



NorthStar™ leképező rendszer

Használati útmutató



































Szoftververzió: 1.2.1
Kiadás dátuma: 2025-08
Revízió: A

Tartalomjegyzék

SZIMBÓLUMOK	4
ESZKÖZINFORMÁCIÓK	5
ESZKÖZLEÍRÁS	5
RENDELTEG/RENDELTEGESSZERŐ HASZNÁLAT	5
JAVALLATOK	5
ELLENJAVALLATOK	5
FELHASZNÁLÓI INFORMÁCIÓK	5
BETEGPOPULÁCIÓ	6
KLINIKAI ELŐNYÖK.....	6
MŰKÖDÉSI MÓDOK	6
<i>Valós idejű MR képek</i>	6
<i>Anatómiai struktúrák 3D-s ábrázolása</i>	6
<i>Intervenciós eszköz helye</i>	6
<i>Elektroanatómiai leképezések</i>	7
<i>Ablációs pontok</i>	7
FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK	7
<i>Figyelmeztetések</i>	7
<i>Óvintézkedések</i>	8
<i>Lehetséges nemkívánatos események</i>	8
<i>Súlyos események jelentése</i>	9
TELEPÍTÉS ÉS BEÁLLÍTÁS	10
ELSŐ TELEPÍTÉS.....	10
A RENDSZER ÖSSZETEVŐI.....	10
KOMPATIBILIS KÜLSŐ ESZKÖZÖK/BERENDEZÉSEK	10
RENDSZERBEÁLLÍTÁS	11
<i>Hálózati jellemzők és informatikai biztonsági intézkedések</i>	11
<i>Kapcsolatok és információcsere</i>	12
<i>Szakképzett felhasználók és képzés</i>	12
ELSŐ LÉPÉSEK	13
RENDSZERINDÍTÁS ÉS BEJELENTKEZÉS	13
ESET BEÁLLÍTÁSA	13
<i>MR szkennelők csatlakozása</i>	13
<i>Betegadatok</i>	14
<i>Szkennelési szekvenciák</i>	14
<i>Advantage-MR kapcsolat</i>	16
ESET INDÍTÁSA	16
<i>Új eset indítása</i>	16
<i>Előző eset folytatása</i>	17
<i>Előző eset áttekintése</i>	17
MŰKÖDÉSI MÓDOK	18
ÁLTALÁNOS MŰKÖDÉS.....	18
<i>Eset kiválasztása képernyőelemek</i>	18
<i>Eset kiválasztása képernyő menü opciók</i>	18
<i>Főképernyő elemek</i>	20
<i>Főképernyő menü opciók</i>	21
<i>NorthStar értesítések</i>	23

<i>Megjelenítési objektumok testreszabása</i>	23
VALÓS IDEJŰ MR-KÉPEK	26
<i>Szkennelési módszerek</i>	26
<i>Képalkotás és követés menü</i>	27
<i>Valós idejű szkennelési sík manipuláció</i>	29
<i>Összesített vezérlők:</i>	30
<i>MR képek megtekintése</i>	31
<i>Összesített vezérlők:</i>	35
<i>Könyvjelzők létrehozása és kezelése</i>	36
<i>Használja szkenneléshez</i>	37
<i>2D mód</i>	37
ANATÓMIAI STRUKTÚRÁK 3D-S ÁBRÁZOLÁSÁNAK MEGJELENÍTÉSE	38
<i>3D héj vagy volumen importálása</i>	38
<i>Anatómiai struktúrák 3D-s ábrázolásának megjelenítése</i>	43
INTERVENCIÓS ESZKÖZ HELYE.....	46
<i>Passzív követés</i>	46
<i>Aktív katéteres képalkotás</i>	47
<i>Aktív követés</i>	47
<i>Helymeghatározás pontossága</i>	51
ELEKTROANATÓMIAI LEKÉPEZÉS	51
<i>Leképezési pont készlet létrehozása és aktiválása</i>	51
<i>Mérési pontok hozzáadása egy Leképezési pont készlethez</i>	52
<i>Mérési pontok és elektroanatómiai leképezések megtekintése</i>	57
ABLÁCIÓS PONTOK MEGJELENÍTÉSE	59
ESET VÉGE	61
AKTUÁLIS ESET BEZÁRÁSA	61
ÁLLÍTSA LE AZ ALKALMAZÁST ÉS ÁLLÍTSA LE A RENDSZERT	62
HIBAELHÁRÍTÁSI ÚTMUTATÓ	63
ÁLTALÁNOS HIBAELHÁRÍTÁS	63
FUNKCIÓK HIBAELHÁRÍTÁSA	63
NORTHSTAR ÜZENETEK	65
MR SZKENNER ÜZENETEK	66
KARBANTARTÁS	67
ÜZEMELTETÉSI ÉS TISZTÍTÁSI IRÁNYELVEK.....	67
RENDSZER SZERVIZ	67
ÉLETTARTAM ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS	67
MŰSZAKI ADATOK	68
BIZTONSÁG ÉS ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁS (EMC)	68
<i>EMC útmutató</i>	68
<i>Alapvető teljesítmény</i>	68
<i>EMC tesztelés és megfelelés</i>	69

Szimbólumok

Szimbólum	Leírás	Szimbólum	Leírás
	Gyártó		Gyártás időpontja
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben		Meghatalmazott képviselő Svájcban
	Importőr		Európai megfelelés
	Olvassa el a használati útmutatót		Orvostechikai eszköz
	Katalógusszám		Sorozatszám
	Egyedi eszközazonosító		Törékeny, kezelje óvatosan
	Tartsa szárazon		Védje a hőtől és a radioaktív forrásoktól
	Légköri nyomáskorlátozás		Páratartalom-korlátozás
	Hőmérséklet-határérték		Ezzel az oldallal felfelé
	Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai, WEEE		Csomag egység
	MR állapot ikon - MR szkennel kommunikáció nem jön létre		Vigyázat
	Advantage-MR ikon - Advantage-MR rendszerkommunikáció nem jön létre		MR állapot ikon - MR szkennel kommunikáció létrejött
	Beteg ikon – A beteg adatait jelzi		Advantage-MR ikon - Advantage-MR rendszerkommunikáció létrejött
	Leképezés ikon – Aktiválási és feszültségmérési pontok halmaza (a szín a felhasználó által választható)		Héj ikon – 3D szegmentációs héjak (a szín a felhasználó által választható)
	Eszköz ikon – Intervenciós eszköz (a szín a felhasználó által választható)		Ablációs ikon – Ablációs pontok halmaza (a szín a felhasználó által választható)
	Halom ikon – váltógomb a halom bélyegképeinek megtekintéséhez vagy elrejtéséhez		Nézet ikon – váltógomb egy objektum megtekintéséhez vagy elrejtéséhez
	Volumen ikon – váltógomb a volumen bélyegképeinek megtekintéséhez vagy elrejtéséhez		Cine ikon – váltógomb a cine bélyegképek megtekintéséhez vagy elrejtéséhez

Eszközinformációk

Eszközleírás

A NorthStar™ leképező rendszer (NorthStar) egy 3D-s leképező és navigációs rendszer, amelyet intervenciós mágneses rezonancia képalkotási (iMRI) eljárásokhoz (periprocedurális MR képalkotást alkalmazó intervenciós eljárásokhoz) használnak. A NorthStar 3D-s környezetet biztosít, amelyben az anatómia valós idejű MR képei, az anatómia 3D-s ábrázolásai és az eszköz(ök) jelennek meg. Ezenkívül az elektrofiziológiai (EP) eljárások során a NorthStar képes megjeleníteni az elektroanatómiai térképeket (feszültség vagy aktiválás) és/vagy a terápiás kezelés információit. Ezek a képességek lehetővé teszik az eljárás tervezését és irányítását, valamint az eljárási terápia értékelését.

A NorthStar üzemmódjai a következők:

- Valós idejű MR képek
- Anatómiai struktúrák 3D-s ábrázolása (héjak, volumenek stb.)
- Intervenciós eszköz helye
- Elektro-anatómiai térképek (EA leképezések)
- Ablációs pontok

A NorthStar rendszer egy számítógépből és alkalmazászoftverből, valamint egy monitorból, egérből és billentyűzetből áll, amelyek a vezérlőteremben találhatóak. Ez a rendszer kommunikál egy kompatibilis MR szkennel számítógéppel és az EP eljárások során az Advantage-MR EP Recorder/Stimulator rendszerrel (Advantage-MR).

Rendeltetés/Rendeltetésszerű használat

A NorthStar™ leképező rendszer célja, hogy segítse az intervenciós mágneses rezonancia képalkotási (iMRI) eljárásokat, beleértve az elektrofiziológiai eljárásokat is, azáltal, hogy 3D-s környezetet biztosít, amelyben MR képek, eszközök és eljárással kapcsolatos adatok jelennek meg.

Javallatok

A NorthStar iMRI eljárásokban javallt, beleértve az elektrofiziológiai eljárásokat is.

Ellenjavallatok

A rendszernek nincsenek konkrét ellenjavallatai.

Felhasználói információk

A NorthStar rendszert több felhasználó számára tervezték, jellemzően kettő felhasználó számára. Az egyik felhasználó egy képzett orvos, aki az intervenciós eszközöket kezeli az MR teremben, a másik felhasználó pedig a vezérlőteremben kezeli a szoftvert, jellemzően képzett egészségügyi személyzet vagy az Imricor képviselője.

MEGJEGYZÉS: A rendszer nem hivatott helyettesíteni az orvos klinikai megítélését vagy végleges diagnosztikai információt nyújtani. A rendszer célja ehelyett a kezelési célok azonosításának elősegítése, valamint további információk nyújtása, amelyek segítik az orvost a megalapozott diagnosztikai és/vagy kezelési döntések meghozatalában.

Betegpopuláció

A NorthStar iMRI eljárásokra javallt betegeknél alkalmazható, beleértve az elektrofiziológiai eljárásokat is.

Klinikai előnyök

A NorthStar támogatja az intervenciós mágneses rezonancia képalkotási (iMRI) eljárásokat, amelyek valós idejű mágneses rezonancia képalkotással vezérelt intervenciós eljárások. Az iMRI eljárások lehetővé teszik a klinikai orvosok számára, hogy kihasználják a lágyrészek kiváló anatómiai képalkotását, miközben csökkentik a betegek és a klinikusok ionizáló sugárzásnak való kitettségét.

Működési módok

A NorthStar 3D-s környezetet hoz létre a leképezéshez és a navigációhoz a mágneses rezonancia képalkotó (MRI vagy MR) szkennerek képalkotási képességeinek felhasználásával. A NorthStar által megjelenített információk valós idejű MR képeket, anatómiai struktúrák 3D-s ábrázolásait, az intervenciós eszköz helyét, elektroanatómiai térképeket és ablációs pontokat tartalmaznak.

Valós idejű MR képek

A NorthStar egy interfészt biztosít a korlátozott MR szkennerek vezérléséhez. Például a NorthStar kiválaszthatja a szkennelési sorrendet, elindíthatja/leállíthatja a szkennelést, és módosíthatja az impulzusszekvencia paraméterek beállításait. A NorthStar automatikusan fogadja az MR képeket a szkennertől valós időben, és a 3D-s környezetben jeleníti meg azokat, amint megérkeznek.

Anatómiai struktúrák 3D-s ábrázolása

A NorthStar megjeleníti az MR képekből létrehozott 3D-s anatómiai héjakat és/vagy volumeneket. Ezek a 3D-s ábrázolások statikusak, és az anatómiai struktúrát a vizsgálat időpontjában ábrázolják. A NorthStar lehetővé teszi a 3D-s anatómiai héjak és/vagy volumenek megjelenítését önmagukban vagy MR képekkel.

Intervenciós eszköz helye

A NorthStar biztosítja az intervenciós eszközök helyét a 3D héjakhoz és/vagy MR képekhez viszonyítva a 3D-s környezetben. Az intervenciós eszközöket háromféleképpen lehet kategorizálni, amelyek nem feltétlenül zárják ki egymást.

- *A passzívan követett* eszközök azok, amelyek az MR képeken láthatóvá válnak.
- *Az aktívan képezett* eszközök azok, amelyek egy vagy több aktív követő tekerccset tartalmaznak, amelyek fényes foltokként láthatók egy MR képen.
- *Az aktívan követett* eszközök azok, amelyek egy vagy több aktív követő tekerccset tartalmaznak, és amelyekhez a NorthStar eszközeometriai információkat tartalmaz. A NorthStar kiszámítja

az egyes tekercsek helyét az MR szkennerek koordináta-rendszere segítségével, és az eszköz egy releváns részét a 3D-s környezetben jeleníti meg.

Tekintse meg a kompatibilis berendezések részt az aktív követő tekercsekkel rendelkező kompatibilis beavatkozási eszközökről.

Elektroanatómiai leképezések

A NorthStar elektroanatómiai leképezési (EAM) képességeket biztosít az EAM-et használó intervenciók eljárásokhoz, például diagnosztikai szívelektrofiziológiai vizsgálatokhoz vagy szívablációs eljárásokhoz. Az EAM pontok mérési pontként tekinthetők a 3D környezetben MR képekkel vagy anélkül. Színtérképes mérési adatoknak is tekinthetők, amelyeket egy 3D-s anatómiai héjra vetítenek.

Ablációs pontok

A NorthStar megjeleníti az ablációs pontokat a 3D-s térben, valamint az egyes pontokhoz kapcsolódó információkat, például az időtartamot, a leadott teljesítményt, az impedanciaesést és a csúcs hőmérsékletét. A helyet az abláció időpontjában aktívan nyomon követett eszköz helyének alapján határozzák meg.

Figyelmeztetések, óvintézkedések és lehetséges nemkívánatos események

Az alábbi figyelmeztetések, óvintézkedések és lehetséges nemkívánatos események sorrendje nem azok relatív fontosságát jelzi.

Figyelmeztetések

- A felhasználóknak el kell olvasniuk a teljes használati útmutatót (IFU) a NorthStar használata előtt. A NorthStar csak képzett és gyakorlott szakemberek használhatják.
- A NorthStar más orvostechikai eszközökkel való használatra szolgál egy iMRI laboratóriumban. Más orvostechikai eszközök az adott eszközre jellemző javallatokkal, ellenjavallatokkal és figyelmeztetésekkel vagy óvintézkedésekkel rendelkeznek. Mielőtt más eszközöket használna a NorthStarral, kérjük, olvassa el az adott eszköz használati útmutatóját, hogy az adott eszközre vonatkozó információkat kapjon.
- Ne használja a NorthStar, ha valamelyik komponense sérültnek tűnik, vagy ha a számítógép láthatóan nem megfelelően indul el és/vagy működik. Vegye fel a kapcsolatot az Imricor Medical Systems vállalattal, ha a rendszer sérültnek tűnik vagy nem megfelelően működik.
- Ne módosítsa a berendezést az Imricor Medical Systems engedélye nélkül, mivel a garancia érvényét vesztheti.
- Ne töltsön fel semmilyen fájlt, és ne telepítsen semmilyen szoftvert a NorthStar számítógépre, kivéve a NorthStar dokumentációjában és képzésében leírt normál eljárások részeként. Ilyen kivételek közé tartozik az MR képek vagy anatómiai héjak vagy volumenek importálása.
- Az intervenció eszköz helytelen elhelyezésének elkerülése érdekében a felhasználónak többféle eszközt kell használnia az intervenció eszköz anatómián belüli helyzetének ellenőrzésére, beleértve:
 - MRI technikák, például a passzív követés, aktív katéter képzés, aktív követés, a valós idejű képzés és átlapolt képzés.
 - Valós idejű intrakardiális elektrogramok (elektrofiziológiai eljárásokhoz) megjelenítve az Advantage-MR-en.

- Az anatómiai héj(ak) eltolódhatnak, ha a beteg az ágyhoz képest mozog. Ha az anatómiai héj(ak) rosszul illeszkednek, szükség lehet a héj(ak) újbóli létrehozására vagy újraigazítására a szegmentáló szoftver segítségével. Kérjük, olvassa el a szegmentáló szoftver utasításait a héj(ak) újbóli létrehozásához vagy újraigazításához. Előfordulhat, hogy a korábban megszerzett elektroanatómiai leképezési pontok és/vagy ablációs pontok nem igazodnak az új vagy újraigazított héj(ak)hoz.
- A NorthStar nem csatlakoztatható semmilyen hálózathoz. Kompatibilis berendezésekhez való csatlakoztatásra szolgál a Kompatibilis berendezések részben leírtak szerint.
- Az áramütés veszélyének vagy a NorthStar csökkent teljesítményének elkerülése érdekében kizárólag az Imricor Medical Systems képviselői vagy felhatalmazott megbízottjai telepíthetik a NorthStar-t.
- Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében a NorthStar kizárólag védőföldeléssel rendelkező hálózati áramforráshoz szabad csatlakoztatni. Ne használjon elosztót vagy hosszabbítót.

Megjegyzés: A NorthStarból kezdeményezett MR szkennerpáncsok esetén az üzenetek, beleértve az MR szkennert monitorának figyelmeztetéseit is, szintén megjelennek a NorthStar monitoron. Ezekre az üzenetekre példát is tartalmaz ez a használati útmutató a Hibaelhárítási útmutató > MR szkennert üzenetek szakaszban. Olvassa el az MR szkennert számítógép használati útmutatóját az MR szkennert üzeneteivel kapcsolatos részletekért.

Óvintézkedések

- Ne takarja le vagy blokkolja a számítógép szellőzőnyílásait, amíg az működik.
- A rendszer tisztításakor ne permetezze vagy öntse a szereket közvetlenül a berendezésre, és tilos az acetonos oldószerek használata. Ne merítse folyadékba a kábeleket.
- Ne csatlakoztasson további eszközöket a munkaállomáshoz. Ne helyezzen vezeték nélküli töltőeszközöket a munkaállomás közelébe. Ne használjon RF kártyaolvasót a munkaállomás közelében.

Lehetséges nemkívánatos események

A lehetséges klinikai szövődmények várhatóan nagyrészt a NorthStaral használt intervenció eszközökhöz kapcsolódnak, nem pedig magához a NorthStarhoz. A lehetséges nemkívánatos események azonosítása érdekében a felhasználót arra kérjük, hogy olvassa el az intervenció eszközökhöz és az eljárás során használt egyéb eszközökhöz vagy rendszerekhez kapcsolódo használati útmutatókat.

Más leképezési rendszerekhez hasonlóan a NorthStar rendszer is véletlenül összefüggésbe hozható az intrakardiális eljárásokban rejlő kisebb vagy nagyobb klinikai szövődményekkel. Az intervenció szív műtétek alkalmazásával kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események közé tartoznak többek között a szívritmuszavarok, a nem szándékos teljes vagy nem teljes AV, SA vagy egyéb szívblokk vagy szívkárosodás, idegsérülés, perforáció, tamponád, vérzés/vérömlés és perikardiális folyadékgyülem. Ezenkívül minden elektromos rendszernél fennáll az áramütés veszélye a felhasználó, a beteg és a szerviz képviselője számára.

Súlyos események jelentése

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell az Imricor Medical Systemsnek és a felhasználó és/vagy beteg székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Telepítés és beállítás

Első telepítés

Csak az Imricor által felhatalmazott személyzet telepítheti, állíthatja be és tesztelheti a NorthStar rendszert. A rendszer csak a telepítés és a teljes tesztelés után áll készen a klinikai használatra.

A NorthStar szoftveralkalmazás egy dedikált számítógépen érhető el. A NorthStar számítógépet tilos a jelen használati útmutatóban leírtaktól eltérő célra használni.

A rendszer összetevői

A NorthStar™ leképező rendszer fő összetevői a következők. Csak a megadott tartozékokat és kábeleket használja.

- NorthStar számítógép telepített szoftverrel
- Egér
- Billentyűzet
- Monitor
- DisplayPort kábel
- HDMI kábel
- USB-A kábelek
- Ethernet kábelek
- Tápkábelek

A NorthStarra vonatkozó, harmadik féltől származó szoftverekkel kapcsolatos értesítésekkel kapcsolatos információkért kérjük, küldjön e-mailt a cybersecurity@imricor.com címre.

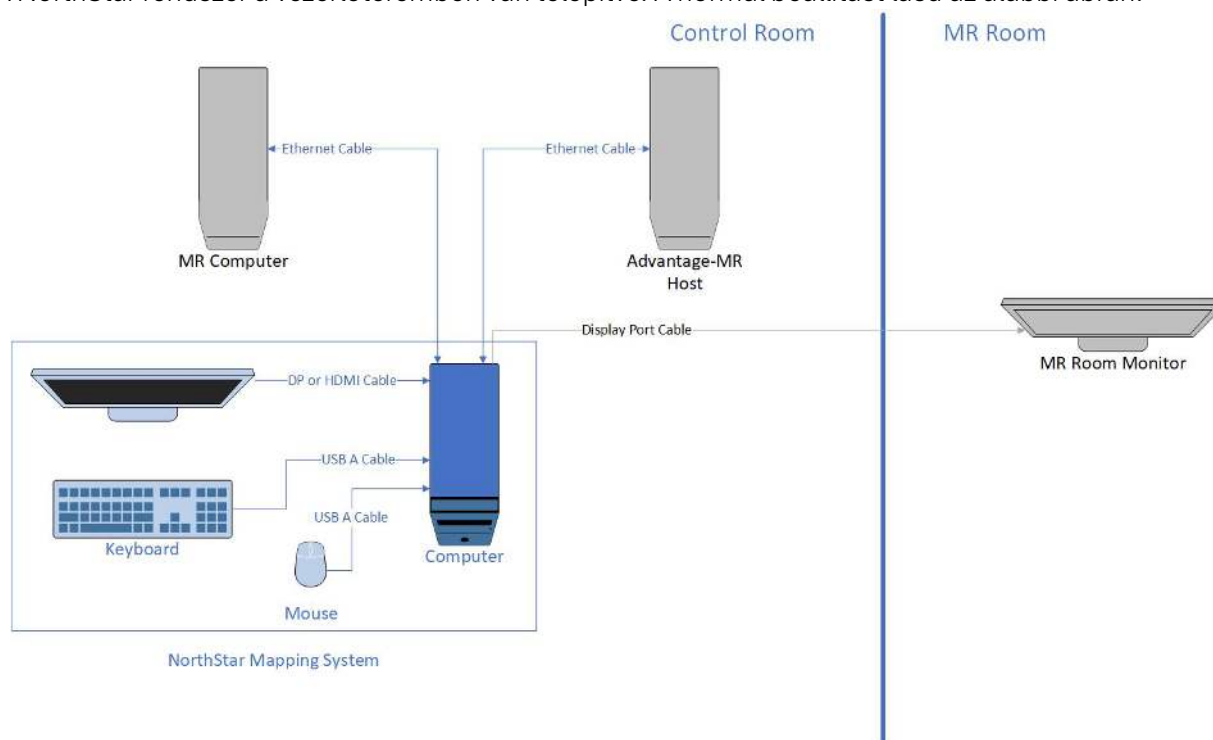
Kompatibilis külső eszközök/berendezések

A következő eszközöket és/vagy berendezéseket használják a NorthStar rendszerrel, amelyek külön vásárolhatók meg. Olvassa el a gyártó használati útmutatóját a kompatibilis eszközökre és/vagy berendezésekre vonatkozóan.

Berendezés típusa	Név (Nevék)/Követelmények
EP rögzítő és stimulátor rendszer	Advantage-MR EP rögzítő/stimulátor rendszer
MR szkennerek	A Siemens Magnetom 1.5T MR szkennerek engedélyezve vannak az Access-i v1 és az Access-i v2-vel való használatra
Szegmentálási eszközök	ADAS 3D orvosi szegmentálási eszköz
	Orvosi képalkotó interakciós eszközkészlet (MITK)
Intervenció eszközök aktív követő tekerccsekkel	Vision-MR Ablation Catheter
	Vision-MR Diagnostic Catheter
	NavTrac-MR tágitó
MR szobamonitor	MR kondicionális 1920×1080 felbontás támogatása szükséges HDMI vagy DisplayPort csatlakozó támogatása szükséges

Rendszerbeállítás

A NorthStar rendszer a vezérlőteremben van telepítve. A normál beállítást lásd az alábbi ábrán.



1. ábra NorthStar leképezési rendszer beállítás

Hálózati jellemzők és informatikai biztonsági intézkedések

A felhasználónak fizikai hozzáféréssel kell rendelkeznie a NorthStar leképezési rendszer számítógépéhez, ahol a rendszer eléréséhez bejelentkezési adatok szükségesek.

