NorthStar® Mapping System

Notice d’utilisation

Version du logiciel 1.4

Table des matières

SYMBOLES 4

INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF 5

DESCRIPTION DU DISPOSITIF 5
OBJECTIF PREVU/UTILISATION PREVUE 5
INDICATIONS 5
CONTRE-INDICATIONS 5
INFORMATIONS UTILISATEUR 5
POPULATION DE PATIENTS 6
BENEFICES CLINIQUES 6
MODES DE FONCTIONNEMENT 6
Clichés d'IRM en temps réel 6
Représentations 3D de structures anatomiques 6
Emplacement du dispositif interventionnel 6
Cartes électroanatomiques 7
Points d'ablation 7
MISES EN GARDE, PRECAUTIONS ET EFFETS INDESIRABLES POTENTIELS 7
Avertissements 7
Précautions 8
Effets indésirables potentiels 8
Signalement d'incident grave 9

INSTALLATION ET CONFIGURATION 10

INSTALLATION INITIALE 10
COMPOSANTS DU SYSTEME 10
DISPOSITIFS/ÉQUIPEMENT EXTERNES COMPATIBLES 10
CONFIGURATION DU SYSTEME 11
Caractéristiques du réseau et mesures de sécurité informatique 11
Connexions et échange d'informations 12
Utilisateurs qualifiés et formation 13

COMMENCER 14

DEMARRAGE ET CONNEXION DU SYSTEME 14
MISE EN PLACE DU CAS 14
Connexion au scanner d'IRM Siemens 14
Connexion au scanner d'IRM Philips 15
Informations sur le patient 15
Séquences de balayage 16
Connexion Advantage-MR 17
OUVRIR UN CAS 17
Commencer un nouveau cas 18
Reprendre un cas précédent 19
Passer en revue un cas précédent 19

MODES DE FONCTIONNEMENT 20

FONCTIONNEMENT GENERAL 20
Éléments de l'écran Sélectionner un cas 20
Options de menu de l'écran Sélectionner un cas 20
Éléments de l'écran principal 22
Options du menu de l'écran principal 23

Notifications NorthStar *26*
Personnaliser les objets d'affichage *26*
CLICHES D'IRM EN TEMPS REEL 29
Méthodes de balayage *29*
Menu Imagerie et suivi *30*
Manipulation du plan de balayage en temps réel *32*
Contrôles résumés : *34*
Affichage des clichés d'IRM *35*
Contrôles résumés : *40*
Créer et gérer des signets *40*
Utiliser pour le balayage *41*
Mode 2D *42*
AFFICHAGE DE REPRESENTATIONS 3D DE STRUCTURES ANATOMIQUES 43
Importation d'un shell ou d'un volume 3D *43*
Afficher des représentations 3D de structures anatomiques *47*
EMPLACEMENT DU DISPOSITIF INTERVENTIONNEL 50
Suivi passif *50*
Imagerie par cathéter actif *51*
Suivi actif *51*
Précision de l'emplacement *55*
CARTOGRAPHIE ELECTROANATOMIQUE 55
Création et activation d'un ensemble de points de mappage *56*
Ajout de points de mesure à un ensemble de points de mappage *57*
Affichage des points de mesure et cartes électroanatomiques *61*
AFFICHER LES POINTS D'ABLATION 63

FERMER LE CAS 66

FERMER LE CAS EN COURS 66
ARRETER L'APPLICATION ET ETEINDRE L'ORDINATEUR 67

GUIDE DE DÉPANNAGE 68

DÉPANNAGE GÉNÉRAL 68
DEPANNAGE FONCTIONNEL 68
MESSAGES NORTHSTAR 70
MESSAGES DU SCANNER D'IRM 71

ENTRETIEN 72

DIRECTIVES D'UTILISATION ET DE NETTOYAGE 72
ENTRETIEN DU SYSTEME 72
VIE UTILE ET ELIMINATION 72

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES 73

SECURITE ET COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE (CEM) 73
Conseils CEM *73*
Performances essentielles *73*
Tests et conformité CEM *74*

Symboles

Symbole	Description	Symbole	Description
	Fabricant		Date de fabrication
	Représentant agréé dans l'Union Européenne		Représentant agréé en Suisse
	Importateur		Conformité européenne
	Consulter la notice d'utilisation		Dispositif médical
	Numéro de référence		Numéro de série
	Identifiant unique de l'appareil		Fragile, à manipuler avec précaution
	Garder au sec		Protéger de la chaleur et de sources radioactives
	Limitation de la pression atmosphérique		Limitation de l'humidité
	Limite de température		Cette face vers le haut
	Déchets d'équipements électriques et électroniques, DEEE		Unité de conditionnement
	Icône de statut IRM – La communication du scanner d'IRM n'est pas établie		Attention
	Icône Advantage-MR – La communication du système Advantage-MR n'est pas établie		Icône de statut IRM – La communication du scanner d'IRM est établie
	Icône de patient – Donne des informations sur le patient		Icône Advantage-MR – La communication du système Advantage-MR est établie
	Icône de carte – Ensemble de points d'activation et de mesure de tension (la couleur peut être choisie par l'utilisateur)		Icône de shell – Shells de segmentation 3D (la couleur peut être choisie par l'utilisateur)
	Icône de dispositif – Dispositif interventionnel (la couleur peut être choisie par l'utilisateur)		Icône d'ablation – Ensemble de points d'ablation (la couleur peut être choisie par l'utilisateur)
	Icône de pile – Bouton à bascule pour afficher ou masquer les vignettes de la pile		Icône d'affichage – Bouton à bascule pour afficher ou masquer un objet
	Icône de volume – Bouton à bascule pour afficher ou masquer les vignettes de volume		Icône de cinéma – Bouton à bascule pour afficher ou masquer les vignettes

Informations sur le dispositif

Description du dispositif

Le NorthStar® Mapping System (NorthStar) est un système de mappage et de navigation 3D destiné aux procédures d'imagerie par résonance magnétique interventionnelle (IRMi) (procédures interventionnelles utilisant l'imagerie par résonance magnétique périprocédurale). NorthStar fournit un environnement 3D dans lequel des clichés d'IRM en temps réel de l'anatomie, des représentations 3D de l'anatomie et des dispositifs sont affichés. De plus, pendant les procédures électrophysiologiques (EP), NorthStar peut afficher des cartes électroanatomiques (tension ou activation) et/ou des informations sur l'administration de la thérapie. Ces capacités permettent la planification et l'orientation de la procédure, ainsi que l'évaluation de la thérapie procédurale.

Les modes de fonctionnement de NorthStar sont les suivants :

- Clichés d'IRM en temps réel
- Représentations 3D de structures anatomiques (shells, volumes, etc.)
- Emplacement du dispositif interventionnel
- Cartes électroanatomiques (cartes EA)
- Points d'ablation

Le système NorthStar se compose d'un ordinateur et d'un logiciel d'application, ainsi que d'un moniteur, d'une souris et d'un clavier situés dans la salle de contrôle. Ce système communique avec un ordinateur compatible avec un scanner d'IRM et, pendant les procédures EP, avec l'Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System (Advantage-MR).

Objectif prévu/Utilisation prévue

Le NorthStar® Mapping System est destiné à faciliter les procédures d'imagerie par résonance magnétique interventionnelle (IRMi), y compris les procédures d'électrophysiologie, en fournissant un environnement 3D dans lequel les clichés d'IRM, les dispositifs et les données liées à la procédure sont affichés.

Indications

NorthStar est indiqué pour une utilisation dans les procédures d'IRMi, y compris les procédures d'électrophysiologie.

Contre-indications

Le système ne présente aucune contre-indication spécifique.

Informations utilisateur

Le système NorthStar est destiné à être utilisé par plusieurs utilisateurs, généralement deux. L'un des utilisateurs est un médecin qualifié qui utilise les dispositifs interventionnels dans la salle d'IRM et

l'autre utilisateur utilise le logiciel dans la salle de contrôle, généralement du personnel médical formé ou un représentant d'Imricor.

REMARQUE : Le système n'est pas destiné à remplacer le jugement clinique du médecin ou à fournir des informations diagnostiques définitives. Plutôt, le système est destiné à aider à l'identification des cibles de traitement et à fournir des informations supplémentaires pour aider le médecin à prendre des décisions diagnostiques et/ou thérapeutiques éclairées.

Population de patients

NorthStar est destiné à être utilisé chez les patients indiqués pour les procédures d'IRMi, y compris les procédures d'électrophysiologie.

Bénéfices cliniques

NorthStar prend en charge les procédures interventionnelles d'imagerie par résonance magnétique (IRMi), qui sont des procédures interventionnelles guidées par l'imagerie par résonance magnétique en temps réel. Les procédures d'IRMi permettent aux cliniciens de tirer parti d'une imagerie anatomique supérieure des tissus mous tout en réduisant l'exposition aux rayonnements ionisants pour les patients et les cliniciens.

Modes de fonctionnement

NorthStar crée un environnement 3D pour le mappage et la navigation en utilisant les capacités d'imagerie d'un scanner d'imagerie par résonance magnétique (IRM ou RM). Les informations affichées par NorthStar comprennent des clichés d'IRM en temps réel, des représentations 3D des structures anatomiques, l'emplacement des dispositifs interventionnels, des cartes électroanatomiques et des points d'ablation.

Clichés d'IRM en temps réel

NorthStar fournit une interface pour un contrôle limité du scanner d'IRM. Par exemple, NorthStar peut sélectionner la séquence de balayage, démarrer/arrêter le balayage et modifier les paramètres de séquence d'impulsions. NorthStar reçoit automatiquement les clichés d'IRM du scanner en temps réel et les affiche dans l'environnement 3D au fur et à mesure qu'ils sont reçus.

Représentations 3D de structures anatomiques

NorthStar affiche des shells anatomiques 3D et/ou des volumes créés à partir de clichés d'IRM. Ces représentations 3D sont statiques et représentent la structure anatomique au moment du balayage. NorthStar permet de visualiser des shells et/ou des volumes anatomiques en 3D seuls ou avec des clichés d'IRM.

Emplacement du dispositif interventionnel

NorthStar fournit l'emplacement des dispositifs interventionnels par rapport aux shells 3D et/ou aux clichés d'IRM dans l'environnement 3D. Les dispositifs interventionnels peuvent être classés de trois manières qui ne sont pas toujours mutuellement exclusives.

- *Les dispositifs suivis passivement* sont ceux qui sont visualisés dans les clichés d'IRM.

- *Les dispositifs activement imagés* sont ceux qui intègrent une ou plusieurs bobines de suivi actives qui peuvent être vues comme des points lumineux dans un cliché d'IRM.
- *Les dispositifs activement suivis* sont ceux qui intègrent une ou plusieurs bobines de suivi actives et pour lesquels NorthStar contient des informations sur la géométrie du dispositif. NorthStar calcule l'emplacement de chaque bobine à l'aide du système de coordonnées du scanner d'IRM et restitue une partie pertinente de l'appareil dans l'environnement 3D.

Reportez-vous à la section sur les équipements compatibles pour connaître les dispositifs interventionnels compatibles avec des bobines de suivi actives.

Cartes électroanatomiques

NorthStar fournit des capacités de mappage électroanatomique (MEA) pour les procédures interventionnelles qui utilisent le MEA, telles que les études électrophysiologiques cardiaques diagnostiques ou les procédures d'ablation cardiaque. Les points de MEA peuvent être visualisés en tant que points de mesure dans l'environnement 3D avec ou sans clichés d'IRM. Ils peuvent également être visualisés comme des données de mesure cartographiées en couleur projetées sur un shell anatomique 3D.

Points d'ablation

NorthStar affiche les points d'ablation à leur emplacement dans l'espace 3D ainsi que les informations associées à chaque point, telles que la durée, la puissance délivrée, la chute d'impédance et la température de pointe. L'emplacement est déterminé à l'aide de l'emplacement du dispositif activement suivi au moment de l'ablation.

Mises en garde, précautions et effets indésirables potentiels

L'ordre des mises en garde, des précautions et des effets indésirables potentiels suivants ne donne aucune indication de leur importance relative.

Avertissements

- Les utilisateurs doivent lire la notice d'utilisation complète avant d'utiliser NorthStar. NorthStar ne doit être utilisé que par des professionnels qualifiés et formés.
- NorthStar est destiné à être utilisé avec d'autres dispositifs médicaux dans un laboratoire d'IRMi. D'autres dispositifs médicaux ont des indications, des contre-indications et des avertissements ou des précautions qui sont spécifiques à chaque dispositif. Avant d'utiliser d'autres dispositifs avec NorthStar, veuillez vous référer à la notice d'utilisation de chaque dispositif spécifique pour obtenir des informations pertinentes pour ce dispositif.
- N'utilisez pas NorthStar si le moindre composant semble endommagé, ou que l'ordinateur semble démarrer et/ou fonctionner anormalement. Contactez Imricor Medical Systems si le système semble endommagé ou qu'il fonctionne mal.
- Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation d'Imricor Medical Systems sous peine d'annulation de la garantie.
- Ne téléchargez aucun fichier ou n'installez aucun logiciel sur l'ordinateur NorthStar, sauf dans le cadre des procédures normales décrites dans la documentation et la formation NorthStar. Ces exceptions incluent l'importation de clichés d'IRM ou de shells ou de volumes anatomiques.

- Pour éviter un placement incorrect du dispositif interventionnel, l'utilisateur doit utiliser plusieurs moyens de vérifier la position du dispositif interventionnel dans l'anatomie, y compris les suivants :
    - Techniques d'IRM, telles que le suivi passif, l'imagerie par cathéter actif, le suivi actif, l'imagerie en temps réel et l'imagerie entrelacée.
    - Électrogrammes intracardiaques en temps réel (pour les procédures d'électrophysiologie) affichés sur Advantage-MR.
- Le ou les shells anatomiques peuvent se désaligner si le patient se déplace par rapport au lit. Si le ou les shells anatomiques semblent mal alignés, il peut être nécessaire de recréer ou de réaligner le ou les shells à l'aide du logiciel de segmentation. Reportez-vous aux instructions du logiciel de segmentation pour recréer ou réaligner le ou les shells. Les points de mappage électroanatomique et/ou les points d'ablation acquis précédemment pourraient ne pas s'aligner avec le ou les shells nouveaux ou réalignés.
- NorthStar n'est pas destiné à être connecté à un réseau. Il est destiné à être connecté à un équipement compatible tel que décrit dans la section Équipement compatible.
- Pour éviter les dangers liés à un choc électrique ou une baisse de performance du système NorthStar des suites d'une installation incorrecte, seuls des représentants d'Imricor Medical Systems ou ses agents autorisés peuvent effectuer l'installation du système NorthStar.
- Pour éviter tout risque d'électrocution, branchez seulement le système NorthStar sur une prise de terre. N'utilisez pas de prise multiple ou rallonge électrique.

Remarque : Pour les commandes de scanner d'IRM lancées à partir de NorthStar, les messages, y compris les avertissements du moniteur du scanner d'IRM, sont également affichés sur le moniteur NorthStar. Des exemples de ces messages sont également fournis dans cette notice d'utilisation dans la section Guide de dépannage > Messages du scanner d'IRM. Reportez-vous à la notice d'utilisation de l'ordinateur du scanner d'IRM pour plus de détails sur les messages du scanner d'IRM.

Précautions

- Ne couvrez pas et ne bloquez pas les ouvertures d'aération de l'ordinateur lorsqu'il est en marche.
- Lors du nettoyage du système, ne pulvérisez ou ne versez pas les produits nettoyants directement sur l'équipement et n'utilisez pas de solvants à l'acétone. Ne plongez pas les câbles dans un liquide.
- Ne connectez pas de dispositifs supplémentaires au poste de travail. Ne placez pas de dispositifs de charge sans fil à proximité du poste de travail. N'utilisez pas de lecteurs de cartes RF à proximité du poste de travail.

Effets indésirables potentiels

On s'attend à ce que les complications cliniques potentielles soient en grande partie liées aux dispositifs interventionnels utilisés avec NorthStar, plutôt qu'à NorthStar lui-même. Pour identifier les effets indésirables potentiels, l'utilisateur est prié de lire les instructions d'utilisation pertinentes associées aux dispositifs interventionnels et à tout autre dispositif ou système utilisé au cours de la procédure.

Comme c’est le cas pour d’autres systèmes de mappage, le système NorthStar peut être accidentellement associé à des complications cliniques mineures ou majeures intrinsèques aux procédures intracardiaques. Les effets indésirables potentiels associés à l’utilisation de procédures cardiaques interventionnelles comprennent, sans toutefois s’y limiter, les arythmies, les blocs atrio-ventriculaires, les blocs sino-atriaux complets ou incomplets non intentionnels ou tout autre bloc ou lésion cardiaque, les lésions nerveuses, la perforation, la tamponnade, les saignements/hémorragies et les épanchements péricardiques. En outre, tout système électrique présente un risque potentiel de choc électrique pour l’utilisateur, le patient et le représentant de service.

Signalement d’incident grave

Tout incident grave survenu en relation à ce dispositif doit être signalé à Imricor Medical Systems et aux autorités compétentes de l’État membre dans lequel l’utilisateur et/ou le patient réside.

Installation et configuration

Installation initiale

Seul le personnel autorisé par Imricor peut installer, configurer et tester le système NorthStar. Le système n'est prêt pour une utilisation clinique qu'après avoir été installé et entièrement testé.

L'application logicielle NorthStar est fournie sur un ordinateur dédié. L'ordinateur NorthStar ne doit pas être utilisé à d'autres fins que celles décrites dans cette notice d'utilisation.

Composants du système

Les composants suivants sont les composants principaux du NorthStar® Mapping System. N'utilisez pas d'autres accessoires ou câbles que ceux spécifiés.

- Ordinateur NorthStar avec logiciel installé
- Souris
- Clavier
- Moniteur
- Câble DisplayPort
- Câble HDMI
- Câbles USB-A
- Câbles Ethernet
- Câbles d'alimentation

Pour des informations relatives aux avis de logiciels tiers applicables à NorthStar, veuillez contacter un représentant d'Imricor Medical System.

Dispositifs/Équipement externes compatibles

Les dispositifs et/ou l'équipement suivants sont utilisés avec NorthStar, mais vendus séparément. Pour les dispositifs et/ou l'équipement compatibles, consultez la notice d'utilisation du fabricant.

Type d'équipement	Nom(s)/Exigences
Système d'enregistrement et de stimulation EP	Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System
Scanners d'IRM	Scanners IRM Siemens Magnetom 1,5 T compatibles avec Access-i v1 et Access-i v2
	Scanners Philips répertoriés pour une utilisation avec les versions logicielles R13 & R12.XX SP1(par exemple, Ingenia Ambition 1,5T S, Ingenia Ambition 1,5T X, Ingenia 1,5T Evolution, BlueSeal SE and BlueSeal XE)
Outils de segmentation	Outil de segmentation médicale ADAS 3D
	Medical Imaging Interaction Toolkit (MITK)
Dispositifs interventionnels avec bobines de suivi actif	Vision-MR Ablation Catheter
	Vision-MR Diagnostic Catheter
	NavTrac-MR Dilator

Type d'équipement	Nom(s)/Exigences
Moniteur de salle MR	Compatible avec l'IRM à certaines conditions Doit prendre en charge la résolution 1920x1080 Doit prendre en charge l'interface HDMI ou DisplayPort

Configuration du système

Le système NorthStar est installé dans la salle de contrôle. Reportez-vous à la figure ci-dessous pour la configuration standard.

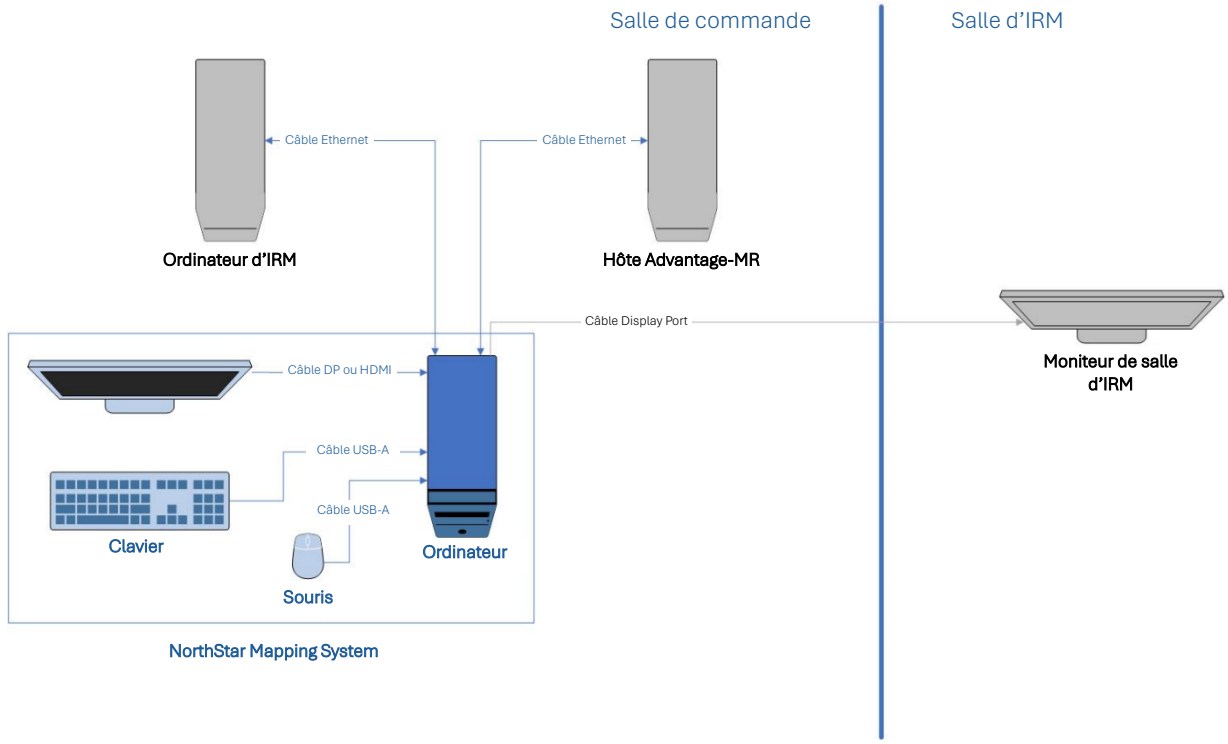


Figure 1 Configuration du NorthStar Mapping System

Caractéristiques du réseau et mesures de sécurité informatique

L'utilisateur doit avoir un accès physique à l'ordinateur du NorthStar Mapping System pour lequel des identifiants de connexion sont nécessaires pour accéder au système.

Le NorthStar Mapping System n'est pas conçu pour se connecter à un réseau. Pour garantir la sécurité et la vie privée des patients, suivez ces recommandations :

- Utilisez des mots de passe forts.
- Changez régulièrement les mots de passe.
- Assurez-vous que le NorthStar Mapping System n'est utilisé que par des utilisateurs autorisés dans un environnement hospitalier sécurisé.

Si vous soupçonnez un incident de cybersécurité, cessez d'utiliser le NorthStar Mapping System et contactez un représentant d'Imricor Medical System.

REMARQUE : Il est de la responsabilité partagée de toutes les parties prenantes d'assurer l'utilisation sûre et sécurisée des dispositifs médicaux.

REMARQUE : Les établissements de santé doivent mettre en œuvre des politiques et des procédures visant à limiter l'accès physique à leurs systèmes d'information électroniques et à l'établissement ou aux établissements dans lesquels ils sont hébergés, tout en veillant à ce que l'accès dûment autorisé soit autorisé, comme spécifié dans le 45 CFR §164.310(a)(1).

REMARQUE : Les établissements de santé doivent mettre en œuvre des procédures pour contrôler et valider l'accès d'une personne aux installations en fonction de son rôle ou de sa fonction, y compris le contrôle des visiteurs et le contrôle de l'accès aux logiciels à des fins de test et de révision, comme spécifié dans le 45 CFR §164.310(a)(2)(iii)

Connexions et échange d'informations

Le NorthStar Mapping System se connecte directement à l'ordinateur du scanner d'IRM et à Advantage-MR à l'aide de câbles Ethernet.

Pour que le NorthStar Mapping System puisse communiquer avec l'ordinateur du scanner d'IRM Siemens, le protocole Access-i doit être activé sur l'ordinateur du scanner d'IRM et le routeur Access-i doit être connecté à la fois au scanner d'IRM et aux ordinateurs NorthStar. Un représentant SAV d'Imricor saisira la licence Access-i sur le NorthStar Mapping System lors de l'installation et mettra à jour les informations de licence avant l'expiration.

