NorthStar® Mapping System

Gebrauchsanweisung

Softwareversion 1.4

Inhaltsverzeichnis

SYMBOLE 4

PRODUKTINFORMATIONEN 5

Produktbeschreibung 5
Zweckbestimmung/bestimmungsgemäße Verwendung 5
Indikationen 5
Kontraindikationen 5
Anwenderinformationen 5
Patientenpopulation 6
Klinischer Nutzen 6
Betriebsmodi 6
Echtzeit-MRT-Bilder 6
3D-Darstellungen anatomischer Strukturen 6
Lokalisierung des interventionellen Produkts 6
Elektroanatomische Maps 7
Ablationspunkte 7
Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und mögliche unerwünschte Ereignisse 7
Warnhinweise 7
Vorsichtsmaßnahmen 8
Mögliche unerwünschte Ereignisse 8
Meldung schwerwiegender Vorfälle 9

INSTALLATION UND EINRICHTUNG 10

Erstmalige Installation 10
Systemkomponenten 10
Kompatible externe Produkte/Geräte 10
Systemeinrichtung 11
Netzwerkeigenschaften und IT-Sicherheitsmaßnahmen 11
Verbindungen und Informationsaustausch 12
Qualifizierte Anwender und Schulung 13

ERSTE SCHRITTE 14

Systemstart und Anmeldung 14
Fall einrichten 14
Siemens MRT-Scanner-Anschluss 14
Philips MRT-Scanner-Anschluss 14
Patienteninformationen 15
Scan-Sequenzen 15
Advantage-MR-Verbindung 17
Fall starten 17
Einen neuen Fall starten 18
Einen früheren Fall fortsetzen 19
Einen früheren Fall überprüfen 19

BETRIEBSMODI 20

Allgemeiner Betrieb 20
Bildschirmelemente zur Fallauswahl 20
Menüoptionen auf dem Bildschirm „Fallauswahl“ 20
Elemente des Hauptbildschirms 22
Menüoptionen des Hauptbildschirms 22

NorthStar-Benachrichtigungen *26*
Anpassen von Anzeigeobjekten *26*
ECHTZEIT-MRT-BILDER 28
Scan-Methoden *29*
Menü „Bildgebung und Tracking“ *30*
Manipulation der Scanebene in Echtzeit *32*
Zusammenfassung der Steuerelemente: *34*
Anzeigen von MRT-Bildern *35*
Zusammenfassung der Steuerelemente: *40*
Erstellen und Verwalten von Lesezeichen *40*
Für Bildgebung nutzen *41*
2D-Modus *42*
3D-DARSTELLUNGEN ANATOMISCHER STRUKTUREN ANZEIGEN 43
3D-Oberflächen oder -Volumen importieren *43*
3D-Darstellungen von anatomischen Strukturen anzeigen *47*
LOKALISIERUNG DES INTERVENTIONELLEN PRODUKTS 50
Passives Tracking *50*
Aktive Katheterbildgebung *51*
Aktives Tracking *51*
Positionsgenauigkeit *55*
ELEKTROANATOMISCHES MAPPING 55
Erstellen und Aktivieren eines Mapping-Punktsatzes *56*
Hinzufügen von Messpunkten zu einem Mapping-Punktsatz *57*
Anzeigen von Messpunkten und elektroanatomischen Mappings *61*
ABLATIONSPUNKTE ANZEIGEN 63

FALL BEENDEN 66

AKTUELLEN FALL SCHLIEßEN 66
ANWENDUNG STOPPEN UND HERUNTERFAHREN 67

LEITFADEN ZUR FEHLERBEHEBUNG 68

ALLGEMEINE FEHLERBEHEBUNG 68
FUNKTIONELLE FEHLERBEHEBUNG 69
NORTHSTAR-MELDUNGEN 70
MRT-SCANNER-MELDUNGEN 71

WARTUNG 73

BETRIEBS- UND REINIGUNGSRICHTLINIEN 73
SYSTEMSERVICE 73
LEBENSDAUER UND ENTSORGUNG 73

TECHNISCHE DATEN 74

SICHERHEIT UND ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV) 74
EMV-Leitlinie *74*
Wesentliche Leistungsmerkmale *74*
EMV-Prüfung und Übereinstimmung *75*

Symbole

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Bevollmächtigter in der Europäischen Union		Bevollmächtigter in der Schweiz
	Importeur		Konformität mit EU-Verordnungen
	Gebrauchsanweisung beachten		Medizinprodukt
	Bestellnummer		Seriennummer
	Eindeutige Produktkennung		Zerbrechlich, vorsichtig behandeln
	Trocken halten		Von Wärme und radioaktiven Quellen fernhalten
	Luftdruckbegrenzung		Feuchtigkeitsbegrenzung
	Temperaturbegrenzung		Diese Seite nach oben
	Elektro- und Elektronik-Altgeräte		Verpackungseinheit
	Symbol „MRT-Status“ – Die Kommunikation mit dem MRT-Scanner wurde nicht hergestellt		Achtung
	Symbol „Advantage-MR“ – Die Kommunikation mit dem Advantage-MR-System wurde nicht hergestellt		Symbol „MRT-Status“ – Die Kommunikation mit dem MRT-Scanner ist hergestellt
	Patientensymbol – zeigt Patienteninformationen an		Symbol „Advantage-MR“ – Die Kommunikation mit dem Advantage-MR-System ist hergestellt
	Mapping-Symbol – Satz von Aktivierungs- und Spannungsmesspunkten (Farbe ist vom Anwender wählbar)		Oberflächen-Symbol – 3D-Segmentierungs-Oberflächen (Farbe ist vom Anwender wählbar)
	Produktsymbol – interventionelles Produkt (Farbe ist vom Anwender wählbar)		Ablationssymbol – Satz von Ablationspunkten (Farbe ist vom Anwender wählbar)
	Stapelsymbol – Umschaltfläche zum Anzeigen oder Ausblenden von Stapel-Miniaturansichten		Ansichtssymbol – Umschaltfläche zum Anzeigen oder Ausblenden eines Objekts
	Volumensymbol – Umschaltfläche zum Anzeigen oder Ausblenden von Volumen-Miniaturansichten		Cine-Symbol – Umschaltfläche zum Anzeigen oder Ausblenden von Miniaturansichten

Produktinformationen

Produktbeschreibung

Das NorthStar® Mapping System (NorthStar) ist ein 3D-Mapping- und Navigationssystem für den Einsatz bei interventionellen Magnetresonanztomografie(iMRT)-Verfahren (interventionelle Verfahren mit periprozeduraler MRT-Bildgebung). NorthStar bietet eine 3D-Umgebung, in der Echtzeit-MRT-Bilder der Anatomie, 3D-Darstellungen der Anatomie und Produkte angezeigt werden. Darüber hinaus kann NorthStar bei elektrophysiologischen (EP) Verfahren elektroanatomische Maps (Spannung oder Aktivierung) und/oder Informationen zur Therapieverabreichung anzeigen. Diese Fähigkeiten ermöglichen die Planung und Kontrolle von Verfahren sowie die Bewertung der prozeduralen Therapie.

Zu den NorthStar-Betriebsmodi gehören:

- Echtzeit-MRT-Bilder
- 3D-Darstellungen von anatomischen Strukturen (Oberflächen, Volumen usw.)
- Lokalisierung des interventionellen Produkts
- Elektroanatomische Mappings (EA-Mappings)
- Ablationspunkte

Das NorthStar-System besteht aus einem Computer und einer Anwendungssoftware sowie einem Monitor, einer Maus und einer Tastatur, die sich im Kontrollraum befinden. Dieses System kommuniziert mit einem kompatiblen MRT-Scanner-Computer und während EP-Verfahren mit dem Advantage-MR EP-Recorder/Stimulator-System (Advantage-MR).

Zweckbestimmung/bestimmungsgemäße Verwendung

Das NorthStar® Mapping System soll interventionelle Magnetresonanztomografie-Verfahren (iMRT), einschließlich elektrophysiologischer Verfahren, unterstützen, indem es eine 3D-Umgebung bereitstellt, in der MRT-Bilder, Produkte und verfahrensbezogene Daten angezeigt werden.

Indikationen

NorthStar ist für den Einsatz bei iMRT-Verfahren, einschließlich elektrophysiologischer Verfahren, indiziert.

Kontraindikationen

Das System hat keine spezifischen Kontraindikationen.

Anwenderinformationen

Das NorthStar-System ist für die Nutzung durch mehrere Anwender vorgesehen, in der Regel zwei. Ein Anwender ist ein ausgebildeter Arzt, der die interventionellen Produkte im MRT-Raum bedient, und der andere Anwender steuert die Software im Kontrollraum, in der Regel geschultes medizinisches Personal oder ein Imricor-Vertreter.

HINWEIS: Das System ist nicht dazu bestimmt, das klinische Urteil des Arztes zu ersetzen oder definitive diagnostische Informationen zu liefern. Vielmehr soll das System bei der Identifizierung von Behandlungszielen helfen und zusätzliche Informationen liefern, um den Arzt zu fundierten diagnostischen und/oder Behandlungsentscheidungen zu verhelfen.

Patientenpopulation

NorthStar ist für die Anwendung bei Patienten vorgesehen, die für iMRT-Verfahren, einschließlich elektrophysiologischer Verfahren, indiziert sind.

Klinischer Nutzen

NorthStar unterstützt interventionelle Magnetresonanztomografie(iMRT)-Verfahren, bei denen es sich um interventionelle Verfahren handelt, die durch Echtzeit-Magnetresonanztomografie gesteuert werden. iMRT-Verfahren ermöglichen es Klinikern, eine bessere anatomische Bildgebung von Weichgewebe zu nutzen und gleichzeitig die Exposition gegenüber ionisierender Strahlung für Patienten und Kliniker zu reduzieren.

Betriebsmodi

NorthStar schafft eine 3D-Umgebung für das Mapping und die Navigation mithilfe der Bildgebungsfunktionen eines Magnetresonanztomografie-Scanners (MRT oder MR). Die von NorthStar angezeigten Informationen umfassen Echtzeit-MRT-Bilder, 3D-Darstellungen anatomischer Strukturen, die Position von interventionellen Produkten, elektroanatomische Maps und Ablationspunkte.

Echtzeit-MRT-Bilder

NorthStar bietet eine Schnittstelle für die eingeschränkte Steuerung von MRT-Scannern. Zum Beispiel kann NorthStar die Scan-Sequenz auswählen, den Scanvorgang starten/stoppen und die Parametereinstellungen für die Impulssequenz ändern. NorthStar empfängt automatisch MRT-Bilder vom Scanner in Echtzeit und zeigt sie in der 3D-Umgebung an, sobald sie empfangen werden.

3D-Darstellungen anatomischer Strukturen

NorthStar zeigt anatomische 3D-Oberflächen und/oder -Volumen an, die aus MRT-Bildern erstellt wurden. Diese 3D-Darstellungen sind statisch und repräsentieren die anatomische Struktur zum Zeitpunkt des Scans. NorthStar ermöglicht die Visualisierung von anatomischen 3D-Oberflächen und/oder -Volumen allein oder mit MRT-Bildern.

Lokalisierung des interventionellen Produkts

NorthStar liefert die Position von interventionellen Produkten in Relation zu den 3D-Oberflächen und/oder MRT-Bildern in der 3D-Umgebung. Interventionelle Produkte können auf drei Arten kategorisiert werden, die sich nicht notwendigerweise gegenseitig ausschließen.

- *Passiv nachverfolgte* Produkte sind solche, die in den MRT-Bildern visualisiert werden.
- *Aktiv dargestellte* Produkte sind solche, die eine oder mehrere aktive Tracking-Spulen enthalten, die in einem MRT-Bild als helle Flecken zu sehen sind.

- *Aktiv nachverfolgte* Produkte sind solche, die eine oder mehrere aktive Tracking-Spulen enthalten und für die NorthStar Produktgeometrie-Informationen enthält. NorthStar berechnet die Position jeder Spule anhand des Koordinatensystems des MRT-Scanners und rendert einen relevanten Teil des Produkts in der 3D-Umgebung.

Siehe den Abschnitt „Kompatible Produkte“, in dem kompatible interventionelle Produkte mit aktiven Tracking-Spulen aufgeführt sind.

Elektroanatomische Maps

NorthStar bietet elektroanatomische Mapping-Funktionen (EAM) für interventionelle Verfahren, bei denen EAM zum Einsatz kommt, z. B. diagnostische elektrophysiologische kardiale Studien oder Herzablationsverfahren. EAM-Punkte können als Messpunkte in der 3D-Umgebung mit oder ohne MRT-Bilder angezeigt werden. Sie können auch als farbig abgebildete Messdaten angezeigt werden, die auf eine anatomische 3D-Oberfläche projiziert werden.

Ablationspunkte

NorthStar zeigt Ablationspunkte an ihren Positionen im 3D-Raum zusammen mit den mit jedem Punkt verknüpften Informationen an, z. B. Dauer, abgegebene Leistung, Impedanzabfall und Spitzentemperatur. Die Position wird anhand des aktiv nachverfolgten Produktorts zum Zeitpunkt der Ablation bestimmt.

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und mögliche unerwünschte Ereignisse

Die Reihenfolge der folgenden Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und möglichen unerwünschten Ereignisse gibt keinen Hinweis auf ihre relative Bedeutung.

Warnhinweise

- Anwender müssen die vollständige Gebrauchsanweisung lesen, bevor sie NorthStar in Betrieb nehmen. NorthStar darf nur von qualifiziertem und geschultem Fachpersonal verwendet werden.
- NorthStar ist für die Verwendung mit anderen Medizinprodukten in einem iMRT-Labor vorgesehen. Für andere Medizinprodukte gelten Indikationen, Kontraindikationen und Warnungen oder Vorsichtsmaßnahmen, die für das jeweilige Produkt spezifisch sind. Bevor Sie andere Produkte mit NorthStar verwenden, lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produkts, um Informationen zu erhalten, die für dieses Produkt relevant sind.
- NorthStar darf nicht verwendet werden, wenn irgendeine Komponente beschädigt zu sein scheint oder der Computer auf ungewöhnliche Weise startet und/oder funktioniert. Wenden Sie sich an Imricor Medical Systems, wenn das System beschädigt zu sein scheint oder nicht ordnungsgemäß funktioniert.
- Eine Modifikation dieses Geräts ist nur nach erteilter Autorisierung durch Imricor Medical Systems zulässig. Andernfalls kann die Garantie unwirksam werden.
- Laden Sie keine Dateien hoch und installieren Sie keine Software auf dem NorthStar-Computer, es sei denn, dies ist Teil der normalen Verfahren, die in der NorthStar-Dokumentation und -Schulung beschrieben sind. Diese Ausnahmen umfassen das Importieren von MRT-Bildern oder anatomischen Oberflächen oder Volumen.

- Um eine falsche Platzierung des interventionellen Produkts zu vermeiden, muss der Anwender mehrere Methoden verwenden, um die Positionen des interventionellen Produkts innerhalb der Anatomie zu überprüfen, einschließlich:
    - MRT-Techniken wie passives Tracking, aktive Katheterbildgebung, aktives Tracking, Echtzeitbildgebung und alternierende Bildgebung.
    - intrakardialer Elektrogramme in Echtzeit (für elektrophysiologische Verfahren), die auf Advantage-MR angezeigt werden.
- Die anatomische(n) Oberfläche(n) kann/können falsch ausgerichtet werden, wenn sich der Patient in Relation zum Bett bewegt. Wenn die anatomische(n) Oberfläche(n) falsch ausgerichtet erscheint/erscheinen, kann es notwendig sein, die Oberfläche(n) mit der Segmentierungssoftware neu zu erstellen oder neu auszurichten. Bitte beachten Sie die Anweisungen der Segmentierungssoftware, um die Oberfläche(n) entweder neu zu erstellen oder neu auszurichten. Zuvor erfasste elektroanatomische Mapping-Punkte und/oder Ablationspunkte stimmen möglicherweise nicht mit der/den neuen oder neu ausgerichteten Oberfläche(n) überein.
- NorthStar ist nicht für die Verbindung mit einem Netzwerk vorgesehen. Es ist für den Anschluss an kompatible Geräte vorgesehen, wie im Abschnitt „Kompatible Geräte“ beschrieben.
- Um eine Stromschlaggefahr oder eine beeinträchtigte Leistung des NorthStar aufgrund einer falschen Installation zu vermeiden, dürfen nur Vertreter von Imricor Medical Systems oder dessen Handlungsbevollmächtigte NorthStar installieren.
- Zur Vermeidung eines Stromschlagrisikos schließen Sie NorthStar nur an eine Netzstromversorgung mit Schutzleiter an. Verwenden Sie keine Steckdosenleisten oder Verlängerungskabel.

Hinweis: Für MRT-Scanner-Befehle, die von NorthStar initiiert werden, werden auch Meldungen, einschließlich Warnungen vom MRT-Scanner-Monitor, auf dem NorthStar-Monitor angezeigt. Beispiele für diese Meldungen sind auch in dieser Gebrauchsanweisung im Leitfaden zur Fehlerbehebung > MRT-Scanner-Meldungen enthalten. In der Gebrauchsanweisung des MRT-Scanner-Computers finden Sie Details zu den Meldungen des MRT-Scanners.

Vorsichtsmaßnahmen

- Decken Sie nicht die Entlüftungsöffnungen des Computers ab bzw. blockieren Sie sie nicht, während er in Betrieb ist.
- Wenn Sie das System reinigen, sprühen oder gießen Sie das Reinigungsmittel nicht direkt auf die Geräte, und verwenden Sie keine Acetonlösemittel. Tauchen Sie die Kabel nicht in Flüssigkeiten ein.
- Schließen Sie keine weiteren Geräte an die Workstation an. Platzieren Sie keine kabellosen Ladegeräte in der Nähe der Workstation. Verwenden Sie keine HF-Kartenleser in der Nähe der Workstation.

Mögliche unerwünschte Ereignisse

Es ist davon auszugehen, dass potenzielle klinische Komplikationen zu einem großen Teil mit den interventionellen Produkten zusammenhängen, die mit NorthStar verwendet werden, und nicht mit

NorthStar selbst. Um mögliche unerwünschte Ereignisse zu erkennen, wird der Anwender angewiesen, die entsprechenden Gebrauchsanweisungen zu lesen, die mit den interventionellen Produkten und allen anderen Produkten oder Systemen, die während des Verfahrens verwendet werden, verbunden sind.

Wie bei anderen Mapping-Systemen kann auch das NorthStar-System zufällig mit kleineren oder größeren klinischen Komplikationen in Verbindung gebracht werden, die für intrakardiale Eingriffe typisch sind. Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit der Anwendung interventioneller kardialer Verfahren gehören unter anderem Arrhythmien, unbeabsichtigte vollständige oder unvollständige AV, SA oder andere Herzblockaden oder -schäden, Nervenverletzungen, Perforationen, Tamponade, Blutungen/Hämorraghie und Perikardergüsse. Darüber hinaus besteht bei jedem elektrischen System ein potenzielles Risiko eines Stromschlags für den Anwender, den Patienten und den Servicemitarbeiter.

Meldung schwerwiegender Vorfälle

Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind Imricor Medical Systems und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.

Installation und Einrichtung

Erstmalige Installation

Das NorthStar-System darf nur durch von Imricor autorisiertem Personal installiert, eingerichtet und getestet werden. Das System ist erst nach der Installation und vollständigen Prüfung für den klinischen Einsatz bereit.

Die NorthStar-Softwareanwendung wird auf einem dedizierten Computer bereitgestellt. Der NorthStar-Computer darf für keine anderen als die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Zwecke verwendet werden.

Systemkomponenten

Die folgenden sind die Hauptkomponenten des NorthStar® Mapping Systems. Nur die angegebenen Zubehörprodukte oder Kabel verwenden.

- NorthStar-Computer mit installierter Software
- Maus
- Tastatur
- Monitor
- DisplayPort-Kabel
- HDMI-Kabel
- USB-A-Kabel
- Ethernet-Kabel
- Stromkabel

Für Informationen zu Softwarehinweisen von Drittanbietern, die für NorthStar gelten, bitte wenden Sie sich an einen Imricor Medical System-Vertreter.

Kompatible externe Produkte/Geräte

Die folgenden Produkte und/oder Geräte werden zusammen mit NorthStar verwendet, jedoch separat verkauft. Die Anweisungen des Herstellers für die Verwendung der kompatiblen Produkte und/oder Geräte beachten.

Gerätetyp	Name(n)/Anforderungen
EP-Aufzeichnungs- und Stimulatorsystem	Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System
MRT-Scanner	Siemens Magnetom 1,5T-MRT-Scanner für den Einsatz mit Access-i v1 und Access-i v2
	Philips scanners, die für die Verwendung mit den Softwareversion R13 & R12.XX SP1 vorgesehen sind (z. B. Ingenia Ambition 1,5T S, Ingenia Ambition 1,5T X; Ingenia 1,5T Evolution, BlueSeal SE and BlueSeal XE)
Segmentierungstools	ADAS 3D-Tool zur medizinischen Segmentierung
	Interaktions-Toolkit für medizinische Bildgebung (MITK)
	Vision-MR Ablation Catheter

Gerätetyp	Name(n)/Anforderungen
Interventionelle Produkte mit aktiven Tracking-Spulen	Vision-MR Diagnostic Catheter
	NavTrac-MR Dilator
MRT-Raummonitor	Bedingt MRT-sicher Muss eine Auflösung von 1920x1080 unterstützen Muss eine HDMI- oder DisplayPort-Schnittstelle unterstützen

Systemeinrichtung

Das NorthStar-System wird im Kontrollraum installiert. Siehe die Abbildung unten für die Standardeinrichtung des Systems.

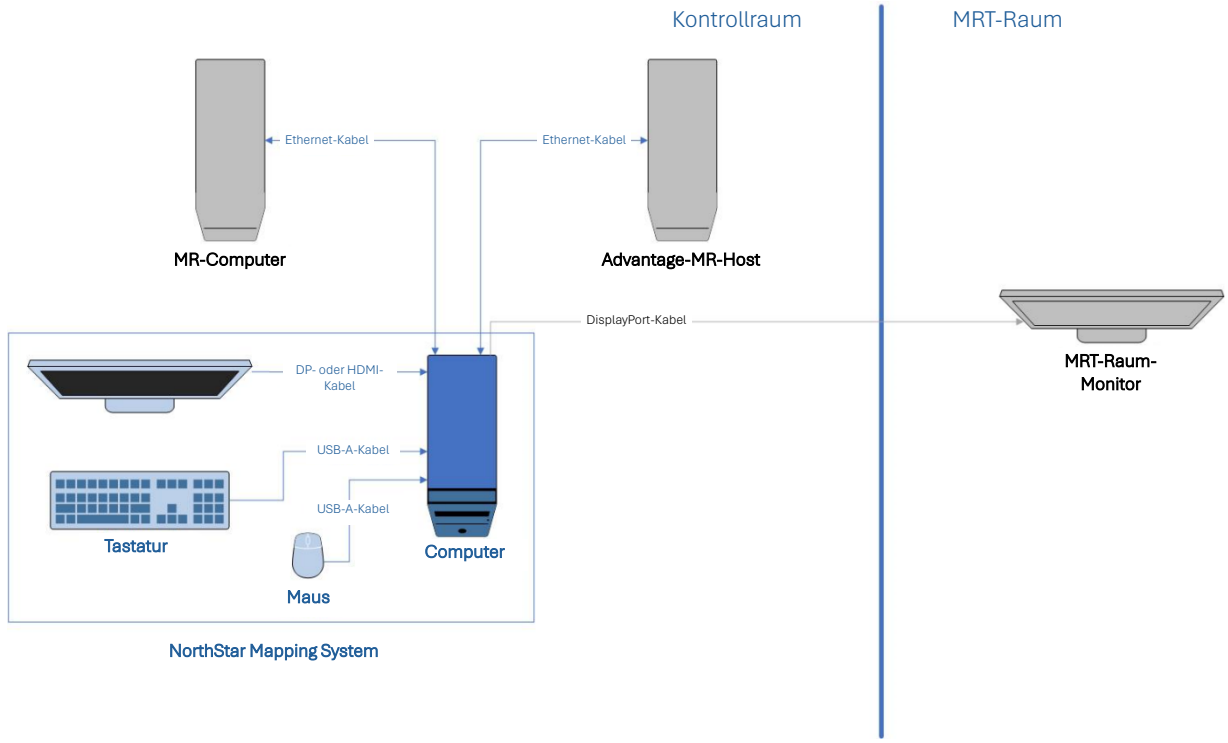


Abbildung 1 Einrichtung des NorthStar Mapping Systems

Netzwerkeigenschaften und IT-Sicherheitsmaßnahmen

Der Anwender muss physischen Zugriff auf den NorthStar Mapping System-Computer haben, wo Anmeldeinformationen erforderlich sind, um auf das System zuzugreifen.

Das NorthStar Mapping System ist nicht dafür ausgelegt, eine Verbindung mit einem Netzwerk herzustellen. Um die Sicherheit und den Schutz der Privatsphäre von Patienten zu gewährleisten, beachten Sie diese Empfehlungen:

- Starke Passwörter verwenden
- Passwörter regelmäßig ändern
- Sicherstellen, dass das NorthStar Mapping System nur von autorisierten Anwendern in einer gesicherten Krankenhausumgebung betrieben wird

Wenn der Verdacht auf einen Cybersicherheitsvorfall besteht, stellen Sie die Nutzung des NorthStar Mapping Systems ein und wenden Sie sich an einen Imricor Medical System-Vertreter.

HINWEIS: Es liegt in der gemeinsamen Verantwortung aller Beteiligten, die sichere und geschützte Verwendung von Medizinprodukten zu gewährleisten.

HINWEIS: Gesundheitseinrichtungen müssen Richtlinien und Verfahren implementieren, um den physischen Zugriff auf ihre elektronischen Informationssysteme und die Einrichtung oder Einrichtungen, in denen sie untergebracht sind, zu beschränken und gleichzeitig sicherzustellen, dass ein ordnungsgemäß autorisierter Zugriff gemäß 45 CFR §164.310(a)(1) zulässig ist.

HINWEIS: Gesundheitseinrichtungen müssen Verfahren implementieren, um den Zugang einer Person zu Einrichtungen auf der Grundlage ihrer Rolle oder Funktion zu kontrollieren und zu validieren, einschließlich der Besucherkontrolle und der Kontrolle des Zugriffs auf Softwareprogramme für Tests und Revisionen gemäß 45 CFR §164.310(a)(2)(iii).

Verbindungen und Informationsaustausch

Das NorthStar Mapping System wird über Ethernet-Kabel direkt mit dem MRT-Scanner-Computer und Advantage-MR verbunden.

Damit das NorthStar Mapping System mit dem MRT-Scanner-Computer von Siemens kommunizieren kann, muss das Access-i-Protokoll auf dem MRT-Scanner-Computer aktiviert sein und der Access-i-Router muss sowohl mit dem MRT-Scanner als auch mit den NorthStar-Computern verbunden sein. Ein Imricor-Servicemitarbeiter gibt die Access-i-Lizenz bei der Installation auf dem NorthStar Mapping System ein und aktualisiert die Lizenzinformationen vor Ablauf der Lizenz.

