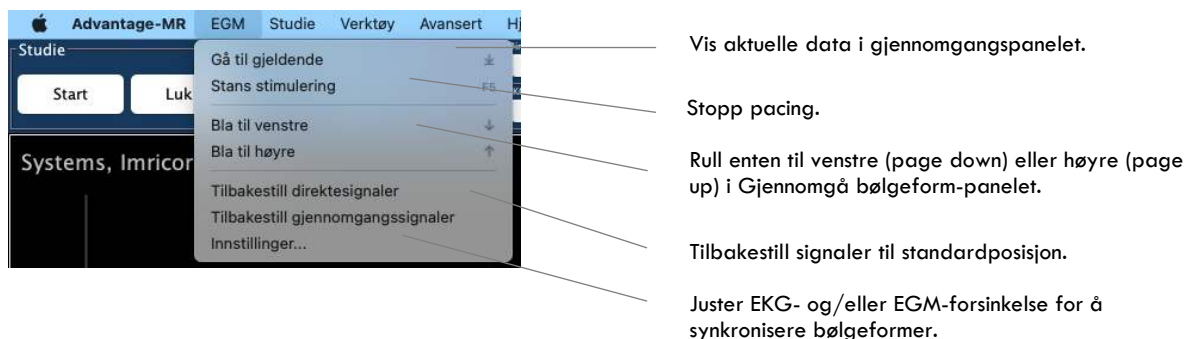
Advantage-MR

Advantage-MR-menyen gir informasjon om systemets programvare. Brukere kan avslutte Advantage-MR-programmet ved å klikke på *Avslutt* nederst i denne menyen.

EGM

Elektrogrambølgeformene i sanntid og gjennomgang kan styres ved å klikke på funksjoner i EGM-menyen. Følgende figur viser funksjonene i denne menyen.

Studie



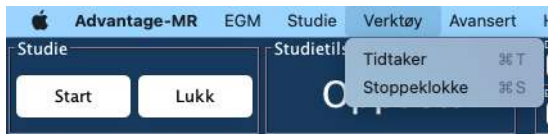
Brukere kan starte, pause eller lukke en studie fra menyen Studie. Klikk på *Start* for å starte en studie, *Pause* å sette en studie på vent, og *Lukk* for å avslutte og registrere detaljene i studien. Disse funksjonene kan også nås via Studie-knappene i statuslinjen. Se Studiestatus i delen Statuslinjedelen i håndboken.

Klikk på *Lukk* for å lukke og fullføre den aktuelle studien og sende brukeren til vinduet Studie/pasient. EKG-kilden gjør det mulig å velge mellom Invivo (4 kontakter) og MiRTLE (12 kontakter). *Detaljer* tar brukeren til vinduet med studiedetaljer der brukere kan oppdatere pasientinformasjon, lage og registrere notater om den aktuelle studien og se studiedetaljer. *Hendelser* vil vise hendelsesloggen, der brukeren kan se hendelser som skjedde under sakens gang. Et enkelt klikk på en hendelse vil vise detaljer om hendelsen. Dobbeltklikk på en hendelse vil justere gjennomgangsvinduet med klokkeslettet hendelsen skjedde for å vise hendelsen.



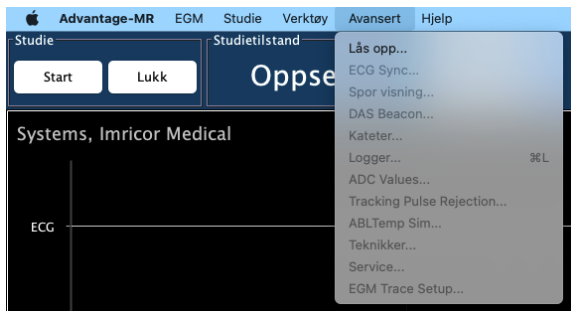
Verktøy

Verktøy-menyen gir tilgang til to verktøy for hendelsestiming: *Timer* og *Stoppeklokke*. *Tidsur*-funksjonen gir nedtellingsfunksjonalitet, og *Stoppeklokke* tar opp forløpt tid. Begge verktøyene gir avlesninger i trinn på sekunder, minutter og timer. Klikk på ønsket verktøy fra Verktøy-menyen for å åpne det tilsvarende vinduet.



Avansert

Avansert-menyen gir tilgang til systemprogramvaren ved systemoppgraderinger eller -reparasjoner. Denne menyen er kun til bruk for autorisert personell fra Imricor Medical Systems.



Hjelp

Om-funksjonen kommer med grunnleggende Advantage-MR-informasjon og en lenke til instruksjoner for bruk på språket som har vært valgt når systemet har vært startet opp.

Statuslinje

Statuslinjen inneholder knapper, menyer og etiketter om følgende aspekter ved studien.



Studiestatus

Studieknappen og Studiestatus-etiketten ligger helt til venstre i statuslinjen. Studieknappene lar brukerne starte, pause og lukke en studie ved å klikke på den respektive knappen. Studiestatus-etiketten gir informasjon om den aktuelle statusen til studien som beskrevet nedenfor.

Studiestatus-etiketten	Betydning
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <small>Studietilstand</small> Oppsett </div>	Systemet er klart til å starte studien.
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <small>Studietilstand</small> Aktiv </div>	En studie er for tiden i gang.
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <small>Studietilstand</small> Midlertidig stanset </div>	Gjeldende studie er satt på pause.
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <small>Studietilstand</small> Ferdig </div>	Studien er avsluttet og har blitt tatt opp.

Live-sveipehastighet

Menyen Live-sveipehastighet gir kontroll over skjermhastigheten og hendelsesavstanden for bølgeformer i Sanntidsbølgeform-panelet. Sveipehastigheten kan stilles til 20, 25, 40, 50, 60, 75, 80, 100 eller 200 mm/sek. ved å klikke på meny-pilen for å vise rullegardinmenyen og velge ønsket sveipehastighet.

EKG-forsterkning

Menyen EKG-forsterkning gir kontroll over forsterkningen av alle EKG-signaler i sanntids- og gjennomgangsbølgeform-panelet. Forsterkningen kan settes til 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 eller 100 ved å klikke på meny-pilen for å vise rullegardinmenyen og velge ønsket forsterkning.

Ablasjonsetiketter

Følgende etiketter i statuslinjen gir informasjon under en ablasjonsprosedyre. Verdiene for etikettene varighet, strøm og impedans vises under aktiv ablasjon. Impedansverdien er også synlig når RF-generatoren er i konfigureringsmodus.