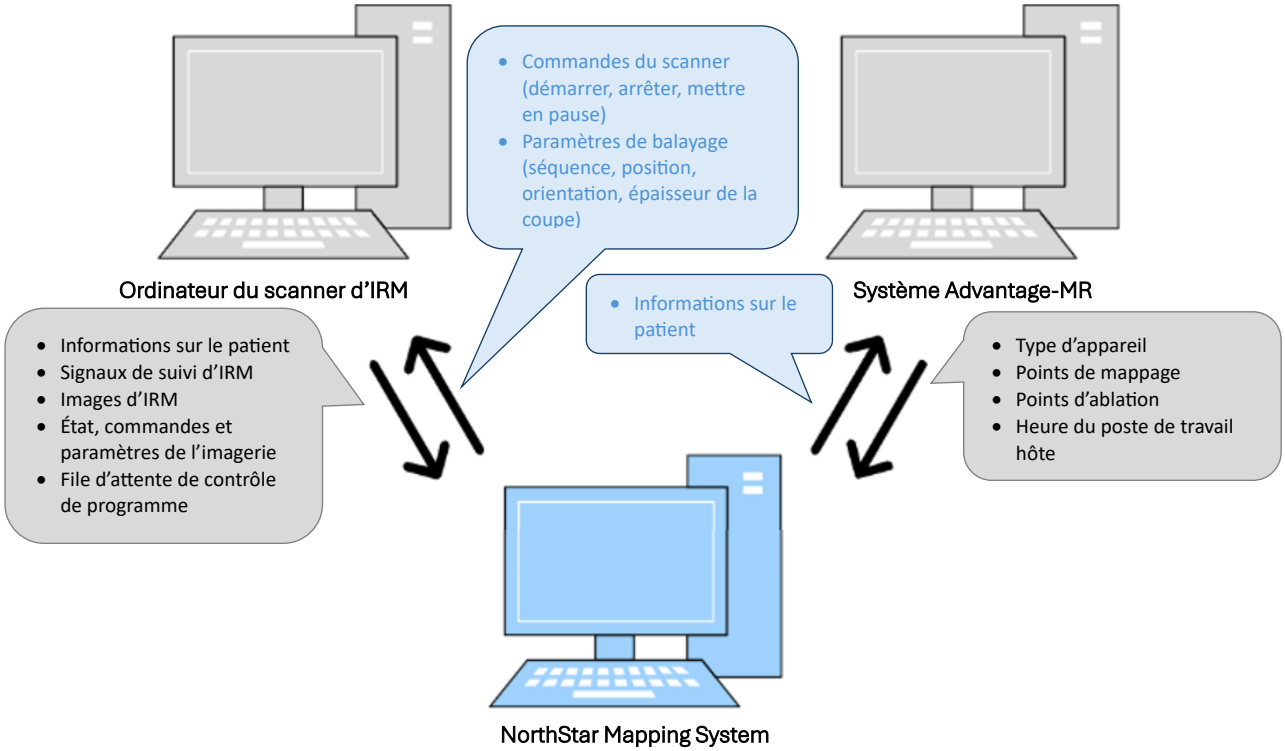


Figure 2 Échange d'informations du NorthStar Mapping System

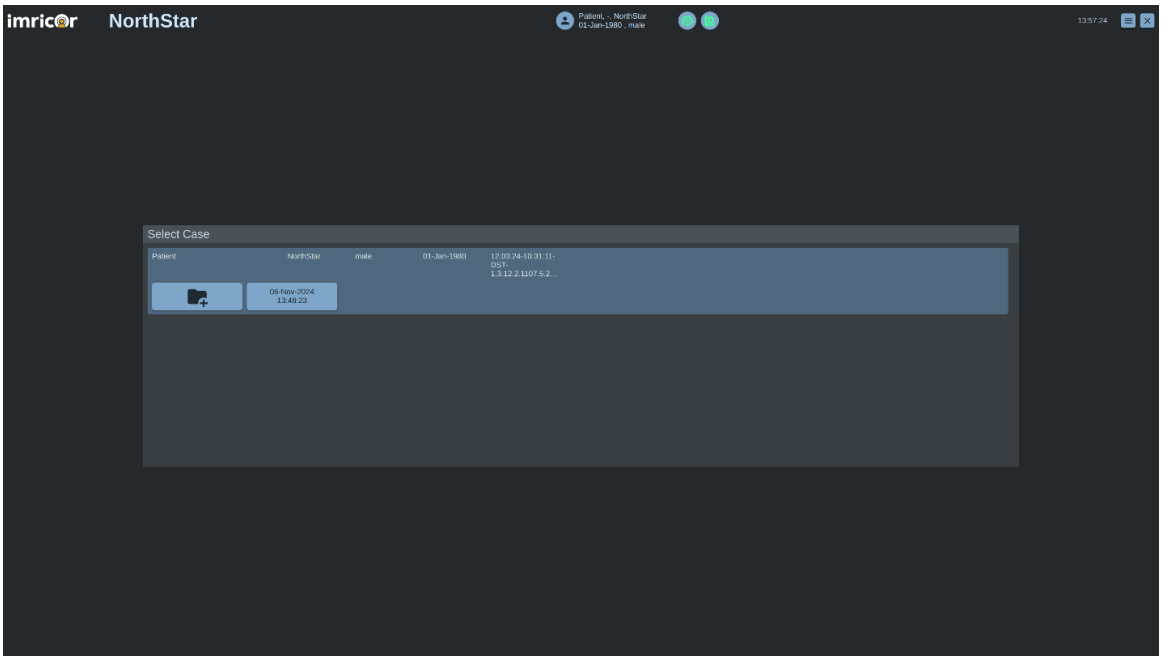
Utilisateurs qualifiés et formation

Les médecins, le personnel médical et les représentants d’Imricor désignés comme utilisateurs de NorthStar doivent suivre une formation NorthStar avant d’utiliser le système. À cette fin, veuillez contacter un représentant Imricor Medical Systems.

Commencer

Démarrage et connexion du système

1. Mettez le NorthStar Mapping System sous tension en appuyant sur le bouton d'alimentation (⏻) situé à l'avant de l'ordinateur.
2. Connectez-vous au NorthStar Mapping System à l'aide des identifiants de connexion fournis par Imricor.
3. L'écran Sélectionner un cas est le premier écran affiché dans le NorthStar Mapping System.



Mise en place du cas

Connexion au scanner d'IRM Siemens

Établissez la communication entre le NorthStar Mapping System et l'ordinateur du scanner d'IRM Siemens en cliquant sur l'icône de connexion à distance () située dans le coin inférieur droit de l'ordinateur du scanner d'IRM (scanner d'IRM Siemens MAGNETOM 1,5 T avec Access-i). Par exemple :



Connexion au scanner d'IRM Philips

L'ordinateur du scanner d'IRM Philips se connecte automatiquement. Aucune configuration ou action supplémentaire de l'utilisateur n'est requise.

Une fois la communication activée, l'icône d'état de la connexion IRM ( ) située dans la barre d'état du NorthStar Mapping System devient verte.

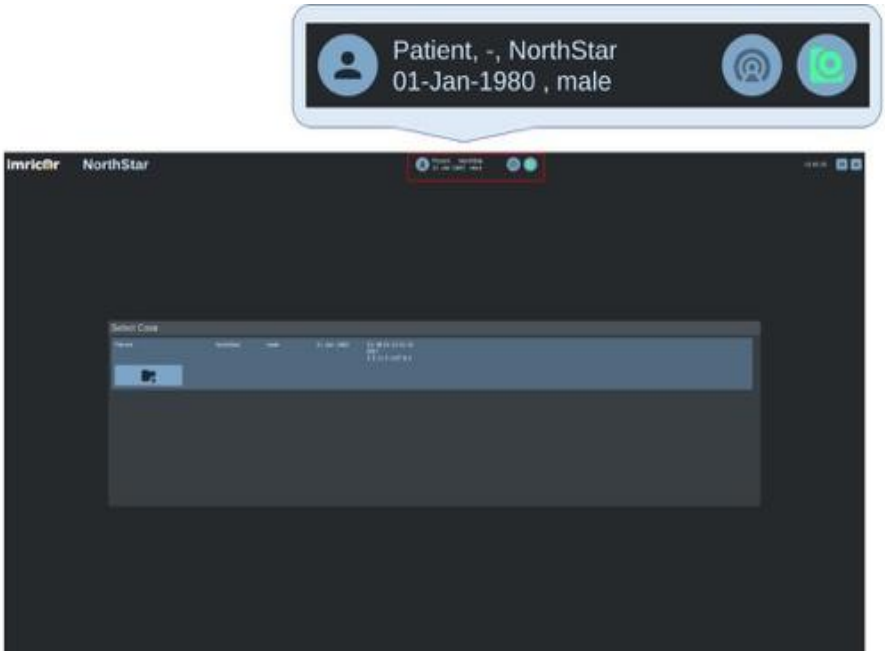


Cela permet au NorthStar Mapping System d'afficher des informations sur le patient enregistré sur le scanner d'IRM, d'afficher les clichés d'IRM acquis par le scanner d'IRM et d'exécuter des séquences de balayage à partir de la file d'attente de contrôle du programme du scanner d'IRM.

Informations sur le patient

Assurez-vous que le patient est enregistré sur l'ordinateur du scanner d'IRM et qu'au minimum les informations suivantes ont été saisies :

- Prénom (requis pour le système Advantage-MR)
- Nom de famille
- ID patient
- Date de naissance
- Sexe

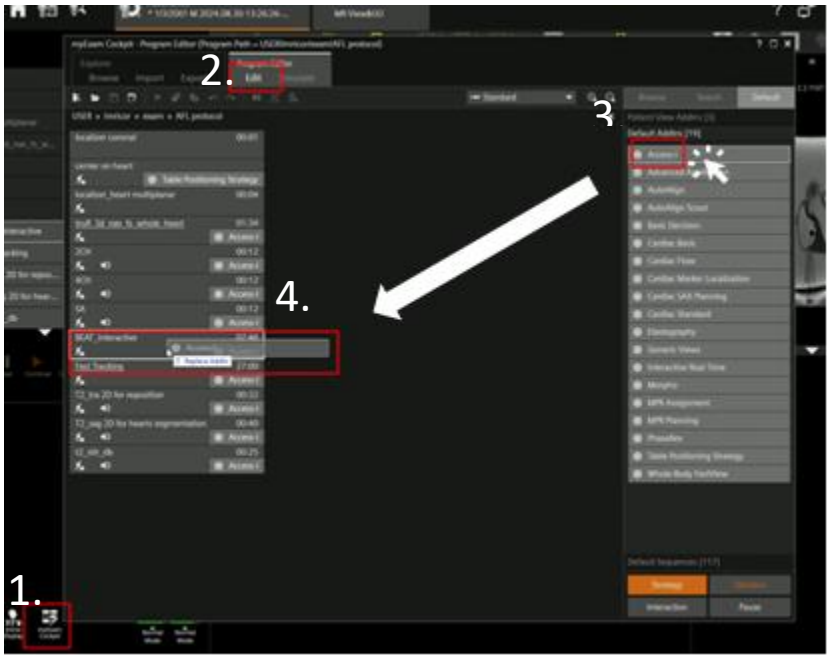


Avec la connexion établie, une fois que les informations sur le patient sont saisies sur l'ordinateur du scanner d'IRM, les informations sur le patient sont transférées à NorthStar et affichées comme le premier patient sur l'écran Sélectionner un cas.

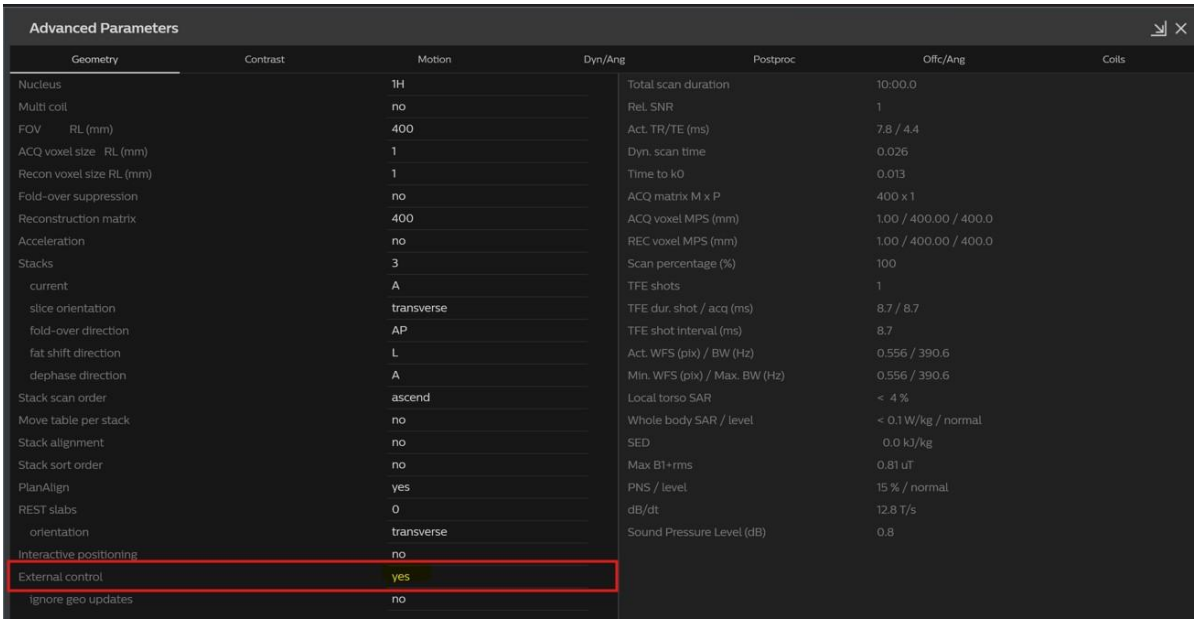
Séquences de balayage

Assurez-vous que les séquences de balayage d'IRM planifiées sont placées dans la file d'attente Contrôle des programmes sur l'ordinateur du scanner d'IRM.

Tous les balayages à lancer à partir de NorthStar doivent être liés à Access-i ADDIN. Des séquences de balayage d'IRM supplémentaires peuvent être ajoutées à tout moment au cours de la procédure et seront automatiquement ajoutées à la liste des examens NorthStar si Access-i ADDIN y est lié.

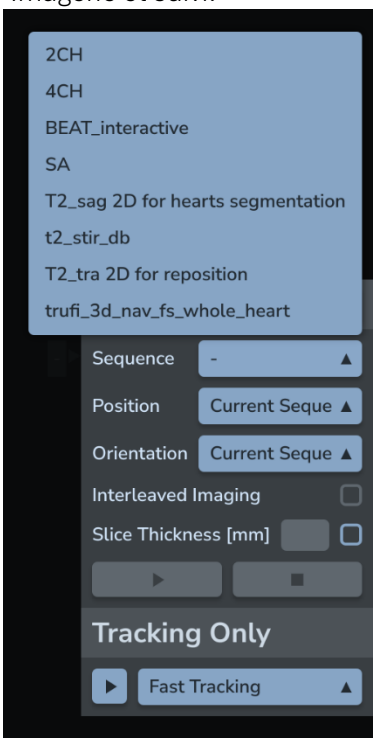


Pour le scanner Philips, assurez-vous que le menu « Contrôle externe avec géométrie » est réglé sur « oui » pour que la séquence soit renseignée dans la liste des séquences dans NorthStar.



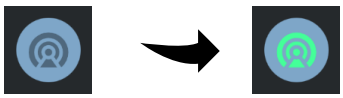
REMARQUE : Pour identifier une séquence de suivi uniquement et pour que ce balayage apparaisse dans la liste des balayages de suivi, le nom de la séquence de balayage doit inclure le texte « Suivi ».

Les séquences de balayage identifiées dans la file d'attente Contrôle des programmes sont disponibles dans le menu NorthStar Imagerie et suivi.



Connexion Advantage-MR

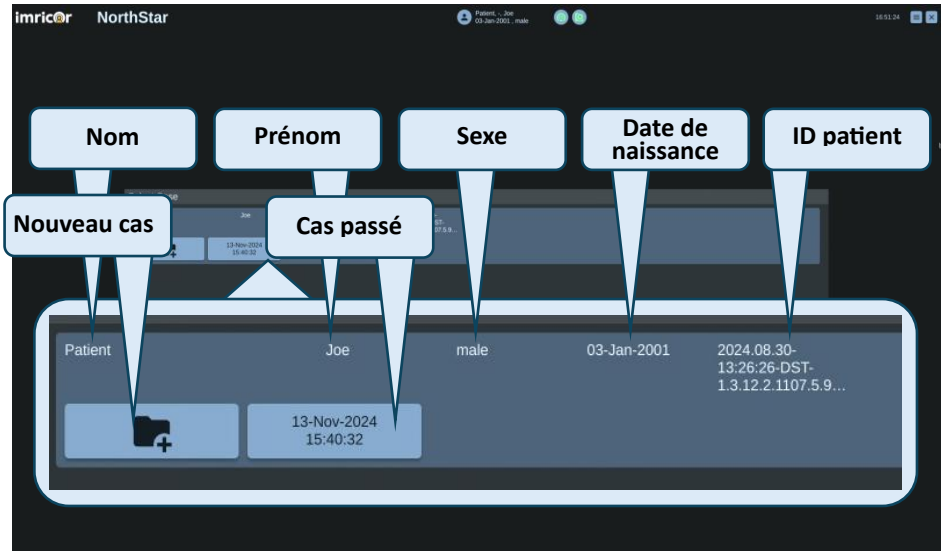
Établissez la communication entre le NorthStar Mapping System et le système Advantage-MR. Assurez-vous que les dispositifs interventionnels sont connectés au système Advantage-MR et que le système Advantage-MR est connecté au scanner d'IRM. Pour plus d'informations sur la configuration du système, reportez-vous à la notice d'utilisation du système Advantage-MR. Une fois la communication établie, l'icône d'état du système Advantage-MR () située dans la barre d'état du NorthStar Mapping System devient verte.



Ouvrir un cas

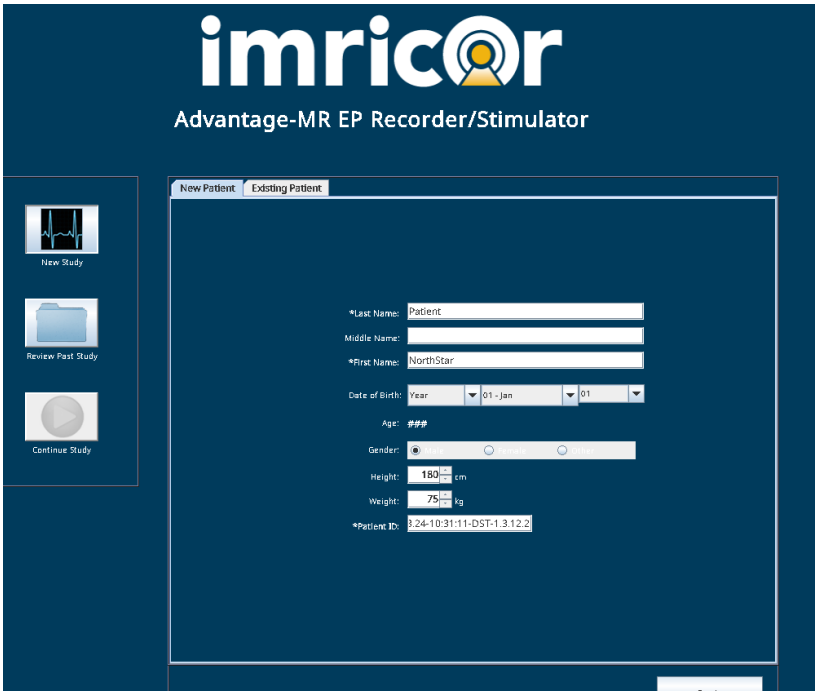
L'écran Sélectionner un cas est le premier écran affiché dans le NorthStar Mapping System. Il permet à l'utilisateur de créer un nouveau cas, de reprendre un cas précédent ou de passer en revue un cas

précédent. Cet écran affiche les cas précédents prêts à l'examen et permettra à l'utilisateur de créer un nouveau cas pour le patient enregistré dans le scanner d'IRM.



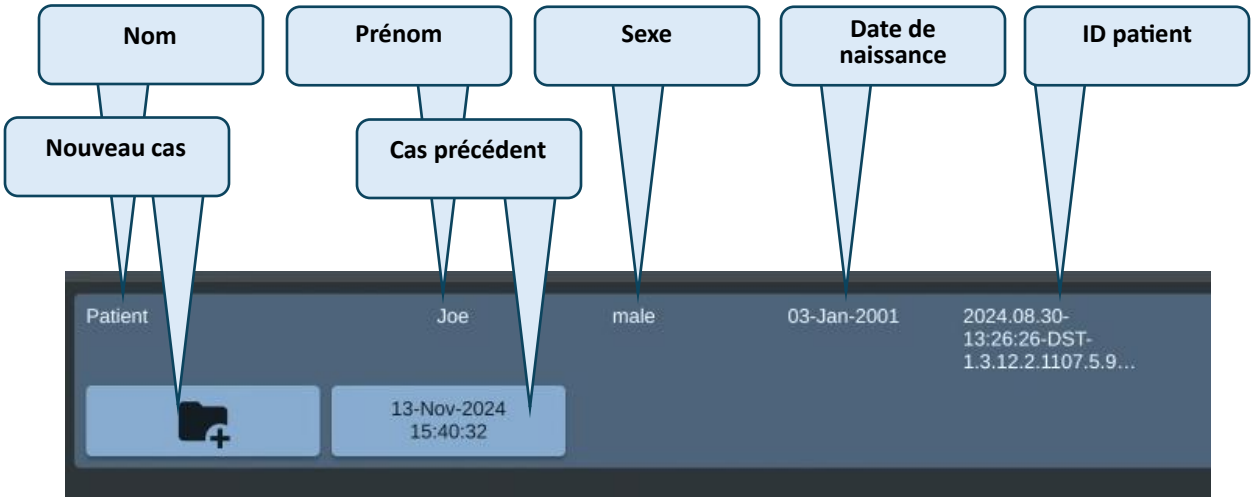
Commencer un nouveau cas

Pour commencer un nouveau cas, enregistrez le patient dans l'ordinateur d'IRM et cliquez sur le dossier NorthStar Nouveau cas ( ). Cela enverra les informations du patient enregistré au système Advantage-MR. Pour plus d'informations sur le fonctionnement d'Advantage, reportez-vous à la notice d'utilisation du système Advantage-MR.

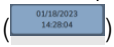


Reprendre un cas précédent

Pour reprendre un cas précédent, le patient doit être enregistré sur le scanner d'IRM. Cliquez sur le dossier Cas précédent pour que le cas soit repris et les données du cas précédent sélectionné seront affichées. L'utilisateur aura accès au menu de balayage et à l'état du scanner puisque le patient est enregistré sur le scanner d'IRM.



Passer en revue un cas précédent

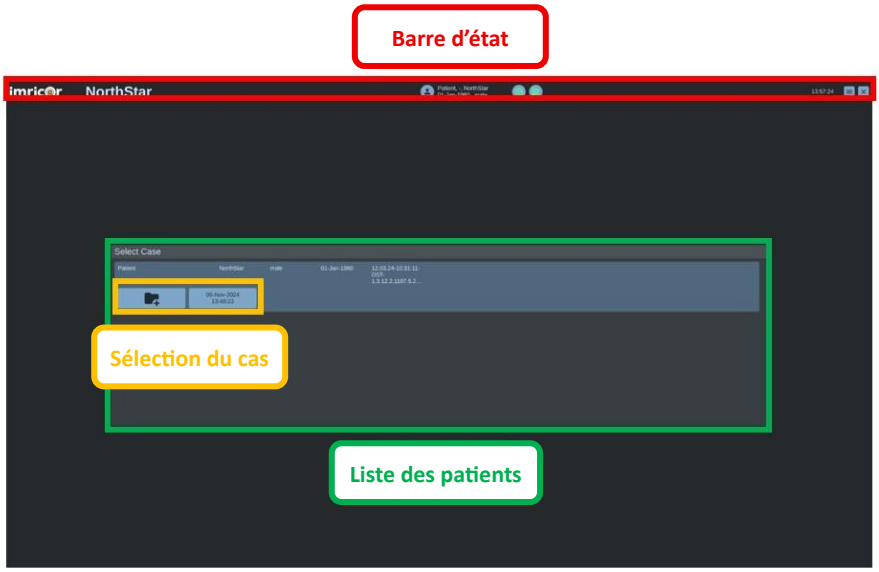
Pour passer en revue un cas précédent pour un patient qui n'est pas actuellement enregistré sur l'ordinateur d'IRM, cliquez sur un dossier Cas précédent () qui contient la date et l'heure applicables. Les données du cas sélectionné s'affichent. L'utilisateur n'a pas accès au menu de balayage et à l'état du scanner lorsque ce patient n'est pas activement enregistré sur le scanner d'IRM.

Modes de fonctionnement

Fonctionnement général

Éléments de l'écran Sélectionner un cas

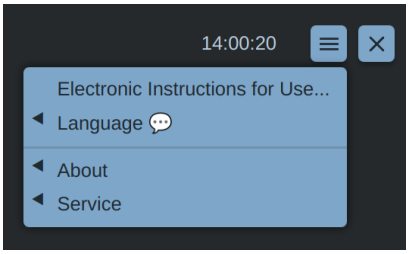
L'écran Sélectionner un cas permet à l'utilisateur de créer un nouveau cas, de reprendre un cas précédent ou de passer en revue un cas précédent.



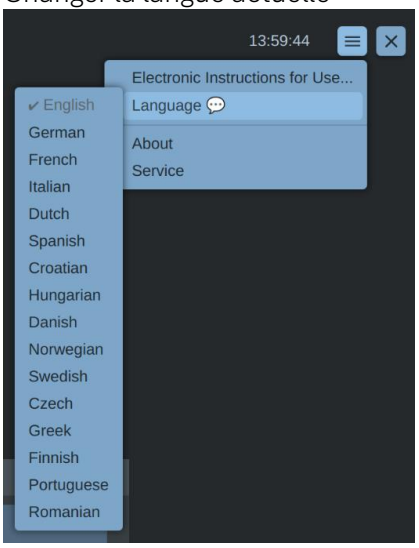
Options de menu de l'écran Sélectionner un cas

Le menu de la barre d'état de l'écran Sélectionner un cas permet à l'utilisateur d'effectuer les opérations suivantes :

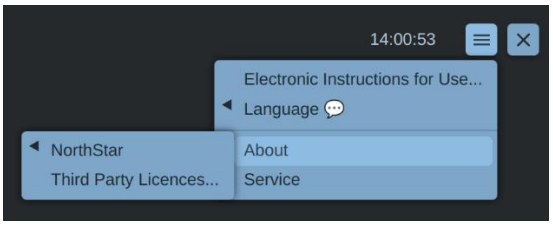
- Voir la notice d'utilisation électronique



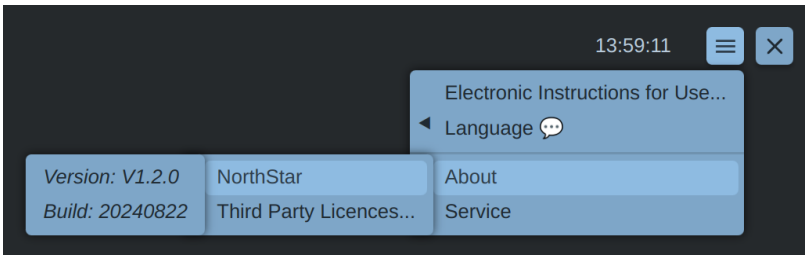
- Changer la langue actuelle



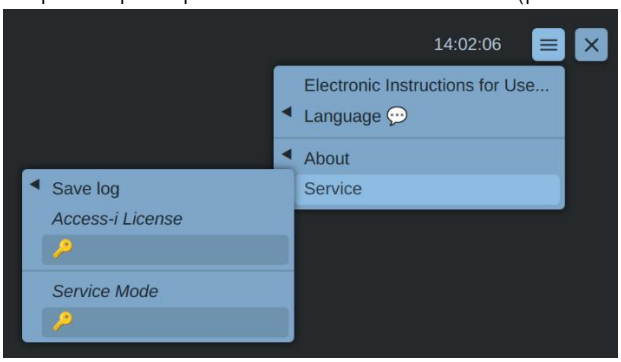
- Voir les licences tierces



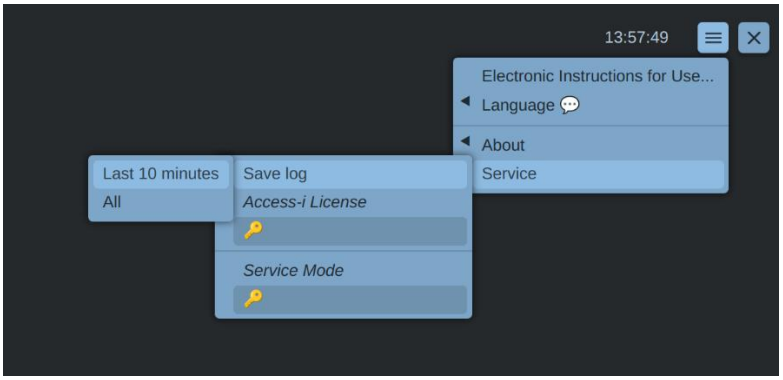
- Voir la version actuelle de NorthStar



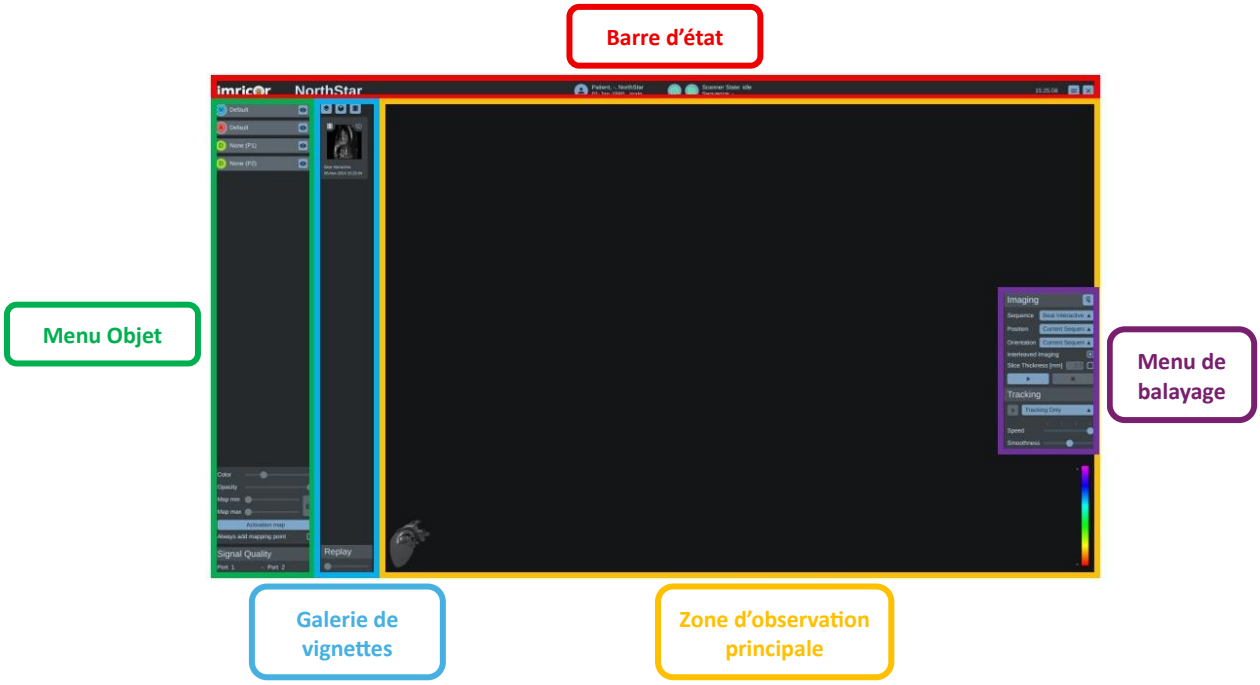
- Entrez la licence Access-i pour vous connecter au scanner Siemens et entrez le mot de passe pour passer en mode de service (personnel d'Imricor uniquement).