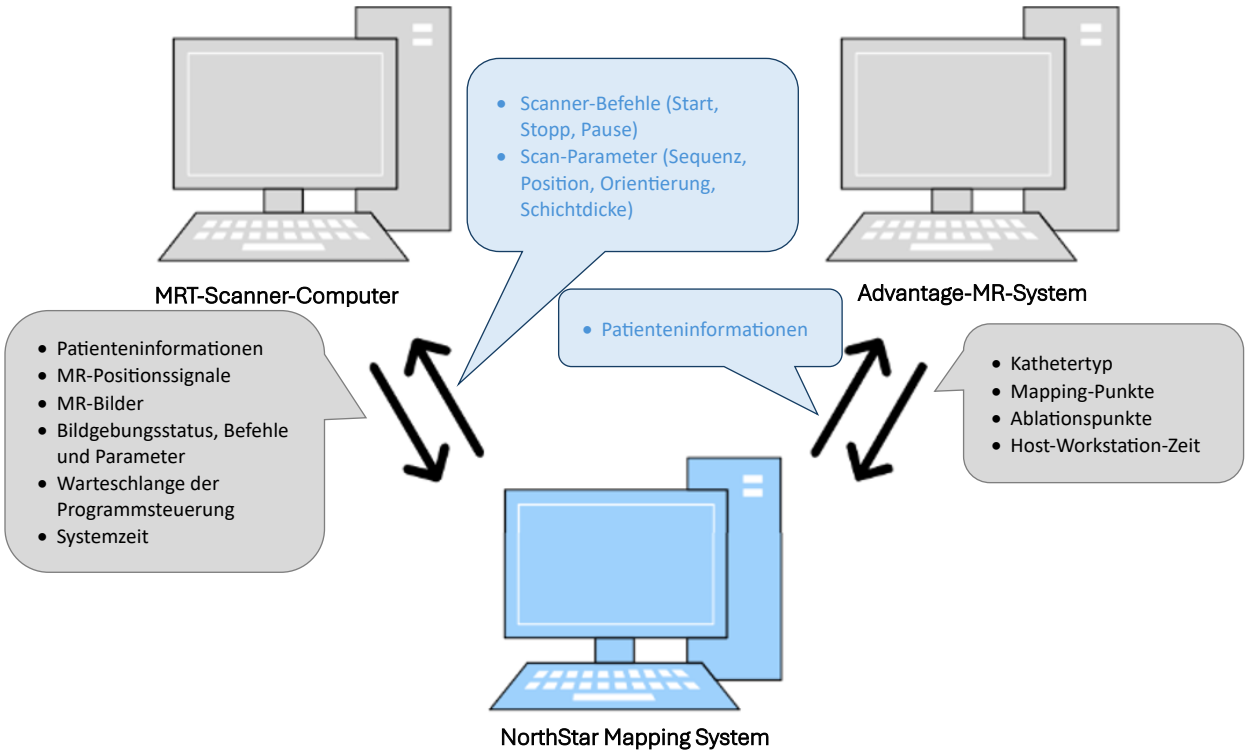


Abbildung 2 NorthStar Mapping System Information Exchange

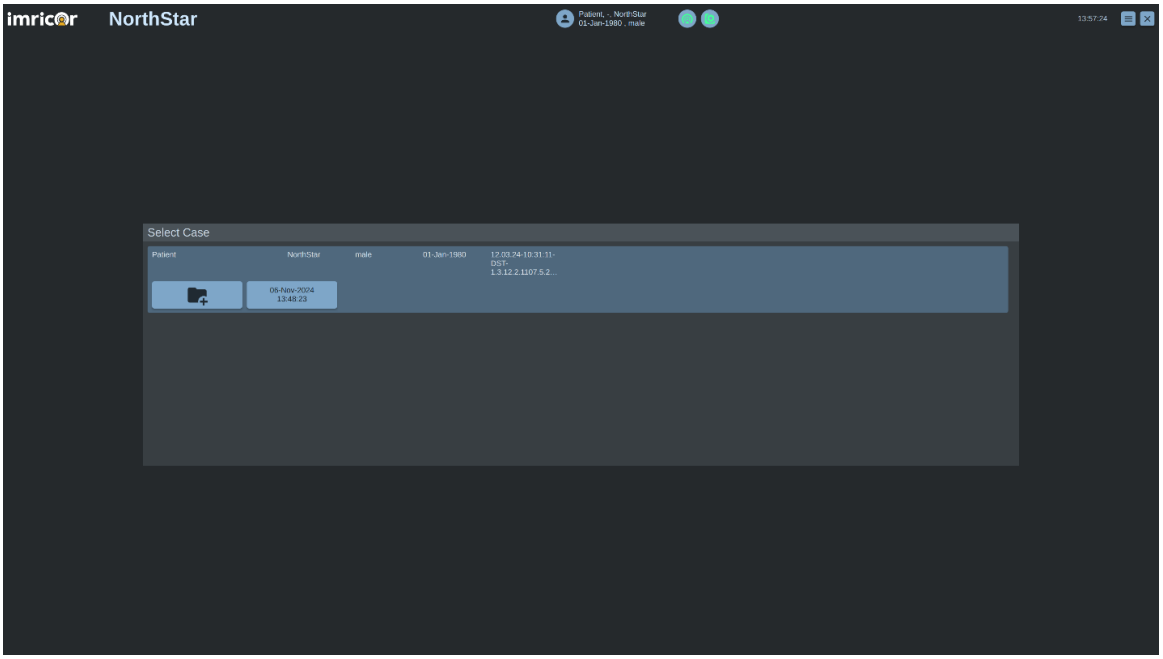
Qualifizierte Anwender und Schulung

Ärzte, medizinisches Personal und Imricor-Vertreter, die als NorthStar-Anwender benannt sind, müssen vor der Nutzung des Systems eine NorthStar-Schulung absolvieren. Wenden Sie sich hierzu bitte an einen Vertreter von Imricor Medical Systems.

Erste Schritte

Systemstart und Anmeldung

1. Schalten Sie das NorthStar Mapping System ein, indem Sie die Ein-/Aus-Taste (⏻) auf der Vorderseite des Computers drücken.
2. Melden Sie sich mit den von Imricor bereitgestellten Anmeldedaten im NorthStar Mapping System an.
3. Der Bildschirm „Fallauswahl“ ist der erste Bildschirm, der im NorthStar Mapping System angezeigt wird.



Fall einrichten

Siemens MRT-Scanner-Anschluss

Stellen Sie die Kommunikation zwischen dem NorthStar Mapping System und dem MRT-Scanner-Computer von Siemens her, indem Sie auf das Remote-Verbindungssymbol () in der unteren rechten Ecke des MRT-Scanner-Computers (Siemens MAGNETOM 1,5T-MRT-Scanner mit Access-i) klicken. Beispiel:



Philips MRT-Scanner-Anschluss

Der MRT-Scanner-Computer von Philips stellt automatisch eine Verbindung her. Es ist keine weitere Einrichtung oder Aktion durch den Anwender erforderlich.

Sobald die Kommunikation aktiviert ist, wird das Symbol für den MRT-Verbindungsstatus ( ) in der Statusleiste des NorthStar Mapping Systems grün angezeigt.

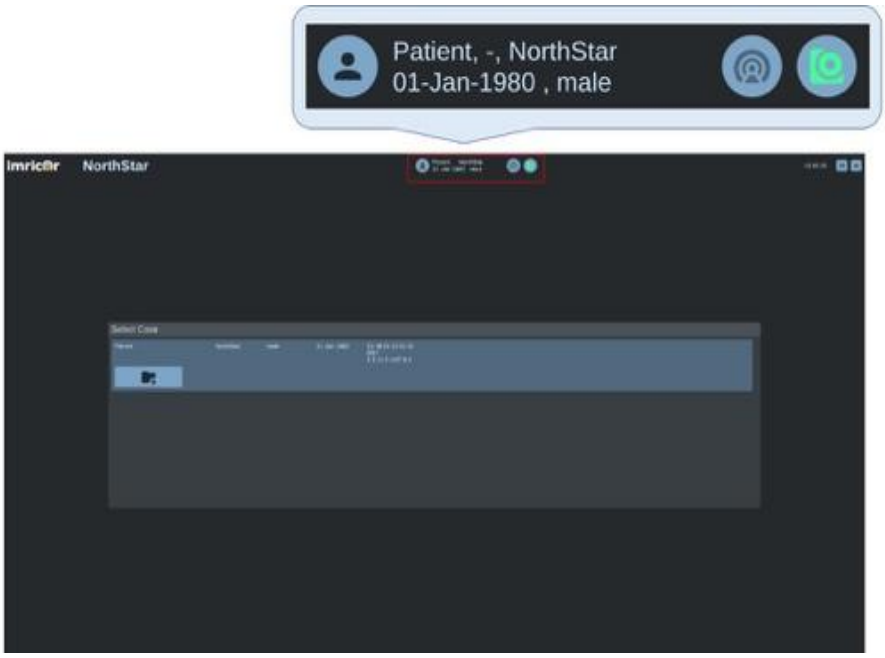


Auf diese Weise kann das NorthStar Mapping System Informationen über den registrierten Patienten auf dem MRT-Scanner anzeigen, vom MRT-Scanner aufgenommene MRT-Bilder anzeigen und Scan-Sequenzen aus der Programmsteuerungswarteschlange des MRT-Scanners ausführen.

Patienteninformationen

Stellen Sie sicher, dass der Patient auf dem MRT-Scanner-Computer registriert ist und dass die folgenden Mindestinformationen eingegeben wurden:

- Vorname (für Advantage-MR System erforderlich)
- Nachname
- Patienten-ID
- Geburtsdatum
- Geschlecht

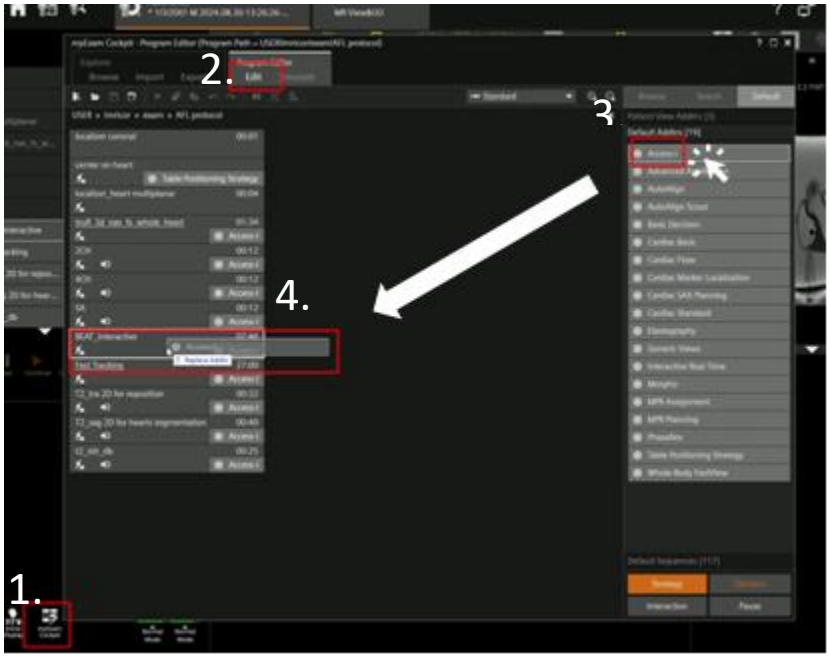


Sobald die Verbindung hergestellt ist, werden die Patienteninformationen nach ihrer Eingabe auf dem MRT-Scanner-Computer an NorthStar übertragen und als erster Patient auf dem Fallauswahlbildschirm angezeigt.

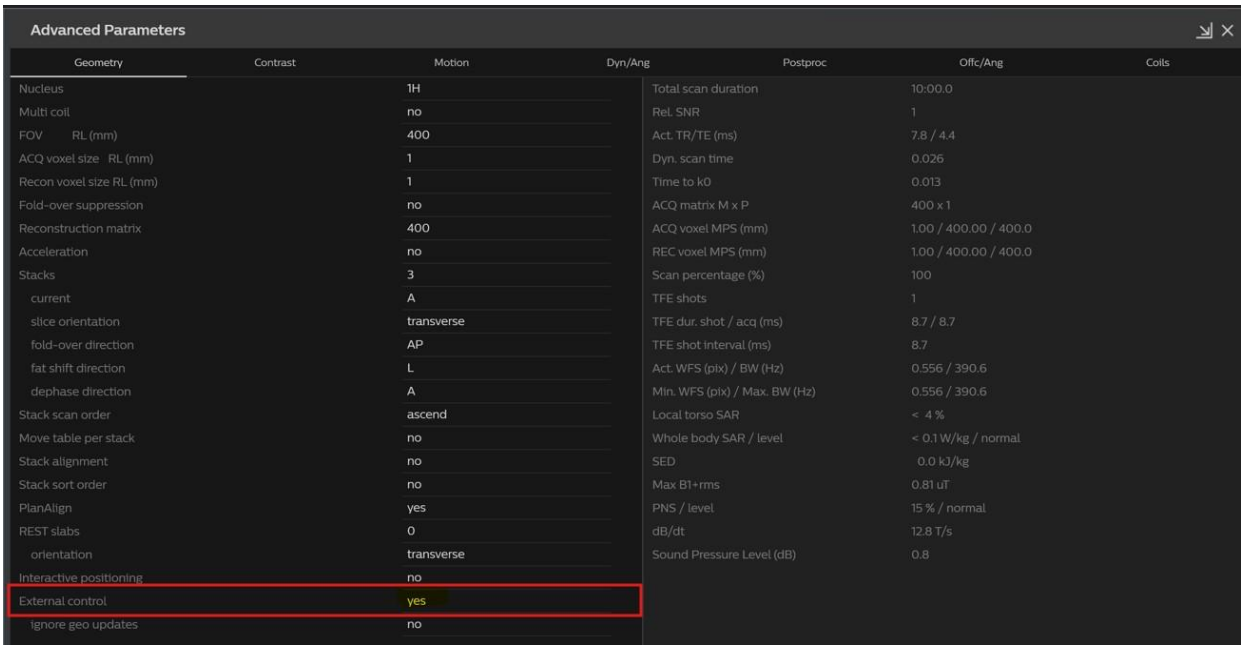
Scan-Sequenzen

Stellen Sie sicher, dass die geplanten MRT-Scan-Sequenzen in der Programmsteuerungswarteschlange auf dem MRT-Scanner-Computer abgelegt werden.

Alle Scans, die von NorthStar aus initiiert werden sollen, müssen mit dem Access-i ADDIN verknüpft sein. Zusätzliche MRT-Scan-Squenzen können jederzeit während des Verfahrens hinzugefügt werden und werden automatisch in die NorthStar Scan-Liste aufgenommen, wenn das Access-I ADDIN damit verknüpft ist.

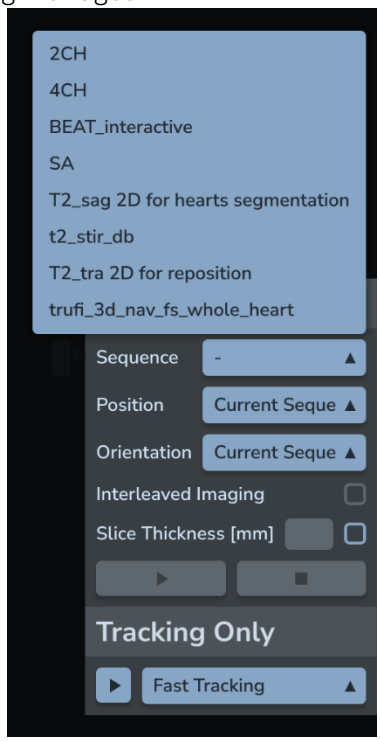


Stellen Sie beim Philips-Scanner sicher, dass im Menü „Externe Steuerung mit Geometrie“ die Option „Ja“ ausgewählt ist, damit die Sequenz in der Sequenzliste in NorthStar angezeigt wird.



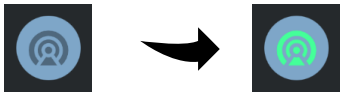
HINWEIS: Um eine reine Tracking-Sequenz zu identifizieren und damit dieser Scan in der Tracking-Scan-Liste erscheint, muss der Name der Scan-Sequenz das Wort „Tracking“ enthalten.

Scan-Sequenzen, die in der Warteschlange „Programmsteuerung“ identifiziert wurden, sind im Menü „NorthStar-Bildgebung und -Tracking“ verfügbar.



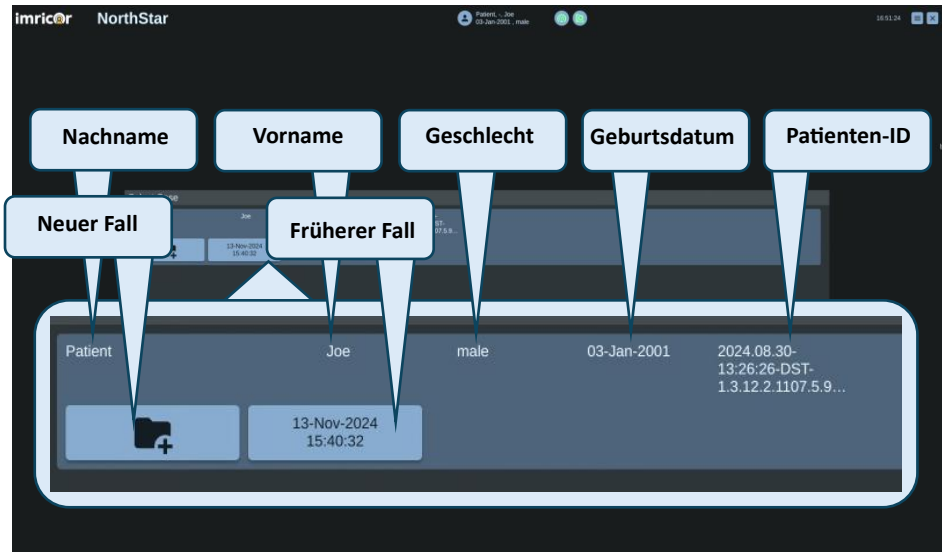
Advantage-MR-Verbindung

Stellen Sie die Kommunikation zwischen dem NorthStar Mapping System und dem Advantage-MR System her. Stellen Sie sicher, dass interventionelle Produkte an das Advantage-MR System angeschlossen sind und dass das Advantage-MR System an den MRT-Scanner angeschlossen ist. Für weitere Informationen zur Systemeinrichtung siehe die Gebrauchsanweisung des Advantage-MR Systems. Sobald die Kommunikation hergestellt ist, leuchtet das Statussymbol des Advantage-MR () Systems in der Statusleiste des NorthStar Mapping Systems grün.



Fall starten

Der Bildschirm „Fallauswahl“ ist der erste Bildschirm, der im NorthStar Mapping System angezeigt wird. Auf diesem Bildschirm kann der Anwender einen neuen Fall erstellen, einen früheren Fall fortsetzen oder einen früheren Fall überprüfen. Dieser Bildschirm zeigt frühere Fälle an, die zur Überprüfung verfügbar sind, und ermöglicht es dem Anwender, einen neuen Fall für den im MRT-Scanner registrierten Patienten zu erstellen.



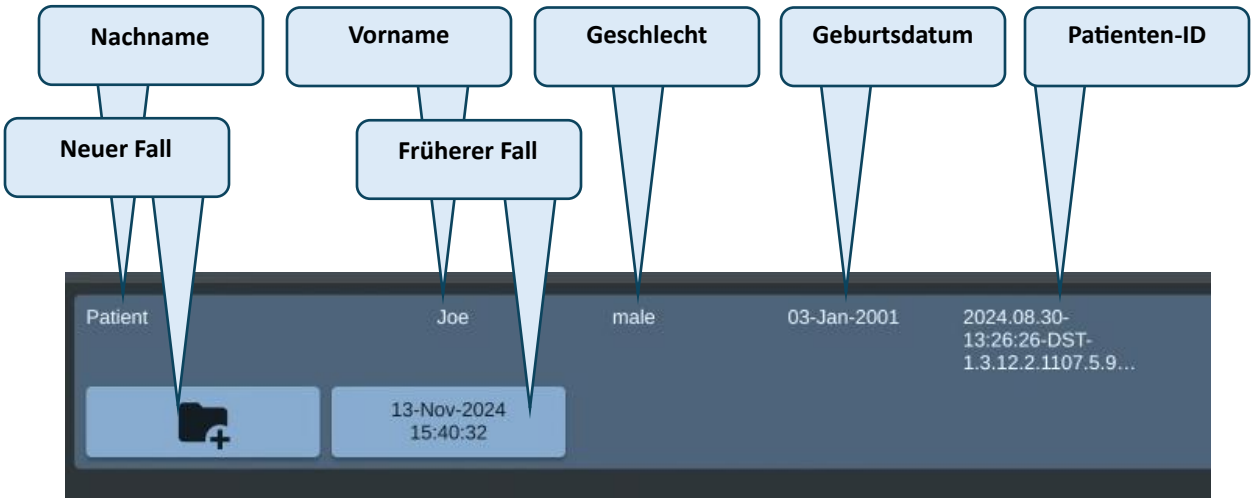
Einen neuen Fall starten

Um einen neuen Fall zu starten, registrieren Sie den Patienten im MRT-Computer und klicken Sie auf den Ordner „NorthStar Neuer Fall“ ( ). Dadurch werden die registrierten Patienteninformationen an das Advantage-MR System gesendet. Weitere Informationen zum Betrieb von Advantage finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Advantage-MR Systems.

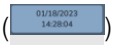


Einen früheren Fall fortsetzen

Um einen früheren Fall wieder aufzunehmen, muss der Patient am MRT-Scanner registriert werden. Klicken Sie auf den Ordner „Früherer Fall“ für den Fall, der fortgesetzt werden soll. Daraufhin werden die Daten für den ausgewählten früheren Fall angezeigt. Der Anwender hat Zugriff auf das Scan-Menü und den Scannerstatus, wenn der Patient auf dem MRT-Scanner registriert ist.



Einen früheren Fall überprüfen

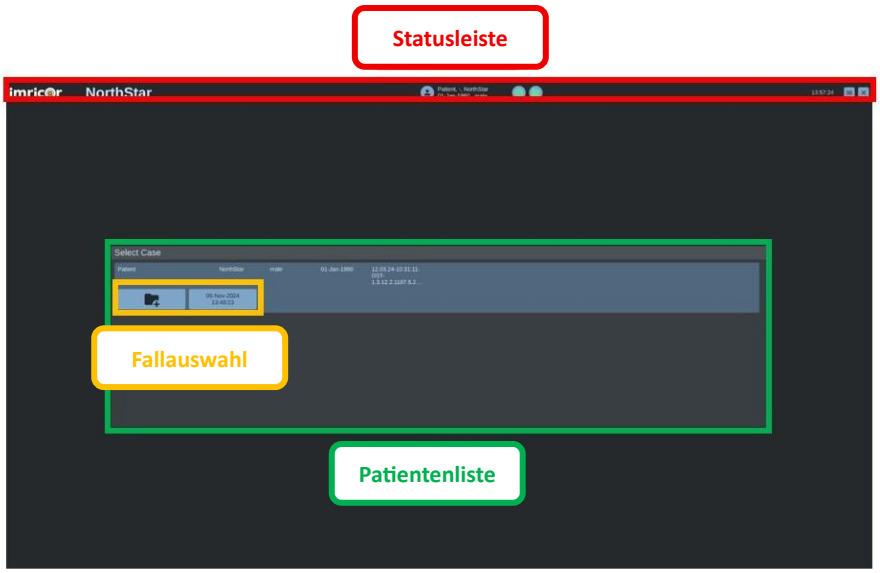
Um einen früheren Fall für einen Patienten zu überprüfen, der derzeit nicht auf dem MRT-Computer registriert ist, klicken Sie auf einen Ordner für den früheren Fall (), der das entsprechende Datum und die Uhrzeit enthält. Die Daten für den ausgewählten Fall werden angezeigt. Der Anwender hat keinen Zugriff auf das Scan-Menü und den Scannerstatus, wenn der Patient nicht aktiv am MRT-Scanner registriert ist.

Betriebsmodi

Allgemeiner Betrieb

Bildschirmelemente zur Fallauswahl

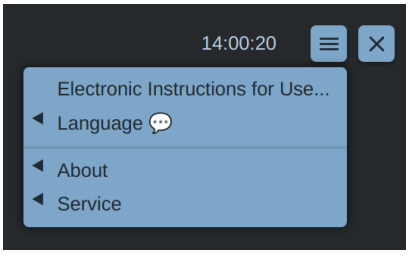
Auf dem Bildschirm „Fallauswahl“ kann der Anwender einen neuen Fall erstellen, einen früheren Fall fortsetzen oder einen früheren Fall überprüfen.



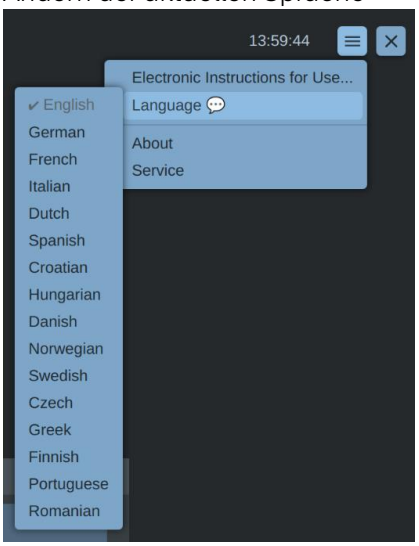
Menüoptionen auf dem Bildschirm „Fallauswahl“

Das Statusleistenmenü auf dem Bildschirm „Fallauswahl“ ermöglicht dem Anwender Folgendes:

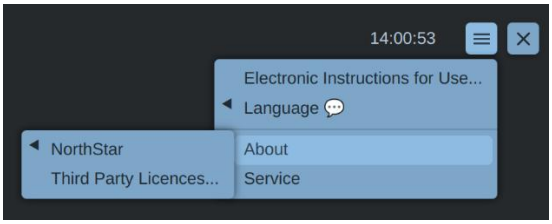
- Ansicht der elektronischen Gebrauchsanweisung



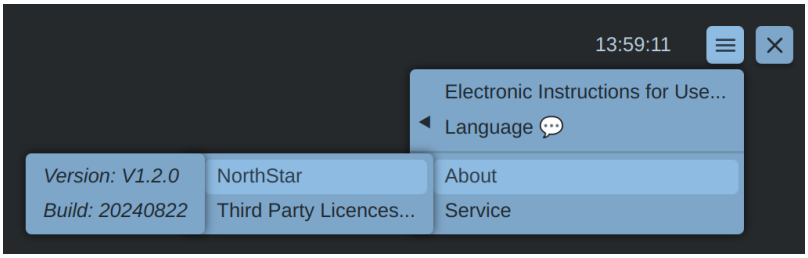
- Ändern der aktuellen Sprache



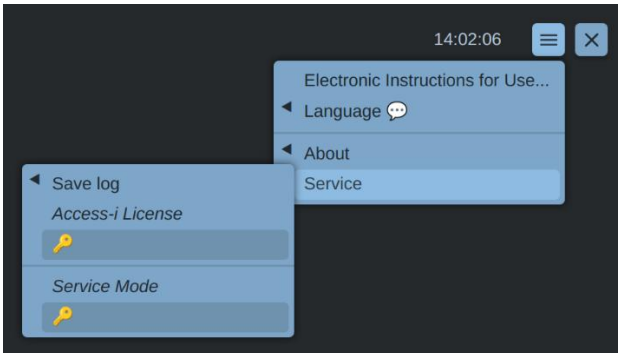
- Ansicht der Lizenzen von Drittanbietern



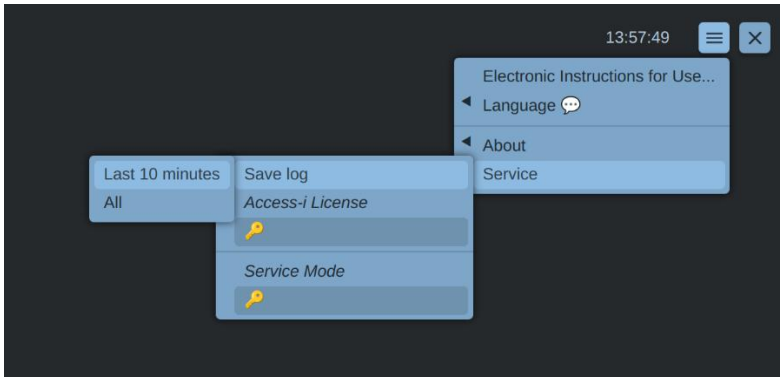
- Ansicht der aktuellen NorthStar-Version



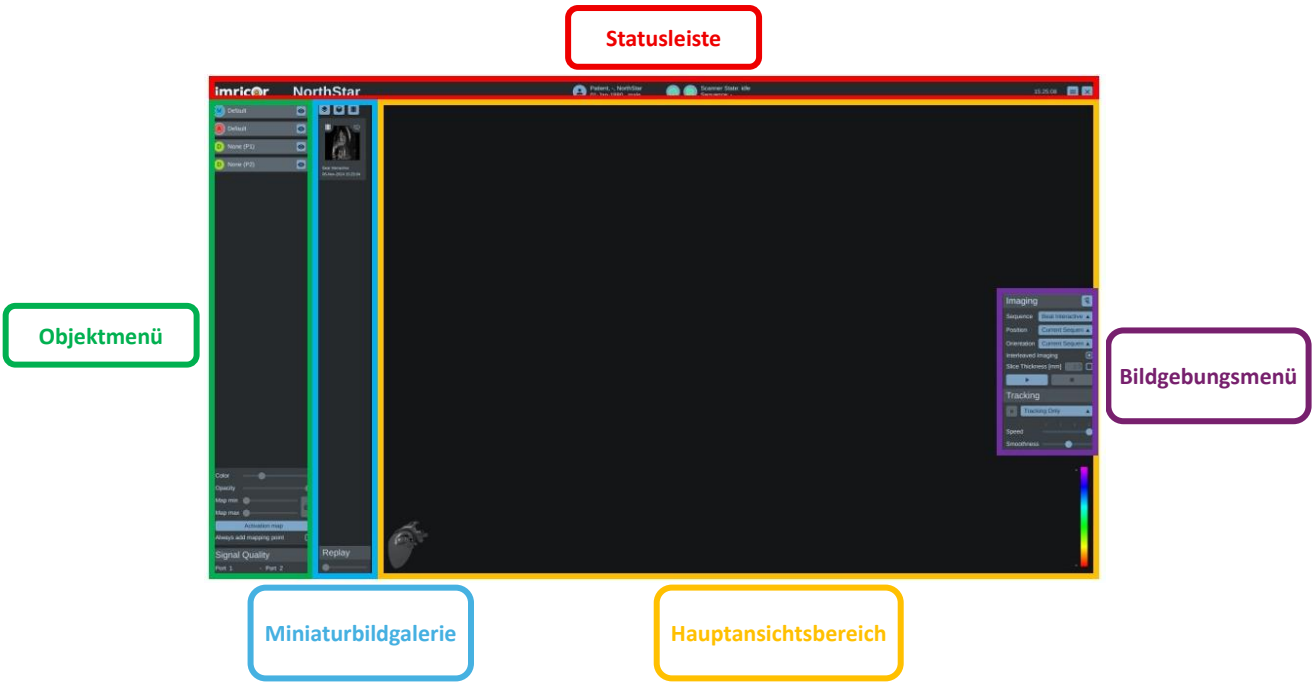
- Geben Sie die Access-i-Lizenz ein, um sich mit dem Siemens-Scanner zu verbinden, und geben Sie das Passwort ein, um in den Servicemodus zu gelangen (nur Imricor-Personal).