- **Spisstemp**

Når et Vision-MR-kateter med temperaturregistreringsfunksjoner er riktig koblet til Advantage-MR, vil Spisstemp-etiketten vise spisstemperaturen til kateteret. Temperaturmålingen overvåkes via den fiberoptiske forbindelsen til kateteret, vises i grader Celsius og kommuniseres til den compatible RF-generatoren via et serielt kommunikasjonsgrensesnitt. Spisstemperaturmåling for hvert kateter er nøyaktig innenfor ± 2 °C mellom 25 °C og 60 °C. Følgende tabell viser den mulige Spisstemp-etiketten og viser en beskrivelse av indikasjonen.

Display	Beskrivelse
"### °C"	Kateteret er korrekt tilkoblet, og Advantage-MR mottar gyldige data. "###" representerer en temperaturverdi mellom 0 °C og 100 °C
" "	Vertskonfigurasjon er ikke riktig konfigurert.
"-- °C"	Kateteret er ikke riktig tilkoblet, eller den sterile kateterkabelen er defekt.
"NC"	Kateteret er koblet til, men den fiberoptiske kabelen er ikke tilkoblet eller defekt.
"FEIL"	Temperaturen er lavere enn 0 °C eller høyere enn 100 °C.

- **Varighet**

Varighet-etiketten viser varigheten på ablasjonen i sekunder.

- **Strøm**

Strøm-etiketten viser strømmen i watt som leveres av RF-generatoren.

- **Impedans**

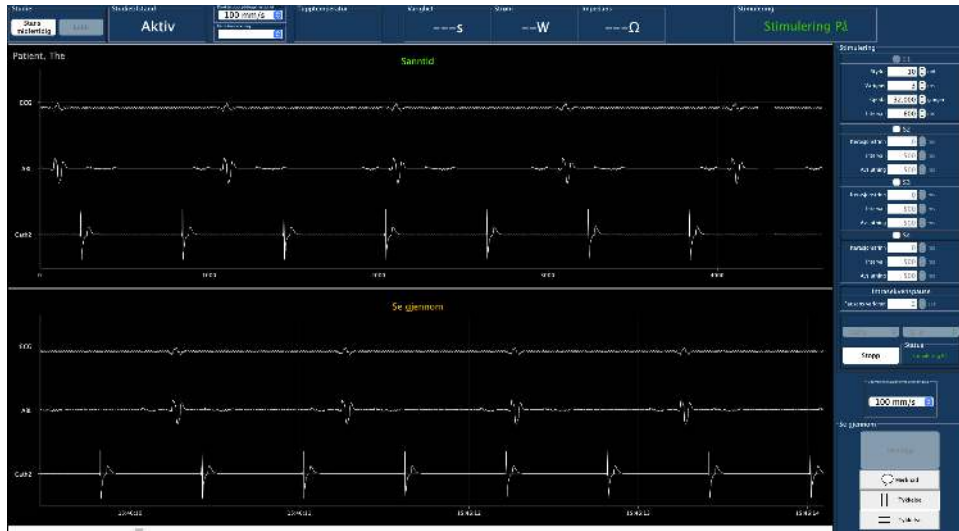
Impedans-etiketten viser impedansen til ablasjonsprosedyren i Ohm.

- **Pacing**

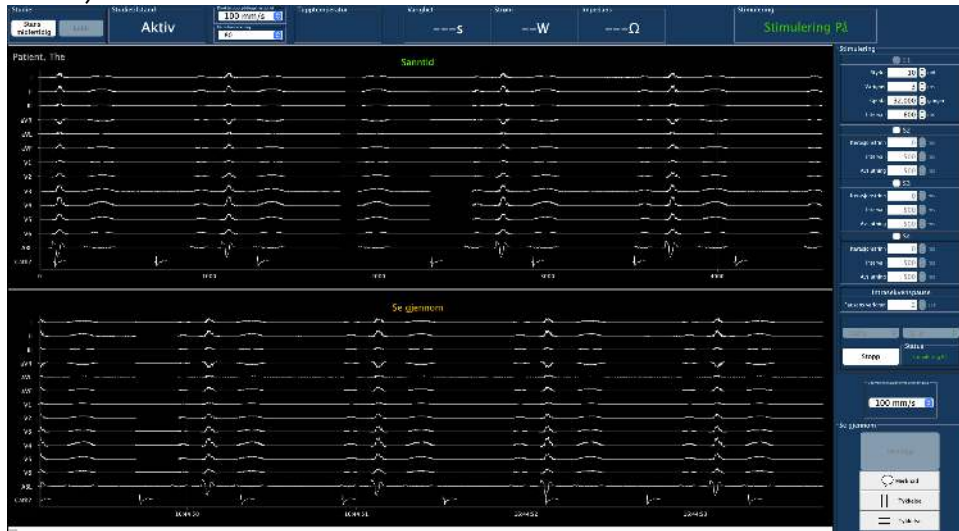
Pacing-etiketten angir aktuell status på pacing-funksjonen.

Sanntid og gjennomgang bølgeformpaneler

Invivo (4 kontakter)



MIRTLE (12 kontakter)



Sanntids bølgeform-panel

Sanntids bølgeform-panel lar brukerne overvåke sanntids elektrogrammer fra ablasjonskateteret og et annet diagnosekateter. EKG-kurven i panelet viser elektrogramsignalet fra EKG-skjermen. ABL (1,2) viser EGM-data fra ablasjonskateteret mens EGM-data fra det andre kateteret vises på Cath2-bølgeformen (1,2). Brukere kan omorganisere bølgeformplasseringene i panelet. For å endre plassering klikker og holder du på etiketten til en kurveform og drar kurven til ønsket sted (øverst, midten, nederst). Brukere kan gi nytt navn til bølgeformetiketten ved å høyreklikke på etiketten og velge ønsket etikett navn fra rullegardinmenyen.

Merknad: Endringer i etikett navn lagres i systemprogramvaren. Som sådan, hvis navnet på ABL-etiketten (1,2) endres til CATH 1 under pasient As studie, når en ny studie starter for pasient B, vil bølgeformen som genereres av kateteret som er koblet til ABL CATH-porten være merket CATH 1.

Sveipehastigheten til sanntidsbølgeformene kan justeres fra menyen Sanntids sveipehastighet på statuslinjen.

Advantage-MR tillater også justering av filterinnstillinger og valg av sporingsattributter i sanntidsbølgeform-panelet. Høyreklikk på etiketten til bølgeformen for å få opp kontekstvinduet for den valgte bølgeformen.



Fra kontekstvinduet kan brukerne velge etikett navn, enhetstype, forsterkningsinnstilling og farge på bølgeformen. Brukere kan også bruke lavpass-, høypass- og filtre for sporingspulsavvisning for å redusere støy i sporet. I tillegg kan brukerne velge strømreduksjon for å filtrere strømtøy fra elektrogrammene. Dette vises enten som 50 Hz reduksjon eller 60 Hz reduksjon, avhengig av strømfrekvensen der du befinner deg. Brukere kan begrense høyden på de viste EKG-bølgeformene ved å endre klippeinnstillingene.

