NorthStar® Mapping System

Gebruiksaanwijzing

Softwareversie 1.4

Inhoudsopgave

SYMBOLEN 4

APPARAATINFORMATIE 5

Apparaatbeschrijving 5
Beoogd doel/Bedoeld gebruik 5
Indicaties 5
Contra-indicaties 5
Gebruikersinformatie 5
Patiëntenpopulatie 6
Klinische voordelen 6
Bedrijfsmodi 6
Realtime MR-beelden 6
3D-weergaven van anatomische structuren 6
Locatie interventioneel apparaat 6
Elektro-anatomische overzichten 7
Ablatiepunten 7
Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en mogelijke bijwerkingen 7
Waarschuwingen 7
Voorzorgsmaatregelen 8
Mogelijke bijwerkingen 8
Melding van ernstige incidenten 9

INSTALLATIE EN CONFIGURATIE 10

Eerste installatie 10
Systeemonderdelen 10
Compatibele externe apparaten/apparatuur 10
Systeemconfiguratie 11
Netwerkeigenschappen en IT-beveiligingsmaatregelen 11
Verbindingen en informatie-uitwisseling 12
Gekwalificeerde gebruikers en training 13

AAN DE SLAG 14

Systeem starten en inloggen 14
Casus instellen 14
Verbinding Siemens MR-scanner 14
Verbinding Philips MR-scanner 15
Patiëntinformatie 15
Scanvolgordes 16
Verbinding Advantage-MR 18
Een casus starten 18
Een nieuwe casus starten 18
Een eerdere casus hervatten 19
Een eerdere casus bekijken 19

BEDRIJFSMODI 20

Algemene werking 20
Schermelementen voor casus selecteren 20
Schermmenu-opties voor casus selecteren 20
Belangrijkste schermelementen 22
Menu-opties op het hoofdscherm 23

Meldingen NorthStar ... *26*
Weergave-objecten aanpassen ... *26*
REALTIME MR-BEELDEN ... 29
Scanmethoden ... *29*
Menu Imaging en Tracking ... *30*
Realtime manipulatie van het scanvlak ... *32*
Samengevatte bedieningselementen: ... *34*
MR-beelden bekijken ... *35*
Samengevatte bedieningselementen: ... *40*
Bladwijzers aanmaken en beheren ... *40*
Gebruik voor scannen ... *41*
2D-modus ... *42*
3D-BEELDEN VAN ANATOMISCHE STRUCTUREN WEERGEVEN ... 43
3D-omhulsel of -volume importeren ... *43*
3D-weergaven van anatomische structuren weergeven ... *47*
LOCATIE INTERVENTIONEEL APPARAAT ... 50
Passieve tracking ... *50*
Actieve katheterbeeldvorming ... *51*
Actieve tracking ... *51*
Nauwkeurigheid locatie ... *55*
ELEKTRO-ANATOMISCHE BEELDVORMING ... 55
Een serie beeldvormingspunten aanmaken en activeren ... *56*
Meetpunten toevoegen aan een serie beeldvormingspunten ... *57*
Meetpunten en elektro-anatomische beeldvormingen bekijken ... *61*
ABLATIEPUNTEN WEERGEVEN ... 63

CASUS SLUITEN ... 66

HUIDIGE CASUS SLUITEN ... 66
DE APPLICATIE STOPPEN EN AFSLUITEN ... 67

GIDS VOOR PROBLEEMOPLOSSING ... 68

ALGEMENE PROBLEMEN OPLOSSEN ... 68
FUNCTIONELE PROBLEMEN OPLOSSEN ... 68
MELDINGEN NORTHSTAR ... 70
MR SCANNER-BERICHTEN ... 71

ONDERHOUD ... 72

RICHTLIJNEN VOOR GEBRUIK EN REINIGING ... 72
SYSTEEMONDERHOUD ... 72
LEVENSDUUR EN AFVOER ... 72

SPECIFICATIES ... 73

VEILIGHEID EN ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC) ... 73
EMC-richtlijnen ... *73*
Essentiële prestaties ... *73*
EMC-testen en naleving ... *74*

Symbolen

Symbool	Beschrijving	Symbool	Beschrijving
	Fabrikant		Productiedatum
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland
	Importeur		Europese conformiteit
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Medisch apparaat
	Catalogusnummer		Serienummer
	Unieke apparaatidentificatie		Breekbaar, voorzichtig behandelen
	Droog bewaren		Beschermen tegen warmte en radioactieve bronnen
	Beperking van de atmosferische druk		Limiet luchtvochtigheid
	Temperatuurlimiet		Deze kant boven
	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur, AEEA		Verpakkingseenheid
	MR-statuspictogram - Communicatie met de MR-scanner is niet tot stand gebracht		Voorzichtig
	Advantage-MR-pictogram - Systeemcommunicatie Advantage-MR niet tot stand gebracht		MR-statuspictogram - Communicatie met de MR-scanner tot stand gebracht
	Patiëntpictogram – Geeft patiëntinformatie weer		Advantage-MR-pictogram - Systeemcommunicatie Advantage-MR tot stand gebracht
	Beeldvormingspictogram - Serie activerings- en spanningsmeetpunten (kleur kan door de gebruiker worden geselecteerd)		Omhulselpictogram - Omhulsels van 3D-segmenten (kleur kan door de gebruiker worden geselecteerd)
	Apparaatpictogram – Interventioneel apparaat (kleur kan door de gebruiker worden geselecteerd)		Ablatiepictogram - Serie ablatiepunten (kleur kan door de gebruiker worden geselecteerd)
	Stapelpictogram - schakelknop om stapelminiaturen te bekijken of te verbergen		Weergavepictogram - schakelknop om een object te bekijken of te verbergen
	Volumepictogram - schakelknop om volumeminiaturen te bekijken of te verbergen		Cine-pictogram – schakelknop om miniaturen te bekijken of te verbergen

Apparaatinformatie

Apparaatbeschrijving

Het NorthStar® Mapping System (NorthStar) is een 3D- beeldvorming - en navigatiesysteem voor gebruik bij interventionele Magnetic Resonance Imaging (iMRI)-procedures (interventionele procedures met behulp van periprocedurele MR-beeldvorming). NorthStar biedt een 3D-omgeving met realtime MR-beelden van de anatomie, 3D-beelden van de anatomie en apparaat/apparatuur. Bovendien kan NorthStar tijdens elektrofysiologische (EP) procedures elektro-anatomische overzichten (spanning of activering) en/of informatie over de therapietoediening weergeven. Deze mogelijkheden maken procedureplanning en -begeleiding en beoordeling van procedurele therapie mogelijk.

De bedrijfsmodi van NorthStar zijn onder meer:

- Realtime MR-beelden
- 3D-representaties van anatomische structuren (omhulsels, volumes, enz.)
- Locatie van het interventionele apparaat
- Elektro-anatomische overzichten (EA- overzichten)
- Ablatiepunten

Het NorthStar-systeem bestaat uit computer- en applicatiesoftware, samen met een monitor, muis en toetsenbord in de controlekamer. Dit systeem communiceert met een compatibele MR-scannercomputer en, tijdens EP-procedures, met het Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System (Advantage-MR).

Beoogd doel/Bedoeld gebruik

Het NorthStar® Mapping System is bedoeld ter ondersteuning van interventionele Magnetic Resonance Imaging (iMRI)-procedures, inclusief elektrofysiologische procedures, door een 3D-omgeving te bieden waarin MR-beelden, apparaten en proceduregerelateerde gegevens worden weergegeven.