➢ Speichern Sie alle verfügbaren Protokolldateien oder nur die Protokolldateien der letzten 10 Minuten.



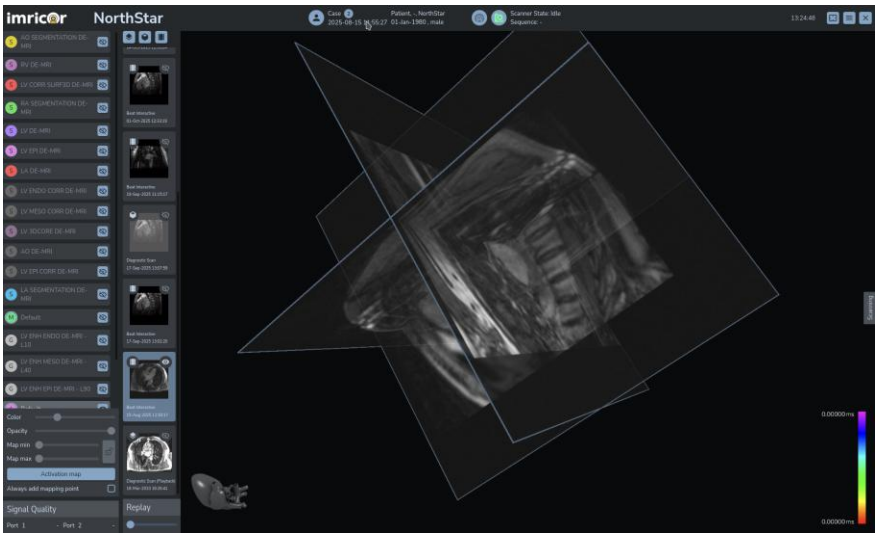
Elemente des Hauptbildschirms



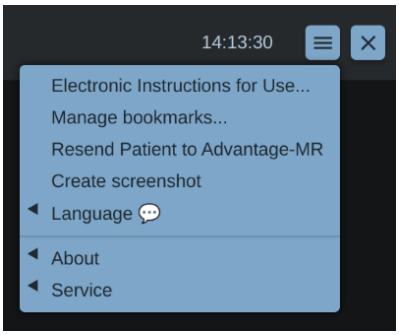
Menüoptionen des Hauptbildschirms

Das Menü der Statusleiste auf dem Hauptbildschirm ermöglicht dem Anwender Folgendes:

➢ Anzeigen der Fallinformationen durch Bewegung des Mauszeigers über den Patientennamen.

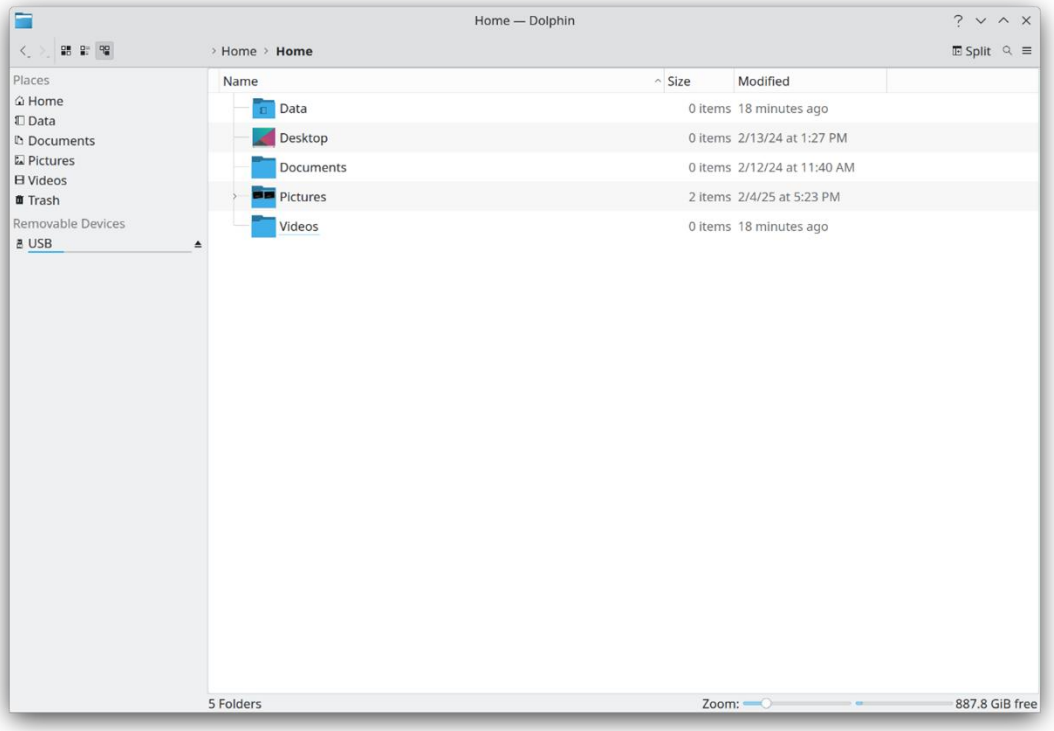


➢ Ansicht der elektronischen Gebrauchsanweisung, Verwaltung der Lesezeichen, erneutes Senden des Patienten an das Advantage-MR System und Erstellen von Screenshots der 3D-Umgebung.



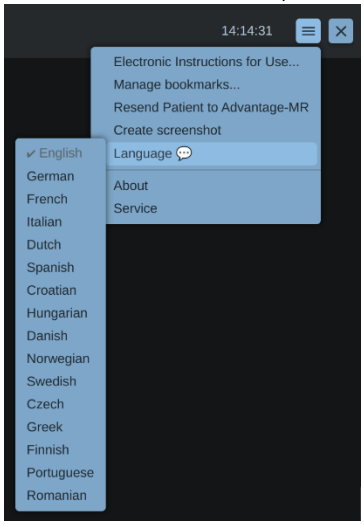
Exportieren von Screenshots:

- Schließen Sie ein USB-Speichergerät an einen der USB-Anschlüsse an.
- Öffnen Sie ein Dateimanager-Fenster, indem Sie <Alt> + <Leertaste> drücken und „Dateien“ aufrufen.
- Navigieren Sie zum Verzeichnis „~/Pictures“, indem Sie in der Seitenleiste auf den Eintrag „Pictures“ klicken.

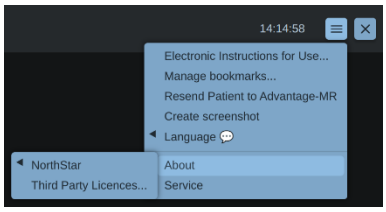


- Kopieren Sie die Screenshot-Datei(en) auf das USB-Speichergerät und schließen Sie den Dateimanager.
- Schließen Sie den Dateimanager.

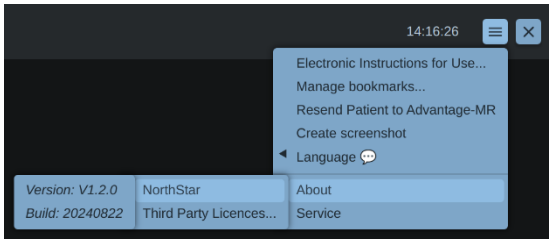
➢ Ändern der aktuellen Sprache



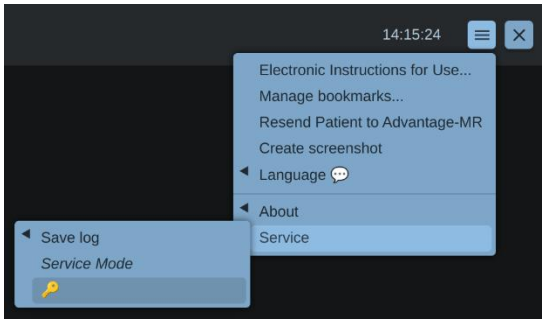
➢ Ansicht der Lizenzen von Drittanbietern



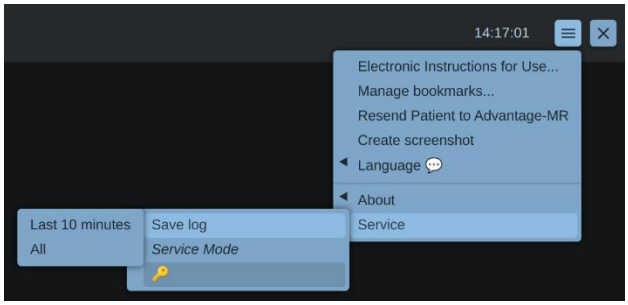
➢ Ansicht der aktuellen NorthStar-Version



➢ Geben Sie das Passwort ein, um in den Servicemodus zu wechseln (nur Imricor-Personal).

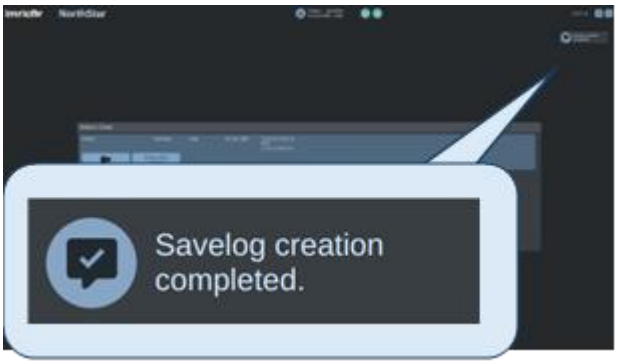


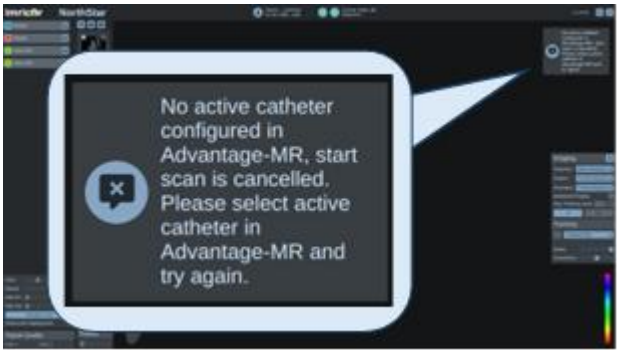
➢ Speichern Sie alle verfügbaren Protokolldateien oder nur die Protokolldateien der letzten 10 Minuten.



NorthStar-Benachrichtigungen

Benachrichtigungen, die für die aktuelle Aufgabe relevant sind, werden in der oberen rechten Ecke von NorthStar sowohl auf dem Bildschirm „Fallauswahl“ als auch auf dem Hauptbildschirm angezeigt.

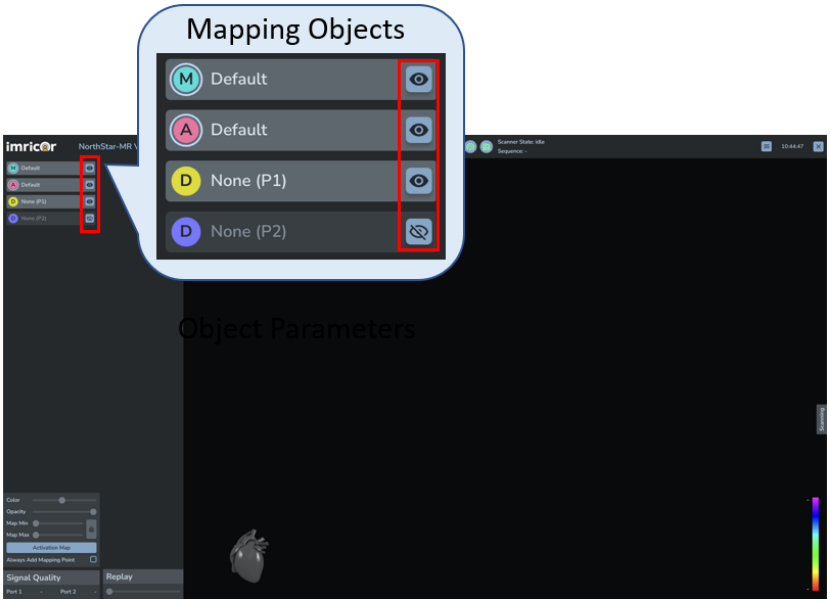




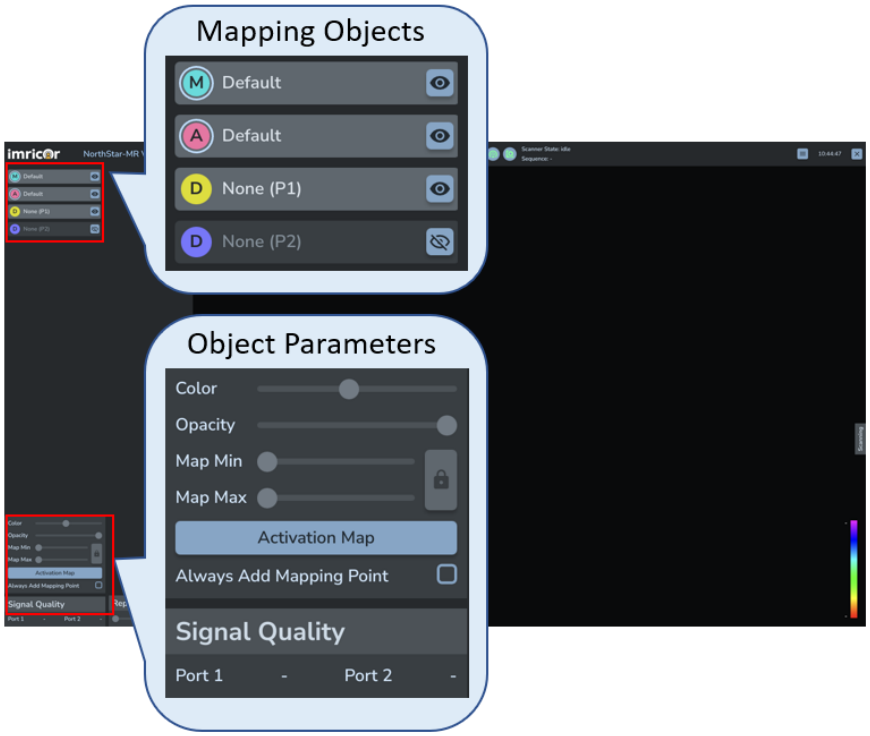
Für eine vollständige Liste der möglichen Benachrichtigungen siehe | Leitfaden zur Fehlerbehebung > NorthStar-Benachrichtigungen |

Anpassen von Anzeigeobjekten

- Wählen Sie das Ansichtssymbol ( ), um ein Mapping-Objekt in der 3D-Umgebung anzuzeigen.

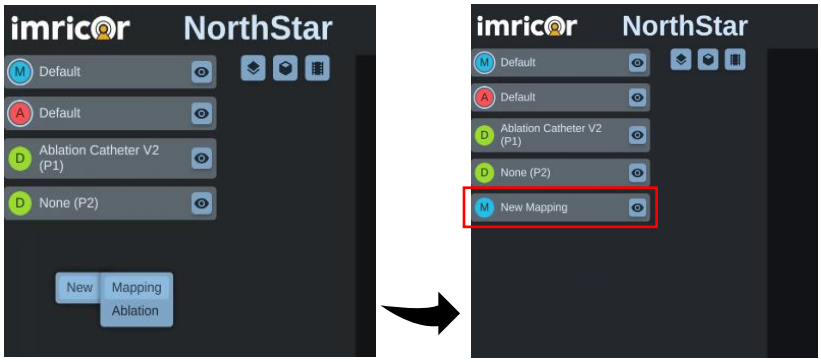


➢ Die Mapping-Objekte und Objektparameter können vom Anwender geändert werden, um seinen gewünschten Präferenzen zu entsprechen.



Mapping-Objekt	Beschreibung
	Elektroanatomisches Mapping (Aktivierung oder Spannung)
	Satz von Ablationspunkten
	Anatomische 3D-Oberfläche
	Interventionelles Produkt mit Empfangsspulen, die an Advantage-MR Port 1 [P1] angeschlossen sind (auf dem Advantage-MR PDI als ABL CATH gekennzeichnet)
	Interventionelles Produkt mit Empfangsspulen, die an Advantage-MR Port 2 [P2] angeschlossen sind (auf dem Advantage-MR PDI als CATH 2 gekennzeichnet)

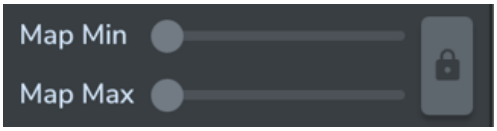
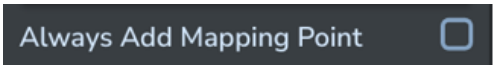
➢ Ein neues Mapping-Objekt kann erstellt werden, indem Sie mit der rechten Maustaste im Objektmenü oder auf eine Oberfläche klicken und Neu > Mapping auswählen.



➢ Um ein Mapping-Objekt zu ändern, stellen Sie sicher, dass das Objekt sichtbar ist ( ), und klicken Sie mit der linken Maustaste auf die Beschriftung oder das Symbol, um es auszuwählen.



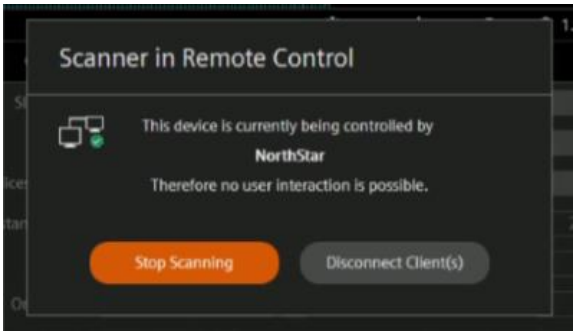
Die folgenden Objektparameter können dann geändert werden:

Objektparameter	Beschreibung
	Legt die Farbe des ausgewählten Objekts fest.
	Legt die Verteilung der Gradientenskala für das elektroanatomische Mapping fest (Spannung oder Aktivierung).
	Wählt den Typ des anzuzeigenden elektroanatomischen Mappings aus (Spannung oder Aktivierung).
	Wenn Sie das Kontrollkästchen aktivieren, werden automatisch Mapping-Punkte auf der 3D-Oberfläche platziert, sodass der Advantage-MR-Anwender nicht auf die Schaltfläche „Map“ klicken muss. Der Mapping-Punkt erscheint, sobald der zweite Messschieber positioniert ist.

Echtzeit-MRT-Bilder

NorthStar zeigt MRT-Bilder vom MRT-Scanner während eines aktiven Falls an. Die MRT-Scans können vom MRT-Scanner-Computer oder von NorthStar aus gestartet werden. Bevor Bildgebungs-Scans von NorthStar oder dem MRT-Scanner ausgeführt werden können, sollte auf dem auf dem MRT-Scanner-Computer ein Scout-Scan oder ein Localizer durchgeführt werden.

HINWEIS: Für ältere Versionen der Siemens-Scanner-Software, d. h. vor Numaris X, gilt Folgendes: Wenn der Anwender einen Scan von NorthStar aus startet und dann den Scan mit dem MRT-Scanner-Computer stoppt, bricht der MRT-Scanner-Computer die Verbindung zu allen angeschlossenen Geräten, einschließlich NorthStar, ab. Um die Verbindung wiederherzustellen, klicken Sie erneut auf das Symbol Remoteverbindung (). In Numaris X gibt es zwei Optionen: Bei Auswahl von „Scan beenden“ wird die Verbindung zu NorthStar nicht getrennt, aber bei Auswahl von „Client(s) trennen“ sehr wohl.



Scan-Methoden

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie Sie das Scannen steuern. MRT-Scans, die auf dem MRT-Scanner-Computer konfiguriert wurden, können entweder vom MRT-Scanner-Computer oder von NorthStar aus initiiert werden. Die MRT-Bilder können automatisch in Echtzeit auf NorthStar angezeigt werden.

Es gibt zwei Methoden, um eine MRT-Bildgebung durchzuführen:

Methode 1 – Von NorthStar aus

Klicken Sie auf das Bildgebungs- und Tracking-Menü (rechte Seite des Bildschirms), wählen Sie die entsprechende Sequenz aus dem Dropdown-Menü aus und klicken Sie auf die Wiedergabeschaltfläche ().

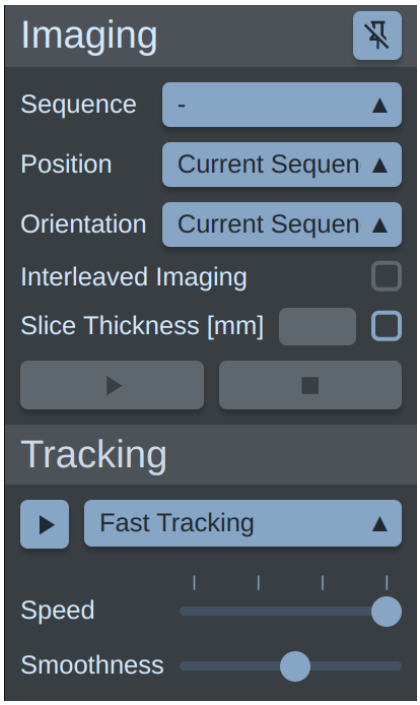


Methode 2 – Vom MRT-Scanner-Computer aus

Stellen Sie sicher, dass die Zielsequenz den Text [Vorlage] enthält, der angibt, dass das Access-i ADDIN hinzugefügt wurde. Klicken Sie dann auf „Kopieren und Los“. Nachdem der Scan gestartet wurde, werden alle eingehenden Bilder in NorthStar so angezeigt, wie sie auf dem MRT-Scanner-Computer erscheinen.

HINWEIS: MRT-Scanner-Meldungen, einschließlich Warnungen, werden auf NorthStar angezeigt, wenn die MRT-Scanner-Befehle von NorthStar initiiert werden. Beziehen Sie sich auf die Gebrauchsanweisung des MRT-Scanners für Details zu den Meldungen des MRT-Scanners.

Menü „Bildgebung und Tracking“



Das Menü „Bildgebung und Tracking“ kann auf der rechten Seite des Bildschirms aufgerufen werden.

Die Scan-Steuerelemente sind wie folgt definiert:

- **Sequenz** – Scan-Sequenz, die aus der Programmsteuerungswarteschlange des MRT-Scanners importiert wurde
- **Position** – Ort im 3D-Raum, an dem der Scan aufgenommen wird
- **Orientierung** – Orientierung der Scanebene
- **Alternierende Bildgebung** (nur Siemens) – Wenn diese Option aktiviert ist, werden Bilder von interaktiven Scans (z. B. Beat_Interactive) angezeigt und der Katheter wird nachverfolgt. Wenn diese Option deaktiviert ist, werden keine Bilder von interaktiven Scans angezeigt. Es wird nur die Tracking-Sequenz ausgeführt.
- **Schichtdicke** – Legt die Schichtdicke des Scans fest. Wenn ein ungültiger Wert eingegeben wird, wählt der Scanner den nächsten gültigen Wert aus und gibt diesen Wert an NorthStar zurück. Dieser Wert wird als die tatsächlich festgelegte Schichtdicke angezeigt.
- **Nur-Tracking-Sequenz** – Scan-Sequenz, die so definiert ist, dass das/die interventionelle(n) Produkt(e) ohne verknüpfte Bildgebung angezeigt wird/werden. Diese Scan-Sequenz ist schneller und leiser als Scans, bei denen Bilder aufgenommen werden. Sequenzen, die mit der Zeichenfolge „Tracking“ benannt sind, werden in dieses Auswahlfeld platziert.
- **Tracking-Geschwindigkeit** – Bestimmt die Scan-Dauer zwischen den Scan-Pausen. Wählen Sie beim Navigieren eine hohe Einstellung, um eine reibungslose Bewegung zu erzielen, und eine niedrige Einstellung, wenn der Katheter stationär ist, um die beste Signalqualität zu erzielen.
- **Tracking-Gleichmäßigkeit** – Steuert den Grad der Mittelwertbildung der Katheterbewegung. Wählen Sie eine hohe Einstellung für eine gleichmäßigere Katheterbewegung und eine niedrige Einstellung für mehr Reaktivität.
- **Obere Wiedergabeschaltfläche** – Startet die im Feld „Sequenz“ ausgewählte Scan-Sequenz
- **Stopp-Schaltfläche** – Stoppt die aktuell ausgeführte Scan-Sequenz
- **Pause-Schaltfläche** – Pausiert die aktuell ausgeführte Scan-Sequenz
- **Untere Wiedergabeschaltfläche** – Startet die ausgewählte Nur-Tracking-Sequenz
- **Menü anheften** – Hält das Scan-Menü sichtbar, nachdem der Fokus verloren gegangen ist. Andernfalls wird das Scan-Menü nach einer Sekunde ausgeblendet.

Innerhalb des Bildgebungs- und Tracking-Menüs gibt es Dropdown-Menüs für die Positions- und Orientierungsoptionen. Die Optionen für Position und Orientierung sind wie folgt definiert:

Positionen und Orientierungsoptionen	Definition
Aktuelle Sequenzeinstellung	Position und Orientierung werden durch die ausgewählte Sequenz im Feld „Sequenz“ definiert[1,2]
[Katheter-Typ] [(P1) oder (P2)] z. B. Ablationskatheter (P1)	Position wird durch die Katheterspitze für zwei Spulenprodukte definiert[1] Position wird durch die Katheterspule für Einzelspulenprodukte definiert[1] Hinweis: P steht für Port, d. h. der Port am DPI, an dem das Produkt angeschlossen ist. P1 = ABL, P2 = Kath 2
Lesezeichen	Position und Orientierung (falls zutreffend) werden durch das vom Anwender erstellte Lesezeichen definiert[1,2]
Serie	Position und Orientierung werden durch die ausgewählte Miniaturansichtsserie definiert
Aktivierung	Position wird durch den ausgewählten Aktivierungsmesspunkt definiert
Spannung	Position wird durch den gewählten Spannungsmesspunkt definiert
Ablation	Position wird durch den ausgewählten Ablationspunkt definiert
Ausgewählte Punkte	Position und Orientierung werden durch die ausgewählten Mess- oder Ablationspunkte definiert (berechneter Mittelwert, wenn mehr als drei Punkte ausgewählt sind)
Bild	Position und Ausrichtung werden durch das ausgewählte MRT-Bild definiert

1. Verfügbare Positionsparameteroption für alle Arten von Mapping-Objekten oder MRT-Bildern.
2. Verfügbare Option für den Orientierungsparameter für alle Arten von Mapping-Objekten oder MRT-Bildern.