For å hindre at bølgeformer overlapper hverandre, kan klipping aktiveres for å begrense maksimal bølgeformstørrelse. Klipping kan være aktiv kontinuerlig, bare under pacing, eller deaktivert. Hvis kontinuerlig klipping er aktivert, vises et ζ symbol ved siden av bølgeformetiketten. Hvis klipping bare er aktivert under pacing, vises et \sim symbol ved siden av bølgeformetiketten.

Gjennomgang Bølgeform-panel

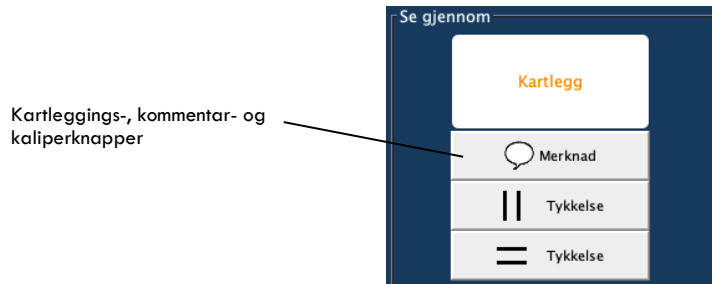
Med et format som ligner på sanntids bølgeform-panelet, gir Gjennomgang bølgeform-panelet brukere muligheten til å registrere og analysere EGM- og EKG-data. Se delen Kartlegging, Kommentarer og Kaliperverktøy i denne bruksanvisningen for å få en detaljert beskrivelse av funksjonene i Gjennomgang bølgeform-panelet. Brukere kan også bla til venstre og høyre gjennom Gjennomgang bølgeform-panelet med page down og page up for å vise hendelsene i studien.

Gjennomgang sveipehastighet

Menyen Gjennomgang sveipehastighet lar brukerne velge sveipehastighet for gjennomgang bølgeform. Gjennomgang sveipehastighet kan stilles til 20, 25, 40, 50, 60, 75, 80, 100 eller 200 mm/sek. ved å klikke på meny-pilen for å vise rullegardinmenyen og velge ønsket sveipehastighet.

Kartlegging, kommentarer og kalibreringsverktøy

Advantage-MR har funksjoner for kartlegging, kommentarer og kaliperplassering som lar brukerne innhente, analysere og registrere hendelser i løpet av en studie. Brukere kan raskt få tilgang til disse verktøyene via de tilsvarende knappene nederst til høyre på hovedskjermbildet.



Tidskaliperverktøy



Tidskaliperverktøyet lar brukerne måle tidsintervaller mellom registrerte hendelser i Gjennomgang bølgeform-panelet. For å plassere kaliperen klikker du først på Tidskaliper-knappen. Deretter klikker du på ønsket plassering av det første kalipertidsstempelen enten i sanntids- eller gjennomgang bølgeform-panelet. En vertikal kaliper vises for å markere plasseringen i Gjennomgang bølgeform-panelet. Klikk deretter på ønsket plassering av den andre vertikale kaliperen i Gjennomgang bølgeform-panelet. Tiden i millisekunder vil vises mellom de to kaliprene. Dette kaliperparet blir nå lagret i Gjennomgang bølgeform-panelet, og flere kaliperpar kan opprettes. For å slette et kaliperpar velg Time kaliper-verktøyet, og høyreklikk på måleetiketten.

Amplitudekaliperverktøy



Brukere kan måle amplituden mellom registrerte studiehendelser ved å plassere amplitudekalipere i Gjennomgang bølgeform-panelet. For å plassere en amplitudekaliper klikker du på Amplitudekaliper-knappen, holder musen over ønsket spor til sporet endrer farge og klikker deretter på ønsket plassering av den første horisontale kaliperen i Gjennomgang bølgeform-panelet. Flytt deretter markøren til stedet for den andre horisontale kaliperen og klikk. Amplituden mellom de to kaliprene vises. Denne målingen blir registrert på Gjennomgang bølgeform-panelet og ytterligere amplitudekalipere kan plasseres. For å slette et kaliperpar velg Amplitudekaliper-verktøyet, og høyreklikk på måleetiketten.

Kartleggingsverktøy

For å sende kaliperdata til et kompatibelt EP-kartleggingssystem klikker du på Kartlegging-knappen. Dette vil sende den valgte kalipermålingen og tilhørende tidsstempel til EP-kartleggingssystemet.

Kommentarverktøy

Advantage-MR gir brukerne mulighet til å lage kommentarer i Gjennomgang bølgeform-panelet. For å opprette en kommentar klikker du på Kommentar og deretter på ønsket plassering av kommentaren i Gjennomgang bølgeform-panelet. En tekstboks vil vises der brukerne kan skrive inn kommentaren. Når kommentaren er fullført, må brukeren trykke på Enter-tasten for å lagre kommentaren i Gjennomgang bølgeform-panelet. For å avbryte en kommentar trykker du på Escape-tasten eller klikker på et annet sted i Gjennomgang bølgeform-panelet før du trykker på Enter.

Merknader kan flyttes ved å fjerne merkingen for Merknadverktøy-knappen, venstreklikke på merknaden og deretter dra den til ønsket sted. For å slette en merknad velg knappen for Merknadsverktøy, venstreklikk på merknadsteksten, og høyreklikk deretter på teksten mens den fortsatt er uthøvet (etikettbakgrunnen vil være oransje).

Pacingpanel

Advantage-MR kan programmeres til å levere ikke-synkrone, monofasiske, bipolare pacingstimuli til ethvert elektrodepar på et tilkoblet Vision-MR-kateter. For å få tilgang til pacingkontrollene og parametrene velger du kateteret som vil motta pacingstimuli i den nedre delen av Pacing-panelet.

For å starte pacing klikker du på Start-knappen i den nedre delen av Pacing-panelet. Brukere kan når som helst justere amplitude, varighet, repetisjon og intervaller for pacingstimuli, også under pacing. Hvis du vil endre pacingparametere for en pacingprotokoll, velger du ønsket verdi fra rullegardinmenyen for parametere eller angir verdien manuelt i parametertekstboksen.

Verdier som tastes inn fra tastaturet vises i kursiv (f.eks 450), til de lagres ved å trykke på 'Return', 'Tab' eller 'Enter'. Verdier utenfor området vil vises med en gjennomstrekning (f.eks 3500), og ugyldige bokstaver eller symboler vises med fet skrift med en gjennomstrekning (f.eks **3g9**).

