



ADVANTAGE-MR™

EP Recorder/Stimulator System



ÍNDICE

INFORMAÇÕES SOBRE O DISPOSITIVO	4
Introdução	4
Descrição do dispositivo.....	4
Finalidade/Utilização prevista	4
Indicações de utilização	4
Informação do Utilizador.....	5
Contraindicações.....	5
Declaração de Benefícios Clínicos	5
Princípio de funcionamento	5
Avisos	5
Precauções	6
Potenciais eventos adversos	7
População de pacientes.....	7
CARACTERÍSTICAS E CLASSIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO	8
Condições de utilização com RM	8
Conformidade com a marcação CE	8
Classificação.....	8
SÍMBOLOS	9
CONFIGURAÇÃO E INSTALAÇÃO DO ADVANTAGE-MR.....	12
Componentes do sistema.....	12
Dispositivos/Equipamento externo(s) compatível(eis)	13
Instalação inicial.....	14
Orientações para a configuração do sistema	14
Configuração habitual	15
Formação	16
Verificação da operação do sistema.....	16
INICIAR O ADVANTAGE-MR	17
INTERFACE DO UTILIZADOR	18
Software do Advantage-MR.....	18
Monitor	18
Teclado.....	18
Rato.....	18
OPERAÇÃO DO SISTEMA	19
Ecrã de visualização principal (Sistema de monitor único).....	20
Invivo (4 pontas).....	20
MiRTLE (12 pontas)	20
Ecrã de visualização principal (Sistema de dois monitores).....	21
Invivo (4 pontas).....	21
MiRTLE (12 pontas)	21
Ecrã de visualização secundário (Sistema de dois monitores)	22
Invivo (4 pontas).....	22
MiRTLE (12 pontas)	22
Utilizar o software do Advantage-MR	23
Barra do Menu principal.....	23
Barra de Estado	24
Painéis de forma de onda Rever e Tempo real	26

Ferramentas de Mapa, Anotação e Calibrador	28
Painel Ritmo	29
Estimulação programada.....	30
Fechar um estudo	31
Visualizador de eventos.....	31
Encerrar o Advantage-MR.....	31
GESTÃO DE DADOS	32
Copiar estudos de e para um DVD	33
Eliminar estudos	33
Eliminar pacientes	33
Ejetar DVD	33
MENSAGENS DE ERRO	34
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	35
Resolução de problemas gerais.....	35
Resolução de problemas funcionais.....	36
MANUTENÇÃO	38
Manutenção	38
Vida útil e eliminação.....	38
Segurança	38
ESPECIFICAÇÕES.....	39
GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS	40
Especificações de EMI/CEM	40
COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES	43

INFORMAÇÕES SOBRE O DISPOSITIVO

Introdução

Este manual descreve as características e utilização do Advantage-MR, um sistema eletrofisiológico de estimulação e gravação para capturar e medir dados fisiológicos no laboratório de eletrofisiologia (EP). Proporciona uma aquisição de sinal de alta fidelidade e uma visualização de sinais de eletrograma intracardíaco (EGM) e eletrocardiograma (ECG) num ou dois monitores de alta resolução. O Advantage-MR foi concebido para trabalhar em laboratórios equipados com equipamentos de aquisição de imagens por ressonância magnética e fluoroscopia. Este manual foi redigido para profissionais médicos.

Descrição do dispositivo

O Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System (Advantage-MR) foi concebido para adquirir, amplificar, filtrar, digitalizar, apresentar e registar sinais elétricos obtidos durante estudos eletrofisiológicos e procedimentos relacionados. Além disso, o Advantage-MR foi concebido para gerar impulsos elétricos de várias amplitudes, durações e frequência para estimulação cardíaca.

O Advantage-MR é um sistema de três canais com entradas para cateteres de ablação e diagnóstico Vision-MR, além de monitores de ECG de superfície compatíveis. Os sinais dos cateteres e do ECG são apresentados na Estação de trabalho anfitriã do Advantage-MR para efeitos de análise da atividade cardíaca. O estimulador cardíaco incorporado é utilizado para enviar impulsos elétricos para o coração através de um cateter. Sempre que necessário, pode ser administrada terapia de ablação a partir de um gerador de ablação por radiofrequência compatível através da porta do cateter de ablação do Advantage-MR. O Advantage-MR também comunica e apresenta a temperatura medida na ponta do eletrodo do cateter de ablação para que os profissionais de saúde possam monitorizar enquanto administram a terapia de ablação.

O software do Advantage-MR inclui funcionalidades de aquisição de dados, revisão, medição de amplitude e intervalo e anotação. O sistema também consegue armazenar e recuperar dados. A revisão, medição e anotação de dados registados são fornecidas sem a interrupção da apresentação do sinal de forma de onda em tempo real.

A configuração do hardware do Advantage-MR é composta por uma Estação de trabalho anfitriã, um Estimulador de amplificador digital ("Digital Amplifier Stimulator – DAS"), uma Interface de dispositivo do paciente ("Patient Device Interface – PDI"), uma DAS Power Supply, um Módulo de interface ECG e vários cabos de alimentação, sinal e ligação.

O Advantage-MR não gera energia de ablação, administra medicamentos, realiza quaisquer funções de suporte básico de vida ou analisa dados fisiológicos ou outros dados adquiridos durante um procedimento eletrofisiológico. Não fornece alarmes ou deteção de arritmia.

Finalidade/Utilização prevista

O Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System (Advantage-MR) destina-se a adquirir, amplificar, filtrar, digitalizar, apresentar e registar sinais elétricos obtidos durante estudos eletrofisiológicos e procedimentos relacionados. Os tipos de sinais adquiridos incluem eletrogramas intracardíacos e ECG de superfície. O sistema permite ao utilizador monitorizar, analisar, guardar e recuperar os dados, bem como realizar medições calibradas das formas de onda.

O sistema incorpora um estimulador concebido para estimulação cardíaca para diagnóstico durante a avaliação eletrofisiológica do coração humano.

O Advantage-MR consegue exibir e registar dados recebidos de outros dispositivos médicos normalmente utilizados durante estes procedimentos, tais como um gerador de RF (radiofrequência) compatível.

Indicações de utilização

O Advantage-MR destina-se à utilização em procedimentos eletrofisiológicos.

Informação do Utilizador

Os utilizadores previstos são cardiologistas com formação na gestão das propriedades elétricas do coração, muitas vezes designados por eletrofisiologistas e com formação na utilização do sistema Advantage-MR.

Contraindicações

Não existem contra-indicações conhecidas.

Declaração de Benefícios Clínicos

O Sistema Advantage-MR fornece múltiplos benefícios, incluindo a confirmação do tratamento antiarrítmico e a eliminação da exposição à radiação ionizante em casos de sucesso para pacientes e profissionais de saúde. A confirmação do diagnóstico e tratamento de diferentes arritmias é conseguida utilizando técnicas de estimulação e de deteção cardíaca. Além disso, o Sistema Advantage-MR é seguro para utilização no ambiente de RM. Os procedimentos guiados por RM em tempo real permitem aos profissionais de saúde tirar partido de imagens anatómicas do coração de qualidade superior, eliminando ao mesmo tempo a exposição à radiação ionizante para pacientes e profissionais de saúde.

Princípio de funcionamento

Um sistema de registo eletrofisiológico (sistema de registo EP) é utilizado em intervenções eletrofisiológicas diagnósticas e terapêuticas para diagnosticar e tratar arritmias cardíacas. Os sistemas tradicionais de gravação de EP fornecem a funcionalidade de exibir e gravar sinais de eletrograma intracardíaco (EGM) e sinais de eletrocardiograma de superfície (ECG). Esses sistemas geralmente fazem interface com um sistema estimulador cardíaco externo para estimulação cardíaca e com um gerador de ablação de RF externo para fornecer terapia ablativa.

O Sistema Advantage-MR combina as funções de um sistema de registo EP e de um estimulador externo numa única embalagem concebida para ser segura para utilização não só num laboratório de fluoroscopia de raios X convencional, mas também num laboratório de imagiologia por ressonância magnética (MRI). Num laboratório de ressonância magnética, o procedimento de intervenção é guiado por imagens de ressonância magnética, em vez de imagens de raios X. O sistema Advantage-MR faz interface com um gerador de ablação por RF externo, de forma semelhante aos sistemas de registo EP convencionais.

O sistema Advantage-MR foi concebido para proporcionar uma experiência familiar ao utilizador, tanto em termos de funcionalidade como de interface, em comparação com os sistemas existentes. A principal diferença é que o sistema Advantage-MR foi concebido tendo em mente a compatibilidade com a RM, ao passo que os sistemas de registo e estimuladores EP existentes não o foram. Como resultado, os sistemas existentes não estão aprovados para utilização no ambiente de RM.

Avisos

- Os sistemas de gravação eletrofisiológicos são utilizados em procedimentos médicos durante os quais a ocorrência de arritmias cardíacas fatais, intencionais ou não intencionais, é provável. Para evitar a morte ou lesões, o Advantage-MR deve ser utilizado apenas em instalações hospitalares adequadas sob a supervisão direta de um médico com formação em eletrofisiologia e operação do sistema Advantage-MR.
- Não utilize o Advantage-MR se qualquer componente parecer danificado ou se o computador parecer arrancar e/ou funcionar de forma anormal. Contacte a Imricor Medical Systems se o sistema parecer danificado ou estiver a funcionar inadequadamente.
- Não modifique este equipamento sem a autorização da Imricor Medical Systems, uma vez que tal pode anular a garantia.
- Cumpra sempre os requisitos de intensidade máxima do campo magnético do Advantage-MR. Consulte a secção Características e classificação do dispositivo deste documento quanto a estes requisitos.
- O médico supervisor deve verificar todas as definições do Advantage-MR imediatamente antes do início da estimulação.

- O Advantage-MR não é um dispositivo de suporte vital – o operador tem de ter um pacemaker externo disponível.
- O Advantage-MR pode falhar no estímulo ou estimular involuntariamente o paciente devido a erro do software, hardware ou humano. Para evitar lesões no paciente derivadas de arritmias, monitorize o funcionamento do Advantage-MR e os sinais vitais do paciente continuamente enquanto o Advantage-MR estiver ligado ao paciente.
- Em caso de recorrência de arritmias potencialmente fatais inexplicáveis apesar de cardioversão/desfibrilação durante a utilização do Advantage-MR, desligue o Advantage-MR do paciente retirando os cabos de ablação e diagnóstico das portas ABL CATH e CATH 2 na parte dianteira da PDI, pois pode existir uma avaria oculta que esteja a causar microeletrocussão recorrente e estimulação de corrente CC recorrente.
- O sistema Advantage-MR deve ser testado anualmente quanto a ligação à terra adequada e corrente de fuga para o paciente. A corrente de fuga deve ser mantida dentro de limites aceitáveis aquando da ligação de equipamento auxiliar ao sistema.
- Aquando da instalação com o equipamento compatível e antes da utilização clínica, deve ser verificada a conformidade da corrente de fuga para o paciente com os limites estabelecidos na norma IEC 60601-1.
- Monitorize continuamente a temperatura da ponta durante a ablação. Se os dados de temperatura da ablação aparentarem ser mais altos ou mais baixos do que o esperado, desligue a alimentação da ablação.
- Interrompa a imagem por RM se a temperatura da ponta aumentar quando não estiver em ablação.
- Para evitar perigos de choque ou limitação do desempenho do Advantage-MR devido a instalação incorreta, apenas representantes da Imricor Medical Systems ou respetivos agentes autorizados podem realizar a instalação do Advantage-MR.
- Para evitar o perigo de choque elétrico, ligue o Advantage-MR apenas a fontes de alimentação com ligação à terra de proteção. Não utilize extensões elétricas ou cabos de extensão.
- Não toque em contactos dos conectores que possam ser acedidos e no paciente ao mesmo tempo.
- Para evitar o risco de explosão, não utilize na presença de gases inflamáveis. Além disso, utilize apenas em áreas ventiladas.
- O sistema Advantage-MR não está protegido contra a penetração de fluidos. No caso de penetração de um fluido de qualquer tipo no sistema, interrompa a utilização do equipamento e contacte a Imricor.
- Mantenha as partes condutoras de elétrodos de derivação e partes associadas afastadas de outras partes condutoras, incluindo as de ligação à terra.
- Não deve ser realizada qualquer intervenção no sistema Advantage-MR enquanto estiver em utilização com um paciente.
- O sistema Advantage-MR não foi concebido para ser ligado a qualquer rede que não seja um Sistema de mapeamento eletrofisiológico compatível.
- A interferência com outros dispositivos poderá deteriorar a qualidade do sinal.
- O cabo de elétrodo dispersivo foi testado para 100 utilizações. Inspeccione o cabo de elétrodo dispersivo antes da utilização e se apresentar fissuras, estiver danificado ou solto, elimine-o de acordo com o protocolo das instalações e substitua-o por um cabo novo.
- Ao ligar o cabo do elétrodo dispersivo ao elétrodo dispersivo, certifique-se de que o elétrodo dispersivo permanece completamente colado e que a película condutora na aba não está exposta.
- Não posicione o Sistema Advantage-MR de modo a dificultar a operação de desconexão do(s) dispositivo(s) da alimentação elétrica.
- Os testes só foram realizados com o equipamento compatível identificado neste documento. Consulte as Instruções de utilização do equipamento compatível antes de utilizar o dispositivo.