Um die obige Option zu nutzen, klicken Sie mit der rechten Maustaste auf das Objekt (Mapping-Objekt, Bild oder Bild-Miniaturansicht) und wählen Sie „Für Bildgebung nutzen“. Je nach ausgewähltem Objekt variieren die Positions- und Orientierungsoptionen. Einige gelten für alle Objekte, und für jedes Objekt gibt es eindeutige Optionen.

Positions- und Orientierungsoptionen, die für alle Objekte gelten:

Positionsoptionen	Orientierungsoptionen
Aktuelle Sequenz Katheter, die an Port 1 und Port 2 angeschlossen sind Lesezeichen	Aktuelle Sequenz Lesezeichen

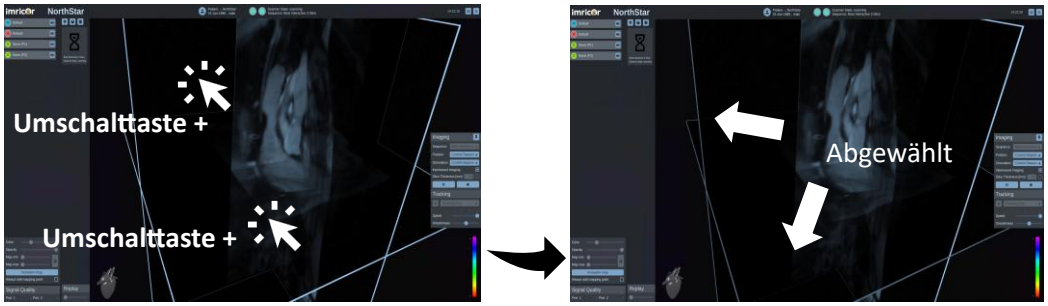
Zusätzlich zu den oben genannten Optionen gibt es je nach ausgewähltem Objekt eindeutige Menüoptionen für Positionen und Orientierung. Die eindeutigen Positions- und Orientierungseinstellungen für das ausgewählte Objekt sind in der folgenden Tabelle beschrieben. Die eindeutigen Optionen sind die Standardwerte für das jeweilige ausgewählte Objekt.

Ausgewähltes Objekt	Eindeutige Positionsoptionen	Eindeutige Orientierungsoptionen
Miniaturansicht des Bildes	Serie (das Medianbild)	Serie
Einzelner Aktivierungspunkt	Aktivierung	Keine
Einzelner Spannungspunkt	Spannung	Keine
Einzelner Ablationspunkt	Ablation	Keine
Mehrere Mess- oder Ablationspunkte Hinweis: Um mehrere Punkte auszuwählen, halten Sie die Umschalttaste gedrückt und klicken Sie mit der linken Maustaste auf 3 oder mehr Punkte.	Ausgewählte Punkte (die Mitte der Punktgruppe)	Ausgewählte Punkte (die Ebene, die am nächsten durch alle Punkte in der Punktgruppe verläuft)
Bild im 3D-Raum	Bild	Bild

Manipulation der Scanebene in Echtzeit

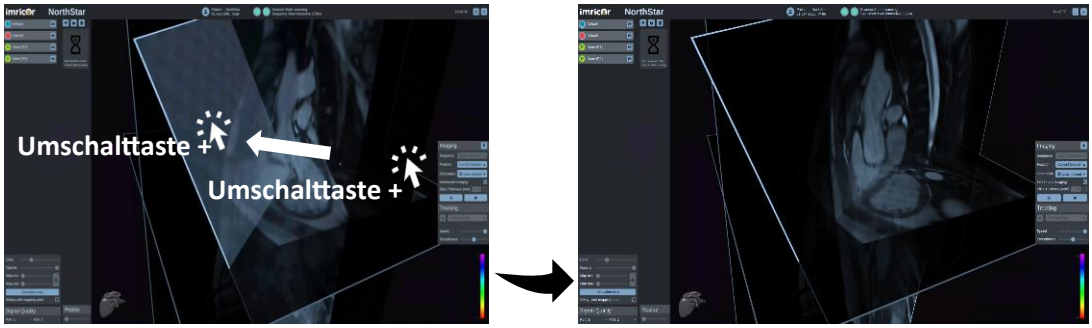
Bei Verwendung interaktiver Scan-Sequenzen, die von NorthStar aus gestartet werden, können die Scanebenen auf NorthStar in Echtzeit manipuliert werden.

Wählen Sie während des Scans das Live-Scan-Bild im Hauptansichtsbereich aus. Wenn mehrere Scanebenen vorhanden sind, können Sie eine oder mehrere Scanebenen aus- bzw. abwählen, indem Sie die Umschalttaste gedrückt halten und auf die gewünschten Scanebenen klicken.



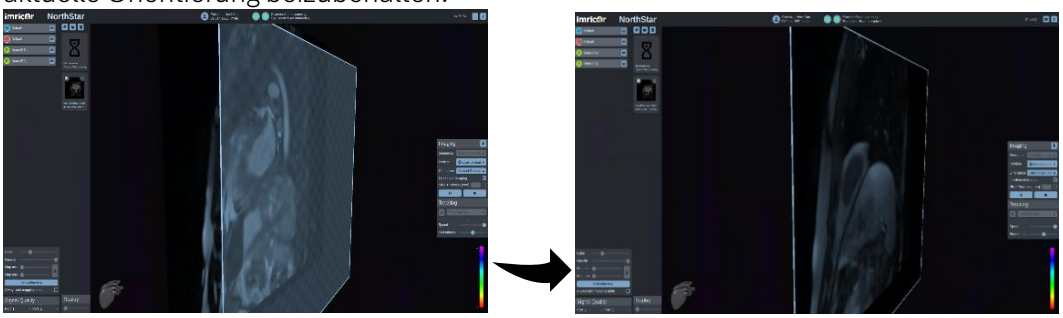
Während Sie die Umschalttaste auf der Tastatur gedrückt halten, wird die Scanebene durch die folgenden Aktionen manipuliert:

- Klicken und ziehen Sie mit der linken Maustaste, um die Scanebene um ihren Mittelpunkt zu drehen

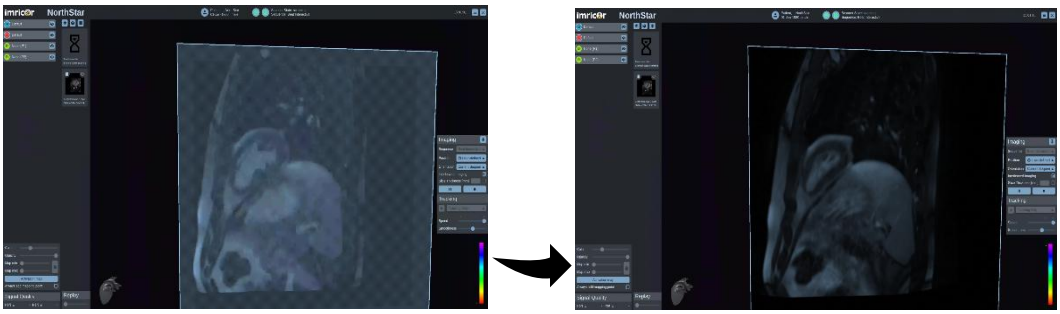


HINWEIS: Nur eine der drei Ebenen wurde bewegt, da die anderen beiden abgewählt wurden.

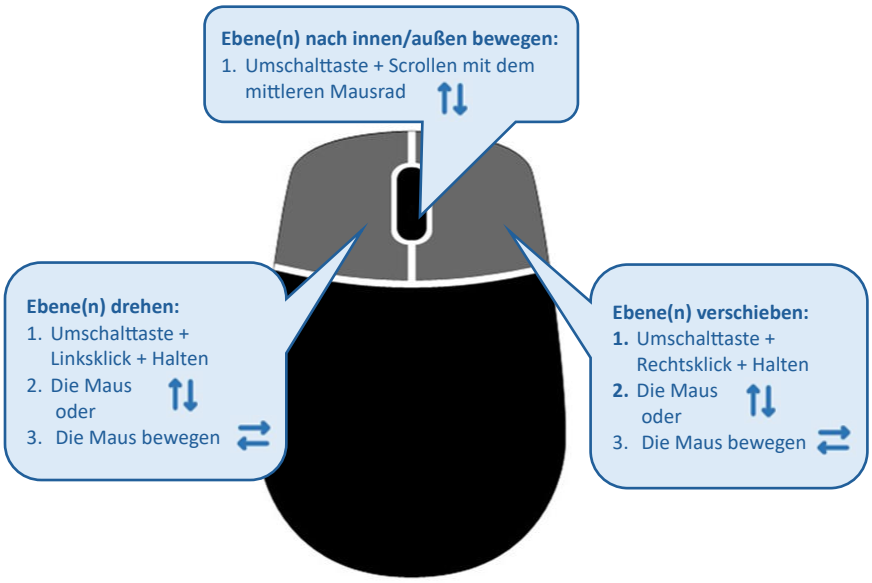
- Klicken und ziehen Sie mit der rechten Maustaste, um die Ebene zu verschieben und ihre aktuelle Orientierung beizubehalten.



- Rollen Sie die mittlere Maustaste nach oben und unten, um die Ebene vom Betrachter wegzuschieben und näher an ihn heranzuziehen, wobei Sie die aktuelle Orientierung beibehalten.



Zusammenfassung der Steuerelemente:

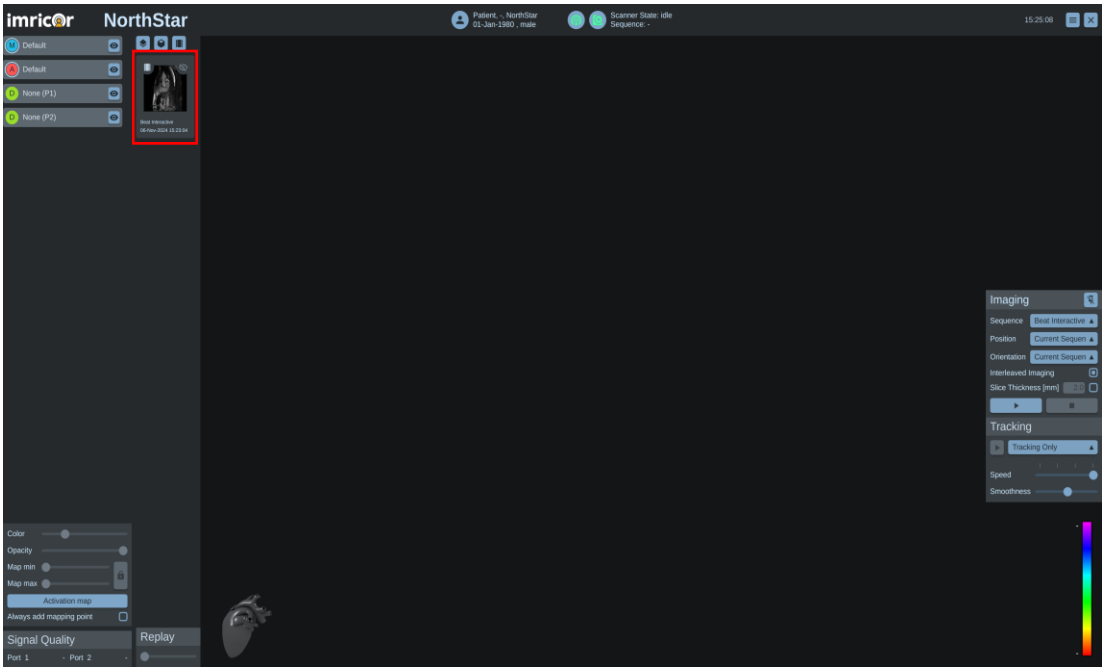


Die Scanebene kann auch mit dem Ziffernblock einer Standardtastatur gedreht werden.

- Durch Drücken der Zahl 2 oder des Pfeils nach unten wird der Scan nach unten gedreht.
- Durch Drücken der Zahl 4 oder des Pfeils nach links wird der Scan nach links gedreht.
- Durch Drücken der Zahl 6 oder des Pfeils nach rechts wird der Scan nach rechts gedreht.
- Durch Drücken der Zahl 8 oder des Pfeils nach oben wird der Scan nach oben gedreht.
- Durch Drücken der Taste + wird die Ansicht der Scanebene vergrößert.
- Durch Drücken der Taste – wird die Scanebene verkleinert.

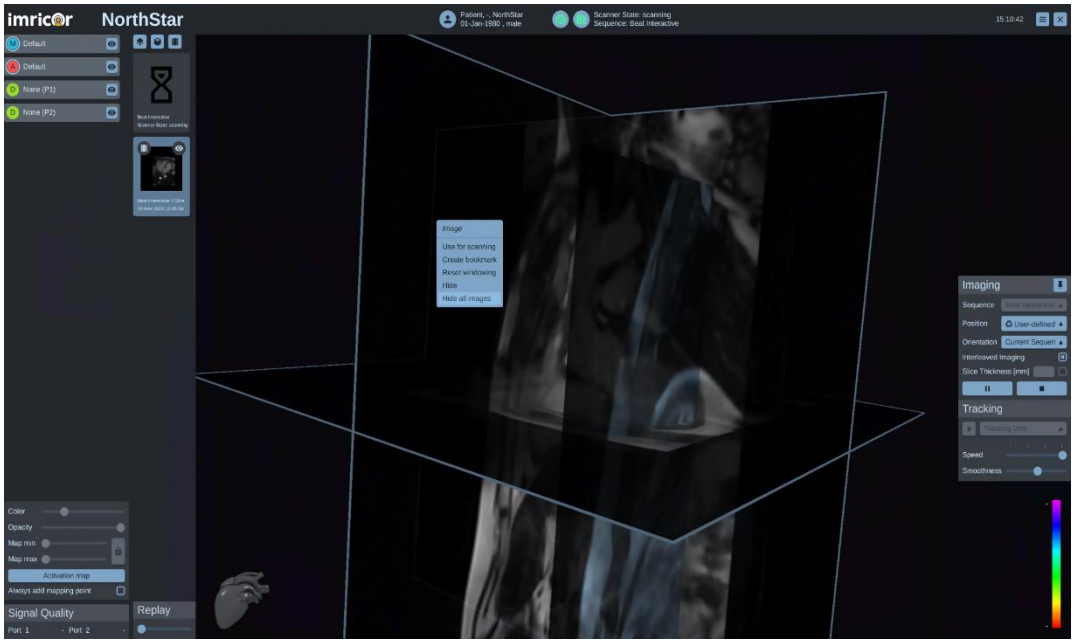
Anzeigen von MRT-Bildern

Sobald der MRT-Scan gestoppt ist, kann das MRT-Bild im Hauptansichtsbereich angezeigt werden, indem Sie auf die Miniaturansicht klicken.

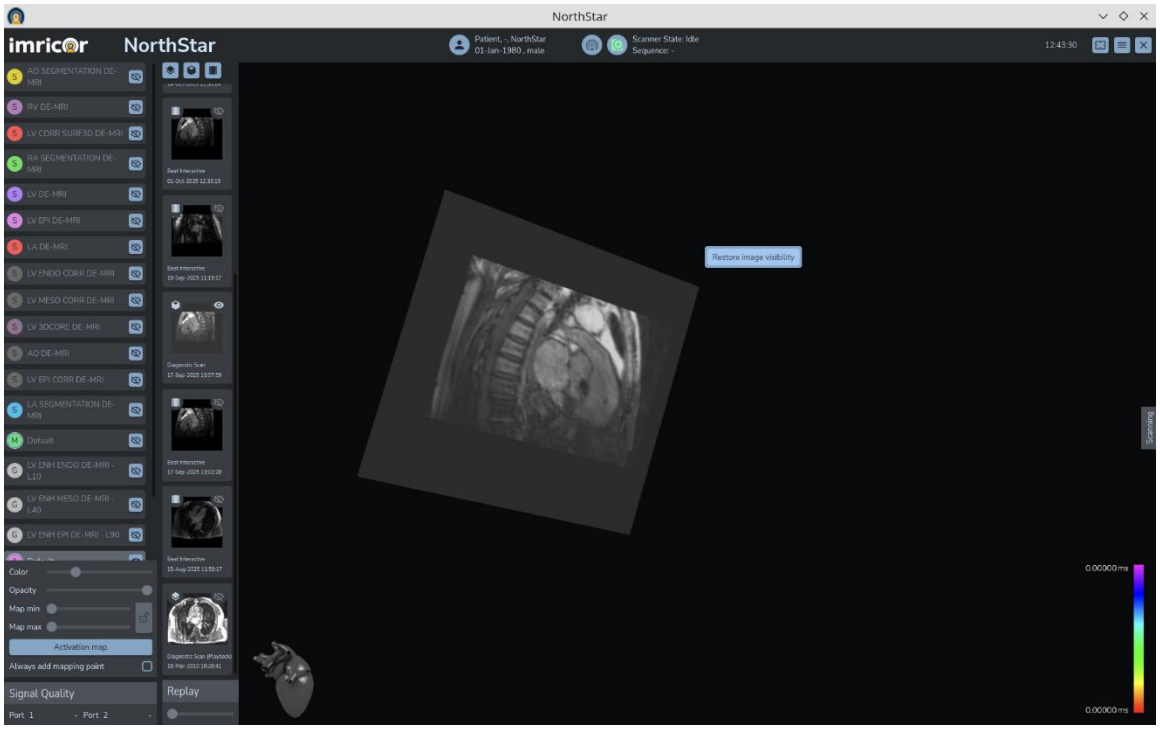


- Klicken Sie mit der linken Maustaste auf eine ausgewählte Miniaturansicht (blau hervorgehoben), um das MRT-Bild im Hauptansichtsbereich auszublenden.
- Doppelklicken Sie auf eine Miniaturansicht, um alle MRT-Bilder mit Ausnahme des MRT-Bildes, auf das doppelgeklickt wurde, auszublenden.
- Jede Miniaturansicht hat ein Symbol, das den Typ der Serie angibt, die sie darstellt (Stapel, Cine oder Volumen). Wenn Sie die Stapel-, Cine- und Volumensymbole über den Miniaturansichten umschalten, werden alle Serien des entsprechenden Typs ein- oder ausgeblendet.

➢ Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf ein MRT-Bild im Hauptansichtsbereich und wählen Sie „Ausblenden“ oder „Alle Bilder ausblenden“, um MRT-Bilder auszublenden.



➢ Bei Auswahl von „Alle Bilder ausblenden“ wird der Satz ausgeblendeter Bilder gespeichert. Klicken Sie mit der rechten Maustaste in den 3D-Raum, wobei Sie nicht mit der Maus auf ein Objekt zeigen, und wählen Sie „Bild-Sichtbarkeit wiederherstellen“, um diese Gruppe von Bildern wieder einzublenden.

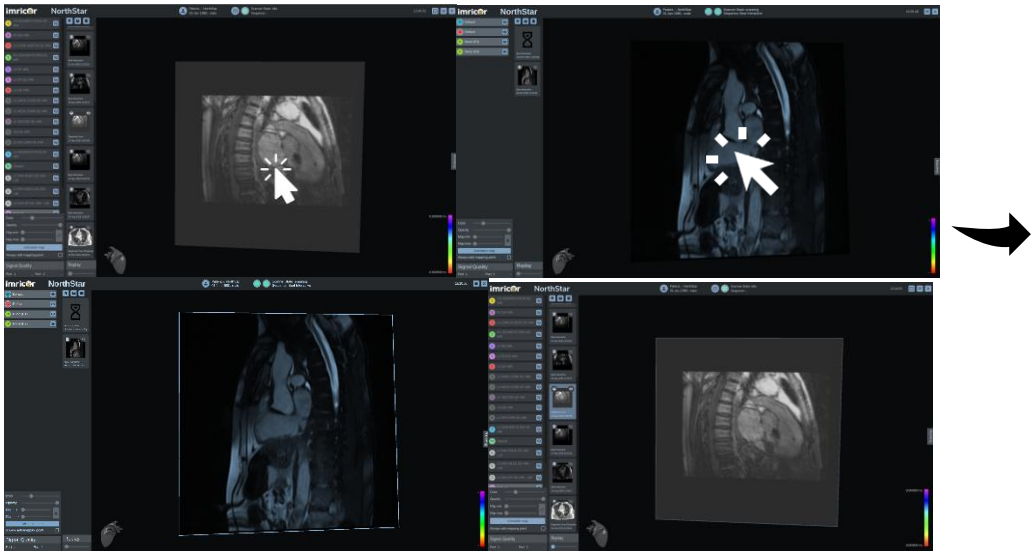


HINWEIS: Die Funktion „Alle Bilder ausblenden/wiederherstellen“ kann in Verbindung mit der Funktion „Alle Oberflächen ausblenden/wiederherstellen“ verwendet werden, um

schnell zwischen der Anzeige eines bestimmten Satzes von Bildern und Oberflächen zu wechseln.

Passen Sie die Helligkeit und den Kontrast (Fensterungsparameter) des MRT-Bildes mit der Maus an.

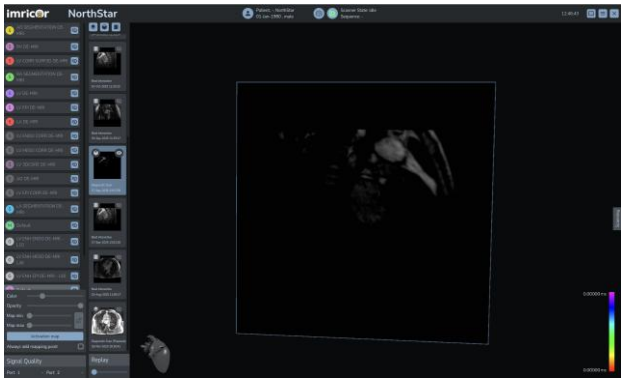
- Klicken Sie mit der linken Maustaste, um das Bild auszuwählen.



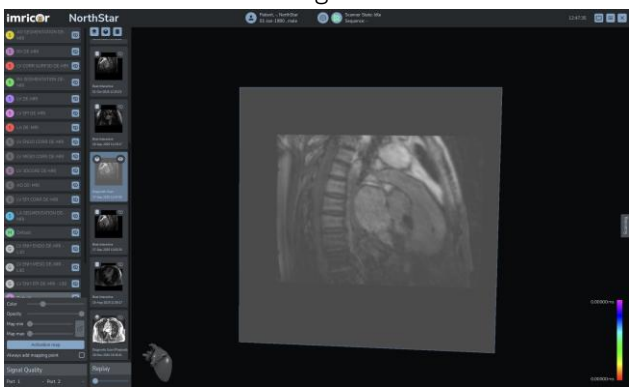
- Halten Sie die mittlere Maustaste gedrückt, und bewegen Sie dann die Maus nach unten, um die Helligkeit zu erhöhen.



- Halten Sie die mittlere Maustaste gedrückt, und bewegen Sie dann die Maus nach oben, um die Helligkeit zu verringern.



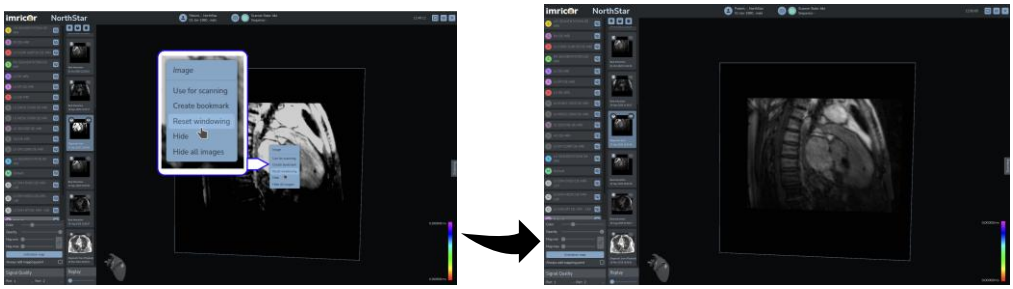
- Halten Sie die mittlere Maustaste gedrückt, und bewegen Sie dann die Maus nach rechts, um den Kontrast zu verringern.



- Halten Sie die mittlere Maustaste gedrückt, und bewegen Sie dann die Maus nach links, um den Kontrast zu erhöhen.

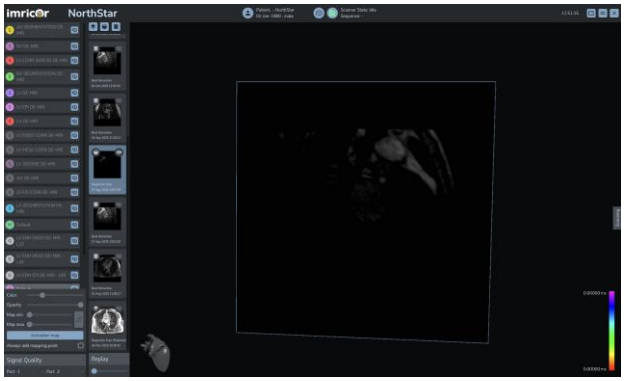


- Um die ursprünglichen Fensterungsparameter wiederherzustellen, klicken Sie mit der rechten Maustaste und wählen Sie „Fensterung zurücksetzen“.

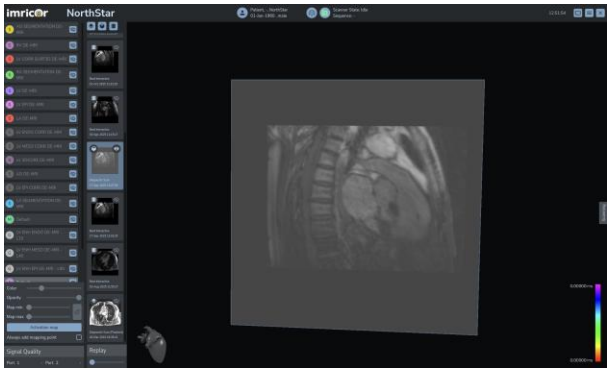


Passen Sie die Deckkraft des MRT-Bildes mit der Maus an.

- Halten Sie die mittlere Maustaste gedrückt, halten Sie die Alt-Taste gedrückt, und bewegen Sie dann die Maus nach unten, um die Deckkraft zu verringern.



- Halten Sie die mittlere Maustaste gedrückt, halten Sie die Alt-Taste gedrückt, und bewegen Sie dann die Maus nach oben, um die Deckkraft zu erhöhen.



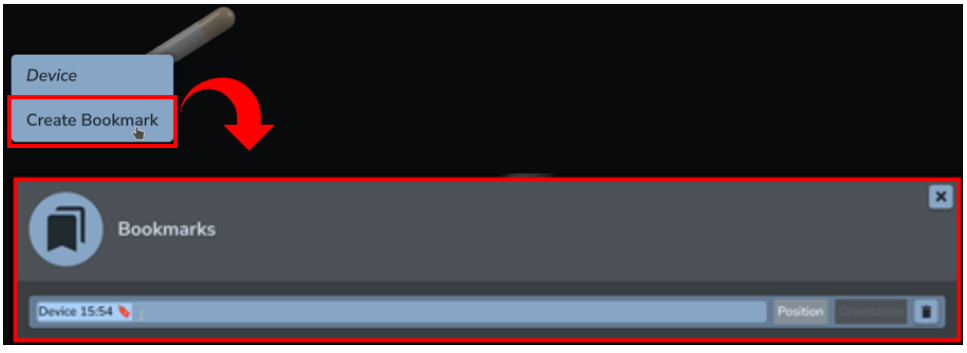
Zusammenfassung der Steuerelemente:



Erstellen und Verwalten von Lesezeichen

Lesezeichen bieten einen vom Anwender konfigurierbaren, bequemen Zugriff auf Scan-Positionen und Orientierungen von Interesse. Wenn eine gewünschte Scan-Position und/oder -Orientierung erreicht ist, kann sie gespeichert und als Parameter für zukünftige Scans verwendet werden.