A NorthStar leképezési rendszert nem hálózathoz való csatlakozásra tervezték. A biztonság és a betegek adatainak védelme érdekében kövesse az alábbi ajánlásokat:

- Használjon erős jelszavakat
- Rendszeresen módosítsa a jelszavakat
- Győződjön meg arról, hogy a NorthStar leképezési rendszert csak engedélyezett felhasználók üzemeltessék biztonságos kórházi környezetben

Ha kiberbiztonsági esemény gyanúja merül fel, hagyja abba a NorthStar leképezési rendszer használatát, és lépjen kapcsolatba az Imricor Medical System képviselőjével, vagy írjon e-mailt a cybersecurity@imricor.com címre.

MEGJEGYZÉS: Az orvostechnikai eszközök biztonságos és védett használatának biztosítása valamennyi érdekelt fél közös felelőssége.

MEGJEGYZÉS: Az egészségügyi intézményeknek irányelveket és eljárásokat kell alkalmazniuk az elektronikus információs rendszereikhez és a létesítményhez vagy létesítményekhez való fizikai

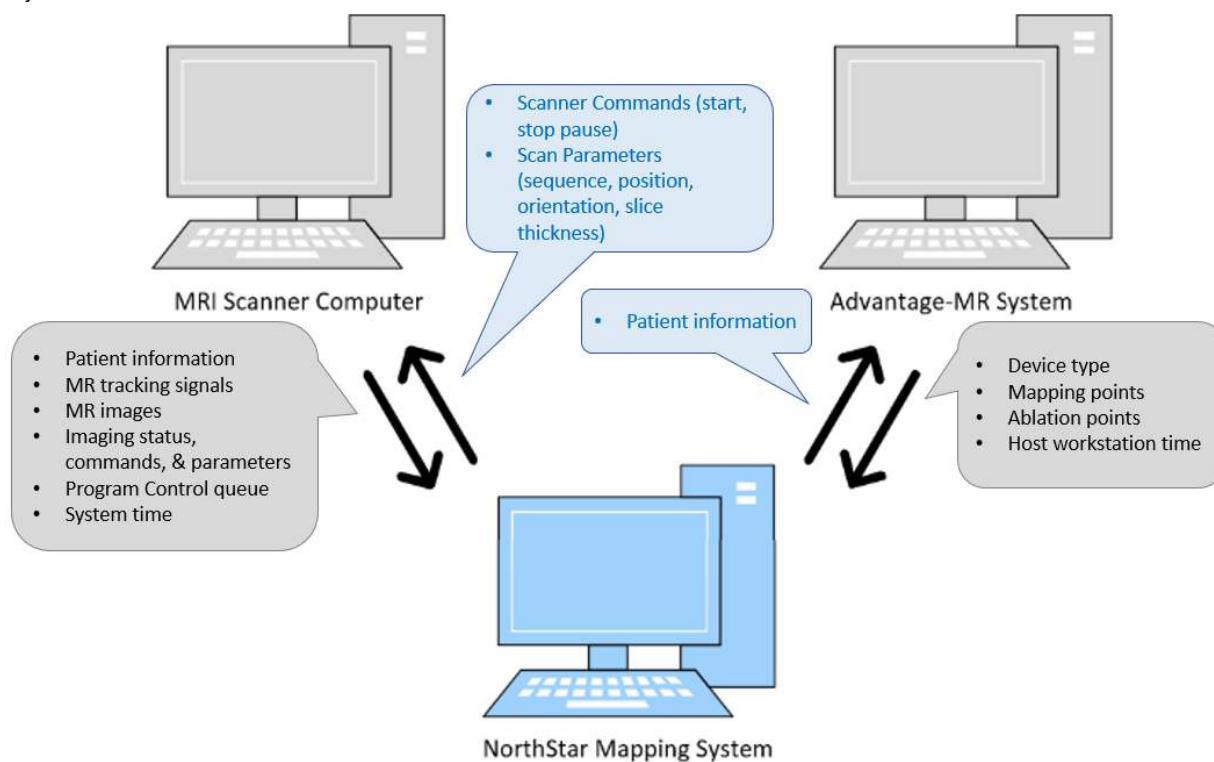
hozzáférés korlátozására, biztosítva ugyanakkor, hogy a 45 CFR §164.310(a)(1) bekezdésében meghatározottak szerint a megfelelően engedélyezett hozzáférés engedélyezett legyen.

MEGJEGYZÉS: Az egészségügyi intézményeknek a 45 CFR §164.310(a)(2)(iii) pontban meghatározottak szerint eljárásokat kell bevezetniük a személyek létesítménybe való belépésének ellenőrzésére és érvényesítésére, beleértve a látogatók ellenőrzését, valamint a szoftverprogramokhoz való hozzáférés ellenőrzését tesztelés és felülvizsgálat céljából.

Kapcsolatok és információcsere

A NorthStar leképezési rendszer ethernet-kábellel közvetlenül csatlakozik az MR szkennel számítógéphez és az Advantage-MR-hez.

Ahhoz, hogy a NorthStar leképezési rendszer kommunikálni tudjon az MRI szkennel számítógéppel, engedélyezni kell az Access-i protokollt az MR szkennel számítógépen, és az Access-i útválasztónak csatlakoznia kell mind az MRI szkennelhez, mind a NorthStar számítógépekhez. Az Imricor szervizképviselője a telepítéskor beírja az Access-i licencet a NorthStar leképezési rendszerbe, és a lejárat előtt frissíti a licencinformációkat.



2. ábra NorthStar leképezési rendszer információcsere

Szakképzett felhasználók és képzés

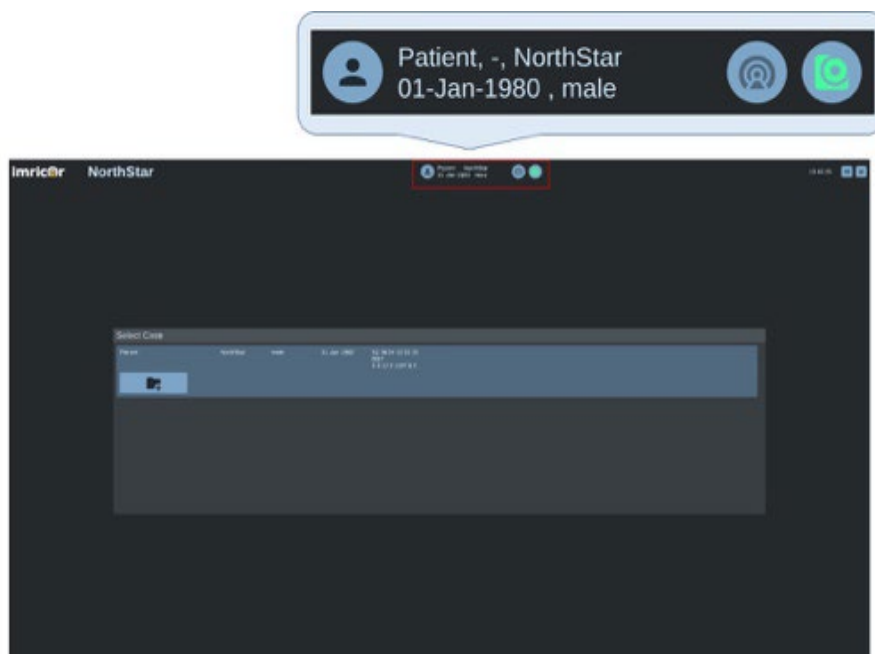
A NorthStar felhasználóiként kijelölt orvosoknak, egészségügyi személyzetnek és az Imricor képviselőinek a rendszer használata előtt el kell végezniük a NorthStar képzést. Ebből a célból forduljon az Imricor Medical Systems képviselőjéhez.

Ez lehetővé teszi a NorthStar leképező rendszer számára, hogy információkat jelenítsen meg a regisztrált betegről az MRI szkeneren, megjelenítse az MR szkener által készített MR képeket, és szkennelési szekvenciákat futtasson az MRI szkener Programvezérlés sorából.

Betegadatok

Győződjön meg arról, hogy a beteg regisztrálva van az MR szkener számítógépén, és megadták a következő minimális információkat:

- Keresztnév (az Advantage-MR rendszerhez szükséges)
- Vezetéknév
- Betegazonosító
- Születési dátum
- Nem

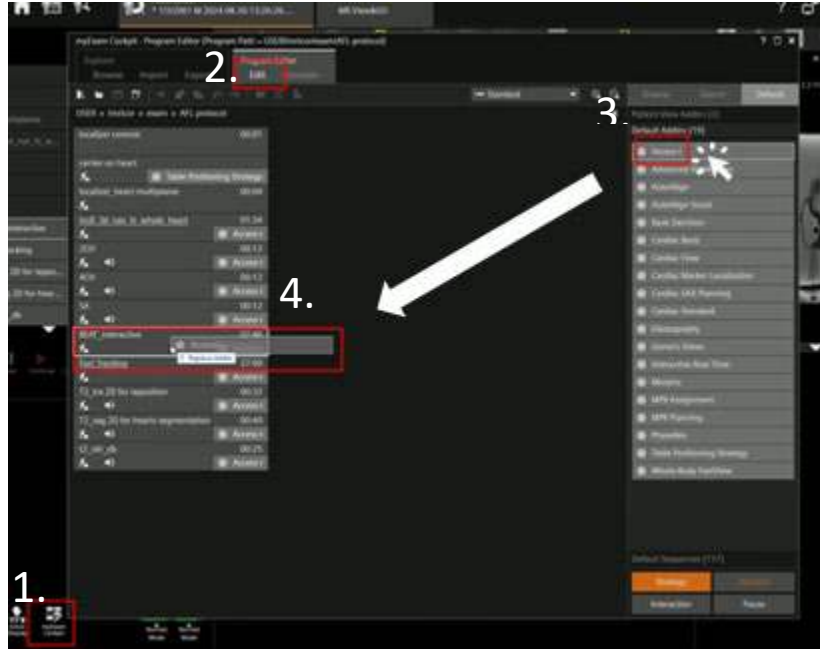


A kapcsolat létrejöttével, miután a betegadatokat bevitte az MR szkener számítógépére, a betegadatok átkerülnek a NorthStarba, és első betegként jelennek meg az Eset kiválasztása képernyőn.

Szkennelési szekvenciák

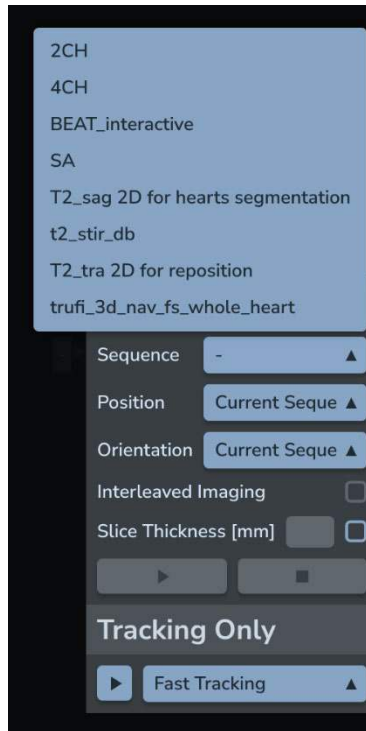
Győződjön meg arról, hogy a tervezett MRI szkennelési szekvenciák az MR szkener számítógép Programvezérlés sorában vannak.

A NorthStarból kezdeményezendő összes vizsgálatot össze kell kapcsolni az Access-i ADDIN-nel. Az eljárás során bármikor hozzáadhatók további MRI szkennelési szekvenciák, és automatikusan hozzáadódásra kerülnek a NorthStar Szkennelési listához, ha az Access-I ADDIN kapcsolódik hozzá.




MEGJEGYZÉS: A csak követési szekvencia azonosításához, és hogy a vizsgálat megjelenjen a Követési szkennelési listában, a szkennelési szekvencia nevében szerepelnie kell a "Követés" szónak.

A Programvezérlés sorban azonosított szkennelési szekvenciák a NorthStar Képkalkotás és követés menüben érhetők el.



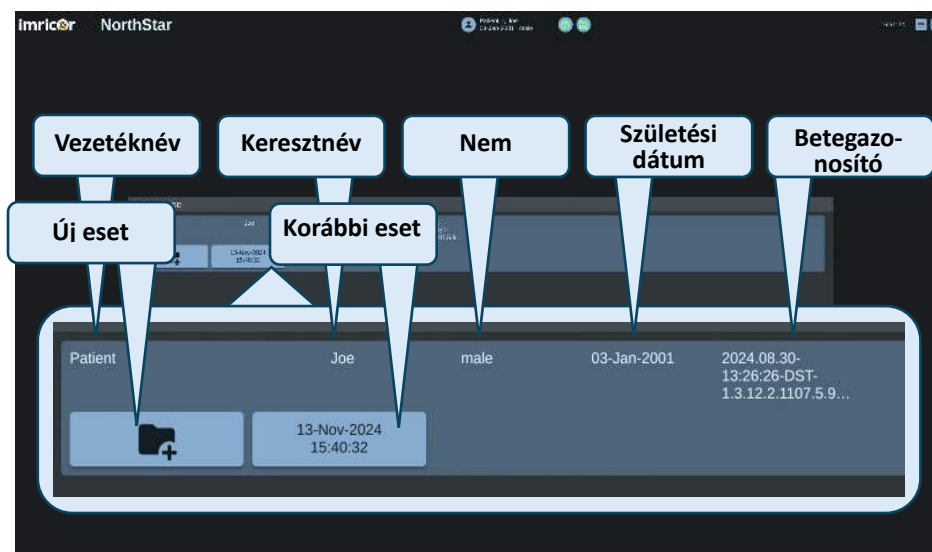
Advantage-MR kapcsolat

Hozzon létre kommunikációt a NorthStar leképező rendszer és az Advantage-MR rendszer között. Győződjön meg arról, hogy az intervenciós eszközök csatlakoztatva vannak az Advantage-MR rendszerhez, és hogy az Advantage-MR rendszer csatlakozik az MRI szkennelhez. A rendszer beállításával kapcsolatos további információkért tekintse meg az Advantage-MR rendszer használati útmutatóját. A kommunikáció létrejötte után a NorthStar leképező rendszer állapotsorában található Advantage-MR rendszer állapot ikonja () zöldre vált.




Eset indítása

Az Eset kiválasztása képernyő az első képernyő, amely megjelenik a NorthStar leképező rendszerben. Lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy új esetet hozzon létre, folytasson egy korábbi esetet, vagy áttekintsen egy korábbi esetet. Ez a képernyő az áttekintésre rendelkezésre álló korábbi eseteket jeleníti meg, és lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy új esetet hozzon létre az MR szkennelben regisztrált beteg számára.



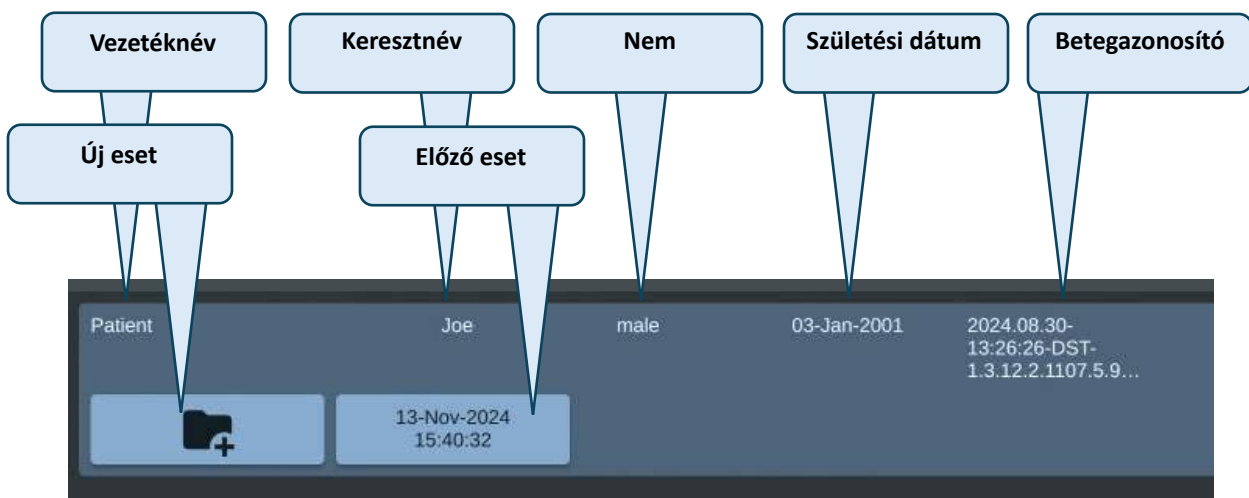
Új eset indítása

Új eset indításához regisztrálja a beteget az MR számítógépen, és kattintson a NorthStar Új eset mappára (). Ez elküldi a regisztrált betegadatokat az Advantage-MR rendszernek. Az Advantage-MR működtetésével kapcsolatos további információkért tekintse meg az Advantage-MR rendszer használati útmutatóját.



Előző eset folytatása

Egy előző eset folytatásához a beteget regisztrálni kell az MRI szkennelésben. Kattintson az Előző eset mappára az eset folytatásához, és megjelennek a kiválasztott előző eset adatai. A felhasználó hozzáférhet a Szkennelés menühöz és a Szkenner állapotához, amikor a beteg regisztrálva van az MRI szkennelésben.



Előző eset áttekintése

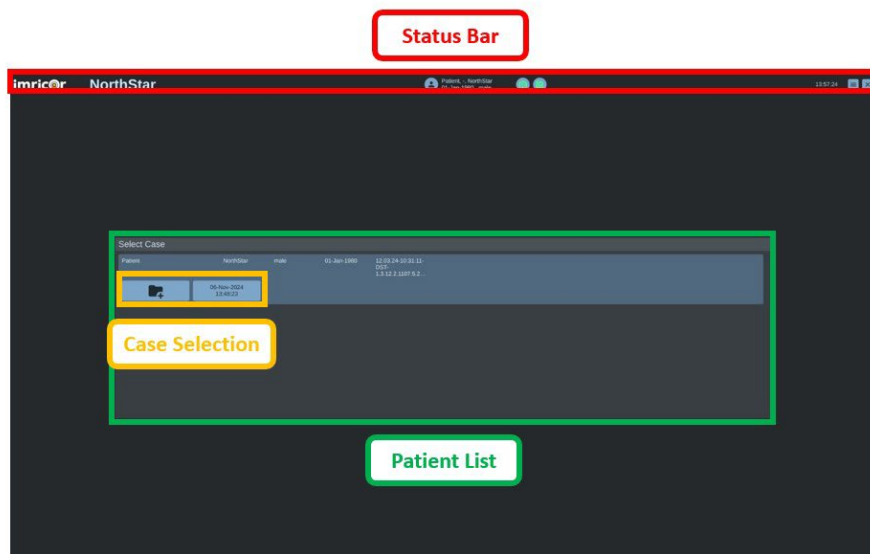
Ha egy olyan beteg előző esetét szeretné áttekinteni, aki jelenleg nincs regisztrálva az MR számítógépen, kattintson egy Előző eset mappára (01/18/2023 14:28:04), amely tartalmazza a vonatkozó dátumot és időt. A kiválasztott eset adatai megjelennek. A felhasználó nem fér hozzá a Szkennelési menühöz és a Szkenner állapotához, amikor az a beteg nincs aktívan regisztrálva az MRI szkennelésben.

Működési módok

Általános működés

Eset kiválasztása képernyőelemek

Az Eset kiválasztása képernyő lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy új esetet hozzon létre, folytasson egy előző esetet, vagy áttekintszen egy előző esetet.



Eset kiválasztása képernyő menü opciók

Az Eset kiválasztása képernyő állapot sor menüje lehetővé teszi a felhasználó számára a következőket:

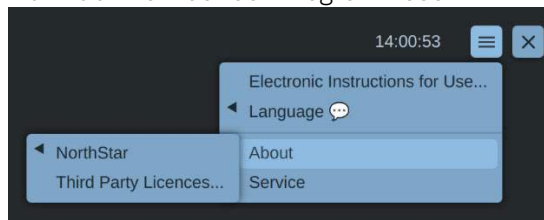
- Elektronikus használati útmutató megtekintése



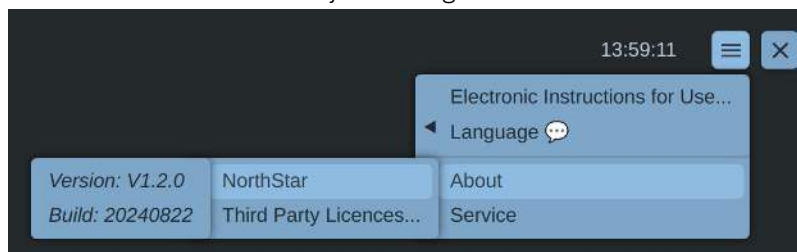
- Az aktuális nyelv módosítása



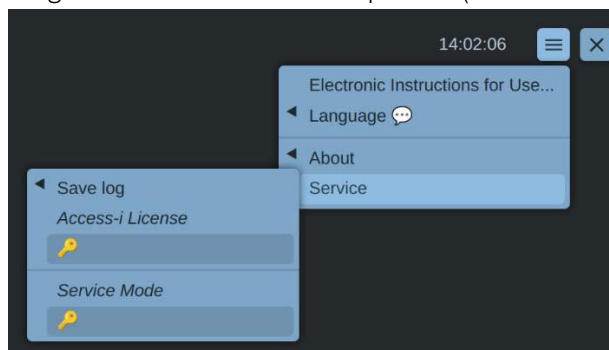
- Harmadik fél licencek megtekintése



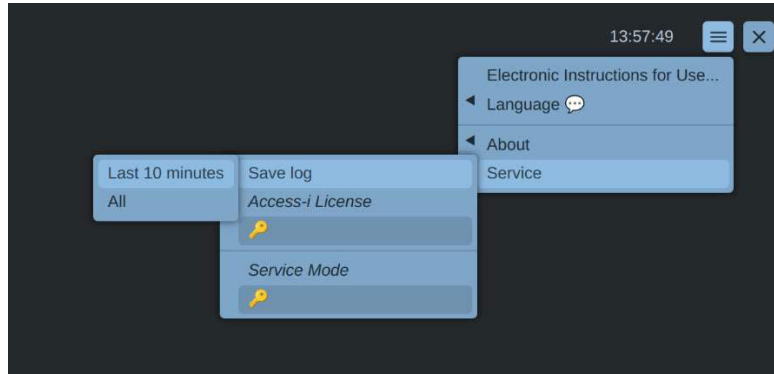
- A NorthStar aktuális verziójának megtekintése



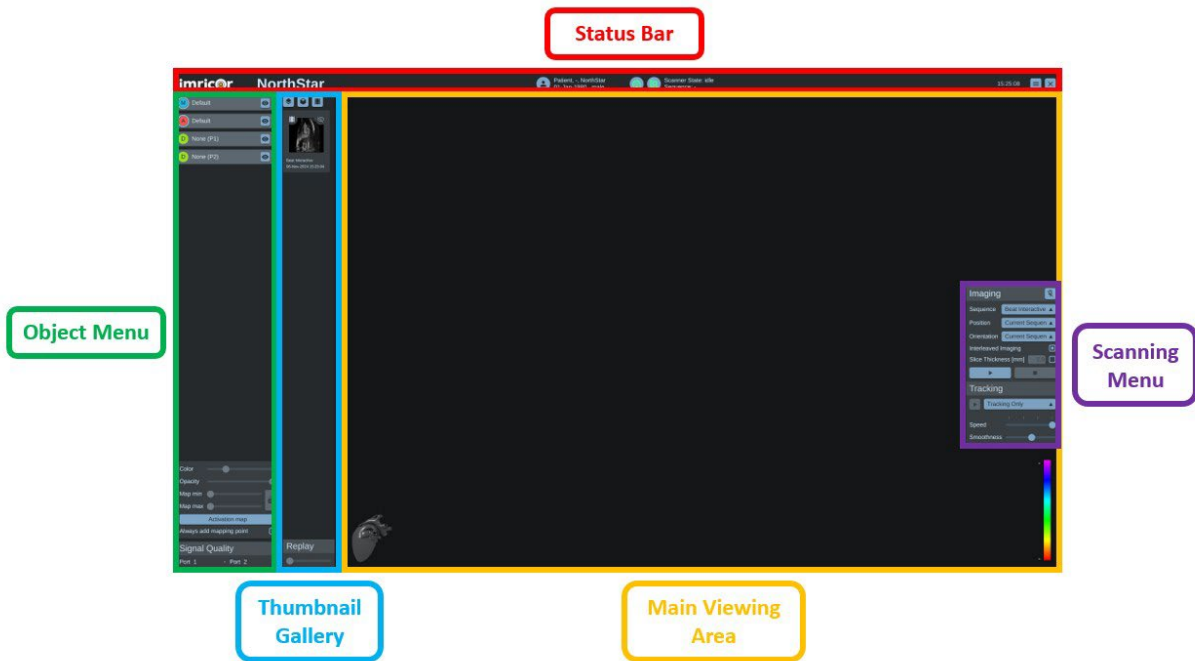
- Access-i licenc megadása a Siemens szkennelhez való csatlakozáshoz, és a jelszó megadása a szerviz módba lépéshez (csak Imricor személyzet számára).