Precauções

- Para reduzir erros por parte do operador, a instalação, configuração e formação do cliente devem ser realizadas de uma forma que permita a utilização ideal do Advantage-MR pelo utilizador.
- O Advantage-MR foi concebido para utilização apenas com sistemas de RM de 1,5 T.
- Se durante o procedimento o sinal do EGM for perdido ou ficar distorcido no Advantage-MR, verifique a localização da Interface de dispositivo do paciente e afaste-a mais do sistema de RM, se necessário.
- A aquisição de imagens por RM e/ou a ablação podem interferir com os sinais de EGM. Termine a aquisição de imagens e a ablação antes de realizar medições de EGM, se necessário.

- Se os componentes do Advantage-MR não forem utilizados respeitando as condições de utilização relativas a RM, o desempenho do sistema de RM pode ser afetado.
- Para evitar a geração de ruído no sistema de RM, alinhe o cateter e os cabos o máximo possível com o centro da abertura do sistema de RM e não com a parede interna da abertura.
- Se for observada interferência excessiva durante um procedimento, confirme que todas as ligações de cabo estão devidamente realizadas.
- O equipamento acessório ligado às interfaces analógicas e digitais deve estar em conformidade com as respectivas normas IEC (IEC 62368-1 para equipamento de processamento de dados e IEC 60601-1 para equipamento médico). O equipamento adicional ligado às ligações de entrada ou saída de sinal constitui um sistema médico e, por conseguinte, tem de cumprir os requisitos da norma IEC 60601-1. Qualquer não observância desta precaução pode resultar em riscos não identificados previamente para os pacientes, operadores ou terceiros.
- O carrinho do Advantage-MR destina-se a ser utilizado apenas com componentes do Advantage-MR. Não coloque outro equipamento no carrinho.
- Carga máxima do carrinho de 37,7 kg.
- Não coloque o carrinho do Advantage-MR num piso inclinado, caso contrário, este irá deslizar.

Potenciais eventos adversos

O Advantage-MR produz saídas de ablação e estimulação cardíaca semelhantes a outros sistemas de ablação e estimulação cardíaca programáveis existentes. Abaixo estão listados os potenciais eventos adversos derivados de funcionamento incorreto do dispositivo ou de erro humano.

- Arritmia
- Morte
- Lesões do miocárdio
- Choque elétrico

Consulte os Avisos e Precauções acima.

AVISO: Comunique qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao Advantage-MR à Imricor Medical Systems e à autoridade competente do Estado-Membro em que o procedimento foi efetuado.

População de pacientes

Pacientes elegíveis para um estudo eletrofisiológico convencional podem ser tratados com o Advantage-MR.

CARACTERÍSTICAS E CLASSIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO

Condições de utilização com RM

O Advantage-MR é Condicional para RM de acordo com os seguintes requisitos relativos a equipamento e aquisição de imagens por RM.



Intensidade de campo nominal do sistema de RM	1,5 T
Taxa de variação máxima do gradiente	200 T/m/s

Na sala do sistema de RM existem vários componentes do Advantage-MR; consulte a secção Instalação deste documento para obter uma lista completa destes itens e instruções para assegurar a respetiva instalação adequada. **O Estimulador de amplificador digital e a DAS Power Supply devem estar posicionados fora das intensidades máximas do campo magnético especificadas e listadas abaixo.**

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

Conformidade com a marcação CE

O Advantage-MR está em conformidade com o seguinte regulamento:

- Regulamento (UE) 2017/745





















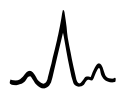

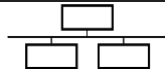




Classificação

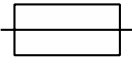














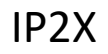

Classificação de dispositivos elétricos, IEC 60601-1
Classe I, IP2X, Tipo CF



SÍMBOLOS

A tabela seguinte apresenta os símbolos utilizados no hardware do sistema, no software do sistema e na documentação que o acompanha, incluindo este manual de instruções de utilização.

Símbolo	Descrição
	Dispositivo médico
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Representante autorizado na Suíça
	Importador regulamentar
	Fabricante
	Data de fabrico
	Atenção
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções eletrónicas de utilização
	Número de catálogo
	Número de série
	Número do lote
	Identificador de dispositivo único
	Frágil, manusear com cuidado
	Proteger de fontes de calor e radioatividade
	Manter seco
	Recolha separada de equipamentos elétricos e eletrónicos

Símbolo	Descrição
	<p>Condicional para RM: Utilizar apenas em ambientes de IRM de 1,5 T. Consultar secção Condições de utilização com RM.</p>
	<p>O componente deve permanecer fora da linha de 100 Gauss do sistema de RM.</p>
<p>ABL CATH</p>	<p>Porta do cateter de ablação</p>
<p>CATH 2</p>	<p>Porta do cateter de diagnóstico</p>
	<p>Porta do ECG</p>
	<p>Peça aplicada de tipo CF à prova de desfibrilação</p>
<p>MAIN POWER</p>	<p>Porta da fonte principal de energia</p>
<p>ISOLATED POWER</p>	<p>Portas de alimentação isoladas</p>
	<p>Rede de computadores</p>
	<p>Interface de série</p>
	<p>Circuito do paciente isolado contra AF</p>
<p>TEMP</p>	<p>Porta do cabo de temperatura de fibra ótica</p>
<p>TRACKING INTERFACE</p>	<p>Porta de módulo de rastreio</p>
<p>RF IN</p>	<p>Porta do cabo do gerador de radiofrequência</p>
	<p>Equipotencial</p>
	<p>Saída de sincronização cardíaca</p>

Símbolo	Descrição
	Fusível
	Corrente alternada
	Corrente
	O peso do carrinho com componentes é de 24,5 kg
	Marcação CE por organismo notificado
	Estação de trabalho anfitriã
	Estimulador de amplificador digital
	Interface do dispositivo do paciente
	Fonte de alimentação do estimulador de amplificador digital
	Acessórios
	Limite de temperatura
	Monitor
	Carrinho
	Limite de humidade
	Unidade de embalagem
	Protegido contra objetos estranhos sólidos com diâmetro igual ou superior a 12,5 mm
	Carga máxima do carrinho de 37,7 kg

Símbolo	Descrição
	Peça aplicada de tipo BF à prova de desfibrilação
	Limite da pressão atmosférica

CONFIGURAÇÃO E INSTALAÇÃO DO ADVANTAGE-MR

Componentes do sistema

Abaixo estão listados os componentes principais do sistema Advantage-MR. Não utilize acessórios ou cabos exceto os especificados. Para obter informações de identificação da DAS Power Supply e PDI, consulte a parte inferior do componente.

Componente/Número do modelo	Descrição e função
Estimulador de amplificador digital (DAS)/AD009	O DAS é um amplificador e estimulador. A função de amplificação aceita sinais fisiológicos de peças aplicadas; filtra, amplifica e digitaliza os sinais, e transmite-os para a Estação de trabalho anfitriã. A função de estimulação cria impulsos monofásicos bipolares que podem ser entregues de forma seletiva a pares de eletrodos nos cateteres Vision-MR.
DAS Power Supply/AD006	A DAS Power Supply gera a energia isolada para o Estimulador de amplificador digital (DAS). O isolamento está de acordo com os limites de segurança estabelecidos na norma IEC 60601-1.
Interface de dispositivo do paciente (PDI)/AD016	A Interface de dispositivo do paciente funciona como uma junção entre os dispositivos do paciente (cateteres Vision-MR, eletrodos dispersivos) e os sistemas externos compatíveis (sistema de RM, gerador de RF).
Estação de trabalho anfitriã/AD018	O computador e acessórios dedicados para utilização pelo sistema Advantage-MR. A Estação de trabalho anfitriã inclui o anfitrião, um ou mais monitores, uma unidade de DVD, um teclado e um rato.
Módulo de interface ECG/AD010	O Módulo de interface ECG liga-se à porta do conector de sincronização de um Sistema de monitorização do paciente Invivo. O módulo condiciona o sinal de comando do ECG para utilização no sistema Advantage-MR.
Cabo de módulo de interface ECG/CAB012-AD	Cabo que liga o módulo externo de interface ECG ao DAS.
Cabo de ecrã USB-C para USB-C/CAB035-AD	Cabo USB-C para USB-C para ligar o Anfitrião ao Visor anfitrião.
Cabo de alimentação digital/CAB027-AD	Cabo de alimentação que fornece alimentação digital da DAS Power Supply ao DAS.
Cabo de alimentação isolada/CAB026-AD	Cabo de alimentação que fornece alimentação isolada da DAS Power Supply ao DAS.
Cabo de extensão do cateter de ablação/CAB010-AD	Cabo que liga os sinais do cateter de ablação da PDI ao DAS.
Cabo de extensão do cateter de diagnóstico/CAB011-AD	Cabo que liga os sinais do cateter de diagnóstico da PDI ao DAS.
Cabo de linha de ablação/CAB013-AD	Cabo que liga a PDI ao Cabo de Linha de Ablação da Guia de Ondas.
Cabo de Linha de Ablação da Guia de Ondas / CAB037-AD	Cabo que liga o Cabo de Linha de Ablação à porta do cateter e à porta do eletrodo dispersivo do gerador de RF compatível. Comprimento = 2,5m (com cabo de linha de ablação (CAB013-AD), comprimento total = 7m).

Componente/Número do modelo	Descrição e função
Cabo de eletrodo dispersivo único/CAB030-AD	Cabo que liga um eletrodo dispersivo compatível à PDI quando é utilizada apenas uma almofada de eletrodo dispersivo. O cabo está ligado à porta à prova de desfibrilação de tipo BF do PDI.
Cabo Ethernet/CAB025-AD	Cabo Ethernet que liga o computador Anfitrião a um sistema de mapeamento e orientação compatível.
Cabo de fibra ótica/CAB036-AD	Cabo de fibra ótica que liga a porta de temperatura da PDI ao Anfitrião.
Cabo Ethernet de fibra ótica/CAB021-AD	Cabo Ethernet de fibra ótica que liga o DAS ao Anfitrião.
Cabo de alimentação CA, europeu/CAB018-AD	Cabo elétrico que liga a alimentação elétrica à DAS Power Supply, ao Anfitrião e ao Visor anfitrião, compatível com sistema europeu.
Cabo elétrico CA, Reino Unido/CAB020-AD	Cabo elétrico que liga a alimentação elétrica à DAS Power Supply, ao Anfitrião e ao Visor anfitrião, compatível com sistema do Reino Unido.
Carrinho do Advantage-MR – Compatível com RM/AD002	Carrinho compatível com RM para utilização com o DAS, a DAS Power Supply, a PDI e cabos associados. O DAS e a DAS Power Supply são empilhados e colocados na prateleira do meio, sendo a PDI colocada na prateleira de cima quando não estiver em utilização. O Carrinho compatível com RM, com componentes, está localizado na cabeceira durante a utilização e pode ser transportado para qualquer lugar quando não estiver em utilização.
Cabo de interface de rastreamento, Siemens 1,5 T / CAB023-AD	Cabo que liga a PDI à Interface Flex Coil da Siemens.
Interface Philips, 1,5 T/AD017	Um módulo de adaptador com cabo integrado que liga a PDI a um sistema de RM Philips 1,5 T compatível para amplificar e possibilitar que o sistema de RM reconheça os sinais adquiridos a partir das bobinas de recepção do dispositivo Vision-MR. O cabo Obelix 8 Channel Shoulder Coil fornece um conector para a interface Philips dStream.

