NorthStar® Mapping System

Istruzioni per l'uso

Versione software 1.4

Indice

SIMBOLI 4

INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO 5

Descrizione del dispositivo 5
Scopo previsto/Uso previsto 5
Indicazioni 5
Controindicazioni 5
Informazioni sugli utenti 5
Popolazione dei pazienti 6
Benefici clinici 6
Modalità operative 6
Immagini RM in tempo reale 6
Rappresentazioni 3D di strutture anatomiche 6
Posizionamento del dispositivo interventistico 6
Mappe elettroanatomiche 7
Punti di ablazione 7
Avvertenze, precauzioni ed eventi potenzialmente avversi 7
Avvertenze 7
Precauzioni 8
Eventi potenzialmente avversi 8
Segnalazione di incidenti gravi 9

INSTALLAZIONE E CONFIGURAZIONE 10

Prima installazione 10
Componenti del sistema 10
Dispositivi/Apparecchiature esterne compatibili 10
Configurazione del sistema 11
Proprietà della rete e misure di sicurezza IT 11
Connessioni e scambio di informazioni 12
Utenti qualificati e formazione 13

INTRODUZIONE 14

Avvio del sistema e accesso 14
Configurazione del caso 14
Collegamento scanner RM Siemens 14
Collegamento scanner RM Philips 15
Informazioni sul paziente 15
Sequenze di scansione 16
Collegamento Advantage-MR 17
Avvio di un caso 17
Avviare un nuovo caso 18
Riprendere un caso precedente 19
Esaminare un caso precedente 19

MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO 20

Funzionamento generale 20
Elementi della schermata Seleziona caso 20
Opzioni del menu della schermata Seleziona caso 20
Elementi della schermata principale 22
Opzioni del menu della schermata principale 23

Notifiche NorthStar ... *26*
Personalizzare gli oggetti di visualizzazione ... *26*
IMMAGINI RM IN TEMPO REALE ... 29
Metodi di scansione ... *29*
Menu Imaging e tracking ... *30*
Controllo in tempo reale del piano di scansione ... *32*
Riepilogo dei comandi: ... *34*
Visualizzazione delle immagini RM ... *35*
Riepilogo dei comandi: ... *40*
Creare e gestire segnalibri ... *40*
Utilizzare per la scansione ... *41*
Modalità 2D ... *42*
VISUALIZZAZIONE DI RAPPRESENTAZIONI 3D DI STRUTTURE ANATOMICHE ... 43
Importare shell o volume 3D ... *43*
Visualizzazione di rappresentazioni 3D di strutture anatomiche ... *47*
POSIZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO INTERVENTISTICO ... 50
Tracking passivo ... *50*
Imaging attivo del catetere ... *51*
Tracking attivo ... *51*
Precisione della posizione ... *55*
MAPPATURA ELETTROANATOMICA ... 55
Creazione e attivazione di un insieme di punti di mappatura ... *56*
Aggiunta di punti di misurazione a un insieme di punti di mappatura ... *57*
Visualizzazione dei punti di misurazione e delle mappe elettroanatomiche ... *61*
VISUALIZZAZIONE DEI PUNTI DI ABLAZIONE ... 63

CHIUSURA DEL CASO ... 66

CHIUDERE IL CASO CORRENTE ... 66
ARRESTO DELL'APPLICAZIONE E SPEGNIMENTO DEL SISTEMA ... 67

GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI ... 68

RISOLUZIONE DI PROBLEMI GENERICI ... 68
RIOLUZIONE DI PROBLEMI FUNZIONALI ... 68
MESSAGGI NORTHSTAR ... 70
MESSAGGI DELLO SCANNER RM ... 71

MANUTENZIONE ... 72

LINEE GUIDA PER L'USO E LA PULIZIA ... 72
MANUTENZIONE DEL SISTEMA ... 72
VITA UTILE E SMALTIMENTO ... 72

SPECIFICHE ... 73

SICUREZZA E COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC) ... 73
Linee guida EMC ... *73*
Prestazioni essenziali ... *73*
Test EMC e conformità ... *74*

Simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Produttore		Data di produzione
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Rappresentante autorizzato per la Svizzera
	Importatore		Conformità europea
	Consultare le istruzioni per l'uso		Dispositivo medico
	Numero di catalogo		Numero di serie
	Identificativo univoco del dispositivo		Fragile, maneggiare con cura
	Mantenere asciutto		Proteggere da fonti di calore e radioattive
	Limitazione della pressione atmosferica		Restrizioni di umidità
	Limite di temperatura		Questo lato rivolto verso l'alto
	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche, RAEE		Unità di confezionamento
	Icona di stato RM – La comunicazione con lo scanner RM non è stata stabilita		Attenzione
	Icona Advantage-MR – La comunicazione con l'Advantage-MR System non è stata stabilita		Icona di stato RM – La comunicazione con lo scanner RM è stata stabilita
	Icona Paziente – Indica le informazioni sul paziente		Icona Advantage-MR – La comunicazione con l'Advantage-MR System è stata stabilita
	Icona Mappa – Insieme di punti di attivazione e misurazione della tensione (il colore è selezionabile dall'utente)		Icona Shell – Shell di segmentazione 3D (il colore è selezionabile dall'utente)
	Icona dispositivo – Dispositivo interventistico (il colore è selezionabile dall'utente)		Icona Ablazione – Insieme di punti di ablazione (il colore è selezionabile dall'utente)
	Icona Stack – Pulsante di attivazione/disattivazione per mostrare o nascondere le anteprime dello stack		Icona Vista – Pulsante di attivazione per mostrare o nascondere un oggetto
	Icona Volume – Pulsante di attivazione per mostrare o nascondere le anteprime del volume		Icona Video – Pulsante per mostrare/nascondere le anteprime

Informazioni sul dispositivo

Descrizione del dispositivo

Il NorthStar® Mapping System (NorthStar) è un sistema di mappatura e navigazione 3D da utilizzare nelle procedure di risonanza magnetica interventistica (iMRI) (ovvero procedure interventistiche che utilizzano immagini RM durante l'intervento). NorthStar fornisce un ambiente 3D in cui vengono visualizzate immagini RM in tempo reale dell'anatomia, rappresentazioni 3D dell'anatomia e dei dispositivi. Inoltre, durante le procedure elettrofisiologiche (EP), NorthStar può visualizzare mappe elettroanatomiche (di tensione o di attivazione) e/o informazioni relative all'erogazione della terapia. Tali funzionalità permettono la pianificazione della procedura, la navigazione intraoperatoria e la valutazione dell'efficacia della terapia somministrata.

Le modalità operative NorthStar includono:

- Immagini RM in tempo reale
- Rappresentazioni 3D di strutture anatomiche (shell, volumi, ecc.)
- Posizionamento del dispositivo interventistico
- Mappe elettroanatomiche (EA Maps)
- Punti di ablazione

Il sistema NorthStar è costituito da un computer e da un software applicativo, oltre che da un monitor, un mouse e una tastiera situati nella sala di controllo. Questo sistema comunica con un computer scanner RM compatibile e, durante le procedure elettrofisiologiche, con l'Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System (Advantage-MR).

Scopo previsto/Uso previsto

Il NorthStar® Mapping System è destinato a supportare le procedure di risonanza magnetica interventistica (iMRI), comprese le procedure di elettrofisiologia, fornendo un ambiente 3D in cui vengono visualizzate immagini RM, dispositivi e dati relativi alla procedura.

Indicazioni

NorthStar è indicato per l'uso nelle procedure di iMRI, comprese le procedure elettrofisiologiche.

Controindicazioni

Il sistema non ha controindicazioni specifiche.

Informazioni sugli utenti

Il sistema NorthStar è destinato all'uso da parte di più utenti, in genere due. Un utente è un medico qualificato che utilizza i dispositivi interventistici nella sala RM mentre l'altro utente gestisce il software nella sala di controllo, in genere personale medico addestrato o un rappresentante Imricor.

NOTA: il sistema non ha lo scopo di sostituire il giudizio clinico del medico o di fornire informazioni diagnostiche definitive. Il sistema è invece progettato per supportare l'identificazione degli obiettivi terapeutici e fornire informazioni aggiuntive a sostegno del medico nelle decisioni diagnostiche e/o terapeutiche informate.

Popolazione dei pazienti

NorthStar è destinato all'uso in pazienti indicati per le procedure di iMRI, comprese le procedure di elettrofisiologia.

Benefici clinici

NorthStar supporta le procedure di Risonanza Magnetica Interventistica (iMRI), ossia procedure interventistiche guidate da immagini di risonanza magnetica in tempo reale. Le procedure iMRI consentono ai medici di sfruttare un imaging anatomico superiore dei tessuti molli, riducendo al contempo l'esposizione alle radiazioni ionizzanti per pazienti e operatori.

Modalità operative

NorthStar crea un ambiente 3D per la mappatura e la navigazione utilizzando le funzionalità di imaging di uno scanner a risonanza magnetica (MRI o RM). Le informazioni visualizzate da NorthStar includono immagini RM in tempo reale, rappresentazioni 3D di strutture anatomiche, posizione del dispositivo interventistico, mappe elettroanatomiche e punti di ablazione.

Immagini RM in tempo reale

NorthStar fornisce un'interfaccia per il controllo limitato dello scanner RM. Ad esempio, NorthStar può selezionare la sequenza di scansione, avviare/arrestare la scansione e modificare le impostazioni dei parametri della sequenza di impulsi. NorthStar riceve automaticamente le immagini RM dallo scanner in tempo reale e le visualizza nell'ambiente 3D man mano che vengono ricevute.

Rappresentazioni 3D di strutture anatomiche

NorthStar visualizza shell e/o volumi anatomici 3D creati a partire da immagini RM. Queste rappresentazioni 3D sono statiche e rappresentano la struttura anatomica al momento della scansione. NorthStar consente di visualizzare shell e/o volumi anatomici 3D da soli o con immagini RM.

Posizionamento del dispositivo interventistico

NorthStar fornisce la posizione dei dispositivi interventistici in relazione alle shell 3D e/o alle immagini RM all'interno dell'ambiente 3D. I dispositivi interventistici possono essere classificati in tre modi che non si escludono necessariamente a vicenda.

- I dispositivi *tracciati passivamente* sono quelli che vengono visualizzati all'interno delle immagini RM.
- I dispositivi *con imaging attivo* sono quelli che incorporano una o più bobine di tracking attive visibili come punti luminosi in un'immagine RM.
- I dispositivi *tracciati attivamente* sono quelli che incorporano una o più bobine di tracking attive e per i quali NorthStar contiene le informazioni sulla geometria del dispositivo. NorthStar

calcola la posizione di ciascuna bobina utilizzando il sistema di coordinate dello scanner RM e visualizza una porzione rilevante del dispositivo nell'ambiente 3D.

Fare riferimento alla sezione delle apparecchiature compatibili per i dispositivi interventistici compatibili con bobine di tracking attive.

Mappe elettroanatomiche

NorthStar fornisce funzionalità di mappatura elettroanatomica (EAM) per procedure interventistiche che utilizzano l'EAM, come gli studi elettrofisiologici cardiaci diagnostici o le procedure di ablazione cardiaca. I punti EAM possono essere visualizzati come punti di misurazione nell'ambiente 3D con o senza immagini RM. Possono inoltre essere visualizzati come dati di misurazione mappati a colori proiettati su una shell anatomica 3D.

Punti di ablazione

NorthStar visualizza i punti di ablazione nelle loro posizioni nello spazio 3D insieme alle informazioni associate a ciascun punto, come la durata, la potenza erogata, la caduta di impedenza e la temperatura della punta. La posizione viene determinata utilizzando la posizione del dispositivo tracciato attivamente al momento dell'ablazione.

Avvertenze, precauzioni ed eventi potenzialmente avversi

L'ordine con cui sono riportati le seguenti avvertenze, precauzioni e eventi potenzialmente avversi non fornisce alcuna indicazione della loro importanza relativa.

Avvertenze

- Gli utenti devono leggere le istruzioni per l'uso (IFU) complete prima di utilizzare NorthStar. NorthStar deve essere utilizzato solo da professionisti qualificati e addestrati.
- NorthStar è progettato per essere utilizzato insieme ad altri dispositivi medici in un laboratorio iMRI. Altri dispositivi medici possiedono indicazioni, controindicazioni e avvertenze o precauzioni specifiche per quel dispositivo. Prima di utilizzare altri dispositivi con NorthStar, fare riferimento alle istruzioni per l'uso specifiche del dispositivo per ottenere informazioni relative ad esso.
- Non utilizzare NorthStar se qualche componente appare danneggiato oppure se il computer sembra avviarsi e/o funzionare in modo anomalo. Contattare Imricor Medical Systems se il sistema appare danneggiato o funziona in modo anomalo.
- Non apportare modifiche all'apparecchiatura senza autorizzazione da parte di Imricor Medical Systems in quanto tali modifiche potrebbero rendere nulla la garanzia.
- Non caricare alcun file o installare alcun software sul computer NorthStar, se non come parte delle normali procedure descritte nella documentazione e nella formazione NorthStar. Queste eccezioni includono l'importazione di immagini RM o di shell o volumi anatomici.
- Per evitare un posizionamento errato del dispositivo interventistico, l'utente deve utilizzare più mezzi per verificare le posizioni del dispositivo stesso all'interno dell'anatomia, tra cui:
    - Tecniche di risonanza magnetica, come il tracking passivo, l'imaging con catetere attivo, il tracking attivo, l'imaging in tempo reale e l'imaging interlacciato.
    - Elettrogrammi intracardiaci in tempo reale (per procedure elettrofisiologiche) visualizzati su Advantage-MR.

- Le shell anatomiche possono disallinearsi se il paziente si muove rispetto al lettino. Se le shell anatomiche appaiono disallineate, potrebbe essere necessario ricrearle o riallinearle utilizzando il software di segmentazione. Si rimanda alle istruzioni del software di segmentazione per procedere alla ricreazione o al riallineamento delle shell. I punti di mappatura elettroanatomica e/o di ablazione acquisiti in precedenza potrebbero non risultare allineati con le shell nuove o riallineate.
- NorthStar non è progettato per essere connesso ad alcuna rete. È progettato per essere collegato ad apparecchiature compatibili come descritto nella sezione Apparecchiature compatibili.
- Per prevenire rischi di elettrocuzione o un funzionamento scorretto di NorthStar causati da un errore di installazione, solo i rappresentanti di Imricor Medical Systems o i suoi agenti autorizzati possono effettuare l'installazione di NorthStar.
- Per evitare il rischio di elettrocuzione, collegare NorthStar solo ad una rete dotata di messa a terra di protezione. Non utilizzare ciabatte elettriche o prolunghe.

Nota: per i comandi dello scanner RM avviati da NorthStar, i messaggi, inclusi gli avvisi del monitor dello scanner RM, vengono visualizzati anche sul monitor NorthStar. Esempi di questi messaggi sono forniti anche in queste Istruzioni per l'uso nella sezione Guida alla risoluzione dei problemi > Messaggi dello scanner RM. Consultare le istruzioni per l’uso (IFU) del computer dello scanner RM per dettagli sui messaggi dello scanner RM.

Precauzioni

- Non coprire o ostruire le aperture di ventilazione del computer mentre è in funzione.
- Quando si pulisce il sistema, non spruzzare o versare i detergenti direttamente sull'apparecchiatura e non usare solventi a base di acetone. Non immergere i cavi.
- Non collegare dispositivi aggiuntivi alla workstation. Non posizionare dispositivi di ricarica wireless vicino alla workstation. Non utilizzare lettori di schede RF vicino alla workstation.

Eventi potenzialmente avversi

Le potenziali complicanze cliniche si prevede che siano in gran parte correlate ai dispositivi interventistici utilizzati con NorthStar piuttosto che a NorthStar stesso. Per identificare eventi potenzialmente avversi, l’utente è invitato a leggere le istruzioni per l’uso pertinenti relative ai dispositivi interventistici e a qualsiasi altro dispositivo o sistema utilizzato durante la procedura.

Come con altri sistemi di mappatura, il sistema NorthStar può essere incidentalmente associato a complicanze cliniche minori o maggiori intrinseche alle procedure intracardiache. Gli eventi potenzialmente avversi associati all'uso di procedure cardiache interventistiche includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, aritmie, blocco atrioventricolare (blocco AV), blocco senoatriale (blocco SA) o altri blocchi o danni cardiaci completi o incompleti non intenzionali, lesioni nervose, perforazione, tamponamento, sanguinamento/emorragia e effusione pericardica. Inoltre, con qualsiasi sistema elettrico esiste un potenziale rischio di scosse elettriche per l'utente, il paziente e il tecnico di assistenza.

Segnalazione di incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'utilizzo del presente dispositivo va immediatamente segnalato a Imricor Medical Systems e all'autorità competente dello Stato in cui l'utilizzatore e/o il paziente si trovano.

Installazione e configurazione

Prima installazione

Solo il personale autorizzato da Imricor può installare, configurare e collaudare il sistema NorthStar. Il sistema è pronto per l'uso clinico solo dopo essere stato installato e completamente testato.

L'applicazione software NorthStar viene fornita su un computer dedicato. Il computer NorthStar non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli descritti in queste istruzioni per l'uso.

Componenti del sistema

Qui di seguito sono elencati i componenti principali del NorthStar® Mapping System. Non usare accessori o cavi diversi da quelli specificati.

- Computer NorthStar con software installato
- Mouse
- Tastiera
- Monitor
- Cavo DisplayPort
- Cavo HDMI
- Cavi USB-A
- Cavi Ethernet
- Cavi di alimentazione

Per informazioni relative agli avvisi relativi al software di terze parti applicabili a NorthStar, contattare il rappresentante Imricor Medical System.

Dispositivi/Apparecchiature esterne compatibili

I seguenti dispositivi e/o apparecchiature vengono utilizzati con NorthStar ma sono venduti separatamente. Consultare le istruzioni d'uso del produttore per i dispositivi e/o le apparecchiature compatibili.

Tipo di apparecchiatura	Nome(i)/Requisiti
Sistema di registrazione e stimolazione elettrofisiologica (EP)	Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System
Scanner RM (per risonanza magnetica)	Scanner RM Siemens Magnetom 1,5T abilitati per l'uso con Access-i v1 e Access-i v2.
	Scanners Philips elencati per l'utilizzo con le versione software R13 & R12.XX SP1 (ad es. Ingenia Ambition 1,5T S, Ingenia Ambition 1,5T X, Ingenia 1,5T Evolution, BlueSeal SE and BlueSeal XE)
Strumenti di segmentazione	Strumento di segmentazione 3D ADAS Medical
	Strumento per l'interazione con immagini mediche (MITK)
Dispositivi interventistici con bobine di tracking attive	Vision-MR Ablation Catheters
	Vision-MR Diagnostic Catheter
	NavTrac-MR Dilator

Tipo di apparecchiatura	Nome(i)/Requisiti
Monitor della sala RM	A compatibilità RM condizionata Deve supportare una risoluzione di 1920x1080 Deve supportare l'interfaccia HDMI o DisplayPort

Configurazione del sistema

Il sistema NorthStar è installato nella sala di controllo. Fare riferimento alla figura seguente per la configurazione standard.

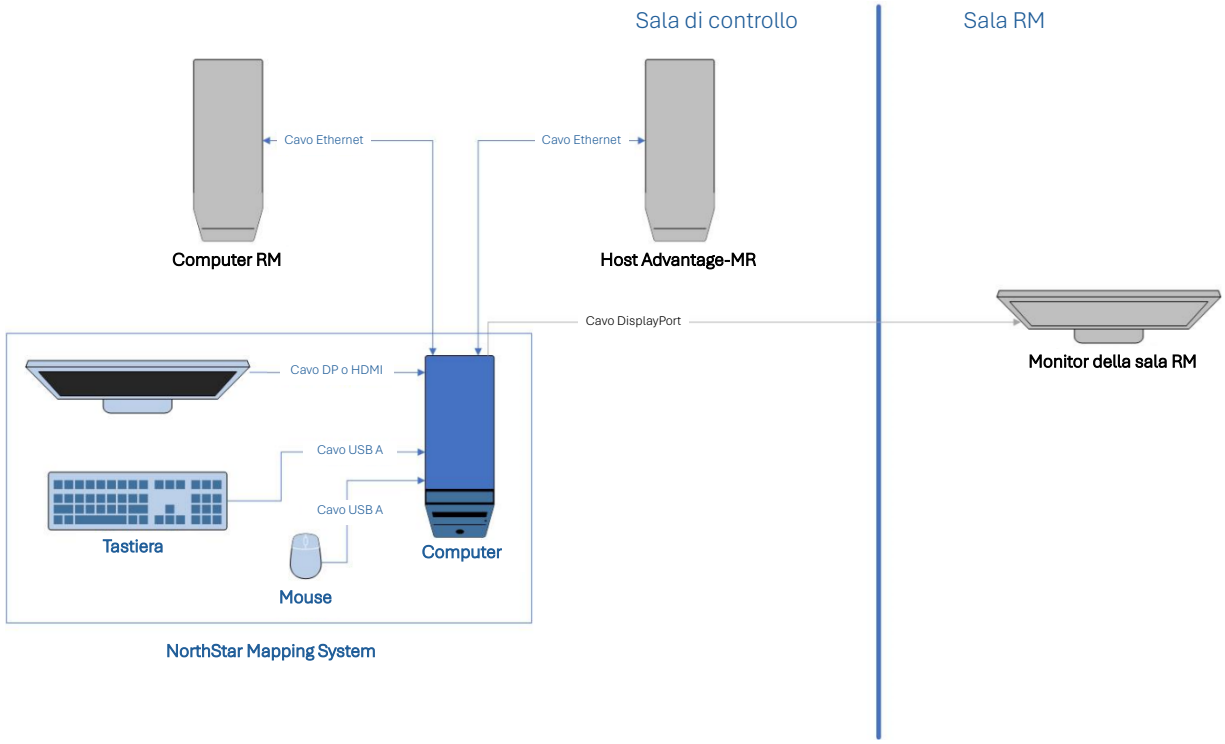


Figura 1 Configurazione del NorthStar Mapping System

Proprietà della rete e misure di sicurezza IT

L'utente deve avere accesso fisico al computer del NorthStar Mapping System, dove sono richieste credenziali di accesso per entrare nel sistema.

Il NorthStar Mapping System non è progettato per essere collegato a una rete. Per garantire la sicurezza e la privacy dei pazienti, seguire queste raccomandazioni:

- Usare password sicure
- Cambiare regolarmente le password
- Assicurarsi che il NorthStar Mapping System venga utilizzato solo da utenti autorizzati in un ambiente ospedaliero protetto

Se si sospetta un incidente di sicurezza informatica, interrompere l'uso del NorthStar Mapping System e contattare il rappresentante Imricor Medical System.
NOTA: è responsabilità condivisa di tutte le parti interessate garantire l'uso sicuro e protetto dei dispositivi medici.

NOTA: Le strutture sanitarie devono implementare politiche e procedure per limitare l'accesso fisico ai propri sistemi informatici e alle strutture in cui sono ospitati, garantendo al contempo l'accesso autorizzato nei termini specificati nella norma americana 45 CFR §164.310(a)(1).

NOTA: le strutture sanitarie devono implementare procedure per controllare e convalidare l'accesso di una persona alle strutture in base al suo ruolo o alla sua funzione, compreso il controllo dei visitatori e il controllo dell'accesso ai programmi software per il test e la revisione, come specificato nella norma americana 45 CFR §164.310(a)(2)(iii).

Connessioni e scambio di informazioni

Il NorthStar Mapping System si collega direttamente al computer dello scanner RM e all'Advantage-MR tramite cavi Ethernet.

Affinché il NorthStar Mapping System possa comunicare con il computer dello scanner MRI Siemens, il protocollo Access-i deve essere abilitato sul computer dello scanner MRI e il router Access-i deve essere collegato sia allo scanner MRI che ai computer NorthStar. Un rappresentante del servizio Imricor inserirà la licenza Access-i sul NorthStar Mapping System al momento dell'installazione e aggiornerà le informazioni sulla licenza prima della scadenza.