- Az összes elérhető naplófájl, vagy csak az elmúlt 10 perc naplófájljainak mentése



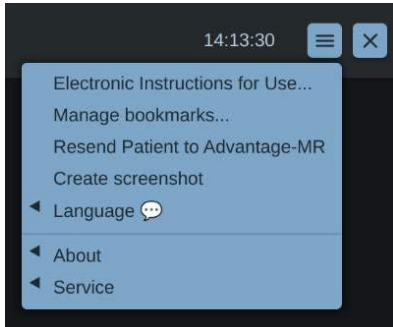
Főképernyő elemek



Főképernyő menü opciók

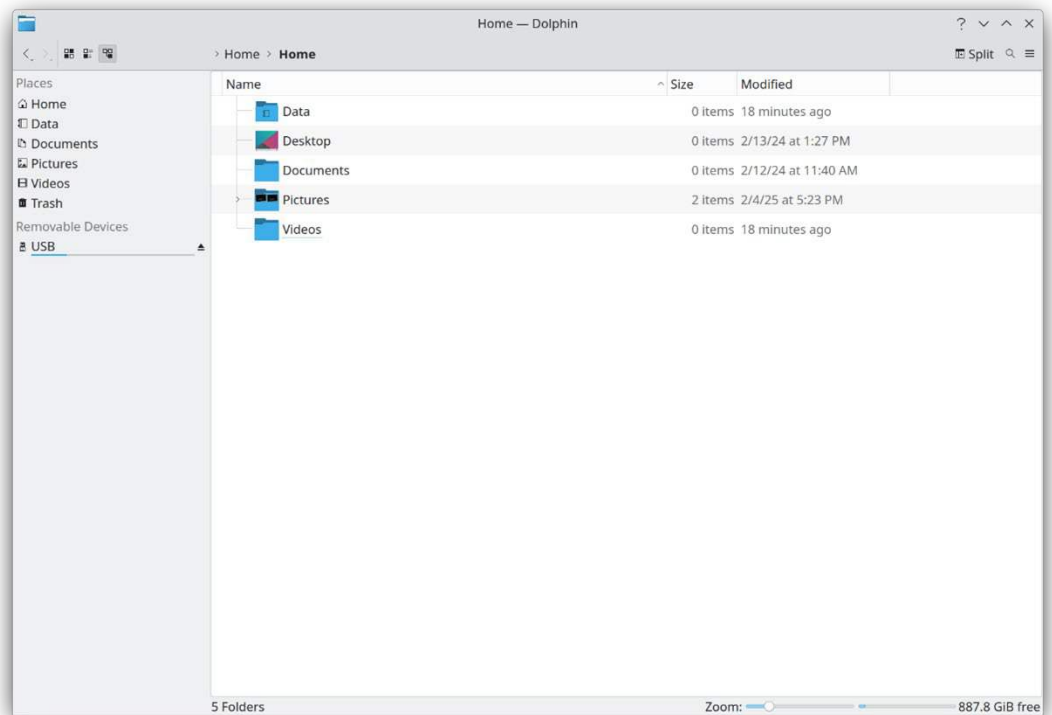
A főképernyőn található állapotsor menü a következőket teszi lehetővé a felhasználó számára:

- Elektronikus használati útmutató megtekintése, könyvjelzők kezelése, beteg visszaküldése az Advantage-MR rendszerbe és képernyőképek készítése a 3D környezetről.



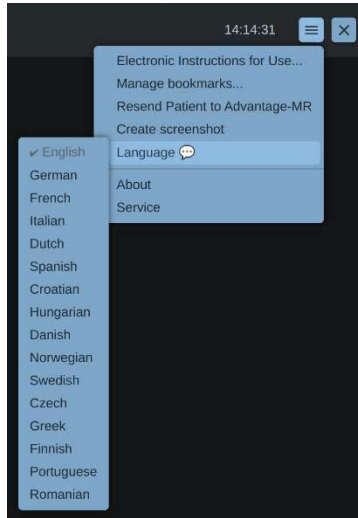
Képernyőképek exportálása:

- Helyezzen be egy USB tárolóeszközt az egyik USB portba.
- Nyisson meg egy fájlkezelő ablakot a <Alt> + <Spacebar> megnyomásával és a "Fájlok" beírásával
- Navigáljon a ~/Képek könyvtárba az oldalsáv Képek bejegyzésére kattintva

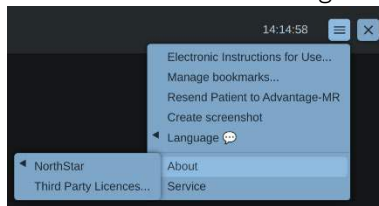


- Másolja a képernyőkép fájl(oka)t az USB tárolóeszköze, és zárja be a fájlkezelőt
- Zárja be a fájlkezelőt

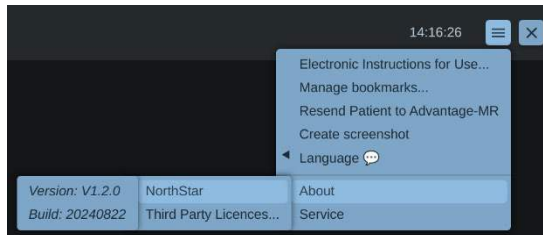
➤ Az aktuális nyelv módosítása



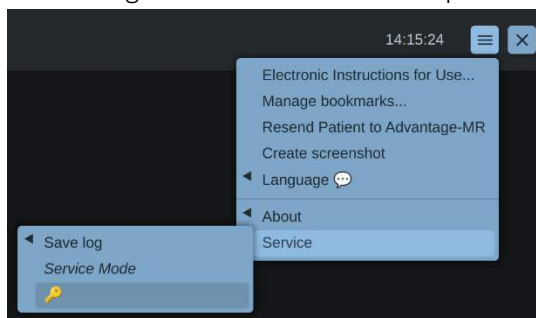
➤ Harmadik fél licencek megtekintése



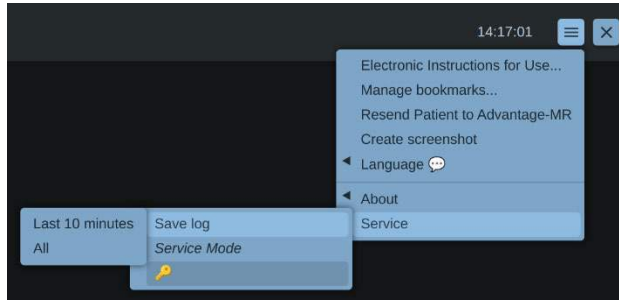
➤ A NorthStar aktuális verziójának megtekintése



➤ Jelszó megadása a szerviz módba lépéshez (csak Imricor személyzet számára).



- Az összes elérhető naplófájl, vagy csak az elmúlt 10 perc naplófájljainak mentése



NorthStar értesítések

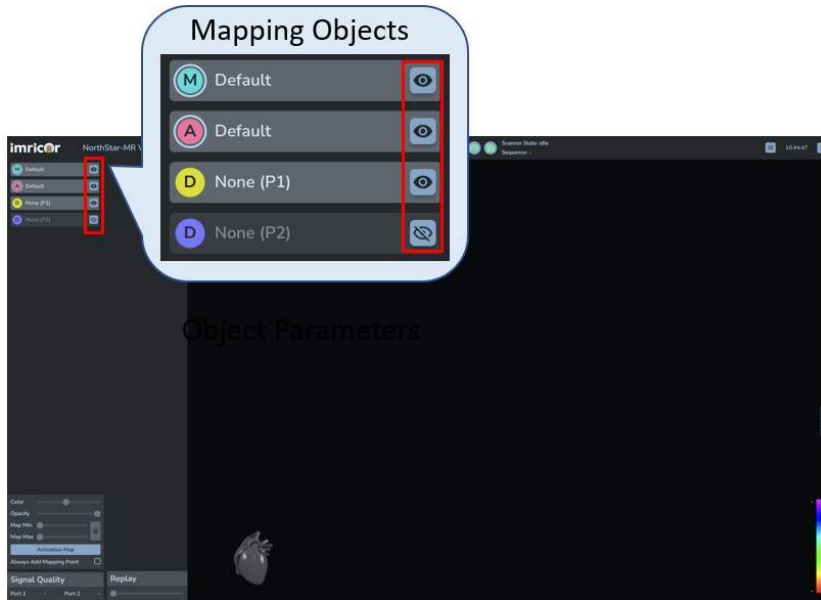
Az aktuális feladathoz kapcsolódó értesítések a NorthStar jobb felső sarkában jelennek meg mind az Eset kiválasztása képernyőn, mind a Főképernyőn.



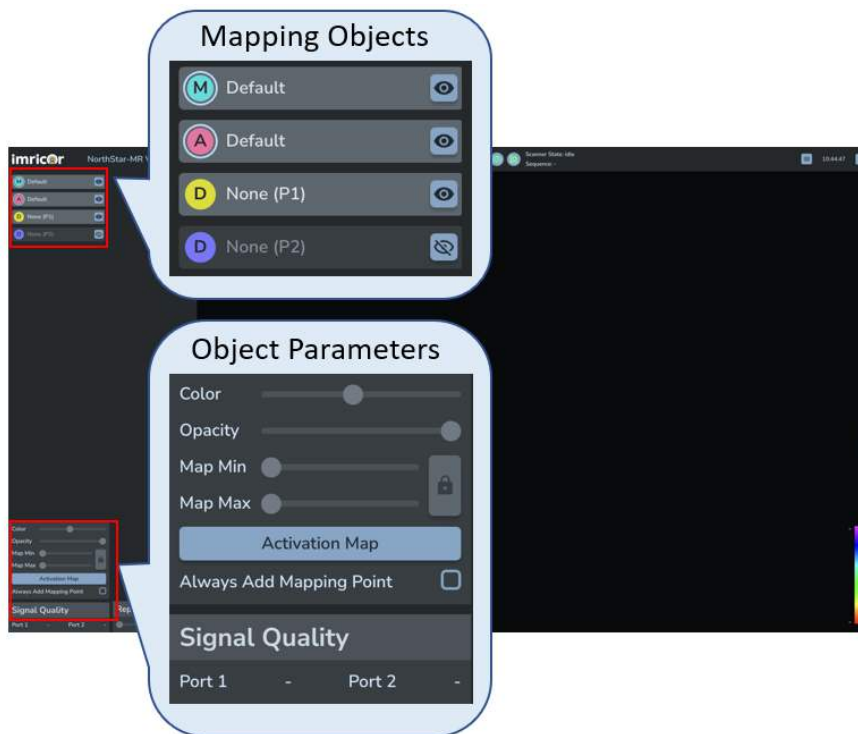
A lehetséges értesítések teljes listáját lásd: | Hibaelhárítási útmutató > NorthStar értesítések |

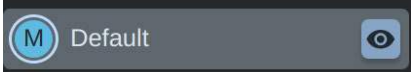
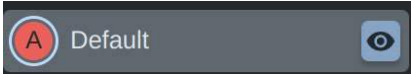



Megjelenítési objektumok testreszabása

- Válassza a Nézet ikont (👁️) a Leképezési objektum 3D környezetben való megjelenítéséhez.

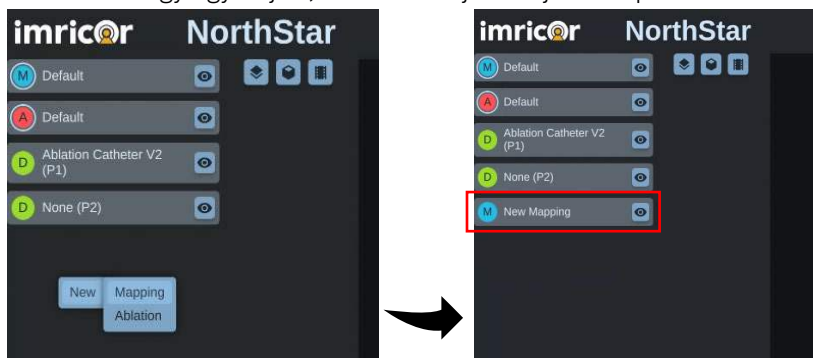


- A leképezési objektumokat és az objektumparamétereket a felhasználó módosíthatja a kívánt preferenciák szerint.



Leképezési objektum	Leírás
	Elektroanatómiai térkép (aktiválás vagy feszültség)
	Ablációs pontok halmaza
	Anatómiai 3D héj
	Intervenciós eszköz az Advantage-MR 1-es porthoz [P1] csatlakoztatott vételi tekercsekkel, az Advantage-MR PDI-n ABL CATH címkével ellátva
	Intervenciós eszköz az Advantage-MR 2-es porthoz [P2] csatlakoztatott vételi tekercsekkel, az Advantage-MR PDI-n CATH 2 címkével ellátva


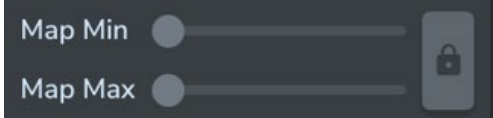
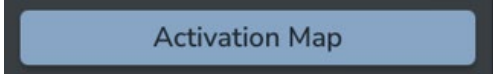
- Új Leképezési objektumot úgy hozhat létre, hogy jobb gombbal kattint az Objektum menüben vagy egy héjon, és kiválasztja az Új > Leképezés lehetőséget.

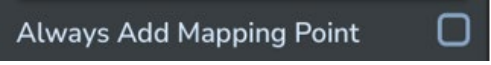


- A Leképezési objektum módosításához győződjön meg arról, hogy az objektum látható (👁️), és bal gombbal kattintson a címkére vagy ikonra a kijelöléséhez.



A következő Objektumparaméterek ezután módosíthatók:

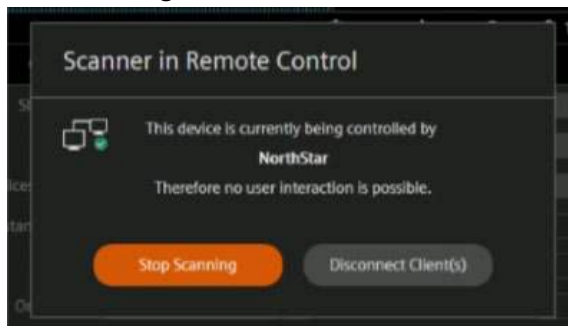
Objektumparaméter	Leírás
	Beállítja a kijelölt objektum színét.
	Beállítja az elektroanatómiai térkép gradiens skála eloszlását (feszültség vagy aktiválás)
	Kiválasztja a megjelenítendő elektroanatómiai térkép típusát (feszültség vagy aktiválás)

Objektumparaméter	Leírás
	<p>A jelölőnégyzet bejelölése automatikusan a 3D héjon helyezi el a leképezési pontokat, így az Advantage-MR felhasználónak nem kell a Leképezés gombra kattintania. A leképezési pont azonnal megjelenik, amint a második mérőeszköz elhelyezésre kerül.</p>

Valós idejű MR-képek

A NorthStar az MR szkennert MR képeit jeleníti meg aktív eset során. Az MRI vizsgálatok az MR szkennert számítógépről vagy a NorthStarról kezdeményezhetők. Mielőtt bármilyen képvizsgálatot futtathatna a NorthStarból vagy az MR szkennerből, futtatnia kell egy lokalizálót az MR szkennert számítógépen.

MEGJEGYZÉS: A Siemens szkennert szoftver régebbi verzióiban, azaz a Numaris X előtt, Ha a felhasználó elindítja a szkennelést a NorthStarból, majd leállítja a szkennelést az MR szkennert számítógép segítségével, az MR szkennert számítógép megszakítja a kapcsolatot az összes csatlakoztatott eszközzel, beleértve a NorthStar is. Az újrcsatlakozáshoz kattintson ismét a Távoli kapcsolat (📶) ikonra. A Numaris X-ben két lehetőség van, a "Szkennelés leállítása" nem választja le a NorthStar, de a Kliens(ek) leválasztása igen.



Szkennelési módszerek

Ez a rész a szkennelés vezérlését ismerteti. Az MR szkenneren konfigurált MR vizsgálatok az MR szkennert számítógépről vagy a NorthStarból kezdeményezhetők. Az MR képek automatikusan valós időben megjeleníthetők a NorthStaron.

Két módszer van MRI képképzés futtatására:

1. módszer - A NorthStarból

Kattintson a Képképzés és követés menüre (a képernyő jobb oldalán), válassza ki a megfelelő Szekvenciát a legördülő menüből, majd kattintson a Lejátszás gombra (▶).



2. módszer - Az MR szkennelő számítógépről

Győződjön meg arról, hogy a célszekvencia rendelkezik a [Template] szöveggel, amely azt jelzi, hogy az Access-i ADDIN hozzá lett adva. Ezután kattintson a Másolás és indulás gombra, a vizsgálat megkezdése után az összes bejövő kép meg fog jelenni a NorthStarban, ahogy az MR szkennelő számítógépén megjelennek.

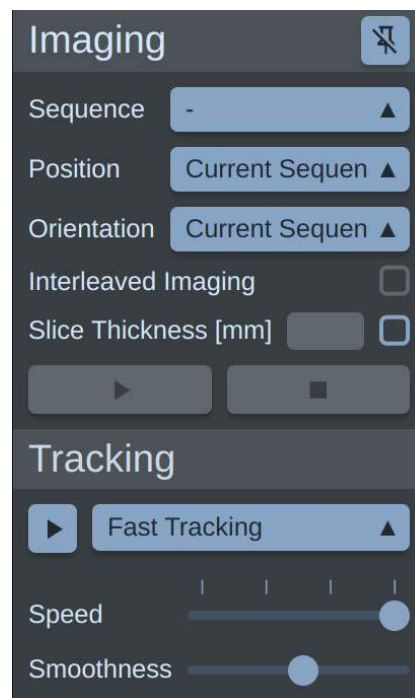
MEGJEGYZÉS: Az MR szkennelő üzenetei, beleértve a figyelmeztetéseket is, megjelennek a NorthStaron, amikor az MR szkennelő parancsokat a NorthStarból kezdeményezik. Tekintse meg az MR szkennelő használati útmutatóját az MR szkennelő üzeneteivel kapcsolatos részletekért.

Képkalkotás és követés menü

A képkalkotás és követés menü a képernyő jobb oldalán érhető el.

A szkennelési vezérlők meghatározása a következő:

- **Szekvencia** – Az MR szkennelő Programvezérlés sorából importált szkennelési szekvencia
- **Pozíció** – A 3D-s térben a szkennelés helye
- **Tájolás** – A szkennelési sík tájolása
- **Átlapolt képkalkotás** – Ha be van jelölve, az interaktív szkennelések (pl. Beat_Interactive) képei megjelennek, és az eszköz nyomon követhető. Ha nincs bejelölve, az interaktív szkennelések képei nem jelennek meg, csak a követési szekvencia kerül végrehajtásra.
- **Szeletvastagság** – Beállítja a szkennelés szeletvastagságát. Ha érvénytelen értéket ad meg, a szkennelő kiválasztja a legközelebbi érvényes értéket, és visszaadja azt a NorthStar-nak. Ez az érték a tényleges szeletvastagság készletként jelenik meg.
- **Csak követési szekvencia** – Az intervenciós eszköz(ök) képkalkotás nélküli megjelenítésére definiált szkennelési szekvencia. Ez a szkennelési szekvencia gyorsabb és csendesebb, mint a képek rögzítésére szolgáló szkennelések. A "Követés" karakterláncsal elnevezett sorozatok ebbe a kijelölt mezőbe kerülnek.
- **Követési sebesség** – Meghatározza a szkennelési szünetek közötti szkennelési időt. Állítsa magasra navigáláskor a simaság érdekében, és alacsonyra, ha a katéter álló helyzetben van a legjobb jelminőség érdekében.



- **Követési simaság** – A katétermozgás átlagolásának mértékét szabályozza. Állítsa magasra a simább katétermozgáshoz, alacsonyra a nagyobb reakció érdekében.
- **Felső lejátszás gomb** – Elindítja a Szekvencia mezőben kiválasztott szkennelési szekvenciát
- **Leállítás gomb** – Leállítja az aktuálisan futó szkennelési szekvenciát
- **Szünet gomb** – Szünetelteti az aktuálisan futó szkennelési szekvenciát
- **Alsó lejátszás gomb** – Elindítja a kiválasztott Csak követési szekvenciát
- **Menü rögzítése** – A Szkennelés menü látható marad a fókusz elvesztése után. Ellenkező esetben a Szkennelés menü egy másodperc múlva el lesz rejtve.

A Képpalkotás és követés menüben legördülő menük találhatóak a Pozíció és tájolás opciókhoz. A Pozíció és Tájolás opciók a következők:

Pozíció és Tájolás opciók	Definíció
Aktuális szekvencia beállítás	A kiválasztott szekvencia által meghatározott pozíció és tájolás a szekvencia mezőben ^{1,2}
[Katéter típus] [(P1) vagy (P2)] pl. Ablációs katéter (P1)	A katéter csúcsa által meghatározott pozíció két tekercses eszközhöz ¹ A katétertekercs által meghatározott pozíció egytekercses eszközhöz ¹ Megjegyzés: P a portot jelenti, vagyis a PDI melyik portjához csatlakozik az eszköz. P1 = ABL, P2 = Cath 2
Könyvjelző	A felhasználó által létrehozott pozíció és tájolás (ha van) Könyvjelző ^{1,2}
Sorozat	A kiválasztott bélyegkép sorozat által meghatározott pozíció és tájolás
Aktiválás	A kiválasztott aktiválási mérési pont által meghatározott pozíció
Feszültség	A kiválasztott feszültségmérési pont által meghatározott pozíció
Abláció	A kiválasztott ablációs pont által meghatározott pozíció
Kiválasztott pontok	A kiválasztott mérési vagy ablációs pontok által meghatározott pozíció és tájolás (számított átlag, ha háromnál több pontot választott ki)
Kép	A kiválasztott MR kép által meghatározott pozíció és tájolás

1. Elérhető pozíció paraméter opció minden típusú leképezési objektumhoz vagy MR képhez.

2. Elérhető tájolás paraméter opció minden típusú leképezési objektumhoz vagy MR képhez.

A fenti opció használatához kattintson a jobb gombbal az objektumra (Leképezési objektum, Kép vagy Kép bélyegkép), és válassza a "Használja szkenneléshez" lehetőséget. A kiválasztott objektumtól függően a pozíció és a tájolás beállításai eltérőek lehetnek. Egyesek az összes objektumra vonatkoznak, és minden objektum egyedi beállításokkal rendelkezik.

Az összes objektum közös pozíció- és tájolási opciói:

Pozíció opciók	Tájolás opciók
Aktuális szekvencia A 1-es és 2-es port könyvjelzőkhöz csatlakoztatott katéter(ek)	Aktuális szekvencia Könyvjelzők

A fenti opciókon kívül a kiválasztott objektumtól függően egyedi Pozíciók és Tájolás menü opciók is rendelkezésre állnak. A kiválasztott objektum egyedi pozíció- és tájolási beállításait az alábbi táblázat ismerteti. Az egyedi beállítások az adott kiválasztott objektum alapértelmezett értékei.

Kiválasztott objektum	Egyedi pozíció opciók	Egyedi tájolás opciók
Kép bélyegkép	Sorozat (a medián kép)	Sorozat
Egyetlen aktiválási pont	Aktiválás	Nincs
Egyetlen feszültségpont	Feszültség	Nincs
Egyetlen ablációs pont	Abláció	Nincs
Több mérési vagy ablációs pont Megjegyzés: több pont kiválasztásához tartsa lenyomva a Shift billentyűt, és kattintson a bal gombbal 3 vagy több pontra.	Kiválasztott pontok (a pontcsoport középpontja)	Kiválasztott pontok (a pontcsoport összes pontján áthaladáshoz legközelebb eső sík)
Kép a 3D-s térben	Kép	Kép

Valós idejű szkennelési sík manipuláció

Amikor interaktív szkennelési szekvenciákat használnak, amelyeket a NorthStarból indítottak, a szkennelési síkok valós időben manipulálhatók a NorthStaron.