Dispositivos/Equipamento externo(s) compatível(is)

Os seguintes dispositivos e/ou equipamentos são utilizados com o sistema de gravador/estimulador Advantage-MR EP, mas são vendidos separadamente. Consulte as instruções de utilização do fabricante para os dispositivos e/ou equipamentos compatíveis.

Tipo de dispositivo/equipamento	Nome(s)/Requisitos
Scanners de RM	Modelos de scanner Siemens 1.5T (Avanto Fit ou mais recentes)
	Modelos de scanner Philips 1.5T (Ingenia ou mais recentes)
Gerador de RF e dispositivos/equipamentos associados	Osypka HAT 500® RF Ablation Generator
	Osypka HAT 500® Irrigation Pump
Monitores de pacientes	Sistema de monitorização de paciente Invivo Precess ou Expression
	Monitor de ECG IRM MiRTLE

Tipo de dispositivo/equipamento	Nome(s)/Requisitos
Sistema de mapeamento EP	NorthStar Mapping System (MAP01)
Cateteres e cabos (peça aplicada de tipo CF)	Vision-MR Ablation Catheter 2.0 (VMRA102) and Vision-MR Ablation Cable Set 2.0 (CABA102)
	Vision-MR Diagnostic Catheter (VMRD102) and Vision-MR Diagnostic Cable 2.0 (CABD102)
Eléctrodo dispersivo (peça aplicada de tipo BF)	Vision-MR Dispersive Electrode (VMR300)
Monitores de vídeo	Monitor de vídeo condicional MR com resolução 1920x1080 e interface DisplayPort

Instalação inicial

A configuração e instalação iniciais do Advantage-MR serão realizadas por um representante autorizado da Imricor Medical Systems para satisfazer as necessidades individuais do conjunto de eletrofisiologia de cada cliente. Consulte o Guia de Configuração se os componentes do sistema instalado estiverem desligados e for necessário voltar a ligá-los.

Orientações para a configuração do sistema

- **ATENÇÃO:** Não modifique este equipamento sem a autorização da Imricor Medical Systems.
- O sistema Advantage-MR tem de ser instalado por representantes da Imricor autorizados.
- O sistema só pode ser utilizado depois de ter sido completamente testado e aprovado de acordo com os procedimentos padrão da Imricor Medical Systems.
- A Estação de trabalho anfitriã destina-se a funcionar como um computador dedicado para o sistema Advantage-MR. A Estação de trabalho anfitriã não deve ser utilizada para quaisquer outras finalidades, nem deve ser instalado software não autorizado no sistema. Proceder dessa forma pode tornar o software do sistema Advantage-MR instável.
- Representantes da Imricor autorizados têm de aprovar todas as alterações à configuração da instalação do sistema Advantage-MR.
- Um conector de aterramento equipotencial é fornecido na parte traseira da DAS Power Supply para permitir a ligação do sistema Advantage-MR ao ponto de ligação de equalização do hospital.

Configuração habitual

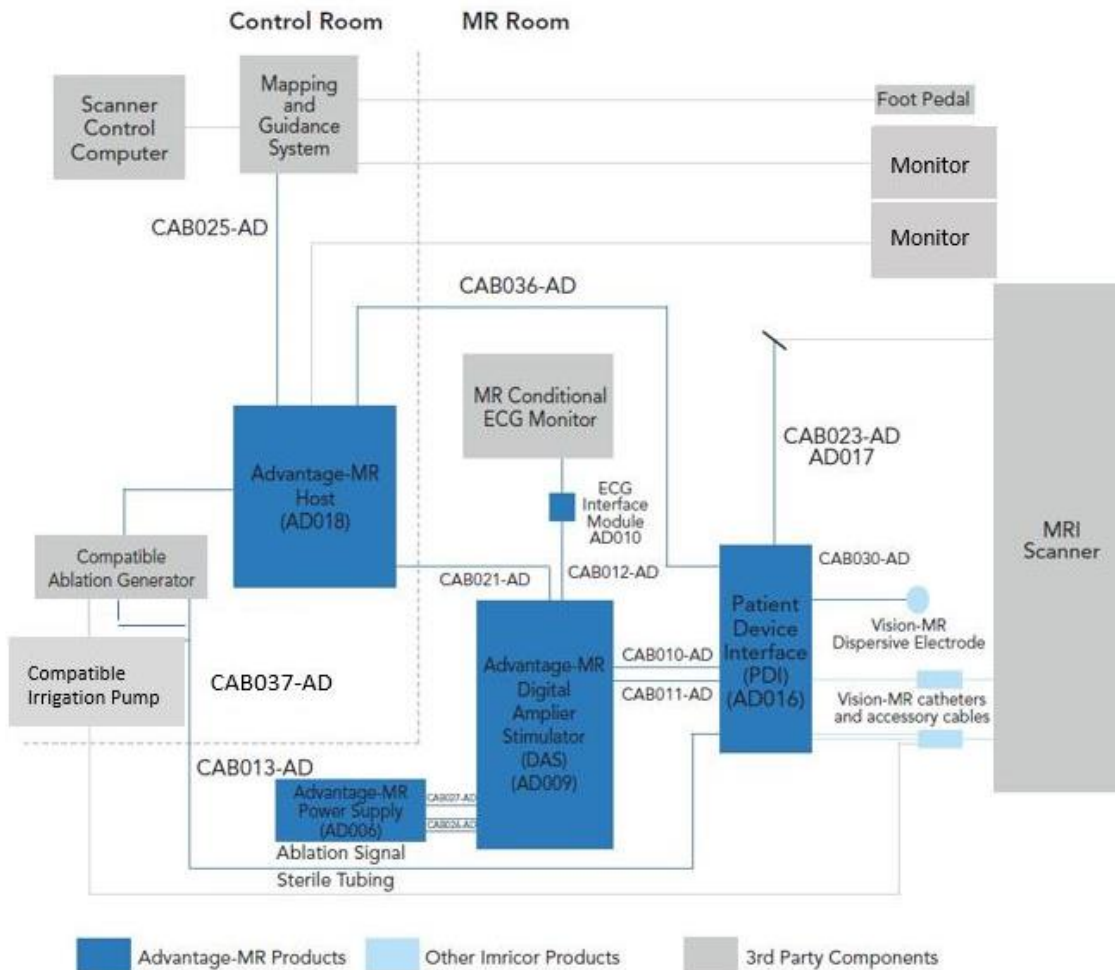
Apenas os seguintes componentes do Advantage-MR podem estar na sala de um sistema de RM.



- DAS Power Supply – intensidade máxima do campo magnético = 100 Gauss
- Digital Amplifier Stimulator – intensidade máxima do campo magnético = 100 Gauss
- Interface do dispositivo do paciente
- Cabos de alimentação
- Cabo de linha de ablação
- Cabo de extensão do cateter
- Módulo e cabos da interface ECG
- Cabo de fibra ótica Ethernet
- Cabo de fibra ótica de interrogador de temperatura
- Cabo de elétrodo dispersivo
- Interface Philips, 1,5 T
- Cabo de interface de rastreio, Siemens 1,5 T

As condições de intensidade máxima do campo magnético do Estimulador de amplificador digital e da DAS Power Supply têm de ser sempre respeitadas para a segurança dos pacientes e operadores. Estas especificações podem ser encontradas na secção Características e classificação do dispositivo deste manual.

Numa configuração de sistema padrão, a Estação de trabalho anfitriã está localizada na sala de controlo de RM. Na sala do sistema de RM, o DAS está localizado no topo da DAS Power Supply na prateleira do meio do carrinho. A PDI é colocada na extremidade da mesa do paciente quando em utilização e é colocada na prateleira superior do carrinho quando não estiver em utilização. O carrinho fica localizado junto da mesa do paciente, fora da linha de 100 Gauss da sala do sistema de RM. Bloqueie o carrinho utilizando os travões dos rodízios quando este estiver em utilização. Para além do(s) monitor(es) da Estação de trabalho anfitriã na sala de controlo, podem ser colocados um ou mais monitores subordinados condicionais para RM opcionais junto da mesa do paciente para que o médico possa visualizar o que está a ser apresentado no(s) monitor(es) da Estação de trabalho anfitriã. A imagem seguinte apresenta um diagrama de blocos detalhado do sistema Advantage--MR.



Formação

Aquando da instalação e montagem do sistema Advantage-MR, a Imricor irá disponibilizar um representante autorizado para formar médicos e técnicos qualificados relativamente ao manuseamento e utilização adequados do Advantage-MR. Além disso, os utilizadores devem ler o manual de Instruções de utilização na íntegra antes de utilizar o sistema para maximizar a segurança do paciente e do utilizador e para evitar possíveis danos no equipamento. **Para evitar morte ou lesões, o Advantage-MR deve ser utilizado apenas em instalações hospitalares adequadas sob a supervisão direta de um médico com formação em eletrofisiologia, segurança de RM e operação do sistema Advantage-MR.**

Verificação da operação do sistema

Quando o Advantage-MR tiver sido iniciado como indicado na secção Iniciar o Advantage-MR, os utilizadores devem verificar os seguintes indicadores do sistema.

- O interruptor de alimentação na parte traseira da DAS Power Supply está verde.
- O indicador de alimentação (ALM) verde na parte traseira do DAS está aceso.
- O indicador de alimentação verde na parte dianteira do Anfitrião está aceso.

Quando o utilizador tiver iniciado o estudo e se encontrar no ecrã de Visualização principal, as formas de onda devem atualizar no painel de forma de onda Tempo real.

INICIAR O ADVANTAGE-MR

Para iniciar o sistema Advantage-MR, ligue os seguintes componentes do sistema.

- DAS Power Supply
 - Rode o interruptor de alimentação para a posição "ON" (LIGADO). O interruptor está localizado na parte traseira da DAS Power Supply. O interruptor ficará verde quando ligado.
- Host Configuration
 - Rode o interruptor de alimentação para a posição "ON" (LIGADO). O interruptor está localizado na parte traseira da caixa do Anfitrião do Advantage-MR. O interruptor ficará verde quando ligado.
 - Prima o botão de alimentação na parte frontal da caixa do Anfitrião do Advantage-MR. O indicador LED do Anfitrião ficará verde quando o computador Anfitrião estiver ligado.
- Monitor
 - Prima o botão de alimentação localizado no canto inferior direito do monitor. O símbolo da energia acenderá quando a alimentação estiver ligada.

Depois de ligar a Estação de trabalho anfitriã, o utilizador tem de introduzir o nome de utilizador e a palavra-passe fornecidos pela Imricor. Quando estas informações tiverem sido introduzidas, a aplicação Advantage-MR será iniciada automaticamente. Será apresentado o ecrã Iniciar. Selecione o idioma adequado e clique no botão Iniciar.



INTERFACE DO UTILIZADOR

A interface do utilizador do Advantage-MR é composta pelo software, monitor(es), teclado, rato e unidade de DVD externa do sistema Advantage-MR. A secção seguinte detalha as operações básicas destes componentes. Presume-se que os utilizadores possuem conhecimentos informáticos básicos e que estão familiarizados com um equipamento informático padrão.