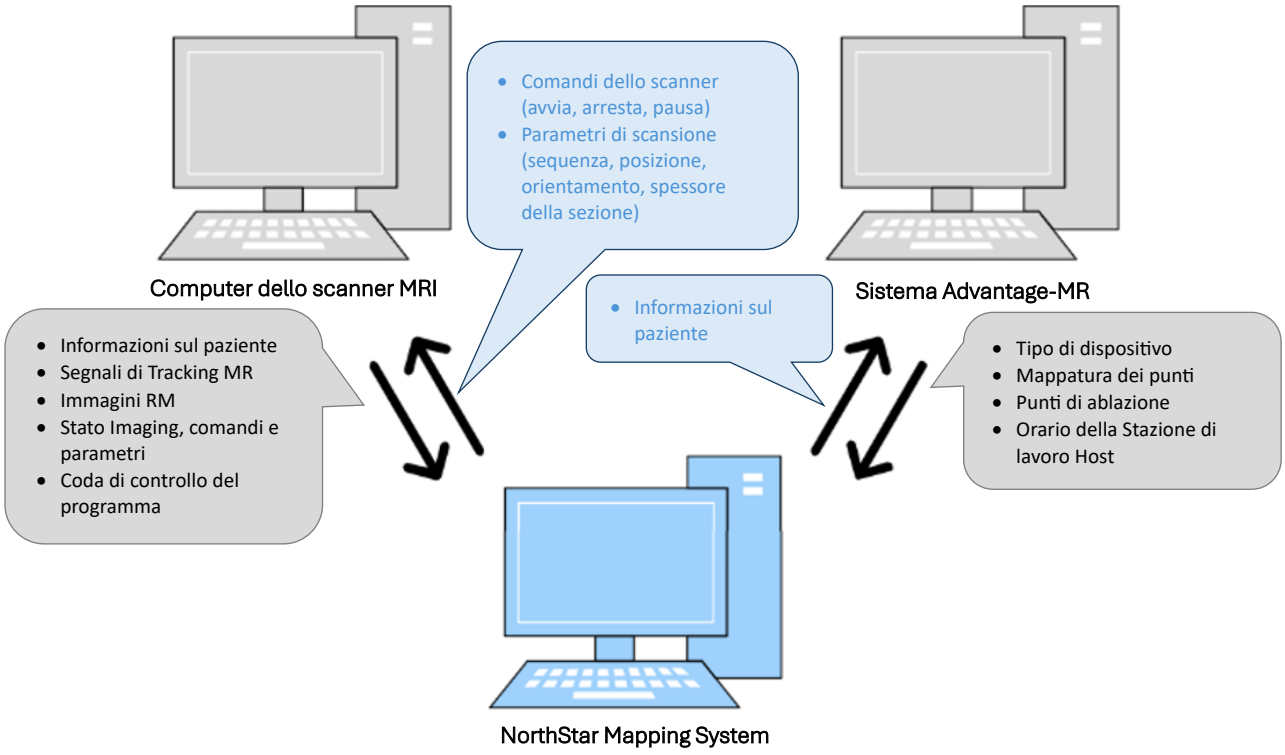


Figura 2 Scambio di informazioni del NorthStar Mapping System

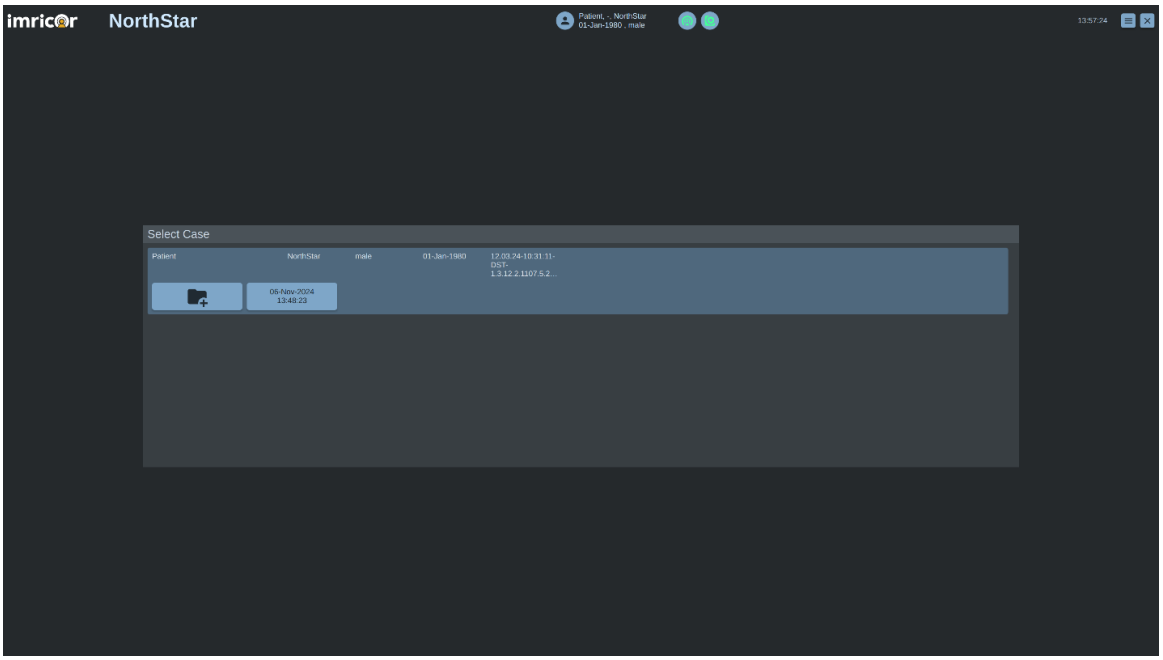
Utenti qualificati e formazione

I medici, il personale medico e i rappresentanti di Imricor designati come utenti NorthStar devono completare la formazione NorthStar prima di utilizzare il sistema. A tal fine, si prega di contattare un rappresentante Imricor Medical Systems.

Introduzione

Avvio del sistema e accesso

1. Accendere il NorthStar Mapping System premendo il pulsante di alimentazione (⏻) sulla parte anteriore del computer.
2. Accedere al NorthStar Mapping System utilizzando le credenziali di accesso fornite da Imricor.
3. La schermata Seleziona caso è la prima schermata visualizzata nel NorthStar Mapping System.



Configurazione del caso

Collegamento scanner RM Siemens

Stabilire la comunicazione tra il NorthStar Mapping System e il computer dello scanner RM facendo clic sull'icona Connessione remota () situata nell'angolo in basso a destra del computer dello scanner RM (Scanner MRI Siemens MAGNETOM 1,5T con Access-i). Per esempio:



Collegamento scanner RM Philips

Il computer dello scanner RMI Philips si connette automaticamente. Non è richiesta alcuna configurazione aggiuntiva o azione da parte dell'utente.

Una volta abilitata la comunicazione, l'icona di stato della connessione MRI ( ) situata nella barra di stato del NorthStar Mapping System diventa verde.

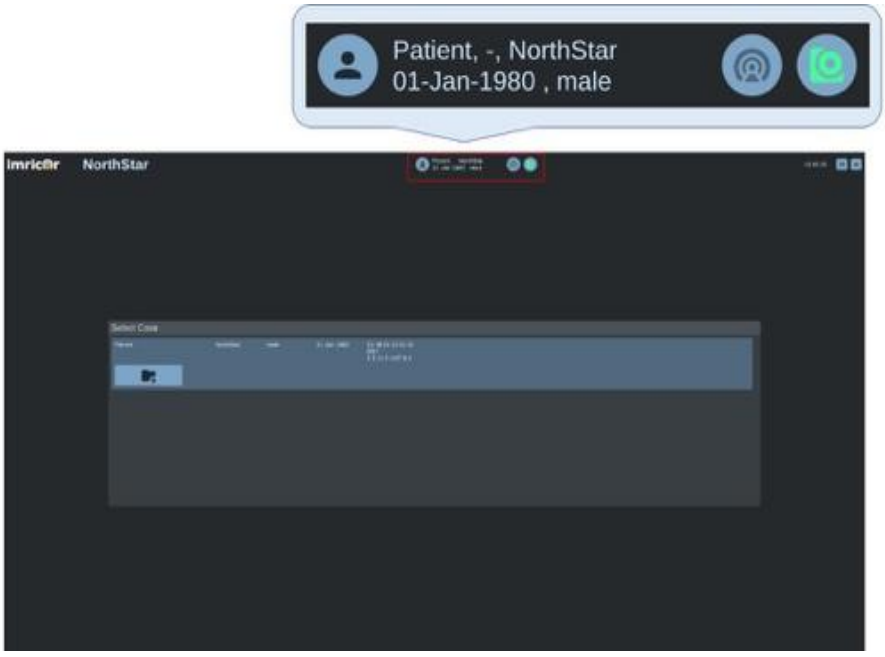


Ciò consente al NorthStar Mapping System di visualizzare le informazioni sul paziente registrato sullo scanner RM, visualizzare le immagini RM acquisite dallo scanner RM ed avviare le sequenze di scansione dalla coda di esecuzione del programma dello scanner RM.

Informazioni sul paziente

Assicurarsi che il paziente sia registrato sul computer dello scanner RM e che siano state inserite almeno le seguenti informazioni:

- Nome (obbligatorio per l'Advantage-MR System)
- Cognome
- ID paziente
- Data di nascita
- Sesso

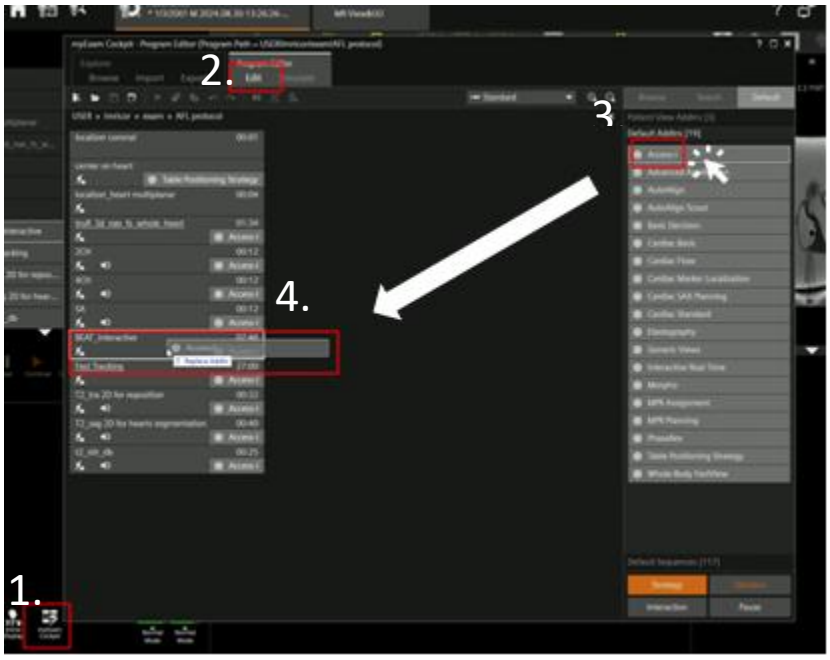


Con la connessione stabilita, una volta immesse le informazioni sul paziente sul computer dello scanner RM, le informazioni sul paziente vengono trasferite a NorthStar e visualizzate come primo paziente nella schermata Seleziona caso.

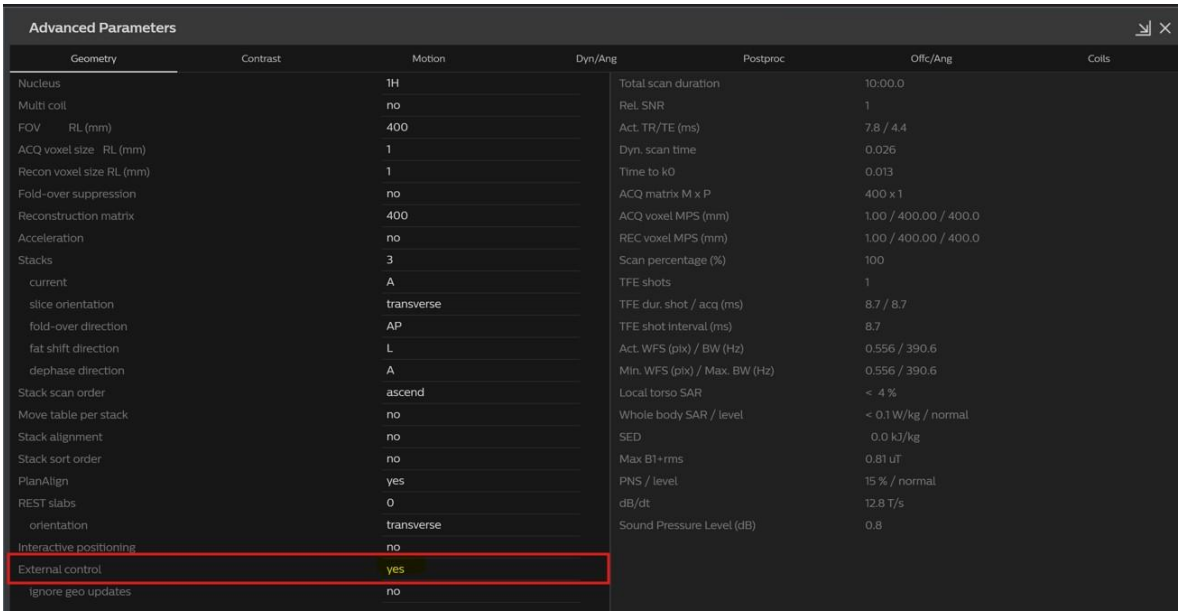
Sequenze di scansione

Assicurarsi che le sequenze di scansione RM pianificate siano inserite nella coda di esecuzione del programma sul computer dello scanner RM.

Tutte le scansioni che devono essere avviate da NorthStar devono essere collegate a Access-i ADDIN. Ulteriori sequenze di scansione RM possono essere aggiunte in qualsiasi momento durante la procedura e verranno automaticamente aggiunte all'elenco NorthStar Scan se l'ADDIN Access-I è collegato ad esso.

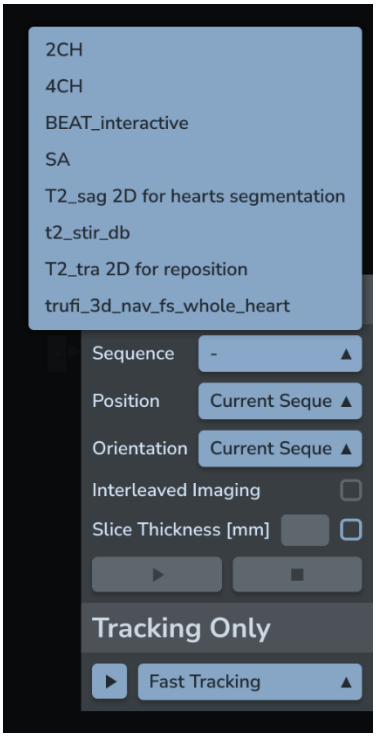


Per lo scanner Philips, assicurarsi che il menu "Controllo esterno con geometria" sia impostato su “Si” affinché la sequenza venga visualizzata nell’elenco delle sequenze in NorthStar.



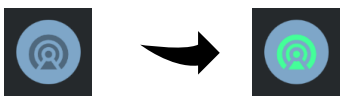
NOTA: per identificare una sequenza dedicata esclusivamente al tracking e affinché tale scansione compaia nell'elenco delle scansioni di tracking, il nome della sequenza deve includere il termine "Tracking".

Le sequenze di scansione presenti nella coda di esecuzione del programma sono disponibili nel menu Imaging e tracking di NorthStar.



Collegamento Advantage-MR

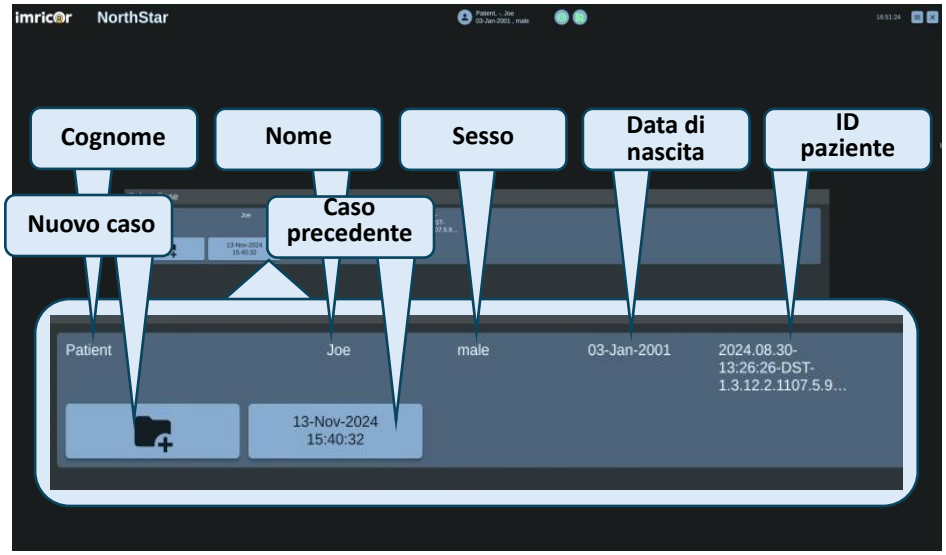
Stabilire la comunicazione tra il NorthStar Mapping System e l'Advantage-MR System. Assicurarsi che i dispositivi interventistici siano collegati all'Advantage-MR System e che l'Advantage-MR System sia collegato allo scanner RM. Per ulteriori informazioni sulla configurazione del sistema, consultare le Istruzioni per l'uso dell'Advantage-MR System. Una volta stabilita la comunicazione, l'icona di stato dell'Advantage-MR System () situata nella barra di stato del NorthStar Mapping System diventa verde.



Avvio di un caso

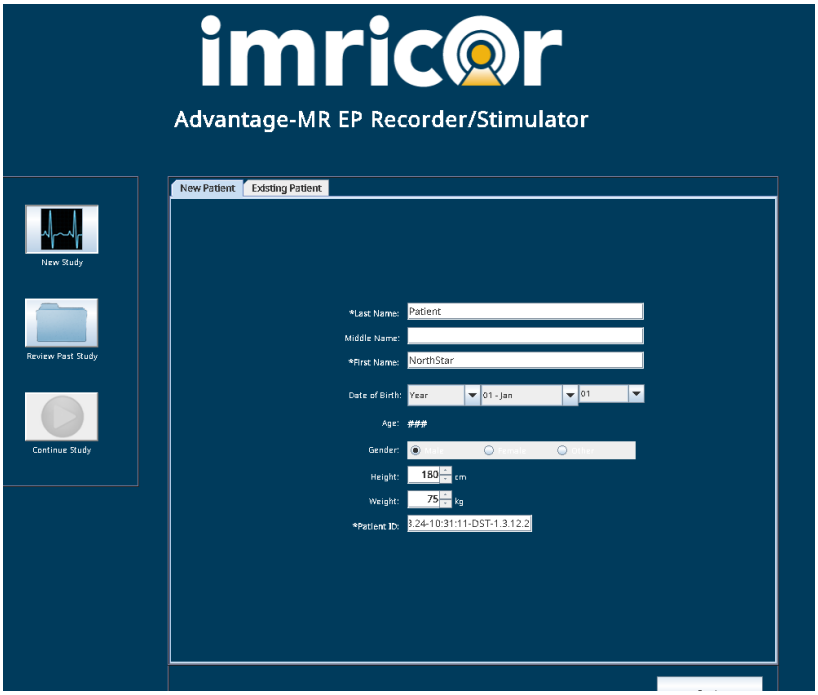
La schermata Seleziona caso è la prima schermata visualizzata nel NorthStar Mapping System. Consente all'utente di creare un nuovo caso, riprendere a lavorare su un caso precedente o

riesaminare un caso precedente. Questa schermata mostra i casi precedenti disponibili per la revisione e consentirà all'utente di creare un nuovo caso per il paziente registrato nello scanner RM.



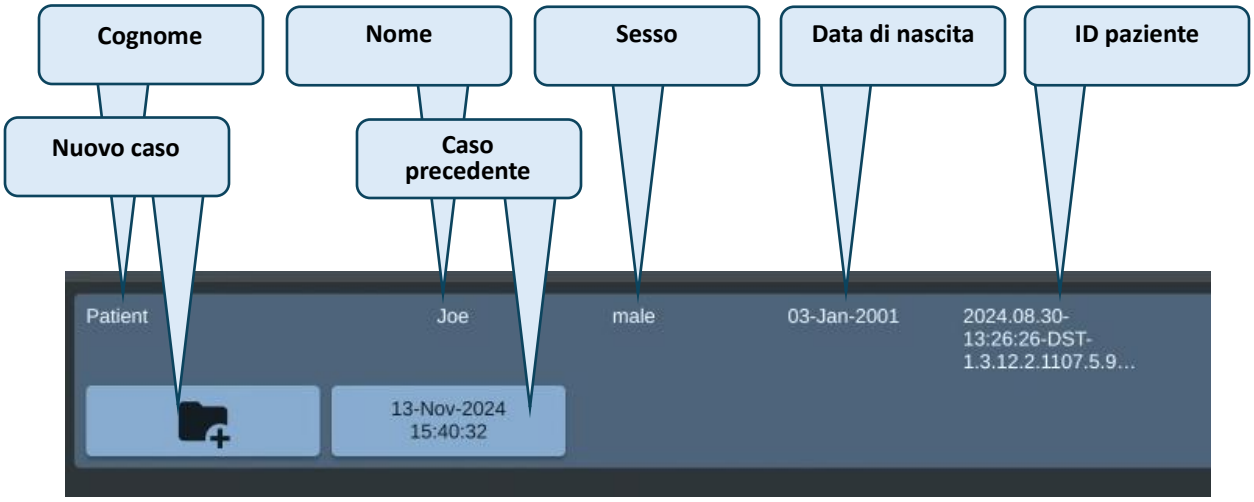
Avviare un nuovo caso

Per avviare un nuovo caso, registrare il paziente nel computer RM e fare clic sulla cartella NorthStar Nuovo caso ( ). In questo modo le informazioni sul paziente registrato verranno inviate all'Advantage-MR System. Per ulteriori informazioni sul funzionamento di Advantage, fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'Advantage-MR System.



Riprendere un caso precedente

Per riprendere un caso precedente, il paziente deve essere registrato sullo scanner RM. Fare clic sulla cartella Caso precedente per riprendere a lavorare sul caso; verranno visualizzati i dati per il caso precedente selezionato. L'utente avrà accesso al menu Scansione e allo Stato scanner man mano che il paziente viene registrato sullo scanner RM.



Esaminare un caso precedente

Per esaminare un caso precedente per un paziente che non è attualmente registrato sul computer RM, fare clic sulla cartella Caso precedente () che contiene la data e l'ora corrispondenti. I dati relativi al caso selezionato vengono visualizzati. L'utente non ha accesso al menu Scansione e allo Stato scanner quando il paziente non è registrato come attivo in quel momento sullo scanner RM.

Modalità di funzionamento

Funzionamento generale

Elementi della schermata Seleziona caso

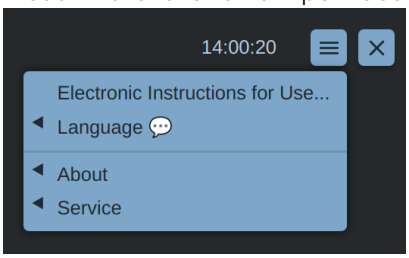
La schermata Seleziona caso consente all'utente di creare un nuovo caso, riprendere a lavorare su un caso precedente o riesaminare un caso precedente.



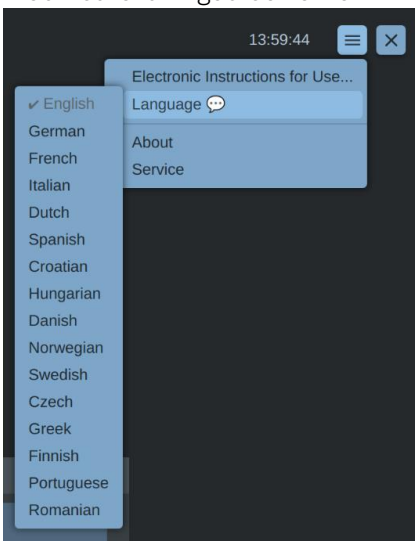
Opzioni del menu della schermata Seleziona caso

Il menu della barra di stato nella schermata Seleziona caso consente all'utente di effettuare le seguenti operazioni:

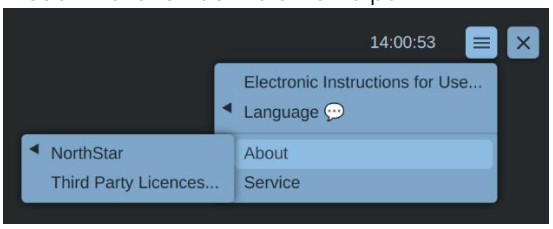
- Visualizzare le Istruzioni per l'uso elettroniche



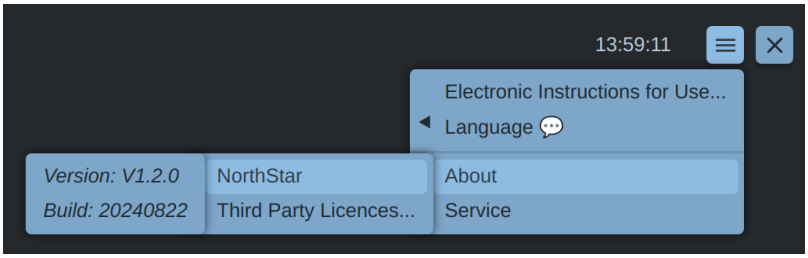
- Modificare la lingua corrente



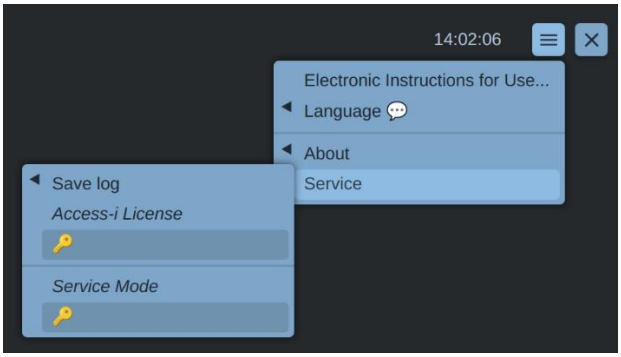
- Visualizzare le licenze di terze parti



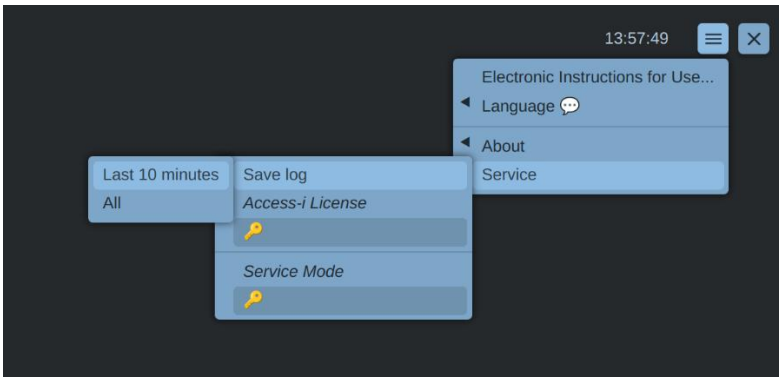
- Visualizzare la versione corrente di NorthStar



- Inserire la licenza Access-i per connettersi allo scanner Siemens e inserire la password per accedere alla modalità di servizio (solo personale Imricor).