A szkennelés során válassza ki az élő szkennelési képet a fő megtekintési területen. Ha egynél több szkennelési sík van, egy vagy több szkennelési sík kijelöléséhez és kijelölésének törléséhez tartsa lenyomva a Shift billentyűt és kattintson az egyes szkennelési síkokra.



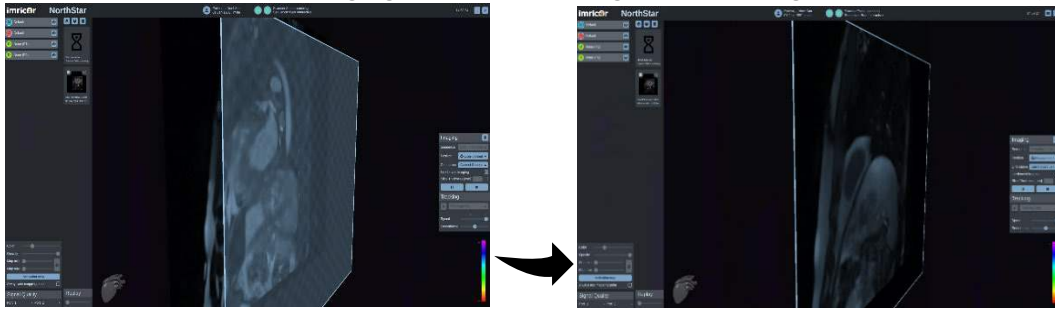
Miközben a billentyűzetten a Shift billentyűt nyomva tartja, a következő műveletek módosítják a szkennelési síkot:

- Kattintson és húzza a bal egérgombbal a szkennelési sík középpontja körüli elforgatásához

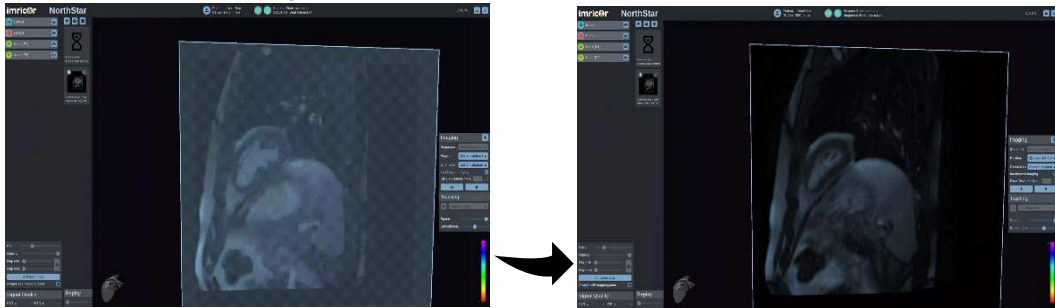


MEGJEGYZÉS: A három síkból csak 1 mozdult el, mivel a másik kettő kijelölését törölték

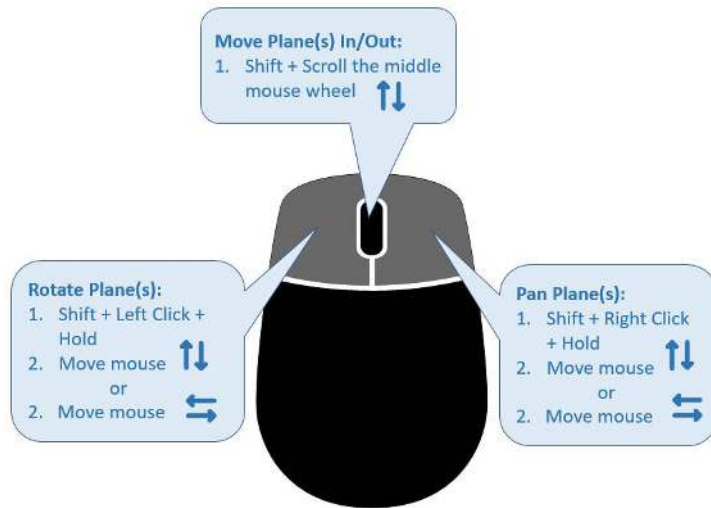
- Kattintson és húzza a jobb egérgombbal a sík mozgathatóságához, megtartva az aktuális tájolást



- Görgesse fel és le a középső egérgombot, hogy eltolja a síkot a nézőtől, és közelebb húzza a nézőhöz, miközben megtartja az aktuális tájolást

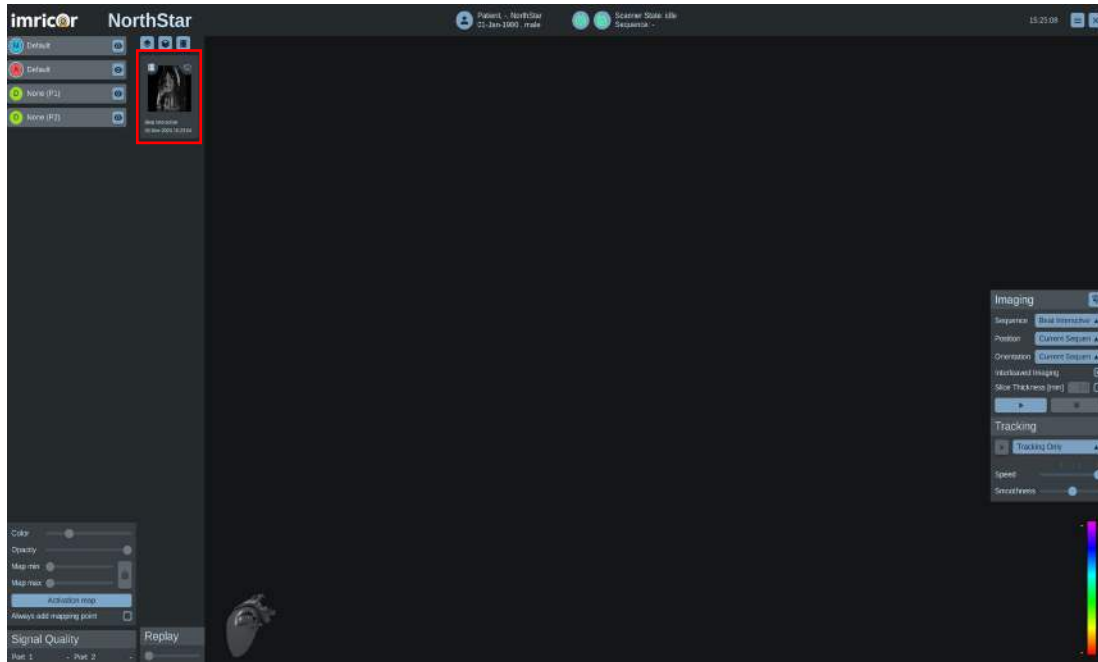


Összesített vezérlők:



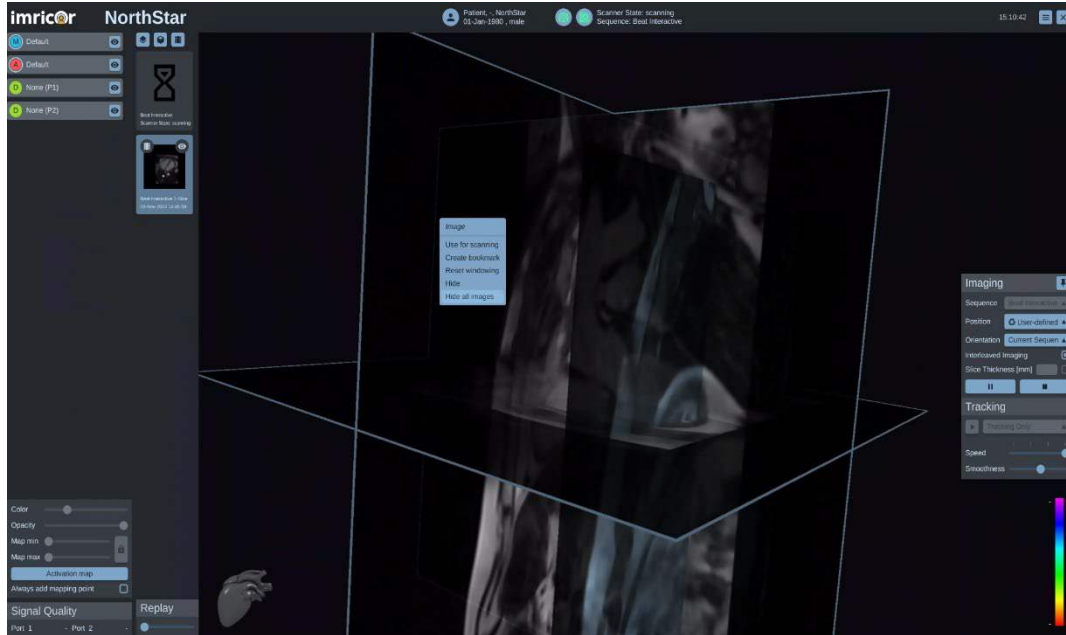
MR képek megtekintése

Az MR vizsgálat leállítása után az MR kép megtekinthető a fő megtekintési területen a bélyegképre kattintva.

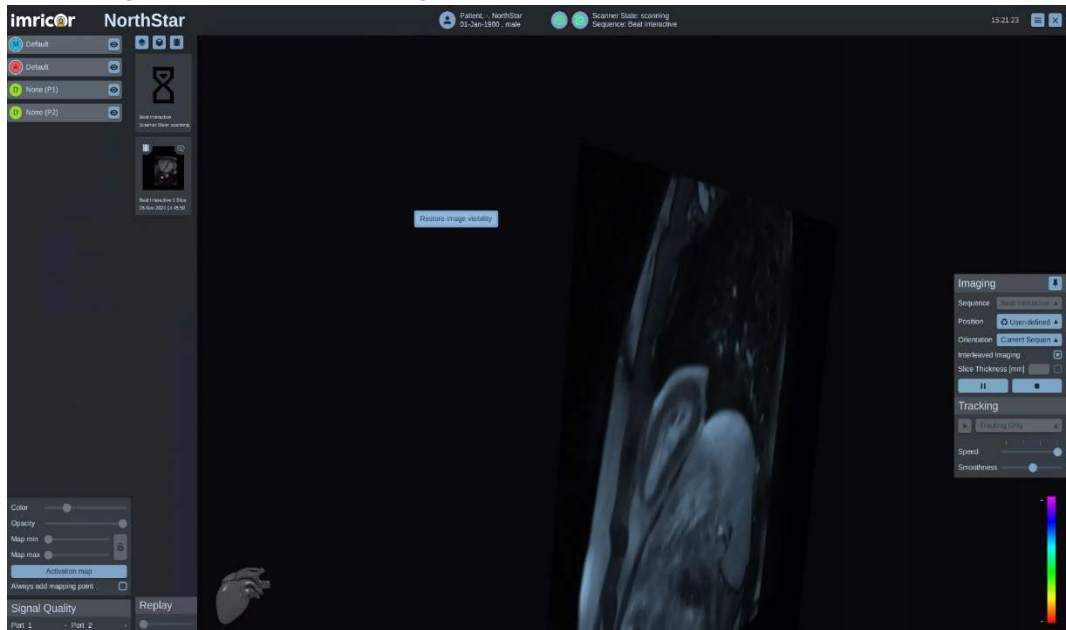


- Kattintson a bal gombbal a kijelölt bélyegképre (kékkel kiemelve), hogy elrejtse az MR képet a fő megtekintési területen.
- Kattintson duplán egy bélyegképre az összes MR kép elrejtéséhez, kivéve a duplán kattintott MR képet.
- Minden bélyegképhez tartozik egy ikon, amely azonosítja az általa képviselt sorozat típusát (halom, cine vagy volumen). A bélyegképek feletti halom, cine és volumen ikonok váltása elrejtí vagy megjeleníti a megfelelő típusú sorozatokat.

- Kattintson a jobb gombbal egy MR képre a fő megtekintési területen, és válassza az Elrejtés vagy az Összes kép elrejtése lehetőséget az MR képek elrejtéséhez



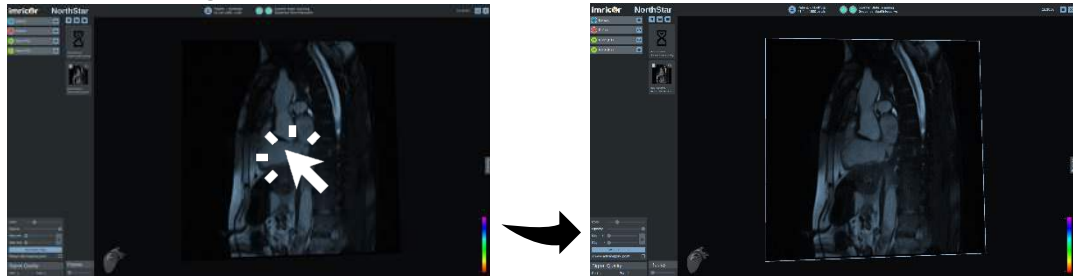
- Az Összes kép elrejtése beállítás menti a rejtett képek készletét. Kattintson a jobb gombbal a 3D-s térben, miközben nem viszi az egérmutatót egy objektum fölé, és válassza a Kép láthatóság visszaállítása lehetőséget a képkészlet újbóli felfedéséhez.



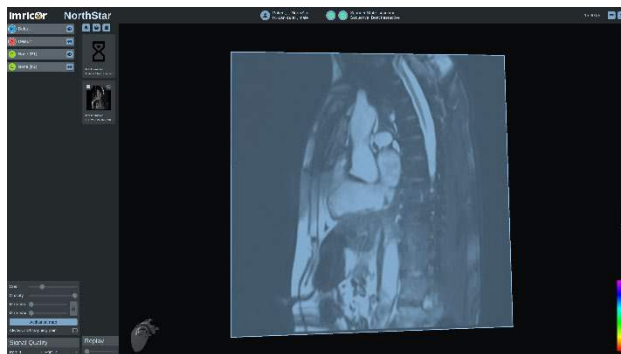
MEGJEGYZÉS: Az Összes kép elrejtése/visszaállítása funkció az Összes hék elrejtése/visszaállítása funkcióval együtt használható a képek és héjak adott készletének gyors megtekintése között.

Állítsa be az MR kép fényerejét és kontrasztját (Ablakozási paraméterek) az egérrel.

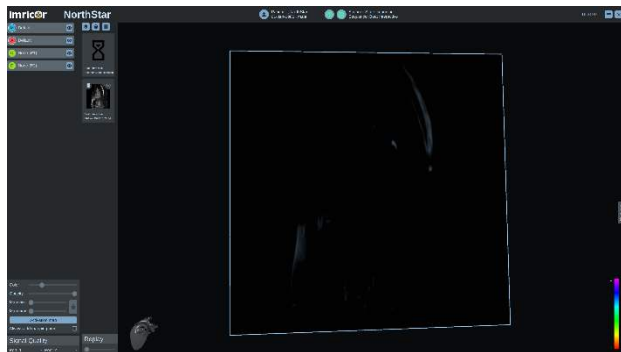
- Kattintson a bal gombbal a kép kiválasztásához



- Tartsa lenyomva a középső egérgombot, majd mozgassa lefelé az egeret a fényerő növeléséhez



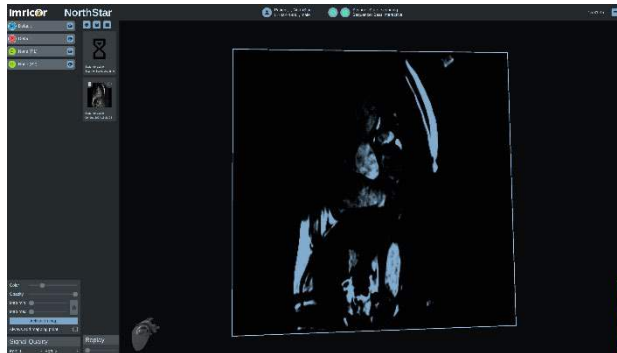
- Tartsa lenyomva a középső egérgombot, majd mozgassa felfelé az egeret a fényerő csökkentéséhez



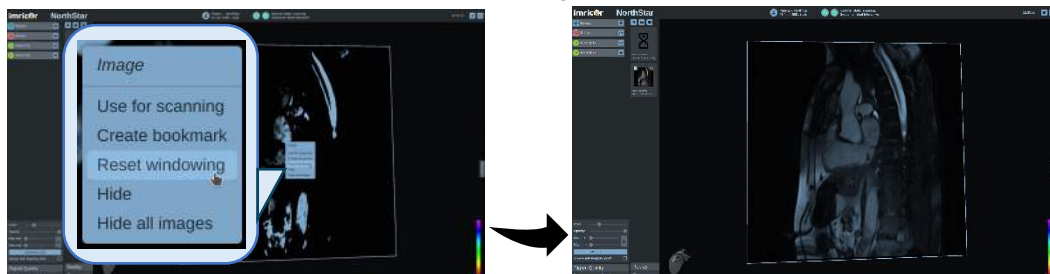
- Tartsa lenyomva a középső egérgombot, majd mozgassa az egeret jobbra a kontraszt csökkentéséhez



- Tartsa lenyomva a középső egérgombot, majd mozgassa az egeret balra a kontraszt növeléséhez

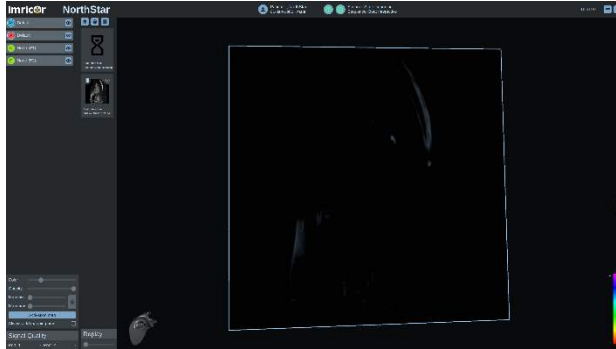


- Az eredeti Ablakozási paraméterek visszaállításához kattintson a jobb gombbal, és válassza az Ablakozás visszaállítása lehetőséget.

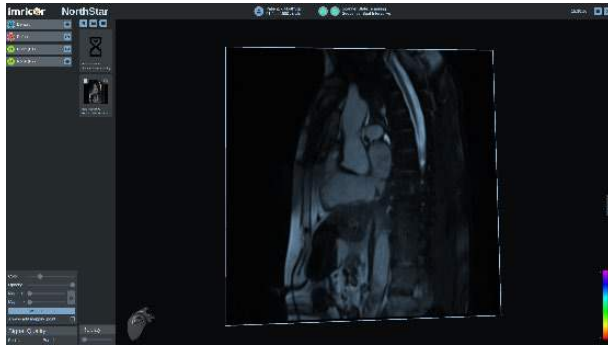


Állítsa be az MR kép átlátszatlanságát az egérrel.

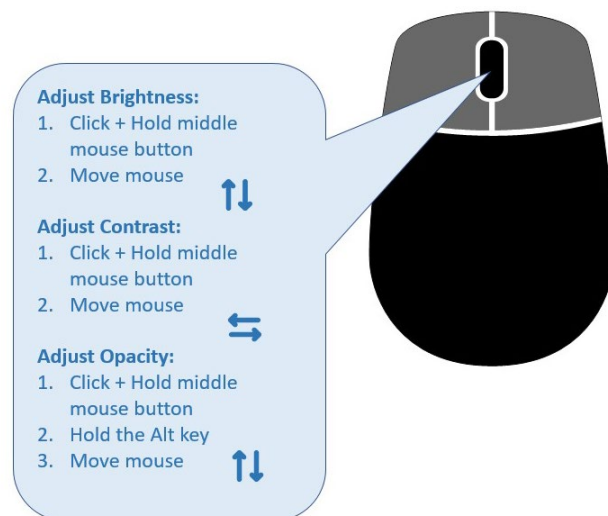
- Tartsa lenyomva a középső egérgombot, tartsa lenyomva az Alt billentyűt, majd mozgassa felfelé az egeret az átlátszatlanság csökkentéséhez



- Tartsa lenyomva a középső egérgombot, tartsa lenyomva az Alt billentyűt, majd mozgassa felfelé az egeret az átlátszatlanság növeléséhez



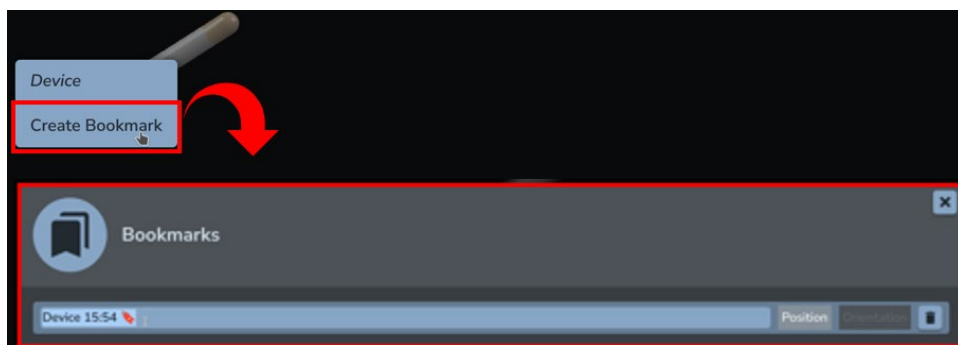
Összesített vezérlők:



Könyvjelzők létrehozása és kezelése

A könyvjelzők a felhasználó által konfigurálható, kényelmes hozzáférést biztosítanak a szkennelési helyekhez és az érdekes tájolásokhoz. Amikor a kívánt szkennelési hely és/vagy tájolás elérése megtörténik, azok elmenthetők és paraméterként használhatók a jövőbeli szkennelésekhez.

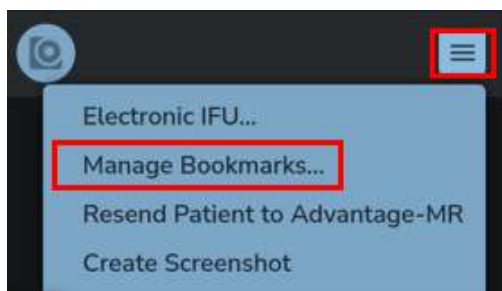
Könyvjelző létrehozásához kattintson a jobb gombbal a kívánt objektumra a fő megtekintési területen vagy a Leképezési objektumok listájában, és válassza a Könyvjelző létrehozása lehetőséget. Megjelenik egy párbeszédpanel, amelyen a felhasználó testre szabhatja a könyvjelző nevét. A felhasználó megadhatja a könyvjelző nevét, vagy elfogadhatja az alapértelmezett nevet.



Például a bal elülső ferde (LAO) és a jobb elülső ferde (RAO) tájolás beolvasása után könyvjelzők hozhatók létre ezekből a szkennelésekből, és elnevezhetők LAO és RAO néven, hogy könnyen hivatkozhatassanak ezekre a tájolásokra. Ez lehetővé teszi, hogy ugyanazokat a szkennelési pozíciókat és/vagy tájolásokat később is megismételjék az eljárás során.

A könyvjelzővel ellátott MR képek rögzítik az MR kép pozícióját és tájolását, míg a könyvjelzővel ellátott pontok csak a pont pozícióját rögzítik.

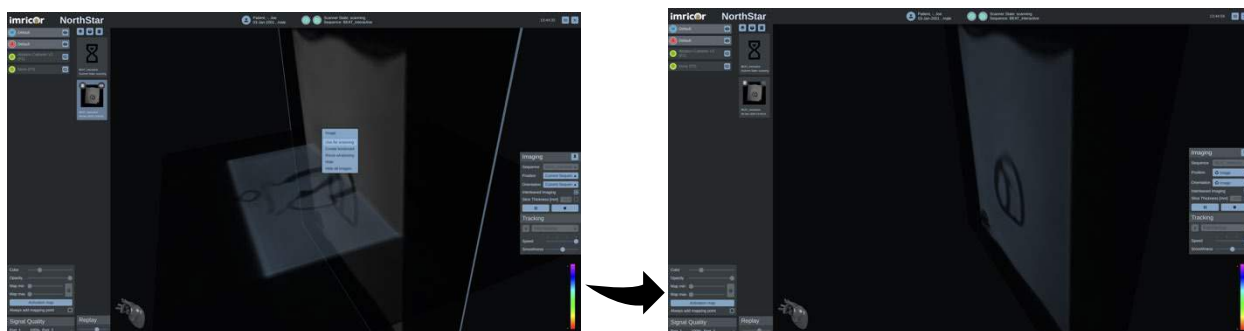
Könyvjelző átnevezéséhez vagy törléséhez válassza az Állapotsor menüt, majd kattintson a Könyvjelzők kezelése gombra. Megjelenik a könyvjelzők listája. A törlés ikonra kattintva törli a könyvjelzőt. A könyvjelző nevére kattintva a felhasználó átnevezheti a könyvjelzőt.