Software do Advantage-MR

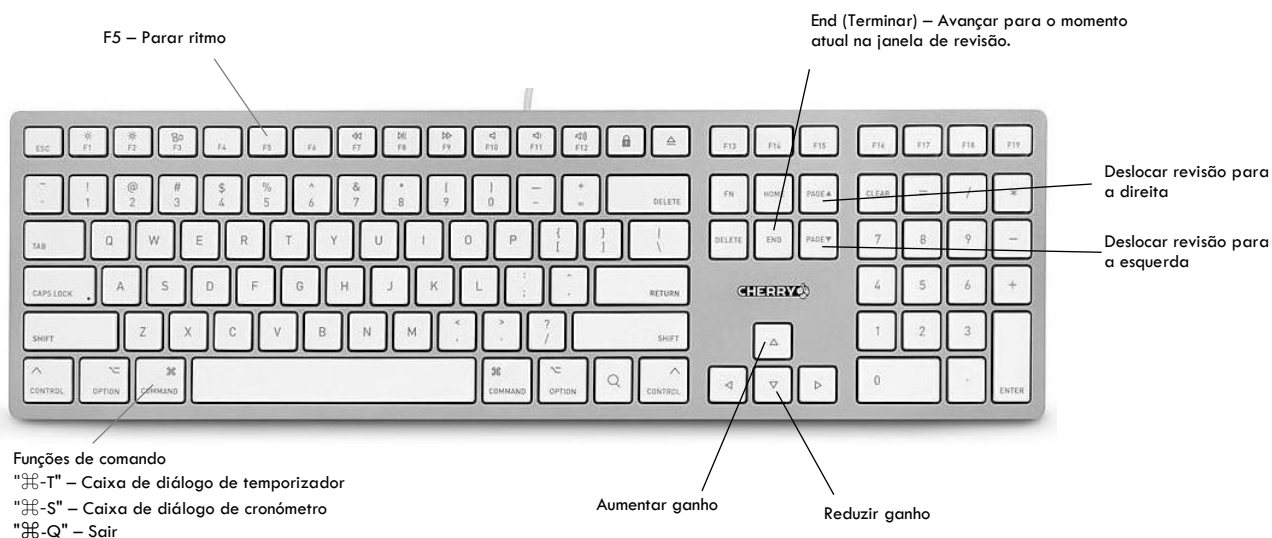
O software do sistema é instalado pelo fabricante do Advantage-MR no Computador anfitrião. O software fica totalmente operacional após a instalação. Consulte a secção Operação do sistema deste manual para obter detalhes relativos à utilização e ao funcionamento do Advantage-MR.

Monitor

Uma instalação corresponde a um ou dois monitores na sala de controlo. Numa instalação de um único monitor, um monitor de alta definição apresenta a janela principal do software do sistema a partir do qual todas as operações do Advantage-MR podem ser controladas através do teclado e do rato. Numa instalação de dois monitores, um monitor principal apresenta as formas de onda em tempo real e em direto, e um monitor secundário apresenta as formas de onda de revisão e os controlos das funções de estimulação e medição.

Teclado

O Advantage-MR pode ser operado através das teclas de atalho alfanuméricas e das teclas de função do teclado, como ilustrado no seguinte esquema.



Rato

É fornecido um rato de dois botões com o Advantage-MR.

OPERAÇÃO DO SISTEMA

Depois de clicar no botão Iniciar no ecrã Iniciar, será apresentada a janela Estudo/Paciente que permite aos utilizadores começar um novo estudo ou carregar um estudo existente. Para começar um novo estudo, introduza o nome e apelido do paciente e a ID do paciente no separador Novo paciente no topo da página. Os dados opcionais do paciente (segundo nome, data de nascimento, sexo, altura e peso) também podem ser introduzidos na janela Estudo/Paciente. Para começar um novo estudo utilizando as informações do paciente de um estudo anterior, clique no separador Paciente existente e selecione as informações pretendidas do paciente existente.

Quando as informações do paciente corretas tiverem sido introduzidas ou selecionadas, clique no botão Criar no canto inferior direito da página.



Se um estudo for interrompido antes de ser fechado pelo utilizador, pode ser carregado a partir do botão Continuar estudo na janela Estudo/Paciente. Para continuar o estudo interrompido, clique no botão Continuar estudo no lado esquerdo do ecrã. Isto irá carregar as informações do estudo mais recente e não guardado e direcionar o utilizador para o ecrã de Visualização principal. Apenas o estudo mais recente e não guardado pode ser acedido através do botão Continuar estudo. Para rever estudos anteriores e guardados, consulte a secção Gestão de dados deste documento.

O Advantage-MR pode ser configurado como um sistema de um único monitor ou um sistema com dois monitores no momento da instalação. A funcionalidade de ambas as configurações é a mesma, no entanto, a apresentação no ecrã é diferente.

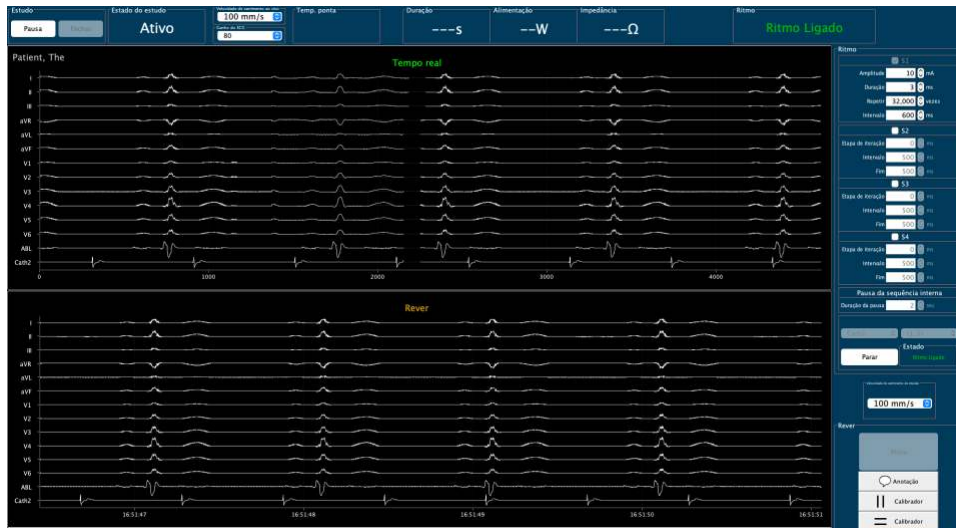
Ecrã de visualização principal (Sistema de monitor único)

Todas as operações estão disponíveis a partir do ecrã de Visualização principal do sistema Advantage-MR, incluindo visualização e revisão de eletrograma em tempo real, medições de atraso e tensão, ritmo cardíaco e estimulação programada, exibição das definições de ablação atuais e monitorização da temperatura.

Invivo (4 pontas)



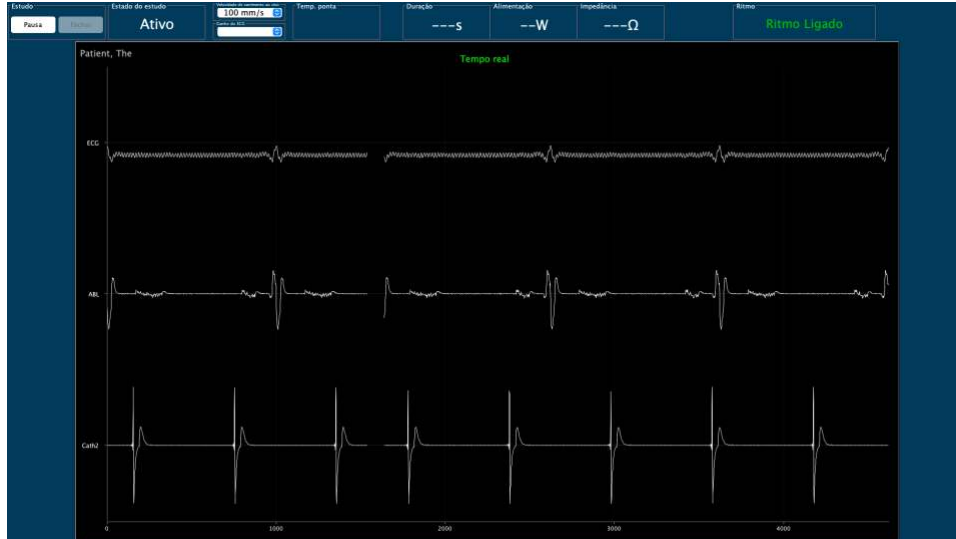
MiRITL (12 pontas)



Ecrã de visualização principal (Sistema de dois monitores)

A exibição em tempo real de eletrogramas, o indicador de estado do ritmo e a exibição da temperatura estão localizados no monitor principal com o painel de forma de onda Tempo real.

Invivo (4 pontas)



MiRTLE (12 pontas)



Ecrã de visualização secundário (Sistema de dois monitores)

A revisão de eletrograma e o atraso, bem como os calibradores de medição da tensão e controlos do ritmo estão localizados no monitor secundário no painel de forma de onda Rever.

Invivo (4 pontas)



MiRTLE (12 pontas)



Para iniciar o estudo, clique no botão Start (Iniciar) no canto superior esquerdo do ecrã.

Quando **Iniciar** tiver sido selecionado, o painel de forma de onda Rever será apresentado abaixo do painel de forma de onda Tempo real. Todas as funcionalidades do sistema Advantage-MR estão agora operacionais e o estudo pode começar.

Utilizar o software do Advantage-MR

Barra do Menu principal

A barra do Menu principal é composta por menus pendentes que fornecem acesso a várias funcionalidades do sistema Advantage-MR.

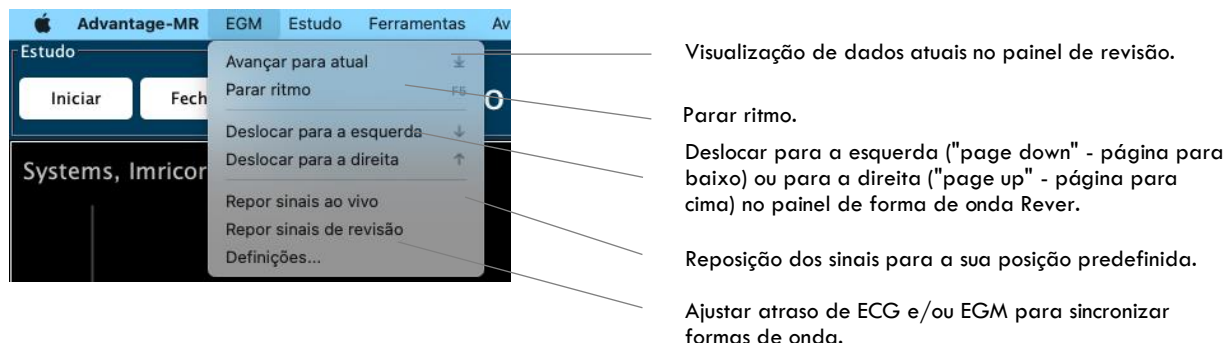


Advantage-MR

O menu do Advantage-MR fornece informações relativas ao software do sistema. Os utilizadores podem sair do programa Advantage-MR clicando em *Sair* na parte inferior deste menu.

EGM

As formas de onda do eletrograma em tempo real e de revisão podem ser controladas clicando nas funcionalidades no menu EGM. A imagem seguinte descreve as funções existentes neste menu.



Estudo

Os utilizadores podem iniciar, pausar ou fechar um estudo a partir do menu Estudo. Clique em *Iniciar* para começar um estudo, *Pausa* para colocar um estudo em espera e *Fechar* para terminar e encerrar os detalhes do estudo. Estas funções também podem ser acedidas através dos botões Estudo na barra de Estado. Consulte Estado do estudo na secção Barra de estado do manual.

Clicar em *Fechar* irá fechar e concluir o estudo atual e direcionar o utilizador para a janela Estudo/Paciente. A fonte de ECG permite escolher entre *Invivo* (4 elétrodos) e *MiRTLE* (12 elétrodos). *Detalhes* direciona o utilizador para a janela de detalhes do estudo onde os utilizadores podem atualizar informações do paciente, tomar e registar notas sobre o estudo atual e visualizar detalhes do estudo. *Eventos* irá apresentar o registo de eventos, onde o utilizador pode ver eventos que ocorreram durante o caso. Um único clique num evento irá apresentar detalhes sobre o evento. Um duplo clique num evento irá alinhar a janela de revisão com a hora em que o evento ocorreu para apresentar o evento.



Ferramentas

O menu Tools (Ferramentas) fornece acesso a duas ferramentas de registo de tempo de eventos: *Timer* (Temporizador) e *Stopwatch* (Cronómetro). A função *Temporizador* fornece uma funcionalidade de contagem decrescente e o *Cronómetro* regista o tempo decorrido. Ambas as ferramentas fornecem leituras em aumentos de segundos, minutos e horas. Clique na ferramenta desejada a partir do menu Ferramentas para abrir a janela correspondente.



Avançado

O menu Avançado fornece acesso ao software do sistema no caso de atualizações ou reparações do sistema. Este menu destina-se a utilização exclusiva por pessoal autorizado da Imricor Medical Systems.



Ajuda

A funcionalidade *Sobre* disponibiliza informações básicas sobre o Advantage-MR e uma hiperligação para as Instruções de utilização no idioma escolhido aquando do arranque do sistema.





Barra de Estado

A barra de Estado contém botões, menus e etiquetas relativos aos seguintes aspetos do estudo.