➢ Enregistrez tous les fichiers journaux disponibles ou uniquement les fichiers journaux des 10 dernières minutes



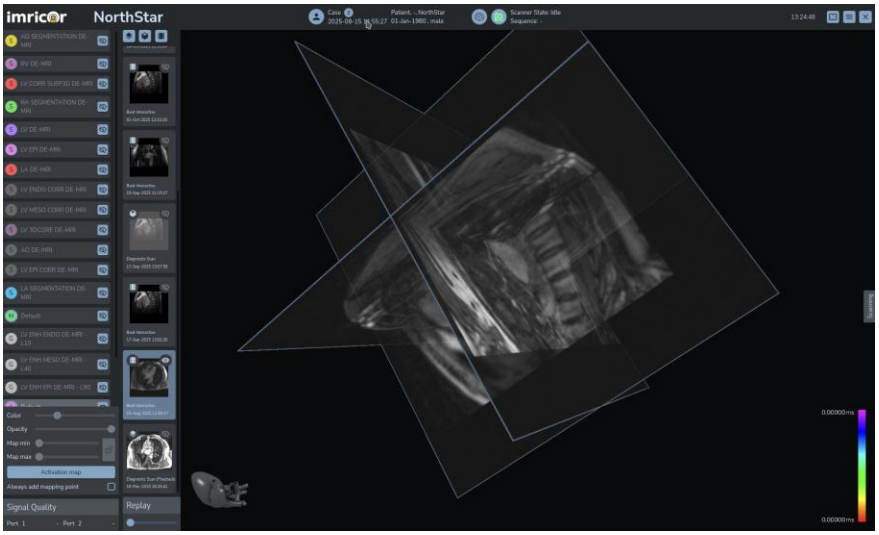
Éléments de l'écran principal



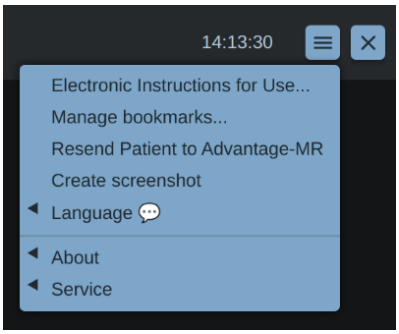
Options du menu de l’écran principal

Le menu de la barre d’état sur l’écran principal permet à l’utilisateur d’effectuer les opérations suivantes :

- Afficher les informations sur le cas en passant la souris sur le nom du patient.

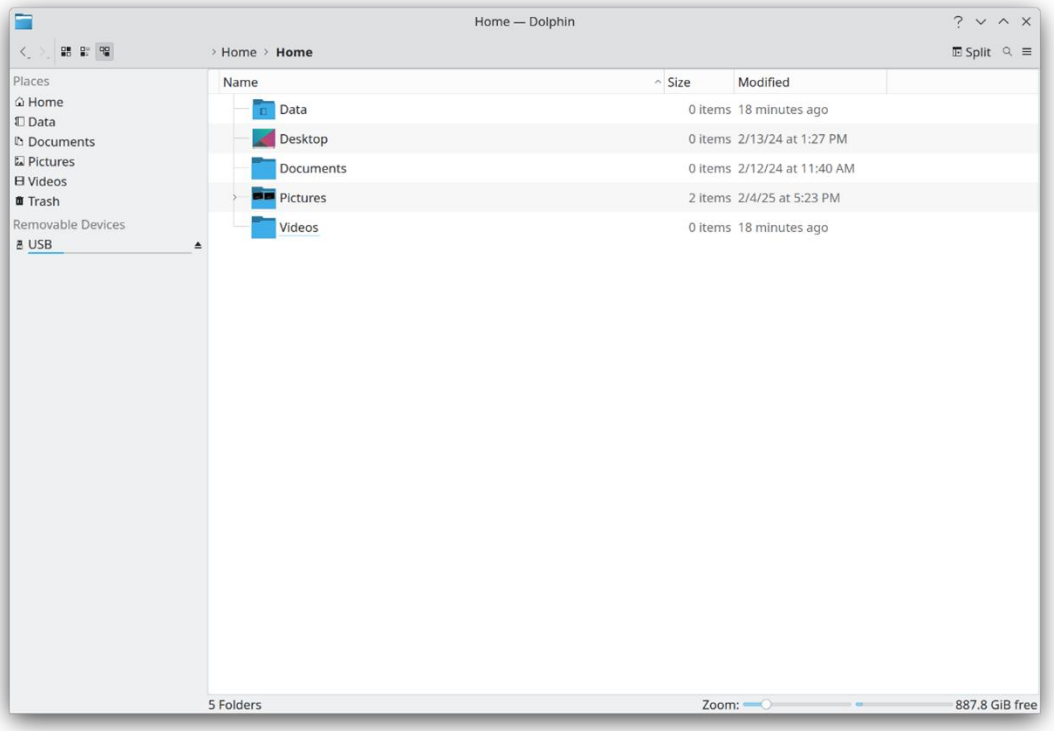


- Visualiser la notice d’utilisation électronique, gérer les signets, renvoyer le patient vers le système Advantage-MR et créer des captures d’écran de l’environnement 3D.



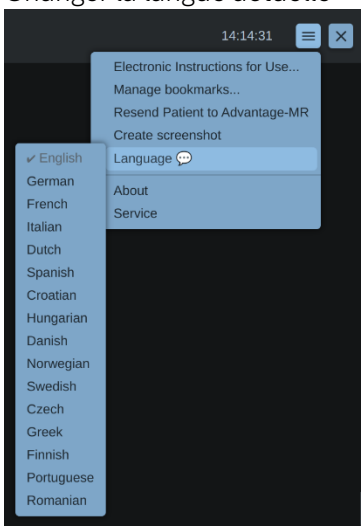
Exportation de captures d’écran :

- Insérez un périphérique de stockage USB dans l’un des ports USB.
- Ouvrez une fenêtre de gestionnaire de fichiers en appuyant sur <Alt> + <Espace> et en saisissant « Fichiers »
- Naviguez jusqu’au répertoire « ~/Pictures » en cliquant sur l’entrée « Pictures » dans la barre latérale

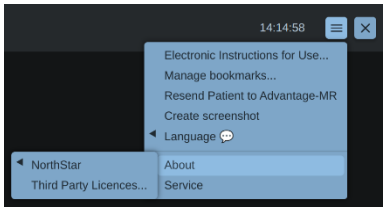


- Copiez le ou les fichiers de capture d'écran sur le périphérique de stockage USB et fermez le gestionnaire de fichiers
- Fermez le gestionnaire de fichiers

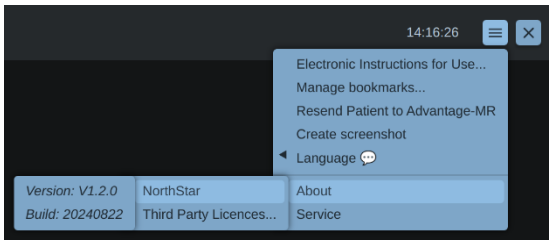
➢ Changer la langue actuelle



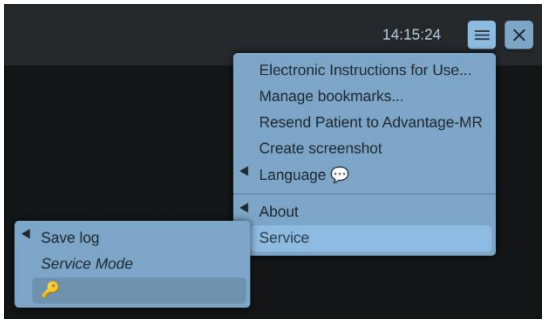
- Voir les licences tierces



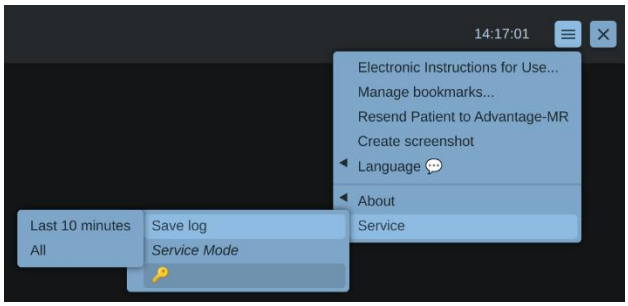
- Voir la version actuelle de NorthStar



- Entrer le mot de passe pour passer en mode de service (personnel d'Imricor uniquement).

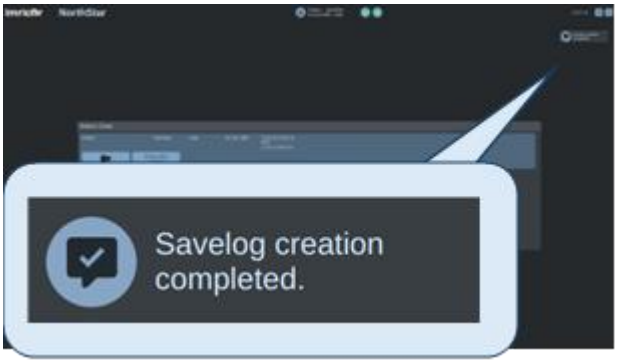


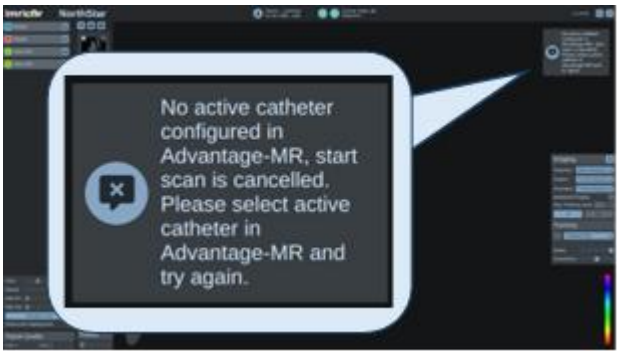
- Enregistrer tous les fichiers journaux disponibles ou uniquement les fichiers journaux des 10 dernières minutes



Notifications NorthStar

Les notifications relatives à la tâche en cours apparaîtront dans le coin supérieur droit de NorthStar, à la fois sur l'écran Sélectionner un cas et sur l'écran principal.

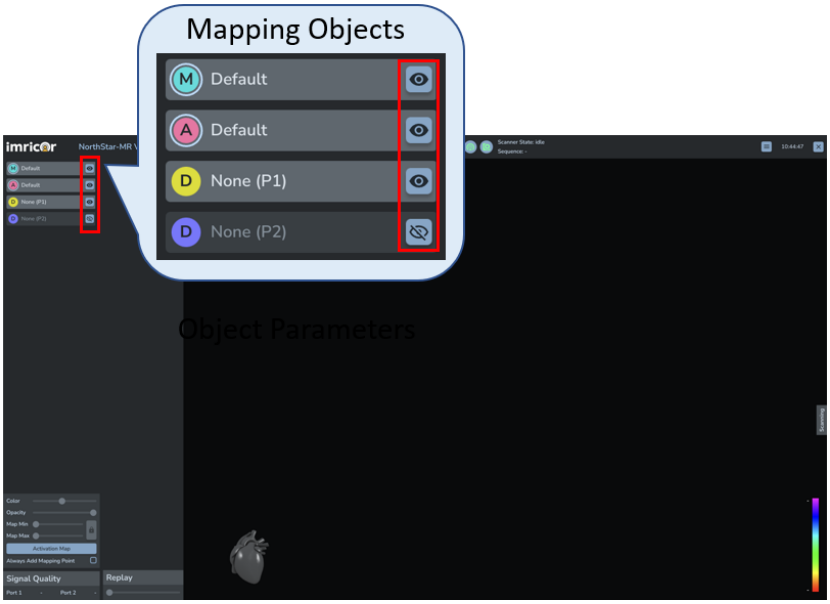




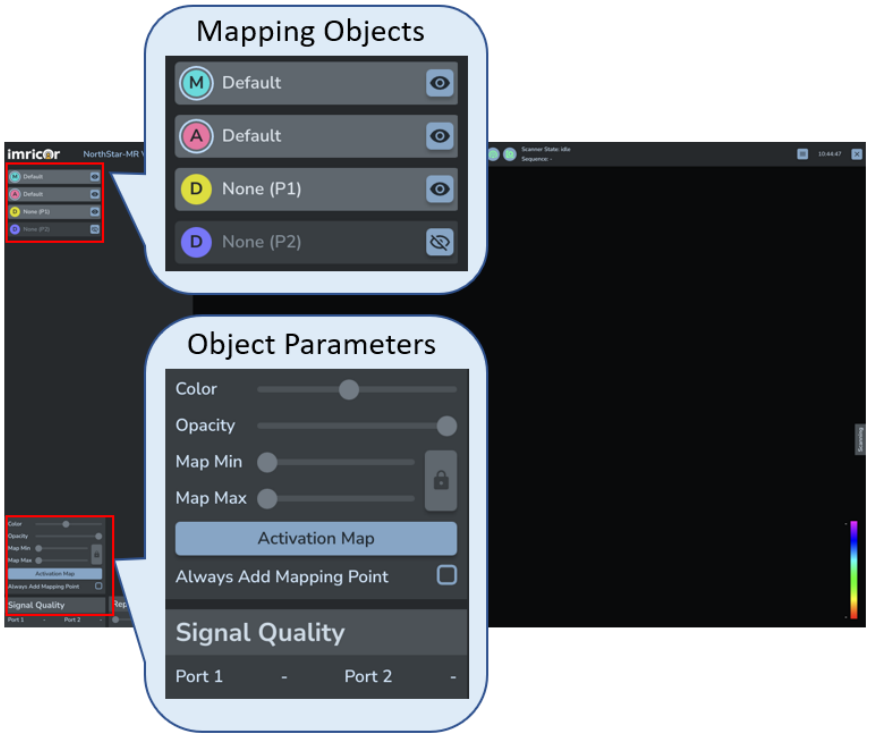
Pour obtenir la liste complète des notifications possibles, reportez-vous à la section | Guide de dépannage > Notifications NorthStar |

Personnaliser les objets d'affichage

- Sélectionnez l'icône de vue ( ) pour afficher un objet de mappage dans l'environnement 3D.

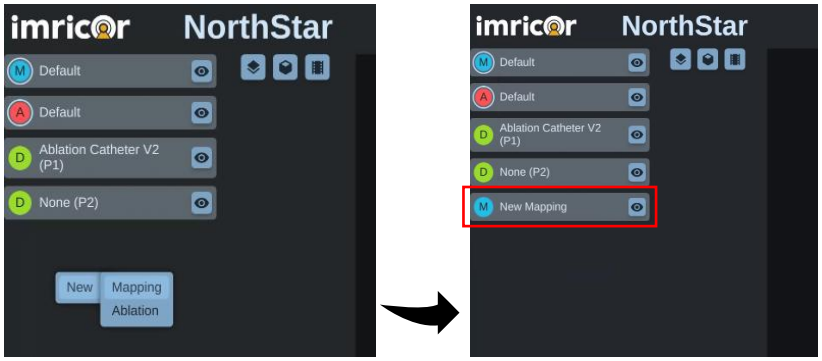


➢ Les objets de mappage et les paramètres d'objet peuvent être modifiés par l'utilisateur pour répondre à ses préférences.



Objet de mappage	Description
M Default	Carte électroanatomique (activation ou tension)
A Default	Ensemble de points d'ablation
S Shell1	Shell anatomique 3D
D None (P1)	Dispositif interventionnel avec bobines de réception connectées au port 1 [P1] d'Advantage-MR, étiqueté ABL CATH sur le PDI d'Advantage-MR
D None (P2)	Dispositif interventionnel avec bobines de réception connectées au port 2 [P2] d'Advantage-MR, étiqueté CATH 2 sur le PDI d'Advantage-MR

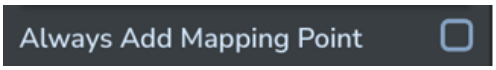
- Un nouvel objet de mappage peut être créé en cliquant avec le bouton droit de la souris dans le menu Objet ou sur un shell et en sélectionnant Nouveau > Mappage.



- Pour modifier un objet de mappage, assurez-vous que l'objet est visible ( ) et cliquez avec le bouton gauche sur l'étiquette ou l'icône pour le sélectionner.



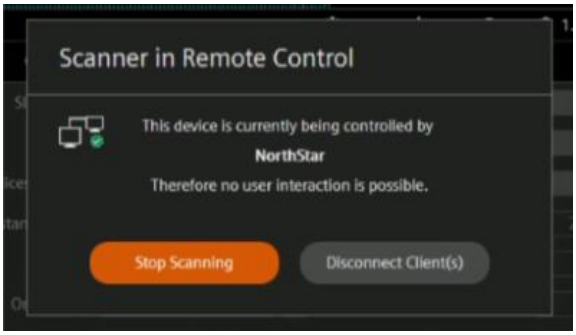
Les paramètres d'objet suivants peuvent alors être modifiés :

Paramètre d'objet	Description
	Définit la couleur de l'objet sélectionné.
	Définit la distribution de l'échelle de dégradé de couleurs pour la carte électroanatomique (tension ou activation)
	Sélectionne le type de carte électroanatomique à afficher (tension ou activation)
	Sélectionner la case à cocher place automatiquement les points de mappage sur le shell 3D afin que l'utilisateur Advantage-MR n'ait pas besoin de cliquer sur le bouton Carte. Le point de mappage apparaîtra dès que le deuxième pied à coulisse sera positionné.

Clichés d'IRM en temps réel

NorthStar affiche les clichés d'IRM du scanner d'IRM pendant un cas actif. Les balayages d'IRM peuvent être lancés à partir de l'ordinateur du scanner d'IRM ou de NorthStar. Avant de pouvoir exécuter des balayages d'imagerie à partir de NorthStar ou du scanner d'IRM, vous devez exécuter un scout scan ou un localizer sur l'ordinateur du scanner d'IRM.

REMARQUE : Dans les anciennes versions du logiciel de scanner Siemens, c'est-à-dire avant Numaris X, si l'utilisateur démarre un balayage à partir de NorthStar puis arrête le balayage à l'aide de l'ordinateur du scanner d'IRM, l'ordinateur du scanner d'IRM met fin à la connexion à tous les périphériques connectés, y compris NorthStar. Pour vous reconnecter, cliquez à nouveau sur l'icône Connexion à distance (). Dans Numaris X, il y a deux options ; sélectionner « Arrêter le balayage » ne déconnectera pas NorthStar, mais sélectionner « Déconnecter le ou les clients » le déconnectera.



Méthodes de balayage

Cette section explique comment contrôler le balayage. Les balayages d'IRM qui ont été configurés sur l'ordinateur du scanner d'IRM peuvent être lancés à partir de l'ordinateur de balayage d'IRM ou à partir de NorthStar. Les clichés d'IRM peuvent être automatiquement affichés en temps réel sur NorthStar.

Il existe deux méthodes pour effectuer un balayage d'IRM :

Méthode 1 – À partir de NorthStar

Cliquez sur le menu Imagerie et suivi (à droite de l'écran), sélectionnez la séquence appropriée dans la liste déroulante, puis cliquez sur le bouton Lecture ().

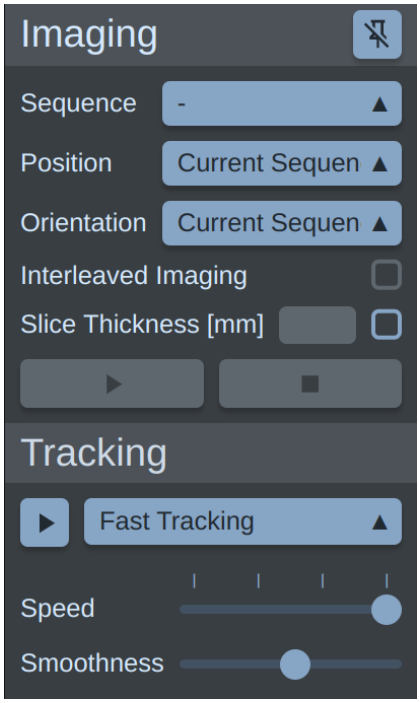


Méthode 2 – À partir de l'ordinateur du scanner d'IRM

Assurez-vous que la séquence cible contient le texte [Modèle] qui indique qu'Access-i ADDIN a été ajouté. Cliquez ensuite sur Copier et démarrer ; après le début du balayage, tous les clichés entrants apparaîtront dans NorthStar telles qu'ils apparaissent sur l'ordinateur du scanner d'IRM.

REMARQUE : Les messages du scanner d'IRM, y compris les avertissements, sont affichés sur NorthStar lorsque les commandes du scanner d'IRM sont lancées depuis NorthStar. Reportez-vous à la notice d'utilisation du scanner d'IRM pour plus de détails sur les messages du scanner d'IRM.

Menu Imagerie et suivi



Le menu Imagerie et suivi est accessible sur le côté droit de l'écran.

Les commandes de balayage sont définies comme suit :

- **Séquence** – Séquence de balayage importée de la file d'attente de contrôle du programme du scanner d'IRM
- **Position** – Emplacement dans l'espace 3D où le balayage est effectué
- **Orientation** – Orientation du plan de balayage
- **Imagerie entrelacée** (Siemens uniquement) – Lorsque cette option est cochée, les clichés des balayages interactifs (par exemple, Beat_Interactive) sont affichés et le dispositif est suivi. Lorsque cette option n'est pas cochée, les clichés des balayages interactifs ne sont pas affichés, seule la séquence de suivi est exécutée.
- **Épaisseur de la coupe** – Définit l'épaisseur de la coupe de balayage. Si une valeur non valide est saisie, le scanner sélectionne la valeur valide la plus proche et renvoie cette valeur à NorthStar. Cette valeur est affichée sous la forme de l'épaisseur réelle de la coupe.
- **Séquence de suivi uniquement** – Séquence de balayage définie pour afficher le ou les dispositifs interventionnels sans imagerie associée. Cette séquence de balayage est plus rapide et plus silencieuse que les balayages où des clichés sont générés. Les séquences nommées avec la chaîne « Suivi » sont placées dans cette zone de sélection.
- **Vitesse de suivi** – Détermine le temps de balayage entre les pauses de balayage. Réglez la vitesse à « grande » si vous naviguez pour plus de fluidité et à « faible » lorsque le cathéter ne bouge pas pour une meilleure qualité du signal.
- **Fluidité du suivi** – Contrôle la quantité de moyenne du mouvement du cathéter. Réglez la fluidité à « grande » pour un mouvement plus fluide du cathéter et à « faible » pour plus de réponse.
- **Bouton de lecture du haut** – Démarre la séquence de balayage sélectionnée dans le champ Séquence
- **Bouton d'arrêt** – Arrête la séquence de balayage en cours d'exécution
- **Bouton de pause** – Met en pause la séquence de balayage en cours d'exécution
- **Bouton de lecture du bas** – Démarre la séquence de suivi uniquement sélectionnée
- **Menu épinglé** – Maintient le menu de balayage visible après avoir perdu la focalisation. Sinon, le menu de balayage est masqué au bout d'une seconde.

Dans le menu Imagerie et suivi, il existe des menus déroulants pour les options Position et orientation. Les options pour Position et Orientation sont définies comme suit :

Options Position et orientation	Définition
Réglage de la séquence actuelle	Position et orientation définies par la séquence sélectionnée dans le champ Séquence[1,2]
[Type de cathéter] [(P1) ou (P2)] par exemple Cathéter d'ablation (P1)	Position définie par l'embout du cathéter pour les dispositifs à deux bobines[1] Position définie par la bobine de cathéter pour les dispositifs à bobine unique[1] Remarque : P est l'abréviation de port, c'est-à-dire le port du PDI sur lequel le dispositif est branché. P1 = ABL, P2 = Cath 2
Signet	Position et orientation (le cas échéant) définies par le signet créé par l'utilisateur[1,2]
Série	Position et orientation définies par la série de vignettes sélectionnée
Activation	Position définie par le point de mesure d'activation sélectionné
Tension	Position définie par le point de mesure de tension sélectionné
Ablation	Position définie par le point d'ablation sélectionné
Points sélectionnés	Position et orientation définies par les points de mesure ou d'ablation sélectionnés (moyenne calculée si plus de trois points sont sélectionnés)
Cliché	Position et orientation définies par le cliché d'IRM sélectionné

1. Option de paramètre Position disponible pour tous les types d'objets de mappage ou de clichés d'IRM.
2. Option de paramètre Orientation disponible pour tous les types d'objets de mappage ou de clichés d'IRM.