Parameter	Programmerbart område
Pulsamplitude	0,1 mA til 25 mA
Pulsvarighet	0,1 ms til 10 ms
Gjenta	1 til 32 767 ganger
Inter-stimulansintervall	150 ms til 3 000 ms
Iterasjonstrinn	5 ms til 50 ms
Pausevarighet	2 sek til 12 sek

The screenshot shows a 'Stimulering' (Stimulation) control panel with the following settings:

- S1:** Styrke 10 mA, Varighet 3 ms, Gjenta 32.000 ganger, Intervall 600 ms.
- S2:** Iterasjonstrinn 0 ms, Intervall 500 ms, Avslutning 500 ms.
- S3:** Iterasjonstrinn 0 ms, Intervall 500 ms, Avslutning 500 ms.
- S4:** Iterasjonstrinn 0 ms, Intervall 500 ms, Avslutning 500 ms.
- Intrasekvenspause:** Pausens varighet 2 sec.
- Buttons: Ingen (dropdown), Start, Status, Stimulering av.

Pacing-parametere kan endres med "Opp"- eller "Ned"-knappene ved siden av parameteren. "Opp"-knappen øker parameterverdien og "Ned"-knappen reduserer parameterverdien. Mengden som økes eller reduseres er basert på gjeldende parameterverdi og følger dette skjemaet:

Parameterverdi	Øk/reduser verdi
Verdier mindre enn 1	0,1
Verdier mindre enn 5 og større enn 1	1
Verdier større enn 5	5

Pacing kan stoppes når som helst ved å trykke på F5-tasten, velge 'Stopp Pacing' fra EGM-menyen eller klikke på Stopp-knappen i Pacing-panelet.

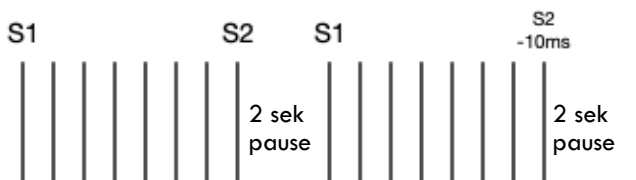
Programmert stimulering

Advantage-MR kan konfigureres til å levere programmerte stimuleringspacing-protokoller til et hvilket som helst elektrodepar på et tilkoblet Vision-MR-kateter. S1-trinnet kan konfigureres til å levere en serie pacingpulser med ønsket varighet, amplitude, intervall og antall repetisjoner. S1 amplitude og varighet brukes i alle påfølgende stadier.

S2–S4-trinnene kan konfigureres med et iterasjonstrinn, intervall og en avslutningsverdi. Ved aktivering, leverer det konfigurerte trinnet en puls med enkelt pacing etter det foregående stadiet og starter etterfølgende pulstog med det konfigurerte trinnets interstimulerende intervall redusert av iterasjonstrinnet til termineringsverdien nås eller til pacingen avsluttes manuelt.

Forsinkelsen mellom suksessive pulstog stilles inn med hjelp av pausen i sekvensen.

Bildet nedenfor viser to suksessive S1–S2 pulstog med syv repetisjoner av S1, et S2-iterasjonstrinn på 10 ms og en 2 sekunders pause i sekvensen. Trinnene S3 og S4 er inaktive.



Pulstogget kan konfigureres slik at ingen trinn konfigureres til å reduseres. Et enkelt pulstog leveres, og det består av etterfølgende aktive trinn i numerisk rekkefølge. I denne konfigurasjonen leveres S1-trinnet som programmert, og S2–S4-trinnene leverer enkle pacingpulser med de programmerte intervallene.

Stadier S2–S4 kan bare konfigureres hvis alle tidligere trinn er aktivert.

Bildet nedenfor viser et eksempel på et pulstog som leveres når S1–S4 er aktiv, og ingen trinn er konfigurert til å reduseres.



Lukke en studie

Når en studie er ferdig, klikker du Lukk i Studiestatus-etiketten på statuslinjen. Studien fullføres når det klikkes på Lukk.

Hendelsesvisning

Hendelser som oppstår under en studie, for eksempel pacing, ablasjon og kommentar, blir registrert i hendelsesvisning. Brukeren kan bla gjennom den tidsstemplede listen over hendelser. Hvis du velger en hendelse, vises detaljer om hendelsen i det nedre vinduet i Hendelsesvisning, hvis detaljer er tilgjengelige. Dobbelklikking på en hendelse vil bringe den hendelsen i Gjennomgangskjermbildet for videre undersøkelse.



Avslutte Advantage-MR

For å slå av Advantage-MR-systemet slår du av følgende komponenter:

- DAS Power Supply
 - Drei strømbryteren til AV-posisjon. Bryteren er plassert på baksiden av DAS Power Supplyen. Den grønne indikatorlampen på bryteren vil slås av.
- Host Configuration
 - Lukk Advantage-MR-programmet ved å velge rullegardinmenyen "Advantage-MR" øverst til venstre på skjermbildet i vertsskjermbildet og deretter velge "Avslutt Advantage-MR".



- Når Advantage-MR-programmet er lukket, velger du Apple-ikonet øverst til venstre på skjermen og velger "Slå av ..."
- Et popup-vindu vil be deg bekrefte om avslutning var ment. Trykk på "Slå av"-knappen i vinduet, eller vent 1 minutt, og datamaskinen slås automatisk av.
- Skjerm
 - Trykk på på/av-knappen nederst til høyre på skjermen. Strømsymbolbelysningen vil slås av.

DATAADMINISTRASJON

I utgangspunktet vil alle pasientstudier bli lagret på vertsdatabasens harddisk. Alle studier på harddisken er tilgjengelige via mappen Gjennomgang tidligere studie i vinduet Studie/pasient.

Mappe Gjennomgang tidligere studie



Ved å klikke på mappen Gjennomgang tidligere studie vises et vindu som inneholder alle studiene som er lagret på harddisken.



Herfra kan brukere kopiere studier til eller fra en DVD via den eksterne DVD-stasjonen, slette studier, slette pasienter og vise lagrede studier.

Kopiere studier til og fra en DVD

For å kopiere studier fra harddisken til en DVD må du sørge for at den eksterne DVD-stasjonen er riktig koblet til skjermen og at en DVD er satt inn i stasjonen. Velg studien som skal lagres og klikk på Kopier til DVD-knappen nederst i vinduet. Bare en studie om gangen kan velges når du bruker Kopier til DVD-funksjonen. **Studier slettes ikke automatisk fra harddisken etter at de er kopiert til DVD.** Studier må slettes manuelt. Se delen Slette studier nedenfor for detaljer.

Hvis du vil kopiere studier fra en DVD til harddisken, setter du inn en DVD med tidligere lagrede studier i DVD-stasjonen. En liste over studiene fra DVDen vises i vinduet. Velg studien eller studiene som skal kopieres, og klikk deretter på Kopier fra DVD-knappen. Mer enn én studie kan velges ved å holde nede Kommando-knappen (⌘) på tastaturet mens du velger flere oppføringer. Studiene vil bli kopiert til mappen Gjennomgang tidligere studie og er tilgjengelig som en eksisterende studie.