Estado do estudo

O botão Estudo e a etiqueta de Estado do estudo estão localizados na parte mais à esquerda da barra de Estado. Os botões Estudo permitem ao utilizador iniciar, pausar e fechar um estudo clicando no botão relevante. A etiqueta de Estado do estudo fornece informações relativas ao estado atual do estudo, conforme detalhado abaixo.

Etiqueta de Estado do estudo	Significado
	O sistema está pronto a começar o estudo.
	Um estudo está atualmente em curso.
	O estudo atual está em pausa.
	O estudo terminou e foi registado.

Velocidade de varrimento ao vivo

O menu Velocidade de varrimento ao vivo fornece controlo da velocidade de visualização e espaçamento de evento para formas de onda no painel de formas de onda Tempo real. A velocidade de varrimento pode ser definida para 20, 25, 40, 50, 60, 75, 80, 100, ou 200 mm/s clicando na seta do menu para revelar o menu pendente e selecionando a velocidade de varrimento pretendida.

Ganho de ECG

O menu ECG Gain (Ganho de ECG) fornece controlo sobre o ganho de todos os sinais de ECG no painel Real-Time and Review Waveforms (Formas de Onda em Tempo Real e Formas de Onda de Revisão). O ganho pode ser definido para 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 ou 100, ao clicar na seta do menu para revelar o menu pendente e ao selecionar o ganho pretendido.

Etiquetas de ablação

As seguintes etiquetas na barra de Estado fornecem informações durante o procedimento de ablação. Os valores nas etiquetas de Duração, Alimentação e Impedância serão apresentados durante a ablação ativa. O valor de impedância também é visível quando o gerador de RF está no modo de configuração.

- **Temp. ponta**

Quando um cateter Vision-MR com capacidades de deteção da temperatura estiver devidamente ligado ao Advantage-MR, a etiqueta Temp. ponta será apresentada com a temperatura da ponta do cateter. A medição da temperatura é monitorizada através da ligação de fibra ótica ao cateter, é apresentada em graus Celsius e é comunicada ao gerador de RF compatível através de uma interface de comunicação em série. A medição da temperatura da ponta de cada cateter é precisa em ± 2 °C entre 25 °C e 60 °C. A tabela seguinte detalha as possíveis apresentações da etiqueta Temp. ponta e fornece uma descrição da sua indicação.

Apresentação	Descrição
"### °C"	O cateter está devidamente ligado e o Advantage-MR está a receber dados válidos. "###" representa um valor de temperatura entre 0 °C e 100 °C.
" "	A Host Configuration não está adequadamente configurada.
"-- °C"	O cateter não está adequadamente ligado ou o cabo do cateter esterilizado apresenta uma falha.
"NC"	O cateter está ligado, mas o cabo de fibra ótica não está ligado ou apresenta uma falha.
"ERRO"	A temperatura é inferior a 0 °C ou superior a 100 °C.

- **Duração**

A etiqueta de Duração apresenta a duração da ablação em segundos.

- **Alimentação**

A etiqueta Alimentação apresenta a alimentação em Watts que é fornecida ao gerador de RF.

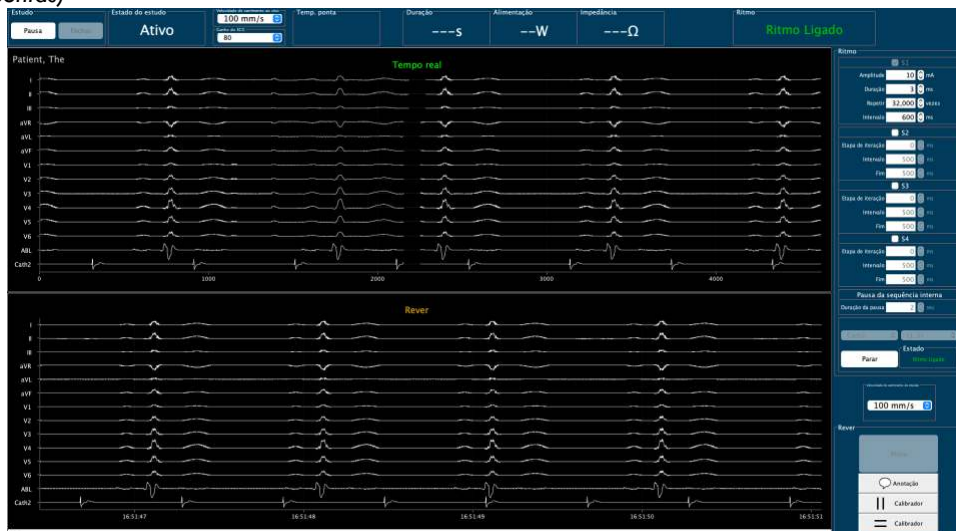
- **Impedância**
A etiqueta Impedância apresenta a impedância do procedimento de ablação em Ohms.
- **Ritmo**
A etiqueta Ritmo fornece o estado atual da função de ritmo.

Painéis de forma de onda Rever e Tempo real

Invivo (4 pontas)



MiRTLE (12 pontas)



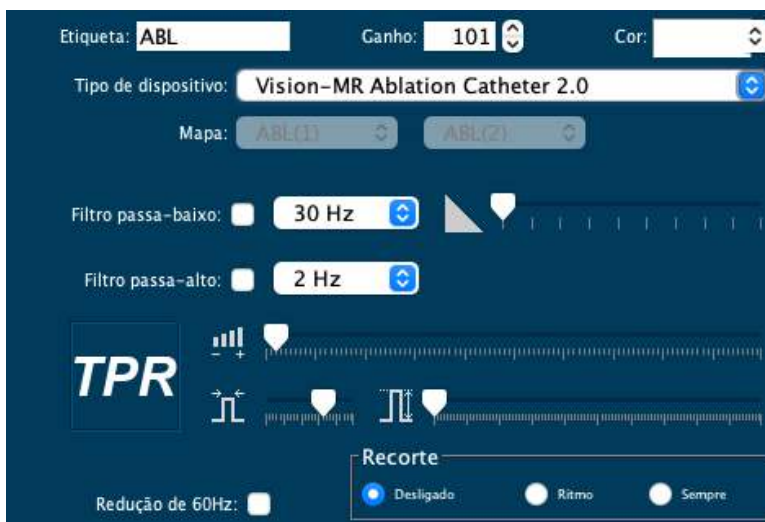
Painel de forma de onda Tempo real

O painel de forma de onda Tempo real permite aos utilizadores monitorizar eletrogramas em tempo real a partir do cateter de ablação e de um segundo cateter de diagnóstico. A(s) forma(s) de onda(s) do ECG no painel apresentam o sinal de eletrograma do monitor de ECG. ABL (1,2) apresenta dados do EGM do cateter de ablação, ao passo que os dados do EGM do segundo cateter são apresentados na forma de onda Cath2 (1,2). Os utilizadores podem reorganizar as localizações da forma de onda no painel. Para alterar a localização, clique e mantenha premida a etiqueta de uma forma de onda e arraste a forma de onda para a localização desejada (parte superior, centro, parte inferior). Os utilizadores podem mudar o nome da etiqueta da forma de onda clicando com o botão direito do rato na etiqueta e selecionando o nome da etiqueta desejada a partir do menu pendente.

Nota: As alterações a nomes das etiquetas serão guardadas no software do sistema. Desta forma, se o nome da etiqueta ABL (1,2) for alterado para CATH 1 durante o estudo do Paciente A, quando for iniciado um novo estudo para o Paciente B, a forma de onda gerada pelo cateter que está ligado à porta ABL CATH terá a etiqueta CATH 1.

A velocidade de varrimento das formas de onda em tempo real pode ser ajustada a partir do menu Velocidade de varrimento em tempo real na barra de Estado.

O Advantage-MR também permite ajustes das definições do filtro e a seleção de atributos de traçado no painel de forma de onda Tempo real. Clique com o botão direito do rato na etiqueta da forma de onda para visualizar a janela Contexto para a forma de onda selecionada.



A partir da janela Context (Contexto), os utilizadores podem seleccionar o nome da etiqueta, o tipo de dispositivo, a definição do ganho e a cor da forma de onda. Os utilizadores também podem aplicar filtros passa-baixo, passa-alto e de rejeição de rastreio de impulsos para reduzir o ruído no traçado. Para além disso, os utilizadores podem seleccionar a redução da alimentação da rede para filtrar o ruído da alimentação dos eletrogramas. Isto será apresentado como *Redução de 50Hz* ou *Redução de 60Hz*, dependendo da frequência da alimentação da rede na sua localização. Os utilizadores podem limitar a altura das formas de onda do ECG apresentadas alterando as definições de recorte.

Para evitar que as formas de onda se sobreponham, o recorte pode ser ativado para limitar o tamanho máximo da forma de onda. O recorte pode estar ativo continuamente, apenas durante o ritmo, ou ser desativado. Se o recorte estiver ativado continuamente, será apresentado um símbolo ϕ junto à etiqueta da forma de onda. Se o recorte estiver ativado unicamente durante o ritmo, será apresentado um símbolo \sim junto à etiqueta da forma de onda.

Painel de forma de onda Rever

Com um formato similar ao do painel de forma de onda Tempo real, o Painel de forma de onda Rever fornece aos utilizadores a capacidade de registar e analisar dados de EGM e ECG. Consulte a secção Ferramentas de Mapa, Anotação e Calibrador destas Instruções de utilização para obter uma descrição detalhada das funcionalidades do painel de forma de onda Rever. Os utilizadores podem deslocar para a esquerda e direita no painel de forma de

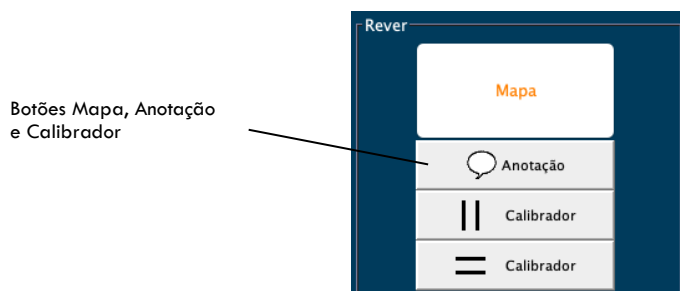
onda Rever com as teclas page down (página para baixo) e page up (página para cima) para ver eventos do estudo.

Velocidade de varrimento de revisão

O menu Velocidade de varrimento de revisão permite aos utilizadores selecionar a velocidade de varrimento da forma de onda em revisão. A velocidade de varrimento de revisão pode ser definida para 20, 25, 40, 50, 60, 75, 80, 100 ou 200 mm/s clicando na seta do menu para revelar o menu pendente e selecionando a velocidade de varrimento pretendida.

Ferramentas de Mapa, Anotação e Calibrador

O Advantage-MR integra funcionalidades de mapeamento, anotação e colocação de calibradores que permitem aos utilizadores adquirir, analisar e registar eventos ao longo de um estudo. Os utilizadores podem aceder rapidamente a estas ferramentas através dos seus botões correspondentes localizados no painel direito inferior do ecrã de Visualização principal.

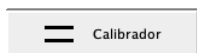


Ferramenta Calibrador de tempo



A ferramenta Calibrador de tempo permite aos utilizadores medir intervalos de tempo entre eventos registados no painel de forma de onda Rever. Para colocar os calibradores, clique primeiro no botão Calibrador de tempo. Em seguida, clique na localização desejada do carimbo de data/hora do primeiro calibrador no painel de forma de onda Rever. Um calibrador vertical será apresentado para marcar a localização no painel de forma de onda Rever. Em seguida, clique na localização desejada do carimbo de data/hora do segundo calibrador vertical no painel de forma de onda Rever. O tempo em milissegundos será apresentado entre os dois calibradores. Este par de calibradores será agora guardado no painel de forma de onda Rever e podem ser criados pares de calibradores adicionais. Para eliminar um par de calibradores, seleccione a ferramenta Time Caliper (Calibrador de tempo) e clique com o botão direito do rato na etiqueta de medição.

Ferramenta Calibrador de amplitude



Os utilizadores podem medir a amplitude entre eventos do estudo registados colocando calibradores de amplitude no painel de forma de onda Rever. Para colocar um calibrador de amplitude, clique no botão Calibrador de amplitude, passe o rato pelo traçado desejado até que mude de cor e, em seguida, clique na localização desejada do primeiro calibrador horizontal no painel de forma de onda Rever. Em seguida, mova o cursor para a localização do segundo calibrador horizontal e clique. Será apresentada a amplitude entre os dois calibradores. A medição será registada no painel de forma de onda Rever e podem ser colocados calibradores de amplitude adicionais. Para eliminar um par de calibradores, seleccione a ferramenta Amplitude Caliper (Calibrador de amplitude) e clique com o botão direito do rato na etiqueta da medição.