Pour utiliser l'option ci-dessus, cliquez avec le bouton droit de la souris sur l'objet (objet de mappage, cliché ou vignette de cliché) et sélectionnez « Utiliser pour le balayage ». En fonction de l'objet sélectionné, les options de position et d'orientation varient. Certaines s'appliquent à tous les objets, et chaque objet a des options uniques.

Options pour Position et orientation communes à tous les objets :

Options de position	Options d'orientation
Séquence actuelle Cathéter(s) connecté(s) aux Port 1 et Port 2 Signets	Séquence actuelle Signets

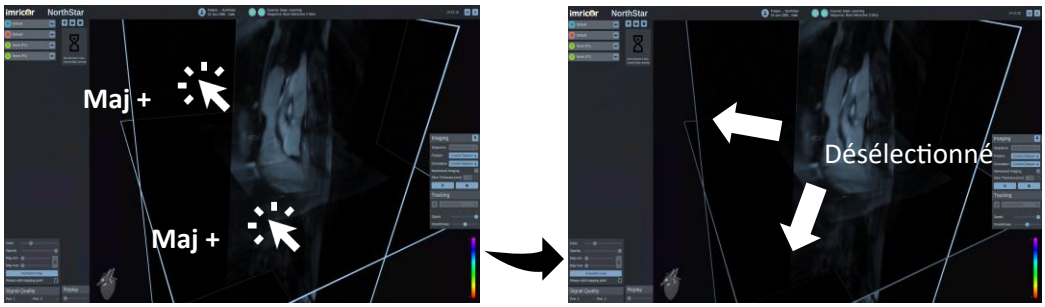
En plus des options ci-dessus, il existe des options uniques de menu Positions et orientation en fonction de l'objet sélectionné. Les paramètres de position et d'orientation uniques par objet sélectionné sont décrits dans le tableau ci-dessous. Les options uniques sont les valeurs par défaut de l'objet respectif sélectionné.

Objet sélectionné	Options de position uniques	Options d'orientation uniques
Vignette de cliché	Série (le cliché médian)	Série
Point d'activation unique	Activation	Aucun
Point de tension unique	Tension	Aucune
Point d'ablation unique	Ablation	Aucune
Plusieurs points de mesure ou d'ablation Remarque : pour sélectionner plusieurs points, maintenez la touche Maj enfoncée et faites un clic gauche sur 3 points ou plus.	Points sélectionnés (le centre du groupe de points)	Points sélectionnés (le plan le plus proche du passage par tous les points du groupe de points)
Cliché dans l'espace 3D	Cliché	Cliché

Manipulation du plan de balayage en temps réel

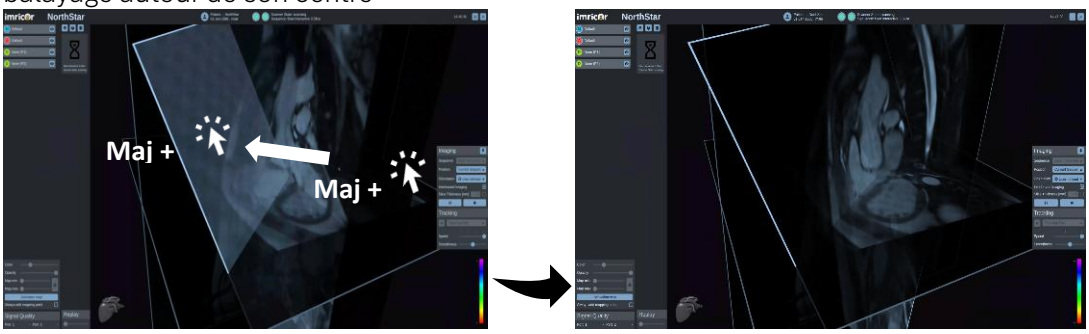
Lors de l'utilisation de séquences de balayage interactives démarrées à partir de NorthStar, les plans de balayage peuvent être manipulés sur NorthStar en temps réel.

Pendant le balayage, sélectionnez le cliché de balayage en direct dans la zone de visualisation principale. S'il existe plus d'un plan de balayage, sélectionnez et désélectionnez un ou plusieurs plans de balayage en maintenant la touche Maj enfoncée et en cliquant sur les plans de balayage individuels.



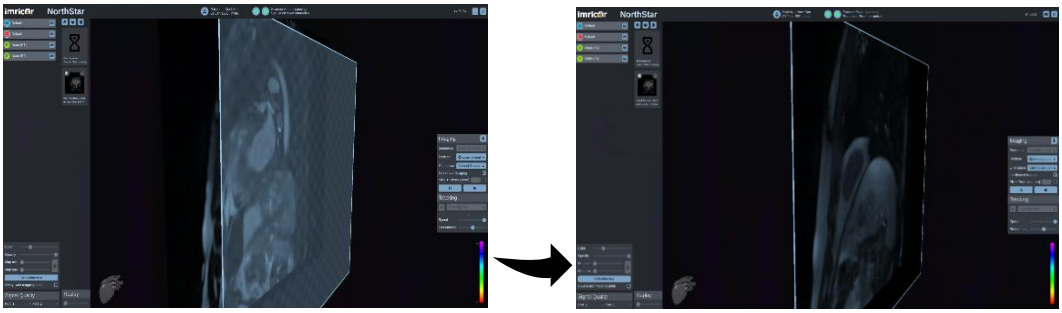
Lorsque vous maintenez la touche Maj du clavier enfoncée, les actions suivantes manipulent le plan de balayage :

- Cliquez et faites glisser avec le bouton gauche de la souris pour faire pivoter le plan de balayage autour de son centre

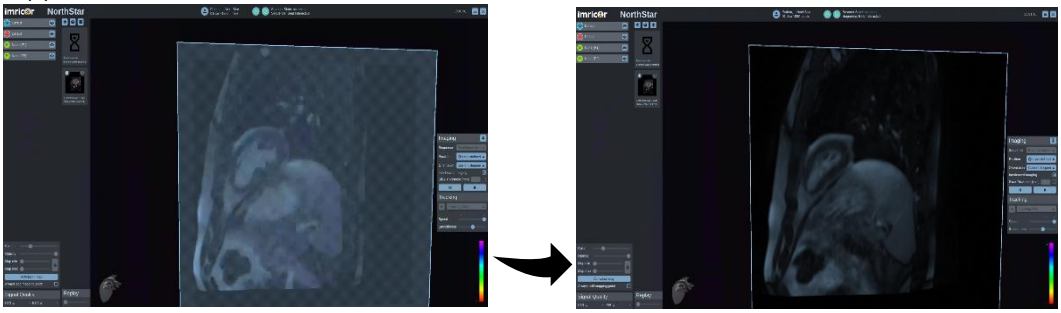


REMARQUE : Seulement un des trois plans a été déplacé puisque les deux autres ont été désélectionnés

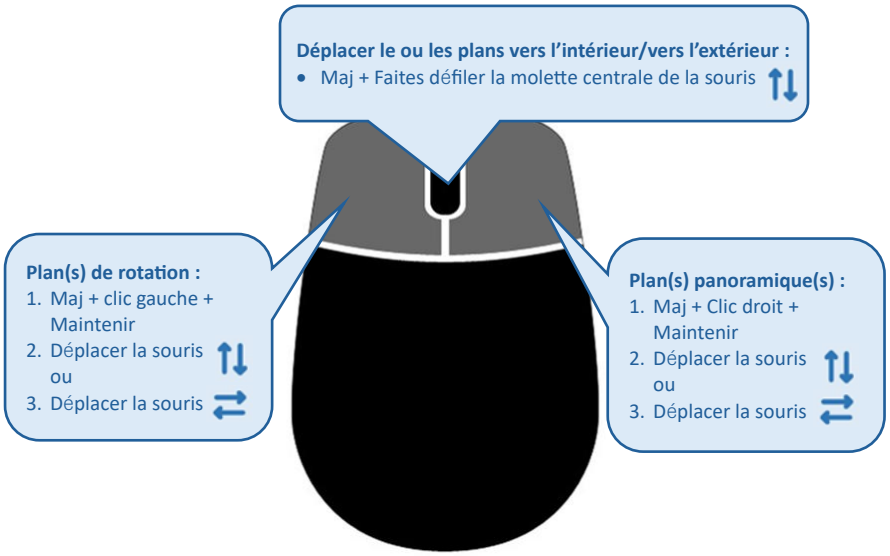
- Cliquez et faites glisser avec le bouton droit de la souris pour déplacer le plan en conservant son orientation actuelle



- Faites rouler le bouton central de la souris de haut en bas pour éloigner le plan et le rapprocher de l'observateur en conservant son orientation actuelle



Contrôles résumés :

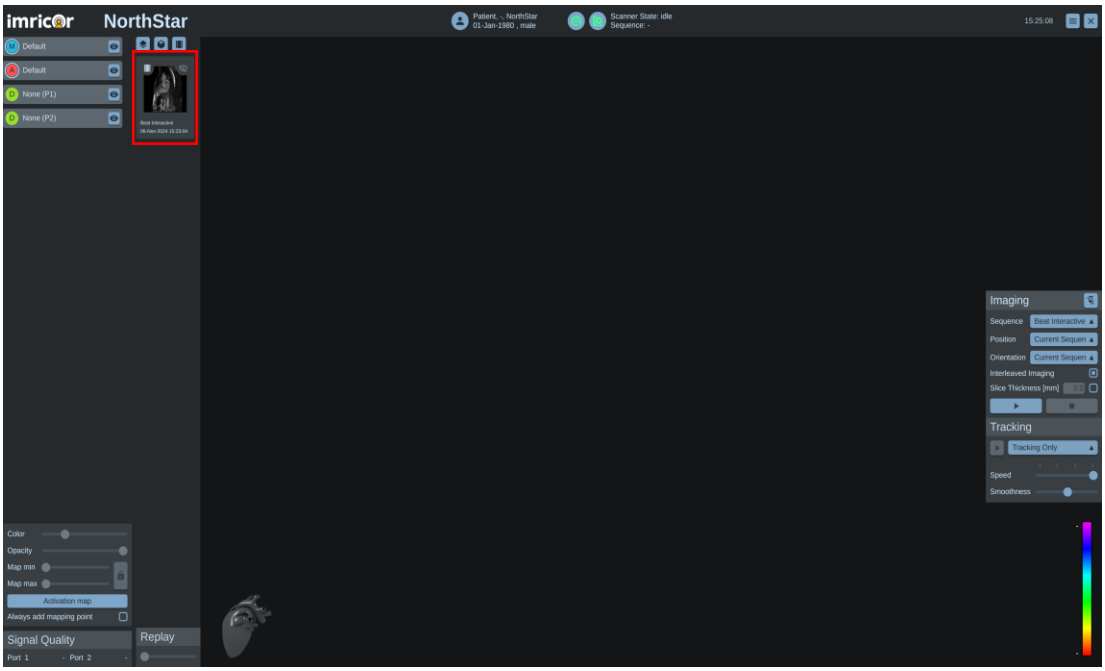


Le plan de balayage peut également être tourné à l'aide du pavé numérique d'un clavier standard.

- Appuyez sur le chiffre 2 ou la flèche vers le bas pour faire pivoter le balayage vers le bas.
- Appuyez sur le chiffre 4 ou la flèche gauche pour faire pivoter le balayage vers la gauche.
- Appuyez sur le chiffre 6 ou la flèche droite pour faire pivoter le balayage vers la droite.
- Appuyez sur le chiffre 8 ou la flèche vers le haut pour faire pivoter le balayage vers le haut.
- Appuyez sur le bouton + pour zoomer sur le plan de balayage.
- Appuyez sur le bouton – pour effectuer un zoom arrière sur le plan de balayage.

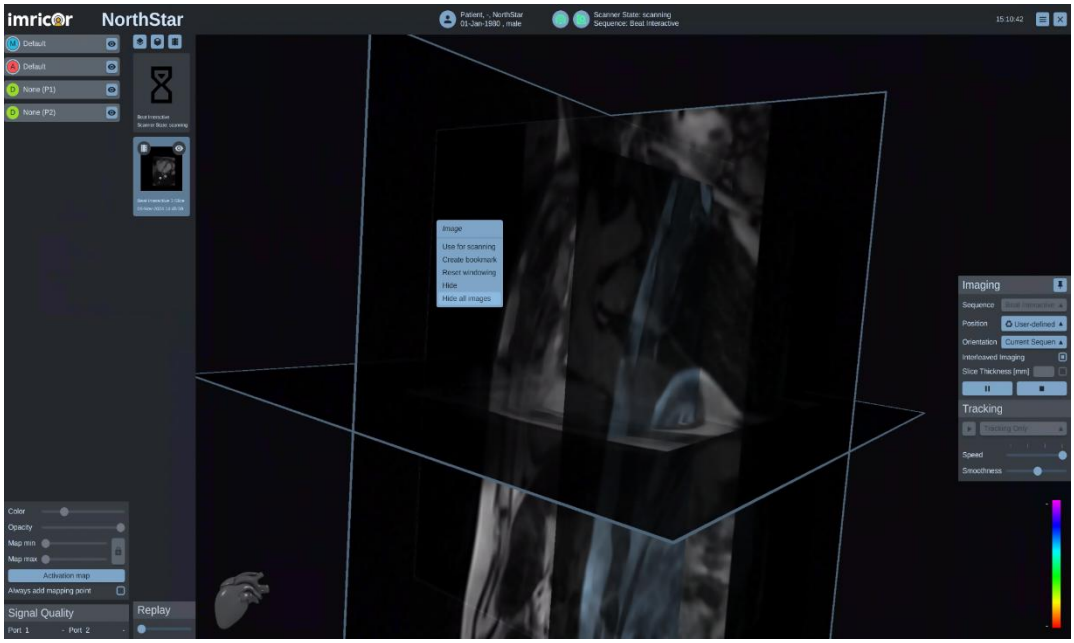
Affichage des clichés d'IRM

Une fois le balayage d'IRM arrêté, le cliché d'IRM peut être visualisé dans la zone de visualisation principale en cliquant sur la vignette.

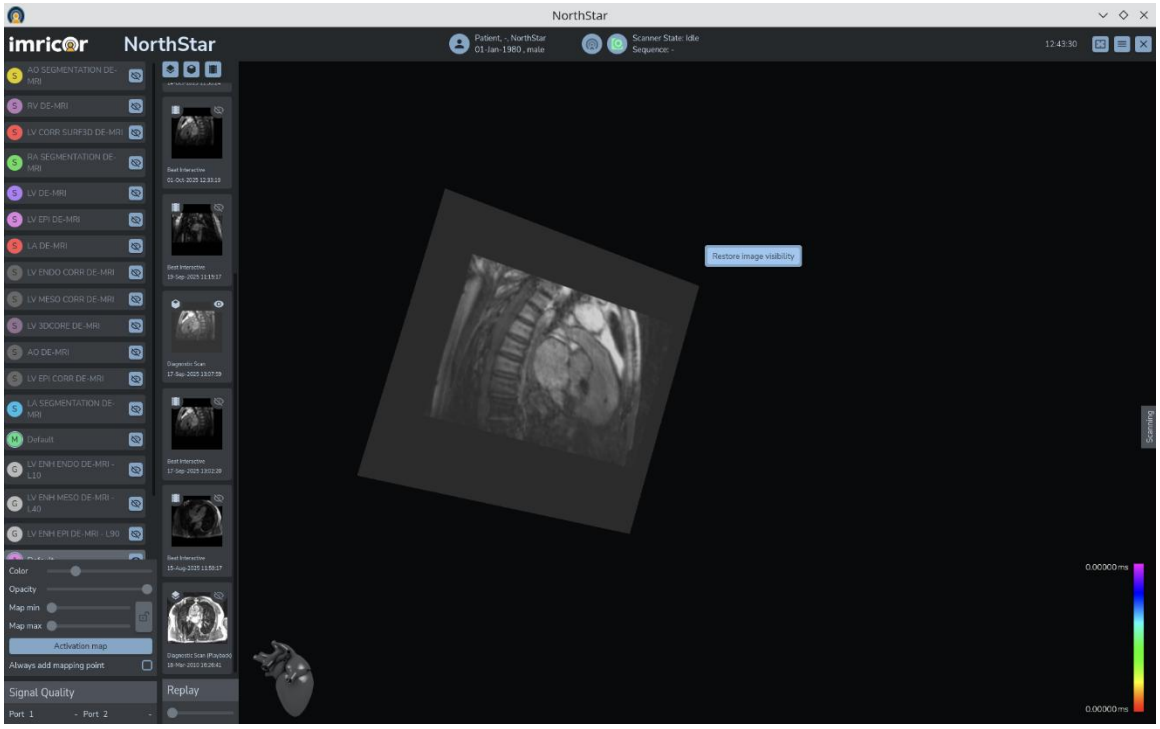


- Cliquez avec le bouton gauche de la souris sur une vignette sélectionnée (surlignée en bleu) pour masquer ce cliché d'IRM dans la zone d'affichage principale.
- Double-cliquez sur une vignette pour masquer tous les clichés d'IRM, à l'exception du cliché d'IRM sur lequel vous avez double-cliqué.
- Chaque vignette comporte une icône qui identifie le type de série qu'elle représente (pile, cinéma ou volume). En basculant les icônes de pile, de cinéma et de volume au-dessus des vignettes, vous masquerez ou afficherez toutes les séries du type correspondant.

➢ Cliquez avec le bouton droit de la souris sur un cliché d'IRM dans la zone d'affichage principale et sélectionnez Masquer ou Masquer tous les clichés pour masquer les clichés d'IRM



➢ La sélection Masquer tous les clichés permet d'enregistrer l'ensemble des clichés masqués. Cliquez avec le bouton droit de la souris dans l'espace 3D sans passer la souris sur un objet, puis sélectionnez Restaurer la visibilité du cliché pour afficher à nouveau cet ensemble de clichés.

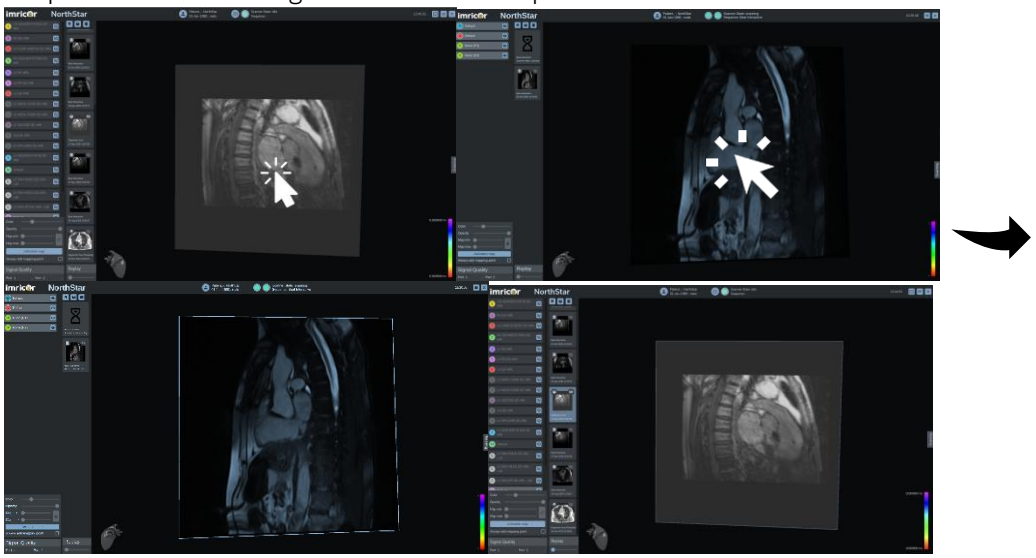


NOTE : La fonction Masquer/Restaurer tous les clichés peut être utilisée en conjonction

avec la fonction Masquer/Restaurer tous les shells pour basculer rapidement entre l'affichage d'un ensemble spécifique de clichés et de shells.

Ajustez la luminosité et le contraste (paramètres de fenêtrage) du cliché d'IRM à l'aide de la souris.

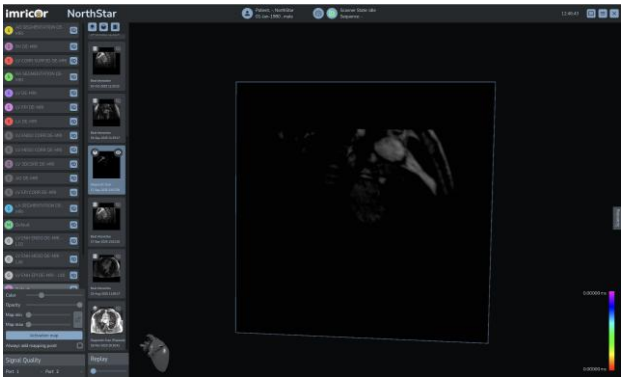
- Cliquez avec le bouton gauche de la souris pour sélectionner le cliché



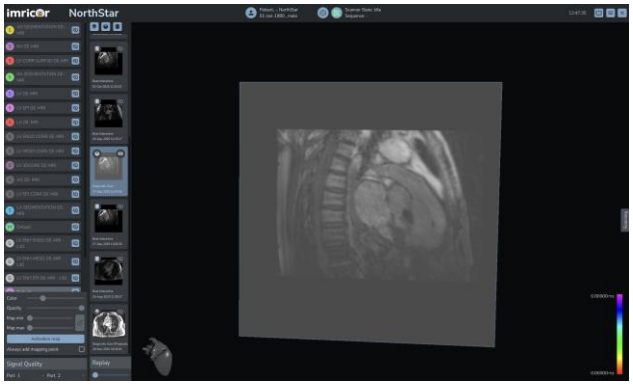
- Cliquez sur le bouton central de la souris et maintenez-le enfoncé, puis déplacez la souris vers le bas pour augmenter la luminosité



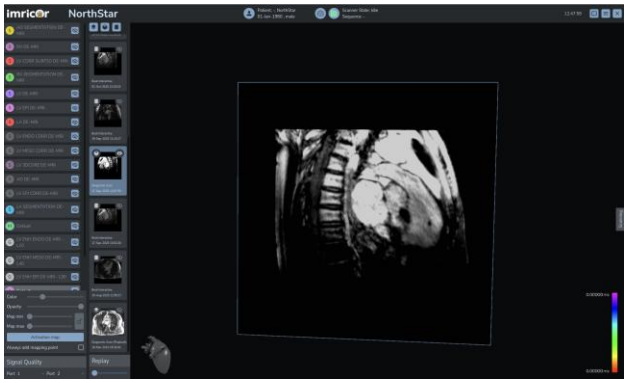
- Cliquez sur le bouton central de la souris et maintenez-le enfoncé, puis déplacez la souris vers le haut pour diminuer la luminosité



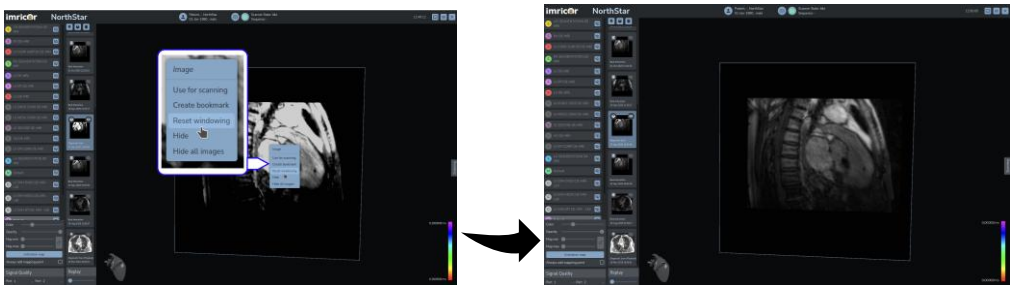
- Cliquez sur le bouton central de la souris et maintenez-le enfoncé, puis déplacez la souris vers la droite pour diminuer le contraste



- Cliquez sur le bouton central de la souris et maintenez-le enfoncé, puis déplacez la souris vers la gauche pour augmenter le contraste

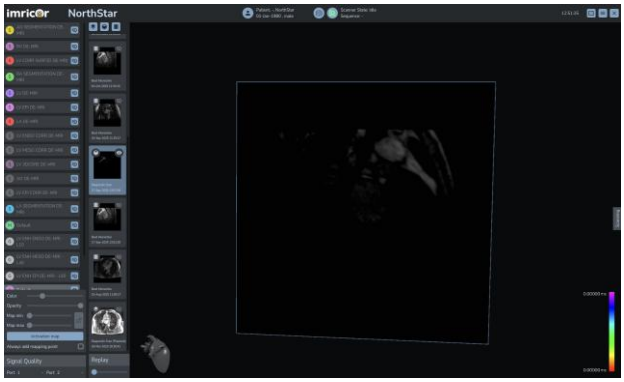


- Pour restaurer les paramètres de fenêtrage d'origine, cliquez avec le bouton droit de la souris et sélectionnez Réinitialiser le fenêtrage.

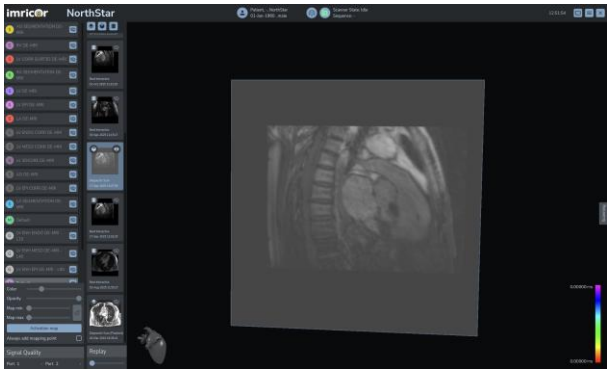


Ajustez l'opacité du cliché d'IRM à l'aide de la souris.