Indicaties

NorthStar is geïndiceerd voor gebruik in iMRI-procedures, inclusief elektrofysiologische procedures.

Contra-indicaties

Het systeem heeft geen specifieke contra-indicaties.

Gebruikersinformatie

Het NorthStar-systeem is bedoeld om door meerdere gebruikers te worden gebruikt, meestal twee. Eén gebruiker is een getrainde arts die de interventionele apparaten in de MR-kamer bedient en de

andere gebruiker bedient de software in de controlekamer, meestal een getrainde zorgverlener of een vertegenwoordiger van Imricor.

LET OP: Het systeem is niet bedoeld om het klinische oordeel van de arts te vervangen of om definitieve diagnostische informatie te verstrekken. Het systeem is eerder bedoeld om te helpen bij het identificeren van behandelingsdoelen en om aanvullende informatie te verstrekken om de arts te helpen bij het nemen van weloverwogen diagnostische en/of therapeutische beslissingen.

Patiëntenpopulatie

NorthStar is bedoeld voor gebruik bij patiënten die zijn geïndiceerd voor iMRI-procedures, waaronder elektrofysiologische procedures.

Klinische voordelen

NorthStar ondersteunt interventionele Magnetic Resonance Imaging (iMRI)-procedures, dit zijn interventionele procedures die worden geleid door realtime magnetische resonantiebeeldvorming. iMRI -procedures geven clinici superieure anatomische beeldvorming van zacht weefsel en verminderen tegelijkertijd de blootstelling aan ioniserende straling voor patiënten en clinici.

Bedrijfsmodi

NorthStar creëert een 3D-omgeving voor beeldvorming en navigatie met behulp van de beeldvormingsmogelijkheden van een MRI- of MR-scanner (magnetic resonance imaging). De informatie die door NorthStar wordt weergegeven omvat realtime MR-beelden, 3D-beelden van anatomische structuren, locatie van interventionele apparaten, elektro-anatomische overzichten en ablatiepunten.

Realtime MR-beelden

NorthStar biedt een interface voor beperkte MR-scannerbesturing. NorthStar kan bijvoorbeeld de scanvolgorde selecteren, het scannen starten/stoppen en de instellingen van parameters voor pulsvolgordes wijzigen. NorthStar ontvangt automatisch in realtime MR-beelden van de scanner en geeft deze weer in de 3D-omgeving zodra ze worden ontvangen.

3D-weergaven van anatomische structuren

NorthStar toont 3D anatomische omhulsels en/of volumes gemaakt op basis van MR-beelden. Deze 3D-weergaven zijn statisch en geven de anatomische structuur weer op het moment van de scan. NorthStar maakt het mogelijk om 3D anatomische omhulsels en/of volumes alleen of met MR-beelden weer te geven.

Locatie interventioneel apparaat

NorthStar geeft de locatie van interventionele apparaten ten opzichte van de 3D-omhulsels en/of MR-beelden in de 3D-omgeving. Interventionele apparaten kunnen op drie manieren worden gecategoriseerd, die elkaar niet noodzakelijkerwijs uitsluiten.

- *Passief gevolgde* apparaten zijn apparaten die worden weergegeven in de MR-beelden.

- *Actief afgebeelde* apparaten zijn apparaten die een of meer actieve trackingspoelen bevatten die worden waargenomen als heldere vlekken in een MR-beeld.
- *Actief gevolgde* apparaten zijn apparaten die een of meer actieve trackingspoelen bevatten en waarbij NorthStar gegevens over de eigenschappen van het apparaat heeft. NorthStar berekent de locatie van elke spoel met behulp van het coördinatensysteem van de MR-scanner en geeft een relevant deel van het apparaat in de 3D-omgeving weer.

Raadpleeg het onderdeel over compatibele apparatuur voor compatibele interventionele apparaten met actieve trackingspoelen.

Elektro-anatomische overzichten

NorthStar biedt mogelijkheden voor het elektro-anatomisch in beeldvorming brengen (electroanatomical mapping - EAM) van interventionele procedures waarbij EAM wordt gebruikt, zoals diagnostische cardiale elektrofysiologische onderzoeken of hartablatieprocedures. EAM-punten kunnen worden bekeken als meetpunten in de 3D-omgeving met of zonder MR-beelden. Ze kunnen ook worden gezien als meetgegevens die met kleuren worden weergegeven op een 3D anatomisch omhulsel.

Ablatiepunten

NorthStar geeft ablatiepunten weer op hun locaties in de 3D-ruimte, samen met de informatie die bij elk punt hoort, zoals duur, geleverd vermogen, impedantiedaling en punttemperatuur. De locatie wordt bepaald aan de hand van de actief gevolgde locatie van het apparaat op het moment van ablatie.

Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en mogelijke bijwerkingen

De volgorde van de volgende waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en mogelijke bijwerkingen geeft geen enkele indicatie van de relatieve ernst ervan.

Waarschuwingen

- Gebruikers moeten de volledige gebruiksaanwijzing (IFU) lezen voordat ze NorthStar gebruiken. NorthStar mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerde en getrainde professionals.
- NorthStar is bedoeld voor gebruik met andere medische apparaten in een iMRI-laboratorium. Andere medische hulpmiddelen hebben indicaties, contra-indicaties en waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen die specifiek zijn voor dat apparaat. Voordat u andere apparaten met NorthStar gebruikt, raadpleegt u de specifieke gebruiksaanwijzing van het apparaat voor informatie die relevant is voor dat apparaat.
- Gebruik de NorthStar niet als eventuele onderdelen beschadigd lijken, of als de computer abnormaal lijkt op te starten en/of te functioneren. Neem contact op met Imricor Medical Systems als het systeem beschadigd lijkt of onjuist lijkt te functioneren.
- Pas de apparatuur niet aan zonder toestemming van Imricor Medical Systems. Dit kan tot ongeldigheid van de garantie leiden.
- Upload geen bestanden of installeer geen software op de NorthStar-computer, behalve in het kader van de normale procedures die worden beschreven in de NorthStar-documentatie en -training. Deze uitzonderingen zijn onder meer het importeren van MR-beelden of anatomische omhulsels of volumes.

- Om onjuiste plaatsing van het interventionele apparaat te voorkomen, moet de gebruiker meerdere middelen gebruiken om de posities van het interventionele apparaat binnen de anatomie te verifiëren, waaronder:
    - MRI-technieken, zoals passieve tracking, actieve katheterbeeldvorming, actieve tracking, realtime beeldvorming en overlappende beeldvorming.
    - Realtime intracardiale elektrogrammen (voor elektrofysiologische procedures) weergegeven op Advantage-MR.
- De anatomische omhulsels kunnen niet goed uitgelijnd worden als de patiënt ten opzichte van het bed beweegt. Als anatomische omhulsels niet goed uitgelijnd lijken, kan het nodig zijn om ze opnieuw aan te maken of uit te lijnen met behulp van de segmentatiesoftware. Raadpleeg de instructies van de segmentatiesoftware om de omhulsels opnieuw aan te maken of uit te lijnen. Eerder verkregen elektro-anatomische beeldvormings- en/of ablatiepunten zijn mogelijk niet uitgelijnd met de nieuwe of opnieuw uitgelijnde omhulsels.
- NorthStar is niet bedoeld om te worden verbonden met een netwerk. Het is bedoeld om te worden aangesloten op compatibele apparatuur zoals beschreven in het onderdeel Compatibele apparatuur.
- Om gevaar voor elektrische schokken of slechte prestaties van de NorthStar door een onjuiste installatie te voorkomen, mogen alleen afgevaardigden van Imricor Medical Systems of geautoriseerde vertegenwoordigers de installatie van de NorthStar uitvoeren.
- Om risico op elektrische schokken te voorkomen, sluit u de NorthStar alleen aan op geaarde netstroom. Gebruik geen stekkerdozen of verlengsnoeren.