➢ Salvare tutti i file di registro disponibili o solo i file di registro degli ultimi 10 minuti



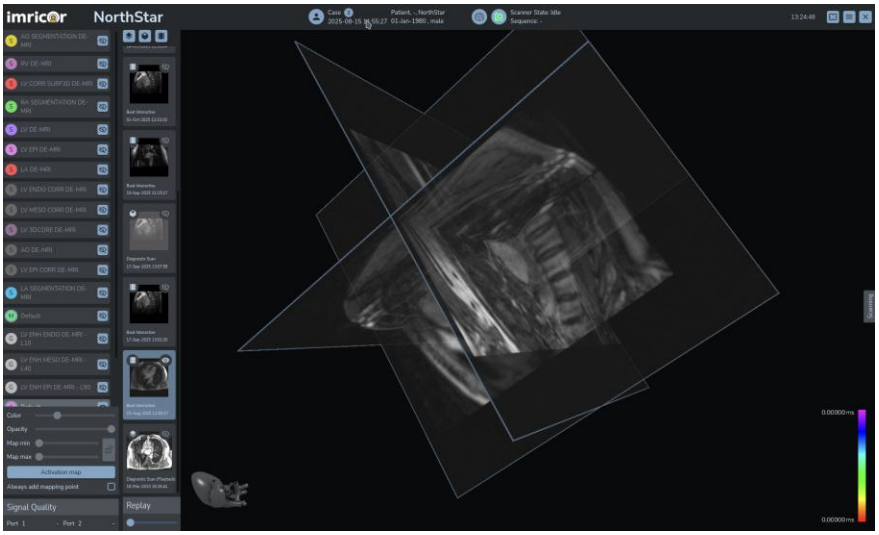
Elementi della schermata principale



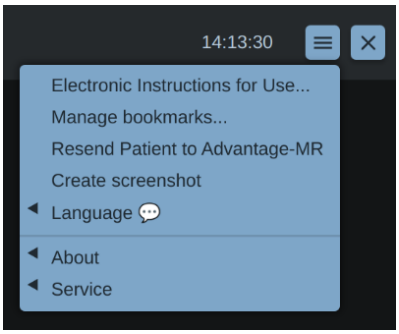
Opzioni del menu della schermata principale

Il menu della barra di stato, nella schermata principale, consente all'utente di effettuare le seguenti operazioni:

- Visualizzare le informazioni del Caso passando il cursore sopra il Nome del paziente.

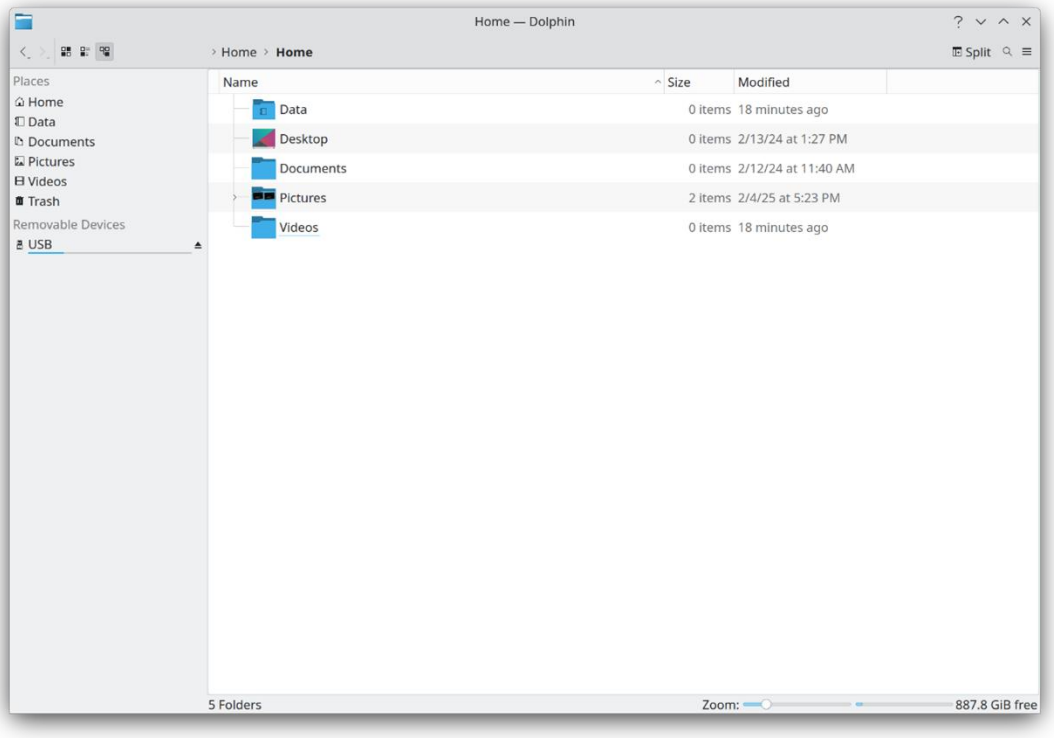


- Visualizzare le Istruzioni per l'uso elettroniche, gestire i segnalibri, inviare nuovamente il paziente ad Advantage-MR System e creare schermate dell'ambiente 3D.



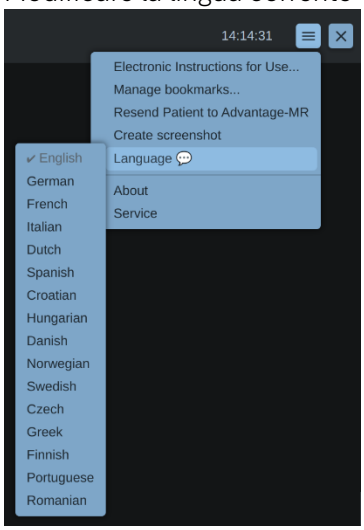
Esportazione di schermate:

- Inserire un dispositivo di archiviazione USB in una delle porte USB.
- Aprire una finestra di gestione file premendo <Alt> + <Barra spaziatrice> e inserendo "File"
- Passare alla directory “~/Pictures” facendo clic sulla voce “Pictures” nella barra laterale

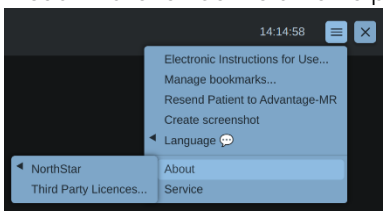


- Copiare il/i file di screenshot sul dispositivo di archiviazione USB e chiudere il gestore file
- Chiudere il gestore file

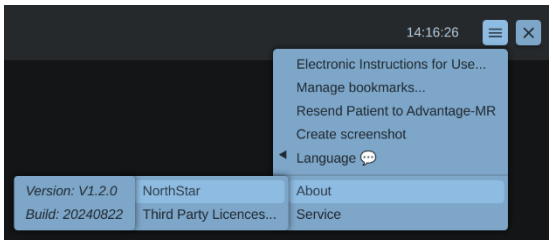
➢ Modificare la lingua corrente



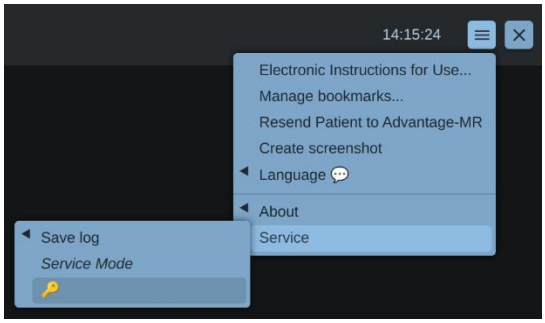
- Visualizzare le licenze di terze parti



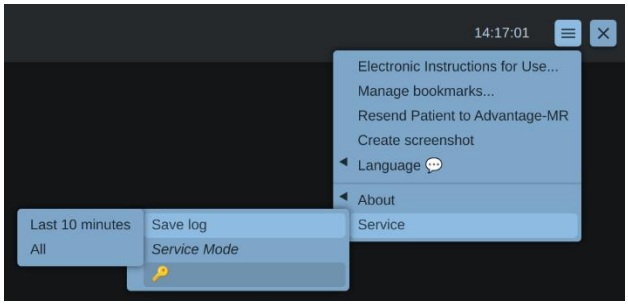
- Visualizzare la versione corrente di NorthStar



- Inserire la password per accedere alla modalità di servizio (solo personale Imricor).

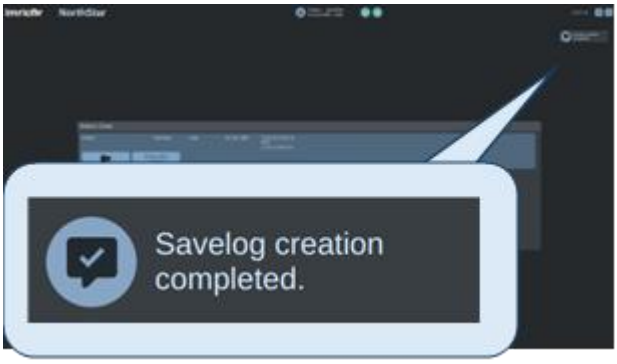


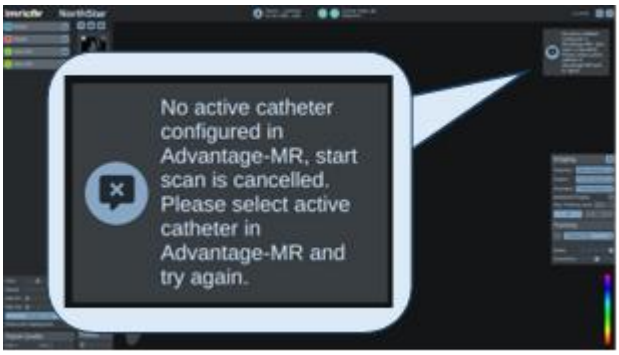
- Salvare tutti i file di registro disponibili o solo i file di registro degli ultimi 10 minuti



Notifiche NorthStar

Le notifiche relative all'attività corrente appariranno in alto a destra di NorthStar sia nella schermata di Seleziona caso che nella schermata principale.

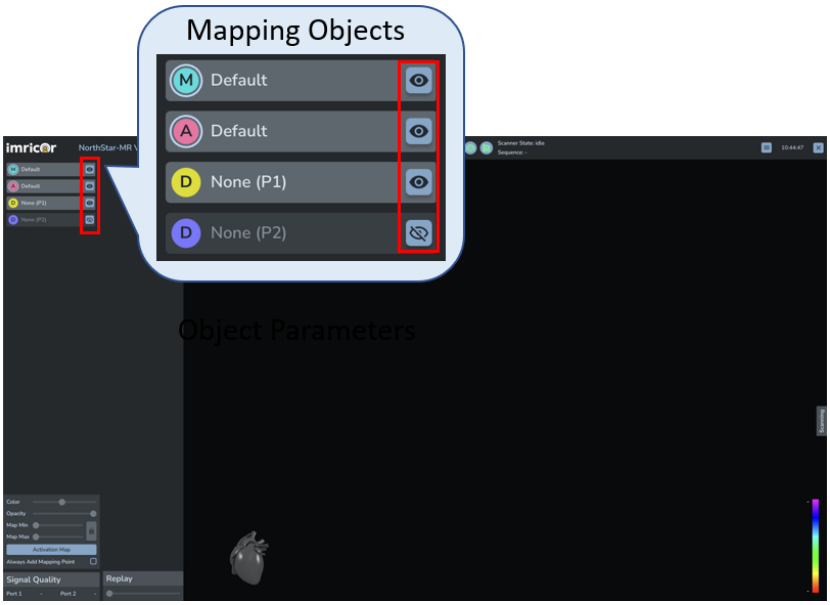




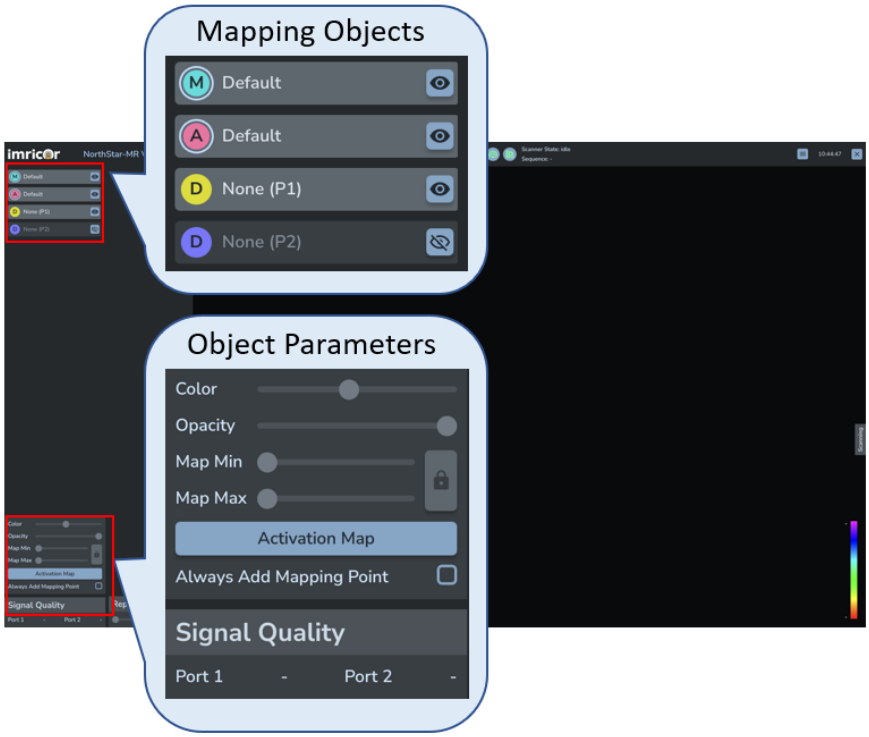
Per un elenco completo delle possibili notifiche, vedere | Guida alla risoluzione dei problemi > Notifiche NorthStar |

Personalizzare gli oggetti di visualizzazione

- Selezionare l'icona Visualizza ( ) per visualizzare un oggetto di mappatura nell'ambiente 3D.

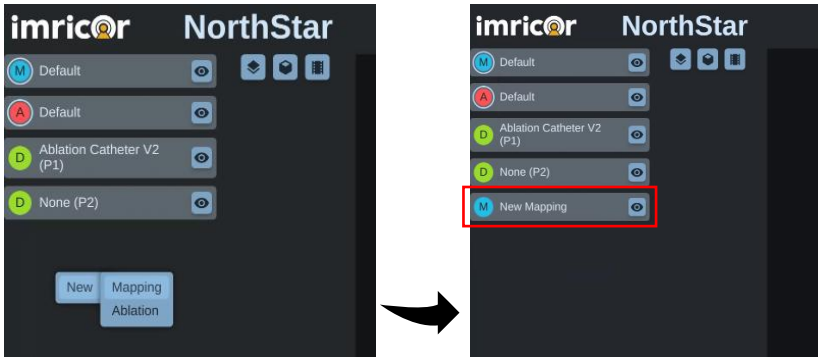


➢ Gli oggetti di mappatura e i parametri dell'oggetto possono essere modificati dall'utente per soddisfare le preferenze desiderate.



Oggetto di mappatura	Descrizione
	Mappa elettroanatomica (attivazione o tensione)
	Insieme di punti di ablazione
	Shell anatomica 3D
	Dispositivo interventistico con bobine riceventi collegate alla Porta 1 [P1] di Advantage-MR, etichettato come ABL CATH sul PDI di Advantage-MR
	Dispositivo interventistico con bobine riceventi collegate alla Porta 2 [P2] di Advantage-MR, etichettato come CATH 2 sul PDI di Advantage-MR

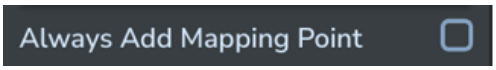
- Un nuovo oggetto di mappatura può essere creato facendo clic con il tasto destro nel menu Oggetti o su una shell e selezionando Nuovo > Mappatura.



- Per modificare un oggetto di mappatura, assicurarsi che l'oggetto sia visibile ( ) e fare clic con il pulsante sinistro del mouse sull'etichetta o sull'icona per selezionarlo.



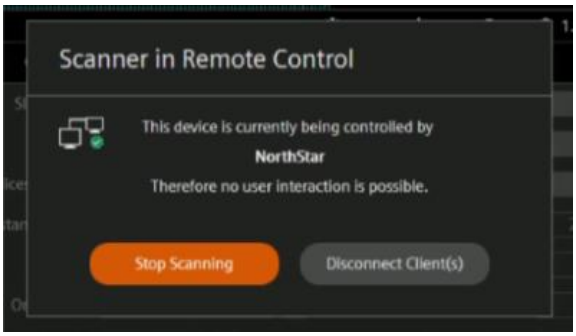
I seguenti parametri dell'oggetto possono quindi essere modificati:

Parametro dell'oggetto	Descrizione
	Imposta il colore dell'oggetto selezionato.
	Imposta la distribuzione della scala di gradiente colore per la Mappa elettroanatomica (tensione o attivazione)
	Seleziona il tipo di Mappa elettroanatomica da visualizzare (tensione o attivazione)
	Selezionando la casella di controllo, i punti di mappatura vengono posizionati automaticamente sulla shell 3D, così l'utente di Advantage-MR non deve cliccare sul pulsante Mappa. Il punto di mappatura apparirà non appena verrà posizionato il secondo indicatore.

Immagini RM in tempo reale

NorthStar visualizza le immagini RM dallo scanner RM durante un caso attivo. Le scansioni RM possono essere avviate dal computer dello scanner RM o da NorthStar. Prima di eseguire qualsiasi scansione di imaging da NorthStar o dallo scanner RM, è necessario eseguire una scout scan (scansione esplorativa), o un localizer (localizzatore), sul computer dello scanner RM.

NOTA: nelle versioni precedenti del software dello scanner Siemens, ad esempio prima di Numaris X, se l'utente avvia una scansione da NorthStar e poi interrompe la scansione utilizzando il computer scanner RM, il computer scanner RM termina la connessione a tutti i dispositivi collegati, incluso NorthStar. Per riconnettersi, fare nuovamente clic sull'icona Connessione remota (). In Numaris X ci sono due opzioni, selezionando 'Interrompi scansione' non si disconnetterà NorthStar ma selezionando Disconnetti client si.



Metodi di scansione

Questa sezione descrive come controllare la scansione. Le scansioni RM configurate sul computer scanner RM possono essere avviate dal computer di scansione RM o dall'interno di NorthStar. Le immagini RM possono essere visualizzate automaticamente in tempo reale su NorthStar.

Ci sono due metodi per eseguire una scansione di imaging RM:

Metodo 1 - Da NorthStar

Fare clic sul menu Imaging e tracking (sul lato destro dello schermo), selezionare la sequenza appropriata dal menu a tendina e fare clic sul pulsante Riproduci ().

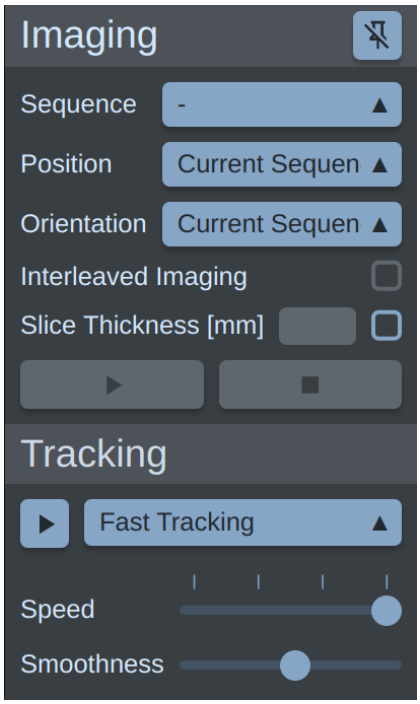


Metodo 2 - Dal computer dello scanner RM

Assicurarsi che la sequenza di destinazione contenga il testo [Template] che indica che l'ADDIN Access-i è stato aggiunto. Quindi fare clic su Copia e vai; dopo l'avvio della scansione tutte le immagini in arrivo appariranno in NorthStar così come appaiono sul computer dello scanner RM.

NOTA: i messaggi dello scanner RM, incluse le avvertenze, vengono visualizzati su NorthStar quando i comandi dello scanner RM vengono avviati da NorthStar. Consultare le Istruzioni per l'uso dello scanner RM per i dettagli sui messaggi dello scanner RM.

Menu Imaging e tracking



Il menu Imaging e tracking è accessibile sul lato destro dello schermo.

I controlli di scansione sono definiti come segue:

- **Sequenza** - Sequenza di scansione importata dalla coda di controllo delle sequenze del programma dello scanner RM
- **Posizione** – Posizione nello spazio 3D in cui viene eseguita la scansione
- **Orientamento** – Orientamento del piano di scansione
- **Imaging interlacciato** (solo Siemens) – Quando selezionato, le immagini delle scansioni interattive (ad es. Beat_Interactive) vengono visualizzate e il dispositivo viene tracciato. Quando deselezionato, le immagini delle scansioni interattive non vengono mostrate, viene eseguita solo la sequenza di tracking.
- **Spessore sezione** – Imposta lo spessore della sezione della scansione. Se viene immesso un valore non valido, lo scanner seleziona il valore valido più vicino e restituisce tale valore a NorthStar. Tale valore viene visualizzato come spessore effettivo della sezione impostata.
- **Sequenza solo tracking** – Sequenza di scansione definita per visualizzare i dispositivi interventistici a cui non è associato alcun imaging. Questa sequenza di scansione è più veloce e silenziosa rispetto alle scansioni in cui vengono acquisite le immagini. Le sequenze denominate con la stringa "Tracking" vengono inserite in questa casella di selezione.
- **Velocità tracking** – Determina il tempo di scansione tra le pause della scansione. Impostare un valore alto durante la navigazione per una maggiore uniformità e un valore basso quando il catetere è fermo per ottenere la migliore qualità del segnale.
- **Uniformità tracking** – Controlla il grado di appianamento del movimento del catetere. Impostare un valore alto per un movimento più fluido del catetere e un valore basso per una maggiore reattività.
- **Pulsante di riproduzione superiore** – Avvia la sequenza di scansione selezionata nel campo Sequenza
- **Pulsante di arresto** - Interrompe la sequenza di scansione attualmente in esecuzione
- **Pulsante Pausa** – Mette in pausa la sequenza di scansione attualmente in esecuzione
- **Pulsante di riproduzione inferiore** – Avvia la sequenza di solo tracking selezionata
- **Blocca menu** – Mantiene il menu Scansione visibile anche dopo aver perso lo stato attivo. Altrimenti, il menu Scansione viene nascosto dopo un secondo.

All'interno del menu Imaging e tracking, sono disponibili menu a tendina per le opzioni di posizione e orientamento. Le opzioni per la posizione e l'orientamento sono definite come segue:

Opzioni di posizione e orientamento	Definizione
Impostazioni della sequenza attuale	Posizione e orientamento definiti dalla sequenza selezionata nel campo Sequenza[1,2]
[Tipo di catetere] [(P1) o (P2)] ad es. Catetere di ablazione (P1)	Posizione definita dalla punta del catetere per i dispositivi a doppia bobina[1] Posizione definita dalla bobina del catetere per i dispositivi a bobina singola[1] Nota: P sta per porta, ovvero la porta del PDI a cui è collegato il dispositivo. P1 = ABL, P2 = Cath 2
Segnalibro	Posizione e orientamento (se applicabile) definiti dal segnalibro[1,2] creato dall'utente
Serie	Posizione e orientamento definiti dalla serie di anteprime selezionata
Attivazione	Posizione definita dal punto di misurazione di attivazione selezionato
Tensione	Posizione definita dal punto di misurazione della tensione selezionato
Ablazione	Posizione definita dal punto di ablazione selezionato
Punti selezionati	Posizione e orientamento definiti dai punti di misurazione o ablazione selezionati (media calcolata se sono selezionati più di tre punti)
Immagine	Posizione e orientamento definiti dall'immagine RM selezionata

1. Opzione del parametro Posizione disponibile per tutti i tipi di oggetti di mappatura o immagini RM.
2. Opzione del parametro Orientamento disponibile per tutti i tipi di oggetti di mappatura o immagini RM.

Per utilizzare l'opzione precedente, fare clic con il pulsante destro del mouse sull'oggetto (Oggetto di mappatura, Immagine o Anteprima immagine) e selezionare "Utilizza per la scansione". A seconda dell'oggetto selezionato, le opzioni di posizione e orientamento variano. Alcune si applicano a tutti gli oggetti e ogni oggetto dispone di opzioni univoche.

Opzioni di posizione e orientamento comuni a tutti gli oggetti:

Opzioni di posizione	Opzioni di orientamento
Sequenza corrente Catetere(i) collegato/i alla Porta 1 e alla Porta 2 Segnalibri	Sequenza corrente Segnalibri

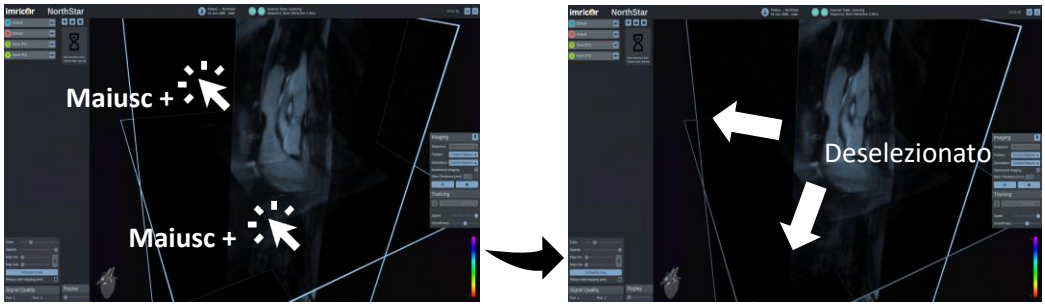
Oltre alle opzioni di cui sopra, sono disponibili opzioni uniche per il menu Posizione e orientamento a seconda dell'oggetto selezionato. Le impostazioni univoche di posizione e orientamento in base all'oggetto selezionato sono descritte nella tabella seguente. Le opzioni univoche sono i valori predefiniti per il rispettivo oggetto selezionato.