Når harddisken mangler tilstrekkelig lagringsplass til å lagre en ny studie, må gamle studier lagres på DVD og slettes før du starter en ny studie. Advantage-MR tillater ikke at en ny studie starter hvis det ikke er nok lagringsplass tilgjengelig for å lagre studien. Hvis brukere prøver å starte en ny studie under disse forholdene, vises feilmeldingen "Harddisk full". Studier må fjernes før nye studier er tillatt, vises og krever at brukeren sletter studier. Når nok studier er slettet fra harddisken, vises meldingen "Diskplass er nå tilgjengelig". Ny studiekapasitet er gjenopprettet" vises, og en ny studie kan begynne.

Slette studier

For å slette studier fra Advantage-MR-harddisken, velger du studiene som skal slettes fra vinduet Studie/Pasient og klikker på Slett-knappen nederst i vinduet. Det vises en melding som ber brukeren om å bekrefte at studiene skal slettes.

Slette pasienter

Hvis du vil slette en pasient fra pasientdatabasen, veksler du til fanen Eksisterende pasient i vinduet Studie/Pasient. Dette vinduet er bare tilgjengelig hvis det ikke er åpne studier. Velg pasienten fra listen og trykk deretter på Slett-knappen nederst i vinduet.

Løse ut DVD

For å løse ut DVDen fra stasjonen klikker du på Løs ut DVD-knappen nederst i vinduet.

FEILMELDINGER

Under en studie kan brukere støte på feilmeldinger. En liste over feilmeldingene som kan vises, og sannsynlige årsaker og anbefalt handling, finner du nedenfor.

Feilmelding	Problem/Årsak	Handlingsforløp
Advantage-MR System reagerer ikke	Vertsdatabasemaskinen kan ikke kommunisere med DAS	Bekreft riktig konfigurasjon og strøm tilkoblet Advantage-MR-systemet. Ring Imricor for å få hjelp.
Filtype støttes ikke for den operasjonen	Under normal drift, laster en studie med ugyldige/skadede filer.	Feil fil valgt til gjeldende oppgave. Ring Imricor for å få hjelp.
Filtilgangsfeil	Tillatelser for vertskonto som ikke tillater lese-/skrive tilgang til filen.	Feil vertsinstallasjon. Ring Imricor for å få hjelp.
Feil ved tilgang til databasen	Programvare for vertsdatabase feil installert eller ikke-eksisterende. Trengs for fullt funksjonelt system.	Feil vertsinstallasjon. Ring Imricor for å få hjelp.
Feil ved deteksjon av kateterkort	En intern feil har blitt oppdaget av Advantage-MR.	Avbryt bruken og kontakt Imricor for hjelp.
Gjennomgang diagram full	Gjennomgang diagram full.	Ledetekst tillater videreføring av studien i en ny studie med samme pasientinformasjon eller avslutning av studien.
Diskplass full Studier må fjernes før nye studier tillates.	For mange studier på harddisken.	Kopier studier til ekstern DVD og fjern studier fra harddisken.
Diskplass nå tilgjengelig Ny studiekapasitet gjeninnføres.	Harddiskplass er nå tilgjengelig for ny studie.	Forrige feil er løst. Nye studier kan nå opprettes.
Advantage-MR-konfigurasjonslastning mislyktes	Advantage-MR konfigurasjonsfil ødelagt.	Feil vertsinstallasjon. Ring Imricor for å få hjelp.
Advantage-MR konfigurasjonslagring mislyktes	Advantage-MR-konfigurasjonsfil kan ikke lagres riktig ved avslutning	Feil vertsinstallasjon. Ring Imricor for å få hjelp.
Advantage-MR installasjonskonfigurasjonsfil mangler	Advantage-MR konfigurasjonsfil ødelagt.	Feil vertsinstallasjon. Ring Imricor for å få hjelp.
Studiekonfigurasjonslastning mislyktes	Laster en studie med ugyldig/ødelagt konfigurasjonsfil.	Arkivert studie er ødelagt. Ring Imricor for å få hjelp.
Lagring av studiekonfigurasjon mislyktes	Kan ikke lagre oppdateringen av studiekonfigurasjonsfilen.	Feil vertsinstallasjon. Ring Imricor for å få hjelp.
Lasting av kartleggingsmal mislyktes	Kartleggingskonfigurasjonsfil for Advantage-MR ødelagt.	Feil vertsinstallasjon. Ring Imricor for å få hjelp.
Lagring kartleggingsmal mislyktes	Kartleggingskonfigurasjonsfilen til Advantage-MR kan ikke lagres.	Feil vertsinstallasjon. Ring Imricor for å få hjelp.
Timer: Ugyldig inntasting Minutter: Ugyldig inntasting Sekunder: Ugyldig inntasting	Tidsverdi er ikke et gyldig klokkeslett. En eller flere deler er utenfor området	Riktig inntasting for å bruke en gyldig tidsverdi
Inndatafelt inneholder ikke-numeriske verdier	Det ble forventet en numerisk verdi, men ikke-numeriske tegn eller symboler ble angitt.	Korriger inntastingen og fjern eventuelle ikke-numeriske tegn eller symboler

FEILSØKING

Hvis brukerne opplever uregelmessig eller uønsket ytelse på Advantage-MR, se feilsøkingstabellen nedenfor. Hvis uregelmessigheten i ytelsen ikke blir korrigert med de foreslåtte løsningene, eller hvis symptomet ikke er håndtert, må du kontakte Imricor før utstyret brukes videre.