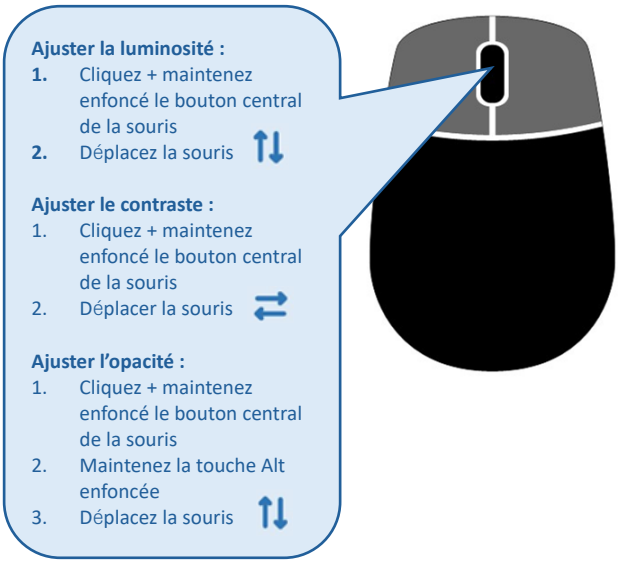
- Cliquez sur le bouton central de la souris et maintenez-le enfoncé, maintenez la touche Alt enfoncée, puis déplacez la souris vers le bas pour réduire l'opacité



- Cliquez sur le bouton central de la souris et maintenez-le enfoncé, maintenez la touche Alt enfoncée, puis déplacez la souris vers le haut pour augmenter l'opacité



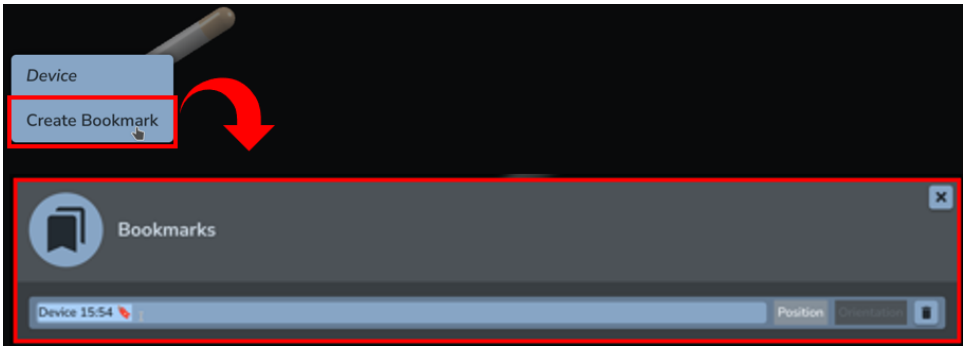
Contrôles résumés :



Créer et gérer des signets

Les signets offrent un accès pratique que l'utilisateur peut configurer aux emplacements de balayage et aux orientations d'intérêt. Lorsque l'emplacement et/ou l'orientation souhaités sont atteints, ils peuvent être enregistrés et utilisés comme paramètres pour les balayages futurs.

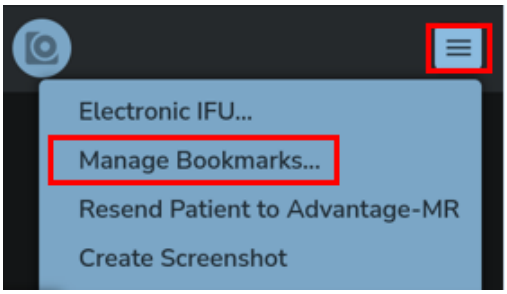
Pour créer un signet, cliquez avec le bouton droit de la souris sur l'objet souhaité dans la zone d'affichage principale ou dans la liste Objets de mappage, puis sélectionnez Créer un signet. Une boîte de dialogue s'affiche pour permettre à l'utilisateur de personnaliser le nom du signet. L'utilisateur peut entrer le nom du signet ou le nom par défaut peut être accepté.



Par exemple, une fois que les orientations de l'oblique antérieur gauche (OAG) et de l'oblique antérieur droit (OAD) sont balayées, des signets peuvent être créés à partir de ces balayages et nommés OAG et OAD pour faciliter la référence à ces orientations. Cela permet de répéter les mêmes positions et/ou orientations de balayage plus tard au cours de la procédure.

Les clichés d'IRM marqués d'un signet enregistrent la position et l'orientation du cliché d'IRM, tandis que les points marqués d'un signet enregistrent uniquement la position du point.

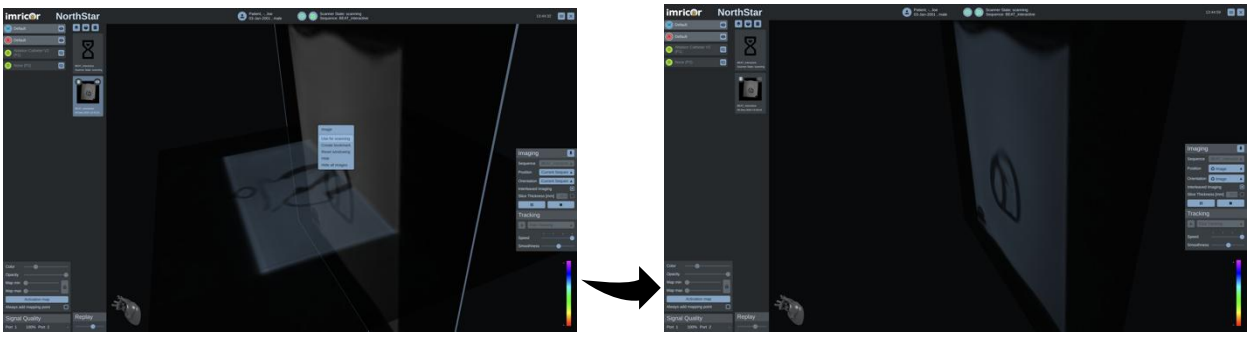
Pour renommer ou supprimer un signet, sélectionnez le menu de la barre d'état et cliquez sur Gérer les signets. La liste des signets s'affiche. Cliquer sur l'icône de suppression supprimera le signet. Cliquer sur le nom du signet permettra à l'utilisateur de renommer le signet.



Utiliser pour le balayage

La fonctionnalité Utiliser pour le balayage permet à l'utilisateur de définir le balayage en cours ou à venir en fonction des emplacements et des orientations qui l'intéressent sans avoir besoin d'un signet.

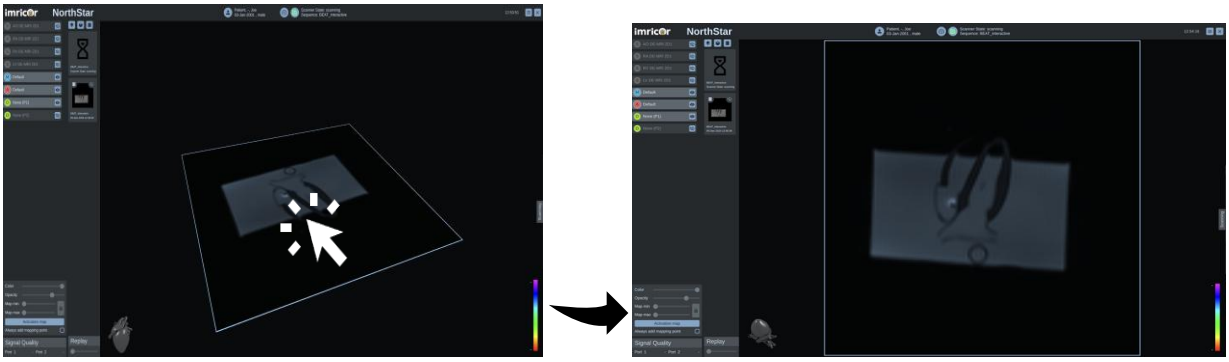
Pour utiliser un objet pour le balayage, cliquez avec le bouton droit de la souris sur l'objet souhaité dans la zone d'affichage principale ou dans la liste des objets de mappage, puis sélectionnez Utiliser pour le balayage. Les listes déroulantes de position et d'orientation dans le menu de balayage seront automatiquement remplies avec l'objet sélectionné. Si un balayage interactif est en cours d'exécution, la position et l'orientation seront définies sur celles de l'objet sélectionné. Sinon, le balayage devra toujours être lancé en appuyant sur le bouton de lecture.



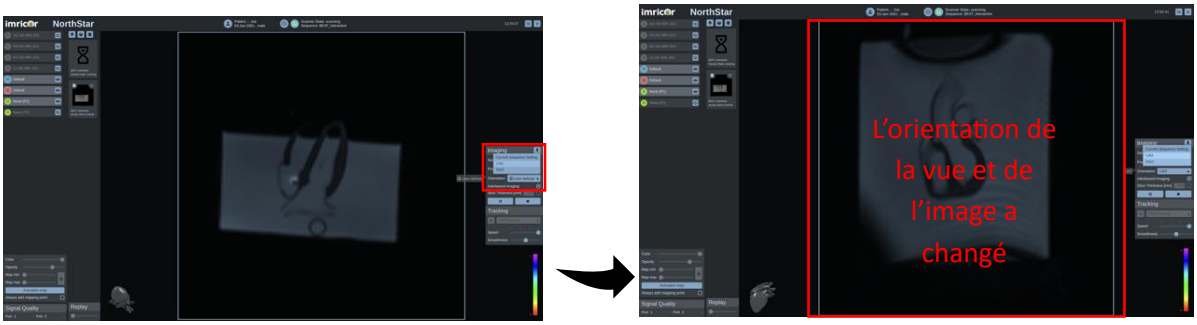
La position et l'orientation qui en résultent dans les menus déroulants de balayage sont temporaires. Si un autre objet est utilisé pour le balayage ou si l'étude est terminée, la position et l'orientation précédentes dans le menu déroulant de balayage ne sont plus disponibles.

Mode 2D

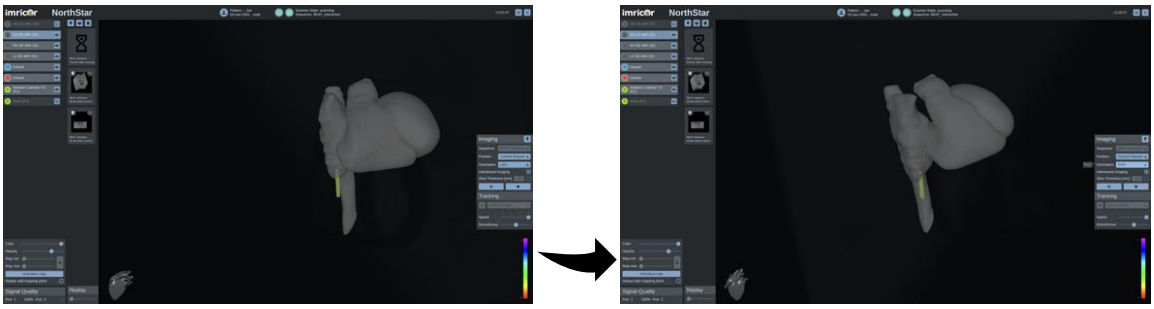
Pour accrocher un plan de balayage visible dans un mode 2D où la vue principale est verrouillée sur le plan de balayage et la rotation 3D est désactivée, double-cliquez sur le plan dans la vue 3D. Dans ce mode, il est toujours possible d'effectuer une vue panoramique, un zoom et une rotation du plan de balayage à l'aide de la manipulation des coupes.



Cela peut être utilisé en conjonction avec des signets prédéfinis pour passer rapidement d'une vue à l'autre. Pour ce faire, lancez un balayage interactif et double-cliquez sur l'image qui apparaît pour passer en mode 2D. Passez d'une vue à l'autre en sélectionnant les signets dans la liste déroulante d'orientation du menu de balayage.



Cela peut également être fait avec des shells, mais le balayage doit toujours être en cours d'exécution avec l'imagerie activée. L'opacité du cliché peut être réduite pour rendre les shells et le cathéter plus visibles.

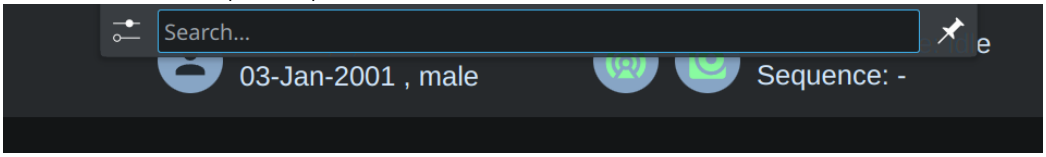


Affichage de représentations 3D de structures anatomiques

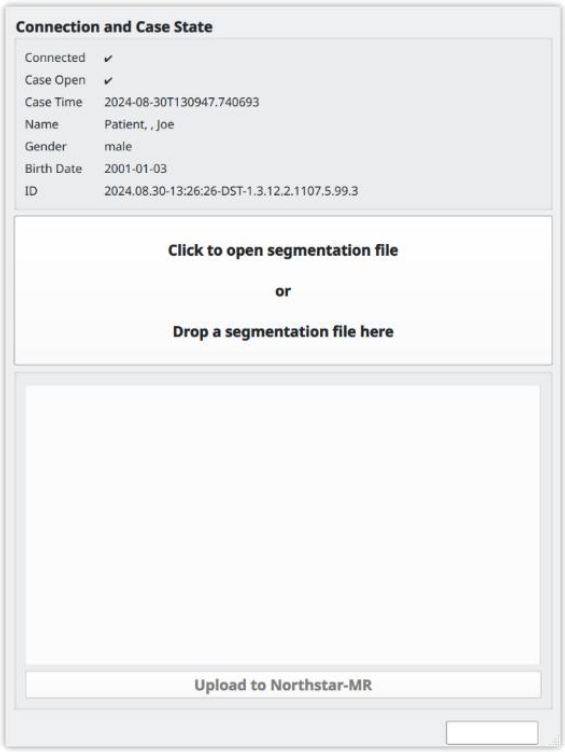
Les shells anatomiques 3D et/ou les volumes de l'anatomie peuvent être importés dans le NorthStar Mapping System à partir de logiciels de segmentation compatibles, tels qu'ADAS 3D (ADAS3D Medical S.L.) et Medical Imaging Interaction Toolkit (MITK). Pour plus d'informations sur la façon dont le logiciel de segmentation crée les shells ou les volumes 3D, reportez-vous à la notice d'utilisation du fabricant.

Importation d'un shell ou d'un volume 3D

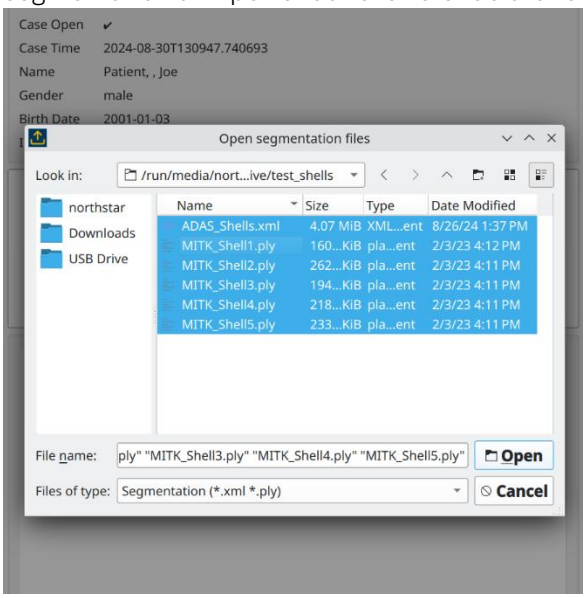
- Pour importer le shell ou le volume 3D dans le NorthStar Mapping System, utilisez le raccourci clavier <Alt> + <Espace> pour ouvrir une zone de recherche en haut de l'écran.



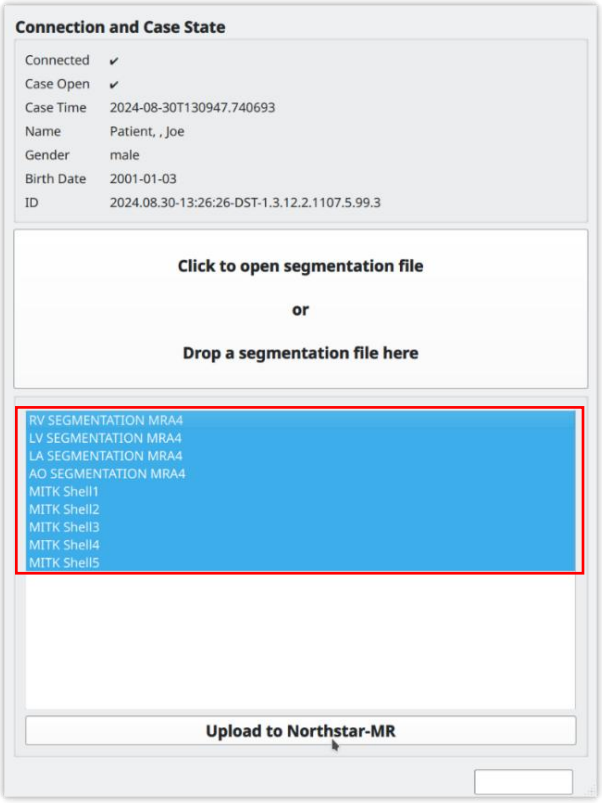
- Saisissez le terme : « Uploader » dans le champ de texte pour ouvrir le logiciel de téléchargement et sélectionnez Cliquer pour ouvrir le fichier de segmentation.



- Sélectionnez la clé USB dans le volet de gauche, puis sélectionnez le ou les fichiers de segmentation à importer dans le volet de droite et cliquez sur Ouvrir.

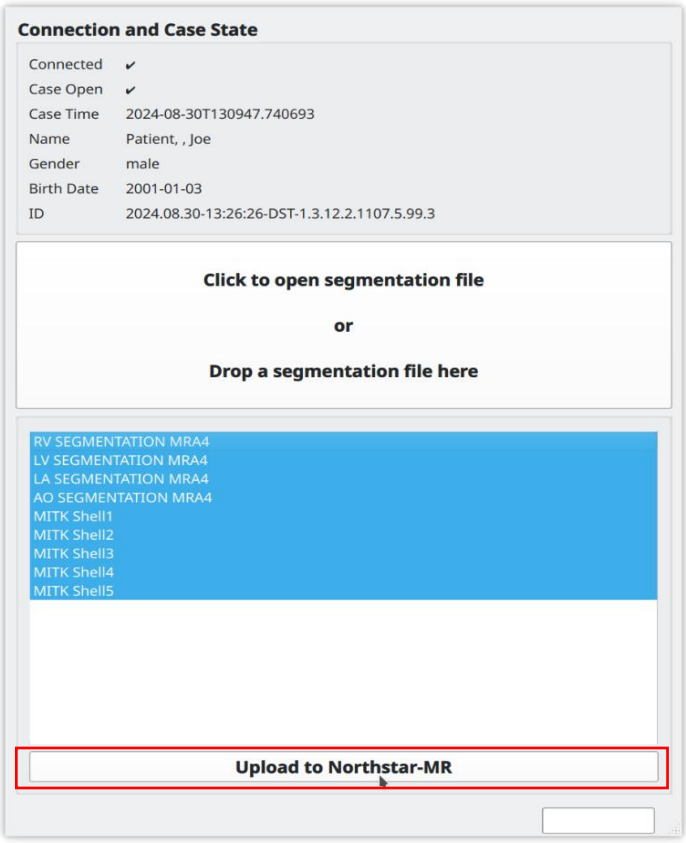


- Les segmentations disponibles s'affichent dans le volet inférieur. Sélectionnez les segmentations à importer en cliquant pour les mettre en surbrillance.

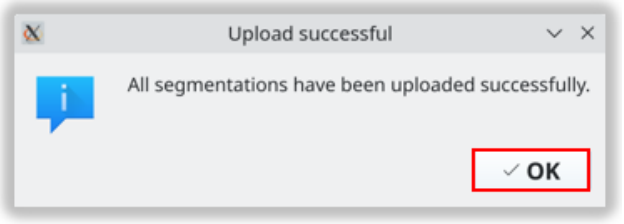


Remarque : pour sélectionner toutes les segmentations disponibles, sélectionnez un élément, maintenez le clic gauche enfoncé et faites glisser la souris sur tous les autres éléments

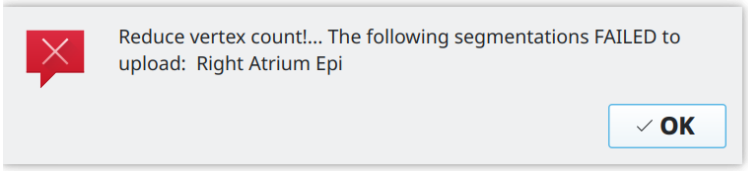
- Cliquez sur Télécharger sur NorthStar-MR.



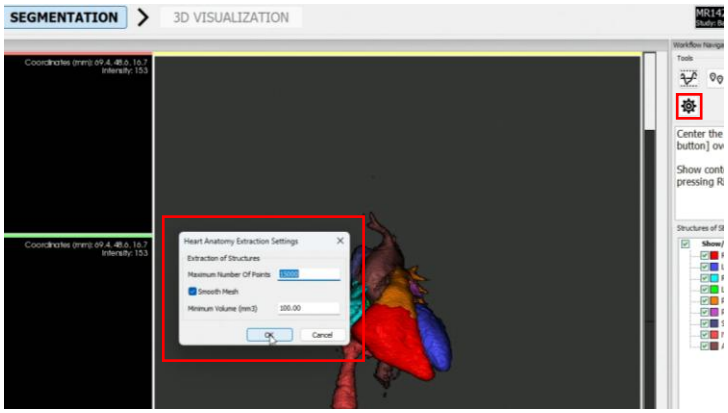
- Attendez l'invite de réussite du téléchargement et cliquez sur OK.



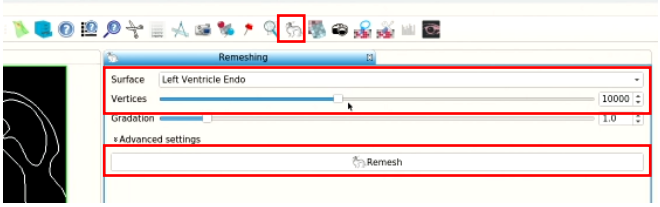
Remarque : Si le message d'erreur suivant s'affiche, utilisez l'outil de remaillage de MITK pour réduire le nombre de sommets à moins de 19999 pour chacune des segmentations répertoriées



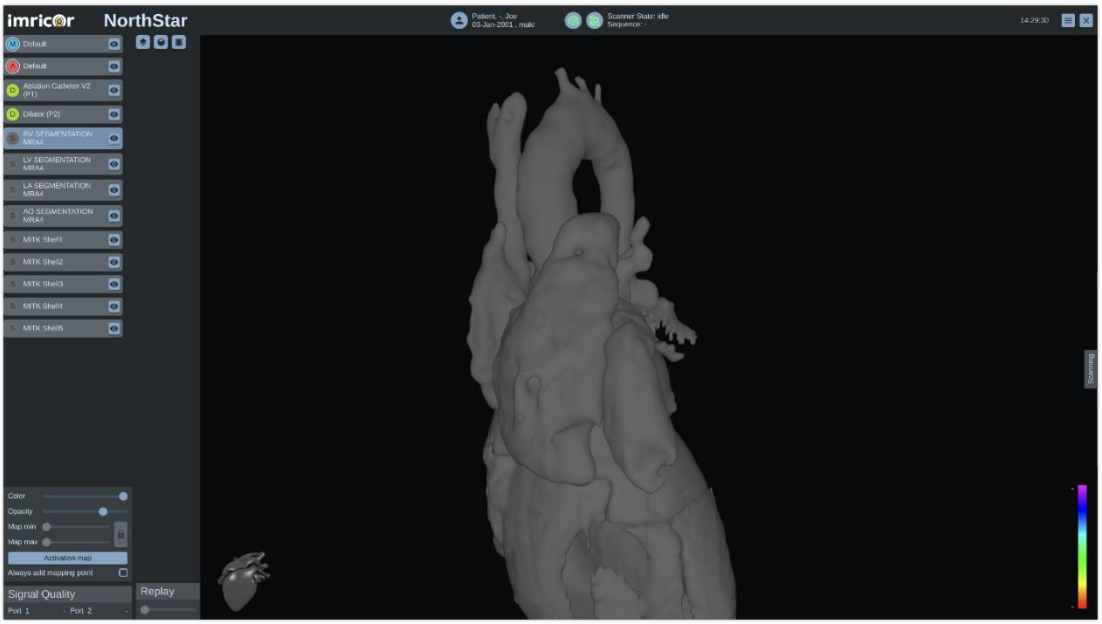
Définition du nombre de sommets dans ADAS :



Définition du nombre de sommets dans MITK :

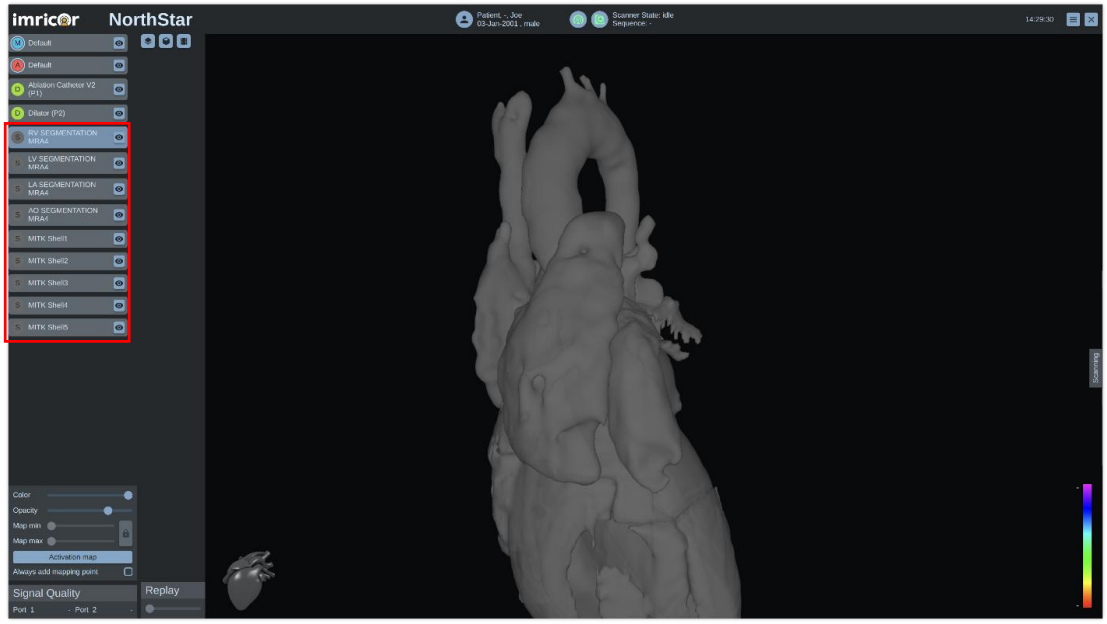


- Appuyez sur <Alt> + <Tab> pour revenir à l'écran principal.