Oggetto selezionato	Opzioni di posizione univoche	Opzioni di orientamento univoche
Anteprima dell'immagine	Serie (l'immagine mediana)	Serie
Punto di attivazione singolo	Attivazione	Nessuno
Punto di tensione singolo	Tensione	Nessuno
Punto di ablazione singolo	Ablazione	Nessuno
Punti di misurazione o ablazione multipli Nota: per selezionare più punti tenere premuto Maiusc e fare clic con il pulsante sinistro del mouse su 3 o più punti.	Punti selezionati (il centro del gruppo di punti)	Punti selezionati (il piano più vicino a passare attraverso tutti i punti nel gruppo di punti)
Immagine nello spazio 3D	Immagine	Immagine

Controllo in tempo reale del piano di scansione

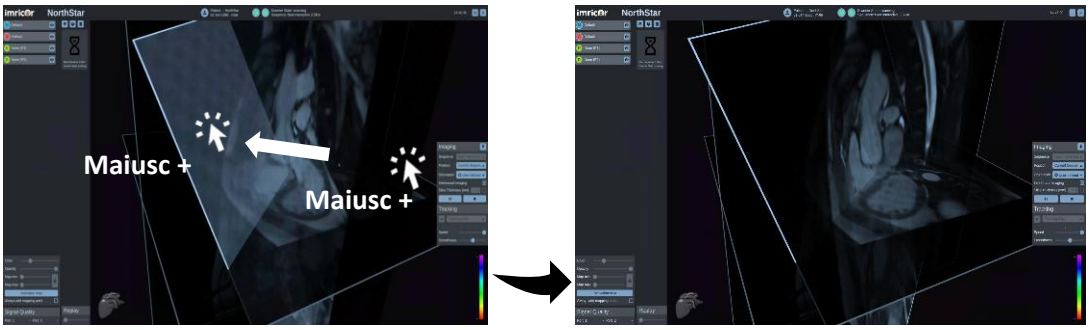
Quando si utilizzano sequenze di scansione interattive avviate da NorthStar, i piani di scansione possono essere manipolati su NorthStar in tempo reale.

Durante la scansione, selezionare l'immagine della scansione in tempo reale nell'area principale di visualizzazione. Se è presente più di un piano di scansione, è possibile selezionare e deselezionare uno o più piani di scansione tenendo premuto Maiusc e facendo clic sui singoli piani di scansione.



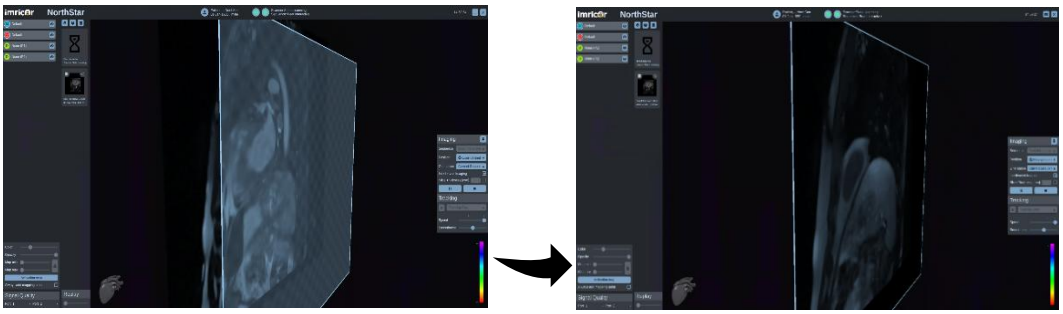
Tenendo premuto il tasto Maiusc sulla tastiera, le seguenti azioni consentono di manipolare il piano di scansione:

- Fare clic e trascinare con il pulsante sinistro del mouse per ruotare il piano di scansione attorno al suo centro

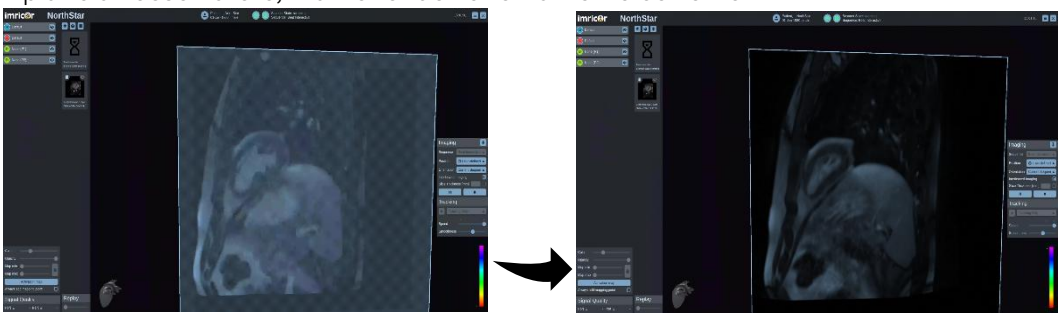


NOTA: solo 1 dei tre piani si è mosso poiché gli altri due sono stati deselezionati

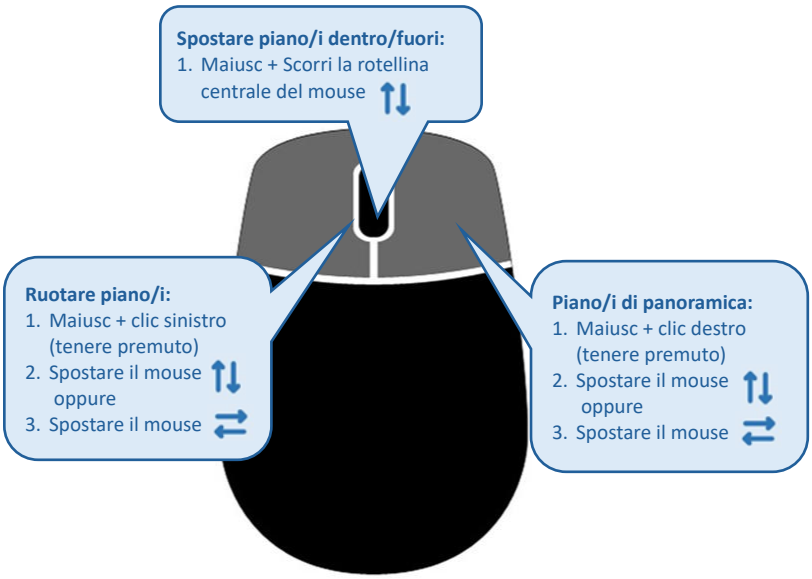
- Fare clic e trascinare con il tasto destro del mouse per spostare il piano mantenendo l'orientamento corrente



- Ruotare il pulsante centrale del mouse verso l'alto e verso il basso per allontanare e avvicinare il piano all'osservatore, mantenendo l'orientamento corrente



Riepilogo dei comandi:

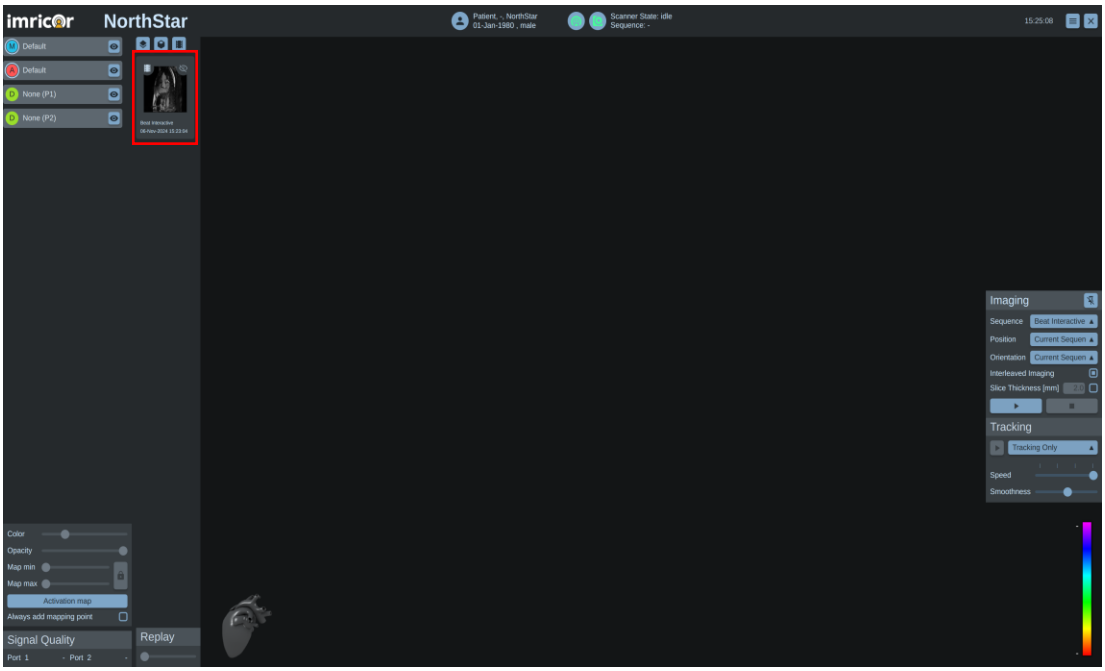


È anche possibile ruotare il piano di scansione usando il tastierino numerico di una tastiera standard.

- Premendo il numero 2 o la freccia giù la scansione ruoterà verso il basso.
- Premendo il tasto 4 o la freccia sinistra, la scansione ruoterà verso sinistra.
- Premendo il tasto 6 o la freccia destra, la scansione ruoterà verso destra.
- Premendo il tasto 8 o la freccia su, la scansione ruoterà verso l'alto.
- Premendo il tasto +, si eseguirà uno zoom avanti sul piano di scansione.
- Premendo il tasto –, si eseguirà uno zoom indietro sul piano di scansione.

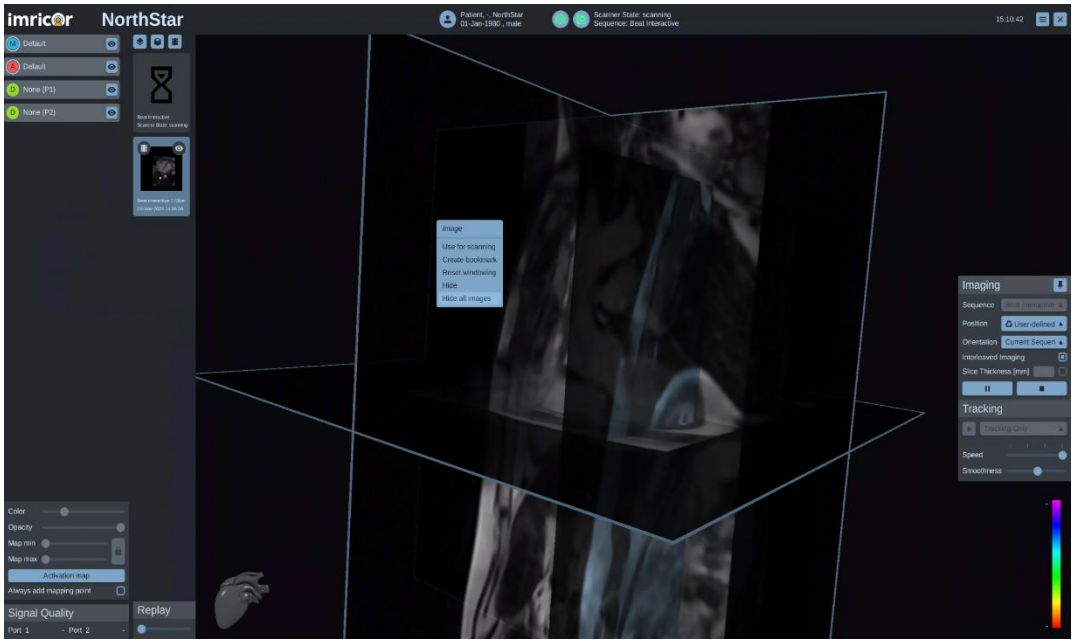
Visualizzazione delle immagini RM

Una volta interrotta la scansione RM, l'immagine RM può essere visualizzata nell'area di visualizzazione principale facendo clic sull'anteprima.

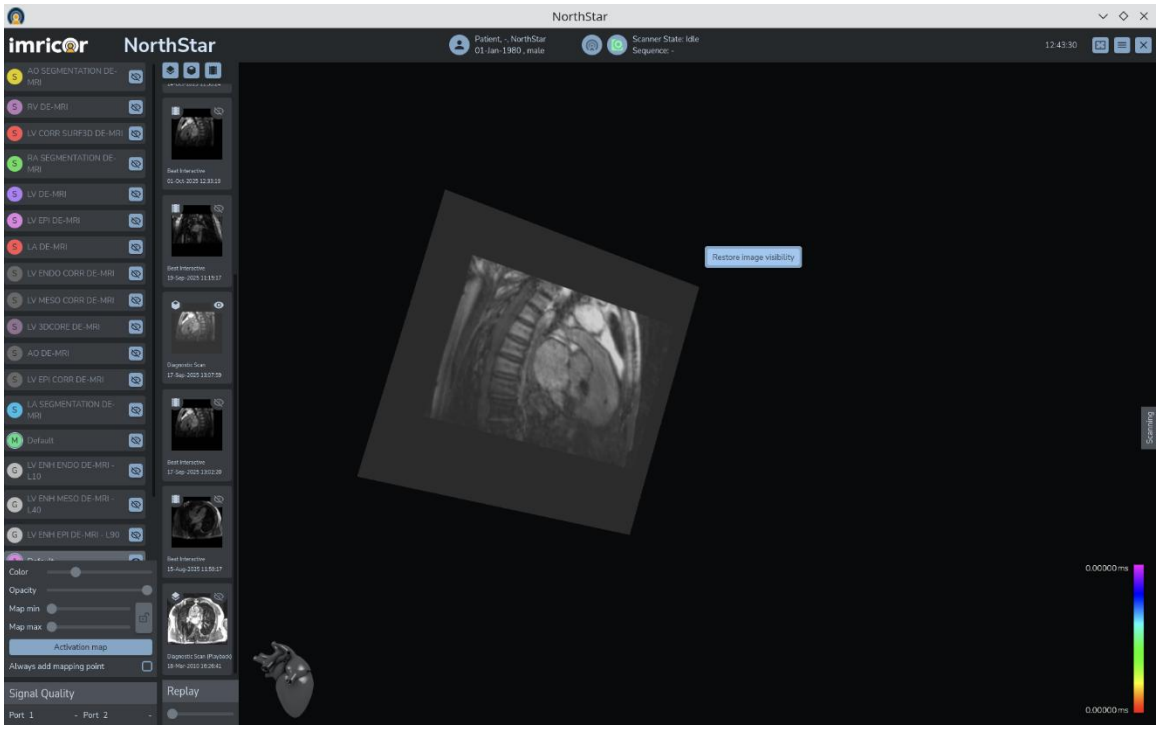


- Fare clic con il pulsante sinistro del mouse su una anteprima selezionata (evidenziata in blu) per nascondere l'immagine RM nell'area di visualizzazione principale.
- Fare doppio clic su una anteprima per nascondere tutte le immagini RM ad eccezione dell'immagine RM su cui è stato fatto doppio clic.
- Ogni anteprima ha un'icona che identifica il tipo di serie che rappresenta (stack, video o volume). Attivando o disattivando le icone stack, video e volume sopra le anteprime, si nascondono o vengono visualizzate tutte le serie del tipo corrispondente.

- Fare clic con il pulsante destro del mouse su un'immagine RM nell'area di visualizzazione principale e selezionare Nascondi o Nascondi tutte le immagini per nascondere le immagini RM.



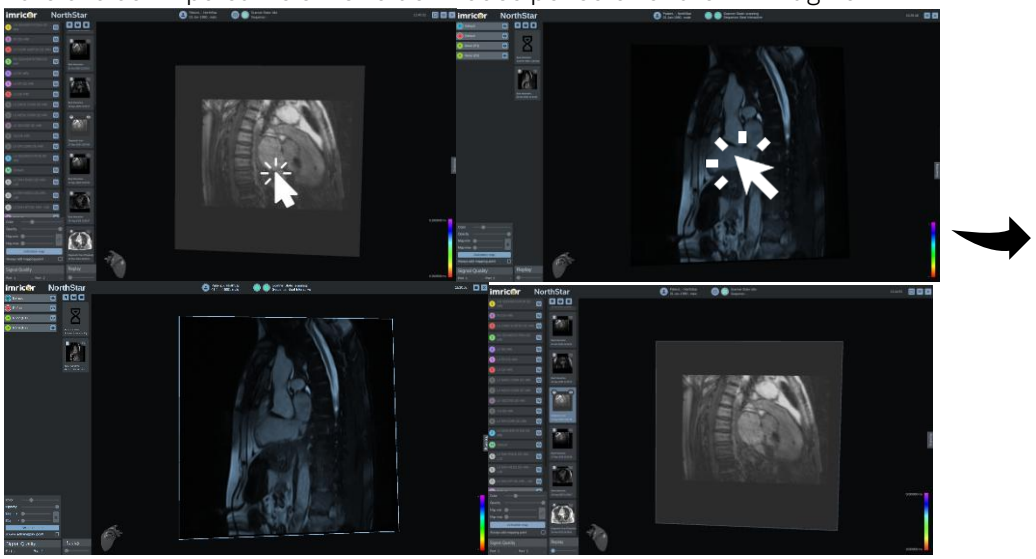
- La selezione Nascondi tutte le immagini salva l'insieme di immagini nascoste. Fare clic con il pulsante destro del mouse nello spazio 3D senza passare il mouse su un oggetto e selezionare Ripristina visibilità dell'immagine per mostrare nuovamente quell'insieme di immagini.



NOTA: la funzione Nascondi/Ripristina tutte le immagini può essere utilizzata insieme alla funzione Nascondi/Ripristina tutte le shell per passare rapidamente dalla visualizzazione di un insieme specifico di immagini e shell.

Regolare la luminosità e il contrasto (parametri di finestra) dell'immagine RM usando il mouse.

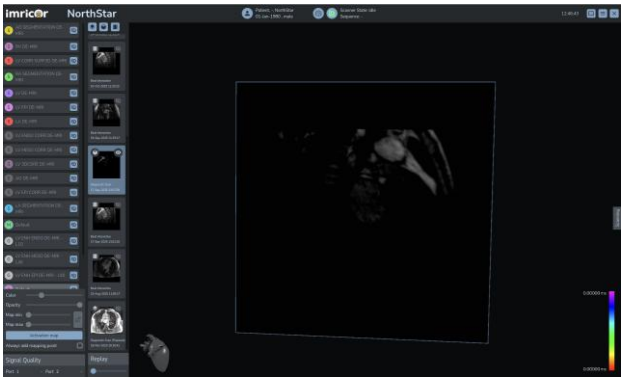
- Fare clic con il pulsante sinistro del mouse per selezionare l'immagine



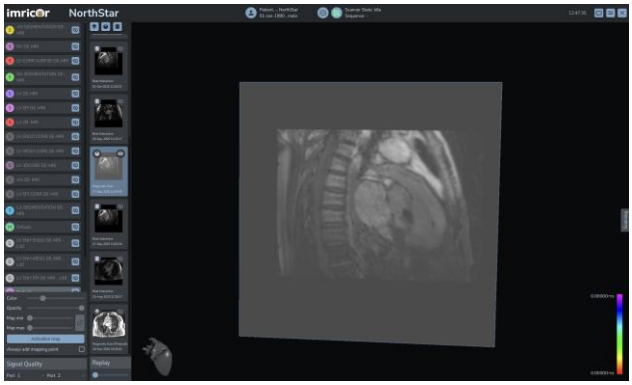
- Fare clic e tenere premuto il pulsante centrale del mouse, quindi spostare il mouse verso il basso per aumentare la luminosità



- Fare clic e tenere premuto il pulsante centrale del mouse, quindi spostare il mouse verso l'alto per diminuire la luminosità



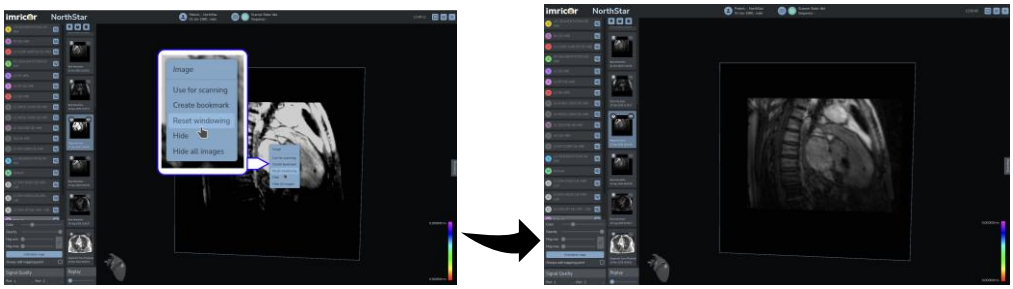
- Fare clic e tenere premuto il pulsante centrale del mouse, quindi spostare il mouse verso destra per ridurre il contrasto



- Fare clic e tenere premuto il pulsante centrale del mouse, quindi spostare il mouse verso sinistra per aumentare il contrasto

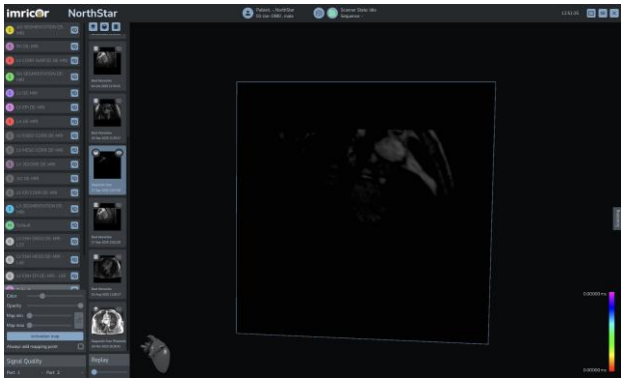


- Per ripristinare i parametri di finestra originali, fare clic con il pulsante destro del mouse e selezionare Ripristina finestra.

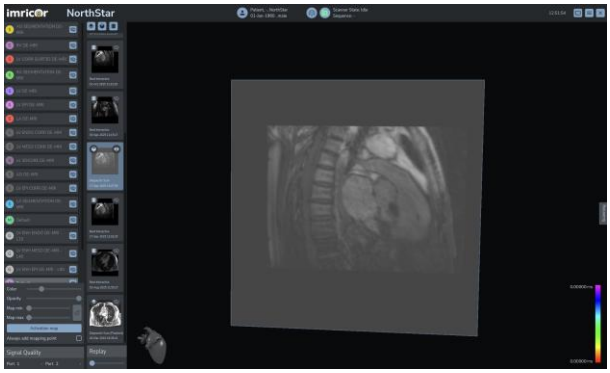


Regolare l'opacità dell'immagine RM utilizzando il mouse.

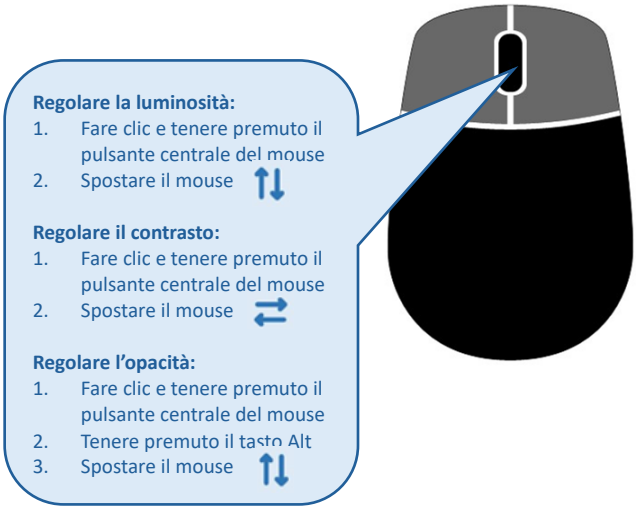
- Fare clic e tenere premuto il pulsante centrale del mouse, tenere premuto il tasto Alt, quindi spostare il mouse verso il basso per ridurre l'opacità



- Fare clic e tenere premuto il pulsante centrale del mouse, tenere premuto il tasto Alt, quindi spostare il mouse verso l'alto per aumentare l'opacità



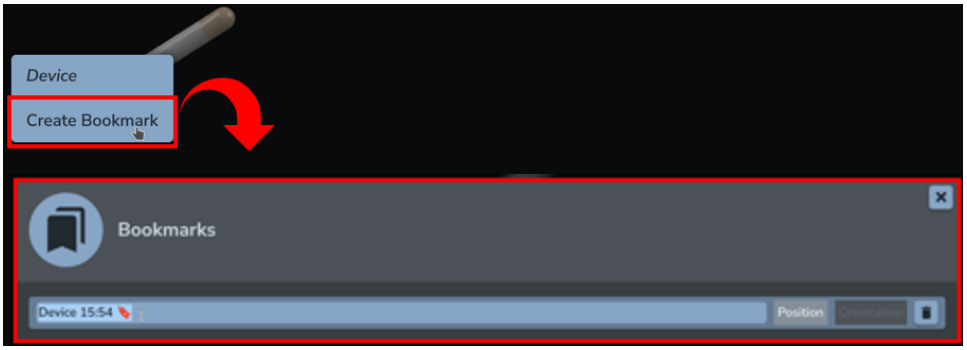
Riepilogo dei comandi:



Creare e gestire segnalibri

I segnalibri offrono all'utente un accesso comodo e personalizzabile a posizioni e orientamenti di scansione di interesse. Quando viene raggiunta una posizione e/o un orientamento di scansione desiderati, è possibile salvarli e utilizzarli come parametri per le scansioni future.

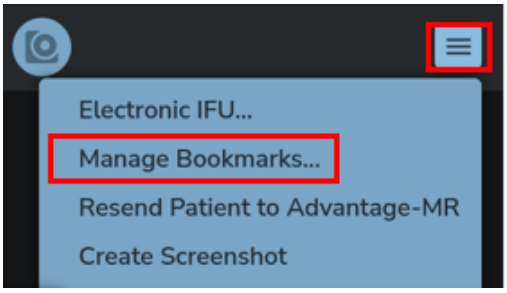
Per creare un segnalibro, fare clic con il pulsante destro del mouse sull'oggetto desiderato nell'area di visualizzazione principale o nell'Elenco degli oggetti di mappatura e selezionare Crea segnalibro. Viene visualizzata una finestra di dialogo che consente all'utente di personalizzare il nome del segnalibro. L'utente può inserire un nome per il segnalibro oppure accettare il nome predefinito.