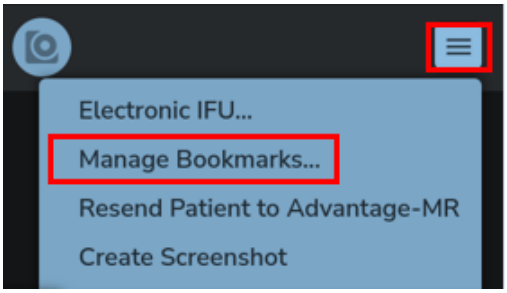
Um ein Lesezeichen zu erstellen, klicken Sie mit der rechten Maustaste auf das gewünschte Objekt entweder im Hauptansichtsbereich oder in der Liste der Mapping-Objekte und wählen Sie „Lesezeichen erstellen“. Ein Dialogfeld wird angezeigt, damit der Anwender den Namen des Lesezeichens anpassen kann. Der Anwender kann den Namen des Lesezeichens eingeben oder den Standardnamen übernehmen.



Sobald beispielsweise die linke vordere schräge (LAO) und die rechte vordere schräge (RAO) Orientierung gescannt wurden, können Lesezeichen aus diesen Scans erstellt und als LAO und RAO benannt werden, um eine einfache Bezugnahme zu diesen Orientierungen zu ermöglichen. Dies ermöglicht es, die gleichen Scan-Positionen und/oder Orientierungen später während des Verfahrens zu wiederholen.

Mit Lesezeichen versehene MRT-Bilder zeichnen die Position und Orientierung des MRT-Bildes auf, während mit Lesezeichen versehene Punkte nur die Position des Punktes aufzeichnen.

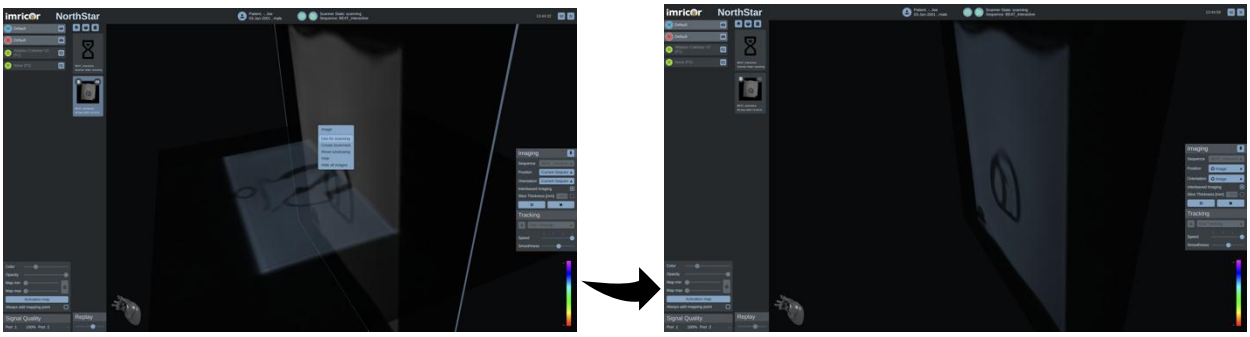
Um ein Lesezeichen umzubenennen oder zu löschen, wählen Sie das Statusleisten-Menü und klicken Sie auf „Lesezeichen verwalten“. Die Liste der Lesezeichen wird angezeigt. Wenn Sie auf das Löschen-Symbol klicken, wird das Lesezeichen gelöscht. Das Klicken auf den Namen des Lesezeichens ermöglicht es dem Anwender, das Lesezeichen umzubenennen.



Für Bildgebung nutzen

Die Funktion „Für Bildgebung nutzen“ ermöglicht es dem Anwender, den aktuellen oder bevorstehenden Scan auf die Positionen und Orientierungen von Interesse festzulegen, ohne dass ein Lesezeichen erforderlich ist.

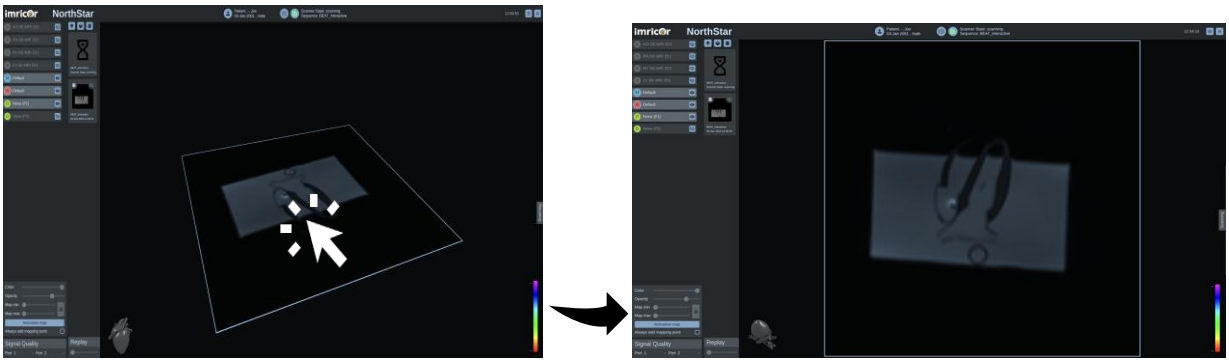
Um ein Objekt für die Bildgebung zu nutzen, klicken Sie mit der rechten Maustaste auf das gewünschte Objekt entweder im Hauptansichtsbereich oder in der Liste der Mapping-Objekte und wählen Sie „Für Bildgebung nutzen“. Die Dropdown-Menüs für Position und Orientierung im Scan-Menü werden automatisch mit dem ausgewählten Objekt gefüllt. Wenn gerade ein interaktiver Scan ausgeführt wird, werden die Position und Orientierung auf die des ausgewählten Objekts festgelegt. Andernfalls muss der Scan durch Drücken der Wiedergabeschaltfläche gestartet werden.



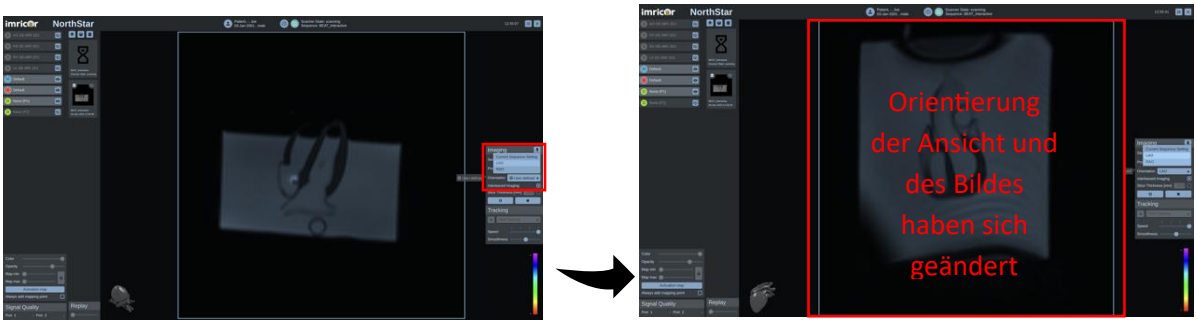
Die resultierende Position und Orientierung in den Dropdown-Menüs des Scan-Menüs sind temporär. Wenn ein anderes Objekt zum Scannen verwendet wird oder die Untersuchung beendet wird, sind die vorherige Position und Ausrichtung in der Dropdown-Liste des Scan-Menüs nicht mehr verfügbar.

2D-Modus

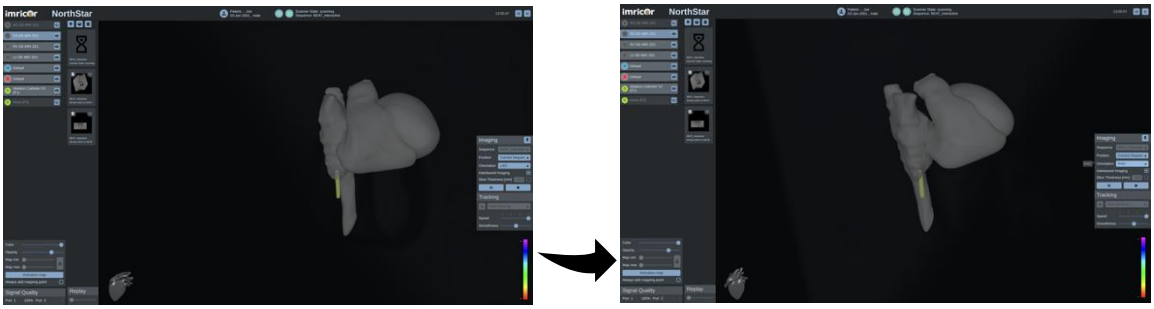
Um eine beliebige sichtbare Scanebene in einen 2D-Modus zu versetzen, in dem die Hauptansicht auf die Scanebene fixiert und die 3D-Drehung deaktiviert ist, doppelklicken Sie in der 3D-Ansicht auf die Ebene. In diesem Modus kann die Scanebene mithilfe der Schichtmanipulation weiterhin verschoben, vergrößert oder verkleinert und gedreht werden.



Dies kann in Verbindung mit voreingestellten Lesezeichen verwendet werden, um schnell zwischen den Ansichten zu wechseln. Um dies zu tun, starten Sie einen interaktiven Scan und doppelklicken Sie auf das Bild, das erscheint, um in den 2D-Modus zu wechseln. Wechseln Sie zwischen den Ansichten, indem Sie die Lesezeichen in der Dropdown-Liste „Orientierung“ des Scan-Menüs auswählen.



Dies kann auch mit Oberflächen erfolgen, aber der Scan muss weiterhin mit aktivierter Bildgebung ausgeführt werden. Die Deckkraft des Bildes kann reduziert werden, um die Oberflächen und den Katheter besser sichtbar zu machen.

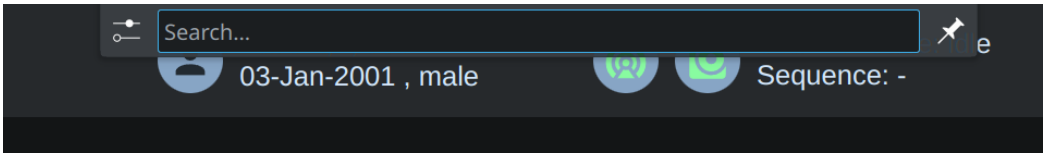


3D-Darstellungen anatomischer Strukturen anzeigen

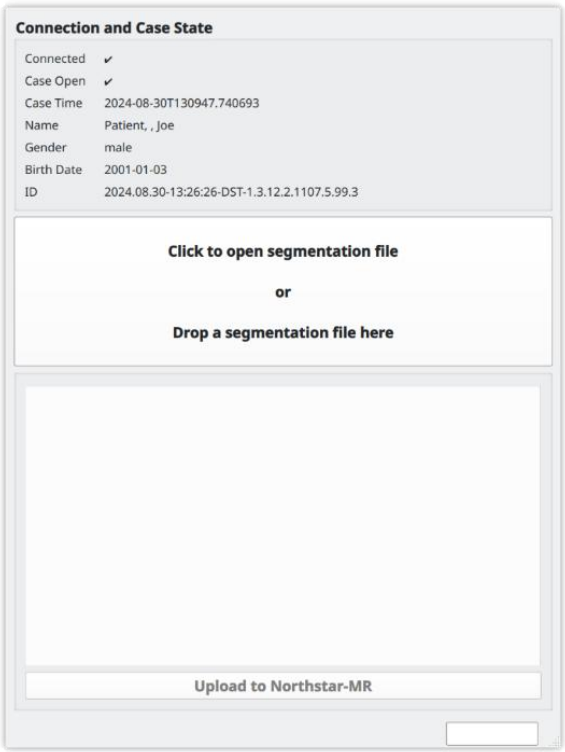
Anatomische 3D-Oberflächen und/oder Volumen der Anatomie können aus kompatibler Segmentierungssoftware wie ADAS 3D (ADAS3D Medical S.L.) und Medical Imaging Interaction Toolkit (MITK) in das NorthStar Mapping-System importiert werden. Informationen darüber, wie die Segmentierungssoftware die 3D-Oberflächen oder -Volumen erstellt, finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Herstellers.

3D-Oberflächen oder -Volumen importieren

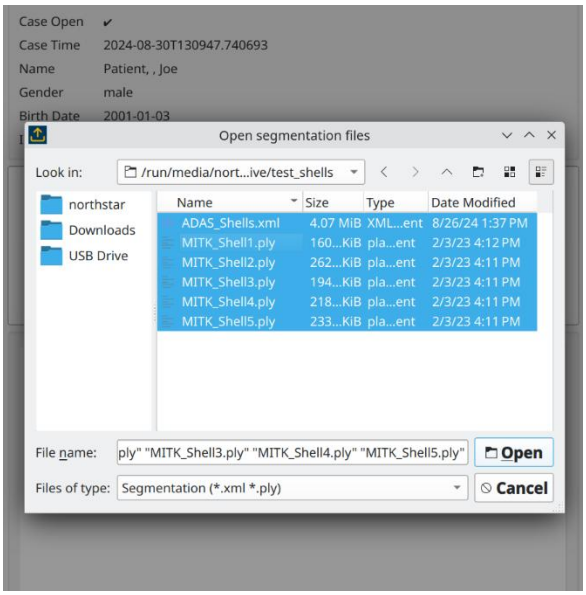
- Um die 3D-Oberfläche oder das Volumen in das NorthStar Mapping System zu importieren, verwenden Sie die Tastenkombination <Alt> + <Spacebar>, um ein Suchfeld am oberen Bildschirmrand zu öffnen.



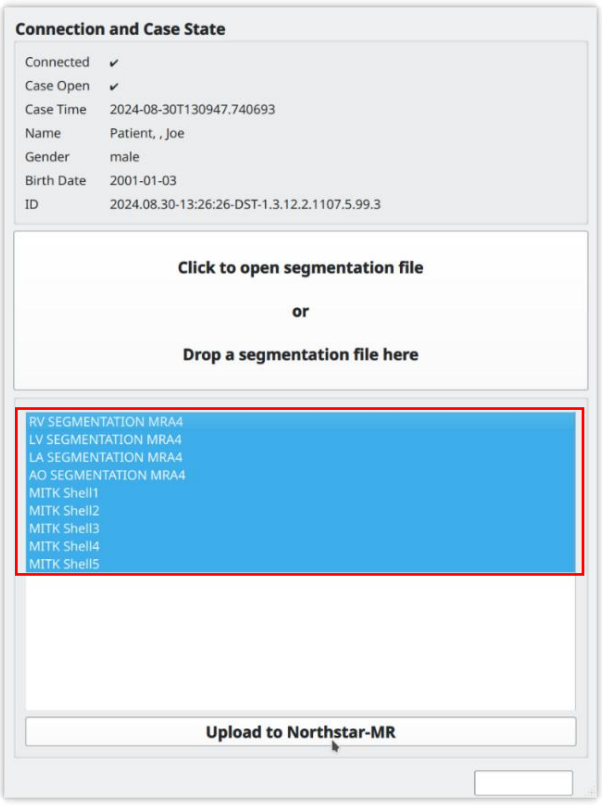
- Geben Sie den Begriff „Uploader“ in das Textfeld ein, um die Uploader-Software zu öffnen, und wählen Sie „Klicken Sie hier, um die Segmentierungsdatei zu öffnen“.



- Wählen Sie zunächst das USB-Laufwerk im linken Bereich aus. Wählen Sie dann im rechten Bereich die zu importierende(n) Segmentierungsdatei(en) aus und klicken Sie auf „Öffnen“.

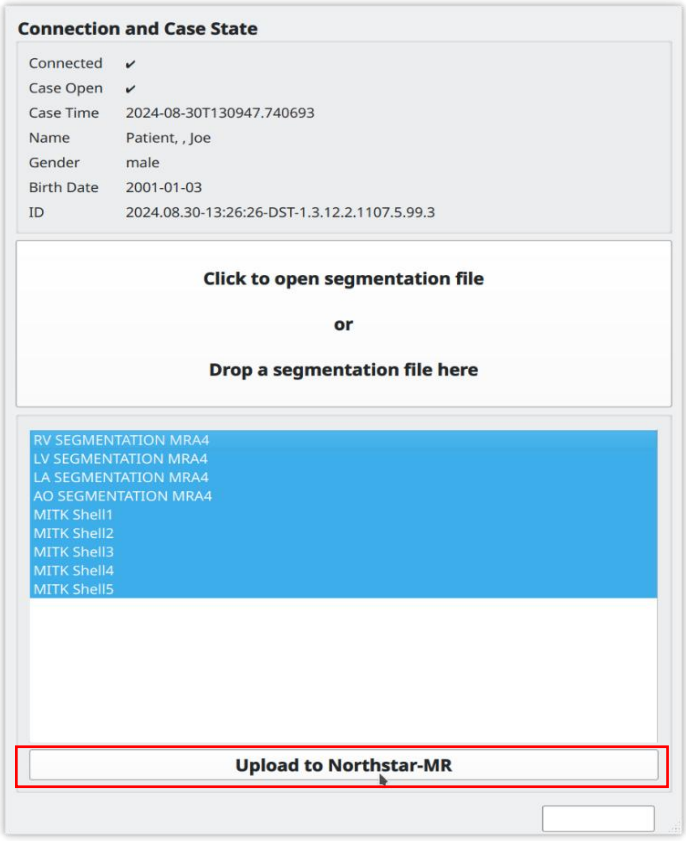


- Die verfügbaren Segmentierungen werden im unteren Bereich angezeigt. Wählen Sie die zu importierenden Segmentierungen aus, indem Sie sie anklicken, um sie zu markieren.

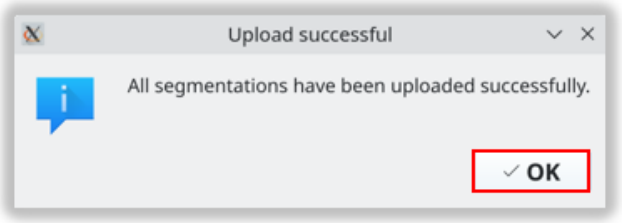


Hinweis: Um alle verfügbaren Segmentierungen auszuwählen, wählen Sie ein Element aus, halten Sie die linke Maustaste gedrückt und ziehen Sie die Maus über alle anderen Elemente.

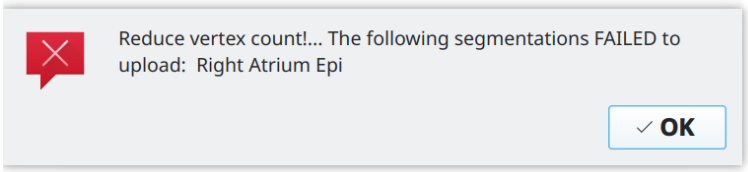
- Klicken Sie auf „In NorthStar-MR hochladen“.



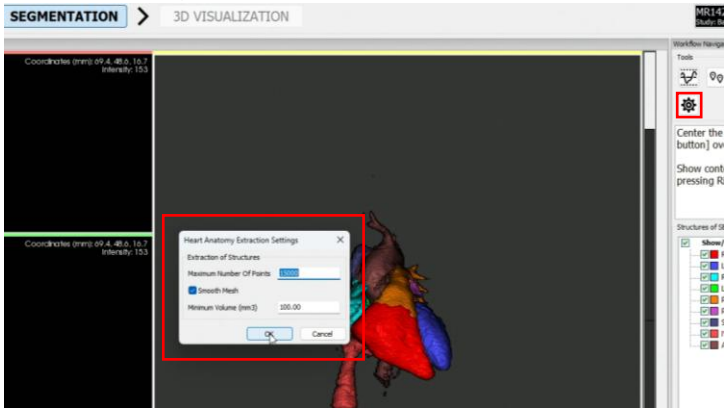
- Warten Sie auf den Hinweis, dass der Upload erfolgreich war, und klicken Sie auf „OK“.



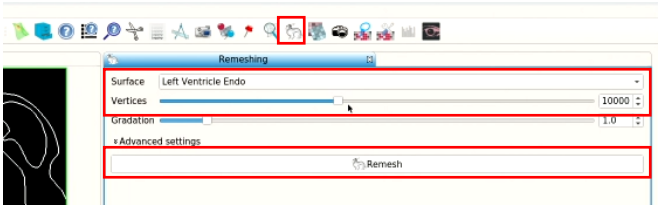
Hinweis: Wenn die folgende Fehlermeldung angezeigt wird, verwenden Sie das Neuvernetzungs-Tool in MITK, um die Scheitelpunktanzahl für jede der aufgeführten Segmentierungen auf unter 19999 zu reduzieren



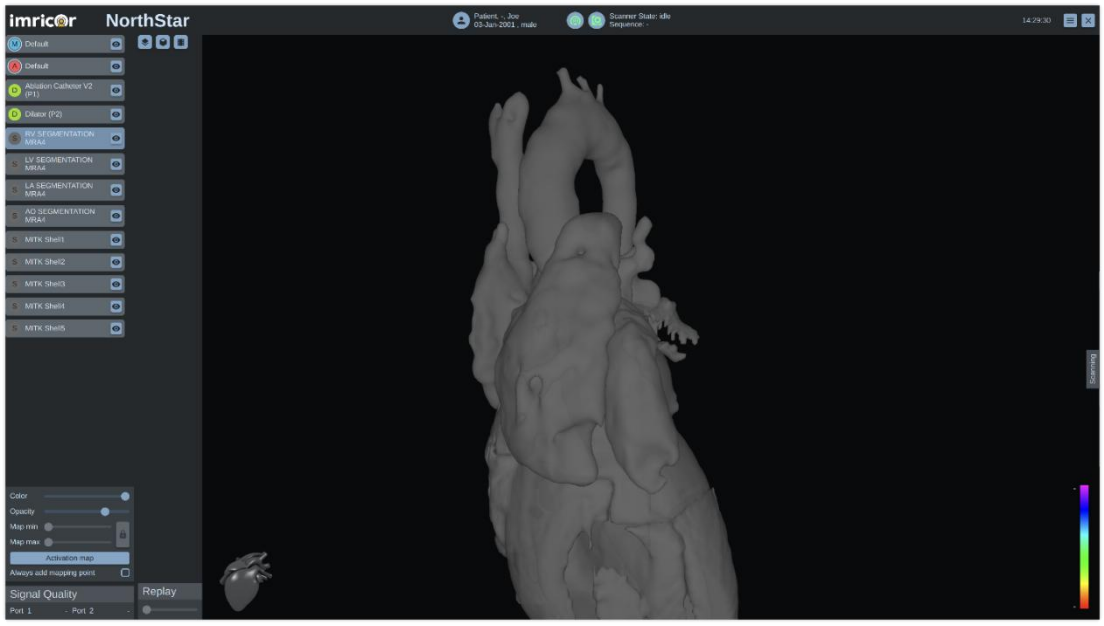
Festlegen der Scheitelpunktanzahl in ADAS:



Festlegen der Scheitelpunktanzahl in MITK:

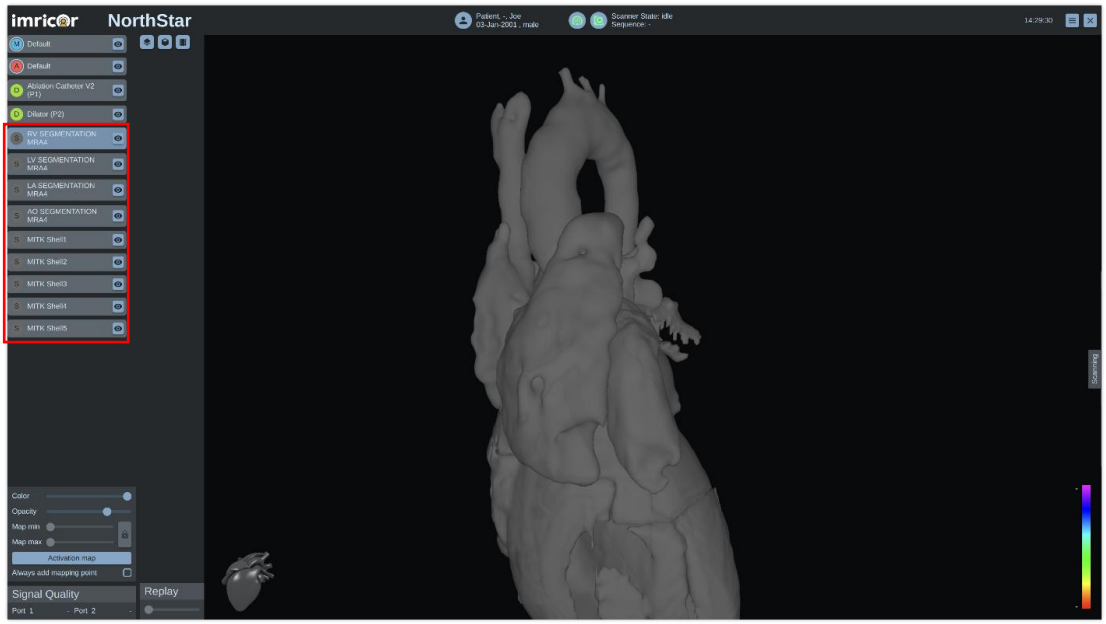


- Drücken Sie <Alt> + <Tab>, um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.



3D-Darstellungen von anatomischen Strukturen anzeigen

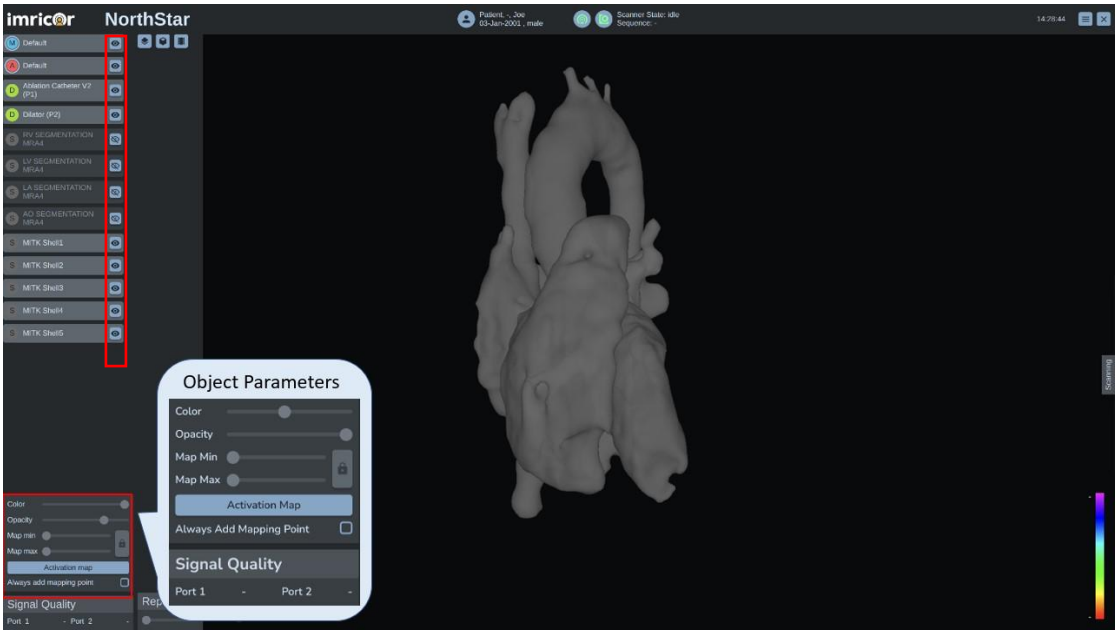
- Die 3D-Oberflächen und -Volumen werden in der Liste der Mapping-Objekte im NorthStar Mapping System angezeigt.



- Jede 3D-Oberfläche kann durch Klicken auf das Ansichtssymbol ( ) ein- oder ausgeblendet werden.



- Um die Farbe und Deckkraft der Segmentierung zu ändern, stellen Sie sicher, dass das Objekt sichtbar ist (), klicken Sie auf das Objektsymbol oder die Beschriftung, um die Segmentierung auszuwählen, und passen Sie sie mit dem Schieberegler für Farbe oder Deckkraft im Steuerungsmenü „Objektparameter“ an.