Ferramenta Mapa

Para enviar dados do calibrador para um sistema de mapeamento EP, clique no botão Mapa. Esta ação envia a medição do calibre selecionado e o carimbo de data/hora associado para o sistema de mapeamento EP.

Ferramenta Anotação

O Advantage-MR fornece aos utilizadores a capacidade de criar anotações no painel de forma de onda Rever. Para criar uma anotação, clique em Anotação e, em seguida, clique na localização desejada da anotação no painel de forma de onda Rever. Será apresentada uma caixa de texto para que os utilizadores introduzam a anotação.

Quando a anotação estiver concluída, os utilizadores têm de pressionar a tecla Voltar para guardar a anotação no painel de forma de onda Rever. Para cancelar uma anotação, prima a tecla Escape ou clique numa localização diferente no painel de Forma de onda Rever antes de premir Voltar.

As anotações podem ser movidas ao anular a seleção do botão Annotation Tool (Ferramenta de Anotação), clicando com o botão esquerdo do rato na anotação e arrastando-a para a localização pretendida. Para eliminar uma anotação, selecione o botão Annotation Tool (Ferramenta de Anotação), clique com o botão esquerdo do rato no texto da anotação e, em seguida, clique com o botão direito do rato no texto enquanto este ainda estiver realçado (o fundo da etiqueta ficará laranja).

Painel Ritmo

O Advantage-MR pode ser programado para fornecer estímulos de estimulação não síncronos, monofásicos e bipolares a qualquer par de elétrodos em qualquer cateter Vision-MR ligado. Para aceder aos controlos e parâmetros de ritmo, selecione o cateter que irá receber os estímulos na parte inferior do painel Ritmo.

Para iniciar o ritmo, clique no botão Iniciar na parte inferior do painel Ritmo. Os utilizadores podem ajustar a amplitude, duração, repetição e intervalos da estimulação a qualquer momento, incluindo durante a estimulação. Para alterar parâmetros de estimulação de um protocolo de estimulação, selecione o valor desejado a partir do menu pendente de parâmetros ou introduza manualmente o valor na caixa de texto do parâmetro.

Os valores introduzidos a partir do teclado serão apresentados em itálico (por ex., 450) até serem introduzidos premindo a tecla "Voltar", "Espaço" ou "Introduzir". Os valores fora do intervalo serão apresentados rasurados (por ex., ~~3500~~) e os caracteres ou símbolos inválidos serão apresentados a negrito e rasurados (por ex., ~~3g9~~).



Parâmetro	Intervalo programável
Amplitude de impulso	0,1 mA a 25 mA
Duração do impulso	0,1 ms a 10 ms
Repetir	1 a 32 767 vezes
Intervalo entre estímulos	150 ms a 3000 ms
Etapa de iteração	5 ms a 50 ms
Duração da pausa	2 s a 12 s

Os parâmetros de ritmo podem ser alterados utilizando os botões "Para cima" ou "Para baixo" junto ao parâmetro. O botão "Para cima" irá aumentar o valor do parâmetro e o botão "Para baixo" irá diminuir o valor do parâmetro. O intervalo de aumento ou diminuição baseia-se no valor do parâmetro atual e segue este esquema:

Valor do parâmetro	Valor de aumento/diminuição
Valores inferiores a 1	0,1
Valores inferiores a 5 e maiores do que 1	1
Valores maiores do que 5	5

O ritmo pode ser parado a qualquer momento premindo a tecla F5, selecionando "Parar ritmo" no menu de EGM ou clicando no botão Parar no painel Ritmo.

Estimulação programada

O Advantage-MR pode ser configurado para fornecer protocolos de estimulação programados a qualquer par de elétrodos em qualquer cateter Vision-MR ligado. A etapa S1 pode ser configurada para fornecer vários impulsos de estimulação com uma duração, amplitude, intervalo e número de repetições desejados. A amplitude e a duração de S1 são utilizadas para todas as etapas subsequentes.

As etapas S2–S4 podem ser configuradas com uma etapa de iteração, intervalo e valor de fim. Quando ativada, a etapa configurada fornece um impulso de ritmo único após a etapa anterior e inicia séries de impulsos sucessivas com intervalo entre estímulos da etapa configurada diminuídos pela etapa de iteração até que seja atingido o valor de fim ou que o ritmo seja terminado manualmente.

O atraso entre as séries de impulsos sucessivas é configurado utilizando a pausa da sequência interna.

A imagem abaixo mostra duas séries de impulsos S1-S2 sucessivas com sete repetições de S1, uma etapa de iteração S2 de 10 ms e uma pausa da sequência interna de 2 segundos. As etapas S3 e S4 estão inativas.



A série de impulsos pode ser configurada para que nenhuma etapa seja configurada para diminuir. Uma série de impulsos única é fornecida, consistindo em etapas ativas consecutivas por ordem numérica. Nesta configuração, a etapa S1 é fornecida como programada e as etapas S2–S4 fornecem um impulso de ritmo único com os respectivos intervalos programados.

As etapas S2–S4 apenas podem ser configuradas se todas as etapas prévias estiverem ativadas.

A imagem abaixo mostra um exemplo de uma série de impulsos quando S1 a S4 estão ativos e nenhuma etapa está configurada para diminuir.



Fechar um estudo

Quando um estudo estiver concluído, clique em Fechar na etiqueta de Estado do estudo da barra de Estado. Ao clicar em Close (Fechar), o estudo será concluído.

Visualizador de eventos

Os eventos que ocorrem durante um estudo, como ritmo, ablação e anotação são registados no visualizador de eventos. O utilizador pode navegar pela lista de eventos com carimbo de data/hora. Selecionar um evento irá apresentar detalhes do evento na janela inferior do Visualizador de eventos, se os detalhes estiverem disponíveis. Fazer duplo clique num evento irá fazer aparecer esse evento no ecrã Rever para análise adicional.



Encerrar o Advantage-MR

Para encerrar o sistema Advantage-MR, desligue os seguintes componentes:

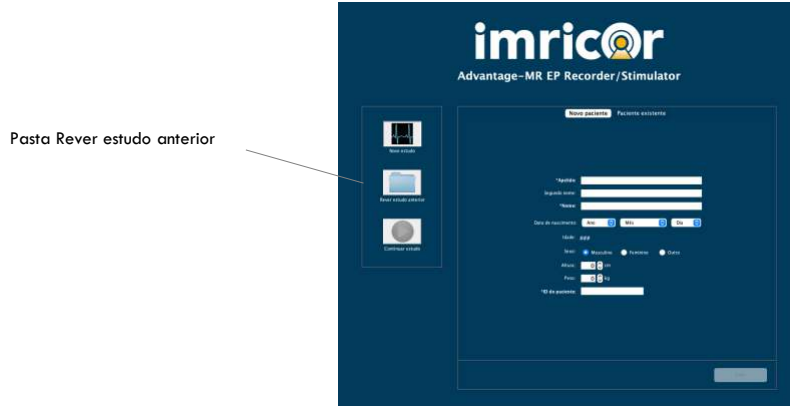
- DAS Power Supply
 - Rode o interruptor de alimentação para a posição "OFF" (DESLIGADO). O interruptor está localizado na parte traseira da DAS Power Supply. A luz indicadora verde no interruptor irá apagar.
- Host Configuration
 - Feche a aplicação Advantage-MR selecionando o menu pendente "Advantage-MR" no canto superior esquerdo do Ecrã de visualização anfitrião e selecionando "Sair do Advantage-MR".



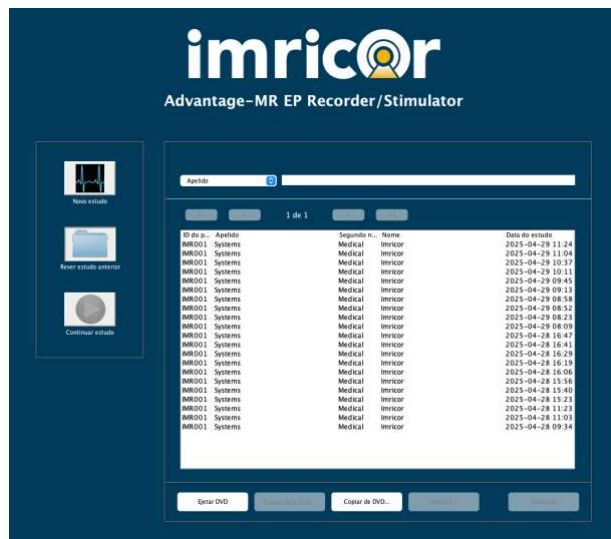
- Quando a aplicação Advantage-MR estiver fechada, selecione o ícone da Apple no canto superior esquerdo do visor e selecione "Encerrar..."
- Uma janela pop-up irá pedir-lhe que confirme se pretende encerrar. Prima o botão "Encerrar" na janela ou aguarde 1 minuto e o computador irá encerrar automaticamente.
- Monitor
 - Prima o botão de alimentação localizado no canto inferior direito do monitor. A iluminação do símbolo de alimentação irá apagar.

GESTÃO DE DADOS

Inicialmente, todos os estudos do paciente serão guardados no disco rígido do Computador anfitrião. Todos os estudos no disco rígido são acessíveis através da pasta Rever estudo anterior na janela Estudo/Paciente.



Clicar na pasta Rever estudo anterior irá apresentar uma janela que contém todos os estudos que estão guardados no disco rígido.



A partir desta pasta, os utilizadores podem copiar estudos para ou de um DVD através da unidade de DVD externa, eliminar estudos, eliminar pacientes e visualizar estudos guardados.

Copiar estudos de e para um DVD

Para copiar estudos do disco rígido para um DVD, assegure-se de que a unidade de DVD externa está adequadamente ligada ao monitor e que foi introduzido um DVD na unidade. Selecione o estudo a ser guardado e clique no botão Copiar para DVD na parte inferior da janela. Apenas é possível selecionar um estudo de cada vez aquando da utilização da função Copiar para DVD. **Os estudos não são automaticamente eliminados do disco rígido depois de terem sido copiados para o DVD.** Os estudos têm de ser eliminados manualmente. Consulte a secção Deleting Studies (Eliminar estudos) abaixo para mais detalhes.

Para copiar estudos de um DVD para o disco rígido, insira um DVD com estudos guardados anteriormente na unidade de DVD. Será apresentada uma lista dos estudos do DVD na janela. Selecione o estudo ou estudos a serem copiados e, em seguida, clique no botão Copiar de DVD. É possível selecionar mais do que um estudo premindo o botão de Comando (⌘) no teclado aquando da seleção de múltiplas entradas. Os estudos serão copiados para a pasta Review Past Study (Rever estudo anterior) e podem ser acedidos como um estudo existente.

Quando o disco rígido não tem memória suficiente para guardar um novo estudo, os estudos antigos têm de ser guardados num DVD e eliminados antes de iniciar um novo estudo. O Advantage-MR não irá permitir que seja iniciado um novo estudo se não existir memória suficiente disponível para guardar o estudo. Se os utilizadores tentarem iniciar um novo estudo nestas condições, será apresentada a mensagem de erro "Espaço do disco cheio. Têm de ser removidos estudos antes de serem permitidos novos estudos", solicitando ao utilizador que elimine estudos. Quando tiverem sido eliminados estudos suficientes do disco rígido, será apresentada a mensagem "Espaço do disco agora disponível. Capacidade para novos estudos restituída", e pode ser iniciado um novo estudo.

Eliminar estudos

Para eliminar estudos do disco rígido do Advantage-MR, selecione os estudos a serem eliminados da janela Estudo/Paciente e clique no botão Eliminar na parte inferior da janela. Será apresentada uma mensagem solicitando ao utilizador que confirme se é pretendida a eliminação dos estudos.

Eliminar pacientes

Para eliminar um paciente da base de dados de pacientes, mude para o separador Paciente existente, localizado na janela Estudo/Paciente. Esta janela está disponível apenas se não existirem estudos abertos. Selecione um paciente da lista e, em seguida, prima o botão Eliminar na parte inferior da janela.