Ad esempio, una volta acquisite le immagini nelle prospettive anteriore obliqua sinistra (LAO) e anteriore obliqua destra (RAO), si possono creare dei segnalibri da queste scansioni e nominarli come LAO e RAO per facilitare il richiamo rapido di tali orientamenti. Ciò consente di ripetere le stesse posizioni e/o orientamenti di scansione in un secondo momento durante la procedura.

Le immagini RM salvate come segnalibri registrano la posizione e l'orientamento dell'immagine RM, mentre i punti salvati come segnalibri registrano solo la posizione del punto.

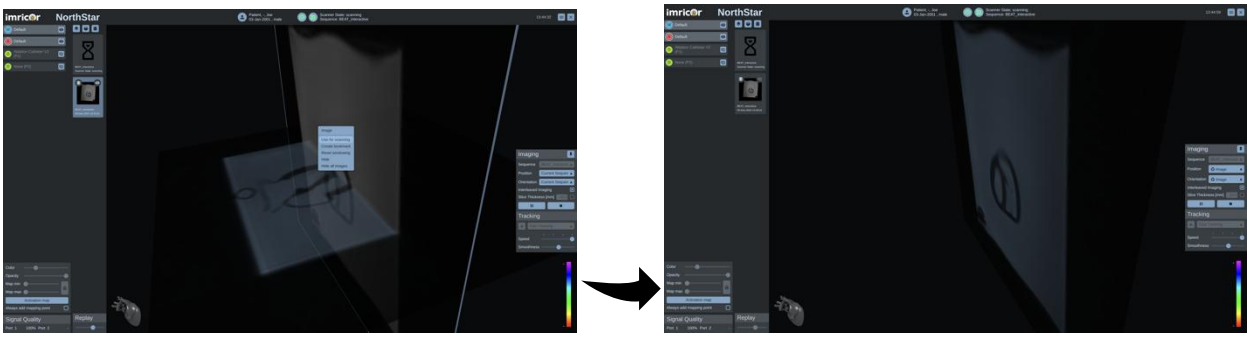
Per rinominare o cancellare un segnalibro, selezionare il menu della barra di stato e fare clic su Gestisci segnalibri. Viene visualizzato l'elenco dei segnalibri. Facendo clic sull'icona di eliminazione, il segnalibro verrà eliminato. Facendo clic sul nome del segnalibro, l'utente potrà rinominare il segnalibro.



Utilizza per la scansione

La funzionalità Utilizza per la scansione permette all'utente di impostare la scansione corrente o quella successiva su posizioni e orientamenti di interesse senza dover creare un segnalibro.

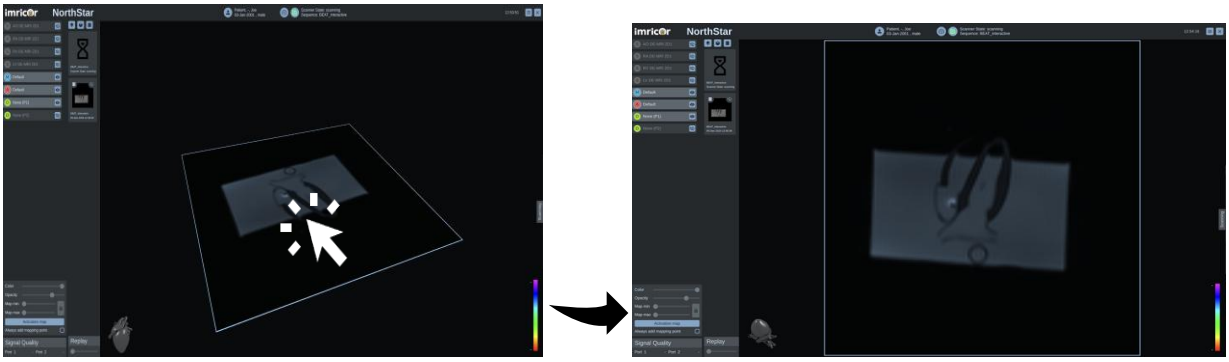
Per utilizzare un oggetto per la scansione, fare clic con il pulsante destro del mouse sull'oggetto desiderato nell'area di visualizzazione principale o nell'Elenco degli oggetti di mappatura e selezionare Utilizza per la scansione. I menu a tendina della posizione e dell'orientamento nel menu di scansione verranno automaticamente popolati con l'oggetto selezionato. Se è attualmente in corso una scansione interattiva, la posizione e l'orientamento verranno impostati su quelli dell'oggetto selezionato. Altrimenti, la scansione dovrà comunque essere avviata premendo il pulsante di riproduzione.



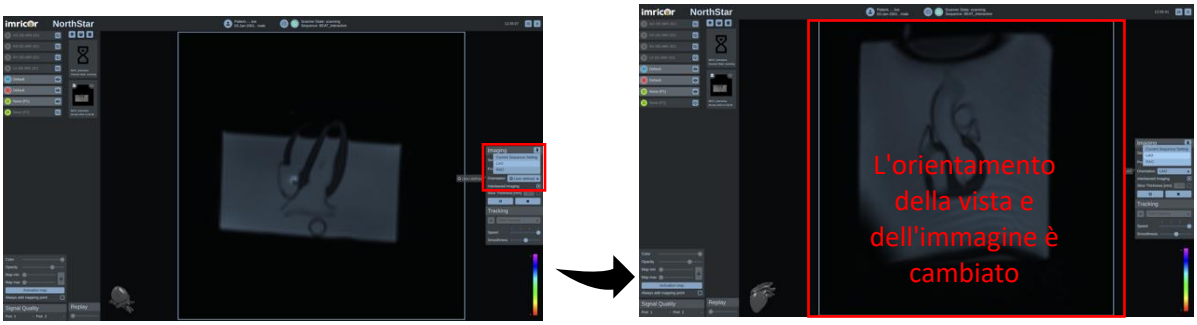
La posizione e l'orientamento risultanti nei menu a tendina di scansione sono temporanei. Se per la scansione viene utilizzato un oggetto diverso o se lo studio viene terminato, la posizione e l'orientamento precedenti nel menu a tendina della scansione non sono più disponibili.

Modalità 2D

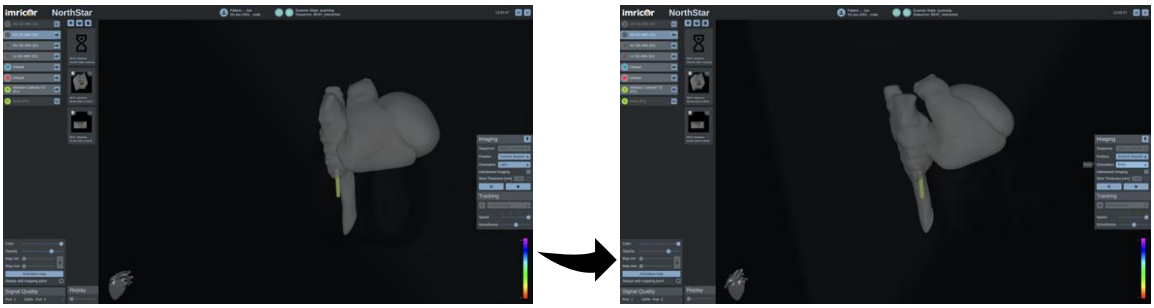
Per agganciare qualsiasi piano di scansione visibile in modalità 2D, in cui la vista principale viene bloccata sul piano di scansione e la rotazione 3D è disabilitata, fare doppio clic sul piano nella vista 3D. In questa modalità, il piano di scansione può ancora essere spostato, ingrandito e ruotato tramite la manipolazione delle singole sezioni.



Questo sistema può essere utilizzato in combinazione con i segnalibri preimpostati per passare rapidamente da una visualizzazione all'altra. Per fare ciò, avviare una scansione interattiva e fare doppio clic sull'immagine che appare per passare alla modalità 2D. Passare da una visualizzazione all'altra selezionando i segnalibri nell'elenco a tendina dell'orientamento del menu di scansione.



Questa operazione può essere fatta anche con le shell, ma la scansione deve essere ancora in corso con l'imaging attivato. L'opacità dell'immagine può essere abbassata per rendere più visibili shell e catetere.

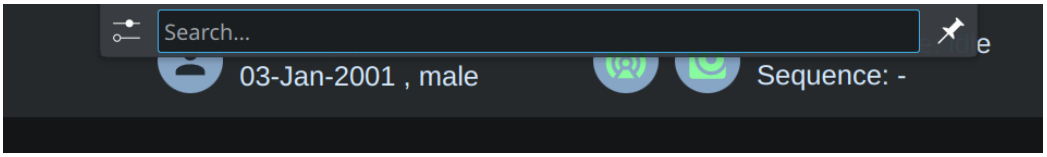


Visualizzazione di rappresentazioni 3D di strutture anatomiche

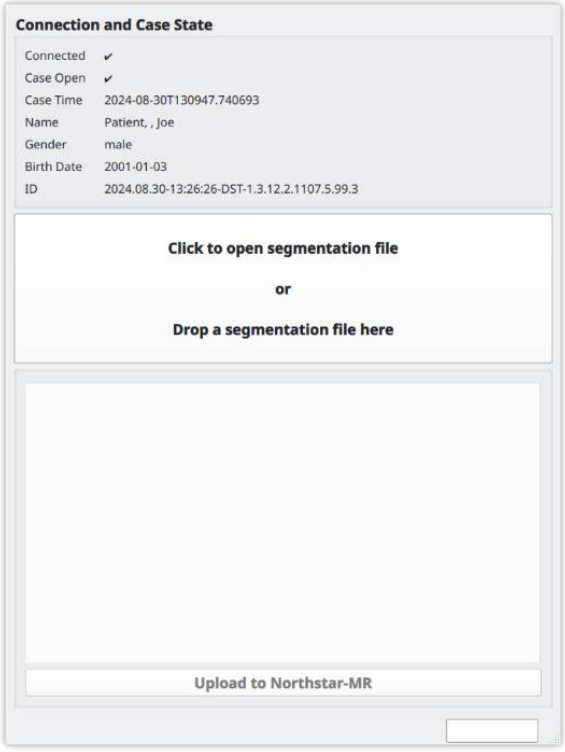
Shell e/o volumi anatomici 3D possono essere importati nel sistema di mappatura NorthStar da software di segmentazione compatibili, come ADAS 3D (ADAS3D Medical S.L.) e Medical Imaging Interaction Toolkit (MITK). Per informazioni su come il software di segmentazione crea le shell o i volumi 3D, si rimanda alle istruzioni per l'uso (IFU) del produttore.

Importare shell o volume 3D

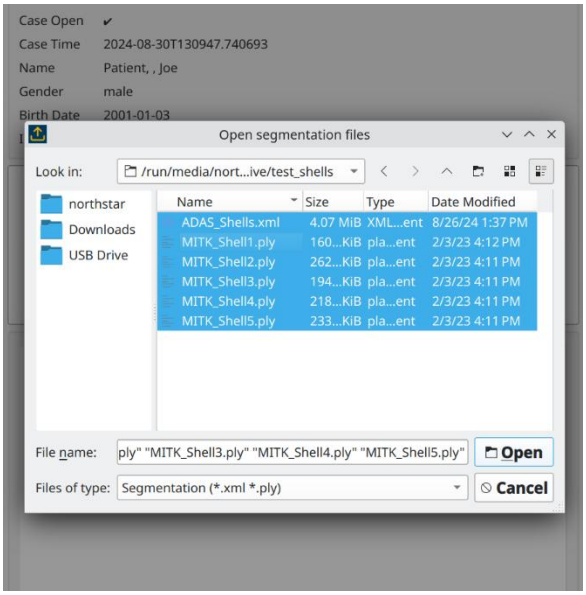
- Per importare la shell o il volume 3D nel NorthStar Mapping System, utilizzare la scorciatoia da tastiera <Alt> + <Barra spaziatrice> per aprire una casella di ricerca nella parte superiore dello schermo.



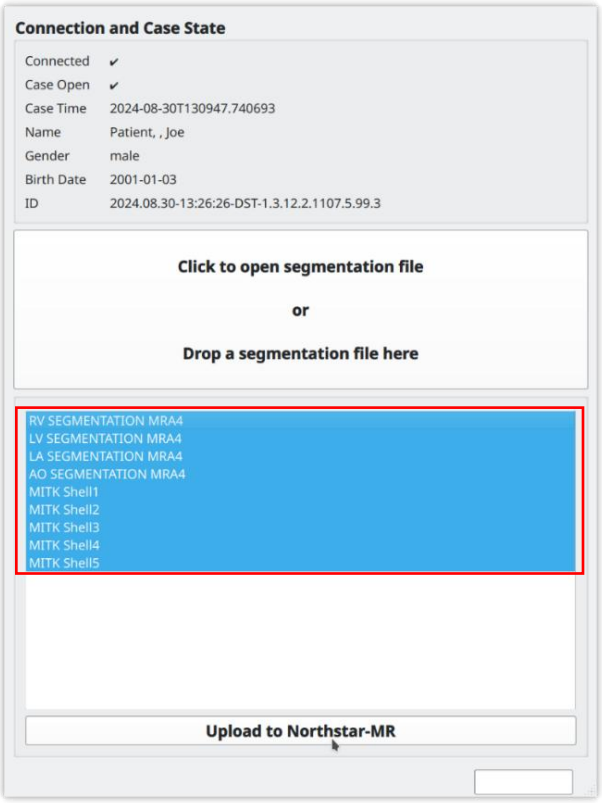
- Inserire il termine: "Uploader" nel campo di testo per aprire il software di caricamento e selezionare Clicca per aprire il file di segmentazione.



- Selezionare l'unità USB nel riquadro di sinistra, quindi selezionare il/i file di segmentazione da importare nel riquadro di destra e fare clic su Apri.

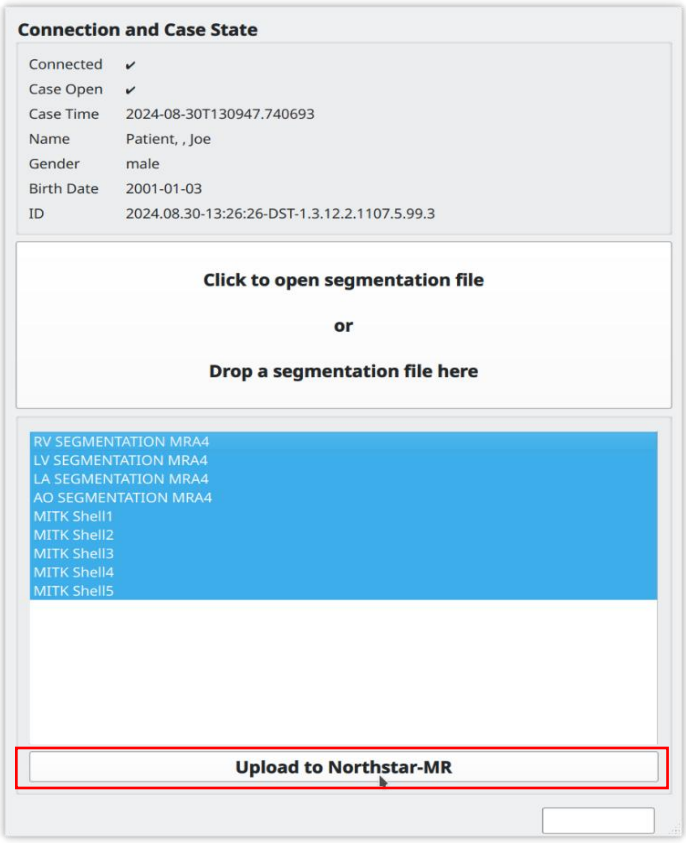


- Le segmentazioni disponibili vengono visualizzate nel riquadro inferiore. Selezionare le segmentazioni da importare facendo clic per evidenziarle.

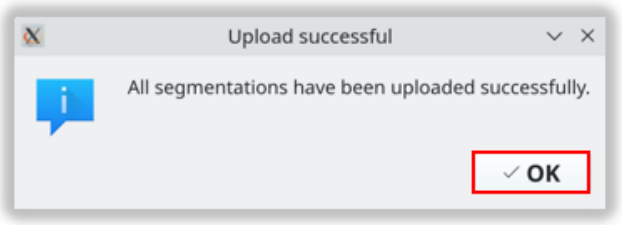


Nota: per selezionare tutte le segmentazioni disponibili, selezionare un elemento, tenere premuto il tasto sinistro del mouse e trascinare il mouse su tutti gli altri elementi

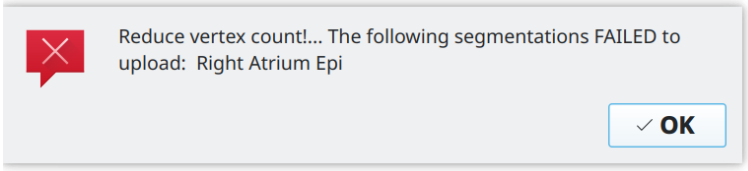
- Fare clic su Carica su NorthStar-MR.



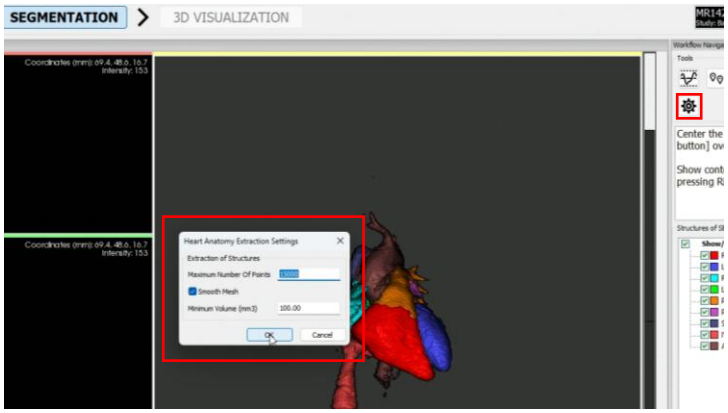
- Attendere la richiesta di completamento del caricamento e fare clic su OK.



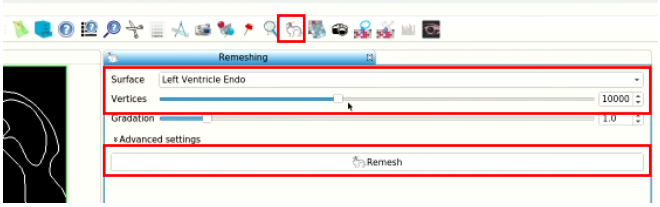
Nota: se viene visualizzato il seguente messaggio di errore, utilizzare lo strumento di remeshing in MITK per ridurre il numero di vertici a meno di 19999 per ciascuna delle segmentazioni elencate



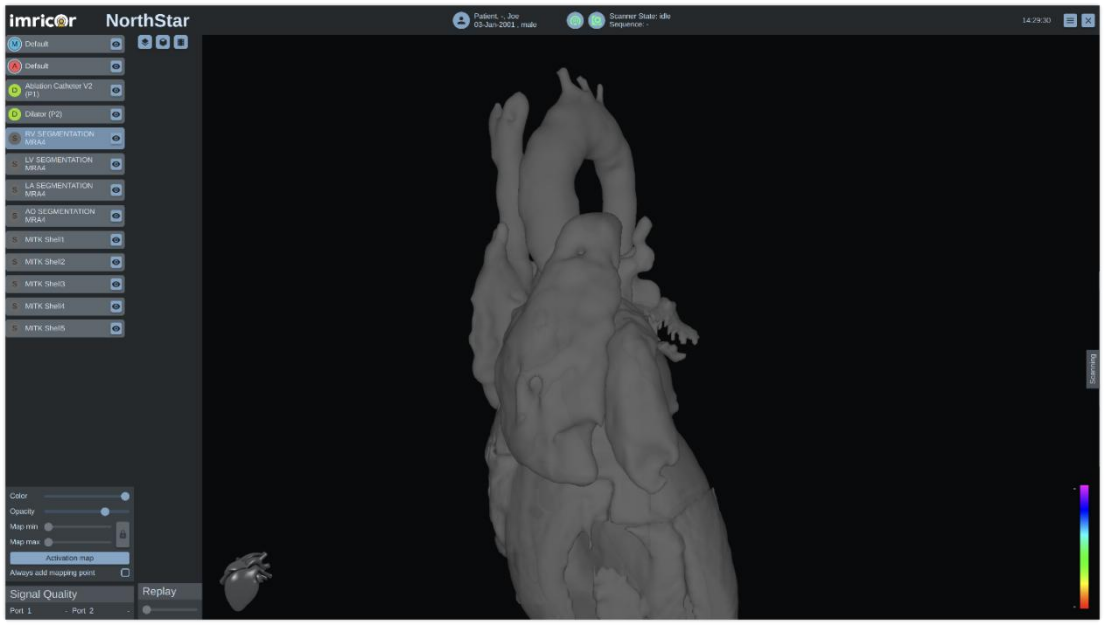
Impostazione del numero di vertici in ADAS:



Impostazione del conteggio dei vertici in MITK:

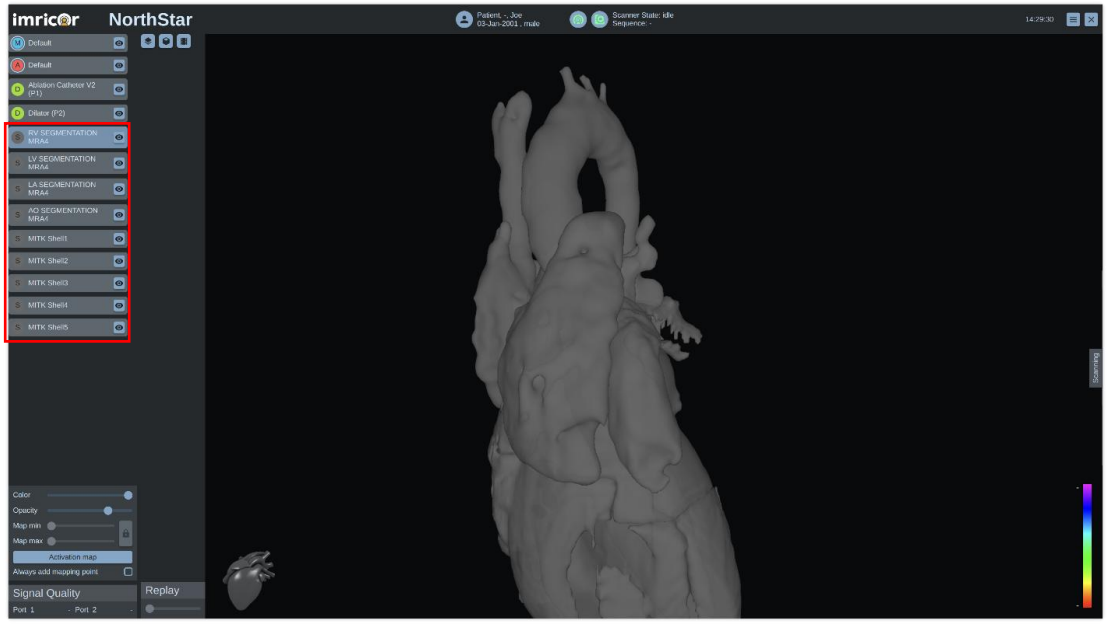


- Premere <Alt> + <Tab> per tornare alla schermata principale.



Visualizzazione di rappresentazioni 3D di strutture anatomiche

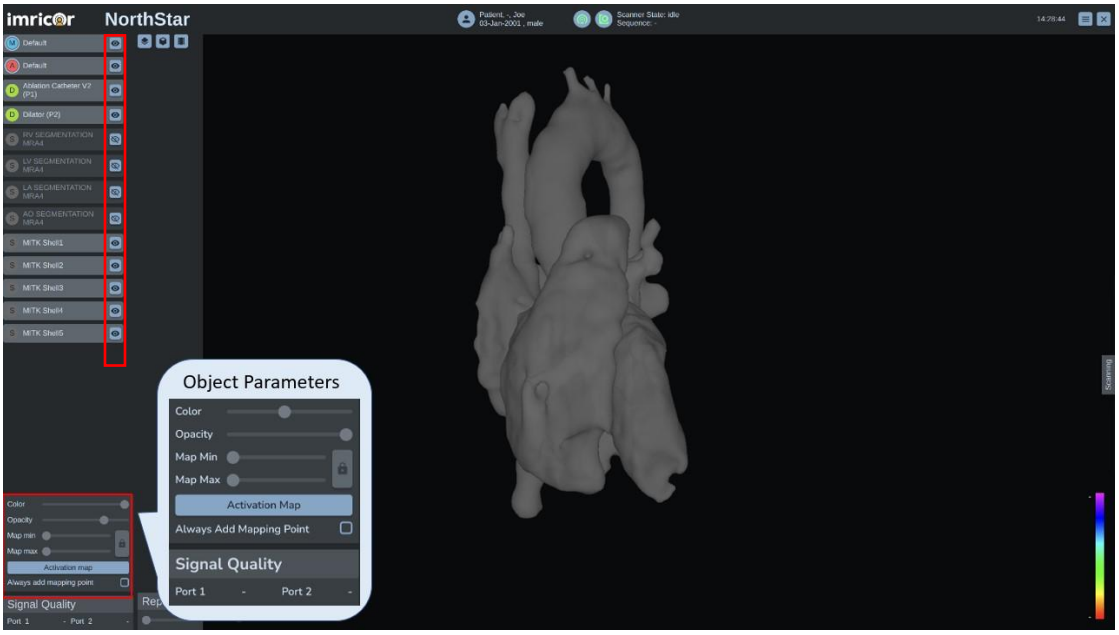
- Le shell e i volumi 3D vengono visualizzati nell'Elenco degli oggetti di mappatura nel NorthStar Mapping System.



- Ogni shell 3D può essere visualizzata o nascosta facendo clic sull'icona Visualizza ( ).