Let op: Voor MR-scanneropdrachten die vanuit NorthStar worden gestart, worden berichten, inclusief waarschuwingen van de MR-scannermonitor, ook weergegeven op de NorthStar-monitor. Voorbeelden van deze berichten worden ook gegeven in deze gebruiksaanwijzing in het onderdeel Gids voor probleemoplossing > MR-scannerberichten. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de MR-scannercomputer voor meer informatie over de MR-scannerberichten.

Voorzorgsmaatregelen

- Dek de ventilatieopeningen van de computer niet af of blokkeer deze niet terwijl deze in werking is.
- Spuit bij het schoonmaken van het systeem geen middelen direct op de apparatuur en gebruik geen oplosmiddelen met aceton. De kabels niet onderdompelen.
- Sluit geen extra apparaten aan op het werkstation. Plaats geen draadloze opladers in de buurt van het werkstation. Gebruik geen RF-kaartlezers in de buurt van het werkstation.

Mogelijke bijwerkingen

Mogelijke klinische complicaties zullen naar verwachting voor een groot deel verband houden met de interventionele apparaten die met NorthStar worden gebruikt, in plaats van met NorthStar zelf. Om mogelijke bijwerkingen te identificeren, wordt de gebruiker gevraagd om de relevante gebruiksaanwijzingen te lezen die verband houden met de interventionele apparaten en alle andere apparaten of systemen die tijdens de procedure worden gebruikt.

Net als bij andere beeldvormingssystemen kan het NorthStar-systeem incidenteel in verband worden gebracht met kleine of grote klinische complicaties die inherent zijn aan intracardiale procedures. Mogelijke bijwerkingen die verband houden met het gebruik van interventionele cardiale procedures omvatten, maar zijn niet beperkt tot, aritmieën, onbedoelde volledige of onvolledige AV-, SA- of andere hartblokkades of schade, zenuwbeschadiging, perforatie, tamponade, bloedingen en pericardiale effusie. Bovendien is er bij elk elektrisch systeem een potentieel risico op elektrische schokken voor de gebruiker, patiënt en servicevertegenwoordiger.

Melding van ernstige incidenten

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot dit hulpmiddel moet worden gemeld aan Imricor Medical Systems en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Installatie en configuratie

Eerste installatie

Alleen door Imricor geautoriseerd personeel mag het NorthStar-systeem installeren, instellen en testen. Het systeem is pas klaar voor klinisch gebruik nadat het is geïnstalleerd en volledig is getest.

De NorthStar-softwaretoepassing wordt geleverd op een speciale computer. De NorthStar-computer mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan beschreven in deze gebruiksaanwijzing.

Systeemonderdelen

Hieronder volgen de hoofdonderdelen van het NorthStar® Mapping System. Gebruik geen andere accessoires of kabels dan die gespecificeerd zijn.

- NorthStar-computer waarop software is geïnstalleerd
- Muis
- Toetsenbord
- Monitor
- DisplayPort-kabel
- HDMI-kabel
- USB-A-kabels
- Ethernet-kabels
- Stroomkabels

Voor informatie met betrekking tot softwarekennisgevingen van derden die van toepassing zijn op NorthStar, neem contact op met de Imricor Medical System-vertegenwoordiger.

Compatibele externe apparaten/apparatuur

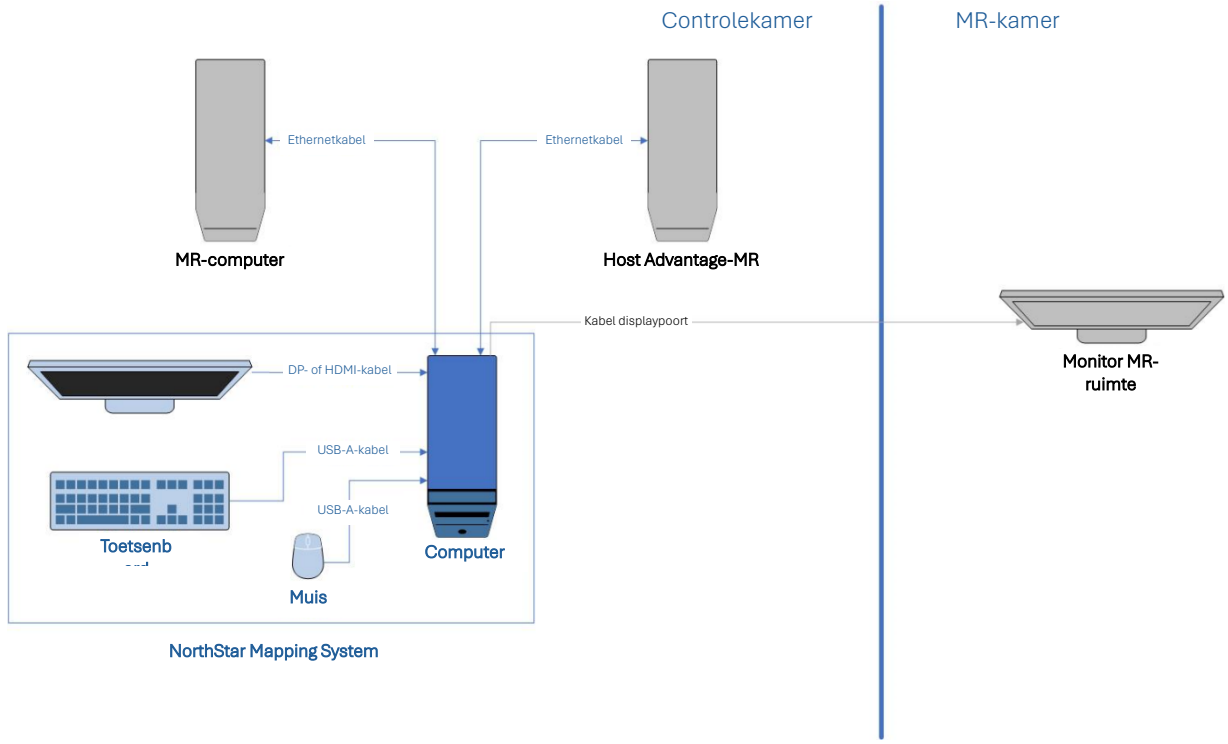
De volgende apparaten en/of apparatuur worden gebruikt met NorthStar, maar worden apart verkocht. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor de compatibele apparaten en/of apparatuur.