Generell feilsøking

Sak	Handling
Ikke-reagerende systemkomponenter – Trinn 1	Bekreft for manglende maskinvare eller løse komponenter: Kontroller at alle komponentene som er oppført i punktet om typisk konfigurasjon er til stede og riktig koblet til systemet.
Ikke-reagerende systemkomponenter – Trinn 2	Kontroller at alle kabeltilkoblinger er festet: Kabler kan se ut til å være koblet til uten å være en fullstendig tilkobling. Koble fra og koble til alle tilkoblinger for å bekrefte at tilkoblingene er festet.
Ikke-reagerende systemkomponenter – Trinn 3	Undersøk alle kabler for knekk eller brudd: Undersøk kabler for knekk eller brudd. Vær spesielt oppmerksom på de fiberoptiske kablene som ikke skal ha noen skarpe bøyer i kablene.
Ikke-reagerende systemkomponenter – Trinn 4	Kontroller at alle systemstrømbrytere er i PÅ-posisjon: Det er flere strømbrytere i systemet. De er angitt nedenfor: - Vertsabinett, strøminntak bak - Vertsdatamaskin, strømknapp foran - DAS-strømtilførsel, strøminntak bak
Ikke-reagerende systemkomponenter – Trinn 5	Kontroller at stikkontaktene er strømførende: Bruk om nødvendig en linjeanalyator for å verifisere både strøm og jord i stikkontakten.
Skjermer mottar ikke videosignal	Kontroller at skjermkablene mellom skjermene og det bakre tilkoblingspanelet til vertsarbeidsstasjonskabinettet er riktig tilkoblet. Kontroller at én eller begge skjermer er slått på.
Tastatur og/eller mus reagerer ikke	Kontroller USB-C-tilkoblingen mellom vertsarbeidsstasjonskjermen og bakkoblingspanelet på vertsarbeidsstasjonen. Kontroller at tastaturet er koblet til en USB-port på vertsarbeidsstasjonskjermen. Kontroller at musen er koblet til en USB-port på vertsarbeidsstasjonskjermen.
Kan ikke logge på vertsdatabasemaskinen	Bekreft at du har riktig brukernavn og passord for systemet. Kontroller at CAPS LOCK ikke er på. Merknad: passordet skiller mellom store og små bokstaver.
Advantage-MR-vertsprogramvaren starter ikke automatisk	Kontroller at Advantage-MR-vertsprogramvaren er oppført i påloggingselementene for brukeren som er pålogget.

Funksjonell feilsøking

Sak	Handling
Ingen elektrogrammer vises	Kontroller at strøm er tilkoblet DAS Power Supplyen i magnetrommet. Grønn LED skal lyse. Bekreft alle strømkabelforbindelsene mellom DAS Power Supplyen og den digitale forsterkerstimulatorene (DAS). Kontroller optiske Ethernet-kabelforbindelser på DAS og baksiden av vertsarbeidsstasjonskabinettet. Kontroller at kontakten sitter fast i kontakten, og at kabelen ikke er bøyd eller ødelagt. Sjekk med koblings skjemaet ved behov. Kontroller RJ-45 Ethernet-kabelforbindelsen mellom den fiberoptiske Ethernet-konverteringsenheten inne i vertsarbeidsstasjonskabinettet på hyllen og vertsarbeidsstasjonens Ethernet-port. Sjekk med koblings skjemaet ved behov.
Tap av elektrogrammer for et enkelt kateter	Kontroller at den sterile kabelen fra kateteret til pasientenhetsgrensesnittet (PDI) er riktig tilkoblet. Kontroller at kabelen fra pasientenhetsgrensesnittet (PDI) til den digitale forsterkerstimulatorene (DAS) er riktig tilkoblet. Kontroller at alle strømkabler mellom DAS Power Supplyen og DAS er riktig tilkoblet.
Kan ikke aktivere/oppdatere Gjennomgangsskjerm bildet	Gjennomgangsskjerm bildet er bare aktivt når en studie er startet. Hvis en studie ikke er startet, trykker du på Start-knappen for å begynne å registrere en studie.
Signalstyrke kan ikke endres	For å endre forsterkningen til et signal må du enten holde musen over signaletiketten og trykke på pil opp/ned, eller høyreklikke på signaletiketten og justere forsterkningsverdien i redigeringsboksen.
Sveipehastigheter mellom Live-skjermen og Gjennomgangsskjermen er ikke den samme	Bekreft at avkrysningsruten for synkronisering er merket av i EGM-innstillingsmenyen. Velg en sveipehastighet for Live-vinduet for å synkronisere både live- og gjennomgangsskjermene.
Tap av kateterspisstemperatur	Kontroller at den optiske fiberen er koblet til ved kateteret og pasientenhetsgrensesnittet (PDI). Kontroller visuelt at den optiske fiberen ikke er bøyd eller ødelagt. Kontroller at den optiske fiberen mellom PDI og vertskabinettet er riktig tilkoblet. Rett ut ablasjonskateteret.
Temperaturfeilmelding vises	Bruk Spisstemp-tabellen for å bestemme den mulige årsaken til feilmeldingen
RF-generatordata vises ikke (ingen data tilgjengelig)	Kontroller at RF-generatoren er koblet til Advantage-MR-systemet med hjelp av den medfølgende kabelen. Kontroller at den serielle adapteren er koblet til en serieport på bakpanelet til vertskabinettet.
Kan ikke plassere kalipere	Du må starte en studie for å plassere kalipere. Trykk på en av kaliperknappene for å aktivere kaliperverktøyet.
Kan ikke sende kalipermålinger til kartleggingssystemet	Kontroller at RJ-45 Ethernet-kabelen er koblet til både det kompatible kartleggingssystemet og bak på vertskapslingen. Se koblings skjemaet for å verifisere at Ethernet-kabelen er koblet til riktig port bak på vertskabinettet.
Feil spenningsmålinger	Kontroller før den første kaliperen plasseres, at det påtenkte signalet som skal måles, er uthevet oransje. Uansett hvilket signal som musen bevegtes over som er det uthevede sporet, og det vil være det aktive sporet for spenningskalipermålingen. Hvis ønsket signalamplitude som skal måles, er utenfor signalområdet, kan noen få handlinger utføres for å oppnå en nøyaktig måling: Reduser styrken på signalet til det kan måles nøyaktig innenfor det aktive signalområdet. Plasser eventuelt kalipere i signalområdet, og flytt kaliperne til ønsket posisjon når de er plassert med en vist spenningsmåling.
Kan ikke fjerne kalipere	Kontroller at det er valgt et kaliperverktøy (enten vertikalt eller horisontalt). Venstreklikk på kalipermålingen du ønsker å fjerne. Måleverdien skal ha en grå bakgrunn hvis den er valgt. Høyreklikk utenfor kaliperen for å slette den valgte kaliperen.
Støyende elektrogrammer	Plasser musen over signaletiketten i sanntidsskjermen og høyreklikk på etiketten for å få frem egenskapene til signalsporingen. Velg filterkonfigurasjon for å fjerne uønsket støy fra signalet.
Problemer med EKG-overflate	Kontroller at EKG-overflateelektroder er plassert riktig, og at ingen av elektrodene har blitt helt eller delvis fjernet fra pasienten. Kontroller at alle kabelforbindelser er sikre. Kontroller styrken på EKG-signalsporene.