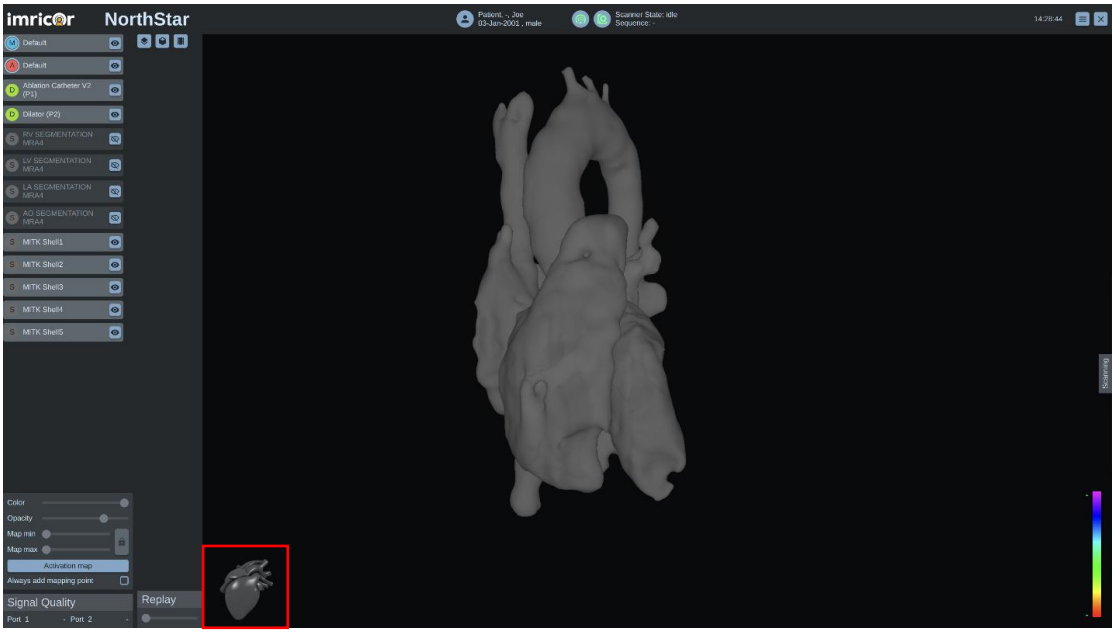


- Per modificare il colore e l'opacità della segmentazione, assicurarsi che l'oggetto sia visibile (), fare clic sull'icona o sull'etichetta dell'oggetto per selezionare la segmentazione e regolare utilizzando il cursore Colore o Opacità nel menu Controllo dei parametri dell'oggetto.

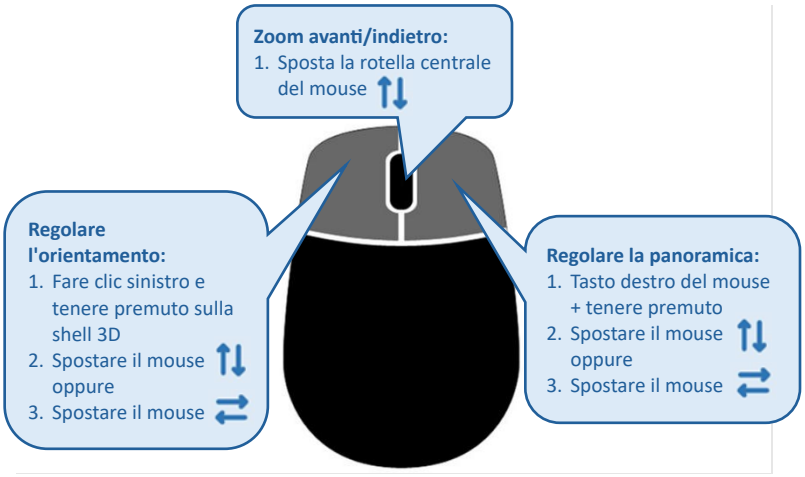


Parametro dell'oggetto	Descrizione
	Seleziona il colore della shell/segmentazione 3D
	Seleziona l'opacità della shell/segmentazione 3D

- L'orientamento di riferimento della shell 3D viene visualizzato tramite l'icona a forma di cuore nell'angolo in basso a sinistra dello schermo.



- L'orientamento della shell 3D può essere modificato utilizzando il mouse.



AVVERTENZA: le shell anatomiche possono disallinearsi se il paziente si muove rispetto al lettino. Se le shell anatomiche appaiono disallineate, potrebbe essere necessario ricrearle o riallinearle utilizzando il software di segmentazione. Si rimanda alle istruzioni del software di segmentazione per procedere alla ricreazione o al riallineamento delle shell. I punti di mappatura elettroanatomica e/o di ablazione acquisiti in precedenza potrebbero non risultare allineati con le shell nuove o riallineate.

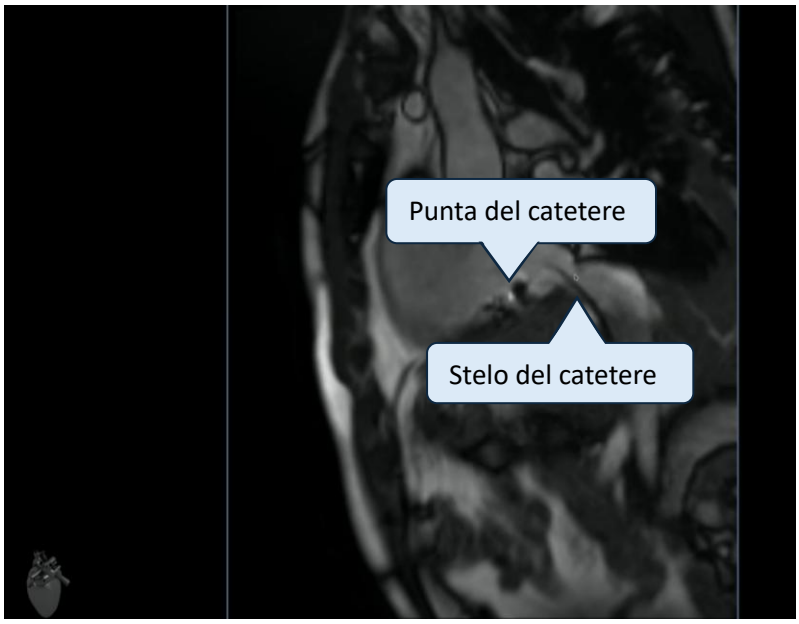
Posizionamento del dispositivo interventistico

NorthStar può visualizzare la posizione del dispositivo interventistico utilizzando almeno uno dei seguenti tre metodi: tracking passivo, imaging con catetere attivo o tracking attivo. Per utilizzare l'imaging con catetere attivo o il tracking attivo, il dispositivo deve incorporare almeno una bobina ricevente RM in anteprima (bobina). Qualsiasi dispositivo con o senza bobina può essere localizzato utilizzando il tracking passivo.

Tracking passivo

Il catetere può essere visualizzato anche utilizzando tecniche standard di imaging RM, selezionando un piano di scansione che interseca o è parallelo a una porzione dello stelo del catetere. La visualizzazione del catetere tramite spazi vuoti o aree locali di incremento di segnale che esso crea nelle immagini RM è definita come tracking passivo o visualizzazione passiva. Il tracking passivo non utilizza componenti elettronici attivi né comunicazione con lo scanner RM per determinare la posizione del catetere. Si basa esclusivamente sull'individuazione del catetere nelle immagini RM dell'anatomia cardiovascolare.

Se il dispositivo interventistico include bobine riceventi, disabilitarle nella sequenza di scansione sul computer dello scanner RM. Le bobine riceventi saranno meno visibili nell’immagine RM, permettendo così di vedere il dispositivo in modo più chiaro.



NOTA: durante il tracking passivo, il piano di scansione non seguirà la posizione del dispositivo interventistico perché il tracking non è attivo.

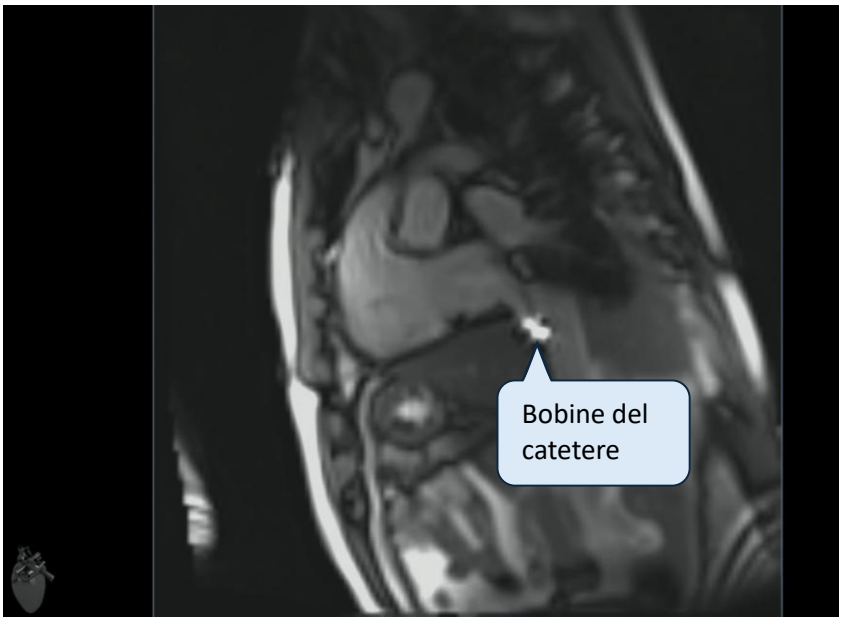
Imaging attivo del catetere

L'imaging attivo del catetere si riferisce al processo di utilizzo dei segnali MRI ricevuti da bobine RM riceventi miniaturizzate poste su un dispositivo medico per visualizzare in tempo reale la posizione del dispositivo. Durante l'imaging attivo del catetere, le bobine appaiono come punti luminosi nell'immagine RM. Il piano di imaging può essere manipolato manualmente o automaticamente in modo interattivo durante l'imaging per mantenere le bobine nel piano.

Per facilitare l'imaging attivo del catetere, i dispositivi interventistici Imricor integrano almeno una bobina nel dispositivo. Quando viene utilizzata per l'imaging attivo del catetere, ogni bobina nel catetere è collegata a un canale di ricezione RM tramite Advantage-MR e l'interfaccia dello scanner RM. Ciò consente allo scanner RM di ricevere segnali dalla/dalle bobina(e) nel dispositivo.

Su NorthStar, il dispositivo può essere visualizzato mediante l'imaging attivo del catetere rendendo invisibile la sua rappresentazione grafica tramite l'icona a forma di occhio relativa a quel dispositivo. Impostare la posizione del piano di scansione sul dispositivo interventistico tracciabile per aggiornare automaticamente la posizione dell'immagine in tempo reale in base alla posizione del dispositivo mentre si muove.

Fare riferimento alla sezione Apparecchiature compatibili di queste Istruzioni per l'uso per i dispositivi interventistici compatibili con bobine di tracking attive.



Tracking attivo

Il tracking attivo si riferisce al processo di utilizzo dei segnali MRI ricevuti da bobine RM riceventi miniaturizzate poste su un dispositivo medico per tracciare in tempo reale la posizione del dispositivo. Si tratta di un processo automatizzato e continuo di determinazione della posizione del dispositivo e di visualizzazione dello stesso nelle immagini RM o sulle shell segmentate che rappresentano le strutture anatomiche rilevanti.

Per facilitare il tracking attivo, i dispositivi interventistici Imricor integrano almeno una bobina all'estremità distale del dispositivo. Quando viene utilizzata per il tracking attivo, ciascuna bobina nel dispositivo è collegata a un canale di ricezione della RM tramite Advantage-MR e l'interfaccia dello scanner RM. Ciò consente allo scanner RM di ricevere segnali dalle bobine nel dispositivo.

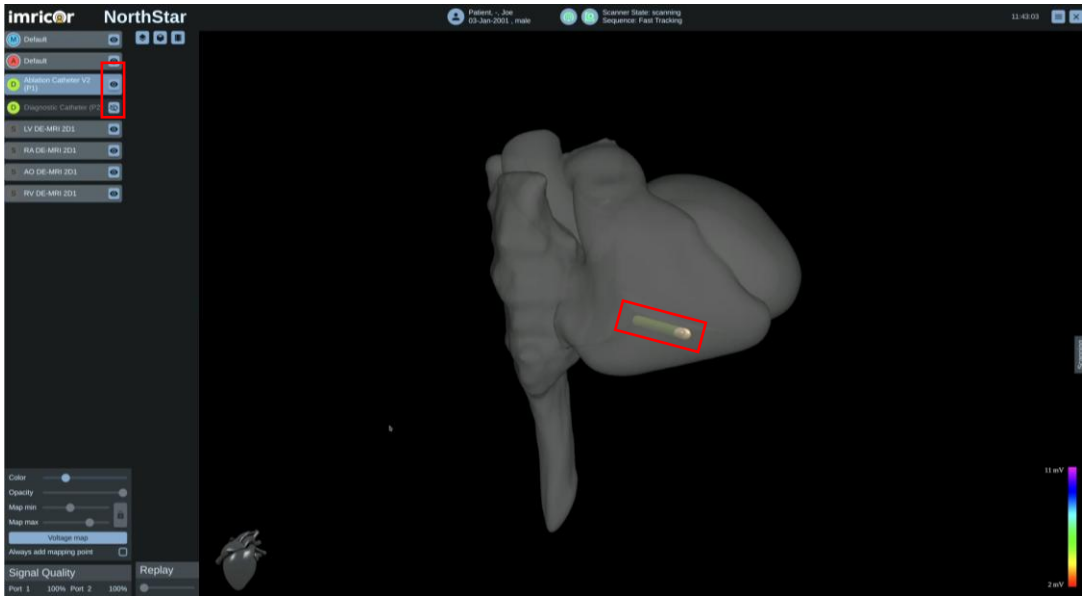
Fare riferimento alla sezione Apparecchiature compatibili di queste Istruzioni per l'uso per i dispositivi interventistici compatibili con bobine di tracking attive.

Selezione e visualizzazione del dispositivo

Per tracciare attivamente un dispositivo interventistico, selezionare il dispositivo su Advantage-MR cliccando con il tasto destro sull'etichetta EGM di ciascun dispositivo e scegliendo il dispositivo dal menu a tendina.

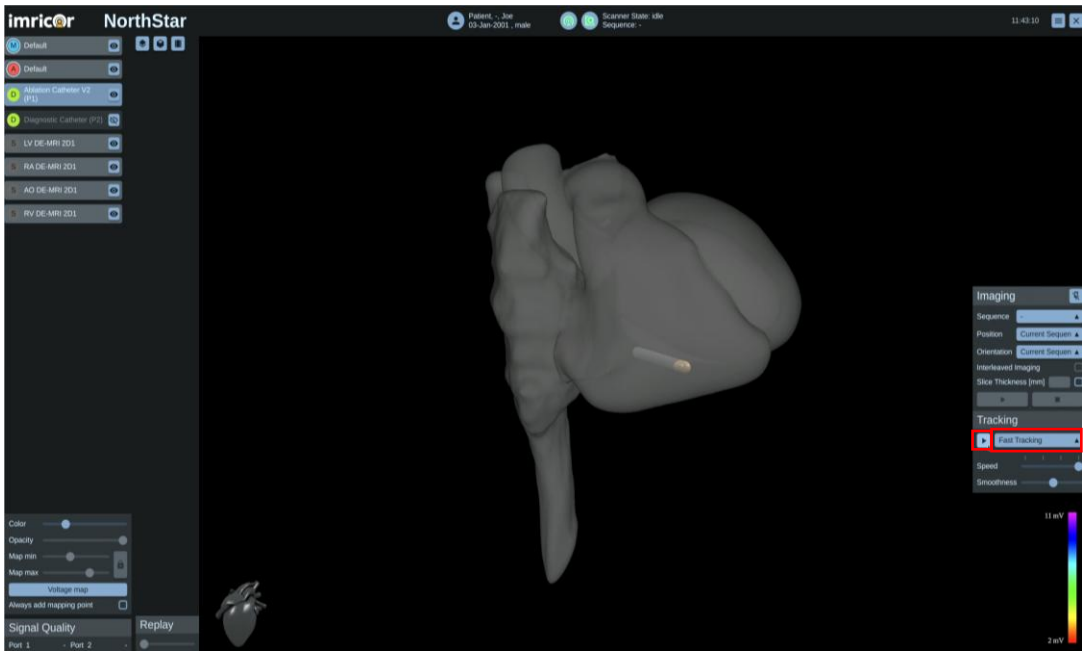


Per visualizzare un dispositivo interventistico compatibile collegato all'Advantage-MR System, fare clic sull'icona Visualizza ( ) per il dispositivo nel menu Oggetti.

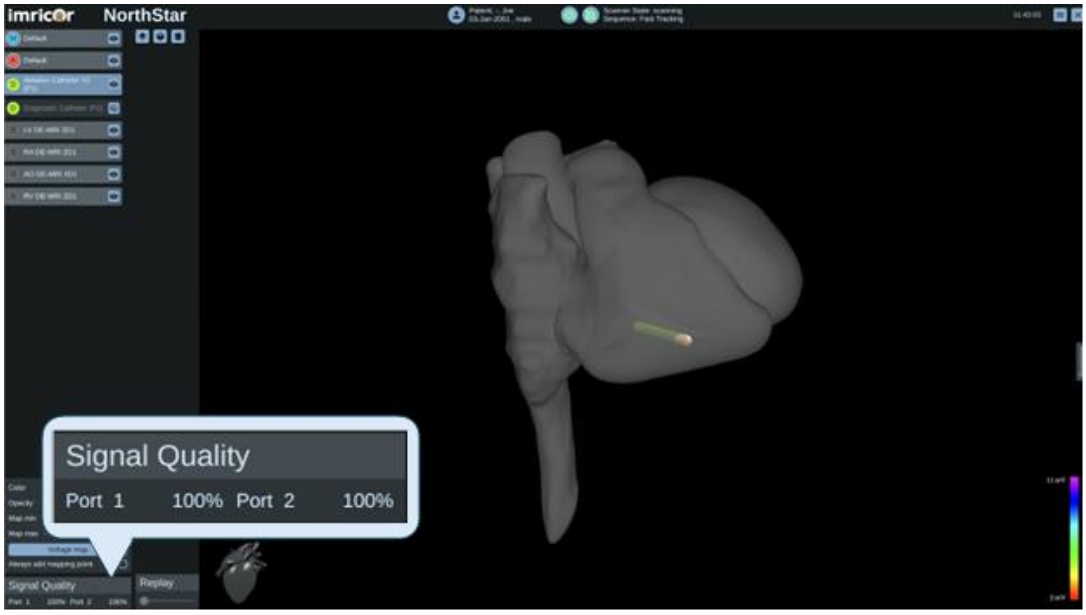


Tracking del dispositivo

Per tenere traccia del dispositivo interventistico compatibile, avviare una scansione RM di tracking, come descritto nella sezione Visualizzazione delle immagini RM. Selezionare la sequenza di tracking e fare clic sul pulsante Riproduci ( ).



La precisione della posizione della visualizzazione del dispositivo interventistico dipende dal rendering del segnale di tracking. La qualità del segnale viene visualizzata nell'angolo in basso a sinistra dello schermo.



La qualità del segnale del dispositivo interventistico deve essere superiore al 50% per visualizzare il dispositivo nel colore selezionato dall'utente. Se la qualità del segnale del dispositivo interventistico è inferiore al 50%, il dispositivo verrà visualizzato in grigio per indicare all'utente la scarsa qualità del segnale.



Alta qualità del segnale



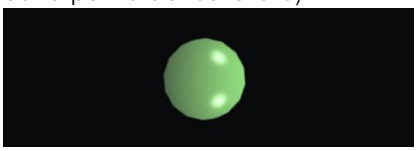
Bassa qualità del segnale

AVVERTENZA: per evitare un posizionamento errato del dispositivo interventistico, l'utente deve utilizzare più mezzi per verificare le posizioni del dispositivo interventistico all'interno dell'anatomia, tra cui:

- Tecniche di risonanza magnetica, come il tracking passivo, l'imaging con catetere attivo, il tracking attivo, l'imaging in tempo reale e l'imaging interlacciato.
- Elettrogrammi intracardiaci in tempo reale (per procedure elettrofisiologiche) visualizzati su Advantage-MR.

Rendering del dispositivo

La posizione di rendering del dispositivo interventistico viene determinata in base alle bobine riceventi. Un dispositivo interventistico compatibile con due o più bobine riceventi viene visualizzato come punta renderizzata con orientamento. Un dispositivo interventistico con una sola bobina ricevente viene visualizzato come un punto renderizzato nella posizione della bobina ricevente. La tabella seguente mostra esempi di come i dispositivi interventistici compatibili con le bobine di tracking vengono renderizzati nel NorthStar Mapping System:

Dispositivo interventistico	**Numero di bobine**	**Rendering del dispositivo interventistico** (il colore del rendering è selezionabile)
Vision-MR Ablation Catheter 2.0	2	Rendering della posizione e dell'orientamento della punta: 
Vision-MR Diagnostic Catheter	1	Rendering della bobina (posizionata a circa 10 mm di distanza dalla punta del catetere): 

Precisione della posizione

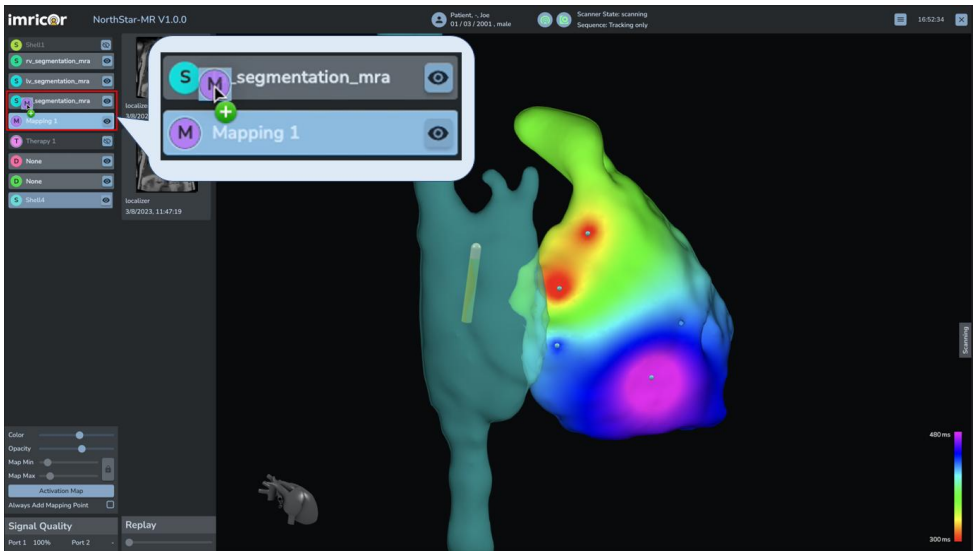
Un dispositivo renderizzato in NorthStar viene visualizzato con una precisione media di circa 5 mm rispetto alla posizione reale del dispositivo.

Mappatura elettroanatomica

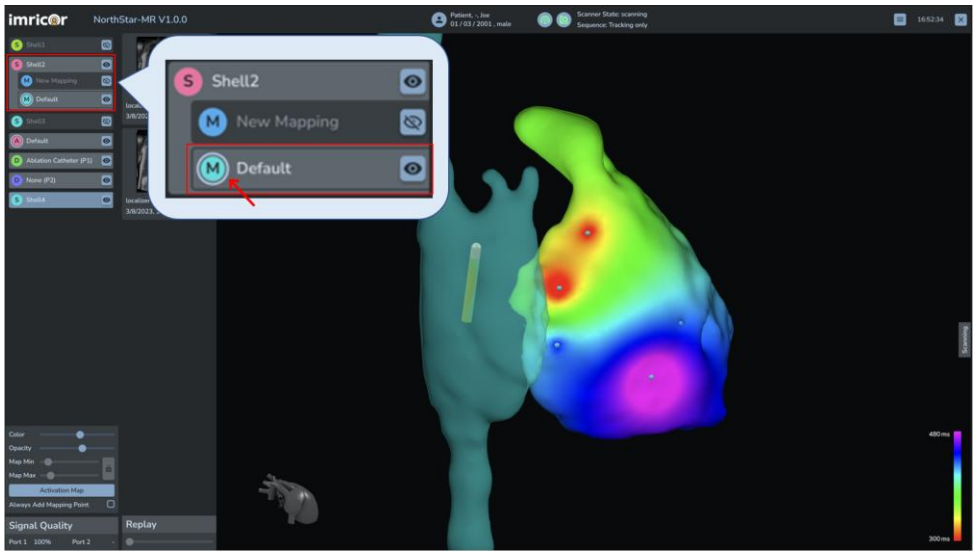
Le mappe elettroanatomiche (EA maps) sono mappe a gradiente di colore continuo che mostrano aree di attivazione o di valori di tensione più alti o più bassi. La mappa elettroanatomica può essere visualizzata sulla shell 3D mostrata nel NorthStar Mapping System. L'Advantage-MR System misura i tempi di attivazione e le tensioni che possono essere trasferite al NorthStar Mapping System. NorthStar può quindi combinare tali misurazioni con la posizione tracciata del dispositivo per posizionare la misurazione sulla shell 3D.

Creazione e attivazione di un insieme di punti di mappatura

Per creare una mappa elettroanatomica, associare un oggetto di mappatura a una shell 3D facendo clic e trascinando l'oggetto di mappatura sull'oggetto della shell 3D desiderato nell'Elenco degli oggetti di mappatura.



L'oggetto mappa attivo è indicato da un contorno bianco situato intorno all'icona dell'oggetto mappa. Questa è la mappa in cui verranno posizionate le nuove misure.

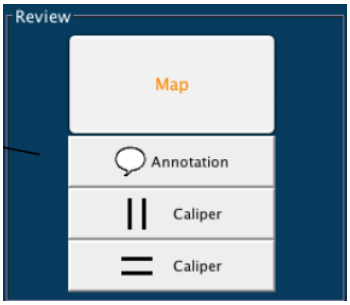


L'oggetto mappa può essere dissociato dall'oggetto shell 3D facendo clic con il pulsante destro del mouse sull'oggetto mappa e selezionando Scollega dalla shell.