Használja szkenneléshez

A Használja szkenneléshez funkció lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy könyvjelző nélkül állítsa be az aktuális vagy a közelgő szkennelést az érdekes pozíciókra és tájolásokra.

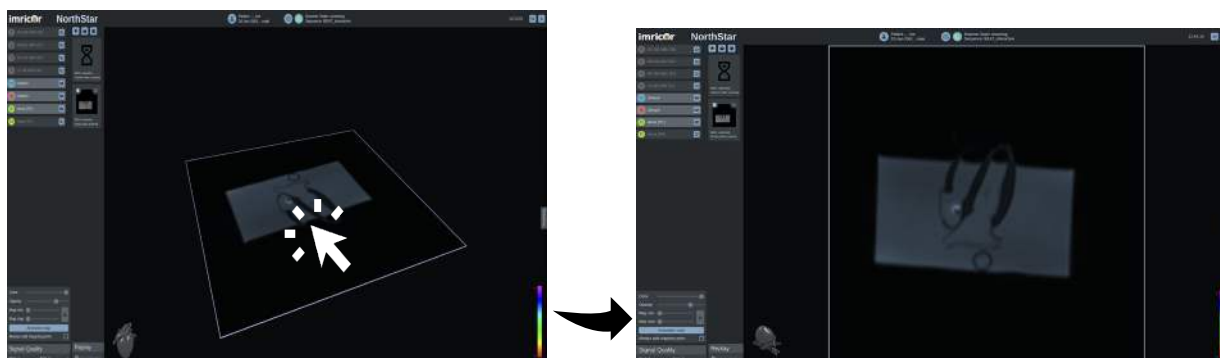
Ha egy objektumot szeretne használni a szkenneléshez, kattintson a jobb gombbal a kívánt objektumra a fő megtekintési területen vagy a Leképezési objektumok listájában, és válassza a Használja szkenneléshez lehetőséget. A szkennelési menü pozíció és tájolás legördülő menüi automatikusan kitöltésre kerülnek a kiválasztott objektummal. Ha interaktív szkennelés fut, a pozíció és a tájolás a kijelölt objektum pozíciójára lesz beállítva. Ellenkező esetben a vizsgálatot továbbra is el kell indítani a lejátszás gomb megnyomásával.



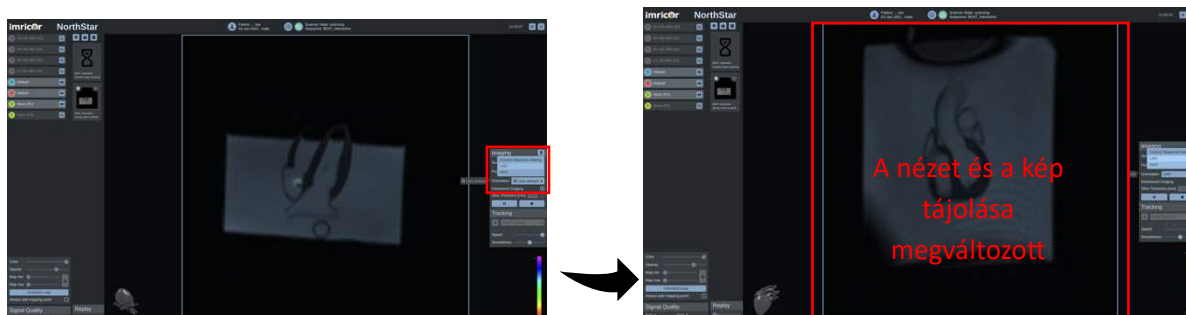
A szkennelési menü legördülő menüjében kapott pozíció és tájolás ideiglenes. Ha más objektumot használnak a szkenneléshez, vagy a szkennelés befejeződik, a szkennelési menü legördülő menüjének előző pozíciója és tájolása már nem érhető el.

2D mód

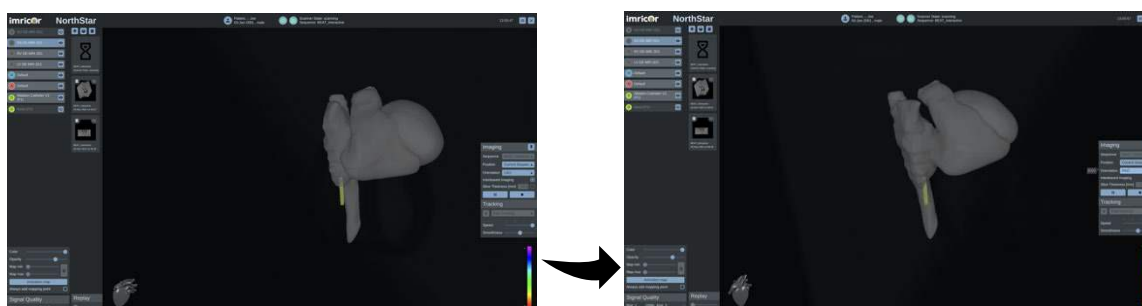
Ha egy látható szkennelési síkot 2D módba szeretne illeszteni, ahol a fő nézet a szkennelési síkra van rögzítve, és a 3D elforgatás le van tiltva, kattintson duplán a síkra a 3D nézetben. Ebben a módban továbbra is pásztázhatja, nagyíthatja és elforgathatja a szkennelési síkot szeletmanipulálással.



Ez az előre beállított könyvjelzőkkel együtt használható a nézetek közötti gyors váltáshoz. Ehhez indítson el egy interaktív szkennelést, és kattintson duplán a képre, amely megjelenik, hogy 2D módba kerüljön. Váltson a nézetek között a könyvjelzők kiválasztásával a szkennelési menü tájolási legördülő menüjében,



Ez megtehető héjakkal is, de a szkennelésnek továbbra is futnia kell, ha a képképzés engedélyezve van. A kép átlátszatlansága csökkenthető, hogy a héj és a katéter jobban látható legyen.

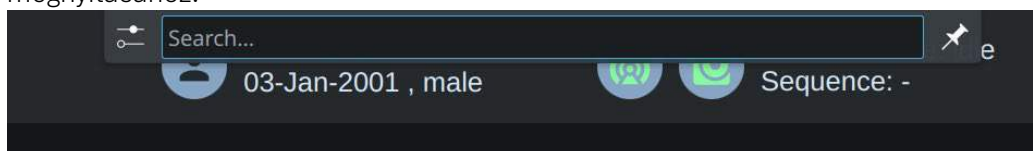


Anatómiai struktúrák 3D-s ábrázolásának megjelenítése

Az anatómiai 3D héjak és/vagy az anatómia volumenek importálhatók a NorthStar leképező rendszerbe a kompatibilis szegmentáló szoftverből, például ADAS 3D (ADAS3D Medical S.L.) és Medical Imaging Interaction Toolkit (MITK). A szegmentáló szoftver 3D héjak vagy volumenek létrehozásával kapcsolatos információkért tekintse meg a gyártó használati útmutatóját.

3D héj vagy volumen importálása

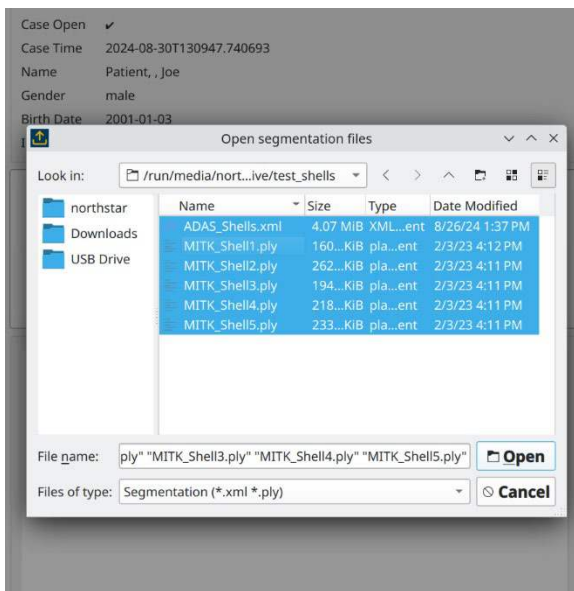
- A 3D héj vagy volumen NorthStar leképező rendszerbe történő importálásához használja az <Alt> + <Spacebar> billentyűparancsot a képernyő tetején található keresőmező megnyitásához.



- Írja be a kifejezést: "Feltöltő" a szövegmezőben a feltöltő szoftver megnyitásához, majd válassza a Kattintson a szegmentációs fájl megnyitásához lehetőséget.



- Válassza ki az USB meghajtót a bal oldali ablaktáblában, majd válassza ki az importálni kívánt szegmentációs fájl(oka)t a jobb oldali ablakban, és kattintson a Megnyitás gombra.



- Az elérhető szegmentációk az alsó ablakban jelennek meg. Jelölje ki az importálandó szegmentációkat kattintással kiemelve.

Connection and Case State

Connected	✓
Case Open	✓
Case Time	2024-08-30T13:09:47.740693
Name	Patient, , Joe
Gender	male
Birth Date	2001-01-03
ID	2024.08.30-13:26:26-DST-1.3.12.2.1107.5.99.3

Click to open segmentation file

or

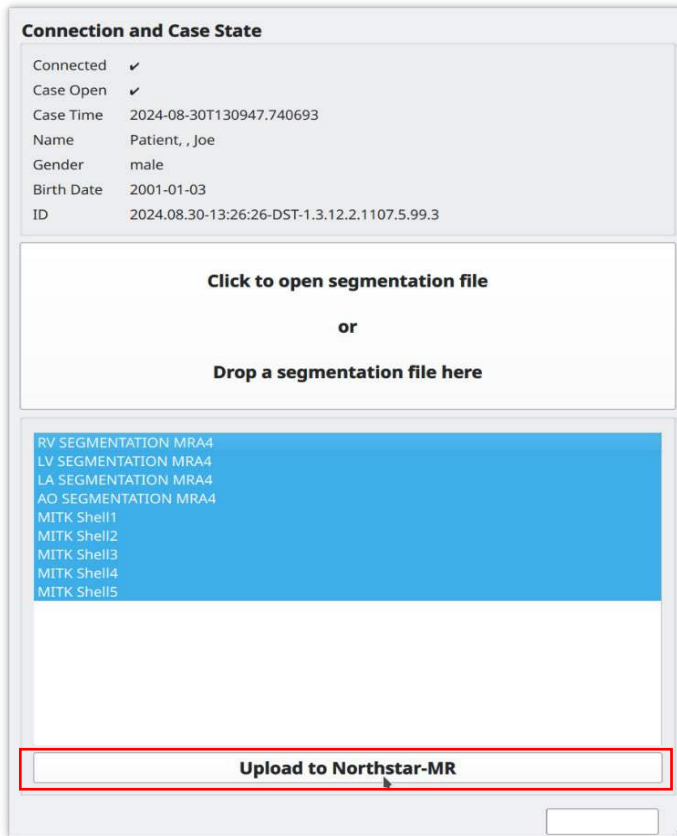
Drop a segmentation file here

RV SEGMENTATION MRA4
LV SEGMENTATION MRA4
LA SEGMENTATION MRA4
AO SEGMENTATION MRA4
MITK Shell1
MITK Shell2
MITK Shell3
MITK Shell4
MITK Shell5

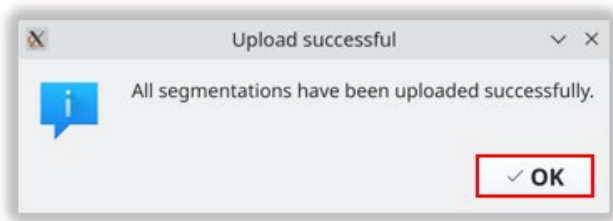
Upload to Northstar-MR

Megjegyzés: az összes elérhető szegmentáció kiválasztásához válasszon ki egy elemet, tartsa lenyomva a bal egérgombot, és húzza az egeret az összes többi elem fölé

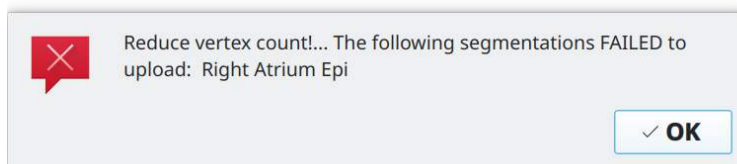
- Kattintson a Feltöltés a NorthStar-MR-be lehetőségre.



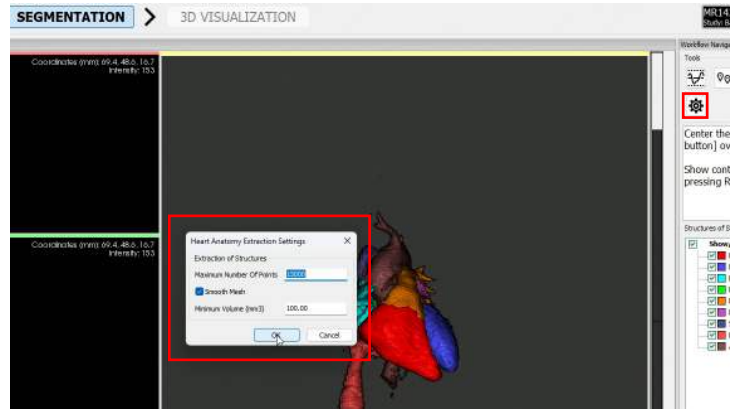
- Várja meg a sikeres feltöltési üzenetet, majd kattintson az OK gombra.



Megjegyzés: Ha a következő hibaüzenet jelenik meg, a MITK újrarahálózó eszközével csökkentse a csúcspontok számát 19999 alá az egyes felsorolt szegmentációk esetében



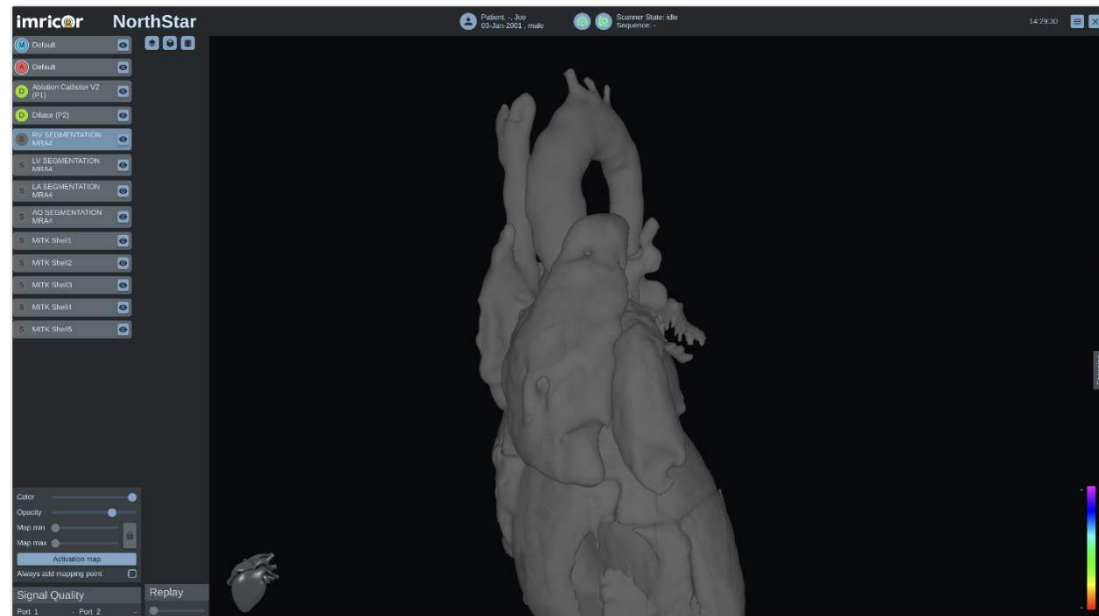
A csúcspontok számának beállítása az ADAS-ban:



A csúcspontok számának beállítása a MITK-ban:

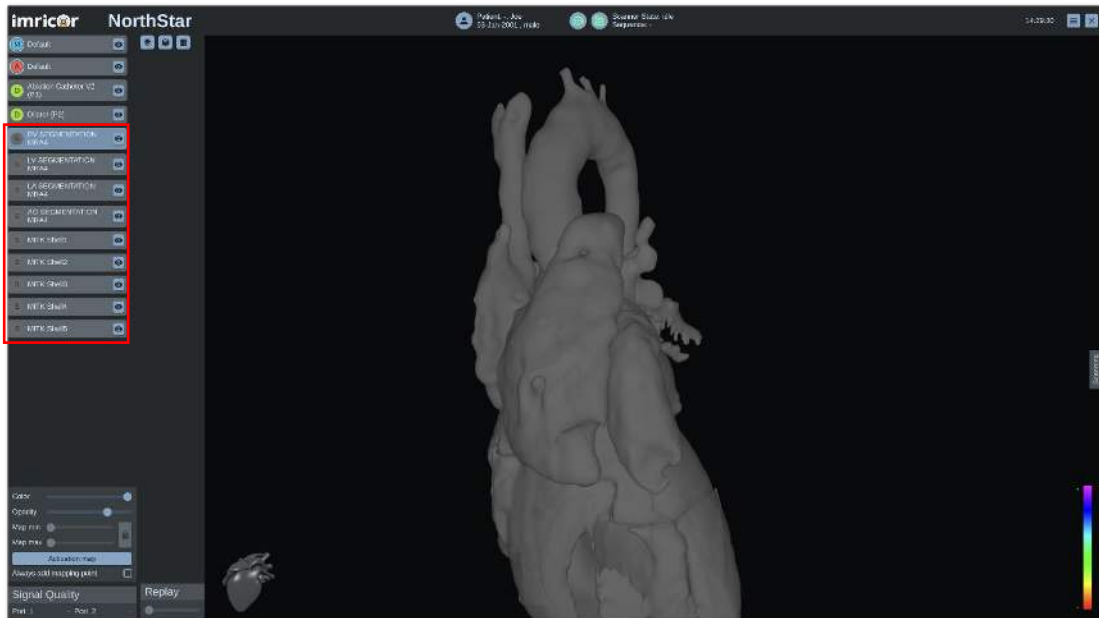


- Nyomja meg az <Alt> + <Tab> gombot a főképernyőre való visszatéréshez.



Anatómiai struktúrák 3D-s ábrázolásának megjelenítése

- A 3D héjak és volumenek a NorthStar leképező rendszer Leképezési objektumok listájában jelennek meg.

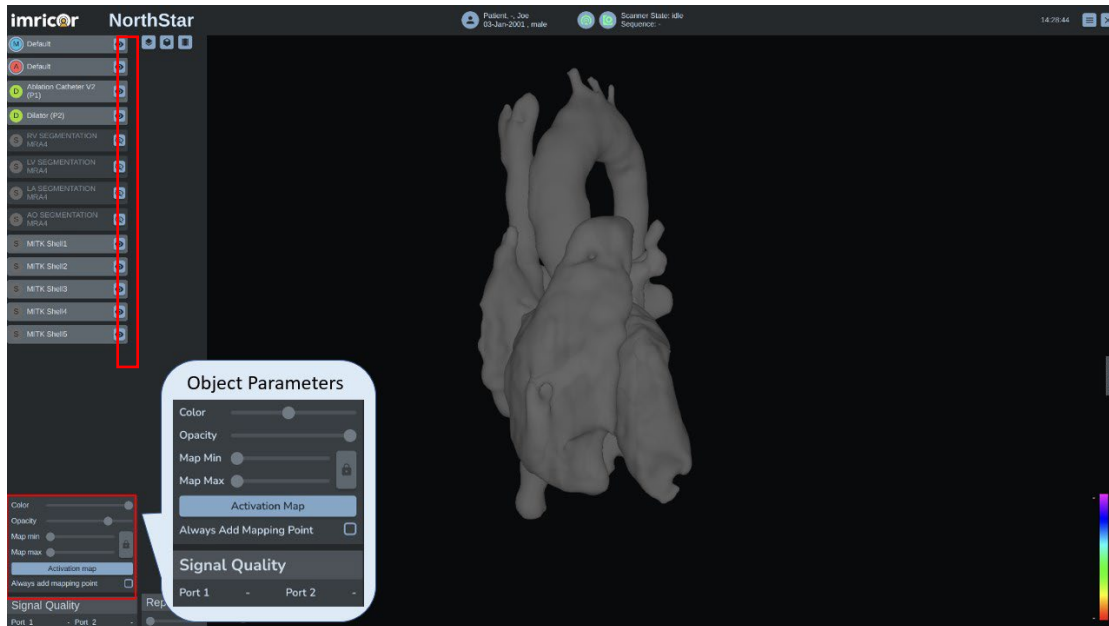


- Minden 3D héj megtekinthető vagy elrejtethető a Nézet ikonra kattintva (👁️).



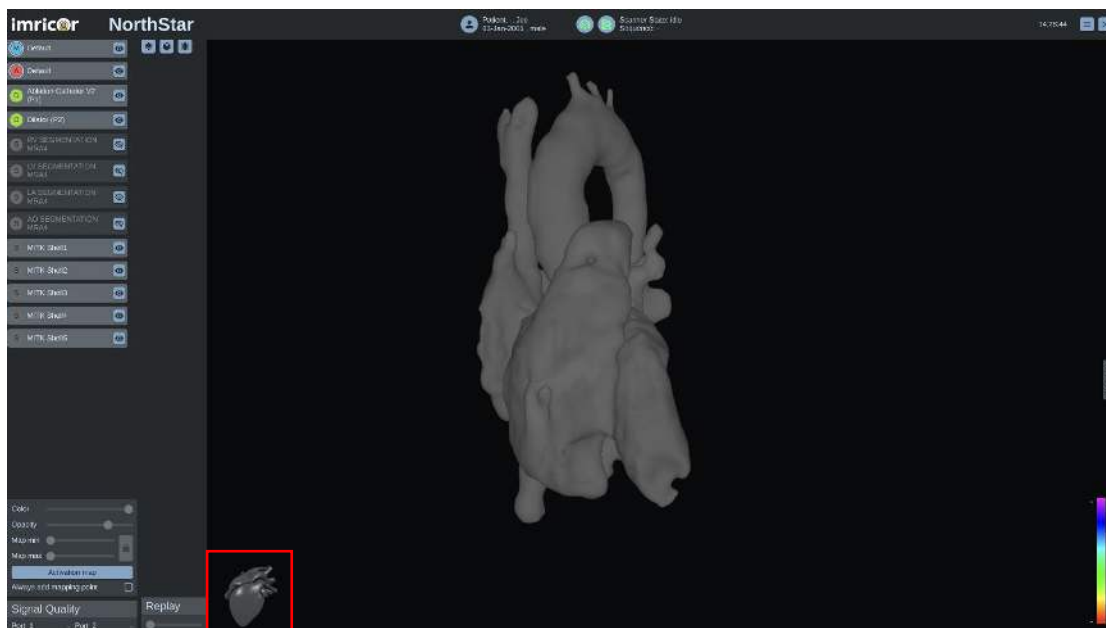
- A szegmentáció színének és átlátszatlanságának módosításához győződjön meg arról, hogy az objektum látható (👁️), kattintson az objektum ikonjára vagy címkéjére a szegmentálás

kiválasztásához, és állítsa be a Szín vagy Átlátszatlanság csúszkával az Objektumparaméterek Vezérlőmenüben.

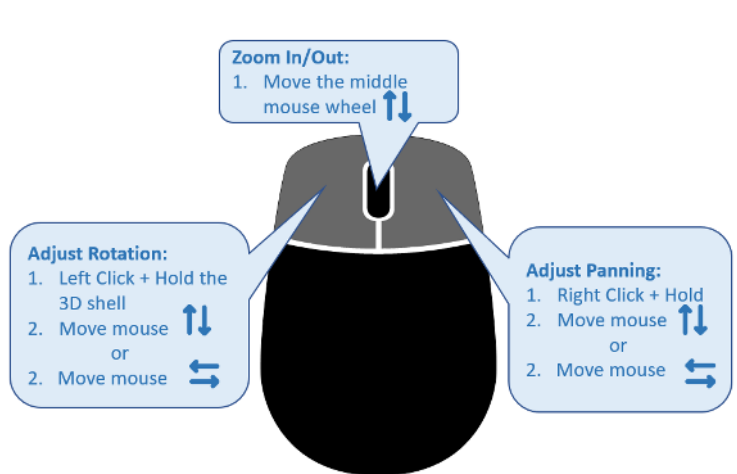


Objektumparaméter	Leírás
	Kiválasztja a 3D héj/szegmentáció színét
	Kiválasztja a 3D héj/szegmentáció átlátszatlanságát

- A 3D héj referencia tájolása a képernyő bal alsó sarkában található szív ikonon keresztül jelenik meg.