Type apparatuur	Naam (namen)/vereisten
EP-opname- en stimulatorsysteem	Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System
MR-scanners	Siemens Magnetom 1.5T MR-scanners geschikt voor gebruik met Access-i v1 en Access-i v2
	Philips-scanners vermeld voor gebruik met softwareversie R12.3 & R12.XX SP1 (bijv. Ingenia Ambition 1.5T S, Ingenia Ambition 1.5T X, Ingenia 1.5T Evolution, BlueSeal SE and BlueSeal XE)
Segmentatietools	ADAS 3D Medical Segmentation tool
	Medical Imaging Interaction Toolkit (MITK)
Interventionele apparaten met actieve trackingspoelen	Vision-MR Ablation Catheters
	Vision-MR Diagnostic Catheter
	NavTrac-MR Dilator

Type apparatuur	Naam (namen)/vereisten
Monitor MR-ruimte	Veilig onder voorwaarden Dient een resolutie van 1920 x 1080 te ondersteunen Dient HDMI- of DisplayPort-interface te ondersteunen

Systeemconfiguratie

Het NorthStar-systeem is geïnstalleerd in de controlekamer. Raadpleeg de onderstaande afbeelding voor de standaardopstelling.



Afbeelding 1 Opstelling van het NorthStar Mapping System

Netwerkeigenschappen en IT-beveiligingsmaatregelen

De gebruiker moet fysieke toegang hebben tot de computer van het NorthStar Mapping System, waarop inloggegevens nodig zijn om toegang te krijgen tot het systeem.

Het NorthStar Mapping System is niet ontworpen om verbinding te maken met een netwerk. Om de veiligheid en de privacy van patiënten te waarborgen, volgt u deze aanbevelingen:

- Gebruik sterke wachtwoorden
- Wijzig wachtwoorden regelmatig
- Zorg dat het NorthStar Mapping System alleen door geautoriseerde gebruikers in een beveiligde ziekenhuisomgeving wordt gebruikt.

Als er een cyberbeveiligingsincident wordt vermoed, stop dan met het gebruik van het NorthStar Mapping System en neem contact op met de Imricor Medical System-vertegenwoordiger.

LET OP: Het is de gedeelde verantwoordelijkheid van alle belanghebbenden om het veilige en beveiligde gebruik van medische apparaten te waarborgen.

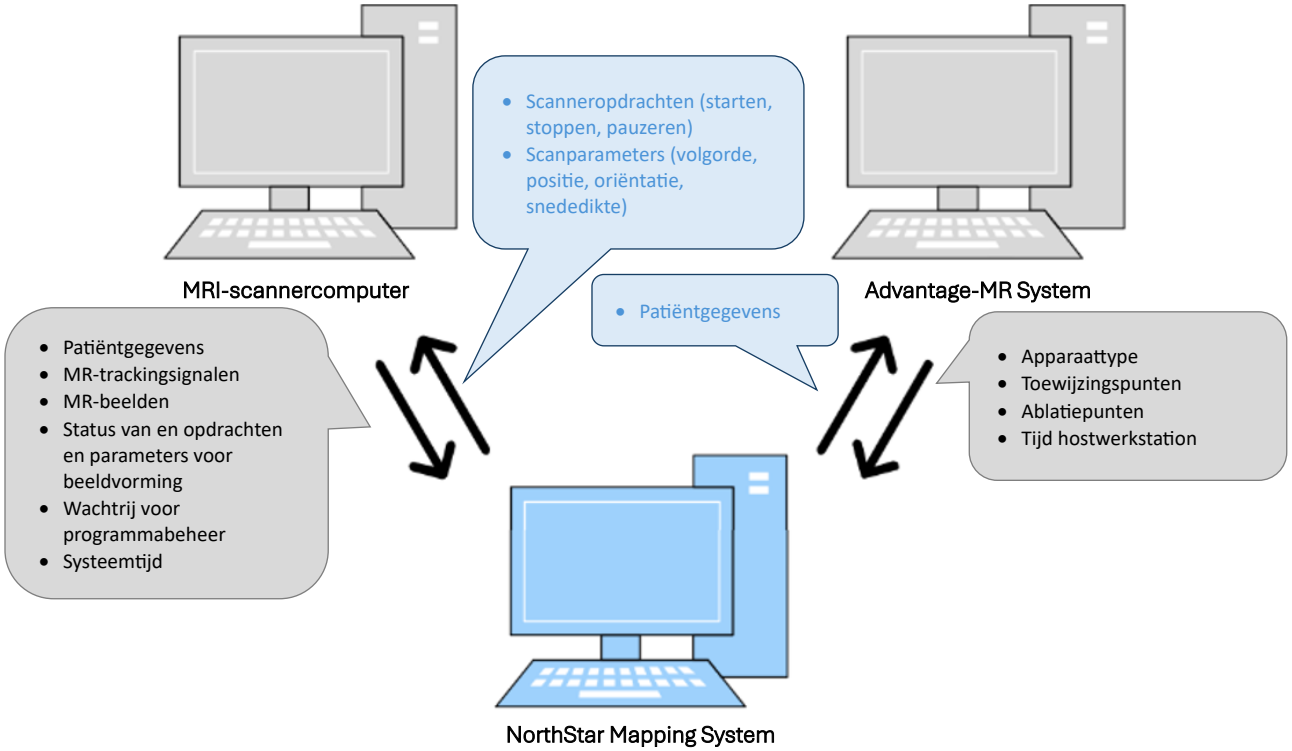
LET OP: Zorginstellingen moeten beleid en procedures implementeren om de fysieke toegang tot hun elektronische informatiesystemen en de faciliteit of faciliteiten waarin ze zijn gehuisvest te beperken, terwijl ze ervoor zorgen dat naar behoren geautoriseerde toegang is toegestaan zoals gespecificeerd in 45 CFR §164.310(a)(1).

LET OP: Zorginstellingen moeten procedures implementeren om de toegang van een persoon tot faciliteiten te controleren en te valideren op basis van hun rol of functie, inclusief bezoekerscontrole en controle van de toegang tot softwareprogramma's voor testen en herziening, zoals gespecificeerd in 45 CFR §164.310(a)(2)(iii)

Verbindingen en informatie-uitwisseling

Het NorthStar Mapping System wordt rechtstreeks aangesloten op de MR-scannercomputer en Advantage-MR via ethernetkabels.

Om het NorthStar Mapping System te laten communiceren met de MRI-scannercomputer, moet het Access-i-protocol zijn ingeschakeld op de MR-scannercomputer en de Access-i-router zijn aangesloten op zowel de MRI-scanner als de NorthStar-computers. Tijdens de installatie voert een vertegenwoordiger van Imricor de Access-i-licentie in op het NorthStar Mapping System en werkt de licentiegegevens bij voordat deze verloopt.