Afficher des représentations 3D de structures anatomiques

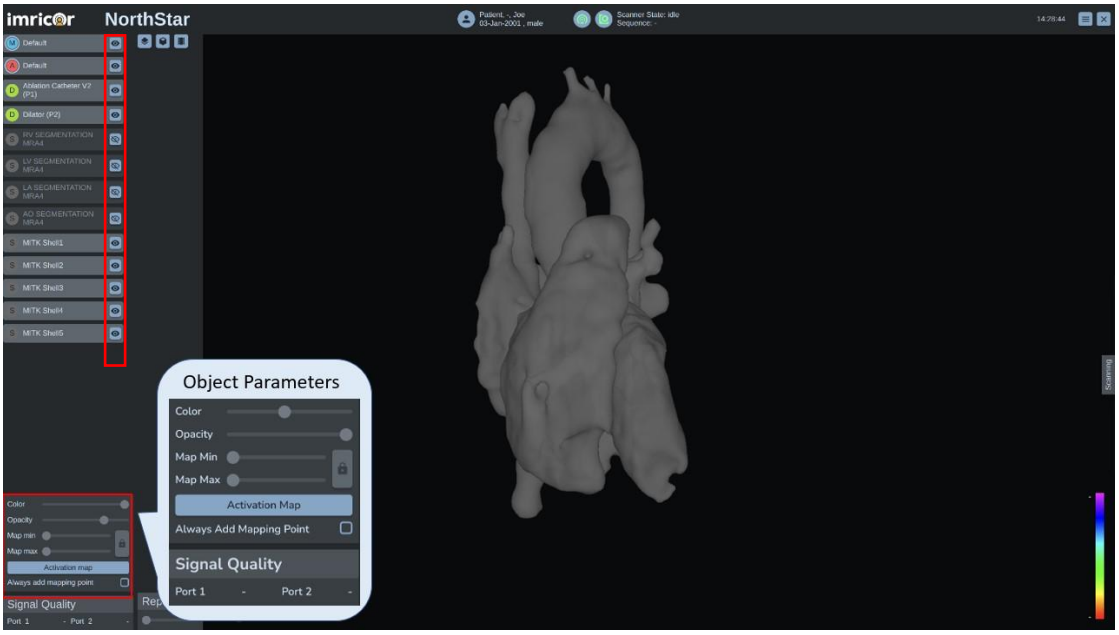
- Les shells et les volumes 3D sont affichés dans la liste des objets de mappage du NorthStar Mapping System.



- Chaque shell 3D peut être visualisé ou masqué en cliquant sur l'icône Vue ( ).

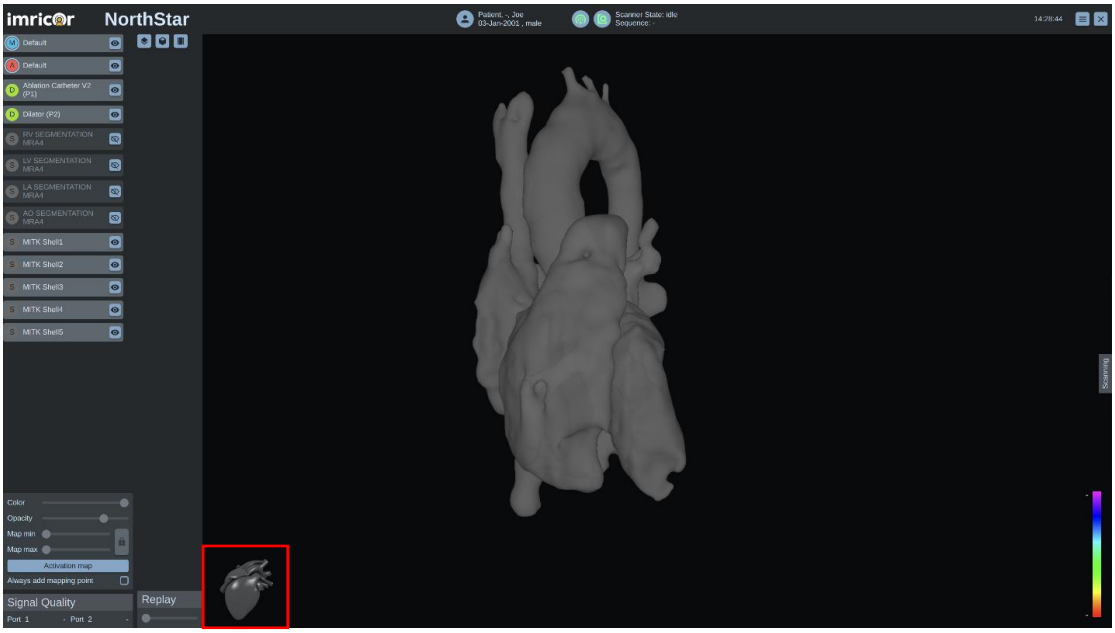


- Pour modifier la couleur et l'opacité de la segmentation, assurez-vous que l'objet est visible ( ), cliquez sur l'icône ou l'étiquette de l'objet pour sélectionner la segmentation, et ajustez à l'aide du curseur Couleur ou Opacité dans le menu de contrôle des paramètres d'objet.

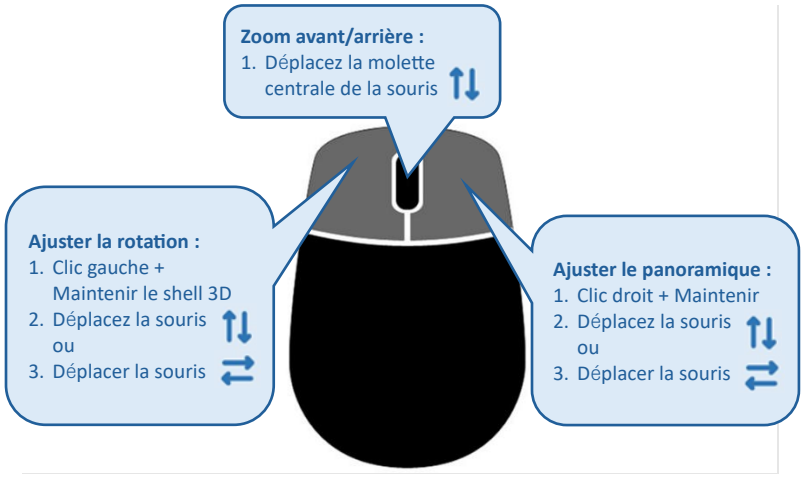


Paramètre d'objet	Description
Color	Sélectionne la couleur du shell 3D/de la segmentation
Opacity	Sélectionne l'opacité du shell 3D/de la segmentation

- Une orientation de référence du shell 3D est affichée via l'icône en forme de cœur dans le coin inférieur gauche de l'écran.



- L'orientation du shell 3D peut être manipulée à l'aide de la souris.



AVERTISSEMENT : Le ou les shells anatomiques peuvent se désaligner si le patient se déplace par rapport au lit. Si le ou les shells anatomiques semblent mal alignés, il peut être nécessaire de recréer ou de réaligner le ou les shells à l'aide du logiciel de segmentation. Reportez-vous aux instructions du logiciel de segmentation pour recréer ou réaligner le ou les shells. Les points de mappage électroanatomique et/ou les points d'ablation acquis précédemment pourraient ne pas s'aligner avec le ou les shells nouveaux ou réalignés.

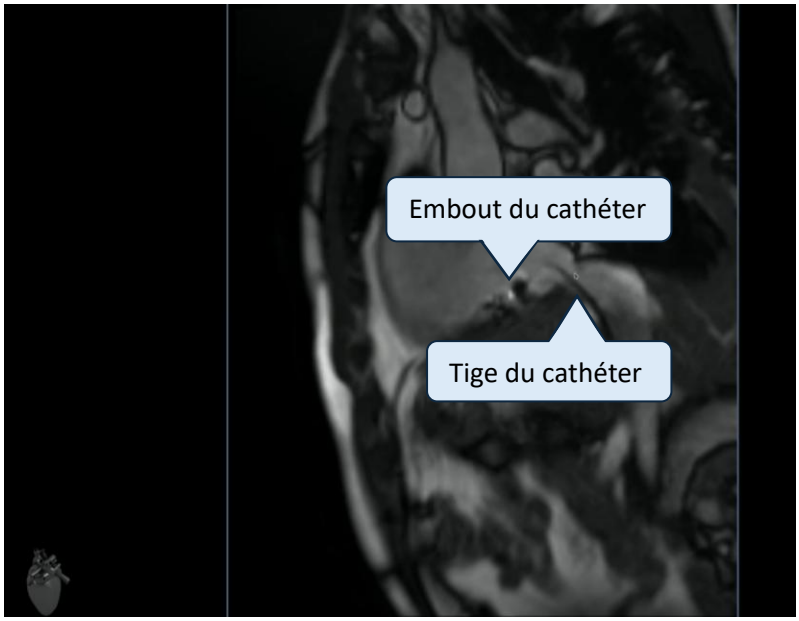
Emplacement du dispositif interventionnel

NorthStar peut afficher l'emplacement d'un dispositif interventionnel en utilisant au moins l'une des trois méthodes différentes : suivi passif, imagerie par cathéter actif ou suivi actif. Pour utiliser l'imagerie par cathéter actif ou le suivi actif, le dispositif doit incorporer au moins une bobine de réception IRM miniature (bobine). Tout appareil avec ou sans bobines peut être localisé à l'aide du suivi passif.

Suivi passif

Le cathéter peut aussi être visualisé pendant des techniques standards d'IRM en sélectionnant un plan d'imagerie qui rejoint ou qui est parallèle à une sous-partie de la tige du cathéter. Visualiser le cathéter soit par le vide, soit par des zones locales d'augmentation qu'il crée dans les clichés d'IRM est appelé Suivi passif ou visualisation. Le suivi passif n'utilise pas d'électronique active ou de communication avec le scanner d'IRM pour déterminer la position du cathéter. Il se repose uniquement sur l'identification du cathéter dans les clichés d'IRM de l'anatomie cardiovasculaire.

Si le dispositif interventionnel comprend des bobines de réception, désactivez les bobines dans la séquence de balayage sur l'ordinateur du scanner d'IRM. Les bobines de réception seront moins visibles dans le cliché d'IRM, ce qui permettra de voir le dispositif plus clairement.



REMARQUE : Lors du suivi passif, le plan de balayage ne suivra pas l'emplacement du dispositif interventionnel, car le suivi n'est pas actif.

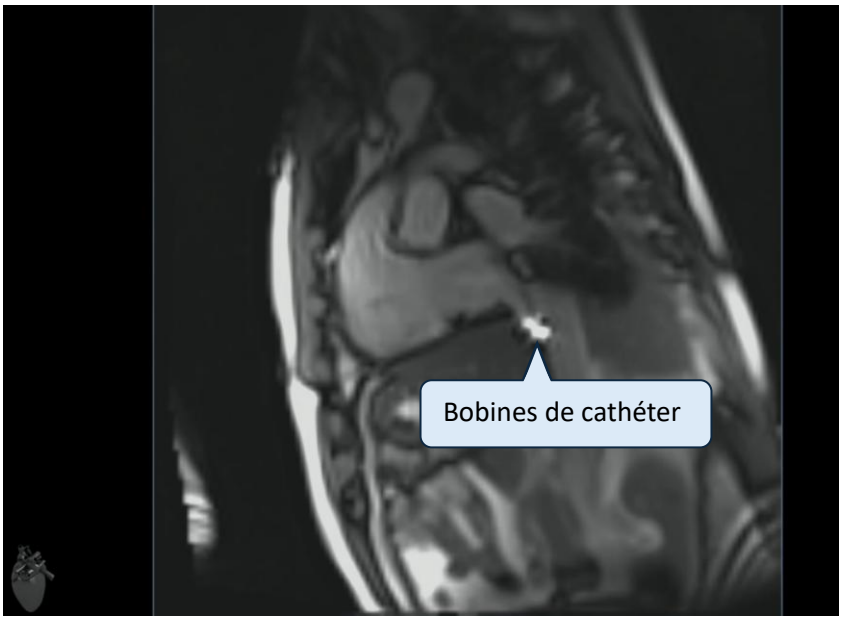
Imagerie par cathéter actif

L'imagerie par cathéter actif fait référence au procédé d'utilisation de signaux d'IRM reçus par des bobines de réception IRM miniatures sur un dispositif médical pour visualiser la position du dispositif en temps réel. Pendant l'imagerie par cathéter actif, les bobines apparaissent comme des points lumineux sur le cliché d'IRM. Le plan d'imagerie peut être manipulé manuellement ou manipulé automatiquement de façon interactive pendant l'imagerie afin de garder les bobines dans le plan d'imagerie.

Pour faciliter l'imagerie par cathéter actif, les dispositifs interventionnels Imricor intègrent au moins une bobine dans le dispositif. Lorsqu'elle est utilisée pour l'imagerie par cathéter actif, chaque bobine dans le cathéter est connectée à un canal de réception de l'IRM via Advantage-MR et l'interface du scanner d'IRM. Cela permet au scanner d'IRM de recevoir des signaux à partir de la ou des bobines dans le dispositif.

Sur NorthStar, le dispositif peut être visualisé à l'aide de l'imagerie par cathéter actif en rendant le dispositif invisible via l'icône en forme d'œil de ce dispositif. Définissez la position du plan de balayage sur le dispositif interventionnel suivi pour mettre automatiquement à jour la position de l'image en direct par rapport à l'emplacement du dispositif lorsque celui-ci se déplace.

Reportez-vous à la section Équipement compatible de la présente notice d'utilisation pour connaître les dispositifs interventionnels compatibles avec des bobines de suivi actives.



Suivi actif

Le suivi actif fait référence au procédé d'utilisation de signaux d'IRM reçus par des bobines de réception IRM miniatures sur un dispositif médical pour suivre la position du dispositif en temps réel. C'est un procédé automatisé et continu pour déterminer la position du dispositif et le visualiser dans les clichés d'IRM ou des shells segmentés représentant des structures anatomiques adéquates.

Pour faciliter le suivi actif, les dispositifs interventionnels Imricor intègrent au moins une bobine dans l'extrémité distale du dispositif. Lorsqu'elle est utilisée pour le suivi actif, chaque bobine dans le dispositif est connectée à un canal de réception de l'IRM via Advantage-MR et l'interface du scanner d'IRM. Cela permet au scanner d'IRM de recevoir des signaux à partir des bobines dans le dispositif.

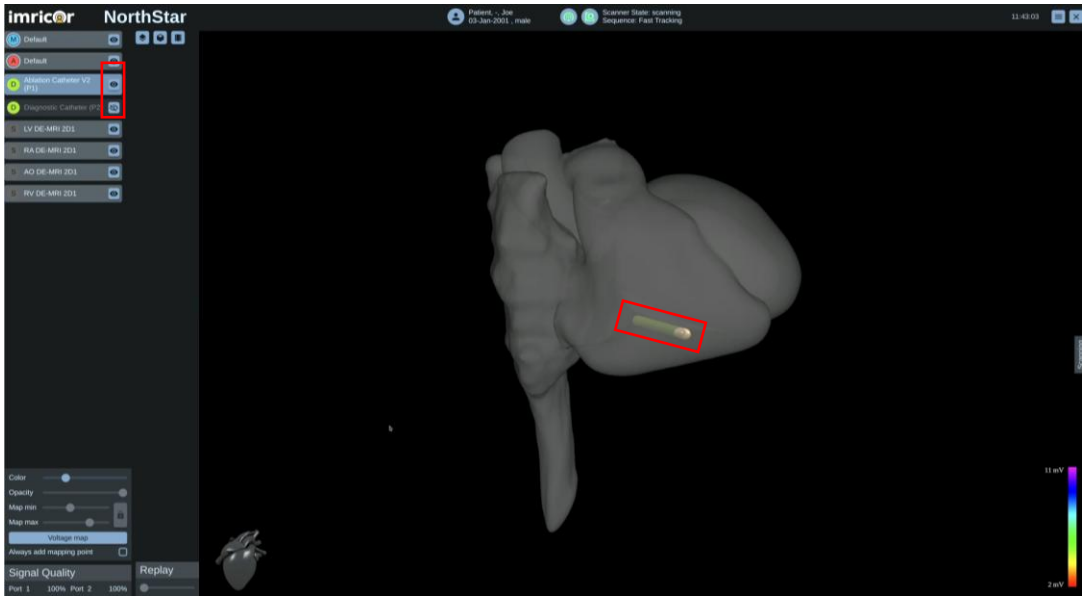
Reportez-vous à la section Équipement compatible de la présente notice d'utilisation pour connaître les dispositifs interventionnels compatibles avec des bobines de suivi actives.

Sélection et affichage du dispositif

Pour effectuer un suivi actif d'un dispositif interventionnel, sélectionnez le dispositif interventionnel sur Advantage-MR en cliquant avec le bouton droit de la souris sur l'étiquette EGM de chaque dispositif et en sélectionnant le dispositif dans la liste déroulante.

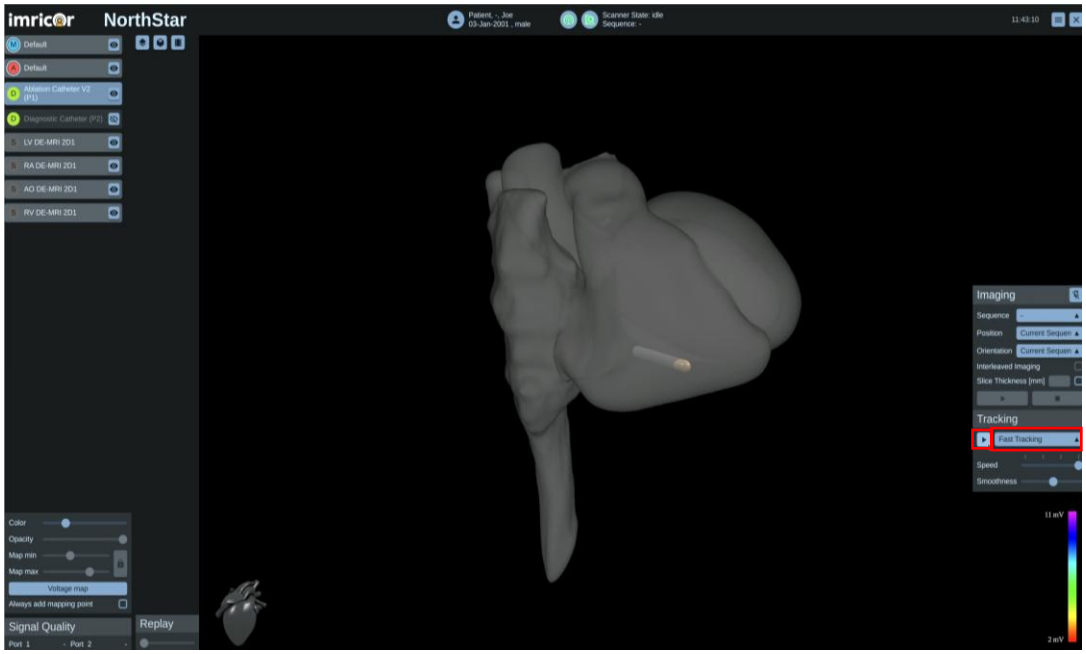


Pour afficher un dispositif interventionnel compatible connecté au système Advantage-MR, cliquez sur l'icône Affichage ( ) du dispositif dans le menu Objets.

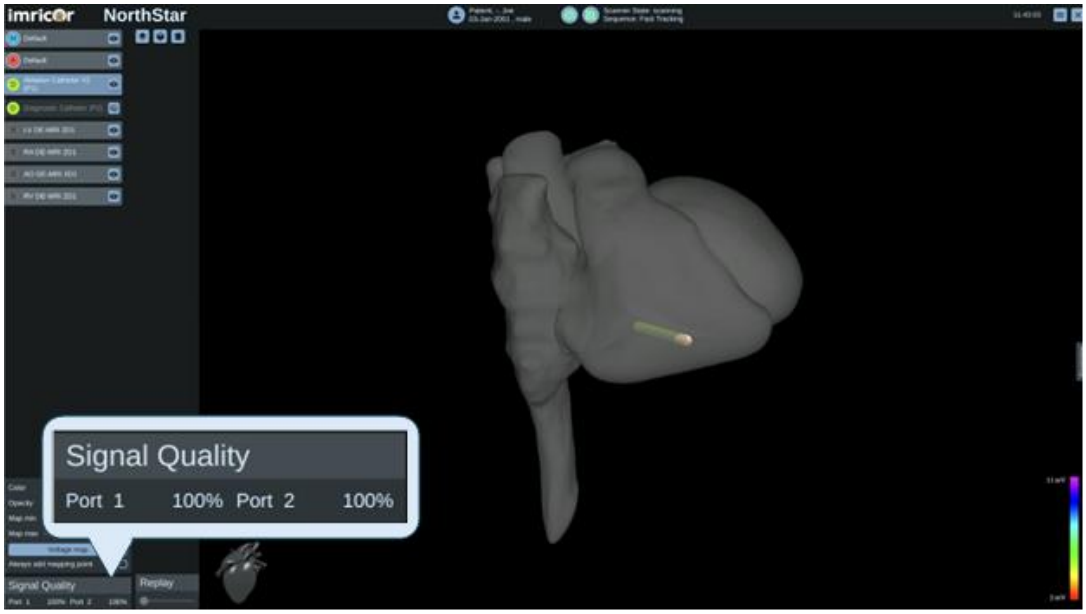


Suivi du dispositif

Pour suivre le dispositif interventionnel compatible, lancez un balayage d'IRM de suivi, comme décrit dans la section Afficher les clichés d'IRM. Sélectionnez la séquence de suivi et cliquez sur le bouton de lecture ( ).



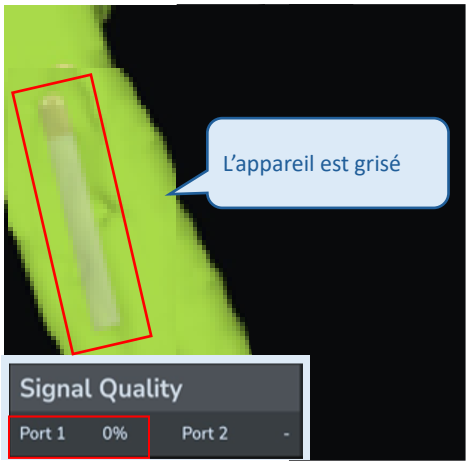
La fiabilité de l'emplacement du rendu du dispositif interventionnel dépend de la qualité du signal de suivi. La qualité du signal est affichée dans le coin inférieur gauche de l'écran.



La qualité du signal du dispositif interventionnel doit être supérieure à 50 % pour afficher le dispositif dans la couleur sélectionnée par l'utilisateur. Si la qualité du signal du dispositif interventionnel est inférieure à 50 %, le dispositif sera rendu en gris pour indiquer la mauvaise qualité du signal à l'utilisateur.



Bonne qualité du signal



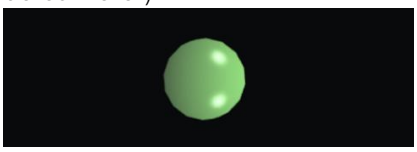
Mauvaise qualité du signal

AVERTISSEMENT : Pour éviter un placement incorrect du dispositif interventionnel, l'utilisateur doit utiliser plusieurs moyens de vérifier la position du dispositif interventionnel dans l'anatomie, notamment :

- Techniques d'IRM, telles que le suivi passif, l'imagerie par cathéter actif, le suivi actif, l'imagerie en temps réel et l'imagerie entrelacée.
- Électrogrammes intracardiaques en temps réel (pour les procédures d'électrophysiologie) affichés sur Advantage-MR.

Rendu du dispositif

L'emplacement de rendu du dispositif interventionnel est déterminé en fonction des bobines de réception. Un dispositif interventionnel compatible avec deux bobines de réception ou plus s'affiche sous la forme d'une pointe rendue avec orientation. Un dispositif interventionnel avec une seule bobine de réception est affiché en tant que point de rendu à l'emplacement de la bobine de réception. Le tableau ci-dessous montre des exemples de la façon dont les dispositifs interventionnels compatibles avec des bobines de suivi sont rendus dans le NorthStar Mapping System :

Dispositif interventionnel	**Nombre de bobines**	**Rendu de dispositif interventionnel** (la couleur du rendu peut être sélectionnée)
Vision-MR Ablation Catheter 2.0	2	Rendu de l'emplacement et de l'orientation de la pointe : 
Vision-MR Diagnostic Catheter	1	Rendu de la bobine (située à environ 10 mm de l'embout proximal du cathéter) : 

Précision de l'emplacement

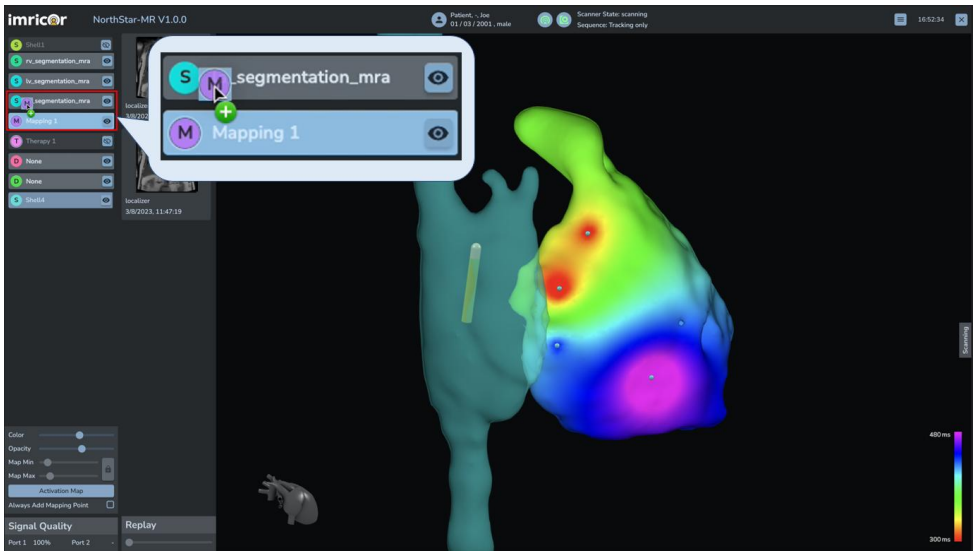
Un dispositif rendu dans NorthStar s'affiche en moyenne à moins de 5 mm de l'emplacement réel de l'appareil.

Cartographie électroanatomique

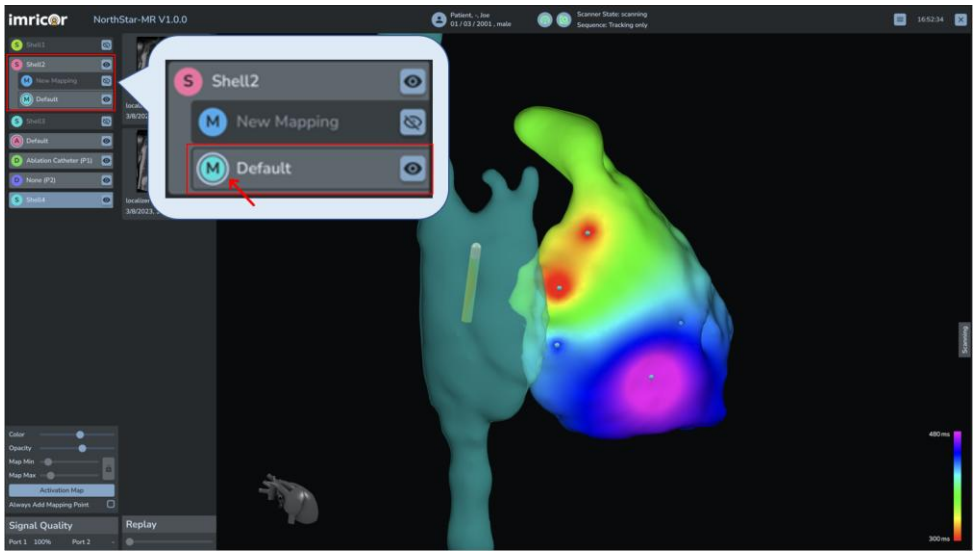
Les cartes électroanatomiques (cartes EA) sont des cartes de dégradé de couleurs continues montrant les zones d'activation ou de mesure de tension plus ou moins élevées. La carte électroanatomique peut être affichée sur le shell 3D affichée dans le NorthStar Mapping System. Le système Advantage-MR mesure les temps d'activation et les tensions qui peuvent être transférés au NorthStar Mapping System. NorthStar peut ensuite combiner ces mesures avec l'emplacement du dispositif suivi pour placer la mesure sur le shell 3D.