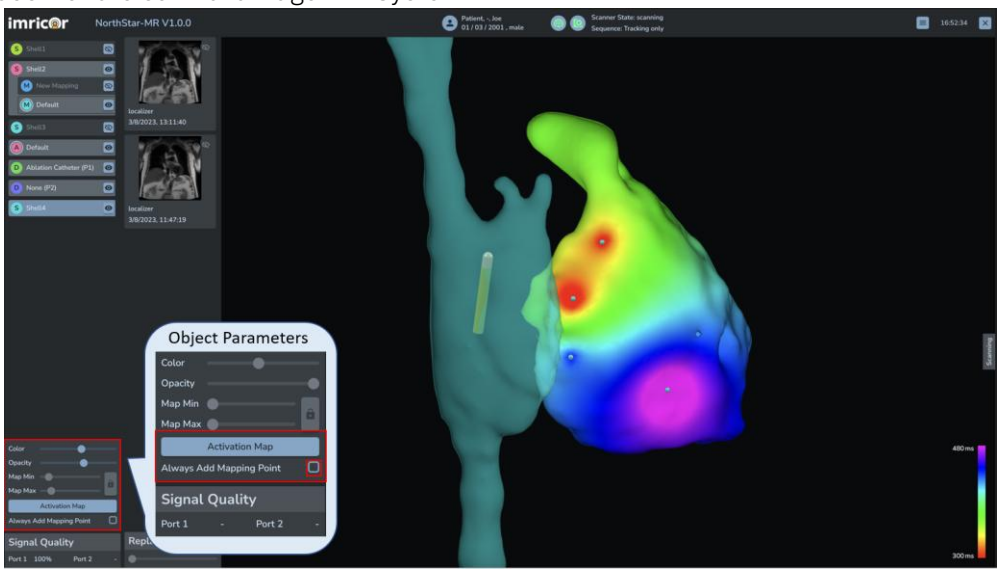
Aggiunta di punti di misurazione a un insieme di punti di mappatura

Esistono due metodi per aggiungere misurazioni di attivazione o di tensione sulla shell 3D:

- *Metodo 1 - Avviare da Advantage-MR:* fare clic sul pulsante Mappa nell'Advantage-MR System. Questa operazione invierà direttamente un punto di misurazione della mappatura a NorthStar.



- *Metodo 2 - Aggiungere sempre un punto di mappatura:* selezionare la casella di controllo Aggiungi sempre punto di mappatura nel menu Parametri oggetto per aggiungere automaticamente punti di mappatura sulla shell 3D quando il secondo indicatore viene posizionato sull'Advantage-MR System.

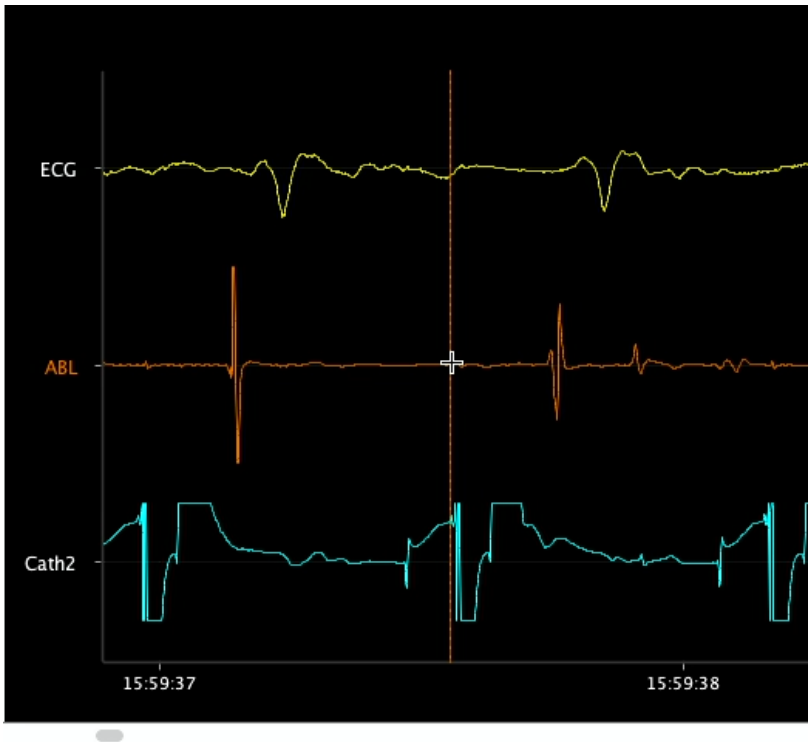


Per inviare un punto di mappatura da Advantage-MR a NorthStar, attenersi alla seguente procedura:

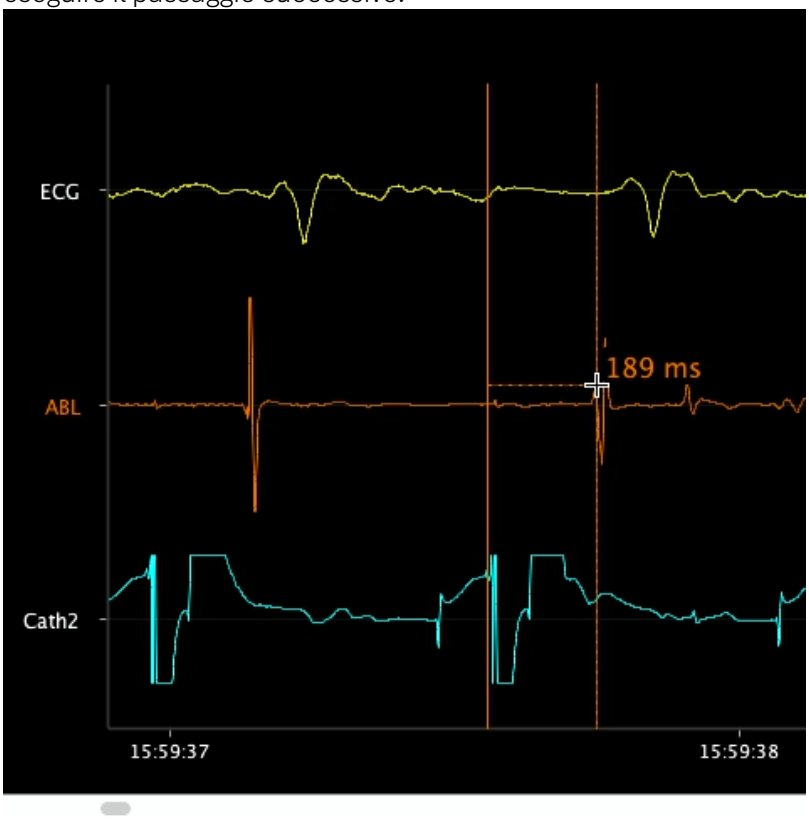
1. Selezionare l'indicatore (gli indicatori verticali creeranno punti di attivazione e gli indicatori orizzontali creeranno punti di tensione)



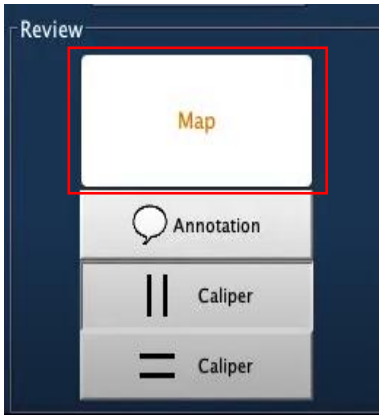
2. Rendere visibile la forma d'onda da misurare nel riquadro di revisione
3. Passare il cursore del mouse sull'EGM associato al dispositivo in cui deve essere inserito il punto di misurazione, in modo che la forma d'onda venga evidenziata in arancione. Il segnale EGM evidenziato al momento del posizionamento del primo calibro determinerà a quale catetere in NorthStar verrà assegnato il punto. Il dispositivo (P1) in NorthStar corrisponde al canale ABL EGM in Advantage-MR e il dispositivo (P2) corrisponde al canale Cath2 EGM in Advantage-MR.



4. Posizionare gli indicatori. La forma d'onda attiva al momento del posizionamento del primo indicatore determina su quale catetere verrà posizionato il punto in NorthStar.
   Nota: se l'opzione Aggiungi sempre un punto di mappatura è selezionata, il punto verrà aggiunto automaticamente al posizionamento del secondo indicatore senza la necessità di eseguire il passaggio successivo.

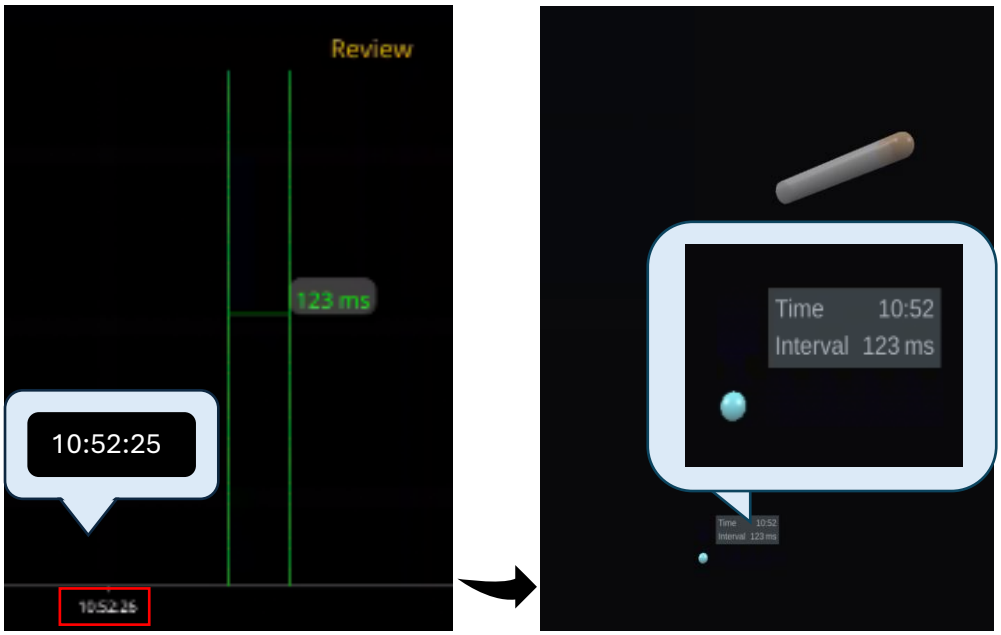


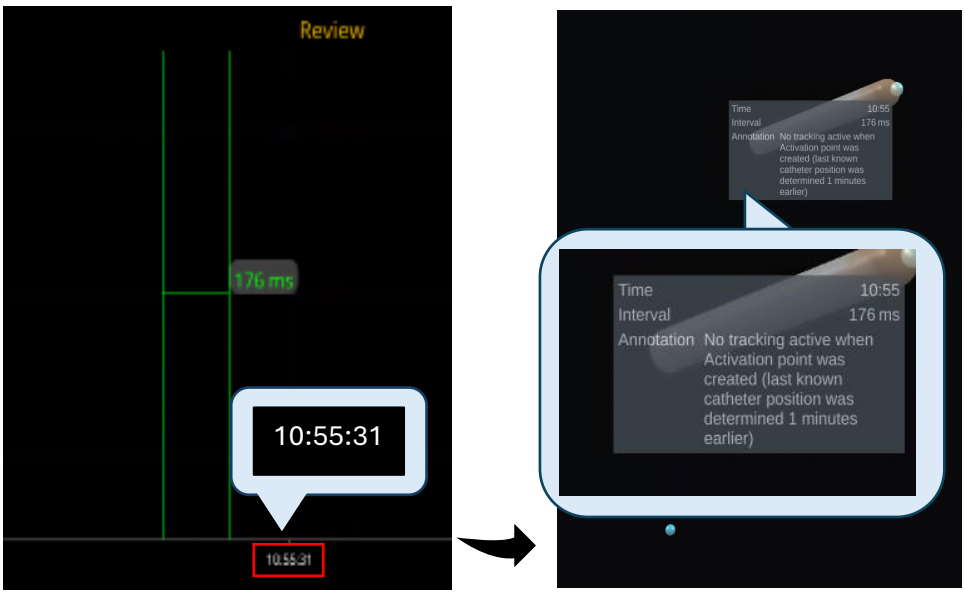
5. Fare clic su Mappa per inviare il punto di mappatura a NorthStar
   Nota: se l'opzione Aggiungi sempre un punto di mappatura è selezionata, il punto verrà aggiunto automaticamente senza la necessità di eseguire questo passaggio.



Dopo aver ricevuto una misurazione dell'indicatore da Advantage, verrà posizionato un nuovo punto di mappatura nella posizione della punta del catetere corrispondente al punto della linea temporale su Advantage in cui è stata effettuata la misurazione dell'indicatore.

Ad es. se l'indicatore viene posizionato 1 minuto indietro rispetto agli ultimi dati nella linea temporale su Advantage, il punto di mappatura verrà posizionato nel punto in cui si trovava il catetere 1 minuto prima.





Per impostazione predefinita, i punti di mappatura saranno posizionati nell'oggetto di mappatura predefinito. Per cambiare a quale oggetto di mappatura sono assegnati nuovi

punti, fare doppio clic sull'icona 'M', in modo che appaia un anello bianco attorno all'oggetto di mappatura di destinazione.



Visualizzazione dei punti di misurazione e delle mappe elettroanatomiche

I punti di mappatura sono associati all'Oggetto di mappatura attivo e posizionati sulla shell 3D nella posizione della punta del catetere interventistico al momento della misurazione. Ogni punto di mappatura è etichettato con una marcatura temporale, il valore registrato e un'annotazione facoltativa che può essere utilizzata per registrare informazioni specifiche relative a quel punto di mappatura.

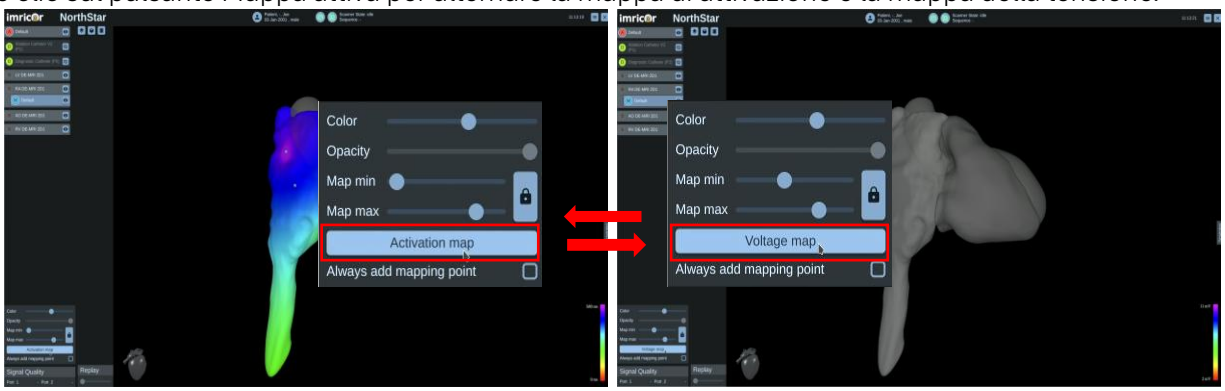
Punto di tensione con annotazioni



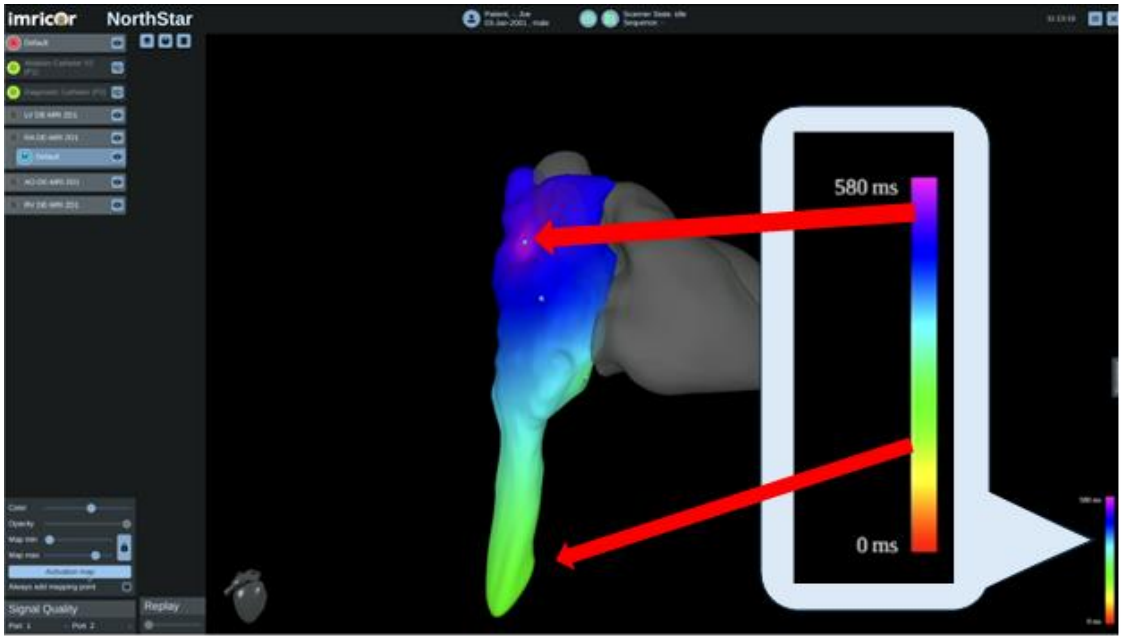
Punto di attivazione con annotazioni



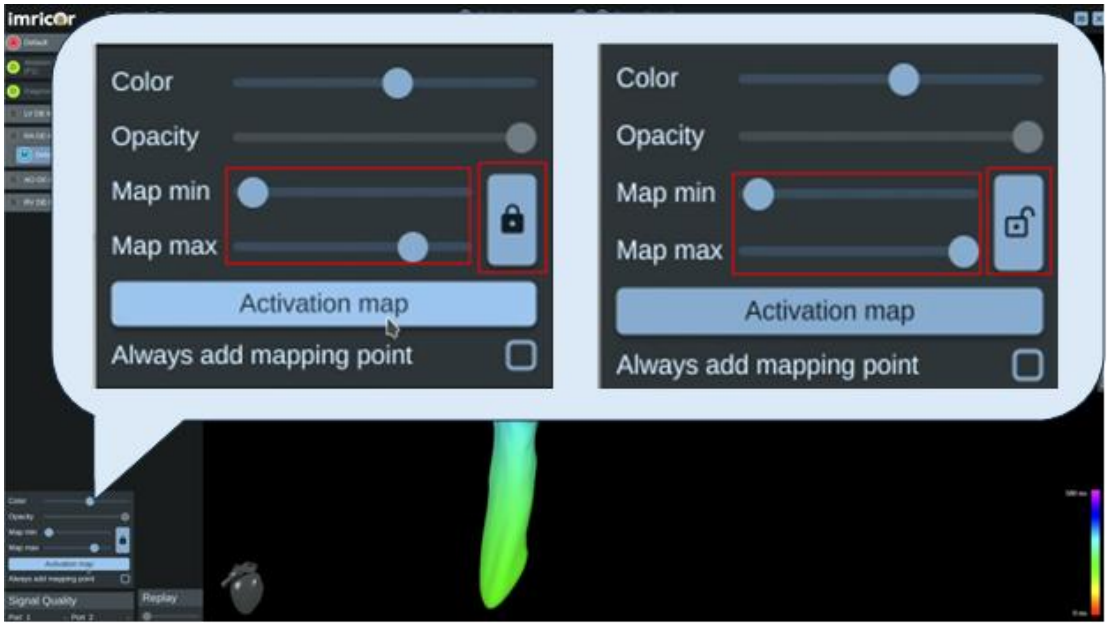
Fare clic sul pulsante Mappa attiva per alternare la mappa di attivazione e la mappa della tensione.



Le sfumature di colore della mappa vanno dai valori di misurazione più bassi a quelli più alti in base alla scala di colori situata nell'angolo in basso a destra.



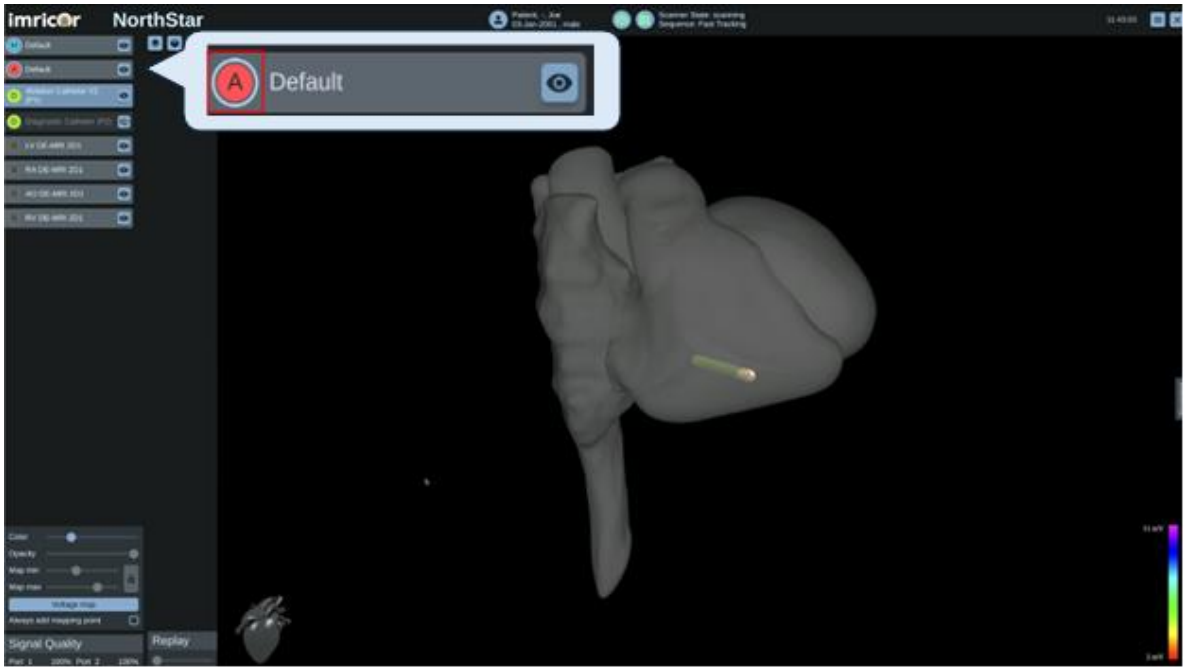
I limiti minimo e massimo della scala possono essere impostati automaticamente durante l'esecuzione delle misurazioni della mappatura o possono essere impostati manualmente utilizzando i cursori Map Min e Map Max. Se il simbolo del lucchetto ( ) appare bloccato significa che l'utente ha impostato manualmente i limiti della scala. Se il simbolo del lucchetto appare sbloccato, indica che i limiti della scala vengono impostati automaticamente. L'utente può sbloccare i limiti e permettere a NorthStar di riprendere la regolazione automatica della scala.



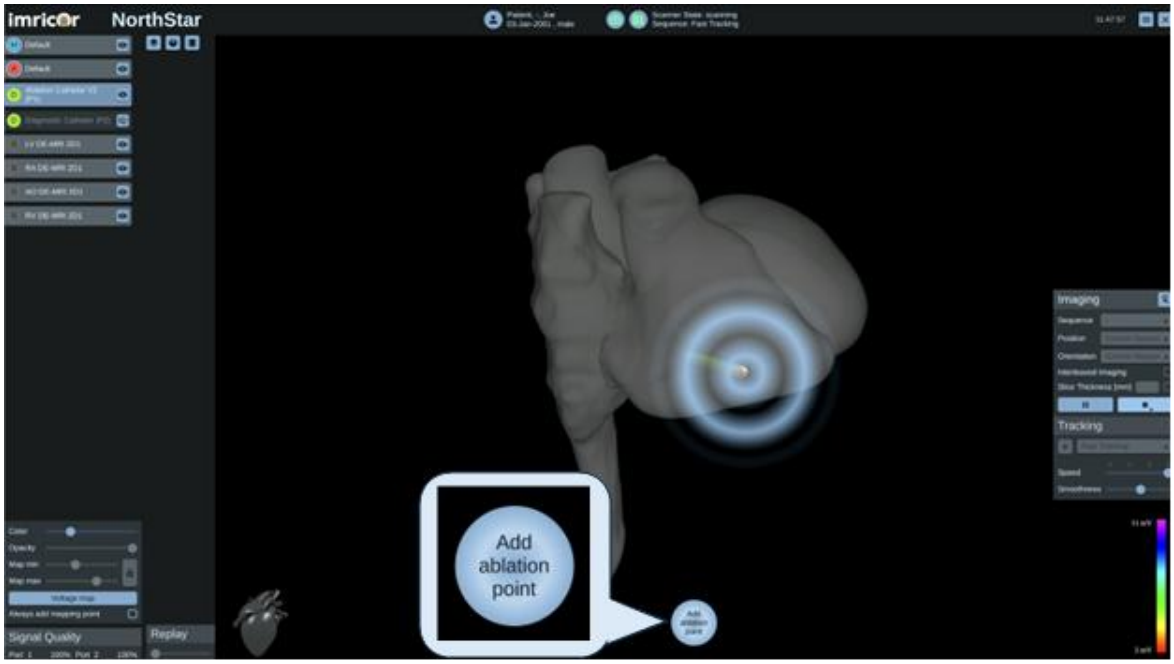
Visualizzazione dei punti di ablazione

Il NorthStar Mapping System può visualizzare i punti di ablazione sulla shell 3D. Quando il NorthStar Mapping System riceve una notifica dall'Advantage-MR System per cui è in corso un'ablazione, mostra un'animazione lampeggiante e un pulsante per aggiungere manualmente un punto di ablazione. Al termine dell'ablazione, il punto di ablazione può visualizzare le informazioni sull'ablazione quando si passa il cursore sul punto.

- I punti di ablazione vengono assegnati all'insieme dei punti di ablazione attivo quando si verifica l'ablazione. Per assegnare un punto di ablazione a un insieme di punti diverso, fare doppio clic sull'oggetto dell'insieme di punti di ablazione a cui il punto deve essere assegnato.
- Per creare un nuovo set di punti di ablazione, fare clic con il pulsante destro del mouse nell'Elenco oggetti di mappatura e selezionare Nuovo>Ablazione. Viene creato un nuovo oggetto ablazione che può essere associato a una shell 3D facendo clic e trascinando l'oggetto ablazione sull'oggetto shell 3D desiderato.