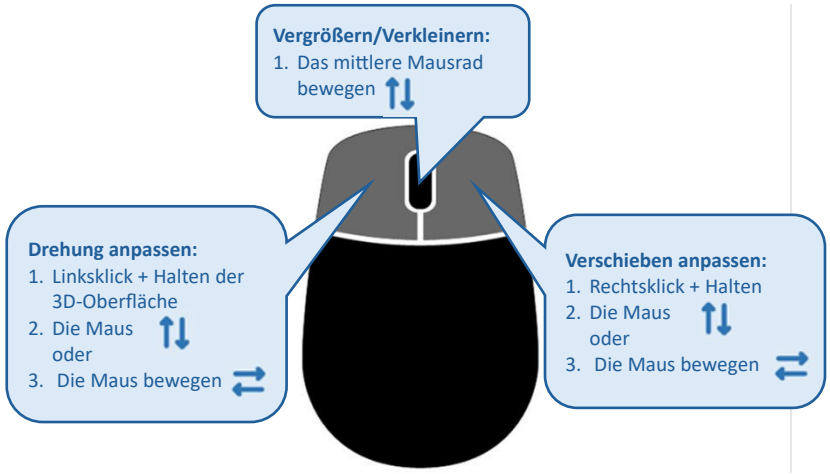


Objektparameter	Beschreibung
	Wählt die Farbe der 3D-Oberfläche/Segmentierung aus
	Wählt die Deckkraft der 3D-Oberfläche/Segmentierung aus

- Eine Referenzausrichtung der 3D-Oberfläche wird über das Herzsymbol in der unteren linken Ecke des Bildschirms angezeigt.



- Die Ausrichtung der 3D-Oberfläche kann mit der Maus manipuliert werden.



WARNUNG: Die anatomische(n) Oberfläche(n) kann/können falsch ausgerichtet werden, wenn sich der Patient in Relation zum Bett bewegt. Wenn die anatomische(n) Oberfläche(n) falsch ausgerichtet erscheint/erscheinen, kann es notwendig sein, die Oberfläche(n) mit der Segmentierungssoftware neu zu erstellen oder neu auszurichten. Bitte beachten Sie die Anweisungen der Segmentierungssoftware, um die Oberfläche(n) entweder neu zu erstellen oder neu auszurichten. Zuvor erfasste elektroanatomische Mapping-Punkte und/oder Ablationspunkte stimmen möglicherweise nicht mit der/den neuen oder neu ausgerichteten Oberfläche(n) überein.

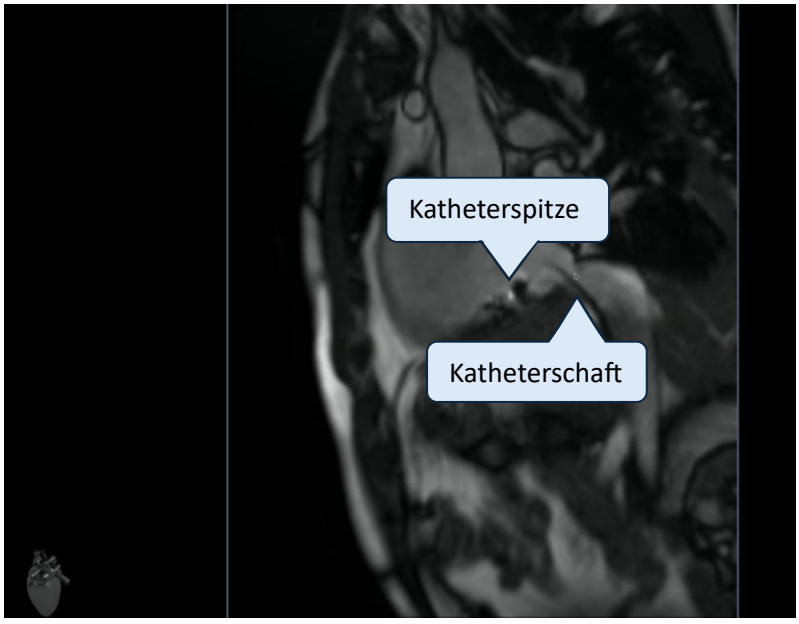
Lokalisierung des interventionellen Produkts

NorthStar kann die Position des interventionellen Produkts mit mindestens einer von drei verschiedenen Methoden anzeigen: Passives Tracking, aktive Katheterbildgebung oder aktives Tracking. Um die aktive Katheterbildgebung oder das aktive Tracking nutzen zu können, muss das Produkt mindestens eine Miniatur-MRT-Empfangsspule (Spule) enthalten. Jedes Produkt mit oder ohne Spule(n) kann mittels passivem Tracking lokalisiert werden.

Passives Tracking

Der Katheter kann auch mit standardmäßigen MRT-Bildgebungstechniken visualisiert werden, indem eine Bildebene ausgewählt wird, die einen Teilabschnitt des Katheterschafts schneidet oder parallel dazu verläuft. Die Visualisierung des Katheters anhand der Hervorhebung von Hohlräumen oder lokalen Bereichen, die in MRT-Bildern erzeugt werden, wird als passives Tracking oder Visualisierung bezeichnet. Passives Tracking verwendet keine aktive Elektronik oder Kommunikation mit dem MRT-Scanner zur Bestimmung der Katheterposition. Es beruht ausschließlich auf der Identifizierung des Katheters in MRT-Bildern der Herz-Kreislauf-Anatomie.

Wenn das interventionelle Produkt Empfangsspulen enthält, deaktivieren Sie die Spulen in der Scan-Sequenz auf dem MRT-Scanner-Computer. Die Empfangsspulen sind im MRT-Bild weniger sichtbar, sodass das Produkt deutlicher zu sehen ist.



HINWEIS: Beim passiven Tracking folgt die Scanebene nicht der Position des interventionellen Produkts, da das Tracking nicht aktiv ist.

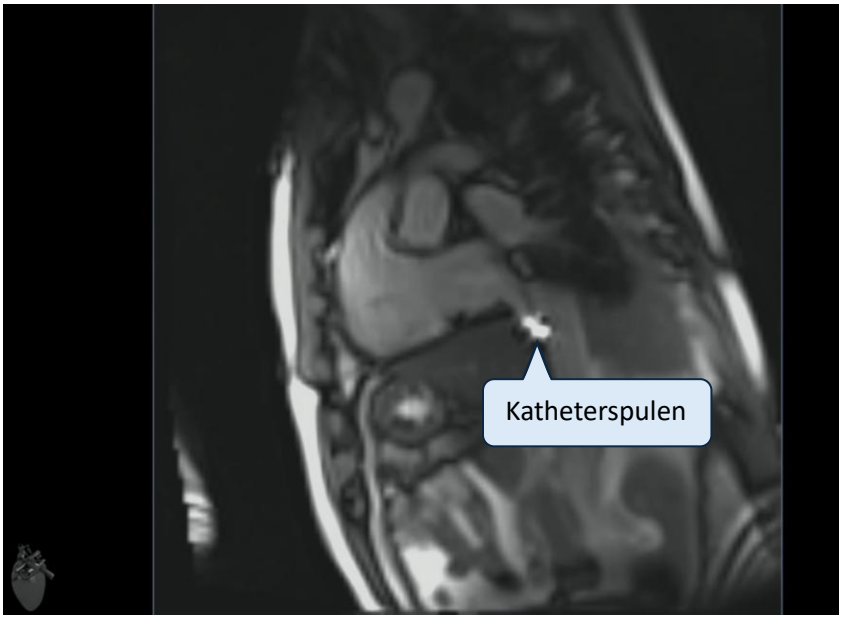
Aktive Katheterbildgebung

Die aktive Katheterbildgebung bezieht sich auf den Prozess der Nutzung von MRT-Signalen, die von Miniatur-MRT-Empfangsspulen eines Medizinprodukts empfangen werden, um die Position des Produkts in Echtzeit zu visualisieren. Während der aktiven Katheterbildgebung erscheinen die Spulen als helle Flecken im MRT-Bild. Die Bildebene kann während der Bildgebung entweder manuell oder automatisch interaktiv manipuliert werden, um die Spulen in der Bildebene zu halten. Um die aktive Katheterbildgebung zu erleichtern,

Um die aktive Katheterbildgebung zu erleichtern, integrieren die interventionellen Produkte von Imricor mindestens eine Spule in das Produkt. Bei der aktiven Katheterbildgebung wird jede Spule im Katheter über Advantage-MR und die MRT-Scanner-Schnittstelle mit einem Empfangskanal des MRT-Systems verbunden. Dadurch kann der MRT-Scanner Signale von der/den Spule(n) im Produkt empfangen.

Auf NorthStar kann das Produkt mithilfe der aktiven Katheterbildgebung visualisiert werden, indem das Rendern des Produkts über das Augensymbol für dieses Produkt unsichtbar gemacht wird. Stellen Sie die Position der Scanebene auf das nachverfolgbare interventionelle Produkt ein, um die Live-Bildposition automatisch an die Position des Produkts anzupassen, wenn es sich bewegt.

Im Abschnitt „Kompatible Produkte“ dieser Gebrauchsanweisung finden Sie kompatible interventionelle Produkte mit aktiven Tracking-Spulen.



Aktives Tracking

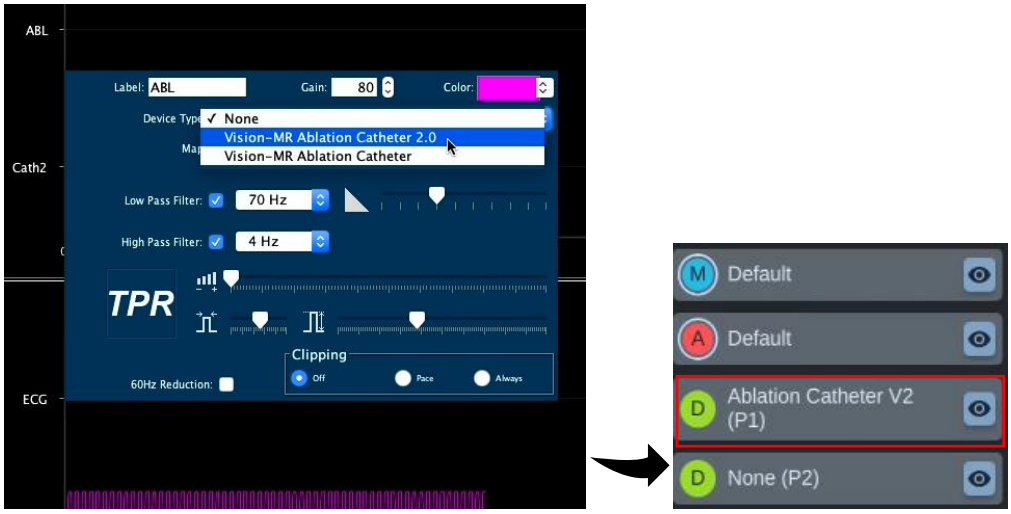
Aktives Tracking bezieht sich auf den Prozess der Nutzung von MRT-Signalen, die von Miniatur-MRT-Empfangsspulen eines Medizinprodukts empfangen werden, um die Position des Produkts in Echtzeit nachzuverfolgen. Es handelt sich um einen automatisierten und kontinuierlichen Prozess zur Bestimmung der Produktposition und zur Visualisierung des Produkts in MRT-Bildern oder auf segmentierten Oberflächen, die relevante anatomische Strukturen darstellen.

Um ein aktives Tracking zu erleichtern, integrieren die interventionellen Imricor-Produkte mindestens eine Spule in das distale Ende des Produkts. Beim aktiven Tracking wird jede Spule im Produkt über Advantage-MR und die MRT-Scanner-Schnittstelle mit einem Empfangskanal des MRT-Systems verbunden. Dadurch kann der MRT-Scanner Signale von den Spulen im Produkt empfangen.

Beziehen Sie sich auf den Abschnitt „Kompatible Produkte“ dieser Gebrauchsanweisung für kompatible interventionelle Produkte mit aktiven Tracking-Spulen.

Produktauswahl und -anzeige

Um ein interventionelles Produkt aktiv nachzuverfolgen, wählen Sie es auf Advantage-MR aus, indem Sie mit der rechten Maustaste auf die EGM-Beschriftung für jedes Produkt klicken und es aus der Dropdown-Liste auswählen.

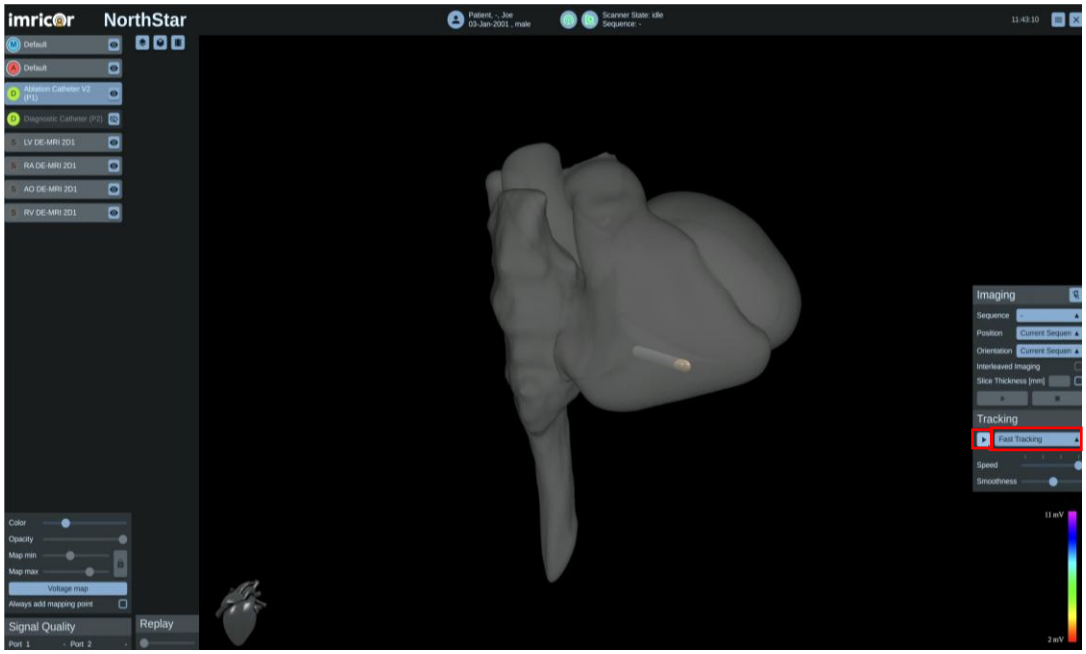


Um ein kompatibles interventionelles Produkt anzuzeigen, das mit dem Advantage-MR System verbunden ist, klicken Sie im Menü „Objekte“ auf das Ansichtssymbol ( ) für das Produkt.

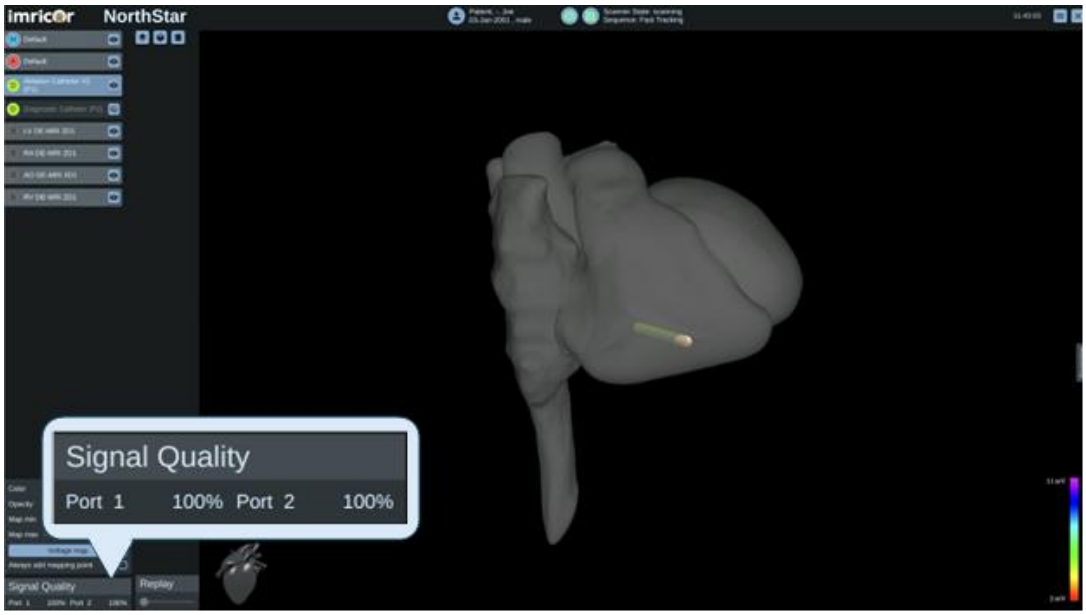


Produkt-Tracking

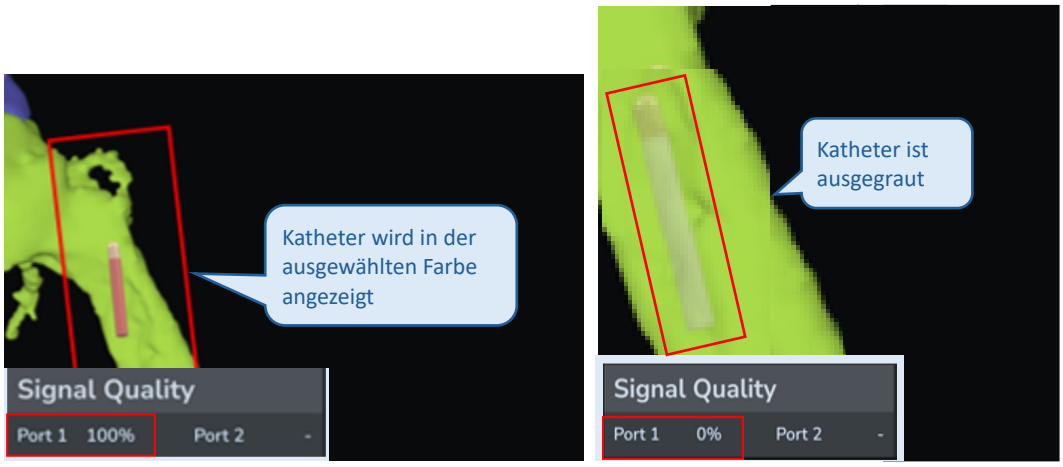
Um das kompatible interventionelle Produkt nachzuverfolgen, initiieren Sie einen Tracking-MRT-Scan, wie im Abschnitt „Anzeigen von MRT-Bildern“ beschrieben. Wählen Sie die Tracking-Sequenz aus und klicken Sie auf die Wiedergabeschaltfläche ( ).



Die Zuverlässigkeit der Position des Renderings des interventionellen Produkts hängt von der Qualität des Tracking-Signals ab. Die Signalqualität wird in der unteren linken Ecke des Bildschirms angezeigt.



Die Signalqualität des interventionellen Produkts muss größer als 50 % sein, damit das Produkt in der vom Anwender ausgewählten Farbe wiedergegeben wird. Wenn die Signalqualität des interventionellen Produkts unter 50 % liegt, wird das Produkt grau dargestellt, um den Anwender auf die schlechte Signalqualität hinzuweisen.



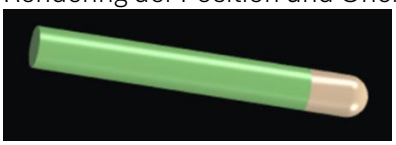
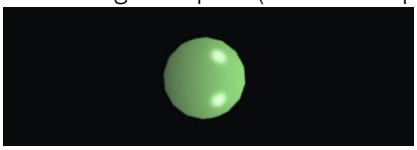
Hohe Signalqualität *Niedrige Signalqualität*

WARNUNG: Um eine falsche Platzierung des interventionellen Produkts zu vermeiden, sollte der Anwender mehrere Methoden zur Überprüfung der Positionen des interventionellen Produkts innerhalb der Anatomie anwenden, einschließlich:

- MRT-Techniken wie passives Tracking, aktive Katheterbildgebung, aktives Tracking, Echtzeit-Bildgebung und alternierende Bildgebung.
- Intrakardialer Elektrogramme in Echtzeit (für elektrophysiologische Verfahren), die auf Advantage-MR angezeigt werden.

Produkt-Rendering

Die Rendering-Position des interventionellen Produkts wird auf der Grundlage der Empfangsspulen bestimmt. Ein kompatibles interventionelles Produkt mit zwei oder mehr Empfangsspulen wird als gerenderte Spitze mit Orientierung angezeigt. Ein interventionelles Produkt mit nur einer Empfangsspule wird als gerenderter Punkt an der Position der Empfangsspule angezeigt. Die folgende Tabelle zeigt Beispiele dafür, wie kompatible interventionelle Produkte mit Tracking-Spulen im NorthStar Mapping System gerendert werden:

Interventionelles Produkt	**Anzahl der Spulen**	**Rendering von interventionellen Produkten** (Farbe des Renderings ist wählbar)
Vision-MR Ablation Catheter 2.0	2	Rendering der Position und Orientierung der Spitze: 
Vision-MR Diagnostic Catheter	1	Rendering der Spule (ca. 10 mm proximal zur Katheterspitze): 

Positionsgenauigkeit

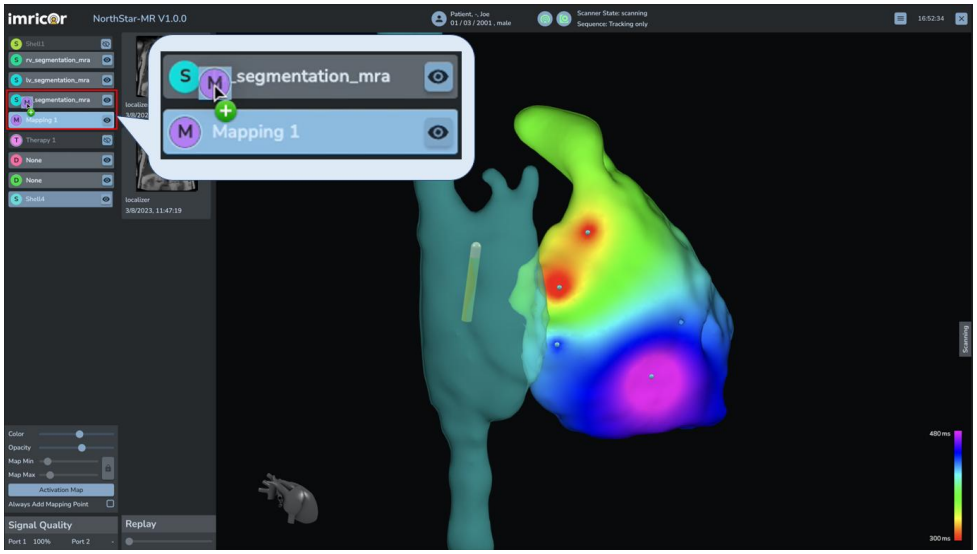
Ein in NorthStar gerendertes Produkt wird im Durchschnitt innerhalb von 5 mm vom tatsächlichen Ort des Produkts angezeigt.

Elektroanatomisches Mapping

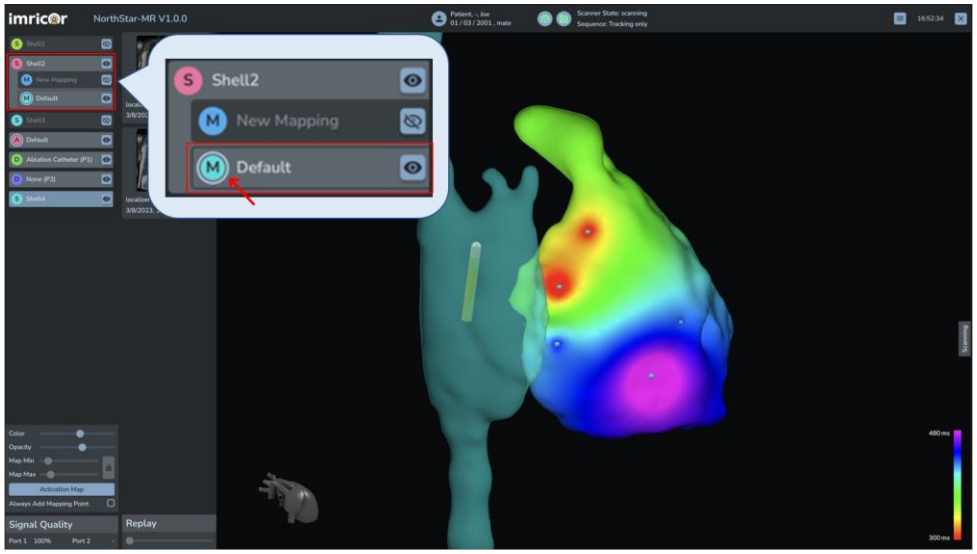
Elektroanatomische Mappings (EA-Mappings) sind kontinuierliche Gradienten-Mappings, die Bereiche mit höheren und niedrigeren Aktivierungs- oder Spannungsmessungen zeigen. Das elektroanatomische Mapping kann auf der 3D-Oberfläche dargestellt werden, die im NorthStar Mapping System angezeigt wird. Das Advantage-MR System misst Aktivierungszeiten und Spannungen, die an das NorthStar Mapping System übertragen werden können. NorthStar kann diese Messungen dann mit der Position des nachverfolgten Produkts kombinieren, um die Messung auf der 3D-Oberfläche zu platzieren.

Erstellen und Aktivieren eines Mapping-Punktsatzes

Um ein elektroanatomisches Mapping zu erstellen, verknüpfen Sie ein Mapping-Objekt mit einer 3D-Oberfläche, indem Sie auf dieses Mapping-Objekt klicken und es auf das gewünschte 3D-Oberflächenobjekt in der Liste der Mapping-Objekte ziehen.



Das aktive Mapping-Objekt wird durch einen weißen Umriss um das Mapping-Objekt-Symbol angezeigt. Dies ist das Mapping, auf dem neue Messungen platziert werden.

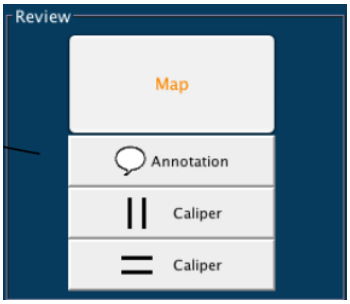


Das Mapping-Objekt kann vom 3D-Oberflächen-Objekt getrennt werden, indem Sie mit der rechten Maustaste auf das Mapping-Objekt klicken und „Von Oberfläche trennen“ auswählen.

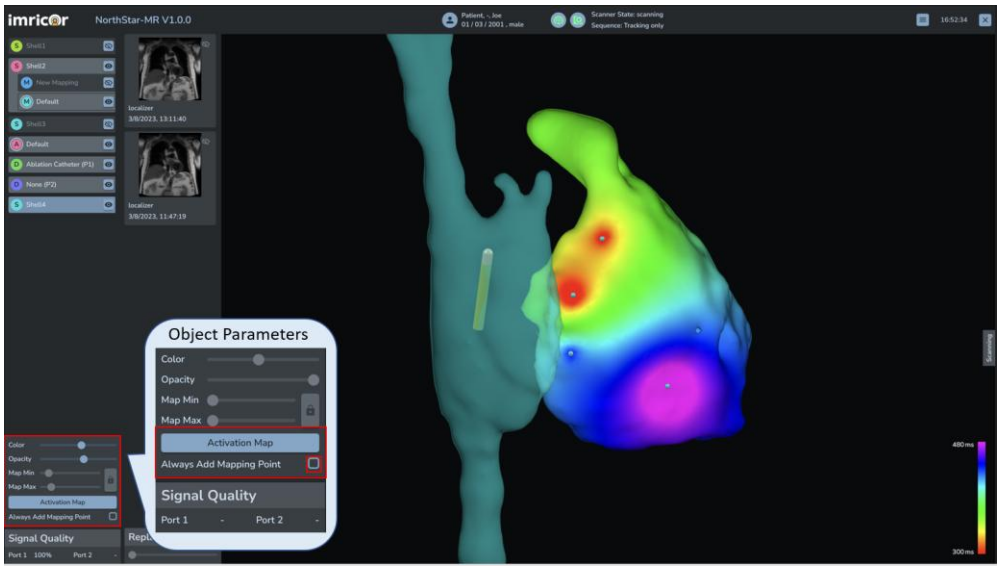
Hinzufügen von Messpunkten zu einem Mapping-Punktsatz

Es gibt zwei Methoden, um eine Aktivierung oder Spannungsmessungen auf der 3D-Oberfläche hinzuzufügen:

- *Methode 1 – Vom Advantage-MR aus initiieren:* Klicken Sie im Advantage-MR System auf die Schaltfläche „Mapping“. Dadurch wird explizit ein Mapping-Messpunkt an NorthStar gesendet.