Sak	Handling
Kan ikke starte pacing	Kontroller at det er strøm til digital forsterkerstimulator (DAS). Kontroller alle strømkabelforbindelsene mellom DAS Power Supply og DAS. Kontroller at den optiske Ethernet-kabelen er koblet til både DAS og vertsarbeidsstasjonen. Koble fra kabelen og plugg den inn igjen, og kontroller at kontakten sitter ordentlig. Bekreft at du har valgt et elektrodepar til pacing mellom. Hvis det ikke vises noen i katetervalgboksen, velger du et kateter fra rullegardinlisten.
Kan ikke stoppe pacing	Trykk på funksjonstasten F5 for å stoppe pacing. Koble kateteret med pacing fra pasientenhetsgrensesnittet (PDI). Koble Ethernet-fiberkabelen (oransje) fra den digitale forsterkerstimulatoren (DAS).
Signalene blir forkortet	Høyreklikk på signalnavnet som blir forkortet og hent opp signalkonfigurasjonsboksen. Velg Aldri som ønsket forkortingsseffekt
Data mangler i Gjennomgangsskjerm bildet	Du må starte en studie for at data skal bli registrert i Gjennomgangsvinduet. Bla forbi tiden da det ikke ble samlet inn data med rullefeltet, Page Up- eller Page Down-knappene. Alle data blir registrert når studien har startet til den er lukket eller satt på pause

VEDLIKEHOLD

Vedlikehold

For å desinfisere dispersjonselektrodekabelen etter hver gangs bruk tørker du den av med desinfeksjonsmiddel, f.eks. 10 % klor og vannløsning, Cidex® eller Lysol®. Ikke bruk organiske løsemidler. Etter desinfisering skal dispersjonselektrodekabelen tørkes av med vann og tørkes med en ren klut. **Ikke steriliser (f.eks. autoklav) dispersjonselektrodekabelen.**

Periodisk vedlikehold er nødvendig for å sikre pålitelig funksjon. Hvert år vil en autorisert representant fra Imricor Medical Systems utføre vedlikeholdstjenester på stedet i henhold til Imricors standardprosedyrer. Bare Imricor-personell eller en autorisert Imricor-representant kan utføre årlig vedlikehold av Advantage-MR-systemet.

For ukentlig forebyggende behandling må brukerne gjøre følgende:

- Undersøke alle kabler for skader, f.eks. klemming eller knusing. Kontakt Imricor hvis det oppdages skadde kabler.
- Rengjør systemkomponenter utvendig med en klut fuktet med standard rengjøringsmidler for sykehusutstyr, f.eks. isopropylalkohol, Cidex® eller mild såpe og tørk med en ren klut. **Ikke spray eller hell midler direkte på utstyret, og ikke bruk acetonløsemidler. Ikke senk kablene ned i væske. Bruk en antistatisk skjermreenser til å rengjøre skjermene.** Plasser rengjøringsmiddelet på en klut og tørk av skjermen. Ikke påfør rengjøringsmidlet direkte på skjermen, og ikke bruk vindus- eller glassrengjøringsmiddel på skjermene.

Levetid og avfallsbehandling

Dispersjonselektrodekabelen er testet for 100 brukstilfeller. Kontroller tilstanden før bruk, og hvis den er sprukket, skadet eller løs, må du kaste den i henhold til institusjonens protokoll og erstatte den med en ny kabel.

Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System har en forventet levetid på tre år og Imricor vil utføre service på den i denne perioden. Når Advantage-MR-systemet tas ut av drift, må alle komponenter og kabler, unntatt dispersjonselektrodekabel(ene), returneres til Imricor Medical Systems for korrekt avfallsbehandling i henhold til WEEE-direktivet 2012/19/EU. Kontakt Imricor for informasjon om riktig fremgangsmåte for retur av systemet for avfallsbehandling.

Sikkerhet

Advantage-MR-systemet er ikke designet for å koble til et nettverk.

For å sikre sikkerhet og pasientens personvern (inkludert PHI), følg disse anbefalingene:

- Bruk sterke passord
- Bytt passord regelmessig
- Sørg for at Advantage-MR-systemet kun brukes i et sikret sykehusmiljø

SPESIFIKASJONER

Generelle spesifikasjoner	
Elektrisk isolasjon	
Lekkasjestrøm	I samsvar med IEC 60601-1.
Dielektrisk motstand	I samsvar med IEC 60601-1.
Temperaturområde	
Drift:	+10°C til +35°C, 10% til 80% relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende, 80 til 106 kPa
Lagring:	-20°C til +45°C, 5% til 90% relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende, 80 til 106 kPa
Transport	-29°C til +60°C, 5% til 90% relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende, 80 til 106 kPa
AC-strøminngang	
Inngangsspenning	100 til 240 VAC (EU)
Inngangsfrekvens	50/60 Hz

Funksjonelle spesifikasjoner	
Elektrogrammer	
Amplitudeområde	5 μ Vp-p til 100 mVp-p
Amplitudenøyaktighet	\pm 5 μ V eller 10 %, avhengig av hva som er størst
Signaldatahastighet	1000 prøver/sek
Kateterspisstemperatur	
Temperaturområde	25 °C til 60 °C
Temperaturnøyaktighet	\pm 2 °C
Prøvefrekvens	1 s
Pacing	
Gjeldende amplitude maks	25 mA
Spenningsamplitude maks	27 V
Pulsvarighet	0,1 ms til 10 ms
Inter-stimulansintervall	150 ms til 3 000 ms

VEILEDNING OG PRODUSENTDEKLARASJON – ELEKTROMAGNETISK STRÅLING


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

EMI/EMC spesifikasjoner

- Medisinsk elektrisk utstyr (ME) trenger spesielle forholdsregler når det gjelder elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og må installeres og tas i bruk i henhold til EMC-informasjonen angitt nedenfor.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr.
- ME-utstyr eller -systemer skal ikke brukes ved siden av eller stables sammen med annet utstyr. Hvis bruk ved siden av eller stablet er nødvendig, skal ME-utstyret eller systemet observeres for å verifisere normal drift i konfigurasjonen det vil bli brukt i.
- Under strømbrudd eller høye nivåer av forbigående forstyrrelser, kan ytelsen til skjermonnitorene, inkludert spisstemperaturvisningen, forringes og krever brukerinngrep.
- Under strømbrudd kan vertsdatabasene starte på nytt og krever at brukeren starter applikasjonen og gjenopptar arbeidet. I denne situasjonen vil spisstemperaturvisning ikke være tilgjengelig.

Veiledning og produsentdeklarasjon – Elektromagnetisk stråling		
Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System er beregnet til bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Advantage-MR-systemet må kontrollere at det brukes i et slikt miljø.		
Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetiske omgivelser - veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Advantage-MR-systemet bruker bare RF-energi til interne funksjoner. Derfor er RF-utslippene veldig lave og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp – CISPR 11	Klasse A	Advantage-MR-systemet er egnet til bruk i alle andre virksomheter enn boliger og slike som er koblet direkte til det offentlige lavspenningsforsyningsnettet som forsyner bygninger som brukes til boligformål.
Harmonisk utslipp – IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spenningsvingninger/flimmerutslipp – IEC 61000-3-3	Ikke relevant	
Utslippskarakteristikkene til dette utstyret gjør det egnet til bruk i industriområder og på sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (der det normalt kreves CISPR 11 klasse B), kan dette utstyret ikke gi tilstrekkelig beskyttelse av radiofrekvente kommunikasjonstjenester. Brukeren kan måtte iverksette dempende tiltak, for eksempel å flytte eller re-orientere utstyret.		