- L'oggetto ablazione può essere dissociato dalla shell 3D facendo clic con il tasto destro sull'oggetto di ablazione e selezionando Scollega dalla shell.
- A differenza dell'associazione di un insieme di punti di mappatura a una shell (che determina su quale shell verrà generata la mappa cromatica), l'associazione di un insieme di punti di ablazione a una shell ha esclusivamente finalità di migliore organizzazione.
- Per aggiungere manualmente un punto di ablazione, fare clic sul pulsante Aggiungi punto di ablazione che posizionerà immediatamente un punto di ablazione nella posizione della punta del catetere interventistico. Se l'utente non fa clic sul pulsante Aggiungi punto di ablazione, il punto di ablazione verrà posizionato nella posizione della punta del catetere quando l'ablazione si interrompe. Se viene eseguita un'altra ablazione nella stessa posizione, i dati del punto di ablazione vengono aggiunti al punto di ablazione esistente e non viene creato un altro punto.



- Ogni punto di ablazione mostra i dati raccolti durante l'ablazione, inclusi la marca temporale, la durata, la potenza mediana, la temperatura massima della punta, la caduta di impedenza e un'annotazione opzionale. Se il tracking del dispositivo interventistico non è attivo durante un'ablazione, il pulsante Aggiungi punto di ablazione non è disponibile e il punto di ablazione verrà posizionato nell'ultima posizione nota della punta del catetere interventistico. Al punto viene aggiunta automaticamente un'annotazione che indica che il tracking non era attivo.



- I punti di ablazione possono essere cancellati facendo clic con il pulsante destro del mouse sul punto e selezionando Elimina.

AVVERTENZA: per evitare un posizionamento errato del dispositivo interventistico, l'utente deve utilizzare più mezzi per verificare le posizioni del dispositivo interventistico all'interno dell'anatomia, tra cui:

- Tecniche di risonanza magnetica, come il tracking passivo, l'imaging attivo, il tracking attivo, l'imaging in tempo reale e l'imaging interlacciato.
- Elettrogrammi intracardiaci in tempo reale (per procedure elettrofisiologiche) visualizzati su Advantage-MR.

Chiusura del caso

Chiudere il caso corrente

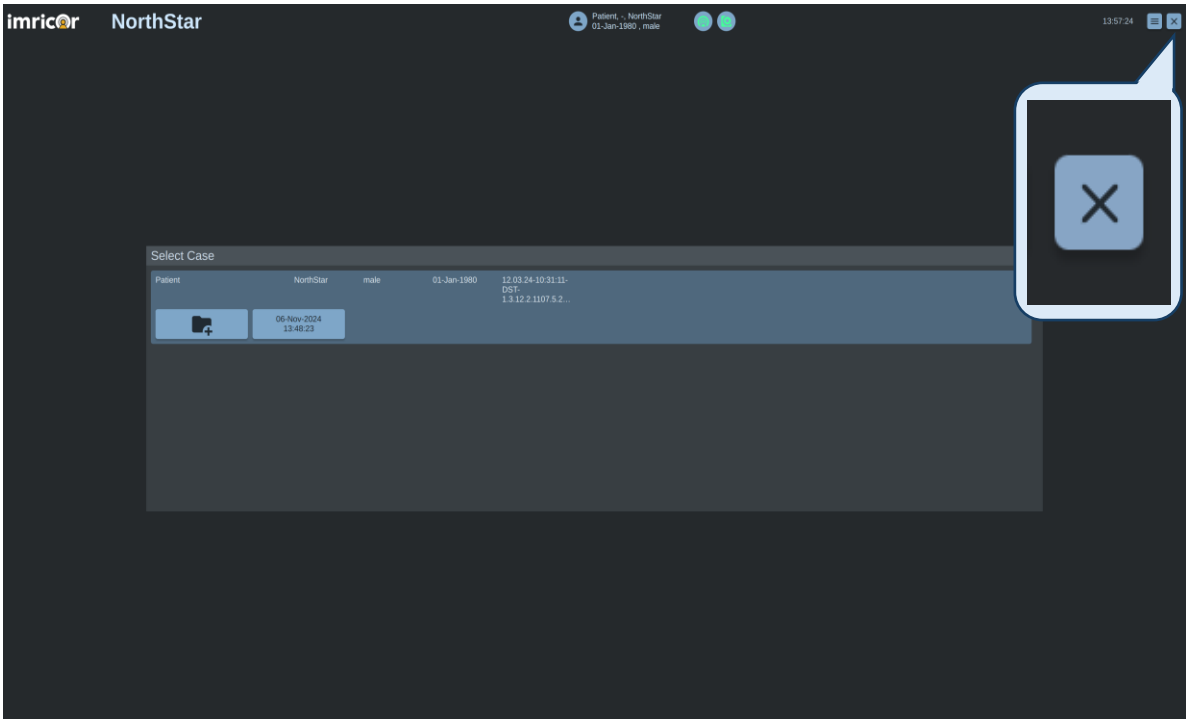
Una volta completato lo studio, quando non ci sono scansioni in corso e le shell non vengono caricate, è possibile chiudere il caso corrente facendo clic sul pulsante 'X' nell'angolo in alto a destra dello schermo.



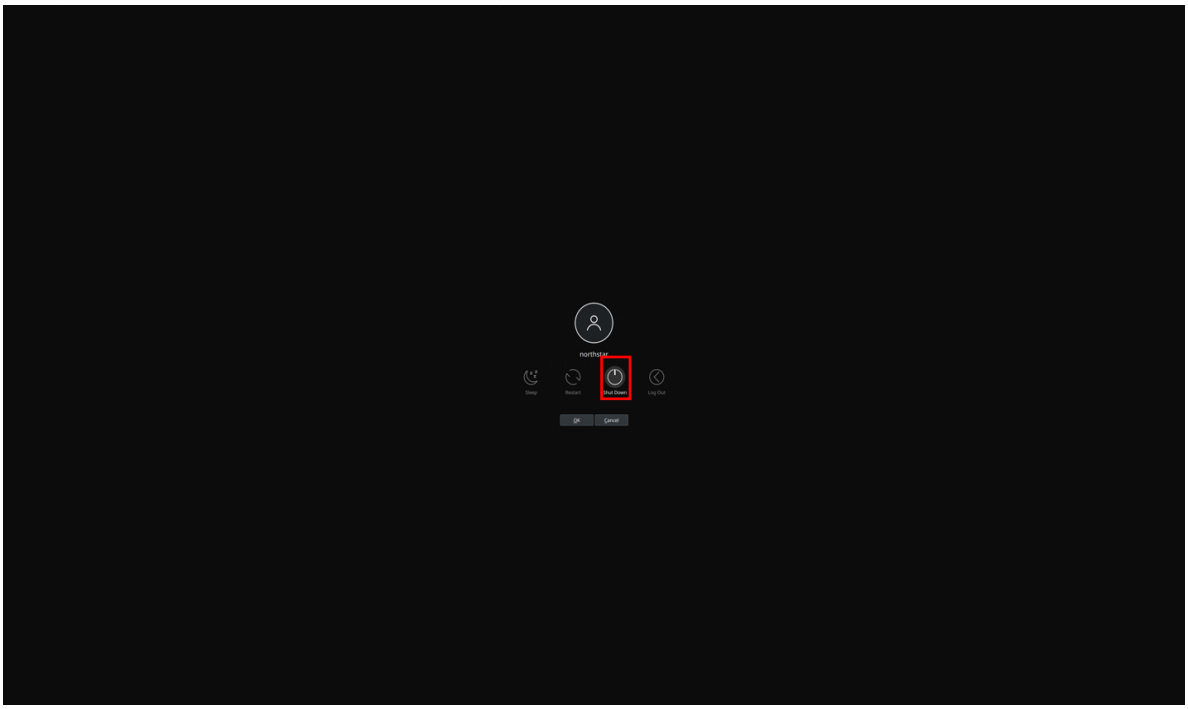
- I dati dello studio vengono salvati automaticamente man mano che il caso procede, quindi non chiudere il caso non comporta la perdita di alcun dato dello studio.

Arresto dell'applicazione e spegnimento del sistema

Dopo aver completato l'uso del NorthStar Mapping System, arrestare l'applicazione premendo il pulsante "X" nell'angolo in alto a destra della schermata Seleziona caso.



Quindi, spegnere il computer premendo il pulsante di alimentazione sul pannello anteriore del computer e selezionando Arresta dalle opzioni visualizzate sullo schermo.



Guida alla Risoluzione dei problemi

Risoluzione di problemi generici

Problema	Azione consigliata
Il sistema non risponde	• Verificare che i cavi di alimentazione siano collegati (computer e monitor) • Verificare che il computer sia acceso • Verificare che la tastiera e il mouse siano collegati al computer Se tutti i controlli precedenti sono stati effettuati e il sistema ancora non risponde, riavviare il computer
Il monitor non riceve il segnale video	• Verificare che i cavi del monitor siano collegati (monitor e computer) • Verificare che il monitor sia acceso
La tastiera e/o il mouse non rispondono	• Verificare che la tastiera sia collegata a una porta USB del computer. • Verificare che il mouse sia collegato a una porta USB del computer.
Impossibile effettuare l'accesso al computer	• Verificare che siano stati inseriti username e password corretti per il sistema • Verificare che non sia inserito il blocco MAIUSCOLE • Nota: la password distingue tra maiuscole e minuscole
Il NorthStar Mapping System non si avvia correttamente	• Riavviare il computer • Avviare il programma NorthStar attenendosi alla seguente procedura: 1. Premere <Alt> + <Barra spaziatrice> 2. Digitare "Northstar", quindi premere <Enter>

Rioluzione di problemi funzionali

Se NorthStar funziona in modo irregolare, consultare la tabella seguente. Se il problema non viene risolto seguendo l'azione raccomandata o se il sintomo persiste, contattare Imricor prima di utilizzare nuovamente l'apparecchiatura.

Problema	Azione
Il dispositivo non viene visualizzato su NorthStar	• Verificare che il catetere sia stato selezionato nell'Advantage-MR System • Verificare che l'oggetto dispositivo sia visibile ()
Il dispositivo non cambia colore da grigio	• Verificare il collegamento fisico del catetere all'Advantage-MR System • Verificare il collegamento fisico del PDI Advantage-MR allo scanner RM • Verificare che la sequenza di scansione sia appropriata per il tracking • Verificare che il dispositivo si trovi nel campo visivo • Adottare misure per migliorare la qualità del segnale
Impossibile avviare una scansione	• Verificare che sia stata selezionata l'opzione Applica segno di spunta sullo scanner RM

Problema	Azione
	• Verificare che lo scanner sia collegato () • Verificare che il lettino dello scanner RMI sia stato fatto avanzare all'interno del tunnel cilindrico dello scanner
Il menu Scansione non è disponibile	• Verificare che il paziente registrato sul computer dello scanner MRI corrisponda alle informazioni del paziente relative al caso in corso
Il paziente registrato nella RM non viene visualizzato su NorthStar	• Verificare che lo scanner sia collegato ()
Impossibile avviare un nuovo caso	• Verificare che un paziente sia registrato correttamente nel computer dello scanner RM • Verificare che lo scanner sia collegato ()
Advantage-MR mostra un errore relativo alla mancanza delle informazioni obbligatorie richieste all'inizio di un caso	• Verificare che tutti i campi obbligatori relativi alle informazioni sul paziente siano stati compilati: ✓ Nome ✓ Cognome ✓ ID paziente ✓ Data di nascita ✓ Sesso
I punti di mappatura non vengono visualizzati	• Verificare che l'oggetto di mappatura attivo sia visibile () • Verificare che l'Advantage-MR System sia collegato () • Verificare che l'opacità dell'oggetto shell 3D consenta una visibilità adeguata • Verificare che l'opacità del piano di scansione sia impostata in modo tale da renderlo visibile • Verificare che la mappatura di attivazione/tensione selezionata sia impostata sulla misurazione appropriata eseguita (ad esempio, selezionare Mappa della tensione quando si effettuano misurazioni di tensione)
I punti di mappatura vengono visualizzati quando non sono previsti	• Verificare che l'opzione Aggiungi sempre un punto di mappatura non sia selezionata
I punti di ablazione non vengono visualizzati	• Verificare che l'oggetto ablazione sia visibile () • Verificare che la mappatura di ablazione visibile sia impostata per ricevere i punti di ablazione in arrivo
La mappa elettroanatomica (EA) non viene visualizzata	• Verificare che l'oggetto EA Map sia visibile () • Verificare che l'oggetto EA Map sia associato all'oggetto shell 3D e che l'oggetto shell 3D sia visibile () • Verificare che i limiti della mappa siano impostati correttamente
Le sequenze di scansione non vengono visualizzate nell'elenco di scansione	• Verificare che l'ADDIN Access-i sia stato collegato alla sequenza
La sequenza di solo tracking non viene visualizzata nella sezione Solo tracking	• Verificare che il termine "Tracking" sia stato incluso nel nome della sequenza
Le immagini RM sono distorte	• Verificare che le bobine di imaging corrette siano abilitate nei parametri di sequenza sullo scanner. Le bobine nell'area di scansione di interesse corrente devono essere attivate

Problema	Azione
	• Verificare che il piano di scansione sia nella posizione corretta in NorthStar confrontandone la posizione con altri oggetti, ad esempio shell, scansioni precedenti, ecc. • Verificare che l'immagine sia nella posizione corretta sullo scanner eseguendo una scansione e utilizzando le impostazioni dell'ultima sequenza di scansione

Messaggi NorthStar

NorthStar può visualizzare messaggi durante un caso per fornire informazioni all'utente.

Messaggio	Azione
Paziente inviato con successo ad Advantage-MR	• Non è necessaria alcuna azione
Creazione del file di log completata	• Non è necessaria alcuna azione
L'invio del paziente ad Advantage-MR non è riuscito	• Verificare che un paziente sia registrato correttamente nel computer dello scanner RM • Verificare che lo scanner sia collegato () • Verificare che l'Advantage-MR sia connesso ()
Nessuna connessione all'Advantage-MR, l'invio del paziente all'Advantage-MR non è riuscito	• Verificare che l'Advantage-MR sia connesso ()

Calcolo dell'orientamento della sezione non riuscito	• Scansionare ed effettuare una delle seguenti operazioni:
	  • Utilizzare un orientamento diverso per la sequenza di scansione
	  OPPURE
	  • Avviare la scansione dal computer RM
	• Fare clic sulla notifica per chiudere il messaggio

La sequenza di tracking è stata avviata dalla RM, i dati di tracking non verranno inoltrati	• Per tracciare attivamente un dispositivo, avviare la sequenza di tracking da NorthStar • Fare clic sulla notifica per chiudere il messaggio
Nessun catetere attivo in Advantage-MR, l'avvio della scansione è annullato. Selezionare il catetere attivo in Advantage-MR e riprovare	• Selezionare il dispositivo interventistico su Advantage-MR facendo clic con il pulsante destro del mouse sull'etichetta EGM per ciascun dispositivo e selezionando il dispositivo dal menu a tendina
Nessuna chiave di autenticazione Access-i per la connessione RM configurata. Nessuna connessione RM possibile	• Contattare Imricor. Un rappresentante Imricor deve inserire la licenza Access-i • Fare clic sulla notifica per chiudere il messaggio
Non è stato possibile determinare la posizione	• Seguire i passaggi per la risoluzione dei problemi per un dispositivo che non cambia dal colore grigio • Fare clic sulla notifica per chiudere il messaggio
La differenza di tempo tra NorthStar e RM è superiore a un giorno; è necessario allineare gli orologi	• Allineare gli orologi sui computer di NorthStar e dello scanner RM • Fare clic sulla notifica per chiudere il messaggio
La differenza di tempo tra NorthStar e Advantage-MR è superiore a un giorno, gli orologi devono essere allineati	• Allineare gli orologi sui computer di NorthStar e di Advantage-MR • Fare clic sulla notifica per chiudere il messaggio

Messaggi dello scanner RM

I seguenti messaggi dello scanner RM possono essere visualizzati su NorthStar quando le sequenze di scansione RM vengono avviate da NorthStar. Per ulteriori informazioni su questi messaggi e sulle azioni opportune, consultare il Manuale dell'operatore del produttore dello scanner RM.

Esempi di messaggi dello scanner RM:

- Limite/i SAR superato/i
- Attenzione: stimolazione
- È necessario riposizionare il paziente
- Potenziamento sequenza
- Ampiezza di riferimento alterata
- Movimento automatico del lettino
- Le informazioni sul paziente sono corrette?
- Limiti di stimolazione superati
- Limite/i del bilanciamento della carica superato/i.
- Superati i limiti di SED

Manutenzione

Linee guida per l'uso e la pulizia

- Tenere il computer lontano da umidità eccessiva, luce solare diretta e calore o freddo estremi.
- Tenere i liquidi lontani dal computer e dalla tastiera.
- Utilizzare il computer su una superficie robusta e piana.
- **Non coprire o ostruire le aperture di ventilazione del computer mentre è in funzione.**
- Spegnere il computer e scollegare il cavo di alimentazione prima di eseguire le seguenti operazioni:
  - Ispezionare tutti i cavi per verificare eventuali danni, come eccessivo schiacciamento o pizzicature. Contattare il rappresentante dell'assistenza Imricor autorizzato se si rilevano cavi danneggiati.
  - Indossando guanti monouso, pulire l'esterno dei componenti del sistema con un panno morbido inumidito con agenti di pulizia standard per apparecchiature ospedaliere, come alcool isopropilico o Cidex®, e asciugare con un panno pulito**. Non spruzzare o versare i detergenti direttamente sull'apparecchiatura e non usare solventi a base di acetone. Non immergere i cavi.**
  - Pulire le prese d'aria su tutti i lati ventilati del computer. Lanugine, polvere e altri corpi estranei possono ostruire le prese d'aria e limitare il flusso d'aria.
  - Usare un detergente antistatico per schermi video per pulire i monitor. Mettere del detergente su uno straccio e passarlo sullo schermo. Non applicare il detergente direttamente sullo schermo e non usare detergenti per vetro o finestre sui monitor.
  - Assicurarsi che le superfici siano completamente asciutte all'aria prima di accendere il dispositivo dopo la pulizia.
  - Dopo ogni lavaggio a mano o pulizia del sistema, gettare i guanti monouso usati.

Manutenzione del sistema

L'installazione e l'assistenza devono essere eseguite da un rappresentante dell'assistenza Imricor.

Vita utile e smaltimento

Il NorthStar Mapping System ha una durata prevista di tre anni. Al momento dello smantellamento del NorthStar Mapping System, tutti i componenti e i cablaggi devono essere smaltiti correttamente in conformità con la Direttiva RAEE 2012/19/UE e le normative locali. Contattare un rappresentante autorizzato dell'assistenza Imricor per richiedere la disattivazione del sistema e per ricevere indicazioni sullo smaltimento appropriato.

Specifiche

Parametri Ambientali			
Fattore	Temperatura (°C)	Umidità (senza condensa) (%)	Pressione atmosferica (kPa)
Trasporto	-29 – 60	10–90	80-106
Conservazione	-20-45	10–90	80-106
Funzionamento	10-35	10-80	80-106
Potenza CA in ingresso			
Tensione di ingresso	100-240 V CA		
Frequenza di ingresso	50/60 Hz		

Sicurezza e compatibilità elettromagnetica (EMC)

Il NorthStar Mapping System è costituito da componenti conformi alla norma IEC 62368-1 Apparecchiature audio/video, tecnologie dell'informazione e della comunicazione - Requisiti di sicurezza. I componenti sono stati valutati singolarmente per la compatibilità elettromagnetica. Consultare i documenti di accompagnamento per i dettagli.

Linee guida EMC

Per garantire prestazioni sicure:

- Il NorthStar Mapping System deve essere installato e messo in funzione secondo le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) fornite. NorthStar è progettato per essere installato in una sala di controllo RM. Non collegare dispositivi aggiuntivi alla workstation poiché ciò potrebbe influire negativamente sulle emissioni elettromagnetiche e sull'immunità della postazione di lavoro stessa.
- Evitare di posizionare i componenti NorthStar affiancati o impilati con altre apparecchiature in quanto ciò può causare un funzionamento improprio. Se occorre impilarli o usarli in posizione adiacente, occorre controllare che l'apparecchiatura funzioni normalmente.
- Se si verifica una frequente perdita di comunicazione tra le apparecchiature, è necessario valutare l'ambiente per individuare possibili interferenze. Contattare un rappresentante Imricor Medical System per assistenza.
- Durante le interruzioni di alimentazione, la workstation potrebbe spegnersi. Se ciò dovesse accadere, accendere l'apparecchiatura se necessario e riprendere il lavoro. Il processo di accensione del computer e di ripristino di un caso può richiedere fino a 90 secondi.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm da qualsiasi apparecchiatura o cablaggio NorthStar per evitare un potenziale peggioramento delle prestazioni NorthStar.

Prestazioni essenziali

L'accuratezza della posizione di un dispositivo tracciato attivamente è un aiuto visivo essenziale per trattare in modo efficiente ed efficace i pazienti con NorthStar. La precisione della posizione del dispositivo potrebbe essere meno accurata rispetto a quanto previsto dalle specifiche. Viene fornito un valore di qualità del segnale per indicare le prestazioni di precisione. Una qualità del segnale inferiore al 50% fa diventare la visualizzazione del dispositivo grigia, indicando che la posizione del

dispositivo potrebbe non rientrare nelle specifiche. L'utente non dovrebbe basarsi esclusivamente sulla posizione mostrata del dispositivo quando il dispositivo appare di color grigio e/o la qualità del segnale è inferiore al 50%. La posizione del dispositivo deve essere confermata con tecniche di risonanza magnetica come l'imaging in tempo reale, l'imaging interlacciato e il tracking passivo e/o gli elettrogrammi intracardiaci in tempo reale (per le procedure elettrofisiologiche) quando ciò si verifica. Consultare la sezione relativa alla risoluzione dei problemi per potenziali modalità per migliorare la qualità del segnale.

Test EMC e conformità

La postazione di lavoro NorthStar è conforme alla norma EN 55032 (CISPR 32) Classe B per le emissioni e EN55035 (CISPR 35) per l'immunità. La tabella seguente riepiloga i test:

Test delle emissioni	Test di conformità	Prestazioni osservate
Emissioni irradiate	EN 55032:2015+A11:2020 AS/NZS CISPR 32:2015+A1:2020	Entro i limiti della Classe B
Emissioni condotte	EN 55032:2015+A11:2020 AS/NZS CISPR 32:2015+A1:2020	Entro i limiti della Classe B
Emissioni di corrente armonica	EN IEC 61000-3-2:2019+A1:2021	Entro i limiti
Fluttuazioni di tensione e sfarfallio	EN IEC 61000-3-3:2013+A1:2019	Entro i limiti

Test di immunità	Livello test di immunità	Prestazioni osservate
Scarica elettrostatica (IEC 61000-4-2)	Aria: fino a ± 8 kV Contatto: fino a ± 4 kV	Criterio A, prestazioni inalterate
Campo elettromagnetico RF irradiato (IEC 61000-4-3)	• Scansione irradiata a 3 V/m (80 MHz 1,0 GHz) • Scansione irradiata a 3 V/m (1,0GHz 6,0 GHz) • Irradiazione a 3 V/m su punti specifici (1,8 GHz, 2,6 GHz, 3,5 GHz, 5,0 GHz)	Criterio A, prestazioni inalterate
Transitori rapidi elettrici (EFT) e raffiche (IEC 61000-4-4)	±1kV	Criterio A, prestazioni inalterate
Sovratensione da linea a linea (IEC 61000-4-5)	Alimentazione CA: • L/N verso terra fino a ±2 kV • L verso N fino a ±1 kV	Criteri A e B, le prestazioni recuperano automaticamente
Radiofrequenza condotta (IEC 61000-4-6)	• 3V-1V a 10-30MHz • 1V a 30-80MHz	Criterio A, prestazioni inalterate
Campi magnetici a frequenza di alimentazione (IEC 61000-4-8)	1 A/m, 50/60Hz	Criterio A, prestazioni inalterate
Tensione, cali, interruzioni e variazioni (IEC 61000-4-11)	EN 61000-4-11:2020+AC:2020 Cali di tensione Classe 22 • Riduzione del 100%, 0,5 cicli • Riduzione del 30% per 0,5 sec Interruzioni Classe 2 Riduzione del 100% per 5 sec	Cali di tensione Classe 2, prestazioni inalterate Criterio A Interruzioni Classe 2 Criterio C, il computer è soggetto a un ciclo di alimentazione

Inoltre, NorthStar è stato testato nei seguenti modi:

Test di immunità	Livello test di immunità	Prestazioni osservate
Lettori RF OBIETTIVO 7351731	OBIETTIVO 7351731	Criterio A, prestazioni inalterate
Cellulare 5G (61000-4-3)	Gamma di frequenze 1 (FR1) del 5G	Criterio A, prestazioni inalterate
Campi di prossimità (61000-4-3)	Tabella 9 della norma IEC 60601-1-2	Criterio A, prestazioni inalterate
Trasferimento di potenza wireless	127,75 kHz, 413 A/m	Criterio A, prestazioni inalterate

Il NorthStar Mapping System è stato testato secondo le raccomandazioni della norma IEC TS 60601-4-2, Apparecchiature elettromedicali – Parte 4-2: Linee guida e interpretazione - Immunità elettromagnetica: prestazioni delle apparecchiature elettromedicali e dei sistemi elettrici medici. I test e i livelli di immunità valutati sono gli stessi di quelli indicati nelle tabelle sopra.

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

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

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

CE
0123

Per informazioni sul brevetto, visitare la pagina web www.imricor.com/patents
Imricor, Vision-MR, Advantage-MR e il logo Imricor sono marchi registrati di Imricor Medical Systems, Inc. I marchi di terze parti appartengono ai rispettivi titolari.
© 2026 Imricor Medical Systems, Inc. Tutti i diritti riservati.