Création et activation d'un ensemble de points de mappage

Pour créer une carte électroanatomique, associez un objet de mappage à un shell 3D en cliquant et en faisant glisser cet objet de mappage sur l'objet de shell 3D souhaité dans la liste des objets de mappage.



L'objet de mappage actif est indiqué par un contour blanc situé autour de l'icône de l'objet de mappage. Il s'agit de la carte sur laquelle les nouvelles mesures seront placées.

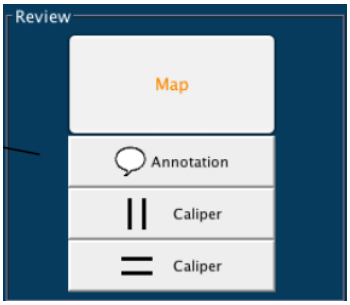


L'objet de mappage peut être dissocié de l'objet shell 3D en cliquant avec le bouton droit de la souris sur l'objet de mappage et en sélectionnant Dissocier du shell.

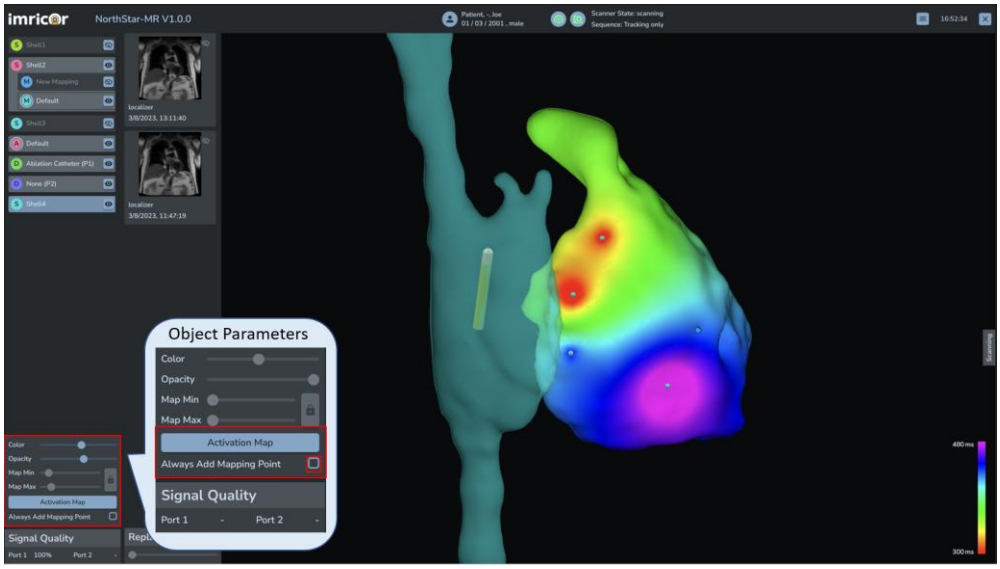
Ajout de points de mesure à un ensemble de points de mappage

Il existe deux méthodes pour ajouter une activation ou des mesures de tension sur le shell 3D :

- *Méthode 1 – Initier depuis Advantage-MR* **:** Cliquez sur le bouton Carte dans le système Advantage-MR. Cela enverra explicitement un point de mesure de mappage à NorthStar.



- *Méthode 2 – Toujours ajouter un point de mappage :* Cochez la case Toujours ajouter un point de mappage dans le menu Paramètres d'objet pour ajouter automatiquement des points de mappage au shell 3D lorsque le deuxième pied à coulisse est placé sur le système Advantage-MR.

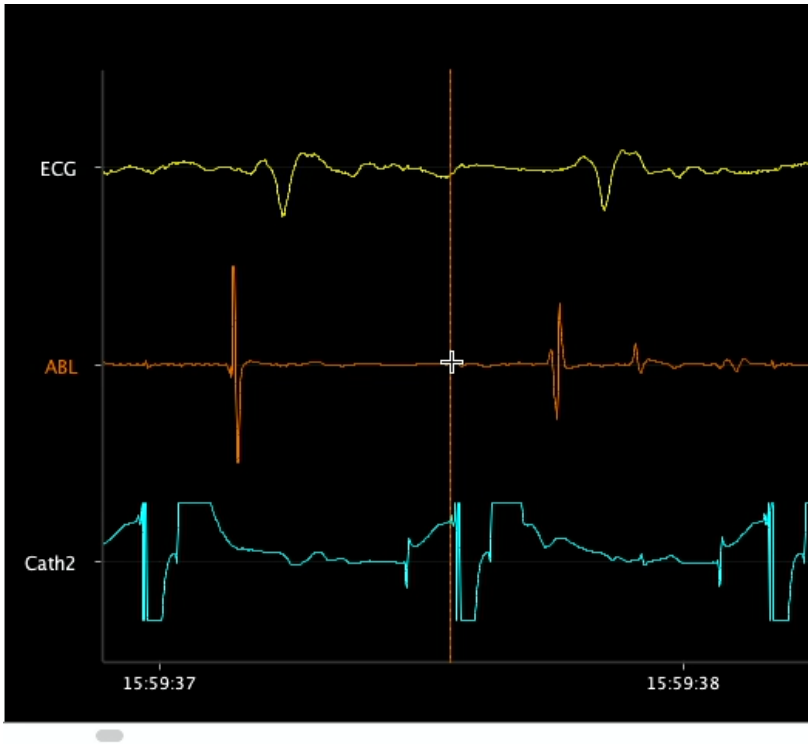


Pour envoyer un point de mappage depuis Advantage-MR vers NorthStar, effectuez les opérations suivantes :

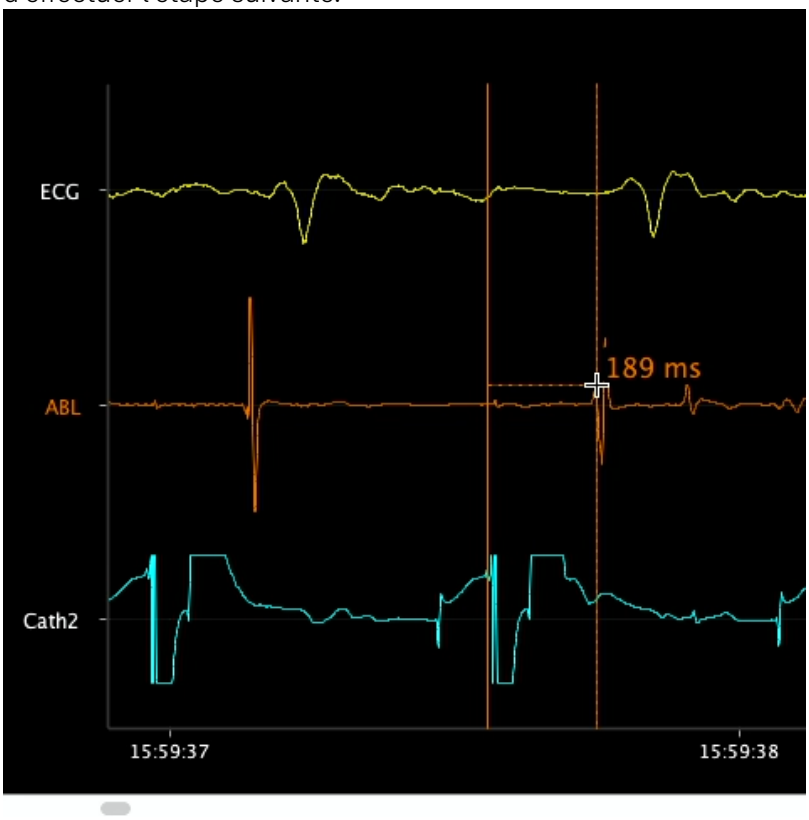
1. Sélectionnez le pied à coulisse (les pieds à coulisse verticaux créeront des points d'activation et les pieds à coulisse horizontaux créeront des points de tension)



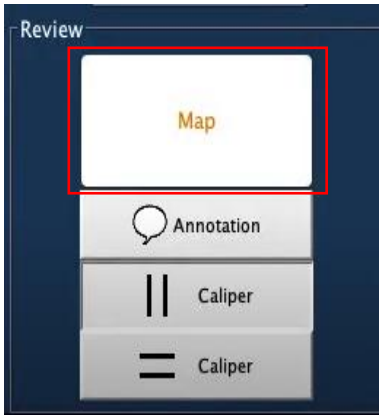
2. Rendez visible la forme d'onde à mesurer dans le volet de révision
3. Passez la souris sur l'EGM associé à l'appareil où le point de mesure doit être placé afin que la forme d'onde soit surlignée en orange. Le signal EGM en surbrillance lorsque vous placez le premier pied à coulisse déterminera à quel cathéter de NorthStar le point est affecté. Le dispositif (P1) dans NorthStar correspond au canal ABL EGM dans Advantage-MR et le dispositif (P2) correspond au canal Cath2 EGM dans Advantage-MR.



4. Placez les pieds à coulisse. La forme d'onde active au moment de la mise en place du premier pied à coulisse détermine le cathéter sur lequel le point sera placé dans NorthStar.
   Remarque : Si l'option Toujours ajouter un point de mappage est cochée, le point sera ajouté automatiquement lors du placement du deuxième pied à coulisse sans qu'il soit nécessaire d'effectuer l'étape suivante.

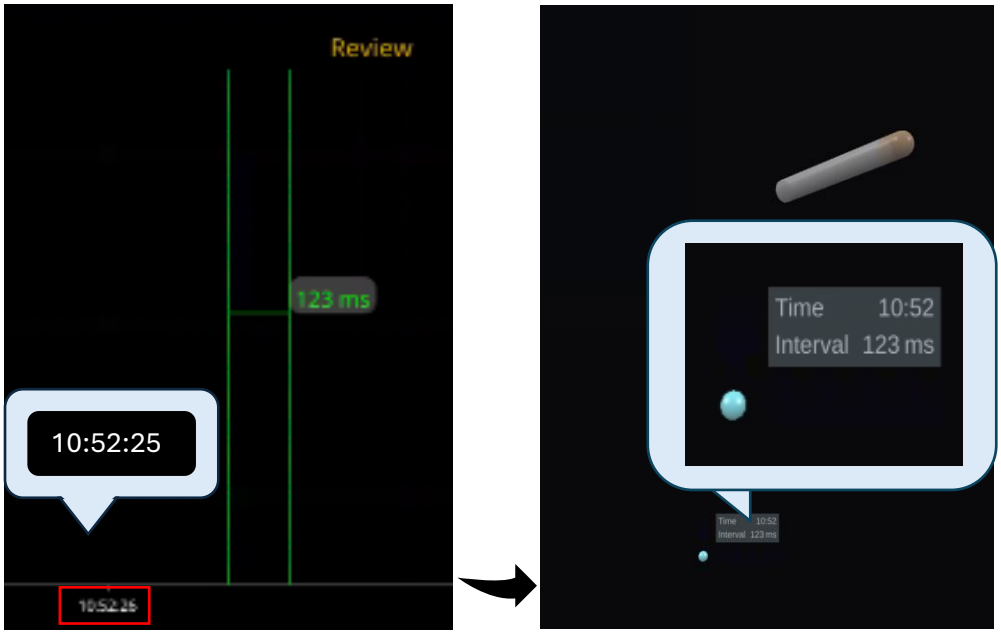


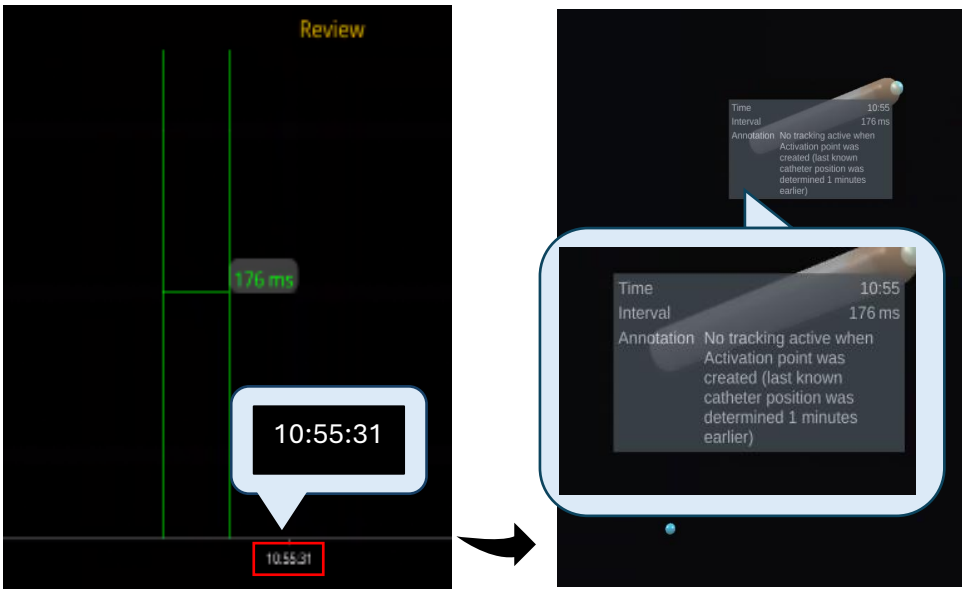
5. Cliquez sur Carte pour envoyer le point de mappage à NorthStar
   Remarque : Si l'option Toujours ajouter un point de mappage est cochée, le point sera ajouté automatiquement sans qu'il soit nécessaire d'effectuer cette étape.



Après avoir reçu une mesure du pied à coulisse depuis Advantage, un nouveau point de mappage sera placé à l'emplacement de l'embout du cathéter correspondant au point de la chronologie sur Advantage où la mesure du pied à coulisse a été prise.

P. ex. Si le pied à coulisse est placé 1 minute derrière les données les plus récentes de la chronologie sur Advantage, le point de mappage sera placé à l'endroit où se trouvait le cathéter il y a 1 minute.





Par défaut, les points de mappage seront placés dans l'objet de mappage par défaut. Pour modifier l'objet de mappage auquel de nouveaux points sont affectés, double-cliquez sur l'icône « M » de sorte qu'un anneau blanc apparaisse autour de l'objet de mappage cible.



Affichage des points de mesure et cartes électroanatomiques

Les points de mappage sont associés à l'objet de mappage actif et placés sur le shell 3D à l'emplacement de l'embout du cathéter interventionnel au moment de la mesure. Chaque point de mappage est étiqueté avec l'horodatage, la valeur enregistrée et une annotation facultative qui peut être utilisée pour enregistrer des informations spécifiques relatives à ce point de mappage.

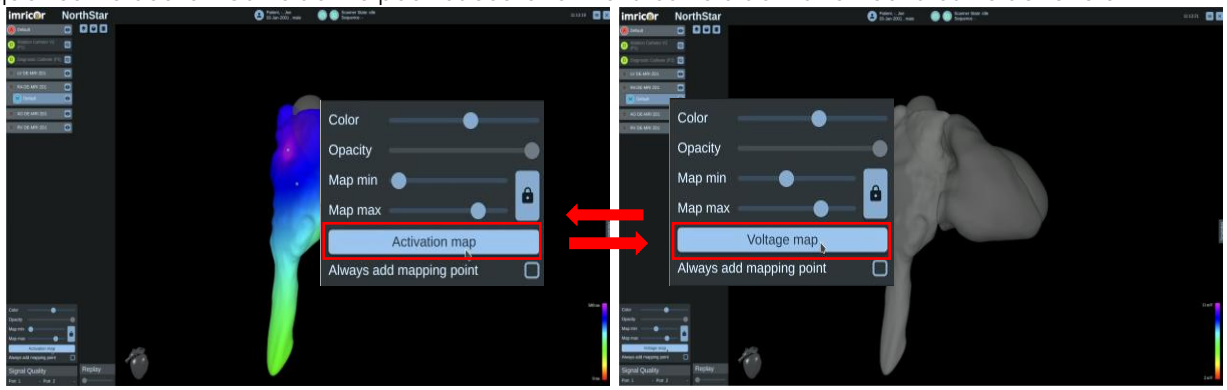
Point de tension avec annotation



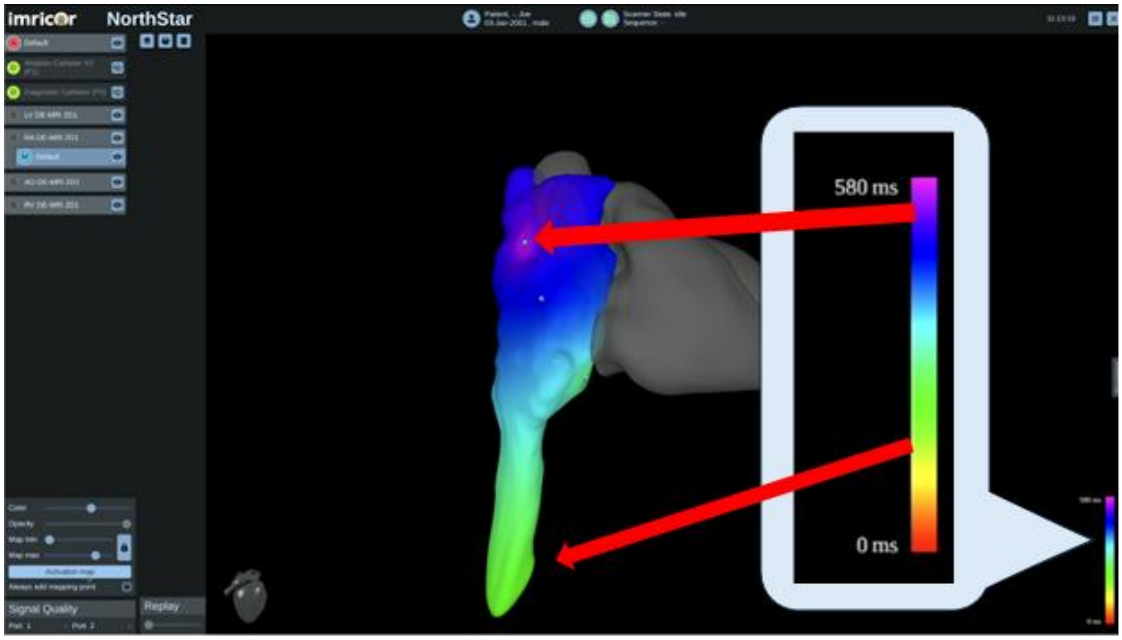
Point d'activation avec annotation



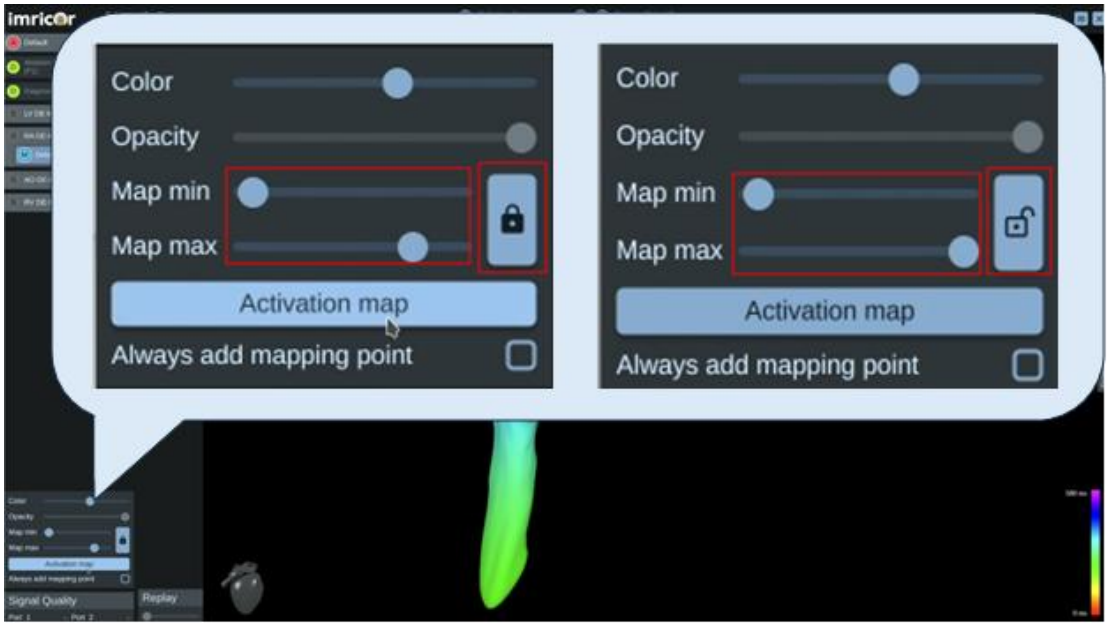
Cliquez sur le bouton Carte active pour basculer entre la carte d'activation ou la carte de tension.



Les dégradés de couleurs de la carte vont des valeurs de mesure les plus basses aux plus élevées en fonction de l'échelle de couleurs située dans le coin inférieur droit.



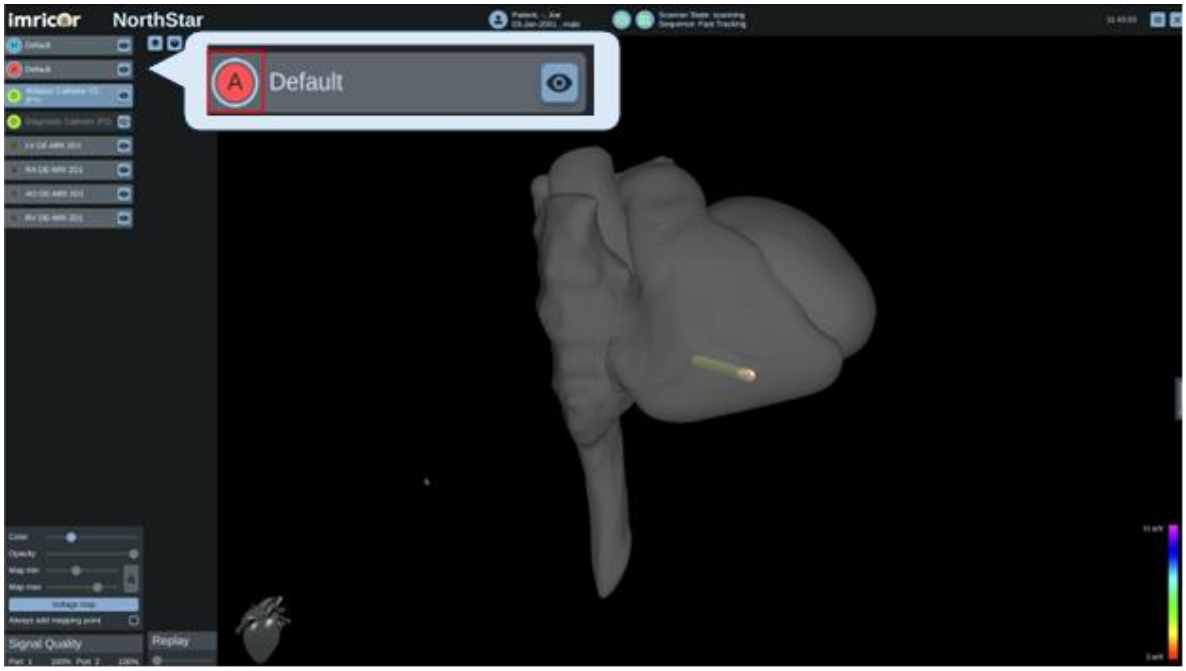
Les limites minimale et maximale de l'échelle peuvent être définies automatiquement au fur et à mesure que les mesures de mappage sont prises ou peuvent être définies manuellement à l'aide des curseurs Carte min et Carte max. Si le symbole de verrouillage ( ) apparaît verrouillé, cela indique que l'utilisateur a défini manuellement les limites de l'échelle. Si le symbole de verrouillage apparaît déverrouillé, cela indique que les limites de l'échelle sont définies automatiquement. L'utilisateur peut déverrouiller les limites et autoriser NorthStar à reprendre la mise à l'échelle automatique.



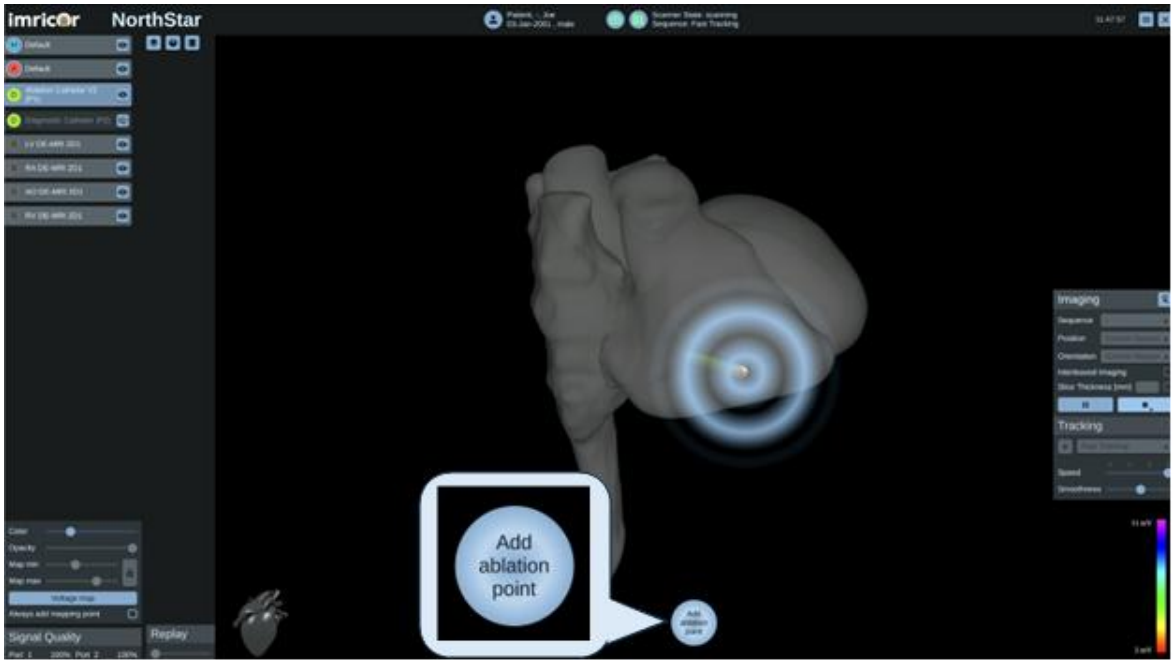
Afficher les points d'ablation

Le NorthStar Mapping System peut afficher les points d'ablation sur le shell 3D. Lorsque le NorthStar Mapping System est averti par le système Advantage-MR qu'une ablation est en cours, il affiche une animation pulsée et un bouton permettant d'ajouter manuellement un point d'ablation. Après qu'une ablation est terminée, le point d'ablation peut afficher les informations d'ablation lorsque le curseur est placé sur le point.