- A 3D héj tájolása az egérrel módosítható.



FIGYELMEZTETÉS: Az anatómiai héj(ak) eltolódhatnak, ha a beteg az ágyhoz képest mozog. Ha az anatómiai héj(ak) rosszul illeszkednek, szükség lehet a héj(ak) újbóli létrehozására vagy újraigazítására a szegmentáló szoftver segítségével. Kérjük, olvassa el a szegmentáló szoftver utasításait a héj(ak) újbóli létrehozásához vagy újraigazításához. Előfordulhat, hogy a korábban megszerzett elektroanatómiai leképezési pontok és/vagy ablációs pontok nem igazodnak az új vagy újraigazított héj(ak)hoz.

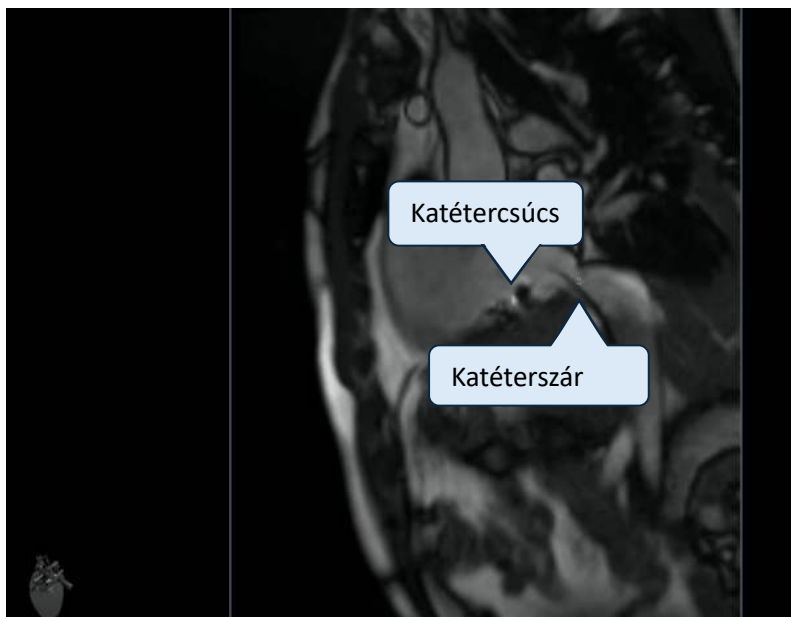
Intervenciós eszköz helye

A NorthStar az intervenciós eszköz helyét a három különböző módszer közül legalább egy használatával képes megjeleníteni: Passzív követés, Aktív katéteres képalkotás vagy Aktív követés. Az Aktív katéteres képalkotás vagy az Aktív követés használatához az eszköznek tartalmaznia kell legalább egy miniatűr MR vételi tekercset (tekercs). Bármely tekercs(ek)kel rendelkező vagy anélküli eszköz megtalálható a Passzív követés segítségével.

Passzív követés

A katéter a szokásos MR képalkotási technikákkal is láthatóvá tehető egy olyan képalkotási sík kiválasztásával, amely metszi a katéter tengelyének egy al metszetét vagy azzal párhuzamos. A katéter láthatóvá tételét az MR képeken az általa létrehozott üregek vagy helyi kiemelkedő területek révén Passzív követésnek vagy vizualizációnak nevezik. A Passzív követés nem használ aktív elektronikát vagy az MR szkenneléstől való kommunikációt a katéter pozíciójának meghatározásához. Kizárólag a katéter azonosítására támaszkodik a kardiovaszkuláris anatómia MR képein.

Ha az intervenciós eszköz vételi tekercseket tartalmaz, tiltsa le a tekercsokat az MR szkennelő számítógép szkennelési szekvenciájában. A vételi tekercs(ek) kevésbé lesznek láthatók az MR képen, így az eszköz tisztábban látható.



MEGJEGYZÉS: Passzív követéskor a szkennelési sík nem követi az intervenciós eszköz helyét, mert a követés nem aktív.

Aktív katéteres képalkotás

Az Aktív katéteres képalkotás azt a folyamatot jelöli, amelynek során az orvostechnikai eszközön lévő miniatűr MR vételi tekercsek által fogadott MRI jelek segítségével valós időben láthatóvá válik az eszköz pozíciója. Az Aktív katéteres képalkotás során a tekercsek fényes foltokként jelennek meg az MR képen. A képalkotási sík a képalkotás során manuálisan vagy automatikusan interaktívan manipulálható, hogy a tekercsek a képalkotási síkban maradjanak.

Az Aktív katéteres képalkotás megkönnyítése érdekében az Imricor intervenciós eszközök legalább egy tekercset integrálnak az eszközbe. Aktív katéteres képalkotás esetén a katéter minden egyes tekercsét az Advantage-MR és az MR szkennel interfészen keresztül az MRI egyik vételi csatornához csatlakoztatják. Ez lehetővé teszi, hogy az MR szkennel fogadja az eszközben lévő tekercs(ek) jeleit.

A NorthStaron az eszköz az Aktív katéteres képalkotással jeleníthető meg, ha az eszközt láthatatlanná teszi az eszköz szem ikonján keresztül. Állítsa a szkennelési sík pozícióját a követhető beavatkozási eszközre, hogy az eszköz mozgása során automatikusan frissítse az élő kép pozícióját az eszköz helyére.

Tekintse meg a jelen használati útmutató Kompatibilis berendezések című részét az aktív követő tekercsekkel rendelkező kompatibilis intervenciós eszközökről.



Aktív követés

Az Aktív követés azt a folyamatot jelöli, amelynek során az orvostechnikai eszközön lévő miniatűr MR vételi tekercsek által fogadott MRI jelek segítségével valós időben követik az eszköz pozícióját. Ez egy automatizált és folyamatos folyamat az eszköz pozíciójának meghatározására és annak megjelenítésére az MR képeken vagy a releváns anatómiai struktúrákat ábrázoló szegmentált héjakon.

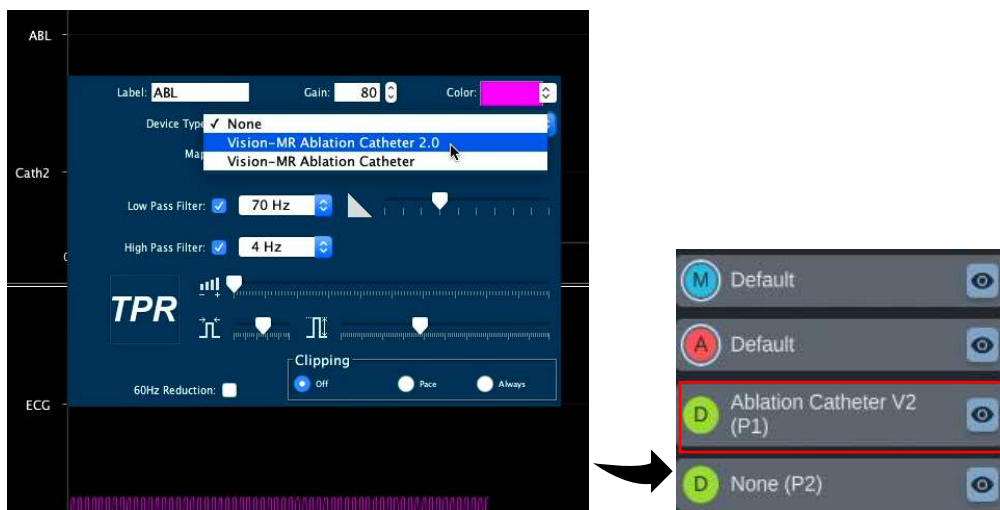
Az aktív követés megkönnyítése érdekében az Imricor intervenciós eszközök legalább egy tekercset integrálnak az eszköz distális végébe. Aktív követés esetén az eszközben lévő minden tekercs az Advantage-MR eszközön és az MR szkennel interfészen keresztül az MRI berendezés egyik vételi

csatornájához csatlakozik. Ez lehetővé teszi, hogy az MR berendezés fogadja az eszközben lévő tekercsek jeleit.

Tekintse meg a jelen használati útmutató Kompatibilis berendezések című részét az aktív követő tekercsekkel rendelkező kompatibilis intervenciós eszközökről.

Eszköz kiválasztása és megjelenítése

Az intervenciós eszköz aktív követéséhez válassza ki az intervenciós eszközt az Advantage-MR-en úgy, hogy jobb gombbal kattint az egyes eszközök EGM címkéjére, és kiválasztja az eszközt a legördülő menüből.

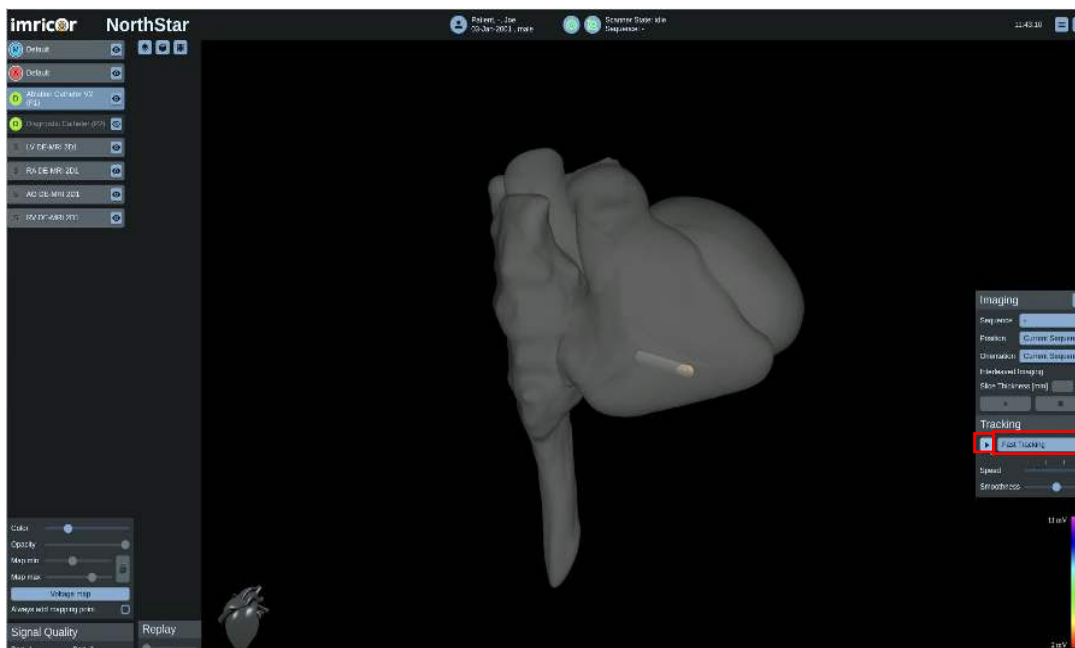


Az Advantage-MR rendszerhez csatlakoztatott kompatibilis intervenciós eszköz megjelenítéséhez kattintson az eszköz Nézet ikonjára (👁️) az Objektumok menüben.

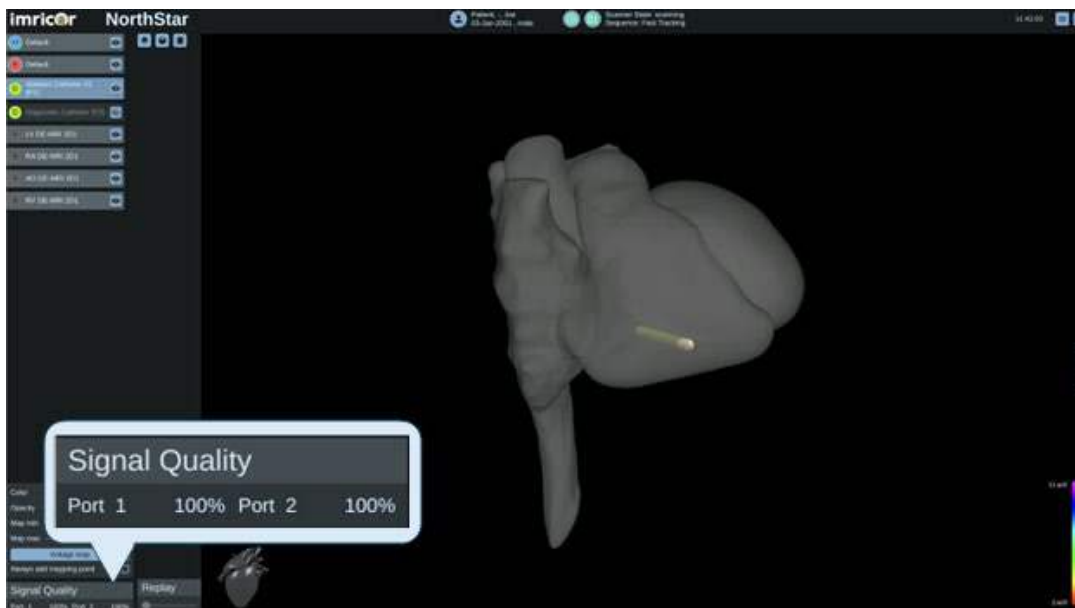


Eszköz követése

A kompatibilis intervenciós eszköz követéséhez kezdeményezzen követő MR vizsgálatot az MR képek megjelenítése szakaszban leírtak szerint. Válassza ki a Követési szekvenciát, majd kattintson a Lejátszás gombra (▶).



Az intervenciós eszköz renderelési helyének megbízhatósága a követő jel minőségétől függ. A jelminőség a képernyő bal alsó sarkában jelenik meg.



Az intervenciós eszköz jelminőségének 50%-nál nagyobbak kell lennie ahhoz, hogy az eszköz a felhasználó által kiválasztott színben jelenjen meg. Ha az intervenciós eszköz jelminősége 50% alatt van, az eszköz szürkeként jelenik meg, jelezve a gyenge jelminőséget a felhasználó számára.

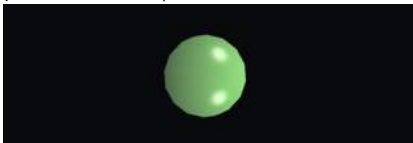


FIGYELMEZTETÉS: Az intervenciós eszköz helytelen elhelyezésének elkerülése érdekében a felhasználónak többféle módszert kell alkalmaznia az intervenciós eszköz anatómián belüli pozíciójának ellenőrzésére, beleértve:

- MRI technikák, például a passzív követés, aktív katéter képalkotás, aktív követés, a valós idejű képalkotás és átlapolt képalkotás.
- Valós idejű intrakardiális elektrogramok (elektrofiziológiai eljárásokhoz) megjelenítve az Advantage-MR-en.

Eszköz renderelése

Az intervenciós eszköz renderelési helyét a vételi tegercsek alapján határozzák meg. A két vagy több vételi tegerccsel rendelkező kompatibilis intervenciós eszköz renderelt csúcsként jelenik meg tájolóssal. Egy csak egy vételi tegerccsel rendelkező intervenciós eszköz renderelt pontként jelenik meg a vételi tegercs helyén. Az alábbi táblázat példákat mutat be arra, hogy a követő tegercsekkel kompatibilis intervenciós eszközök hogyan jelennek meg a NorthStar leképező rendszerben:

Intervenciós eszköz	Tegercsek száma	Intervenciós eszköz renderelése (a renderelés színe választható)
Vision-MR Ablation Catheter 2.0	2	A csúcs helyének és tájolásának renderelése: 
Vision-MR Diagnostic Catheter	1	A tegercs renderelése (kb. 10 mm-re a katéter csúcsától proximálisan): 

Helymeghatározás pontossága

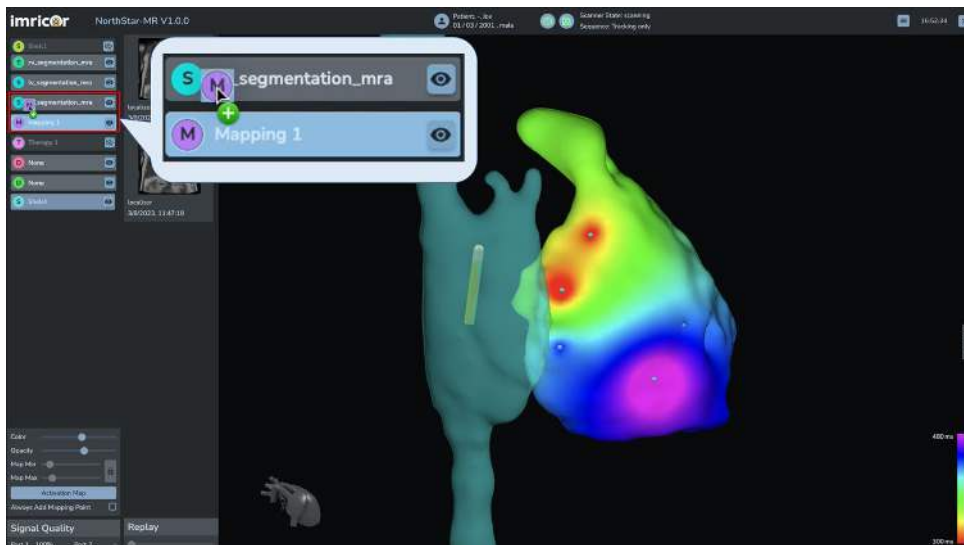
A NorthStarban renderelt eszköz átlagosan 5 mm-en belül jelenik meg az eszköz tényleges helyétől.

Elektroanatómiai leképezés

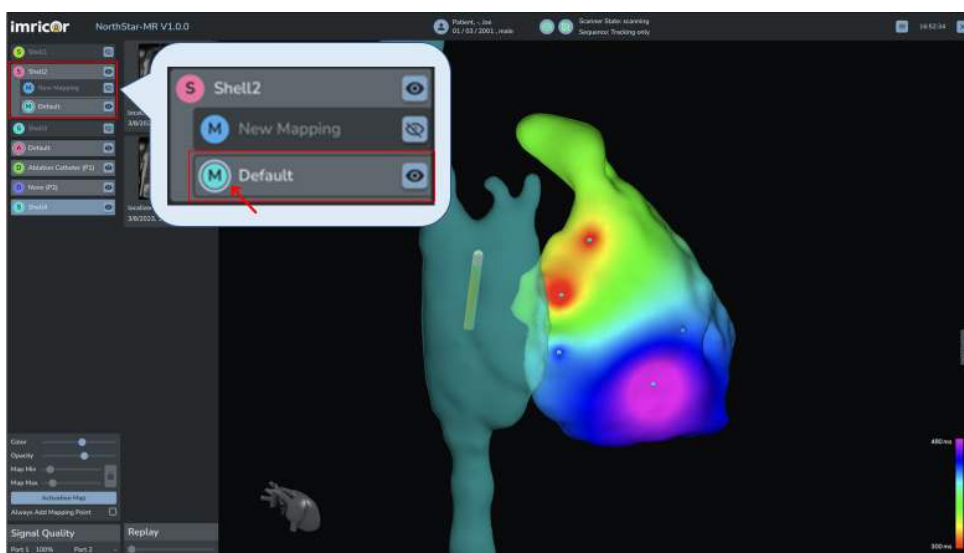
Elektroanatómiai leképezések (EA térképek) folyamatos színátmenetes leképezések, amelyek a magasabb és alacsonyabb aktiválású vagy feszültségmérési területeket mutatják. Az elektroanatómiai térkép a NorthStar leképező rendszerben megjelenített 3D héjon jeleníthető meg. Az Advantage-MR rendszer méri az aktiválási időket és a feszültségeket, amelyek átvihetők a NorthStar leképező rendszerbe. NorthStar ezután kombinálhatja ezeket a méréseket a követett eszköz helyével, hogy a mérést a 3D héjra helyezze.

Leképezési pont készlet létrehozása és aktiválása

Elektroanatómiai leképezés létrehozásához társítson egy leképezési objektumot egy 3D héjhoz úgy, hogy rákattint és húzza azt a leképezési objektumot a kívánt 3D héj objektumra a Leképezési objektumok listában.



Az aktív Leképezési objektumot egy fehér körvonal jelzi a Leképezési objektum ikon körül. Ez az a leképezés, ahol az új mérések kerülnek elhelyezésre.

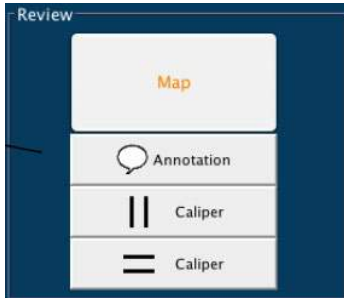


A Leképezési objektum leválasztható a 3D héj objektumról, ha a jobb gombbal a Leképezési objektumra kattint, és kiválasztja a Leválasztás héjról parancsot.

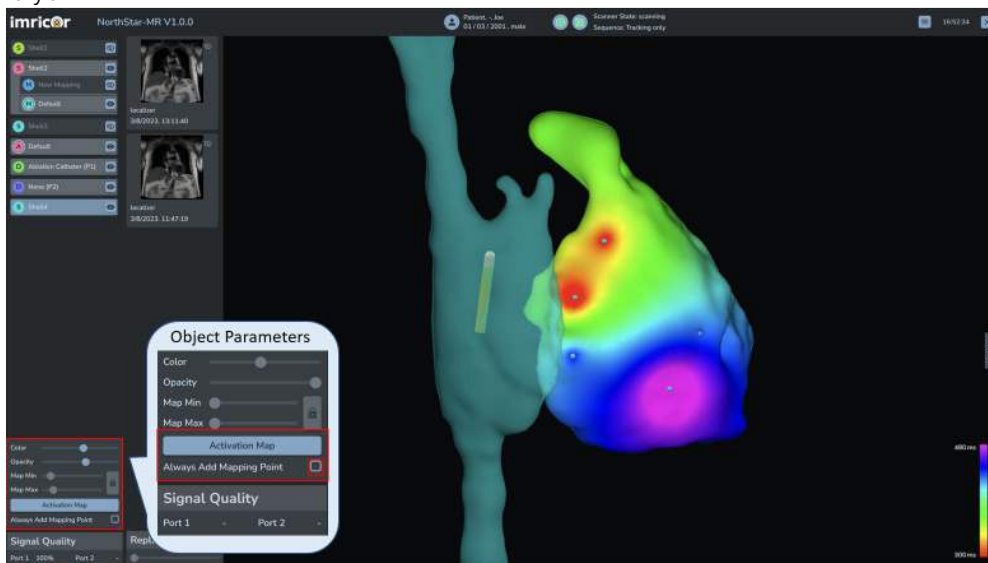
Mérési pontok hozzáadása egy Leképezési pont készlethez

Kétféle módon adhat hozzá aktiválást vagy feszültségmérést a 3D héjhoz:

- **1. módszer - Indítás az Advantage-MR-ből:** Kattintson a Leképezés gombra az Advantage-MR rendszerben. Ez explicit módon elküldi a Leképezési pont mérési pontját a NorthStarnak.



- **2. módszer – Mindig adjon hozzá leképezési pontot:** Jelölje be a Mindig adjon hozzá leképezési pontot jelölőnégyzetet az Objektumparaméterek menüből, hogy automatikusan hozzáadjon leképezési pontokat a 3D héjhoz, amikor a második mérőeszközt az Advantage-MR rendszerre helyezi.