Afbeelding 2 Informatie-uitwisseling NorthStar Mapping System

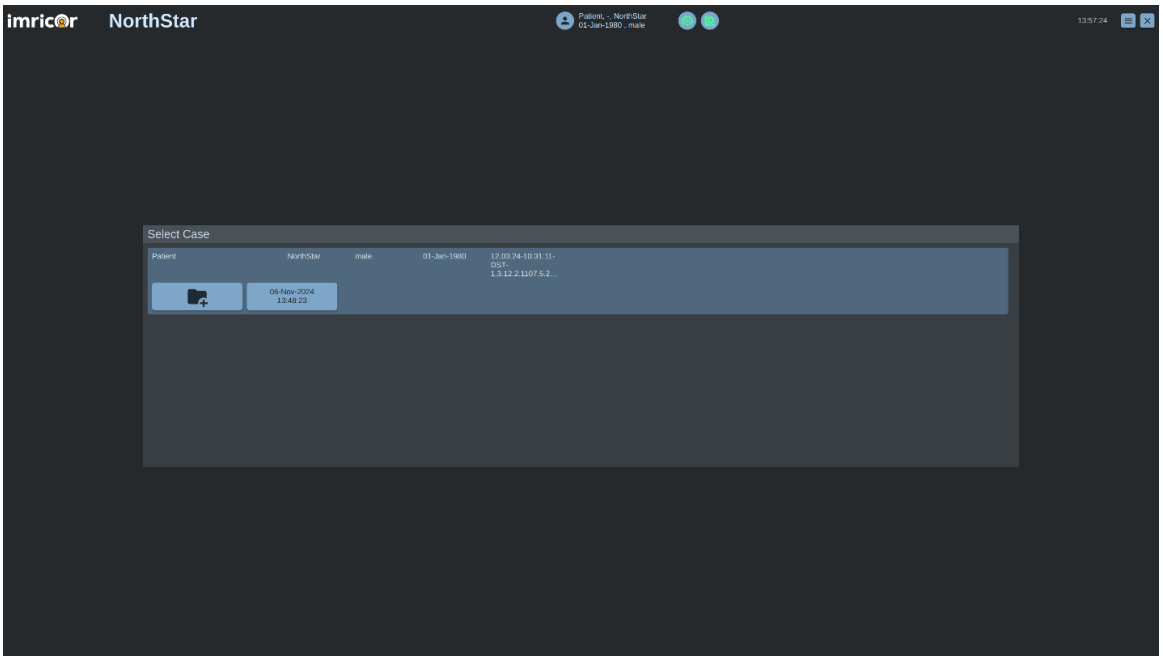
Gekwalificeerde gebruikers en training

Artsen, medisch personeel en vertegenwoordigers van Imricor die zijn aangewezen als NorthStar-gebruikers, moeten een NorthStar-training volgen voordat ze het systeem mogen gebruiken. Neem hiervoor contact op met de vertegenwoordiger van Imricor Medical Systems.

Aan de slag

Systeem starten en inloggen

1. Schakel het NorthStar Mapping System in door op de aan/uit-knop (⏻) aan de voorkant van de computer te drukken.
2. Log in op het NorthStar Mapping System met de inloggegevens die door Imricor zijn verstrekt.
3. Het Scherm Selecteer casus is het eerste scherm dat wordt weergegeven in het NorthStar Mapping System.



Casus instellen

Verbinding Siemens MR-scanner

Breng communicatie tot stand tussen het NorthStar Mapping System en de MRI-scannercomputer door in de rechterbenedenhoek van de MRI-scannercomputer (Siemens MAGNETOM 1.5T MRI-scanner met Access-i) te klikken op het pictogram Externe verbinding ( ). Bijvoorbeeld:



Verbinding Philips MR-scanner

De Philips MRI-scannercomputer maakt automatisch verbinding. Er is geen extra installatie of gebruikersactie vereist.

Zodra communicatie mogelijk is, wordt het pictogram voor de MRI-verbindingsstatus ( ) in de statusbalk van het NorthStar Mapping System groen.

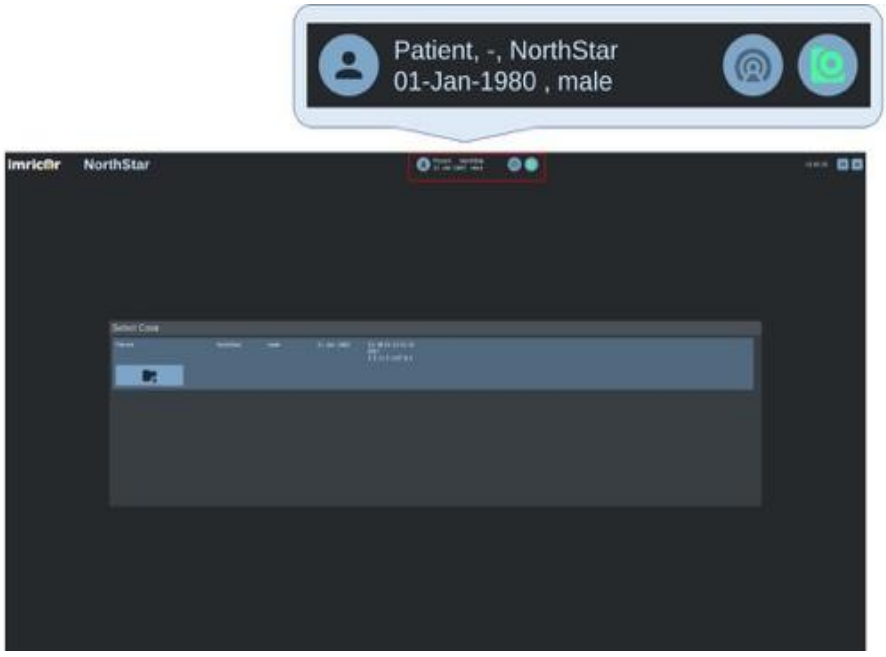


Zo kan het NorthStar Mapping System informatie over de geregistreerde patiënt weergeven op de MRI-scanner, MR-beelden weergeven die door de MR-scanner zijn verkregen en scanvolgordes uitvoeren vanuit de wachtrij voor programmacontrole van de MRI-scanner.

Patiëntinformatie

Zorg ervoor dat de patiënt is geregistreerd op de MR-scannercomputer en dat ten minste de volgende informatie is ingevoerd:

- Voornaam (vereist voor Advantage-MR System)
- Achternaam
- Patiënt-ID
- Geboortedatum
- Geslacht

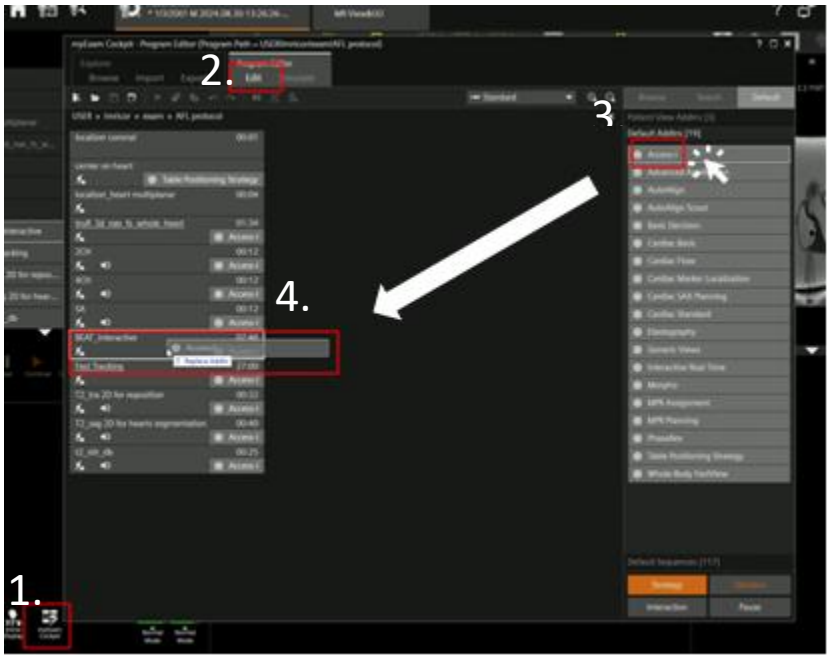


Als de verbinding tot stand is gebracht, wordt de patiëntinformatie, zodra de patiëntinformatie is ingevoerd op de MR-scannercomputer, overgebracht naar NorthStar en weergegeven als de eerste patiënt op het scherm Casus selecteren.