- *Methode 2 – Mapping-Punkt immer setzen:* Aktivieren Sie das Kontrollkästchen „Mapping-Punkt immer setzen“ aus dem Menü „Objektparameter“, um der 3D-Oberfläche automatisch Mapping-Punkte hinzuzufügen, wenn der zweite Messschieber auf dem Advantage-MR System platziert wird.

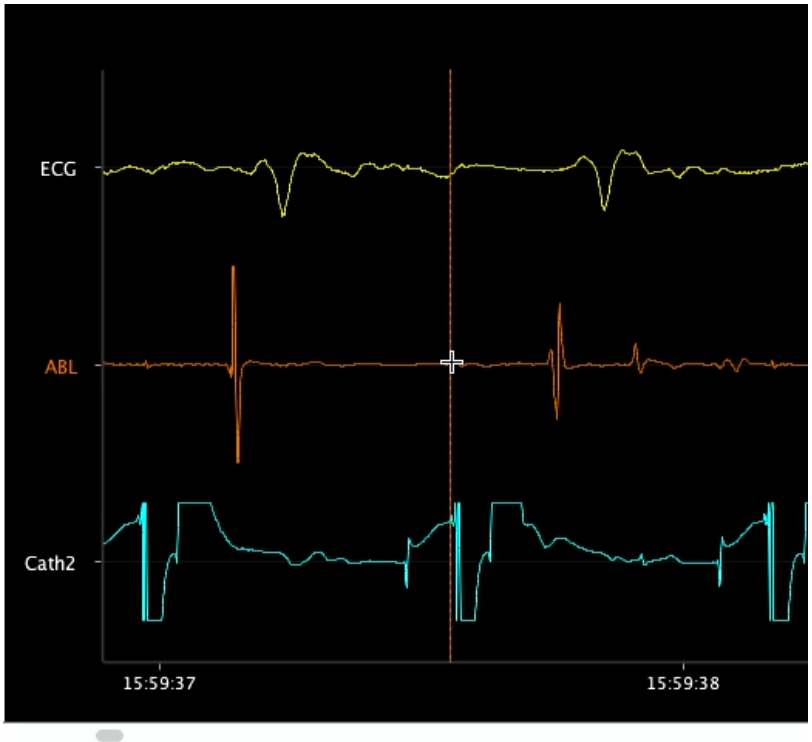


Um einen Mapping-Punkt von Advantage-MR an NorthStar zu senden, führen Sie die folgenden Schritte aus:

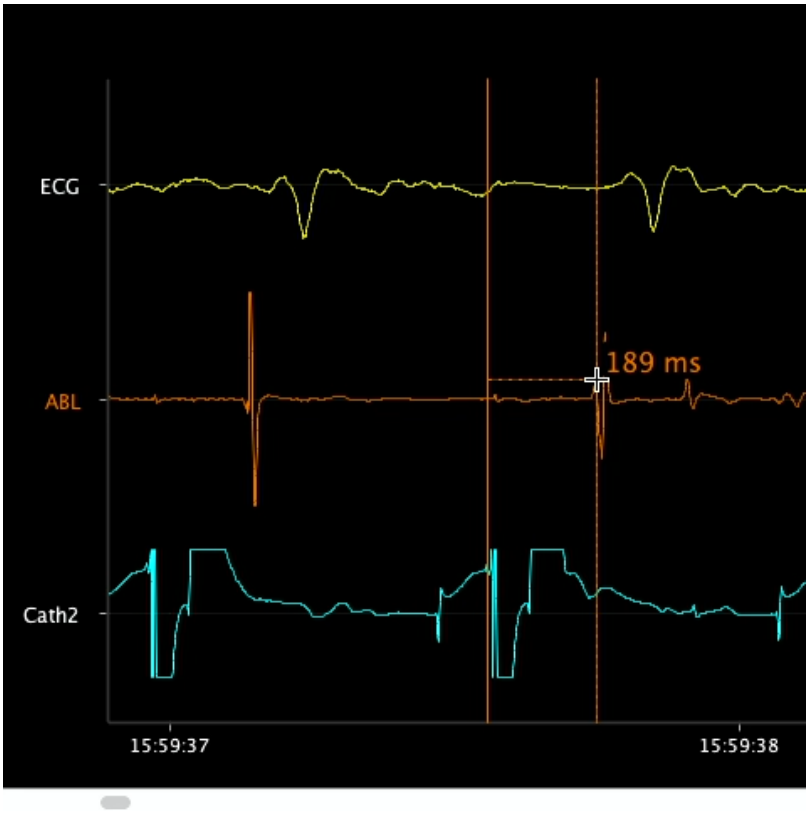
1. Wählen Sie den Messschieber (vertikale Messschieber erzeugen Aktivierungspunkte und horizontale Messschieber erzeugen Spannungspunkte).



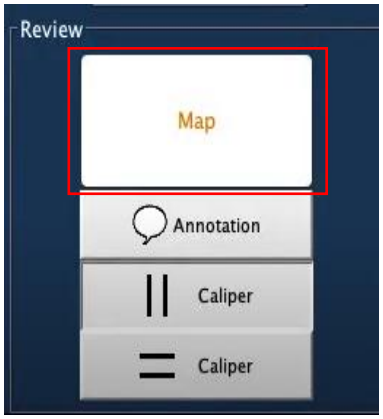
2. Machen Sie die zu messende Wellenform im Überprüfungsbereich sichtbar.
3. Bewegen Sie den Mauszeiger über das EGM, das dem Katheter zugeordnet ist, und zwar dort, wo der Messpunkt platziert werden soll, sodass die Wellenform orange hervorgehoben wird. Beim Platzieren des ersten Messschiebers bestimmt das hervorgehobene EGM-Signal, welchem Katheter in NorthStar der Punkt zugeordnet wird. Katheter (P1) in NorthStar entspricht dem ABL-EGM-Kanal in Advantage-MR, während Katheter (P2) dem Cath2-EGM-Kanal in Advantage-MR entspricht.



4. Platzieren Sie die Messschieber. Die zum Zeitpunkt der Platzierung des ersten Messschiebers aktive Wellenform bestimmt, an welchem Katheter der Punkt in NorthStar platziert wird.
Hinweis: Wenn „Mapping-Punkt immer setzen" aktiviert ist, wird der Punkt automatisch bei der Platzierung des zweiten Messschiebers hinzugefügt, ohne dass der nächste Schritt ausgeführt werden muss.

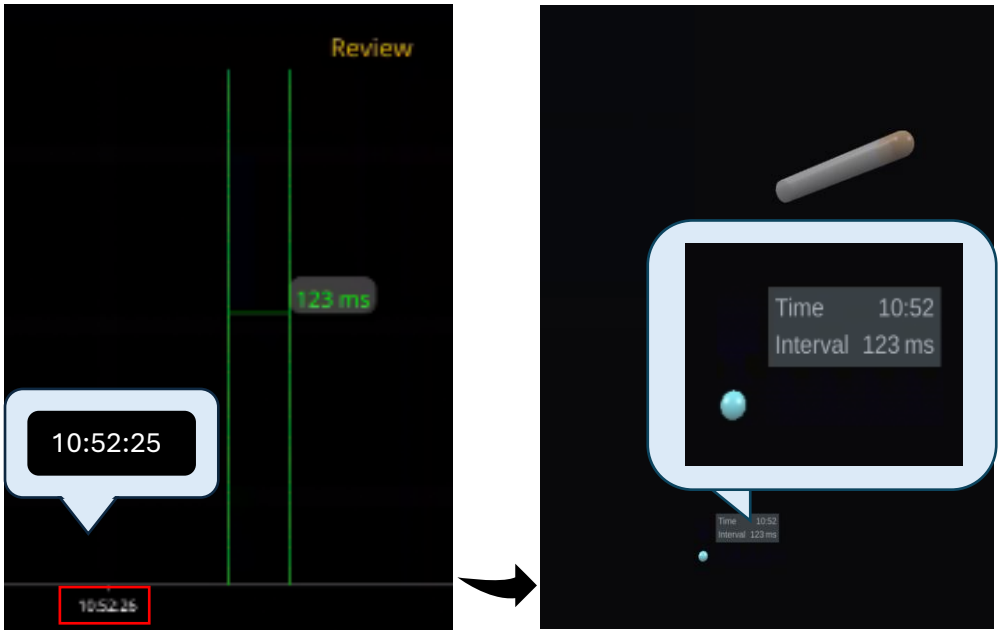


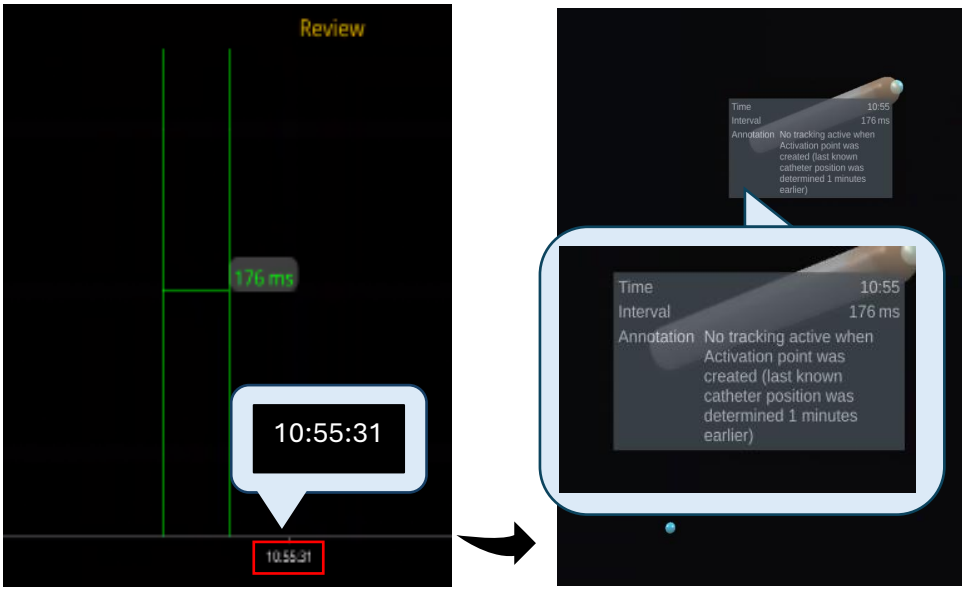
5. Klicken Sie auf „Mapping“, um den Mapping-Punkt an NorthStar zu senden.
Hinweis: Wenn „Mapping-Punkt immer setzen“ aktiviert ist, wird der Punkt automatisch hinzugefügt, ohne dass dieser Schritt ausgeführt werden muss.



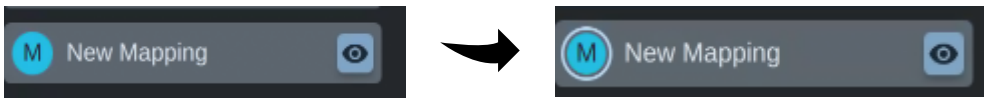
Nach Erhalt einer Messschiebermessung von Advantage wird ein neuer Mapping-Punkt an der Stelle der Katheterspitze platziert, die dem Punkt in der Zeitachse auf Advantage entspricht, an dem die Messschiebermessung durchgeführt wurde.

Beispiel: Wenn der Messschieber 1 Minute hinter den neuesten Daten in der Zeitleiste auf Advantage platziert wird, wird der Mapping-Punkt an der Stelle platziert, an der sich der Katheter vor 1 Minute befand.





Standardmäßig werden Mapping-Punkte im Standard-Mapping-Objekt platziert. Um zu ändern, welchem Mapping-Objekt neue Punkte zugewiesen werden, doppelklicken Sie auf das „M“-Symbol, sodass ein weißer Ring rund um das Mapping-Zielobjekt erscheint.



Anzeigen von Messpunkten und elektroanatomischen Mappings

Die Mapping-Punkte werden mit dem aktiven Mapping-Objekt verknüpft und auf der 3D-Oberfläche an der Position der interventionellen Katheterspitze zum Zeitpunkt der Messung platziert. Jeder Mapping-Punkt wird mit dem Zeitstempel, dem aufgezeichneten Wert und einer optionalen Anmerkung beschriftet. Damit können bestimmte Informationen über diesen Mapping-Punkt aufgezeichnet werden.

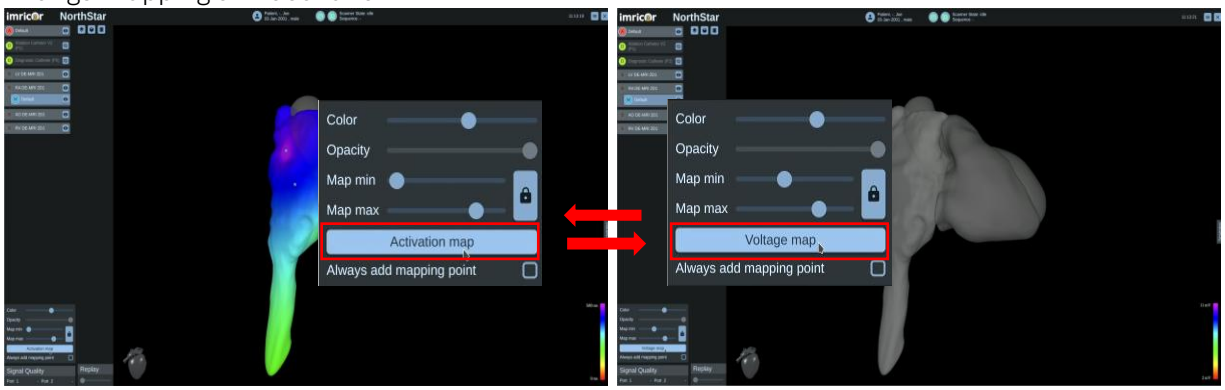
Spannungspunkt mit Anmerkung



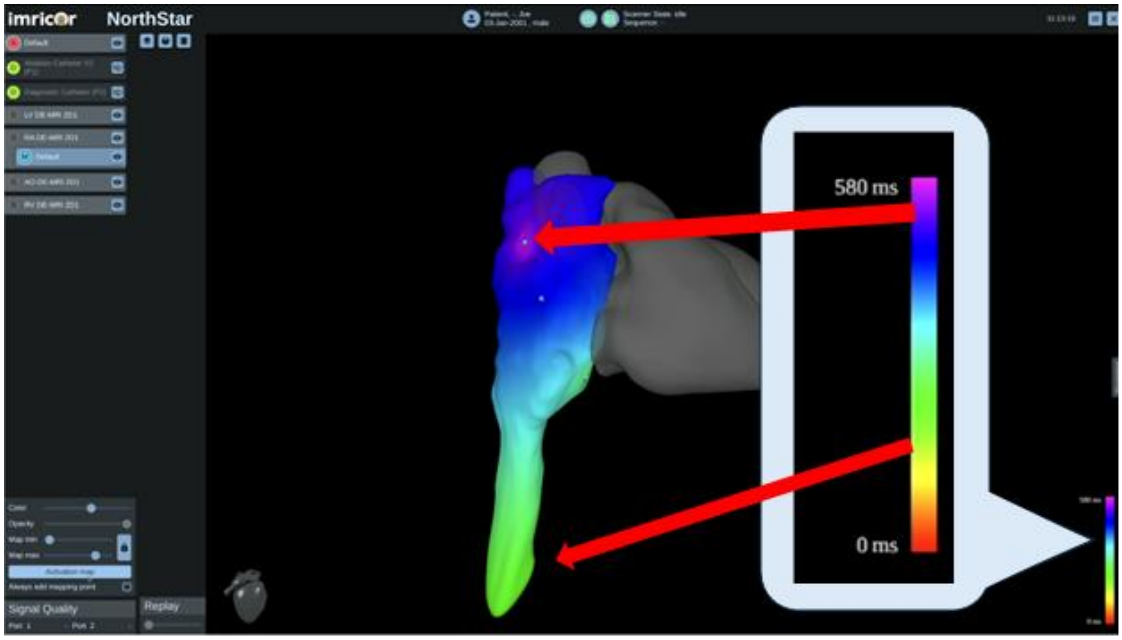
Aktivierungspunkt mit Anmerkung



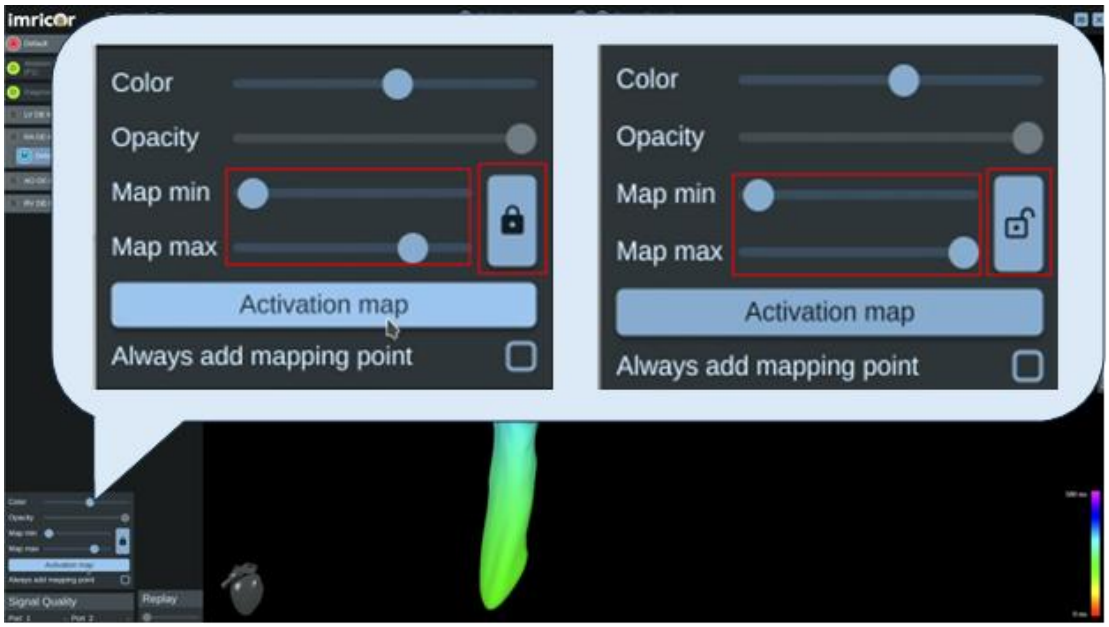
Klicken Sie auf die Schaltfläche „Aktives Mapping“, um zwischen dem Aktivierungs-Mapping und dem Spannungs-Mapping umzuschalten.



Die Farbgradienten des Mappings reichen von den niedrigsten zu den höchsten Messwerten entsprechend der unten rechts befindlichen Farbskala.



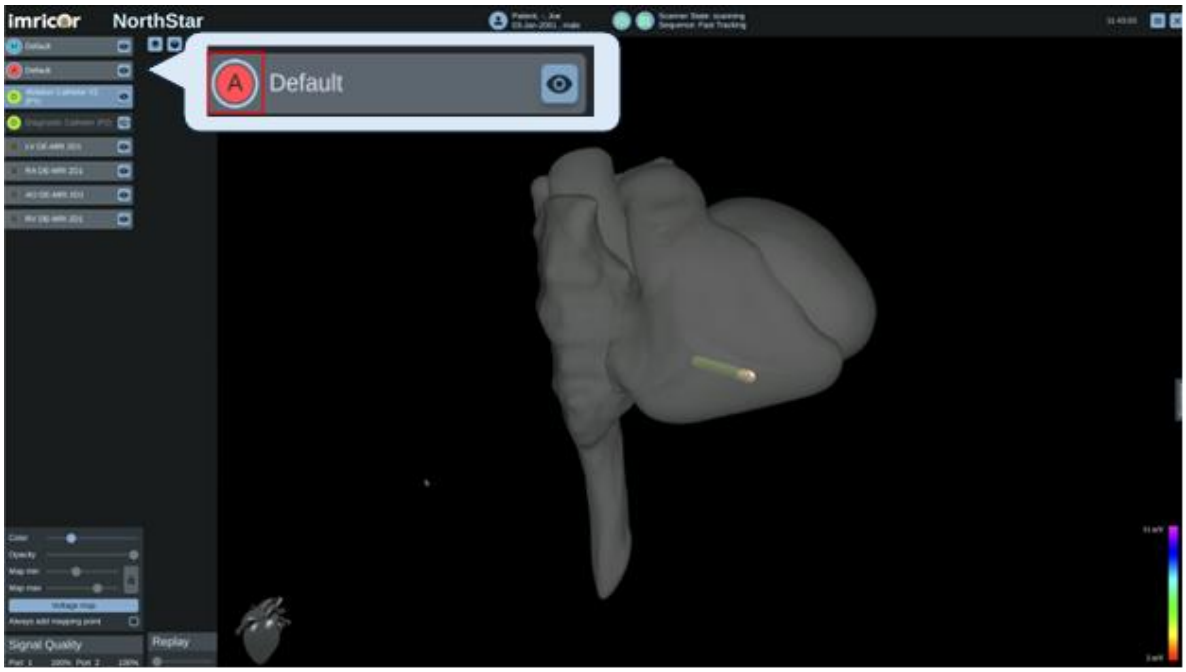
Die minimalen und maximalen Grenzwerte der Skala können automatisch während der Mapping-Messungen festgelegt werden, oder sie können manuell mithilfe der Schieberegler „Map Min“ und „Map Max“ festgelegt werden. Wenn das Schloss-Symbol ( ) abgeschlossen erscheint, weist dies darauf hin, dass der Anwender die Grenzwerte der Skala manuell festgelegt hat. Wenn das Schlosssymbol entsperrt angezeigt wird, weist dies darauf hin, dass die Grenzwerte der Skala automatisch festgelegt werden. Der Anwender kann die Grenzwerte entsperren und NorthStar erlauben, die automatische Skalierung fortzusetzen.



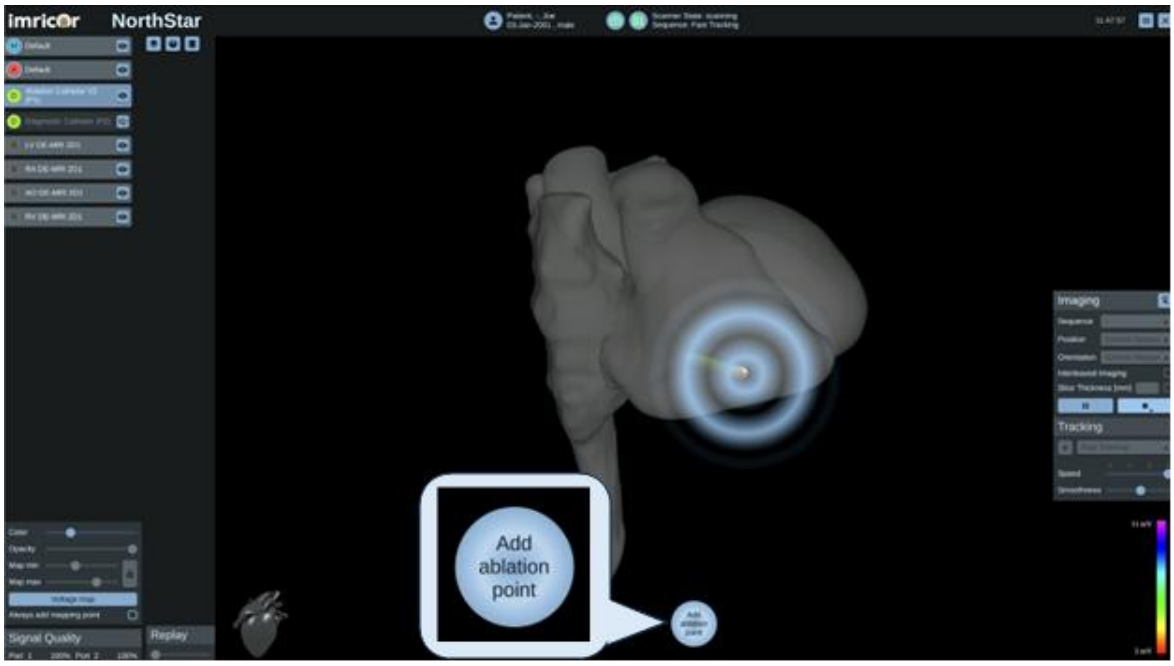
Ablationspunkte anzeigen

Das NorthStar Mapping System kann Ablationspunkte auf der 3D-Oberfläche anzeigen. Wenn das NorthStar Mapping System vom Advantage-MR System benachrichtigt wird, dass eine Ablation stattfindet, zeigt es eine pulsierende Animation und eine Schaltfläche zum manuellen Hinzufügen eines Ablationspunkts an. Nachdem eine Ablation abgeschlossen ist, kann der Ablationspunkt die Ablationsinformationen anzeigen, wenn der Cursor über den Punkt bewegt wird.

- Ablationspunkte werden dem aktiven Ablationspunktsatz zugewiesen, wenn die Ablation stattfindet. Um einen Ablationspunkt einem anderen Punktsatz zuzuweisen, doppelklicken Sie auf das Ablationspunktsatzobjekt, dem der Punkt zugewiesen werden soll.
- Um einen neuen Ablationspunktsatz zu erstellen, klicken Sie mit der rechten Maustaste in der Liste der Mapping-Objekte, und wählen Sie „Neu>Ablation“ aus. Ein neues Ablationsobjekt wird erstellt und kann mit einer 3D-Oberfläche verknüpft werden, indem Sie auf dieses Ablationsobjekt klicken und es auf das gewünschte 3D-Oberflächenobjekt ziehen.



- Das Ablationsobjekt kann von der 3D-Oberfläche getrennt werden, indem Sie mit der rechten Maustaste auf das Ablationsobjekt klicken und „Von Oberfläche trennen“ auswählen.
- Im Gegensatz zum Verknüpfen eines Mapping-Punktsatzes mit einer Oberfläche (wodurch bestimmt wird, auf welcher Oberfläche eine Farbpalette generiert wird) dient das Verknüpfen eines Ablationspunktsatzes mit einer Oberfläche nur organisatorischen Zwecken.
- Um einen Ablationspunkt manuell hinzuzufügen, klicken Sie auf die Schaltfläche „Ablationspunkt hinzufügen“, wodurch sofort ein Ablationspunkt an der Position an der Spitze des interventionellen Katheters platziert wird. Wenn der Anwender nicht auf die Schaltfläche „Ablationspunkt hinzufügen“ klickt, wird der Ablationspunkt an der Katheterspitzenposition platziert, wenn die Ablation beendet wird. Wenn eine weitere Ablation an derselben Stelle durchgeführt wird, werden diese Ablationspunktdaten dem vorhandenen Ablationspunkt hinzugefügt, und es wird kein weiterer Punkt erstellt.



➢ Jeder Ablationspunkt zeigt die während der Ablation erfassten Daten an, einschließlich des Zeitstempels, der Dauer, der mittleren Leistung, der maximalen Spitzentemperatur, des Impedanzabfalls und einer optionalen Anmerkung. Wenn das Tracking des interventionellen Produkts während einer Ablation nicht aktiv ist, ist die Schaltfläche „Ablationspunkt hinzufügen“ nicht verfügbar, und der Ablationspunkt wird an der letzten bekannten Position der Spitze des interventionellen Katheters platziert. Dem Punkt wird automatisch eine Anmerkung hinzugefügt, die besagt, dass das Tracking nicht aktiv war.



➢ Ablationspunkte können gelöscht werden, indem Sie mit der rechten Maustaste auf den Punkt klicken und „Löschen“ auswählen.

WARNUNG: Um eine falsche Platzierung des interventionellen Produkts zu vermeiden, sollte der Anwender mehrere Methoden zur Überprüfung der Positionen des interventionellen Produkts innerhalb der Anatomie anwenden, einschließlich:

- MRT-Techniken wie passives Tracking, aktive Bildgebung, aktives Tracking, Echtzeit-Bildgebung und alternierende Bildgebung.
- Intrakardialer Elektrogramme in Echtzeit (für elektrophysiologische Verfahren), die auf Advantage-MR angezeigt werden.