Ejetar DVD

Para ejetar o DVD da unidade de DVD, clique no botão Ejetar DVD na parte inferior da janela.

MENSAGENS DE ERRO

Durante um estudo, os utilizadores podem encontrar mensagens de erro. Segue-se uma lista das mensagens de erro que podem ser encontradas, bem como a sua causa provável e a ação recomendada.

Mensagem de erro	Problema/causa	Ação a adotar
O sistema Advantage-MR não responde	O Computador anfitrião não consegue comunicar com o DAS	Verifique a adequação da configuração e a alimentação do sistema Advantage-MR. Contacte a Imricor para obter assistência.
Tipo de ficheiro não suportado para essa operação	Numa operação normal, carregar um estudo com ficheiros inválidos/corrompidos.	Foi selecionado um ficheiro incorreto para a tarefa atual. Contacte a Imricor para obter assistência.
Erro de acesso ao ficheiro	As permissões de conta do anfitrião não permitem acesso de leitura/escrita no ficheiro.	Instalação do anfitrião incorreta. Contacte a Imricor para obter assistência.
Erro no acesso à base de dados	O software da base de dados anfitriã foi incorretamente instalado ou não existe. Este é necessário para um sistema totalmente funcional.	Instalação do anfitrião incorreta. Contacte a Imricor para obter assistência.
Erro de deteção do cartão de cateter	Foi detetado um erro interno pelo Advantage-MR.	Interrompa a utilização e contacte a Imricor para obter assistência.
Gráfico de revisão cheio	O gráfico de revisão está cheio.	O pedido permite a continuação do estudo num novo estudo com as mesmas informações do paciente ou terminar o estudo.
Espaço do disco cheio Têm de ser removidos estudos antes de serem permitidos novos estudos.	Demasiados estudos no disco rígido.	Copie os estudos para um DVD externo e remova estudos do disco rígido.
Espaço do disco agora disponível A capacidade para novos estudos foi restituída.	Está agora disponível espaço no disco rígido para o novo estudo.	O erro anterior foi resolvido. Agora podem ser criados novos estudos.
Falha ao carregar a configuração do Advantage-MR	Ficheiro de configuração do Advantage-MR corrompido.	Instalação do anfitrião incorreta. Contacte a Imricor para obter assistência.
Falha ao guardar a configuração do Advantage-MR	Não foi possível guardar devidamente o ficheiro de configuração do Advantage-MR ao encerrar.	Instalação do anfitrião incorreta. Contacte a Imricor para obter assistência.
Ficheiro de configuração da instalação do Advantage-MR em falta	Ficheiro de configuração do Advantage-MR corrompido.	Instalação do anfitrião incorreta. Contacte a Imricor para obter assistência.
Falha ao carregar a configuração do estudo	Carregamento de um estudo com um ficheiro de configuração inválido/corrompido.	O estudo arquivado está corrompido. Contacte a Imricor para obter assistência.
Falha ao guardar a configuração do estudo	O ficheiro de configuração do estudo não guardou a atualização.	Instalação do anfitrião incorreta. Contacte a Imricor para obter assistência.
Falha ao carregar o modelo de mapeamento	Ficheiro de configuração do mapeamento do Advantage-MR corrompido.	Instalação do anfitrião incorreta. Contacte a Imricor para obter assistência.
Falha ao guardar o modelo de mapeamento	Não é possível guardar o ficheiro de configuração do mapeamento do Advantage-MR.	Instalação do anfitrião incorreta. Contacte a Imricor para obter assistência.
Horas: Entrada inválida Minutos: Entrada inválida Segundos: Entrada inválida	O valor temporal não é um valor válido. Uma ou mais partes estão fora do intervalo.	Corrija a entrada para utilizar um valor temporal válido.
O campo de entrada contém valores não numéricos	Era esperado um valor numérico, mas foram introduzidos caracteres ou símbolos não numéricos.	Corrija a entrada e remova eventuais caracteres ou símbolos não numéricos.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se os utilizadores verificarem um desempenho irregular ou desfavorável do Advantage-MR, recomendamos a consulta da tabela de resolução de problemas abaixo. Se não for possível corrigir a irregularidade do desempenho com as soluções sugeridas ou se o sintoma não se encontrar abordado na tabela, contacte a Imricor antes de qualquer outra utilização.

Resolução de problemas gerais

Problema	Ação
Componentes do sistema sem resposta – Passo 1	Verifique se existe hardware em falta ou componentes soltos: Verifique se todos os componentes indicados na secção Configuração habitual estão presentes e devidamente ligados no sistema.
Componentes do sistema sem resposta – Passo 2	Verifique se todas as ligações de cabos estão devidamente colocadas: É possível que os cabos pareçam ligados sem a devida ligação completa. Desligue e volte a efetuar todas as ligações para verificar se as ligações estão devidamente colocadas.
Componentes do sistema sem resposta –Passo 3	Inspeccione todos os cabos quanto a dobras ou danos: Inspeccione os cabos quanto a dobras e danos. Preste especial atenção aos cabos de fibra ótica, os quais não devem apresentar dobras acentuadas.
Componentes do sistema sem resposta – Passo 4	Verifique se todos os interruptores de alimentação do sistema estão na posição "ON" (LIGADO): Existem vários interruptores de alimentação no sistema. Estão indicados abaixo: -Caixa anfitriã, entrada de alimentação traseira -Computador anfitrião, botão de alimentação frontal -DAS Power Supply, entrada de alimentação traseira
Componentes do sistema sem resposta – Passo 5	Verifique se as tomadas de parede utilizadas têm energia: Se necessário, utilize um analisador de energia para verificar a energia e a ligação à terra da tomada.
Os monitores não recebem sinal de vídeo	Verifique se os cabos dos monitores entre os monitores e o painel de ligação traseiro da caixa da Estação de trabalho anfitriã estão devidamente ligados. Verifique se ambos os monitores têm energia.
O teclado e/ou o rato não respondem	Verifique a ligação USB-C entre o monitor da estação de trabalho anfitriã e o painel de ligação traseiro da estação de trabalho anfitriã. Verifique se o teclado está ligado a uma porta USB no monitor da estação de trabalho anfitriã. Verifique se o rato está ligado a uma porta USB no monitor da estação de trabalho Anfitriã.
Não é possível iniciar sessão no computador anfitrião	Verifique se introduziu o nome de utilizador e a palavra-passe corretos para o sistema. Verifique se a função CAPS LOCK não está ligada. Nota: a palavra-passe é sensível a maiúsculas e minúsculas.
O software anfitrião do Advantage-MR não é iniciado automaticamente	Verifique se o Software do Anfitrião do Advantage-MR é apresentado nos Itens de início de sessão ao utilizador que tem sessão iniciada.

Resolução de problemas funcionais

Problema	Ação
Nenhum eletrograma apresentado	<p>Verifique se existe energia aplicada à DAS Power Supply na sala de ressonância. O LED verde deve estar iluminado.</p> <p>Verifique todas as ligações de cabos de alimentação entre a DAS Power Supply e o Estimulador de amplificador digital (DAS).</p> <p>Verifique as ligações dos cabos de fibra ótica Ethernet no DAS e na parte traseira do compartimento da Estação de trabalho anfitriã. Verifique se o conector está assente em toda a extensão do mesmo e se o cabo não está dobrado nem danificado. Se necessário, consulte o diagrama de ligação.</p> <p>Verifique a ligação do cabo Ethernet RJ-45 entre o Conversor de fibra ótica Ethernet no interior do compartimento da Estação de trabalho anfitriã na prateleira e a porta Ethernet da Estação de trabalho anfitriã. Se necessário, consulte o diagrama de ligação.</p>
Perda de eletrogramas para um único cateter	<p>Verifique se o cabo do cateter esterilizado está devidamente ligado à Interface do dispositivo do paciente (PDI).</p> <p>Verifique se o cabo está devidamente ligado, da Interface do dispositivo do paciente (PDI) ao Estimulador de amplificador digital (DAS).</p> <p>Verifique se todos os cabos de alimentação entre a DAS Power Supply e o DAS estão devidamente ligados.</p>
Não foi possível ativar/atualizar o ecrã Rever	O ecrã Rever só fica disponível após o início de um estudo. Se não tiver sido iniciado nenhum estudo, prima o botão Iniciar estudo para começar a gravar um estudo.
Não é possível mudar o ganho do sinal	Para alterar o ganho de um sinal, deve passar o rato sobre a etiqueta do sinal e premir as teclas de seta para cima/baixo ou clicar com o botão direito do rato na etiqueta do sinal e ajustar o valor do ganho na caixa de edição.
As velocidades de varrimento entre o ecrã Dinâmico e o ecrã Rever não são as mesmas	Verifique se a caixa de verificação Sincronização está assinalada no menu de configurações do EGM. Selecione uma velocidade de varrimento para a janela dinâmica para sincronizar os ecrãs Dinâmico e Rever.
Perda de temperatura da ponta do cateter	<p>Verifique se a fibra ótica está ligada ao cateter e à Interface do dispositivo do paciente (PDI).</p> <p>Verifique visualmente se a fibra ótica não está dobrada nem danificada.</p> <p>Verifique se a fibra ótica entre a PDI e a caixa anfitriã está devidamente ligada.</p> <p>Endireite o cateter de ablação.</p>
É apresentada uma mensagem de erro de temperatura	Utilize a tabela Temp. da ponta para determinar a causa potencial da mensagem de erro
Dados do Gerador de RF não apresentados (sem dados disponíveis)	<p>Verifique se o Gerador de RF está ligado ao sistema Advantage-MR utilizando o cabo fornecido.</p> <p>Verifique se o adaptador de série está ligado à porta de série no painel traseiro da caixa anfitriã.</p>
Não é possível colocar calibradores	<p>Para colocar calibradores, deverá Iniciar um estudo.</p> <p>Prima um dos tipos de botão de calibrador para ativar a ferramenta Calibrador.</p>
Não é possível enviar medições do calibrador para o sistema de mapeamento	<p>Verifique se o cabo Ethernet RJ-45 está ligado tanto ao sistema de mapeamento compatível como à parte traseira da caixa anfitriã.</p> <p>Consulte o diagrama de Ligação para verificar se o cabo Ethernet está ligado à porta indicada na parte traseira da caixa anfitriã.</p>
Medições de tensão incorretas	<p>Antes de colocar o primeiro calibrador, verifique se o sinal cuja medição se pretende está realçado a cor de laranja. O traçado de sinal sobre o qual o rato estiver colocado é o traçado realçado e será o traçado ativo para a medição de tensão do calibrador. Caso a amplitude de sinal pretendida para medição esteja fora da área de sinal, podem ser efetuadas algumas ações para obter uma medição precisa:</p> <p>Diminua o ganho para o respetivo sinal até ser possível medi-lo com precisão dentro da área de sinal ativa. Ou, coloque os calibradores dentro da área de sinal e, uma vez colocados com uma medição de tensão apresentada, mova os calibradores para os locais pretendidos.</p>
Não é possível remover calibradores	Verifique se foi selecionada uma ferramenta de calibrador (vertical ou horizontal). Clique com o botão esquerdo do rato na medição dos calibradores que pretende remover. O valor da medição, se selecionado, deverá ter um fundo cinzento. Clique com o botão direito do rato para eliminar o calibrador selecionado.
Eletrogramas com ruído	Coloque o rato sobre a etiqueta do sinal no ecrã Tempo Real e clique com o botão direito do rato na etiqueta para apresentar as propriedades do traçado de sinal. Selecione a configuração de filtros para remover ruído indesejado do sinal.

Problema	Ação
Problemas associados ao ECG de superfície	Verifique se as almofadas do ECG de superfície estão corretamente colocadas e se nenhuma das almofadas está parcialmente ou totalmente retirada do paciente. Verifique se todas as ligações de cabos estão seguras. Verifique o ganho dos traçados de sinal do ECG.
Não é possível iniciar a estimulação	Verifique se o Estimulador de amplificador digital (DAS) tem corrente. Verifique todas as ligações de cabos de alimentação entre a DAS Power Supply e o DAS. Verifique se o cabo de fibra ótica Ethernet está ligado ao DAS e à Estação de trabalho anfitriã. Desligue o cabo, volte a ligá-lo e certifique-se de que o conector está devidamente assente. Verifique se selecionou um Par de elétrodos entre os quais estimular. Se a caixa de seleção Cateter indicar Nenhum, selecione um cateter a partir da lista pendente.
Não é possível parar a estimulação	Prima a tecla de função F5 para parar a estimulação. Desligue o cateter com o qual está a estimular da Interface do dispositivo do paciente (PDI). Desligue o cabo de fibra Ethernet (laranja) do Estimulador de amplificador digital (DAS).
Os sinais estão cortados	Clique com o botão direito do rato no nome do sinal que está a ser cortado, o que apresenta a caixa de configuração do sinal. Selecione Nunca como efeito pretendido de corte.
Faltam dados no ecrã Rever	Tem de Iniciar um estudo para serem guardados dados na janela Rever. Utilizando a barra de deslocação ou os botões Página para cima ou Página para baixo, desloque-se para além do tempo em que não houve recolha de dados. Todos os dados são guardados assim que um estudo for iniciado ou até este ser fechado ou colocado em pausa.