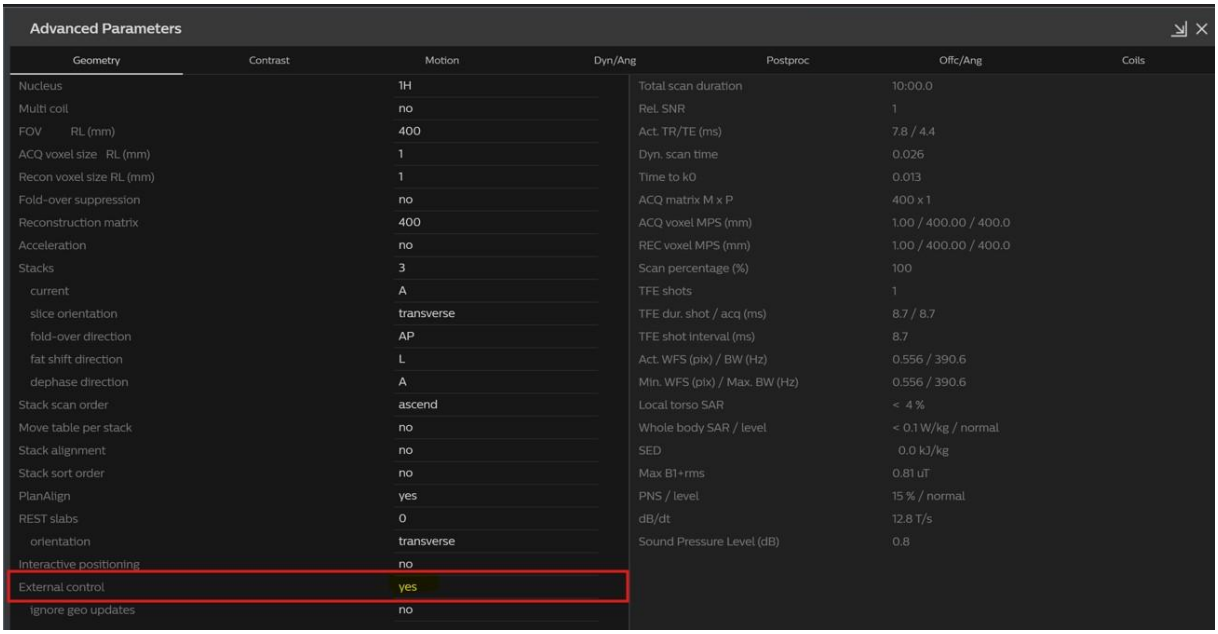
Scanvolgordes

Zorg ervoor dat de geplande MRI-scanvolgordes in de wachtrij voor programmabeheer op de MR-scannercomputer worden geplaatst.

Alle scans die vanuit NorthStar worden gestart, moeten worden gekoppeld aan de Access-i ADDIN. Extra MRI-scanvolgordes kunnen op elk moment tijdens de procedure worden toegevoegd en worden automatisch toegevoegd aan de NorthStar Scan-lijst als de Access-I ADDIN eraan is gekoppeld.

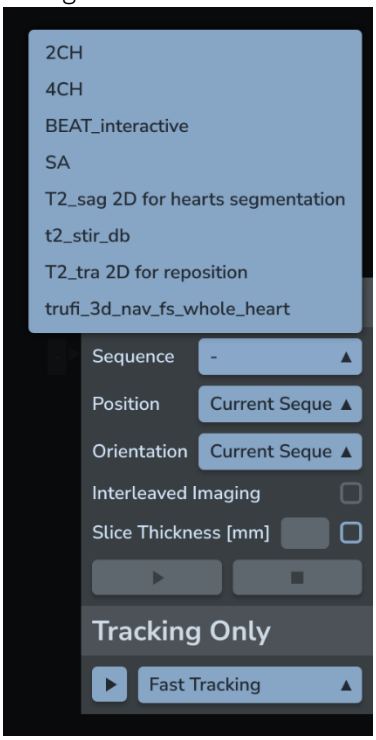


Voor de Philips-scanner moet het menu Externe besturing met geometrie worden ingesteld op “Ja”, zodat in de volgordelijst in NorthStar de volgorde zichtbaar wordt.



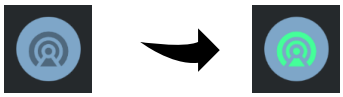
LET OP: Als u een tracking-only volgorde wilt identificeren en wilt dat die scan in de lijst met tracking-scans verschijnt, moet de naam van de scanvolgorde de tekst “Tracking” bevatten.

Scanvolgordes die zijn geïdentificeerd in de wachtrij voor programmabeheer zijn beschikbaar in het menu NorthStar Beeldvorming en tracking.



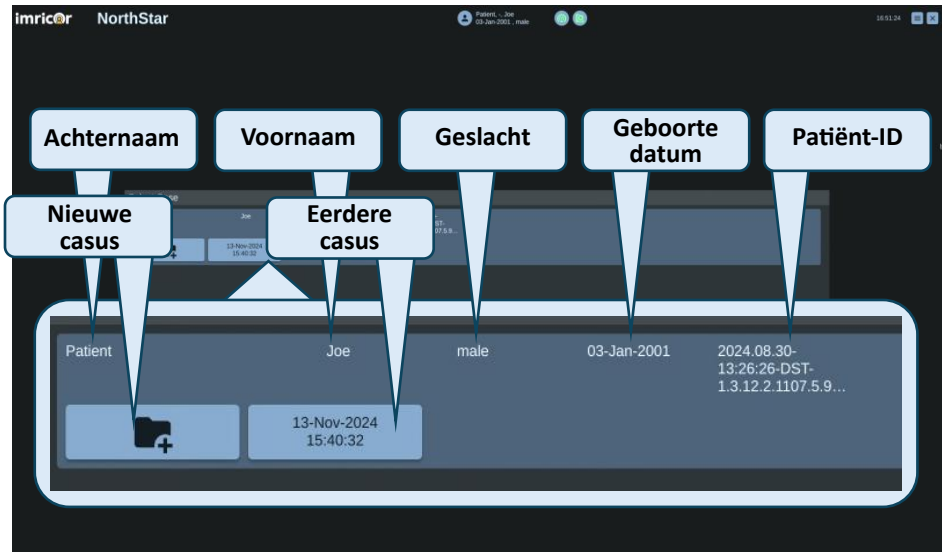
Verbinding Advantage-MR

Breng communicatie tot stand tussen het NorthStar Mapping System en het Advantage-MR System. Zorg ervoor dat interventionele apparaten zijn aangesloten op het Advantage-MR System en dat het Advantage-MR System is aangesloten op de MRI-scanner. Raadpleeg voor meer informatie over de configuratie van het systeem de gebruiksaanwijzing van het Advantage-MR System. Zodra de communicatie tot stand is gebracht, wordt het statuspictogram van het Advantage-MR System ( ) in de statusbalk van het NorthStar Mapping System groen.