Fall beenden

Aktuellen Fall schließen

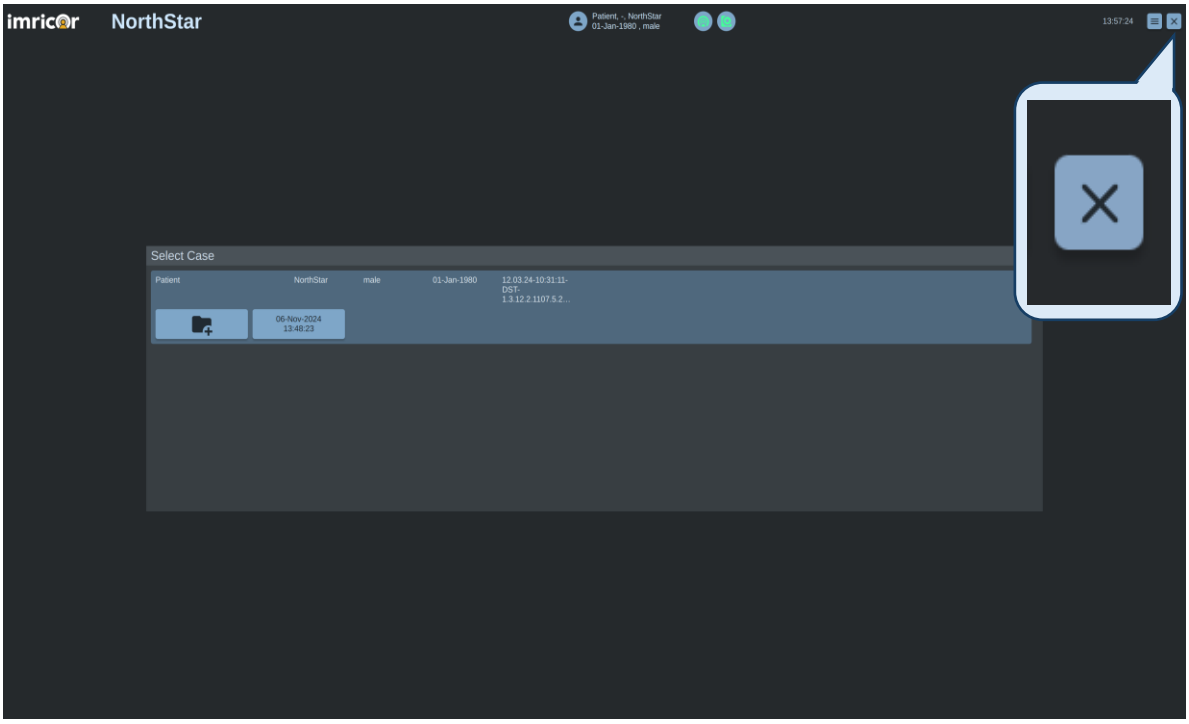
Sobald die Untersuchung abgeschlossen ist, keine Scans mehr durchgeführt werden und keine Oberflächen hochgeladen werden, kann der aktuelle Fall durch Klicken auf „X“ in der oberen rechten Ecke des Bildschirms geschlossen werden.



- Untersuchungsdaten werden im Verlauf des Falls automatisch gespeichert, so dass keine Untersuchungsdaten verloren gehen, sollte der Fall nicht geschlossen werden.

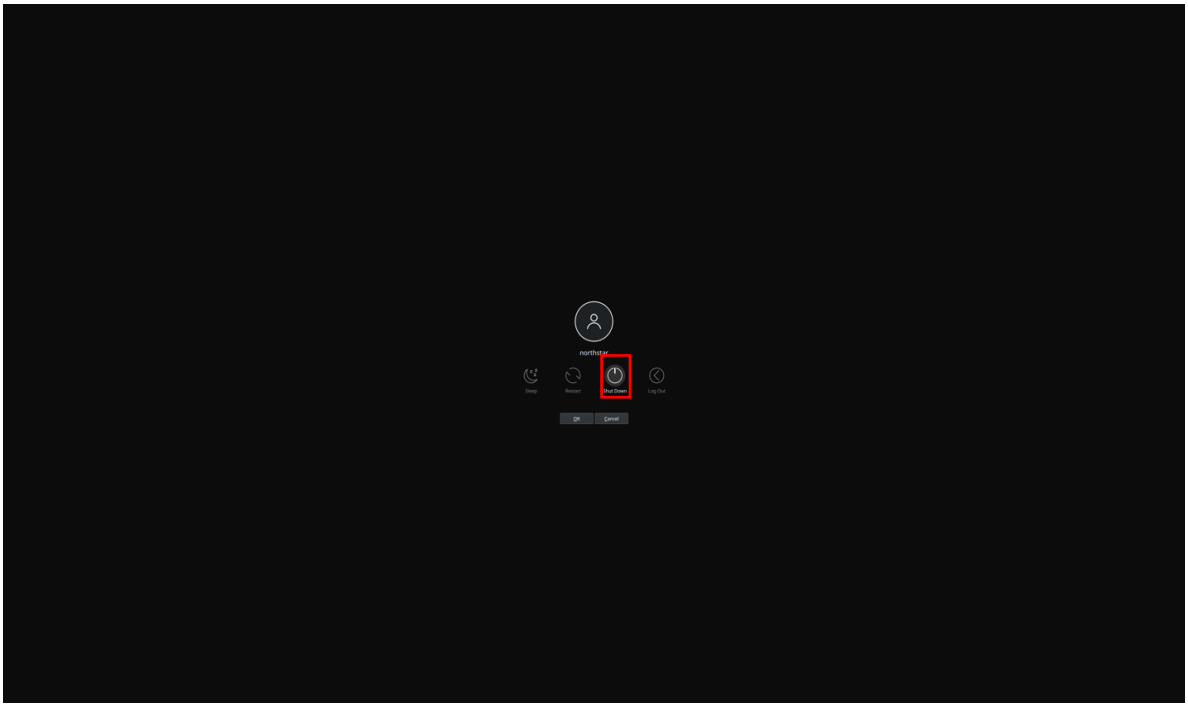
Anwendung stoppen und herunterfahren

Wenn die Verwendung des NorthStar Mapping Systems abgeschlossen ist, beenden Sie die Anwendung, indem Sie auf die Schaltfläche „X“ rechts oben auf dem Fallauswahlbildschirm klicken.



Fahren Sie dann den Computer herunter, indem Sie die Ein-/Aus-Taste auf der Vorderseite des Computers drücken und aus den auf dem Bildschirm angezeigten Optionen

„Herunterfahren“ auswählen.



Leitfaden zur Fehlerbehebung

Allgemeine Fehlerbehebung

Problem	Empfohlene Maßnahme
System reagiert nicht	• Überprüfen Sie, ob die Netzkabel angeschlossen sind (Computer und Monitor). • Überprüfen Sie, ob der Computer eingeschaltet ist. • Vergewissern Sie sich, dass Tastatur und Maus am Computer angeschlossen sind. Wenn alle oben genannten Punkte überprüft wurden und der Computer immer noch nicht reagiert, starten Sie ihn neu.
Monitor erhält kein Videosignal	• Überprüfen Sie, ob die Monitorkabel angeschlossen sind (Monitor und Computer). • Überprüfen Sie, ob der Monitor eingeschaltet ist.
Tastatur und/oder Maus spricht nicht an	• Stellen Sie sicher, dass die Tastatur mit einem USB-Anschluss am Computer verbunden ist. • Stellen Sie sicher, dass die Maus mit einem USB-Anschluss am Computer verbunden ist.
Anmeldung am Computer nicht möglich	• Überprüfen Sie, ob der korrekte Benutzername und das korrekte Passwort für das System eingegeben wurden. • Stellen Sie sicher, dass die Feststelltaste nicht aktiviert ist. • Hinweis: Beim Passwort muss auf Groß-/Kleinschreibung geachtet werden.
NorthStar Mapping System startet nicht richtig	• Starten Sie den Computer neu. • Starten Sie das NorthStar-Programm mit den folgenden Schritten:

	1. Drücken Sie <Alt> + <Leertaste>. 2. Geben Sie „Northstar“ ein und drücken Sie dann die Eingabetaste.

Funktionelle Fehlerbehebung

Wenn NorthStar unregelmäßig funktioniert, sehen Sie in der folgenden Tabelle nach. Wenn das Problem nicht durch die empfohlene Maßnahme behoben wird oder diese für das aufgetretene Symptom nicht relevant ist, wenden Sie sich vor der weiteren Nutzung an Imricor.

Problem	Maßnahme
Produkt wird nicht auf NorthStar angezeigt	• Überprüfen Sie, ob der Katheter im Advantage-MR System ausgewählt wurde. • Überprüfen Sie, ob das Produktobjekt sichtbar ist ().
Produkt wird weiterhin grau angezeigt	• Überprüfen Sie die physische Katheterverbindung mit dem Advantage-MR System. • Überprüfen Sie die physische Verbindung des Advantage-MR PDI mit dem MRT-Scanner. • Überprüfen Sie, ob eine geeignete Scan-Sequenz für das Tracking gewählt wurde. • Vergewissern Sie sich, dass sich das Produkt im Sichtfeld befindet. • Ergreifen Sie Maßnahmen zur Verbesserung der Signalqualität.
Scan kann nicht nicht gestartet werden	• Überprüfen Sie, ob das Häkchen „Übernehmen“ auf dem MRT-Scanner ausgewählt wurde. • Überprüfen Sie, ob der Scanner angeschlossen ist (). • Vergewissern Sie sich, dass der MRT-Scannertisch in die MRT-Scannerbohrung vorgeschoben wurde.
Scan-Menü ist nicht verfügbar	• Vergewissern Sie sich, dass der am MRT-Computer registrierte Patient mit den Patienteninformationen für den aktuellen Fall übereinstimmt.
Patient, der für ein MRT registriert ist, wird nicht auf NorthStar angezeigt	• Überprüfen Sie, ob der Scanner angeschlossen ist ().
Es kann kein neuer Fall gestartet werden	• Überprüfen Sie, ob ein Patient korrekt im MRT-Scanner-Computer registriert ist. • Überprüfen Sie, ob der Scanner angeschlossen ist ().
Advantage-MR zeigt zu Beginn eines Falls einen Fehler über fehlende erforderliche Informationen an	• Vergewissern Sie sich, dass alle erforderlichen Felder für Patienteninformationen ausgefüllt wurden: ✓ Vorname ✓ Nachname ✓ Patienten-ID ✓ Geburtsdatum ✓ Geschlecht
Mapping-Punkte werden nicht angezeigt	• Überprüfen Sie, ob das aktive Mapping-Objekt sichtbar ist (). • Überprüfen Sie, ob das Advantage-MR System angeschlossen ist ().

Problem	Maßnahme
	• Stellen Sie sicher, dass die Deckkraft des 3D-Oberflächenobjekts Sichtbarkeit ermöglicht. • Überprüfen Sie, ob die Deckkraft der Scanebene so eingestellt ist, dass sie sichtbar ist. • Vergewissern Sie sich, dass das ausgewählte Aktivierungs-/Spannungs-Mapping auf die entsprechende Messung eingestellt ist (d. h. wählen Sie bei Spannungsmessungen die Option „Spannungs-Mapping“).
Mapping-Punkte werden angezeigt, wenn sie nicht erwartet werden	• Stellen Sie sicher, dass „Mapping-Punkt immer setzen“ nicht aktiviert ist.
Ablationspunkte werden nicht angezeigt	• Überprüfen Sie, ob das Ablationsobjekt sichtbar ist (). • Vergewissern Sie sich, dass das sichtbare Ablations-Mapping so eingestellt ist, dass eingehende Ablationspunkte empfangen werden.
Elektroanatomisches (EA-)Mapping wird nicht angezeigt	• Überprüfen Sie, ob das EA-Mapping-Objekt sichtbar ist (). • Stellen Sie sicher, dass das EA-Mapping-Objekt mit dem 3D-Oberflächenobjekt verknüpft ist und dass das 3D-Oberflächenobjekt sichtbar ist (). • Überprüfen Sie, ob die Mapping-Grenzen korrekt festgelegt sind.
Scan-Sequenzen werden nicht in der Scan-Liste angezeigt	• Überprüfen Sie, ob das Access-i ADDIN an die Sequenz angehängt wurde.
Die Nur-Tracking-Sequenz wird im Abschnitt „Nur Tracking“ nicht angezeigt	• Vergewissern Sie sich, dass „Tracking“ im Sequenznamen enthalten ist.
MRT-Bilder sind verzerrt	• Vergewissern Sie sich, dass die richtigen Bildgebungsspulen in den Sequenzparametern des Scanners aktiviert sind. Die Spulen innerhalb des aktuellen Scanbereichs sollten eingeschaltet sein. • Stellen Sie sicher, dass sich die Scanebene an der richtigen Position in NorthStar befindet, indem Sie ihre Position mit anderen Objekten vergleichen, z. B. Oberflächen, frühere Scans usw. • Vergewissern Sie sich, dass sich das Bild an der richtigen Position im Scanner befindet, indem Sie einen Bildgebungs-Scan mit den Einstellungen für die letzte Scan-Sequenz ausführen.

NorthStar-Meldungen

NorthStar kann während eines Falles Meldungen anzeigen, um dem Anwender Informationen zur Verfügung zu stellen.

Meldung	Maßnahme
Patient erfolgreich an Advantage-MR gesendet.	• Keine Maßnahme erforderlich.
Die Erstellung des Speicherprotokolls ist abgeschlossen.	• Keine Maßnahme erforderlich.
Das Senden des Patienten an Advantage-MR ist fehlgeschlagen.	• Überprüfen Sie, ob ein Patient korrekt im MRT-Scanner-Computer registriert ist. • Überprüfen Sie, ob der Scanner angeschlossen ist ().

Meldung	Maßnahme
	• Überprüfen Sie, ob Advantage-MR angeschlossen ist ( ).
Keine Verbindung zu Advantage-MR; das Senden des Patienten an Advantage-MR ist fehlgeschlagen.	• Überprüfen Sie, ob Advantage-MR angeschlossen ist ( ).

Fehler beim Berechnen der Schichtorientierung	• Scannen Sie und führen Sie einen der folgenden Schritte aus:
	  • Verwenden Sie eine andere Orientierung für die Scan-Sequenz
	  ODER
	  • starten Sie den Scan vom MRT-Computer aus.
	• Klicken Sie auf die Benachrichtigung, um die Nachricht zu schließen.

Tracking-Sequenz wurde vom MRT aus gestartet, Tracking-Daten werden nicht weitergeleitet.	• Um ein Produkt aktiv zu verfolgen, starten Sie die Tracking-Sequenz von NorthStar aus. • Klicken Sie auf die Benachrichtigung, um die Nachricht zu schließen.
Kein aktiver Katheter in Advantage-MR, der Start des Scans wird abgebrochen. Bitte wählen Sie in Advantage-MR einen aktiven Katheter aus und versuchen Sie es erneut.	• Wählen Sie das interventionelle Produkt in Advantage-MR aus, indem Sie mit der rechten Maustaste auf das EGM-Etikett für jedes Produkt klicken und es aus der Dropdown-Liste auswählen.
Kein Access-i-Authentifizierungsschlüssel für die MRT-Verbindung konfiguriert. Keine Verbindung mit MRT möglich.	• Wenden Sie sich an Imricor. Ein Imricor-Vertreter muss die Access-i-Lizenz eingeben. • Klicken Sie auf die Benachrichtigung, um die Nachricht zu schließen.
Position konnte nicht bestimmt werden.	• Befolgen Sie die Schritte zur Fehlerbehebung für ein Produkt, dessen Farbe weiterhin grau ist. • Klicken Sie auf die Benachrichtigung, um die Nachricht zu schließen.
Zeitunterschied zwischen NorthStar und MRT beträgt mehr als einen Tag, Uhren müssen abgeglichen werden.	• Gleichen Sie die Uhren auf den NorthStar- und MRT-Scanner-Computern ab. • Klicken Sie auf die Benachrichtigung, um die Nachricht zu schließen.
Zeitunterschied zwischen NorthStar und Advantage-MR beträgt mehr als einen Tag, Uhren müssen abgeglichen werden.	• Gleichen Sie die Uhren auf den NorthStar- und Advantage-MR-Computern ab. • Klicken Sie auf die Benachrichtigung, um die Nachricht zu schließen.

MRT-Scanner-Meldungen

Die folgenden MRT-Scanner-Meldungen können auf NorthStar angezeigt werden, wenn die MRT-Scan-Sequenzen von NorthStar initiiert werden. Für weitere Informationen über diese Meldungen und entsprechende Maßnahmen konsultieren Sie das Bedienungshandbuch des MRT-Scanner-Herstellers.

Beispiel für MRT-Scanner-Meldungen:

- SAR-Grenzwert(e) überschritten
- Stimulationswarnung

- Neupositionierung des Patienten erforderlich
- Sequenz-Boost
- Referenzamplitude manipuliert
- Automatische Tischbewegung
- Patienteninformationen korrekt?
- Stimulationsgrenzen überschritten
- Grenzwert(e) des Charge-Balance-Modells überschritten
- SED-Grenzwerte überschritten

Wartung

Betriebs- und Reinigungsrichtlinien

- Halten Sie den Computer von übermäßiger Feuchtigkeit, direkter Sonneneinstrahlung sowie extremer Hitze und Kälte fern.
- Halten Sie Flüssigkeiten von Computer und Tastatur fern.
- Betreiben Sie den Computer auf einer stabilen, ebenen Oberfläche.
- **Decken Sie die Entlüftungsöffnungen des Computers während des Betriebs nicht ab und blockieren Sie sie nicht.**
- Schalten Sie den Computer aus und ziehen Sie den Netzstecker ab, bevor Sie die folgenden Aufgaben ausführen:
  - Untersuchen Sie alle Kabel auf Beschädigungen, z. B. geknickte oder gequetschte Kabel. Wenden Sie sich an einen autorisierten Imricor-Servicemitarbeiter, wenn beschädigte Kabel festgestellt werden.
  - Tragen Sie Einweghandschuhe und wischen Sie die Außenseiten der Systemkomponenten mit einem weichen Tuch ab, das mit einem standardmäßigen Reinigungsmittel für Krankenhausgeräte, z. B. Isopropylalkohol oder Cidex®, angefeuchtet wurde, und trocknen Sie sie mit einem sauberen Tuch**. Sprühen oder schütten Sie das Reinigungsmittel nicht direkt auf die Geräte und verwenden Sie keine Lösemittel auf Acetonbasis. Tauchen Sie die Kabel nicht in Flüssigkeiten ein.**
  - Reinigen Sie die Lüftungsschlitze an allen belüfteten Seiten des Computers. Flusen, Staub und andere Fremdkörper können die Belüftungsöffnungen verstopfen und den Luftstrom einschränken.
  - Verwenden Sie zum Reinigen der Monitore einen antistatischen Bildschirmreiniger. Tragen Sie den Reiniger auf ein Tuch auf und wischen Sie damit den Bildschirm sauber. Tragen Sie den Reiniger nicht direkt auf den Bildschirm auf, und verwenden Sie keine Fenster- oder Glasreiniger auf den Monitoren.
  - Stellen Sie sicher, dass die Oberflächen vollständig an der Luft getrocknet sind, bevor Sie das Gerät nach der Reinigung einschalten.
  - Entsorgen Sie nach jeder Handwäsche oder Systemreinigung gebrauchte Einweghandschuhe.

Systemservice

Installation und Service müssen von einem Imricor Servicemitarbeiter durchgeführt werden.

Lebensdauer und Entsorgung

Das NorthStar Mapping System hat eine erwartete Lebensdauer von drei Jahren. Bei der Außerbetriebnahme des NorthStar Mapping Systems müssen alle Komponenten und die Verkabelung gemäß der WEEE-Richtlinie 2012/19/EU und den lokalen Vorschriften ordnungsgemäß entsorgt werden. Wenden Sie sich an einen autorisierten Imricor-Kundendienstmitarbeiter, um die Außerbetriebnahme des Systems anzufordern und sich bezüglich der ordnungsgemäßen Entsorgung beraten zu lassen.

Technische Daten

Umgebungsparameter			
Faktor	Temperatur (°C)	Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend) (%)	Luftdruck (kPa)
Transport	-29–60	10–90	80–106
Lagerung	-20–45	10–90	80–106
Betrieb	10–35	10–80	80–106
Wechselstromeingang			
Eingangsspannung	100 bis 240 V AC		
Eingangsfrequenz	50/60 Hz		

Sicherheit und elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Das NorthStar Mapping System besteht aus Komponenten, die den Sicherheitsanforderungen der Norm IEC 62368-1 für Geräte der Audio-/Video-, Informations- und Kommunikationstechnik entsprechen. Die Komponenten wurden einzeln in Bezug auf ihre EMV bewertet. Einzelheiten sind den Begleitdokumenten zu entnehmen.

EMV-Leitlinie

So gewährleisten Sie eine sichere Leistung:

- Das NorthStar Mapping System ist gemäß den bereitgestellten EMV-Informationen zu installieren und in Betrieb zu nehmen. NorthStar ist für die Installation in einem MRT-Kontrollraum vorgesehen. Schließen Sie keine zusätzlichen Geräte an die Workstation an, da dies die elektromagnetischen Aussendungen und die Störfestigkeit der Workstation negativ beeinflussen kann.
- Vermeiden Sie es, NorthStar-Komponenten neben oder im Stapelbetrieb mit anderen Geräten zu platzieren, da dies zu einer unsachgemäßen Bedienung führen kann. Ist der Betrieb in der Nähe von oder im Stapelbetrieb mit anderen Geräten erforderlich, muss das Gerät beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb zu verifizieren.
- Wenn die Kommunikation zwischen den Geräten häufig unterbrochen wird, muss die Umgebung auf eventuelle Störungen untersucht werden. Wenden Sie sich zwecks Unterstützung an einen Vertreter von Imricor Medical System.
- Bei Unterbrechungen der Stromversorgung kann es vorkommen, dass sich die Workstation abschaltet. In diesem Fall fahren Sie das Gerät bei Bedarf wieder hoch und nehmen Sie die Arbeit wieder auf. Der Vorgang des Hochfahrens des Computers und der Fortsetzung eines Falls kann bis zu 90 Sekunden dauern.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte müssen bei ihrer Verwendung einen Abstand von mindestens 30 cm zu NorthStar-Geräten oder -Kabeln einhalten, um eine mögliche Verschlechterung der NorthStar-Leistung zu vermeiden.

Wesentliche Leistungsmerkmale

Die Genauigkeit einer aktiv nachverfolgten Produktposition ist eine wesentliche visuelle Hilfe für eine effiziente und effektive Behandlung von Patienten mit NorthStar. Die Genauigkeit der Produktlokalisierung kann bei Überschreiten der technischen Daten beeinträchtigt werden. Ein Wert

für die Signalqualität wird bereitgestellt, um die Genauigkeitsleistung anzugeben. Eine Signalqualität unter 50 % führt dazu, dass das Produkt grau erscheint, was darauf hinweist, dass die Produktposition möglicherweise nicht innerhalb der Spezifikationen liegt. Der Anwender darf sich nicht ausschließlich auf die abgebildete Produktposition verlassen, wenn das Produkt-Rendering grau erscheint und/oder die Signalqualität weniger als 50 % beträgt. Die Position des Produkts muss in diesem Fall mit MRT-Techniken wie Echtzeit-Bildgebung, alternierende Bildgebung und passivem Tracking und/oder intrakardialen Echtzeit-Elektrogrammen (für elektrophysiologische Verfahren) bestätigt werden. Möglichkeiten zur Verbesserung der Signalqualität sind im Abschnitt zur Fehlerbehebung enthalten.

EMV-Prüfung und Übereinstimmung

Die NorthStar-Workstation entspricht EN 55032 (CISPR 32), Klasse B, für Emissionen und EN55035 (CISPR 35) für Störfestigkeit. In der folgenden Tabelle sind die Prüfungen zusammengefasst:

Aussendungsprüfung	Übereinstimmungsprüfung	Beobachtete Leistung
Abgestrahlte Aussendungen	EN 55032:2015+A11:2020 AS/NZS CISPR 32:2015+A1:2020	Innerhalb der Grenzwerte der Klasse B
Leitungsgebundene Aussendungen	EN 55032:2015+A11:2020 AS/NZS CISPR 32:2015+A1:2020	Innerhalb der Grenzwerte der Klasse B
Aussendungen von Oberschwingungen	EN IEC 61000-3-2:2019+A1:2021	Innerhalb der Grenzwerte
Spannungsschwankungen und Flicker	EN IEC 61000-3-3:2013+A1:2019	Innerhalb der Grenzwerte

Störfestigkeitsprüfung	Störfestigkeitsprüfpegel	Beobachtete Leistung
ESD (IEC 61000-4-2)	Luft: bis ± 8 kV Kontakt: bis ± 4 kV	Kriterium A, Leistung nicht beeinträchtigt
Abgestrahltes HF-EM-Feld (IEC 61000-4-3)	• 3 V/m abgestrahlter Sweep (80 MHz – 1,0 GHz) • 3 V/m abgestrahlter Sweep (1,0 GHz – 6,0 GHz) • 3 V/m Strahlungsfleck (1,8 GHz, 2,6 GHz, 3,5 GHz, 5,0 GHz)	Kriterium A, Leistung nicht beeinträchtigt
Schnelle transiente elektrische Störgrößen (EFT) und Bursts (IEC 61000-4-4)	± 1 kV	Kriterium A, Leistung nicht beeinträchtigt
Stoßspannung Leiter-Leiter (IEC 61000-4-5)	Wechselstromnetz: • L/N zu Masse bis zu ± 2 kV • L zu N bis zu ± 1 kV	Kriterien A und B, Leistung wird automatisch wiederhergestellt
Geleitete HF-Störgrößen (IEC 61000-4-6)	• 3–1 V bei 10–30 MHz • 1 V bei 30–80 MHz	Kriterium A, Leistung nicht beeinträchtigt
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (IEC 61000-4-8)	1 A/m, 50/60 Hz	Kriterium A, Leistung nicht beeinträchtigt
Spannungseinbrüche, -unterbrechungen und -schwankungen	EN 61000-4-11:2020+AC:2020 Einbrüche Klasse 2 • 100 % Reduzierung, 0,5 Zyklus	Einbrüche Klasse 2, Leistung nicht beeinträchtigt Kriterium A

(IEC 61000-4-11)	• 30 % Reduzierung für 0,5 Sek. Unterbrechungen Klasse 2 100 % Reduzierung für 5 Sek.	Unterbrechungen Klasse 2 Kriterium C, Computer führt einen Neustart aus

Darüber hinaus wurde NorthStar auf Folgendes geprüft:

Störfestigkeitsprüfung	Störfestigkeitsprüfpegel	Beobachtete Leistung
HF-Lesegeräte AIM 7351731	AIM 7351731	Kriterium A, Leistung nicht beeinträchtigt
Mobilfunk 5G (61000-4-3)	5G-Frequenzbereich 1 (FR1)	Kriterium A, Leistung nicht beeinträchtigt
Näherungsfelder (61000-4-3)	Tabelle 9 von IEC 60601-1-2	Kriterium A, Leistung nicht beeinträchtigt
Drahtlose Energieübertragung	127,75 kHz, 413 A/m	Kriterium A, Leistung nicht beeinträchtigt

Das NorthStar Mapping System wurde gemäß den Empfehlungen der IEC TS 60601-4-2, Medizinische elektrische Geräte – Teil 4-2: Leitlinie und Auslegung – Elektromagnetische Störfestigkeit: Leistung von medizinischen elektrischen Geräten und medizinischen elektrischen Systemen, geprüft. Die bewerteten Prüf- und Störfestigkeitspegel entsprechen den Angaben in den obigen Tabellen.



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

EC REP

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

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

CE
0123

Für Patentinformationen besuchen Sie www.imricor.com/patents
Imricor, Vision-MR, Advantage-MR und das Imricor-Logo sind Marken von Imricor Medical Systems, Inc. Marken Dritter sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.
© 2026 Imricor Medical Systems, Inc. Alle Rechte vorbehalten.