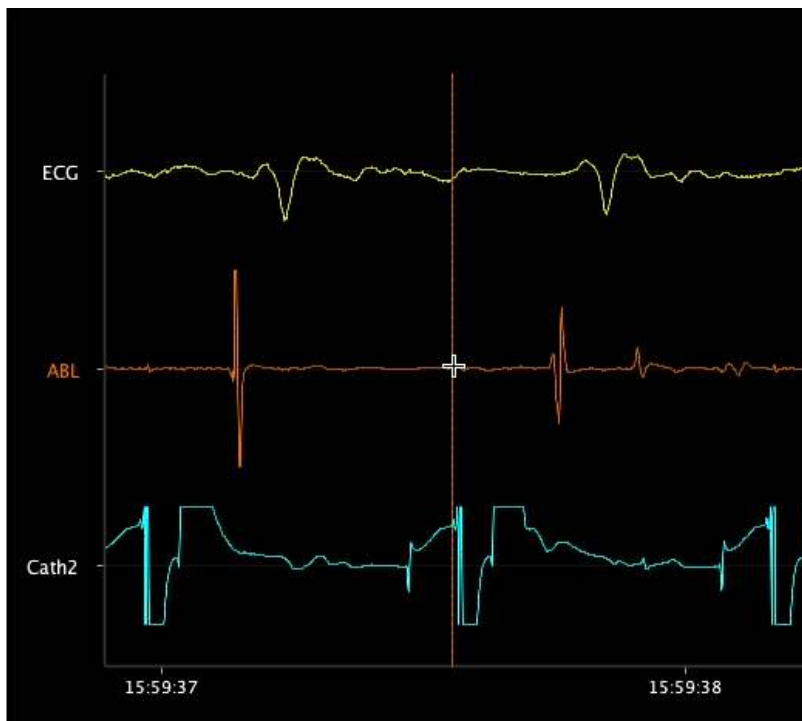
Ha leképezési pontot szeretne küldeni az Advantage-MR-ből a NorthStarba, hajtsa végre a következő lépéseket:

1. Válasszon mérőeszközt (a függőleges mérőeszközök aktiválási pontokat, a vízszintes mérőeszközök feszültségpontokat hoznak létre)

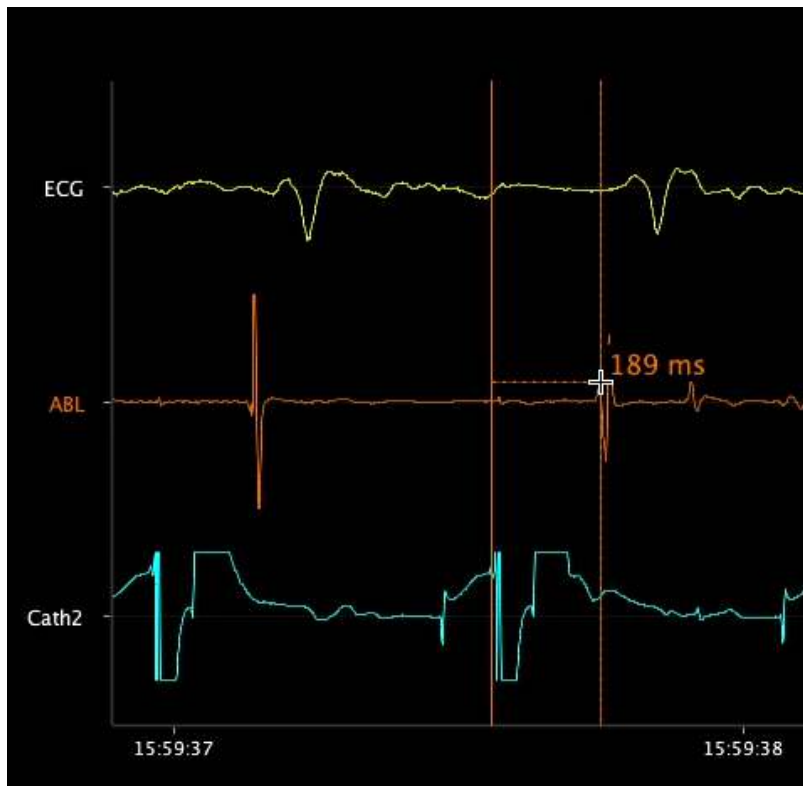


2. Tegye láthatóvá a mérni kívánt hullámformát az Áttekintés ablakban

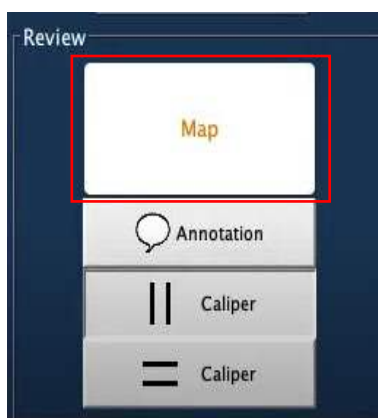
3. Vigye az egeret az eszközhöz társított EGM fölé, ahová a mérési pontot el kell helyezni, hogy a hullámforma narancssárgával legyen kiemelve. A kiemelt EGM jel, amikor elhelyezi az első mérőeszközt, meghatározza, hogy a NorthStar melyik katéteréhez van hozzárendelve a pont. A NorthStar (P1) eszköze az Advantage-MR ABL EGM csatornájának felel meg, a (P2) eszköz pedig az Advantage-MR Cath2 EGM csatornájának.



4. Helyezze el a mérőeszközöket. Az első mérőeszköz elhelyezésének időpontjában az aktív hullámforma határozza meg, hogy a pontot melyik katéterre helyezik a NorthStarban.
Megjegyzés: Ha a Mindig adjon hozzá leképezési pontot be van jelölve, a pont automatikusan hozzáadódik a második mérőeszköz elhelyezésekor, anélkül, hogy a következő lépést végre kellene hajtani.

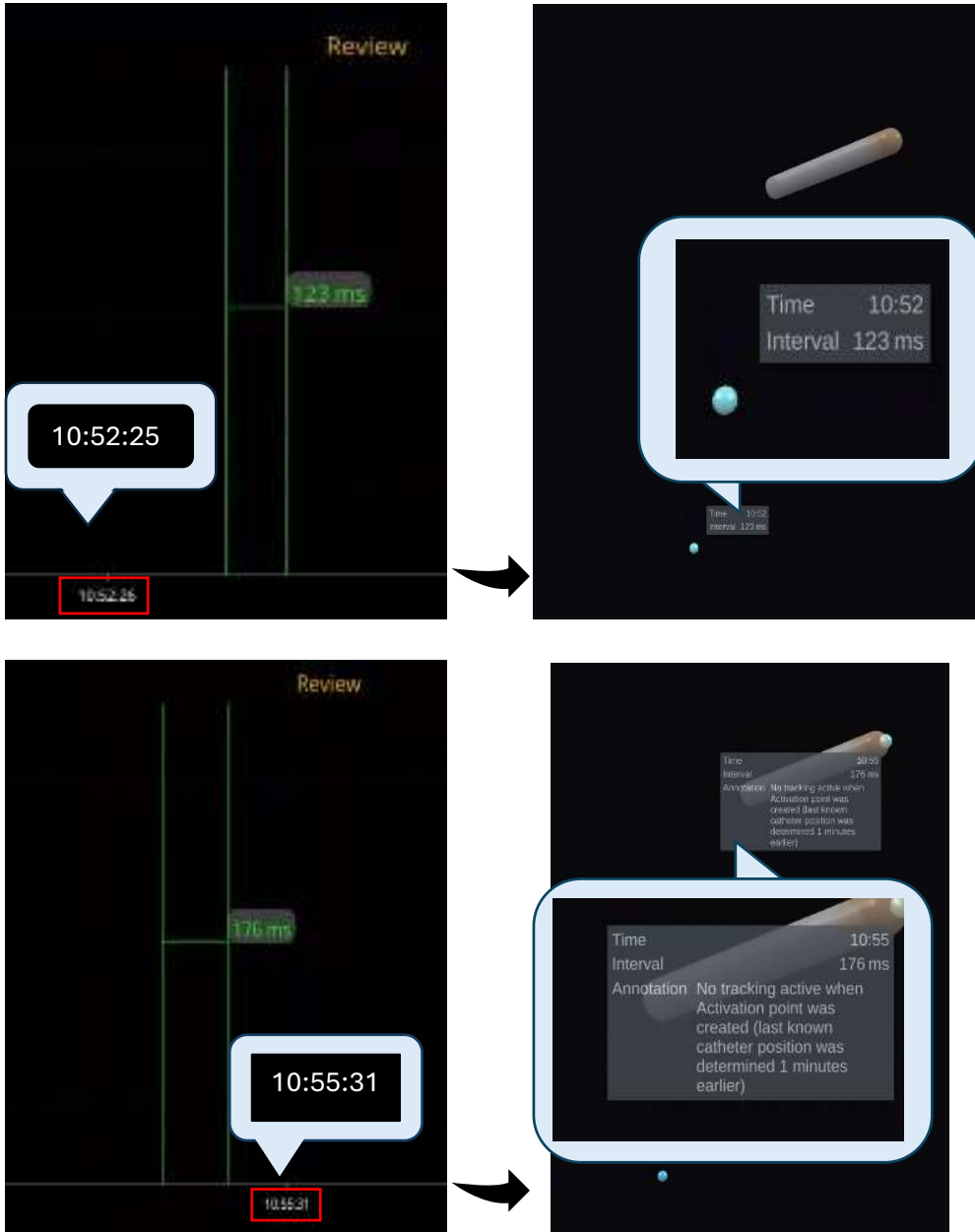


5. Kattintson a Leképezés gombra a Leképezési pont elküldéséhez a NorthStar számára
Megjegyzés: Ha a Mindig adjon hozzá leképezési pontot be van jelölve, a pont automatikusan hozzáadódik anélkül, hogy ezt a lépést végre kellene hajtani.



Miután megkapta a mérőeszköz mérését az Advantage-tól, egy új Leképezési pont kerül elhelyezésre a katéter csúcsának azon helyén, amely megfelel az Advantage idővonalának azon pontjának, ahol a mérőeszköz mérése történt.

Pl. Ha a mérőeszközt 1 perccel az Advantage idővonalán a legfrissebb adatok mögött helyezik el, akkor a leképezési pont oda kerül, ahol a katéter 1 perccel ezelőtt volt.





Alapértelmezés szerint a Leképezési pontok az Alapértelmezett leképezési objektumba kerülnek. Ha módosítani szeretné, hogy mely Leképezési objektumhoz rendeljen új pontokat, kattintson duplán az "M" ikonra, hogy egy fehér gyűrű jelenjen meg a cél Leképezési objektum körül.

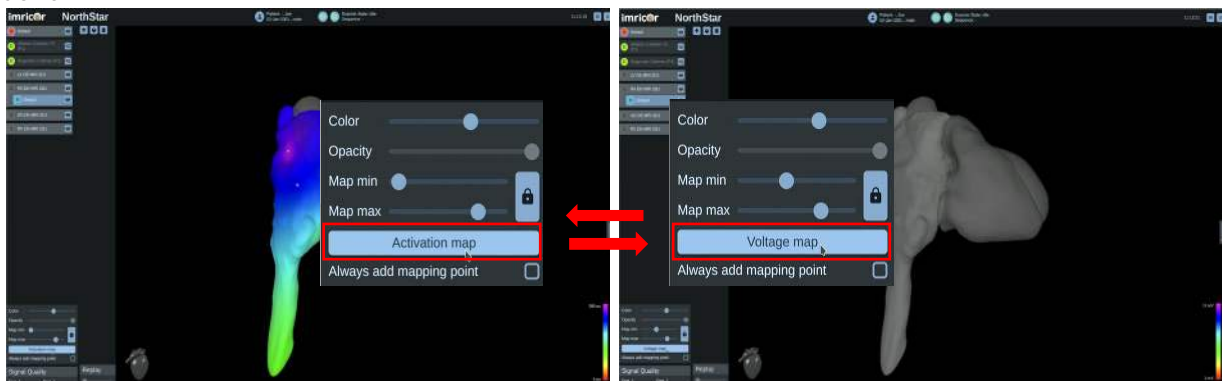


Mérési pontok és elektroanatómiai leképezések megtekintése

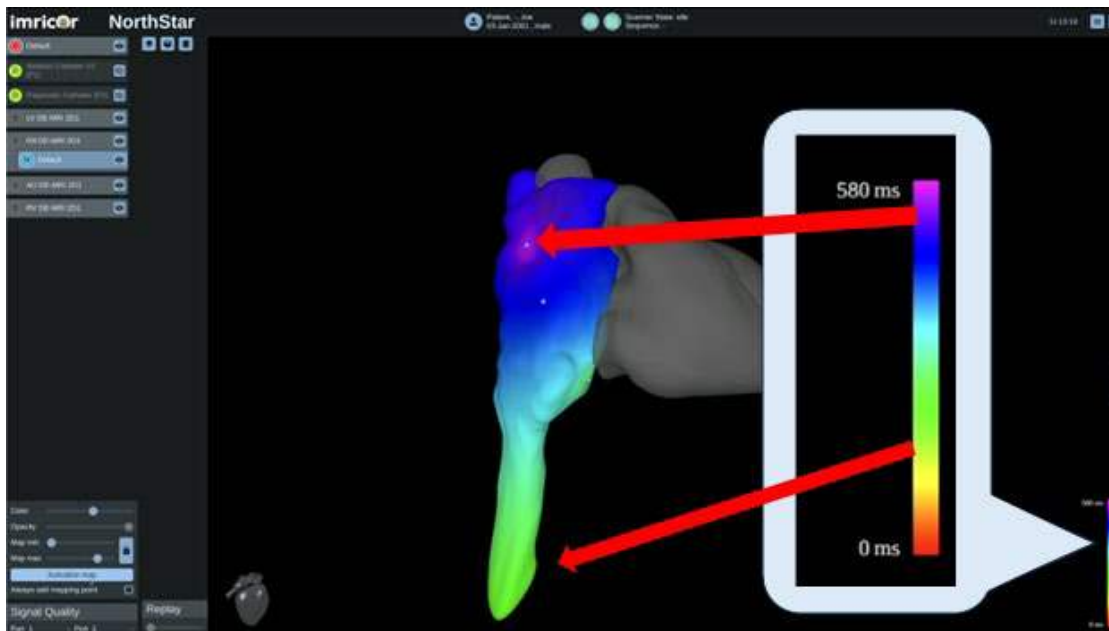
A leképezési pontok az aktív Leképezési objektumhoz vannak társítva, és a 3D héjra kerülnek az intervenciós katéter csúcsának helyére a mérés idején. Minden leképezési pont fel van címkézve az időbélyegzővel, a rögzített értékkel és egy opcionális megjegyzéssel, amely az adott leképezési ponttal kapcsolatos konkrét információk rögzítésére használható.

Feszültségpont jegyzettel	Aktiválási pont jegyzettel
	

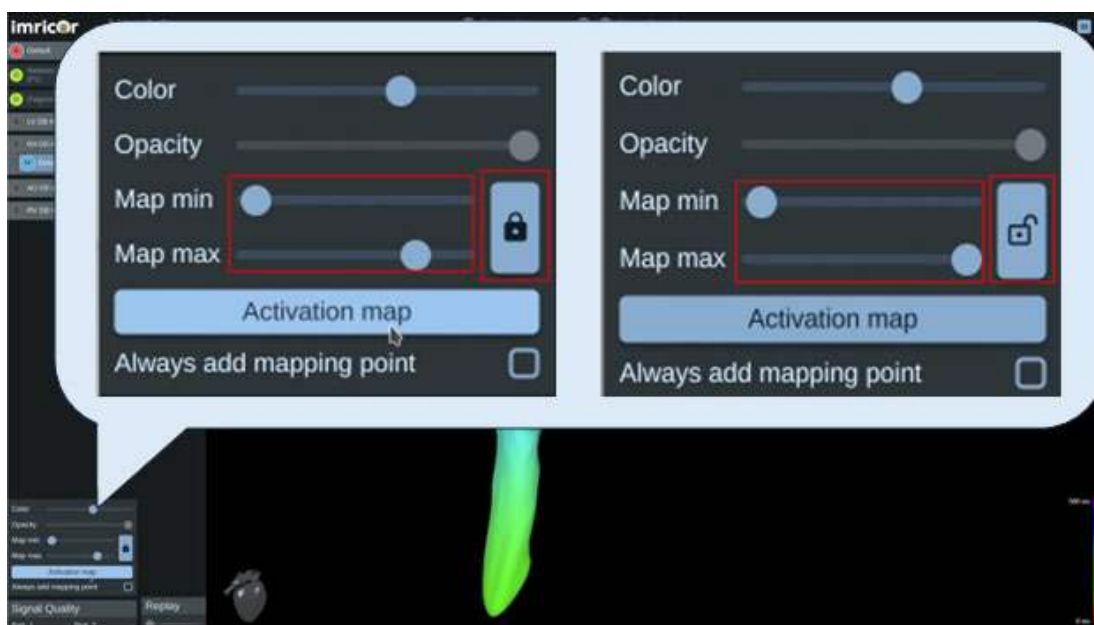
Kattintson az Aktív leképezés gombra az Aktiválási leképezés vagy a Feszültség leképezés közötti váltáshoz.



A leképezés színátmenetei a legalacsonyabb és a legmagasabb mérési értékek között mozognak a jobb alsó sarokban található színskála szerint.



A skála minimális és maximális határa automatikusan beállítható a leképezési mérések során, vagy manuálisan is beállítható a Leképezés Min és a Leképezés Max csúszkák segítségével. Ha a Lakat szimbólum (🔒) zárolva jelenik meg, az azt jelzi, hogy a felhasználó manuálisan állította be a skála korlátait. Ha a Lakat szimbólum feloldva jelenik meg, az azt jelzi, hogy a skála határai automatikusan be vannak állítva. A felhasználó feloldhatja a határokat, és engedélyezheti a NorthStar számára az automatikus skálázás folytatását.



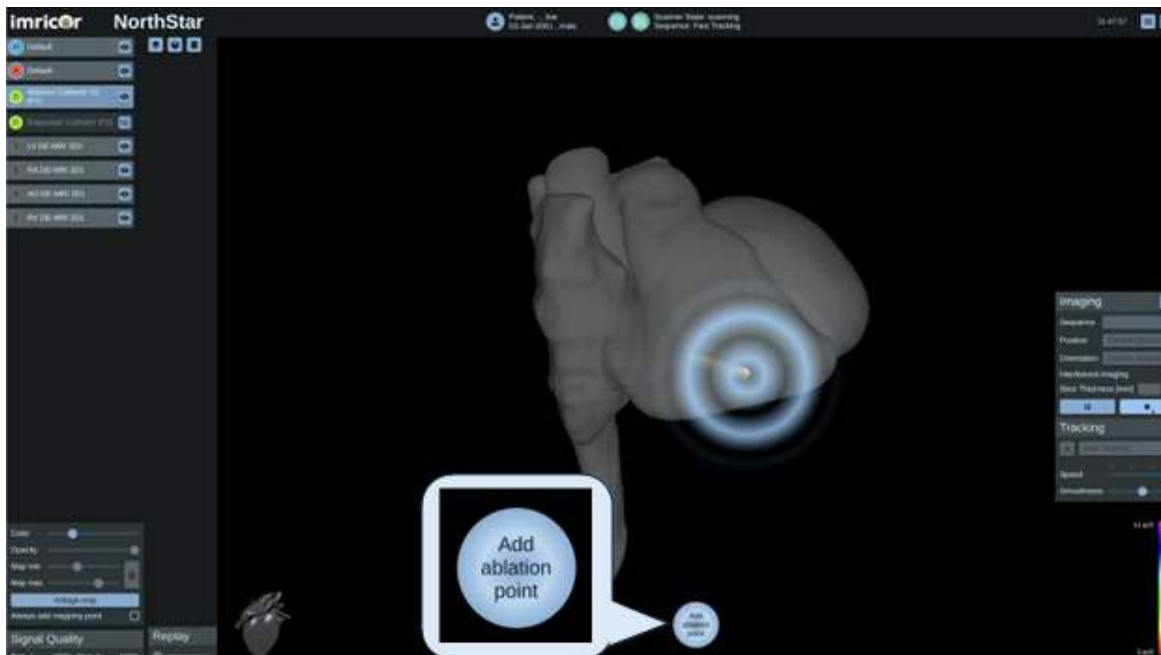
Ablációs pontok megjelenítése

A NorthStar leképező rendszer képes megjeleníteni az ablációs pontokat a 3D héjon. Amikor a NorthStar leképező rendszer értesítést kap az Advantage-MR rendszertől, hogy abláció történik, pulzáló animációt és egy gombot jelenít meg az ablációs pont manuális hozzáadásához. Az abláció befejezése után az ablációs pont megjelenítheti az ablációs információkat, amikor a kurzort a pont fölé viszi.

- Az ablációs pontok az aktív ablációs ponthalmazhoz vannak rendelve, amikor az abláció megtörténik. Ha egy ablációs pontot egy másik ponthalmazhoz szeretne hozzárendelni, kattintson duplán arra az ablációs pont halmaz objektumra, amelyhez a pontot hozzá kell rendelni.
- Új ablációs pont halmaz létrehozásához kattintson a jobb gombbal a Leképezési objektumok listájára, és válassza az Új>Abláció lehetőséget. Létrejön egy új Ablációs objektum, amely egy 3D héjhoz rendelhető, ha rákattint és ráhúzza az Ablációs objektumot a kívánt 3D héj objektumra.



- Az Ablációs objektum leválasztható a 3D héjról, ha jobb gombbal kattint az Ablációs objektumra, és kiválasztja a Leválasztás héjról lehetőséget.
- Ellentétben a leképezési pont halmaz és a héj társításával (amely meghatározza, hogy melyik héjon jön létre a szintérikép), az ablációs pont halmaz és a héj társítása csak szervezési célokat szolgál.
- Az ablációs pont manuális hozzáadásához kattintson az Ablációs pont hozzáadása gombra, amely azonnal elhelyez egy ablációs pontot az intervenciós katéter csúcsának helyén. Ha a felhasználó nem kattint az Ablációs pont hozzáadása gombra, az ablációs pont a katéter csúcsának helyére kerül, amikor az abláció leáll. Ha ugyanazon a helyen egy másik ablációt hajtanak végre, akkor az ablációs pont adatai hozzáadódnak a meglévő ablációs ponthoz, és nem jön létre másik pont.



- Minden ablációs pont megjeleníti az abláció során gyűjtött adatokat, beleértve az időbélyeget, az időtartamot, a medián teljesítményt, a maximális csúcshőmérsékletet, az impedanciaesést és egy opcionális megjegyzést. Ha az intervenciós eszköz követése nem aktív az abláció során, az Ablációs pont hozzáadása gomb nem érhető el, és az ablációs pont az intervenciós katéter csúcsának utolsó ismert helyére kerül. A rendszer automatikusan hozzáad egy megjegyzést a ponthoz, amely jelzi, hogy a követés nem volt aktív.



- Az ablációs pontok törléséhez kattintson a jobb gombbal a pontra, és válassza a Törlés lehetőséget.

FIGYELMEZTETÉS: Az intervenciós eszköz helytelen elhelyezésének elkerülése érdekében a felhasználónak többféle módszert kell alkalmaznia az intervenciós eszköz anatómián belüli pozíciójának ellenőrzésére, beleértve:

- MRI technikák, például a passzív követés, aktív képalkotás, aktív követés, a valós idejű képalkotás és átlapolt képalkotás.
- Valós idejű intrakardiális elektrogramok (elektrofiziológiai eljárásokhoz) megjelenítve az Advantage-MR-en.

Eset vége

Aktuális eset bezárása

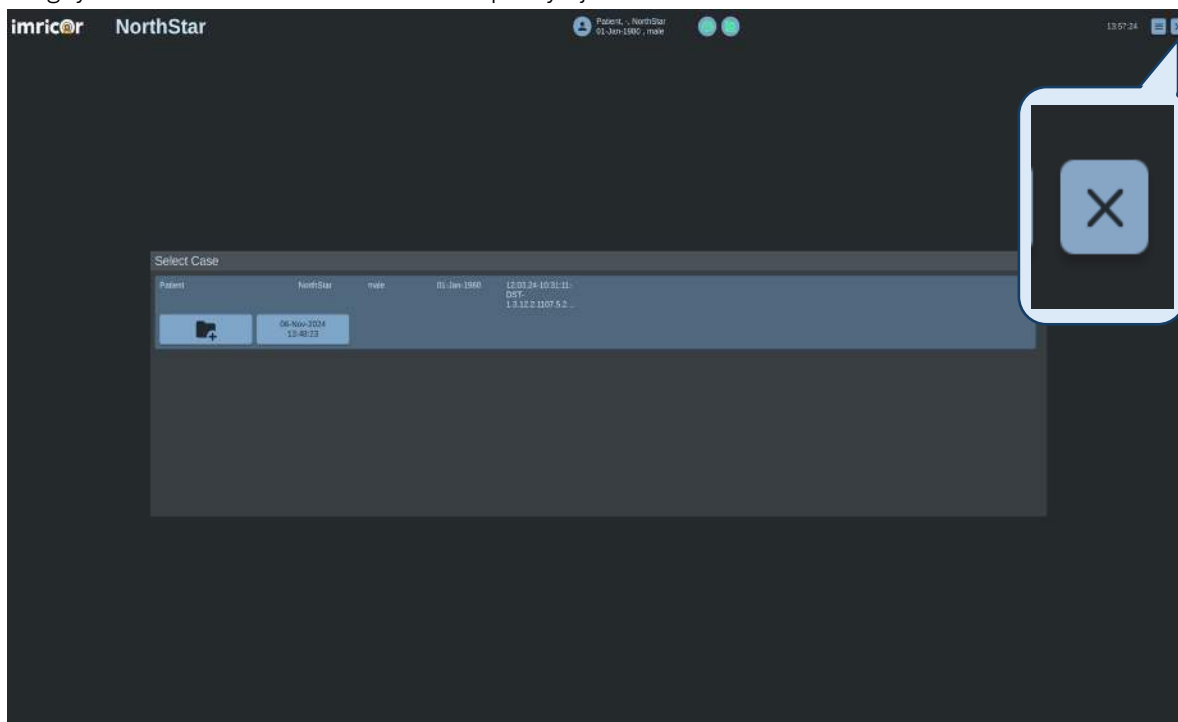
Ha a vizsgálat befejeződött, és nem futnak vizsgálatok, és a héjak nem töltődnek fel. Az aktuális esetet a képernyő jobb felső sarkában található "X" gombra kattintva zárhatja be.