MANUTENÇÃO

Manutenção

Para desinfetar o cabo de elétrodo dispersivo após cada utilização, limpe com desinfetante, tal como uma solução de lixívia a 10% e água, Cidex® ou Lysol®. Não utilize solventes orgânicos. Depois de desinfetar, o cabo de elétrodo dispersivo deve ser limpo com água e seco com um pano limpo. **Não esterilize (por ex., por autoclave) o cabo de elétrodo dispersivo.**

É necessário efetuar manutenção periódica para assegurar um funcionamento fiável. Anualmente, um representante autorizado da Imricor Medical Systems efetuará serviços de manutenção no local de acordo com os procedimentos padronizados da Imricor. Apenas pessoal da Imricor ou um representante autorizado da Imricor deve efetuar a manutenção anual do sistema Advantage-MR.

Para a manutenção preventiva semanal, os utilizadores devem:

- Inspeccionar todos os cabos quanto a danos, tais como compressão ou esmagamento excessivos. Contacte a Imricor se forem descobertos cabos danificados.
- Limpar o exterior dos componentes do sistema utilizando um pano humedecido com agentes de limpeza padrão para equipamento hospitalar, tais como álcool isopropílico, Cidex® ou sabão suave e secar com um pano limpo. **Não pulverize nem verta agentes diretamente sobre o equipamento e não utilize solventes de acetona. Não mergulhe os cabos. Utilize um produto de limpeza de ecrãs antiestático para limpar os monitores.** Coloque o produto num pano e limpe o ecrã. Não aplique o produto diretamente sobre o ecrã e não utilize produtos de limpeza de janelas nem vidros nos monitores.

Vida útil e eliminação

O cabo de elétrodo dispersivo foi testado para 100 utilizações. Inspeccione o cabo antes de usar e, se estiver quebrado, danificado ou solto, elimine-o de acordo com o protocolo das instalações e substitua-o por um cabo novo.

O Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System tem uma vida útil esperada de três anos, sendo a respetiva manutenção efetuada pela Imricor durante este período de tempo. Após a desativação do sistema Advantage-MR, todos os componentes e cabos, exceto o(s) cabo(s) do elétrodo dispersivo, devem ser devolvidos à Imricor Medical Systems para eliminação adequada, de acordo com a Diretiva REEE 2012/19/UE. Contacte a Imricor para obter informações relativas ao procedimento adequado para devolução do sistema para eliminação.

Segurança

O sistema Advantage-MR não foi concebido para se ligar a uma rede.

Para garantir a segurança e a privacidade do paciente (incluindo a informação de saúde protegida, PHI), siga as seguintes recomendações:

- Utilize palavras-passe fortes
- Altere as palavras-passe regularmente
- Certifique-se de que o sistema Advantage-MR é utilizado apenas num ambiente hospitalar seguro.

ESPECIFICAÇÕES

Especificações gerais	
Isolamento elétrico	
Corrente de fuga	Em conformidade com a IEC 60601-1.
Resistência dielétrica	Em conformidade com a IEC 60601-1.
Intervalo de temperatura	
Em funcionamento:	+15 °C a +35 °C, 30% a 85% de humidade relativa, sem condensação, 80 a 106 kPa
Armazenamento:	-29 °C a +60 °C, 30% a 85% de humidade relativa, sem condensação, 80 a 106 kPa
Transporte	-29 °C a +60 °C, 30% a 85% de humidade relativa, sem condensação, 80 a 106 kPa
Entrada de alimentação CA	
Tensão de entrada	100 a 240 VCA (UE)
Frequência de entrada	50/60 Hz

Especificações funcionais	
Eletrogramas	
Intervalo da amplitude	5 μ Vp-p a 100 mVp-p
Precisão da amplitude	\pm 5 μ V ou 10%, o que for maior
Taxa de dados de sinal	1000 amostras/s
Temperatura da ponta do cateter	
Intervalo de temperatura	25 °C a 60 °C
Precisão da temperatura	\pm 2 °C
Taxa de amostragem	1 s
Ritmo	
Amplitude de corrente máx.	25 mA
Amplitude de tensão máx.	27 V
Duração do impulso	0,1 ms a 10 ms
Intervalo entre estímulos	150 ms a 3000 ms


GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

Este produto foi testado de acordo com a norma EN/IEC60601-1-2:2015 +A1:2021.

Especificações de EMI/CEM

- O equipamento médico elétrico (ME) necessita de precauções especiais relativamente a Compatibilidade eletromagnética (CEM), sendo necessário instalá-lo e colocá-lo em funcionamento de acordo com as informações de CEM abaixo fornecidas.
- Os equipamentos portáteis e móveis de comunicações por RF podem afetar o equipamento médico elétrico.
- Os equipamentos ou sistemas ME não devem ser utilizados nas proximidades de ou sobre outros equipamentos. Se tal utilização for necessária, o equipamento ou sistema ME deve ser observado de modo a verificar o normal funcionamento deste na configuração em que será utilizado.
- Durante interrupções de alimentação ou níveis elevados de interferência transitória, o desempenho dos monitores de visualização, incluindo a visualização da temperatura da ponta, poderá degradar-se e exigir a intervenção do utilizador.
- Durante interrupções de alimentação, o computador Anfitrião poderá reiniciar, obrigando o utilizador a iniciar a aplicação e a retomar o caso. Nesta situação, a visualização da temperatura da ponta estará indisponível.

Guia e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas		
O Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador do sistema Advantage-MR deve assegurar-se de que é utilizado neste tipo de ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema Advantage-MR utiliza energia de RF apenas para o respetivo funcionamento interno. Portanto, as emissões de RF são muito reduzidas e não deverão provocar quaisquer interferências em equipamento eletrónico próximo.
Emissões de RF – CISPR 11	Classe A	O sistema Advantage-MR é adequado para utilização em todos os estabelecimentos não domésticos e naqueles que estão diretamente ligados à rede pública de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas – IEC 61000 3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissão com oscilações – IEC 61000 3-3	Não aplicável	As características de emissão deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11, classe A). Se utilizado em ambiente residencial (para o qual é normalmente exigida a classe B do CISPR 11), este equipamento poderá não proporcionar proteção adequada para serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador poderá necessitar de adotar medidas de mitigação, tais como deslocar ou reorientar o equipamento.
Função de desempenho essencial		Observações
A precisão da temperatura da ponta foi identificada como essencial. A temperatura da ponta deve ser comunicada com precisão ($\pm 2^\circ\text{C}$) ou não deve ser comunicada.		A medição e apresentação da temperatura da ponta são relevantes durante estudos eletrofisiológicos e procedimentos relacionados e são indicadores para a administração de energia de ablação.

Guia e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
O sistema Advantage-MR destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador do sistema Advantage-MR deve assegurar-se de que é utilizado neste tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 15 kV pelo ar	± 8 kV por contacto ± 15 kV pelo ar	O chão deve ser de madeira, cimento ou revestimento cerâmico. Se o chão estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transitório elétrico rápido/rajada 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser igual à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Durante níveis elevados de interferência, os ecrãs poderão não voltar ao respetivo modo de funcionamento normal. Consulte a resolução de problemas para repor os ecrãs para o respetivo modo de funcionamento normal.
Pico IEC 61000-4-5	± 1 kV no modo diferencial ± 2 kV no modo comum	± 1 kV no modo diferencial ± 2 kV no modo comum	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser igual à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica IEC 61000-4-11 (NOTA: Ut corresponde à tensão da rede elétrica CA antes da aplicação do nível de ensaio.)	<ul style="list-style-type: none"> ●0% Ut (queda de 100% na Ut) durante 0,5 ciclo ●0% Ut (queda de 100% na Ut) durante 1 ciclo ●70% Ut (queda de 30% na Ut) durante 0,5 s ●<0% Ut (queda de >100% na Ut) durante 5 s 	<ul style="list-style-type: none"> ●<0% Ut (queda de >100% na Ut) durante 0,5 ciclo ●0% Ut (queda de 100% na Ut) durante 1 ciclo ●70% Ut (queda de 30% na Ut) durante 0,5 s ●<0% Ut (queda de >100% na Ut) durante 5 s 	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser igual à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do sistema Advantage-MR necessitar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação elétrica, recomenda-se a alimentação do sistema Advantage-MR a partir de uma fonte de energia ininterrupta ou bateria. Durante interrupções de alimentação, os ecrãs poderão não voltar ao respetivo modo de funcionamento normal. Consulte a secção da resolução de problemas para repor os ecrãs para o respetivo modo de funcionamento normal. Durante interrupções de alimentação, o computador Anfitrião poderá reiniciar, obrigando o utilizador a repor o funcionamento dos ecrãs, a iniciar a aplicação e a retomar o caso.
Campo magnético da frequência elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência elétrica devem situar-se nos níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF irradiada 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 Vrms Em bandas ISM entre 150 kHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 Vrms Em bandas ISM entre 150 kHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Os equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não devem ser utilizados junto de qualquer parte do sistema Advantage-MR, incluindo os cabos, a uma distância inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $D = (3,5/\sqrt{V1}) \sqrt{P}$ $D = (3,5/E1) \sqrt{P}$, 80 MHz a 800 MHz $D = (7/E1) \sqrt{P}$, 800 MHz a 2,5 GHz Em que P corresponde à potência máxima em watts e D à distância de separação recomendada em metros. As intensidades de campo de transmissores fixos de RF, tal como determinado por um estudo eletromagnético do local, ^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências. ^b Podem ocorrer interferências na proximidade de equipamentos marcados com o símbolo que se segue. 
NOTA 1 A 80 e 2,7 GHz, aplica-se o intervalo de frequências mais elevado.			
NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão causadas por estruturas, objetos e pessoas.			

Guia e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética
<p>a As intensidades de campos dos transmissores fixos, tais como estações de base para telefones de rádio (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadores, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem, em teoria, ser previstas com rigor. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores fixos de RF, deve considerar-se a realização de um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local em que se utiliza o sistema Advantage-MR exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o sistema Advantage-MR deve ser observado para verificar a normalidade do seu funcionamento. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou mudança de local do sistema Advantage-MR.</p> <p>b Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 6 V/m para bandas ISM e 3 V/m para outras.</p>

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF e o sistema Advantage-MR.

O sistema Advantage-MR destina-se à utilização num ambiente eletromagnético no qual as interferências de RF irradiadas estejam sob controlo. O cliente ou utilizador do sistema Advantage-MR pode ajudar a evitar as interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento portátil e móvel de comunicação por RF (transmissores) e o sistema Advantage-MR, como se recomenda a seguir, segundo a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = \{3,5/3\} \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \{3,5/3\} \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \{7/3\} \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,73
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,70	11,70	23,33

Para os transmissores com potência nominal de saída não incluída na lista anterior, a distância de separação recomendada (d) em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P corresponde à potência máxima nominal de saída do emissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequências mais elevado.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão causadas por estruturas, objetos e pessoas.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Qualquer incidente grave que tenha decorrido em relação a este dispositivo deve ser comunicado à Imricor Medical Systems e à autoridade competente do estado-membro em que o utilizador e/ou paciente se encontra.



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



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, CH



Para informações sobre a garantia, visite www.imricor.com/warranty

Para informações sobre a patente, visite www.imricor.com/patents

Imricor, Vision-MR, Advantage-MR e o logótipo da Imricor são marcas comerciais da Imricor Medical Systems, Inc. As marcas comerciais de terceiros pertencem aos seus respetivos proprietários.

© 2025 Imricor Medical Systems, Inc. Todos os direitos reservados.