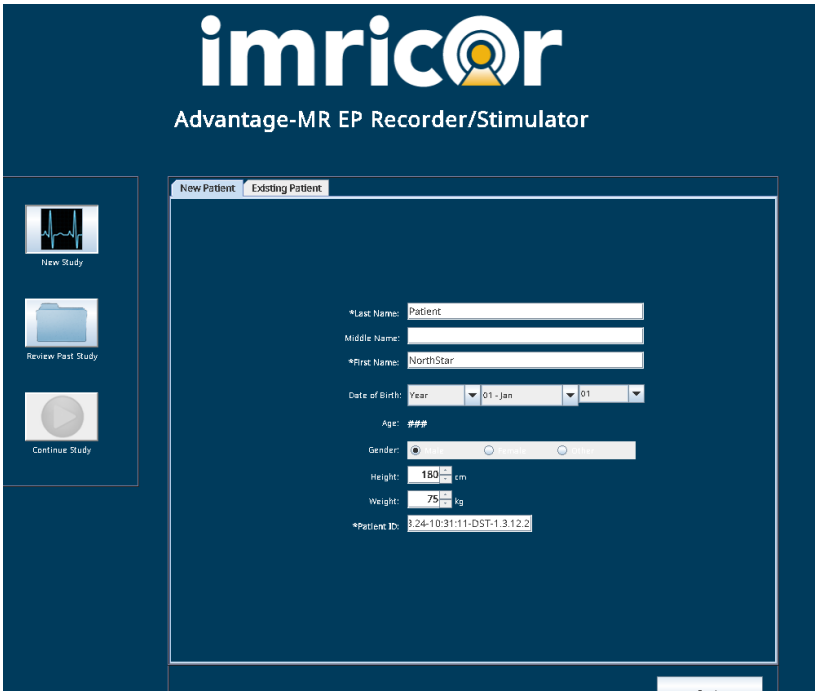
Een casus starten

Het Scherm Selecteer casus is het eerste scherm dat wordt weergegeven in het NorthStar Mapping System. Hiermee kan de gebruiker een nieuwe casus aanmaken, een eerdere casus hervatten of een eerdere casus bekijken. Dit scherm toont eerdere casussen die kunnen worden bekeken en hier kan de gebruiker een nieuwe casus aanmaken voor de patiënt die in de MR-scanner is geregistreerd.



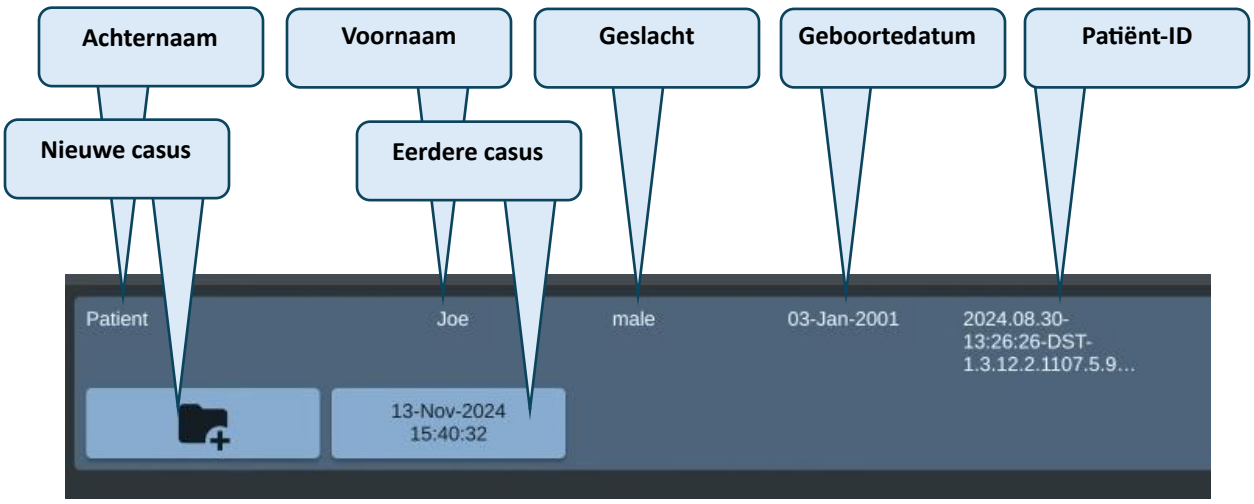
Een nieuwe casus starten

Om een nieuwe casus te starten, registreert u de patiënt in de MR-computer en klikt u op de NorthStar-map Nieuwe Casus ( ). Zo worden de geregistreerde patiëntgegevens naar het Advantage-MR System gestuurd. Voor meer informatie over het gebruik van Advantage verwijzen wij u naar de gebruiksaanwijzing van het Advantage-MR System.

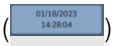


Een eerdere casus hervatten

Om een eerdere casus te hervatten, moet de patiënt worden geregistreerd op de MRI-scanner. Klik op de map Vorige casus om de casus te hervatten en de gegevens voor de geselecteerde vorige casus worden weergegeven. De gebruiker heeft toegang tot het scanmenu en de scannerstatus wanneer de patiënt is geregistreerd op de MRI-scanner.



Een eerdere casus bekijken

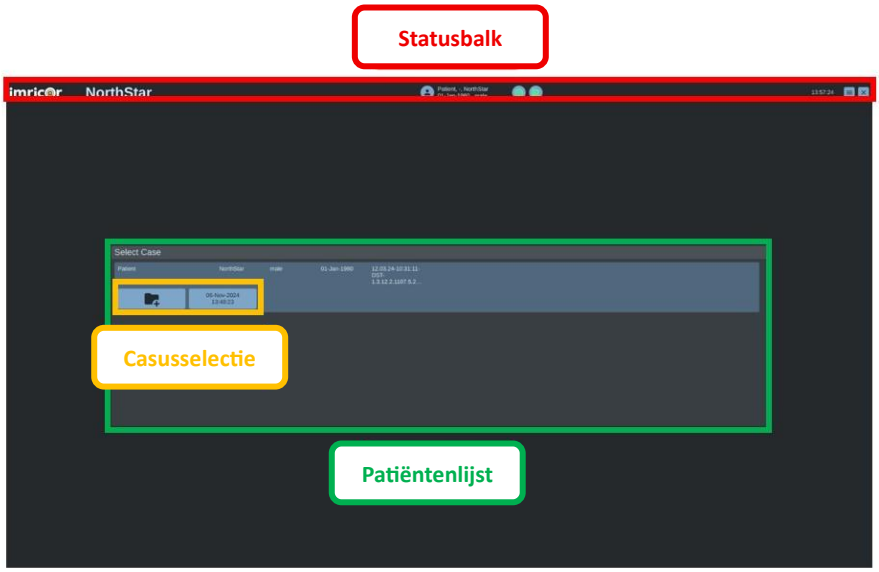
Als u een eerdere casus wilt bekijken voor een patiënt die momenteel niet op de MR-computer is geregistreerd, klikt u op een Vorige casus -map () met de gewenste datum en tijd. De gegevens voor de geselecteerde casus worden weergegeven. De gebruiker heeft geen toegang tot het scanmenu en de scannerstatus wanneer die patiënt niet actief is geregistreerd op de MRI-scanner.

Bedrijfsmodi

Algemene werking

Schermelementen voor casus selecteren

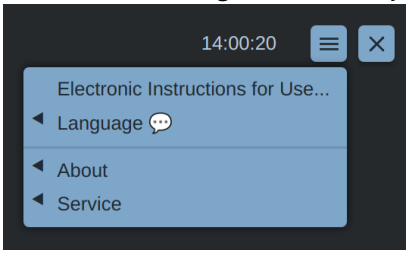
In het scherm Selecteer casus kan de gebruiker een nieuwe casus aanmaken, een eerdere casus hervatten of een eerdere casus bekijken.