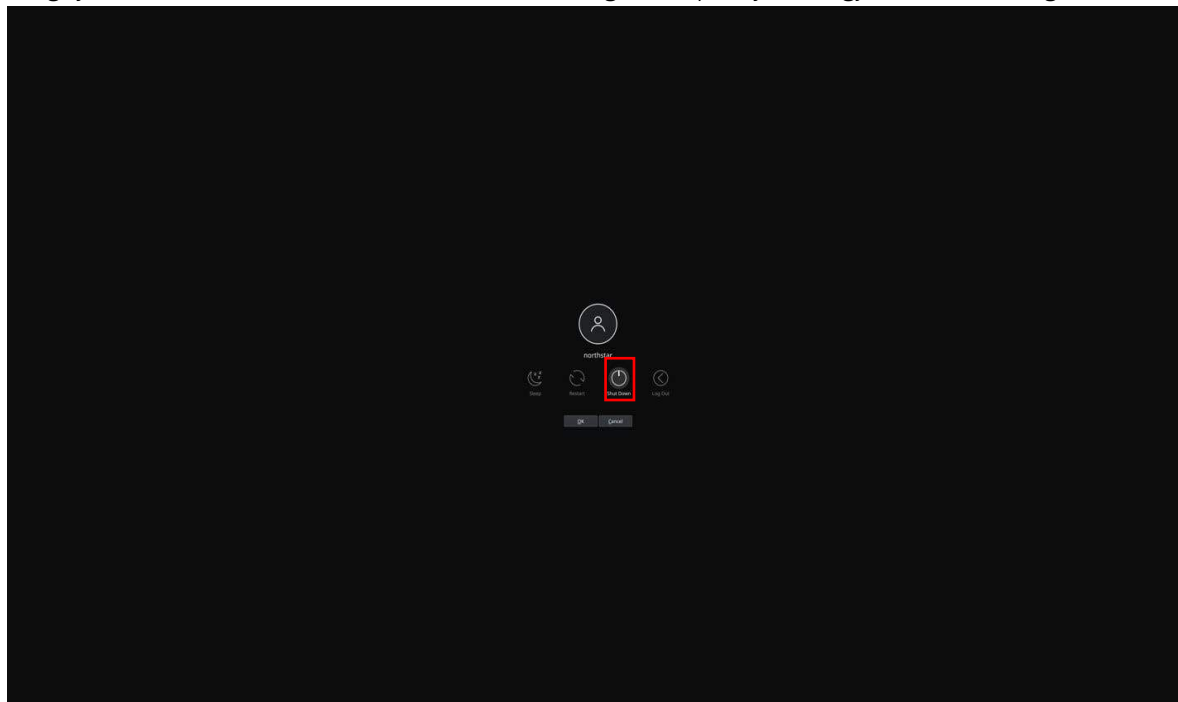
- A vizsgálati adatok automatikusan mentésre kerülnek az eset előrehaladtával, így az eset bezárásának elmulasztása nem jelenti azt, hogy a vizsgálati adatok elvesznek.

Állítsa le az alkalmazást és állítsa le a rendszert

A NorthStar leképező rendszer használatának befejezése után állítsa le az alkalmazást az "X" gomb megnyomásával az Eset kiválasztása képernyő jobb felső sarkában.



Ezután kapcsolja ki a számítógépet a számítógép előlapján található bekapcsológomb megnyomásával, és válassza a Leállítás lehetőséget a képernyőn megjelenő lehetőségek közül.




Hibaelhárítási útmutató









Általános hibaelhárítás

Probléma	Javasolt művelet
Nem reagáló rendszer	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze, hogy a tápkábelek csatlakoztatva vannak-e (számítógép és monitor) Ellenőrizze, hogy a számítógép be van-e kapcsolva Ellenőrizze, hogy a billentyűzet és az egér csatlakoztatva van-e a számítógéphez <p>Ha a fentiek mindegyikét ellenőrizte, és továbbra sem reagál, indítsa újra a számítógépet.</p>
A monitor nem kap videojelet	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze, hogy a monitor kábelei csatlakoztatva vannak-e (monitor és számítógép) Ellenőrizze, hogy a monitor be van-e kapcsolva
A billentyűzet és/vagy egér nem reagál	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze, hogy a billentyűzet csatlakoztatva van-e a számítógép USB portjához Ellenőrizze, hogy az egér csatlakoztatva van-e a számítógép USB portjához
Nem sikerül bejelentkezni a számítógépre	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze, hogy a helyes felhasználónévvel és jelszóval rendelkezik-e a rendszerhez Ellenőrizze, hogy nincs-e bekapcsolva a CAPS LOCK Megjegyzés: a jelszó kis- és nagybetűkre érzékeny
A NorthStar leképező rendszer nem indul el megfelelően	<ul style="list-style-type: none"> Indítsa újra a számítógépet Indítsa el a NorthStar programot a következő lépésekkel: <ol style="list-style-type: none"> Nyomja meg az <Alt> + <Spacebar> billentyűket Írja be a "Northstar" szót, majd nyomja meg az <Enter> billentyűt

Funkciók hibaelhárítása

Ha a NorthStar szabálytalanul teljesít, olvassa el az alábbi táblázatot. Ha a probléma nem javítható ki az ajánlott intézkedéssel vagy ha a tünetet nem sikerül megszüntetni, a további használat előtt fel kell venni a kapcsolatot az Imricor vállalattal.

Probléma	Művelet
Az eszköz nem jelenik meg a NorthStaron	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze, hogy a katéter ki van-e választva az Advantage-MR rendszerben Ellenőrizze, hogy az eszközobjektum látható-e 
Az eszköz nem vált szürkéről	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze a fizikai katéter kapcsolatot az Advantage-MR rendszerrel Ellenőrizze az Advantage-MR PDI és az MRI szkener fizikai csatlakozását Ellenőrizze a megfelelő szkennelési szekvenciát a követéshez Ellenőrizze, hogy az eszköz a látómezőben van-e Tegyen lépéseket a jelminőség javítása érdekében

Probléma	Művelet
Nem lehet elindítani a vizsgálatot	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze, hogy az Alkalmaz jelölőnégyzet az MRI szkeneren be van-e jelölve Ellenőrizze, hogy a szkener csatlakoztatva van-e  Ellenőrizze, hogy az MRI szkener asztala be van-e tolvaz az MRI szkener furatába
A Szkennelés menü nem érhető el	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze, hogy az MRI szkener számítógépen regisztrált beteg megegyezik-e az aktuális eset betegadataival
Az MRI-re regisztrált beteg nem jelenik meg a NorthStaron	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze, hogy a szkener csatlakoztatva van-e 
Nem lehet új esetet indítani	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze, hogy a beteg megfelelően van-e regisztrálva az MRI szkener számítógépen Ellenőrizze, hogy a szkener csatlakoztatva van-e 
Advantage-MR hibát jelez a szükséges adatok hiányáról az eset elején	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze, hogy az összes szükséges betegadat-mező ki van-e töltve: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Keresztnév ✓ Vezetéknév ✓ Betegazonosító ✓ Születési dátum ✓ Nem
A leképezési pontok nem jelennek meg	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze, hogy látható-e az aktív Leképezési objektum  Ellenőrizze, hogy az Advantage-MR rendszer csatlakoztatva van-e  Ellenőrizze a 3D héj átlátszatlanságát Az objektum lehetővé teszi a láthatóságot Ellenőrizze, hogy a szkennelési sík átlátszatlansága úgy van beállítva, hogy láthatóak legyenek Ellenőrizze, hogy a kiválasztott Aktiválás/Feszültség leképezés a megfelelő mérésre van állítva (azaz válassza a Feszültség leképezés lehetőséget, amikor feszültségméréseket végez).
A leképezési pontok akkor jelennek meg, amikor nem számítanak rájuk	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze, hogy a Mindig adjon hozzá leképezési pontot nincs-e bejelölve
Az ablációs pontok nem jelennek meg	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze, hogy az Ablációs objektum látható-e  Ellenőrizze, hogy a látható Ablációs leképezés be van-e állítva a bejövő ablációs pontok fogadására
Elektroanatómiai (EA) leképezés nem jelenik meg	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze, hogy az EA leképezés objektum látható-e  Ellenőrizze, hogy az EA leképezési objektum társítva van-e a 3D héj objektumhoz, és hogy a 3D héj objektum látható-e  Ellenőrizze, hogy a leképezés határértékei helyesen vannak-e beállítva
A szkennelési folyamatok nem jelennek meg a szkennelési listában	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze, hogy az Access-i ADDIN csatolva van-e a szekvenciához
A Csak követési szekvencia nem jelenik meg a Csak követés szakaszban	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze, hogy a "Követés" szerepel-e a szekvencia nevében

Probléma	Művelet
MR képek torzulnak	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze, hogy a megfelelő képkalkító tekercek engedélyezve vannak-e a szkennelési szekvencia paramétereiben. A tekerceket az aktuális szkennelési területen belül be kell kapcsolni Ellenőrizze, hogy a szkennelési sík a megfelelő helyen van-e a NorthStarban, összehasonlítva a helyét más objektumokkal, pl. héjakkal, korábbi szkenneléssel stb. Ellenőrizze, hogy a kép a megfelelő helyen van-e a szkenneren, ha az utolsó szkennelési szekvencia beállításával futtat képkalkotást.

NorthStar üzenetek

A NorthStar üzeneteket jeleníthet meg az eset során, hogy információt nyújtson a felhasználónak.

Üzenet	Művelet
A beteget sikeresen elküldték az Advantage-MR-hez.	<ul style="list-style-type: none"> Nincs szükség beavatkozásra.
A mentési napló létrehozása befejeződött.	<ul style="list-style-type: none"> Nincs szükség beavatkozásra.
A beteg Advantage-MR-hez küldése sikertelen volt.	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze, hogy a beteg megfelelően van-e regisztrálva az MRI szkennelési számítógépen Ellenőrizze, hogy a szkennelési csatlakoztatva van-e  Ellenőrizze, hogy az Advantage-MR csatlakoztatva van-e 
Nincs kapcsolat az Advantage-MR-rel, a beteg Advantage-MR-hez küldése sikertelen volt.	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze, hogy az Advantage-MR csatlakoztatva van-e 
A szelet tájolásának kiszámítása sikertelen	<ul style="list-style-type: none"> Szkennelje, és tegye a következők egyikét: <ul style="list-style-type: none"> Használjon más tájolást a szkennelési szekvenciához VAGY Indítsa el a szkennelést az MR számítógépről Kattintson az értesítésre az üzenet bezárásához.
A követési szekvencia MRI-ből indult, a követési adatok nem kerülnek továbbításra.	<ul style="list-style-type: none"> Az eszköz aktív követéséhez indítsa el a követési szekvenciát a NorthStarból Kattintson az értesítésre az üzenet bezárásához.
Nincs aktív katéter az Advantage-MR-ben, a szkennelés megszakad. Kérjük, válassza ki az aktív katétert az Advantage-MR-ben, és próbálja újra.	<ul style="list-style-type: none"> Válassza ki az intervenciós eszközt az Advantage-MR-en úgy, hogy jobb gombbal kattint az egyes eszközök EGM címkéjére, és kiválasztja az eszközt a legördülő menüből
Nincs konfigurálva Access-i hitelesítési kulcs az MRI kapcsolathoz. Nem lehetséges MRI kapcsolat.	<ul style="list-style-type: none"> Lépjen kapcsolatba az Imricorral. Az Imricor képviselőjének meg kell adnia az Access-i licencet. Kattintson az értesítésre az üzenet bezárásához.
A pozíciót nem lehetett meghatározni	<ul style="list-style-type: none"> Kövesse a hibaelhárítási lépéseket egy olyan eszköz esetében, amely nem vált szűrkeről. Kattintson az értesítésre az üzenet bezárásához.
A NorthStar és az MR közötti időkülönbség több mint egy nap, az órákat be kell állítani.	<ul style="list-style-type: none"> Állítsa be az órákat a NorthStar és az MR szkennelési számítógépeken. Kattintson az értesítésre az üzenet bezárásához.

Üzenet	Művelet
Ha a NorthStar és az Advantage-MR közötti időeltolódás több mint egy nap, az órákat be kell állítani.	<ul style="list-style-type: none"> Állítsa be órákat a NorthStar és az Advantage-MR számítógépeken. Kattintson az értesítésre az üzenet bezárásához.

MR szkennelési üzenetek

A következő MR szkennelési üzenetek jelenhetnek meg a NorthStaron, amikor az MR-szkennelési szekvenciákat a NorthStarról kezdeményezik. Az ezekre az üzenetekre és a megfelelő intézkedésekre vonatkozó további információkért tekintse meg az MR szkennelési gyártójának használati útmutatóját.

Példa MR szkennelési üzenetekre:

- SAR határérték(ek) túllépve
- Stimuláció figyelmeztetés
- A beteg újrapozicionálása szükséges
- Szekvencia fokozás
- Referencia amplitúdó manipulálva
- Automatikus asztalmozgatás
- A betegadatok helyesek?
- Stimulációs határértékek túllépve
- Töltési egyenleg modell határérték(ek) túllépve
- SED határértékek túllépve

Karbantartás

Üzemeltetési és tisztítási irányelvek

- Tartsa távol a számítógépet túlzott nedvességtől, közvetlen napfénytől, szélsőséges melegtől és hidegtől.
- Tartsa távol a folyadékokat a számítógéptől és a billentyűzettől.
- A számítógépet erős, vízszintes felületen működtesse.
- **Ne takarja le vagy blokkolja a számítógép szellőzőnyílásait, amíg az működik.**
- Kapcsolja ki a számítógépet és húzza ki a tápkábelt a következő feladatok elvégzése előtt:
 - Vizsgálja át az összes kábelt esetleges sérüléseket, például jelentős becsípődést vagy törést keresve. Forduljon hivatalos Imricor szervizképviselőjéhez, ha sérült kábeleket talál.
 - Eldobható kesztyűt viselve törölje le a rendszer komponenseinek külső felületét egy puha ruhával, amelyet a kórházi berendezésekhez használt szokásos tisztítószerrel, például izopropil-alkohollal vagy Cidex® készítménnyel nedvesített meg, majd törölje szárazra egy tiszta ruhával. **Ne permetezzen vagy öntsön szereket közvetlenül a berendezésre, és tilos az acetonos oldószerek használata. Ne merítse folyadékba a kábeleket.**
 - Tisztítsa meg a szellőzőnyílásokat a számítógép minden szellőző oldalán. A szősz, por és egyéb idegen anyagok elzárhatják a szellőzőnyílásokat és korlátozhatják a légáramlást.
 - A monitorok tisztításához használjon antistatikus képernyőtisztítót. A tisztítószert öntse egy ruhára és törölje át a képernyőt. Ne vigye fel a tisztítószert közvetlenül a képernyőre, és ne használjon ablaktisztító vagy üvegtisztító szert a monitorokon.
 - Győződjön meg arról, hogy a felületek teljesen megszáradtak maguktól, mielőtt tisztítás után bekapcsolja az eszközt.
 - Dobja ki az eldobható kesztyűt minden tisztítás után, és tisztítsa meg a kezét.

Rendszer szerviz

A telepítést és a szervizelést az Imricor szervizképviselőjének kell elvégeznie.

Élettartam és ártalmatlanítás

A NorthStar leképező rendszer várható élettartama három év. A NorthStar leképező rendszer leszerelésakor az összes alkatrészt és kábelt megfelelően kell ártalmatlanítani a 2012/19/EU WEEE irányelv és a helyi szabályozások szerint. Vegye fel a kapcsolatot az Imricor hivatalos szervizképviselőjével a rendszer leszerelésének igényléséhez és útmutatásért a megfelelő ártalmatlanításhoz.

Műszaki adatok

Környezeti paraméterek			
Tényező	Hőmérséklet (°C)	Páratartalom (nem kicsapódó) (%)	Légköri nyomás (kPa)
Szállítás	-29 – 60	30-85	80-106
Tárolás	-29 – 60	30-85	80-106
Működtetés	15-35	30-85	80-106
AC áramellátás bemenet			
Bemeneti feszültség	100–240 VAC		
Bemeneti frekvencia	50/60 Hz		

Biztonság és elektromágneses kompatibilitás (EMC)

A NorthStar leképező rendszer olyan alkatrészekből áll, amelyek megfelelnek az IEC 62368-1 Audio/video, információs és kommunikációs technológiai berendezések - Biztonsági követelmények szabványának. Az alkatrészeket egyenként értékelték az EMC szempontjából. A részleteket lásd a kísérő dokumentumokban.

EMC útmutató

A biztonságos teljesítmény biztosítása érdekében:

- A NorthStar leképező rendszer telepítését és üzembe helyezését a megadott EMC információknak megfelelően kell elvégezni. A NorthStar MR vezérlőteremben történő telepítésre szánják. Ne csatlakoztasson további eszközöket a munkaállomáshoz, mert ez negatívan befolyásolhatja a munkaállomás elektromágneses sugárzását és immunitását.
- Kerülje a NorthStar alkatrészek más berendezések mellé vagy egymásra helyezését, mert ez nem megfelelő működést eredményezhet. Ha szomszédos vagy egymásra helyezett használatra van szükség, a berendezést meg kell figyelni a normál működés ellenőrzése érdekében.
- Ha a berendezések közötti kommunikáció gyakran megszakad, fel kell mérni a környezet esetleges interferenciáját. Forduljon az Imricor Medical System képviselőjéhez segítségért.
- Áramkimaradások esetén a munkaállomás leállhat. Ha ez megtörténik, szükség esetén kapcsolja be a berendezést, és folytassa a munkát. A számítógép bekapcsolása és az eset folytatása akár 90 másodpercet is igénybe vehet.
- A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket nem szabad 30 cm-nél közelebb használni a NorthStar berendezéseihez vagy kábeleikhez, hogy elkerüljék a NorthStar teljesítményének esetleges romlását.

Alapvető teljesítmény

Az aktívan követett eszköz helyének pontossága elengedhetetlen vizuális segítség a NorthStaros betegek hatékony és eredményes kezeléséhez. Az eszköz helyének pontossága a specifikáción túl romolhat. A pontossági teljesítményt jelzi a Jelminőség érték. A 50% alatti jelminőség azt eredményezi, hogy az eszköz szürkévé válik, ami azt jelzi, hogy az eszköz helye nem felel meg a specifikációnak. A felhasználónak nem szabad kizárólag az ábrázolt eszköz helyére hagyatkoznia, ha az eszköz renderelése szürke és/vagy a jelminőség kevesebb, mint 50%. Az eszköz helyét MRI technikákkal,

például valós idejű képközponttal, átlapolt képközponttal és passzív követéssel és/vagy valós idejű intrakardiális elektrogrammal (elektrofiziológiai eljárásokhoz) kell megerősíteni, amikor ez megtörténik. Tekintse meg a hibaelhárítás részt a Jelminőség javításának lehetséges módjairól.

EMC tesztelés és megfelelés

A NorthStar munkaállomás megfelel az EN 55032 (CISPR 32) B osztályának a kibocsátás és az EN55035 (CISPR 35) immunitás tekintetében. Az alábbi táblázat összefoglalja a tesztelést:

Kibocsátási teszt	Megfeleléségi teszt	Megfigyelt teljesítmény
Sugárzáskibocsátás	EN 55032:2015+A11:2020 AS/NZS CISPR 32:2015+A1:2020	B osztály határain belül
Vezetett kibocsátások	EN 55032:2015+A11:2020 AS/NZS CISPR 32:2015+A1:2020	B osztály határain belül
Harmonikus áramkibocsátás	EN IEC 61000-3-2:2019+A1:2021	Korlátok között
Feszültség-ingadozások és -esések	EN IEC 61000-3-3:2013+A1:2019	Korlátok között

Zavartűrési teszt	Zavartűrési teszt szint	Megfigyelt teljesítmény
ESD (IEC 61000-4-2)	Levegő: ± 8 kV-ig Érintkező: ± 4 kV-ig	A kritérium, a teljesítmény nem változik
Sugárzott RF EM mező (IEC 61000-4-3)	<ul style="list-style-type: none"> 3V/m sugárzott pásztázás (80 MHz – 1,0 GHz) 3V/m sugárzott pásztázás (1,0 GHz – 6,0 GHz) 3 V/m sugárzott pont (1,8 GHz, 2,6 GHz, 3,5 GHz, 5,0 GHz) 	A kritérium, a teljesítmény nem változik
Gyors elektromos tranziens (EFT) és burst (IEC 61000-4-4)	±1 kV	A kritérium, a teljesítmény nem változik
Túlfeszültség vezetékéről vezetékre (IEC 61000-4-5)	AC hálózat: <ul style="list-style-type: none"> L/N-Gnd ±2 kV-ig L-N ±1 kV-ig 	A és B kritérium, a teljesítmény automatikusan helyreáll
Vezetett RF (IEC 61000-4-6)	<ul style="list-style-type: none"> 3 V - 1 V 10-30 MHz-en 1 V 30-80 MHz-en 	A kritérium, a teljesítmény nem változik
Hálózati frekvenciás mágneses tér (IEC 61000-4-8)	1 A/m, 50/60 Hz	A kritérium, a teljesítmény nem változik
Feszültség, süllyedések, megszakítások és változások (IEC 61000-4-11)	EN 61000-4-11:2020+AC:2020 Süllyedések 2. osztály <ul style="list-style-type: none"> 100% csökkentés, 0,5 ciklus 30% csökkentés 0,5 másodpercig Megszakítja a 2. osztályt 100% csökkentés 5 másodpercig	2. osztályú süllyedések, teljesítmény változatlan A kritérium Megszakítja a 2. osztályt C kritérium, számítógép energiaciklus

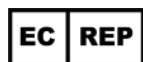
Ezenkívül a NorthStar a következőkre tesztelték:

Zavartűrési teszt	Zavartűrési teszt szint	Megfigyelt teljesítmény
RF olvasók AIM 7351731	AIM 7351731	A kritérium, a teljesítmény nem változik
Mobil 5G (61000-4-3)	5G frekvenciatartomány 1 (FR1)	A kritérium, a teljesítmény nem változik
Közelség mezők (61000-4-3)	IEC 60601-1-2 9. táblázat	A kritérium, a teljesítmény nem változik
Vezeték nélküli energiaátvitel	127,75 kHz, 413 A/m	A kritérium, a teljesítmény nem változik

A NorthStar leképező rendszert az IEC TS 60601-4-2, Orvosi elektromos berendezések – 4-2. rész ajánlásai szerint tesztelték: Útmutató és értelmezés - Elektromágneses immunitás: orvosi elektromos berendezések és orvosi elektromos rendszerek teljesítménye. Az értékelt tesztelési és immunitási szintek megegyeznek a fenti táblázatokban felvázoltakkal.



Imricor Medical Systems
400 Gateway Blvd.
Burnsville, MN 55337 USA
+49 30 40 50 45 323
www.imricor.com



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svájc



Szabadalmi információkért látogasson el a www.imricor.com/patents weboldalra
Az Imricor, a Vision-MR, az Advantage-MR és az Imricor logó az Imricor Medical Systems, Inc. védjegyei. Harmadik fél védjegyei a megfelelő
tulajdonosokhoz tartoznak.

© 2024 Imricor Medical Systems, Inc. Minden jog fenntartva.