Essensiell funksjon	Merknader
Nøyaktighet for spissens temperatur er identifisert som essensiell. Spisstemperaturen må enten rapporteres nøyaktig ($\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$) eller ikke rapporteres.	Måling og visning av spisstemperatur er relevant under elektrofysiologiske studier og relaterte prosedyrer og er en indikator for ablasjonsstrømforsyning.

Veiledning og produsentdeklarasjon – Elektromagnetisk immunitet			
Advantage-MR-systemet er beregnet til bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Advantage-MR-systemet må kontrollere at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetiske omgivelser - veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Dersom gulvet er dekket med syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/ioniseringsstopp 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for inngangs-/utgangsledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for inngangs-/utgangsledninger	Nettstrømkvaliteten skal være som for typiske næringsmiljøer eller sykehusmiljøer. Under høye interferensnivåer kan det forekomme at skjermene ikke gjenopprettes til normal driftsmodus. Se feilsøking for å gjenopprette skjermene til normal driftsmodus.
Spenningsssvingning IEC 61000-4-5	±1 kV differensialmodus ±2 kV vanlig modus	±1 kV differensialmodus ±2 kV vanlig modus	Nettstrømkvaliteten skal være som for typiske næringsmiljøer eller sykehusmiljøer.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i strømtilførselsledninger IEC 61000-4-11 (MERKNAD Ut er AC-nettspenning på nettstrømmen før bruk av testnivået.)	<ul style="list-style-type: none"> ● 0 % Ut (100 % fall i Ut) i 0,5 syklus ● 0 % Ut (100 % fall i Ut) i 1 syklus ● 70 % Ut (30 % fall i Ut) i 0,5 sek ● <0% Ut (>100 % fall i Ut) i 5 sek 	<ul style="list-style-type: none"> ● <0% Ut (>100 % fall i Ut) i 0,5 syklus ● 0 % Ut (100 % fall i Ut) i 1 syklus ● 70 % Ut (30 % fall i Ut) i 0,5 sek ● <0% Ut (>100 % fall i Ut) i 5 sek 	<p>Nettstrømkvaliteten skal være som for typiske næringsmiljøer eller sykehusmiljøer. Hvis brukeren av Advantage-MR-systemet krever fortsatt drift under strømbrudd, anbefales det at Advantage-MR-systemet får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.</p> <p>Under strømbrudd kan det hende at skjermene ikke gjenopprettes til normal driftsmodus. Se avsnittet om feilsøking for å gjenopprette skjermene til normal driftsmodus.</p> <p>Under strømbrudd kan det hende at vertsdatabasene starter på nytt og krever at brukeren gjenoppretter skjermbruk, starter applikasjonen og gjenopptar arbeidet.</p>
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt iht. EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetiske felt i strømfrekvensen skal ligge på nivåer som er typiske for et vanlig kommersielt eller sykehusmiljø.
Ledet RF IEC 61000-4-6 Utstrålt RF 61000-4-3	<p>3 Vrms 150 kHz til 80 MHz</p> <p>3 Vrms I ISM-bånd mellom 150 kHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz</p> <p>3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz</p>	<p>3 Vrms 150 kHz til 80 MHz</p> <p>3 Vrms I ISM-bånd mellom 150 kHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz</p> <p>3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz</p>	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av Advantage-MR-systemet, inkludert kabler, enn anbefalt separasjonsavstand beregnet med ligningen som gjelder frekvensen til senderen.</p> <p>Anbefalt separasjonsavstand: $D = (3,5/\sqrt{V}) \sqrt{P}$ $D = (3,5/E) \sqrt{P}$, 80 MHz til 800 MHz $D = (7/E) \sqrt{P}$, 800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>Der P er maks effekt i watt og D er anbefalt separasjonsavstand i meter.</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøkelse på stedet,^a bør være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde.^b</p> <p>Interferens kan skje nær utstyr merket med følgende symbol:</p> 
<p>MERKNAD 1 Ved 80 og 2,7 GHz gjelder det høyere frekvensområdet.</p> <p>MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra konstruksjoner, gjenstander og mennesker.</p>			
<p>^a Feltstyrker fra faste sendere som basestasjoner for radio (mobile/trådløse) telefoner og landmobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger kan ikke forutsies teoretisk med stor nøyaktighet. En elektromagnetisk miljøundersøkelse bør vurderes for å evaluere det elektromagnetiske miljøet som skyldes faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der Advantage-MR-systemet brukes, overstiger gjeldende RF-samsvarsnivåer ovenfor, bør Advantage-MR-systemet observeres for å verifisere normal drift. Hvis det oppdages unormal ytelse, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel re-orientering eller omplassering av Advantage-MR-systemet.</p> <p>^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre enn 6 V/m for ISM-bånd og ellers 3 V/m.</p>			

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Advantage-MR-systemet.			
Advantage-MR-systemet er beregnet til bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brukeren av Advantage-MR-systemet kan bidra til å hindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Advantage-MR-systemet som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret .			
Senderens (W) nominelle maksimale utgangseffekt	Separasjonsavstand 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 som er klassifisert ved en maksimal strømeffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) bli beregnet ved å bruke ligningen som gjelder for frekvensen til senderen, hvor P er den maksimale strømeffektclassifiseringen til senderen i watt (W) ifølge senderprodusenten. MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet. MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra konstruksjoner, gjenstander og mennesker.			

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i henhold til denne enheten skal rapporteres til Imricor Medical Systems og de kompetente autoritetene i medlemslandet hvor brukeren og/eller pasienten er etablert.



Imricor Medical Systems, Inc.
400 Gateway Blvd.
Burnsville, MN 55337, US
+49 30 40 50 45 323
+1 952-818-8400
imricor.com



MedR-AR Services B.V.
Kloosterweg 1
6412 CN Heerlen, NL
+31 45 303 0006



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, CH



Informasjon om garanti er tilgjengelig på www.imricor.com/warranty
Patentinformasjon er tilgjengelig på www.imricor.com/patents
Imricor, Vision-MR, Advantage-MR og Imricor-logoen er varemerker som tilhører Imricor Medical Systems, Inc. Tredjeparts varemerker tilhører sine respektive eiere.
© 2025 Imricor Medical Systems, Inc. Med enerett.