- Les points d'ablation sont attribués au point d'ablation actif défini lors de l'ablation. Pour affecter un point d'ablation à un autre ensemble de points, double-cliquez sur l'objet du jeu de points d'ablation auquel le point doit être affecté.
- Pour créer un ensemble de points d'ablation, cliquez avec le bouton droit de la souris dans la liste Objets de mappage et sélectionnez Nouveau > Ablation. Un nouvel objet d'ablation est créé et peut être associé à un shell 3D en cliquant sur cet objet d'ablation et en le faisant glisser sur l'objet de shell 3D souhaité.



- L'objet d'ablation peut être dissocié du shell 3D en cliquant avec le bouton droit de la souris sur l'objet d'ablation et en sélectionnant Dissocier du shell.
- Contrairement à l'association d'un jeu de points de mappage à un shell (qui détermine le shell sur lequel une palette de couleurs sera générée), l'association d'un ensemble de points d'ablation à un shell est uniquement à des fins organisationnelles.
- Pour ajouter manuellement un point d'ablation, cliquez sur le bouton Ajouter un point d'ablation, ce qui placera immédiatement un point d'ablation à l'emplacement de la pointe du cathéter interventionnel. Si l'utilisateur ne clique pas sur le bouton Ajouter un point d'ablation, le point d'ablation sera placé à l'emplacement de l'embout du cathéter lorsque l'ablation s'arrêtera. Si une autre ablation est effectuée au même endroit, les données du point d'ablation sont ajoutées au point d'ablation existant et aucun autre point n'est créé.



➢ Chaque point d'ablation affiche les données recueillies pendant l'ablation, y compris l'horodatage, la durée, la puissance médiane, la température maximale de la pointe, la chute d'impédance et une annotation facultative. Si le suivi du dispositif interventionnel n'est pas actif lors d'une ablation, le bouton Ajouter un point d'ablation n'est pas disponible et le point d'ablation sera placé au dernier emplacement connu de l'embout du cathéter interventionnel. Une annotation est automatiquement ajoutée au point indiquant que le suivi n'était pas actif.



➢ Les points d'ablation peuvent être supprimés en cliquant avec le bouton droit de la souris sur le point et en sélectionnant Supprimer.

AVERTISSEMENT : Pour éviter un placement incorrect du dispositif interventionnel, l'utilisateur doit utiliser plusieurs moyens de vérifier la position du dispositif interventionnel dans l'anatomie, notamment :

- Techniques d'IRM, telles que le suivi passif, l'imagerie active, le suivi actif, l'imagerie en temps réel et l'imagerie entrelacée.
- Électrogrammes intracardiaques en temps réel (pour les procédures d'électrophysiologie) affichés sur Advantage-MR.

Fermer le cas

Fermer le cas en cours

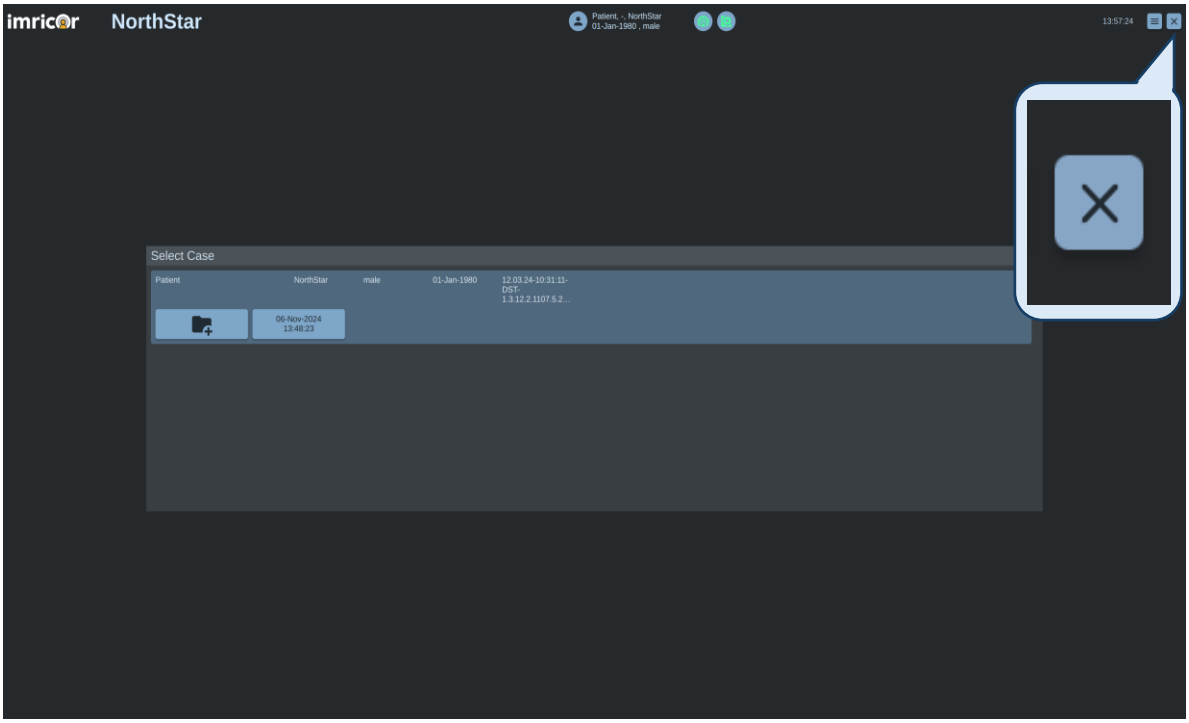
Une fois que l'étude est terminée et qu'aucun balayage n'est en cours et que les shells ne sont pas en cours de téléchargement, le cas en cours peut être fermé en cliquant sur le bouton « X » dans le coin supérieur droit de l'écran.



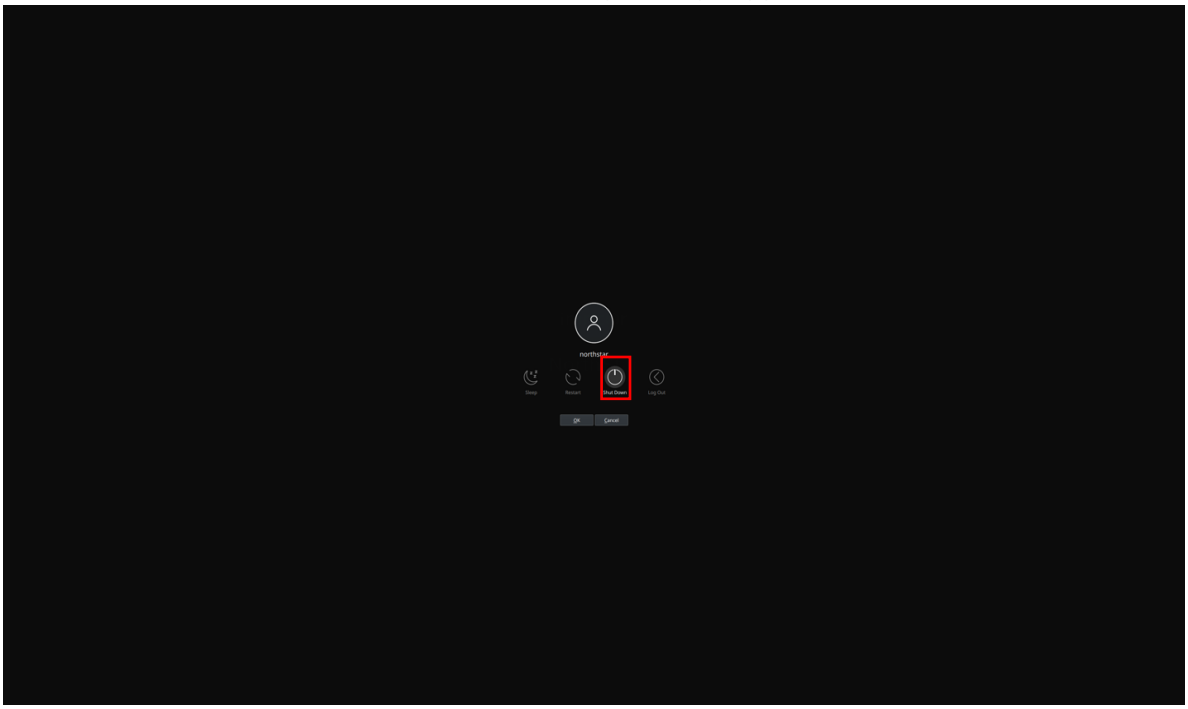
- Les données de l'étude sont automatiquement enregistrées au fur et à mesure de l'avancement du cas, de sorte que le fait de ne pas fermer le cas ne signifie pas que les données de l'étude seront perdues.

Arrêter l’application et éteindre l’ordinateur

Quand vous avez terminé d’utiliser le NorthStar Mapping System, arrêtez l’application en appuyant sur le bouton « X » dans le coin supérieur droit de l’écran Sélectionner un cas.



Ensuite, éteignez l’ordinateur en appuyant sur le bouton d’alimentation situé sur le panneau avant de l’ordinateur et en sélectionnant Arrêter dans les options qui apparaissent à l’écran.



Guide de dépannage

Dépannage général

Problème	Action recommandée
Le système ne répond pas	• Vérifiez que les câbles d'alimentation sont connectés (ordinateur et moniteur) • Vérifiez que l'ordinateur est sous tension • Vérifiez que le clavier et la souris sont branchés sur l'ordinateur Si tous les éléments ci-dessus ont été vérifiés et qu'il n'y a toujours pas de réponse, redémarrez l'ordinateur.
Le moniteur ne reçoit pas de signal vidéo	• Vérifiez que les câbles du moniteur sont connectés (moniteur et ordinateur) • Vérifiez que le moniteur est sous tension
Le clavier et/ou la souris ne répondent pas	• Vérifiez que le clavier est branché sur un port USB de l'ordinateur. • Vérifiez que la souris est branchée sur un port USB de l'ordinateur
Impossible de se connecter à l'ordinateur	• Vérifiez que les bons nom d'utilisateur et mot de passe pour le système ont été saisis. • Vérifiez que la fonction de verrouillage des majuscules n'est pas activée • Remarque : le mot de passe est sensible à la casse
Le NorthStar Mapping System ne démarre pas correctement	• Redémarrez l'ordinateur • Démarrez le programme NorthStar en suivant les étapes suivantes : 1. Appuyez sur <Alt> + <Espace> 2. Saisissez « Northstar », puis appuyez sur <Entrée>

Dépannage fonctionnel

Si NorthStar fonctionne de manière irrégulière, consultez le tableau ci-dessous. Si le problème n'est pas corrigé en suivant l'action recommandée ou que le symptôme n'est pas éliminé, contactez Imricor avant de reprendre l'utilisation.

Problème	Action
Le dispositif n'apparaît pas sur NorthStar	• Vérifiez que le cathéter a été sélectionné dans le système Advantage-MR • Vérifiez que l'objet du dispositif est visible ()
Le dispositif reste gris	• Vérifiez la connexion physique du cathéter au système Advantage-MR • Vérifier la connexion physique d'Advantage-MR PDI au scanner d'IRM • Vérifiez la séquence d'analyse appropriée pour le suivi • Vérifiez que le dispositif est dans le champ de vision • Prenez des mesures pour améliorer la qualité du signal
Impossible de démarrer un balayage	• Vérifiez que la case Appliquer sur le scanner d'IRM a été cochée • Vérifiez que le scanner est connecté () • Vérifiez que la table du scanner d'IRM a été avancée dans l'alésage du scanner d'IRM

Problème	Action
Le menu de balayage n'est pas disponible	• Vérifiez que le patient enregistré sur l'ordinateur du scanner d'IRM correspond aux informations sur le patient pour le cas en cours.
Le patient enregistré à l'IRM n'apparaît pas sur NorthStar	• Vérifiez que le scanner est connecté ()
Impossible de démarrer un nouveau cas	• Vérifiez que le patient est correctement enregistré dans l'ordinateur du scanner d'IRM • Vérifiez que le scanner est connecté ()
Advantage-MR affiche une erreur concernant les informations requises manquantes au début d'un cas	• Vérifiez que tous les champs d'information requis sur le patient ont été saisis : ✓ Prénom ✓ Nom ✓ ID patient ✓ Date de naissance ✓ Sexe
Les points de mappage n'apparaissent pas	• Vérifiez que l'objet de mappage actif est visible () • Vérifiez que le système Advantage-MR est connecté () • Vérifiez que l'opacité de l'objet du shell 3D donne une bonne visibilité • Vérifiez que l'opacité du plan de balayage est réglée de manière à ce qu'ils soient visibles • Vérifiez que le mappage d'activation/de tension sélectionné est réglé sur la mesure appropriée en cours de prise (c'est-à-dire sélectionnez la carte de tension lors de la prise de mesures de tension).
Les points de mappage apparaissent de manière inattendue	• Vérifiez que l'option Toujours ajouter un point de mappage n'est pas cochée
Les points d'ablation n'apparaissent pas	• Vérifiez que l'objet d'ablation est visible () • Vérifiez que le mappage d'ablation visible est configuré pour recevoir les points d'ablation entrants
La carte électroanatomique (EA) n'apparaît pas	• Vérifiez que l'objet Carte EA est visible () • Vérifiez que l'objet de Carte EA est associé à l'objet de shell 3D et que l'objet de shell 3D est visible () • Vérifiez que les limites de la carte sont correctement définies
Les séquences de balayage n'apparaissent pas dans la liste de balayage	• Vérifiez qu'Access-i ADDIN a été attaché à la séquence
La séquence de suivi uniquement n'apparaît pas dans la section Suivi uniquement	• Vérifiez que « Suivi » a été inclus dans le nom de la séquence
Les clichés d'IRM sont déformés	• Vérifiez que les bobines d'imagerie correctes sont activées dans les paramètres de séquence du scanner. Les bobines situées dans la zone d'intérêt actuelle doivent être allumées • Vérifiez que le plan de balayage se trouve au bon endroit dans NorthStar en comparant son emplacement à d'autres objets, par exemple des shells, des balayages passés, etc.

Problème	Action
	• Vérifiez que le cliché se trouve au bon emplacement sur le scanner en exécutant un balayage d'imagerie à l'aide des paramètres de la dernière séquence de balayage.

Messages NorthStar

NorthStar peut afficher des messages tout au long d'un cas pour fournir des informations à l'utilisateur.

Message	Action
Patient envoyé avec succès à Advantage-MR.	• Aucune action n'est nécessaire.
La création du journal de sauvegarde est terminée.	• Aucune action n'est nécessaire.
Échec de l'envoi du patient vers Advantage-MR.	• Vérifiez que le patient est correctement enregistré dans l'ordinateur du scanner d'IRM • Vérifiez que le scanner est connecté () • Vérifiez qu'Advantage-MR est connecté ()
Aucune connexion à Advantage-MR, échec de l'envoi du patient vers Advantage-MR.	• Vérifiez qu'Advantage-MR est connecté ()

Le calcul de l'orientation de la coupe a échoué.	• Lancez un balayage et effectuez l'une des opérations suivantes :
	  • Utilisez une orientation différente pour la séquence de balayage
	  OU
	  • Démarrez le balayage à partir de l'ordinateur d'IRM
	• Cliquez sur la notification pour fermer le message.

La séquence de suivi a été démarrée à partir de l'IRM, les données de suivi ne seront pas transmises.	• Pour suivre activement un dispositif, démarrez la séquence de suivi à partir de NorthStar • Cliquez sur la notification pour fermer le message.
Aucun cathéter actif n'est configuré dans Advantage-MR, le démarrage du balayage est annulé. Veuillez sélectionner le cathéter actif dans Advantage-MR et réessayer.	• Sélectionnez le dispositif interventionnel sur Advantage-MR en cliquant avec le bouton droit de la souris sur l'étiquette EGM de chaque dispositif et en sélectionnant le dispositif dans la liste déroulante.
Aucune clé d'authentification Access-i pour la connexion IRM n'est configurée. Aucune connexion à l'IRM possible.	• Contactez Imricor. Un représentant d'Imricor doit entrer la licence Access-i. • Cliquez sur la notification pour fermer le message.
La position n'a pas pu être déterminée.	• Suivez les étapes de dépannage pour un appareil qui reste gris. • Cliquez sur la notification pour fermer le message.
Le décalage horaire entre NorthStar et l'IRM est de plus d'un jour, les horloges doivent être coordonnées.	• Coordonnez les horloges sur les ordinateurs NorthStar et du scanner d'IRM. • Cliquez sur la notification pour fermer le message.
Le décalage horaire entre NorthStar et Advantage-MR est de plus d'un jour, les horloges doivent être coordonnées.	• Coordonnez les horloges sur les ordinateurs NorthStar et Advantage-MR. • Cliquez sur la notification pour fermer le message.

Messages du scanner d’IRM

Les messages du scanner d’IRM suivants peuvent s’afficher sur NorthStar lorsque les séquences d’IRM sont lancées à partir de NorthStar. Pour plus d’informations sur ces messages et les actions appropriées, consultez la notice d’utilisation du fabricant du scanner d’IRM.

Exemples de messages du scanner d’IRM :

- Limite(s) SAR dépassée(s)
- Avertissement relatif à la stimulation
- Repositionnement du patient requis
- Boost de séquence
- Amplitude de référence manipulée
- Mouvement automatique de la table
- Les informations sur le patient sont-elles correctes ?
- Dépassement des limites de stimulation
- Limite(s) de modèle d’équilibre de charge dépassée(s)
- Dépassement des limites de DES

Entretien

Directives d'utilisation et de nettoyage

- Gardez l'ordinateur à l'abri de l'humidité excessive, de la lumière directe du soleil et de la chaleur et du froid extrêmes.
- Gardez les liquides à l'écart de l'ordinateur et du clavier.
- Faites fonctionner l'ordinateur sur une surface solide et plane.
- **Ne couvrez pas et ne bloquez pas les ouvertures d'aération de l'ordinateur lorsqu'il est en marche.**
- Mettez l'ordinateur hors tension et débranchez le cordon d'alimentation avant d'effectuer les tâches suivantes :
  - Inspectez l'état de tous les câbles, notamment à la suite d'un pincement ou un écrasement excessif. Contactez un représentant SAV agréé Imricor si des câbles endommagés sont découverts.
  - Tout en portant des gants jetables, essuyez l'extérieur des composants du système avec un chiffon doux humecté d'agents nettoyants hospitaliers standards tels que de l'alcool isopropylique ou du Cidex®, et séchez la zone avec un chiffon propre**. Ne pulvérisez ou ne versez pas les produits nettoyants directement sur l'équipement et n'utilisez pas de solvants à l'acétone. Ne plongez pas les câbles dans un liquide.**
  - Nettoyez les ouvertures d'aération de tous les côtés ventilés de l'ordinateur. Des peluches, de la poussière et d'autres corps étrangers peuvent obstruer les ouvertures d'aération et limiter la circulation de l'air.
  - Utilisez un nettoyant d'écran antistatique pour nettoyer les moniteurs. Placez le nettoyant sur un chiffon et passez-le sur l'écran. N'appliquez pas le nettoyant directement sur l'écran et n'utilisez pas de nettoyant à vitres sur les moniteurs.
  - Assurez-vous que les surfaces sont complètement séchées à l'air avant d'allumer le dispositif après le nettoyage.
  - Après chaque lavage des mains ou nettoyage du système, jetez les gants jetables usagés.

Entretien du système

L'installation et l'entretien doivent être effectués par un représentant du service après-vente Imricor.

Vie utile et élimination

Le NorthStar Mapping System a une durée de vie prévue de trois ans. Lors de la mise hors service du NorthStar Mapping System, tous les composants et le câblage doivent être correctement éliminés conformément à la directive DEEE 2012/19/UE et aux réglementations locales. Contactez un représentant SAV agréé Imricor pour demander la mise hors service du système et obtenir des conseils sur l'élimination appropriée.

Caractéristiques techniques

Paramètres environnementaux			
Facteur	Température (°C)	Humidité (sans condensation) (%)	Pression atmosphérique (kPa)
Transport	-29 – 60	10–90	80-106
Stockage	-20-45	10–90	80-106
Fonctionnement	10-35	10-80	80-106
Entrée d'alimentation secteur			
Tension d'entrée	100 à 240 V c.a.		
Fréquence d'entrée	50/60 Hz		

Sécurité et compatibilité électromagnétique (CEM)

Le NorthStar Mapping System est formé de composants conformes à la norme CEI 62368-1 Équipement audio/vidéo, de technologie de l'information et de la communication – Exigences de sécurité. Les composants ont été évalués individuellement pour la CEM. Reportez-vous aux documents d'accompagnement pour plus de détails.

Conseils CEM

Pour garantir des performances sûres :

- Le NorthStar Mapping System doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies. NorthStar est destiné à être installé dans une salle de contrôle d'IRM. Ne connectez pas d'appareils supplémentaires au poste de travail, car cela peut affecter négativement les émissions électromagnétiques et l'immunité du poste de travail.
- Évitez de placer les composants NorthStar à côté d'autres équipements ou empilés sur d'autres équipements, car cela peut entraîner un mauvais fonctionnement. S'il est nécessaire d'utiliser des équipements à proximité ou de les empiler, l'équipement devra être surveiller pour vérifier son fonctionnement normal.
- Si une perte fréquente de communication entre les équipements se produit, l'environnement doit être évalué pour détecter les interférences potentielles. Contactez un représentant d'Imricor Medical System pour obtenir de l'aide.
- En cas de coupure de courant, le poste de travail pourrait s'éteindre. Si cela se produit, mettez l'équipement sous tension si nécessaire et reprenez le travail. Le processus de mise sous tension de l'ordinateur et de reprise d'un cas peut prendre jusqu'à 90 secondes.
- L'équipement de communication RF portatif ne doit pas être utilisé à moins de 30 cm de tout équipement ou câblage NorthStar pour éviter une dégradation potentielle des performances de NorthStar.

Performances essentielles

La précision de l'emplacement d'un dispositif suivi activement est une aide visuelle essentielle pour traiter efficacement les patients par le biais de NorthStar. La précision de l'emplacement du dispositif peut se dégrader au-delà des spécifications. Une valeur de qualité du signal est fournie pour indiquer les performances de précision. Une qualité du signal inférieure à 50 % fera tourner le dispositif au gris, indiquant que l'emplacement du dispositif pourrait ne pas être conforme aux spécifications.

L'utilisateur ne doit pas se fier uniquement à l'emplacement du dispositif représenté lorsque le rendu de l'appareil est gris et/ou que la qualité du signal est inférieure à 50 %. L'emplacement du dispositif doit être confirmé à l'aide de techniques d'IRM telles que l'imagerie en temps réel, l'imagerie entrelacée et le suivi passif et/ou les électrogrammes intracardiaques en temps réel (pour les procédures d'électrophysiologie) lorsque cela se produit. Reportez-vous à la section de dépannage pour connaître les moyens potentiels d'améliorer la qualité du signal.

Tests et conformité CEM

La station de travail NorthStar est conforme à la norme EN 55032 (CISPR 32) Classe B pour les émissions et EN55035 (CISPR 35) pour l'immunité. Le tableau suivant récapitule les tests :

Test d'émissions	Test de conformité	Performance observée
Émissions irradiées	EN 55032:2015+A11:2020 AS/NZS CISPR 32:2015+A1:2020	À l'intérieur des limites de la classe B
Émissions conduites	EN 55032:2015+A11:2020 AS/NZS CISPR 32:2015+A1:2020	À l'intérieur des limites de la classe B
Émissions de courant harmonique	EN IEC 61000-3-2:2019+A1:2021	Dans les limites
Fluctuations de tension et scintillement	EN IEC 61000-3-3:2013+A1:2019	Dans les limites

Test d'immunité	Niveau de test d'immunité	Performance observée
ESD (CEI 61000-4-2)	Air : jusqu'à ± 8 kV Contact : jusqu'à ± 4 kV	Critères A, performance non affectée
Champ EM RF irradié (CEI 61000-4-3)	• Balayage irradié 3 V/m (80 MHz – 1.0 GHz) • Balayage irradié 3 V/m (1,0 GHz – 6,0 GHz) • Point irradié 3 V/m (1,8 GHz, 2,6 GHz, 3,5 GHz, 5,0 GHz)	Critères A, performance non affectée
Transitoires électriques rapides (TER) et salves (CEI 61000-4-4)	±1 kV	Critères A, performance non affectée
Surtension ligne à ligne (CEI 61000-4-5)	AC principal : • L/N à Gnd jusqu'à ± 2 kV • L à N jusqu'à ± 1 kV	Critères A et B, les performances se rétablissent automatiquement
Perturbations RF conduites (CEI 61000-4-6)	• 3 V-1 V à 10-30 MHz • 1 V à 30-80 MHz	Critères A, performance non affectée
Champs magnétiques de fréquence de puissance (CEI 61000-4-8)	1 A/m, 50/60 Hz	Critères A, performance non affectée

Test d'immunité	Niveau de test d'immunité	Performance observée
Tension, creux, interruptions et variations (CEI 61000-4-11)	EN 61000-4-11:2020+AC:2020 Creux de classe 2 • Réduction de 100 %, 0,5 cycle • Réduction de 30 % pendant 0,5 s Interruptions de classe 2 Réduction de 100 % pendant 5 s	Creux de classe 2, les performances ne sont pas affectées Critères A Interruptions de classe 2 Critères C, cycle d'alimentation des expériences informatiques

De plus, NorthStar a été testé selon les critères suivants :

Test d'immunité	Niveau de test d'immunité	Performance observée
Lecteurs RF AIM 7351731	AIM 7351731	Critères A, performance non affectée
Cellulaire 5G (61000-4-3)	Gamme de fréquences 5G 1 (FR1)	Critères A, performance non affectée
Champs de proximité (61000-4-3)	Tableau 9 de la norme CEI 60601-1-2	Critères A, performance non affectée
Transfert d'énergie sans fil	127,75 kHz, 413 A/m	Critères A, performance non affectée

Le NorthStar Mapping System a été testé conformément aux recommandations de la norme CEI TS 60601-4-2, Équipement électromédical – Partie 4-2 : Lignes directrices et interprétation – Immunité électromagnétique : performance des équipements électromédicaux et des systèmes électromédicaux. Les niveaux de test et d'immunité évalués sont les mêmes que ceux décrits dans les tableaux ci-dessus.

Imricor Medical Systems, Inc.
400 Gateway Blvd.
Burnsville, MN 55337 United States
+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

Pour plus d’informations sur les brevets, consulter www.imricor.com/patents.
Imricor, Vision-MR, Advantage-MR, et le logo Imricor sont des marques déposées par Imricor Medical Systems, Inc. Les marques déposées de tiers appartiennent à leurs propriétaires respectifs.
© 2026 Imricor Medical Systems, Inc. Tous droits réservés.