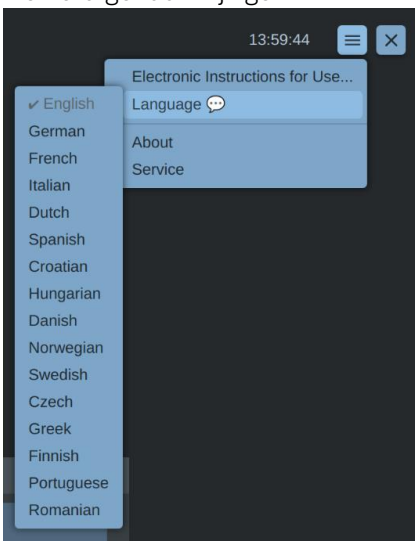
Selecteer schermmenuopties voor de zaak

Met het statusbalkmenu op het scherm Zaak selecteren kan de gebruiker het volgende doen:

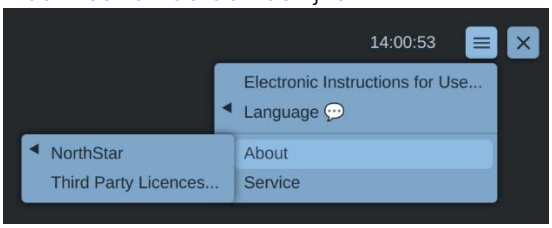
- De elektronische gebruiksaanwijzing weergeven



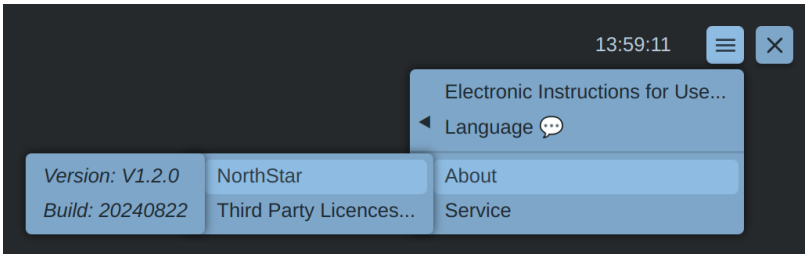
- De huidige taal wijzigen



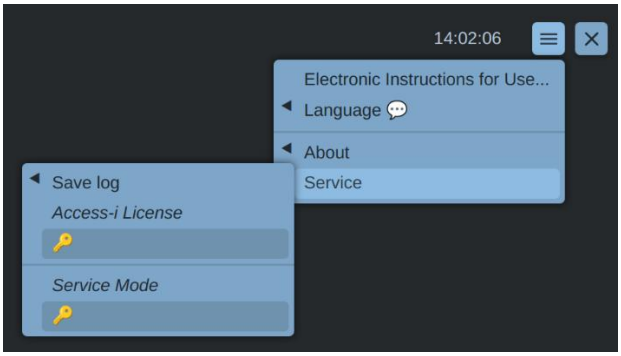
- Licenties van derden bekijken



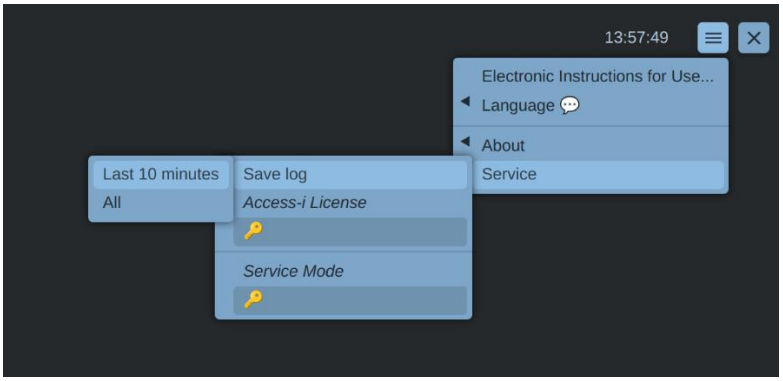
- De huidige NorthStar-versie bekijken



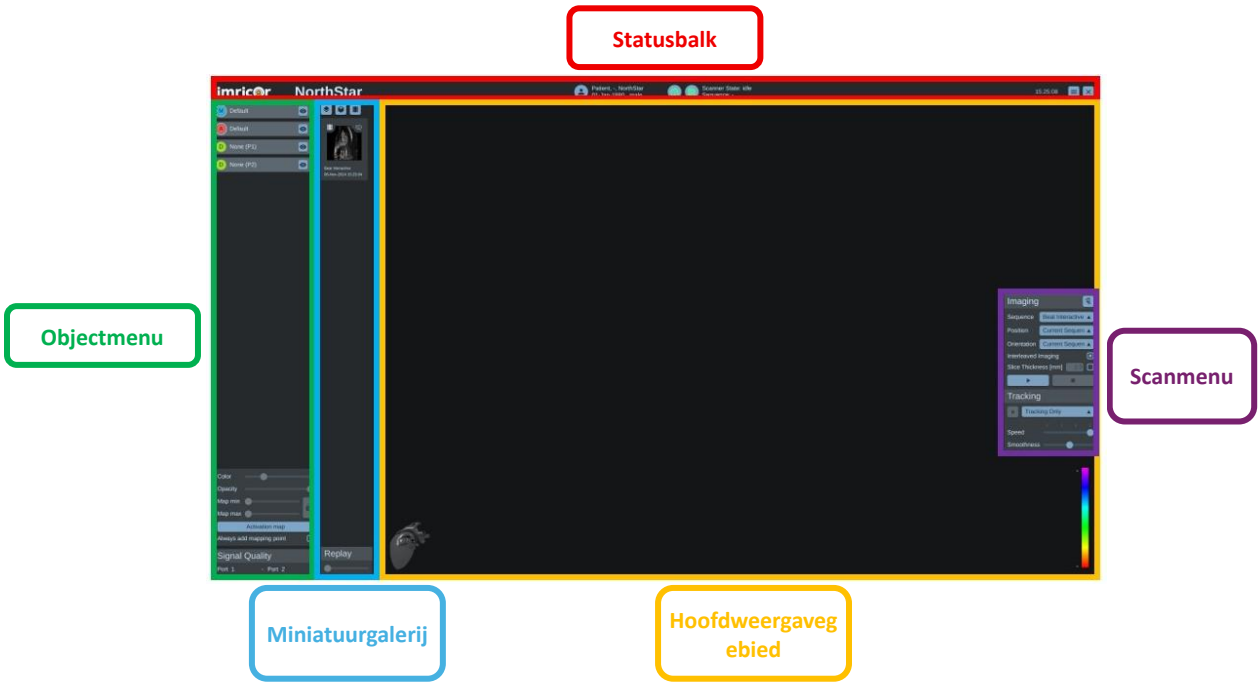
- De Access-i-licentie invoeren om verbinding te maken met de Siemens-scanner en het wachtwoord invoeren om naar de servicemodus te gaan (alleen voor Imricor-personeel).



- Alle beschikbare logbestanden of alleen de logbestanden van de afgelopen 10 minuten opslaan



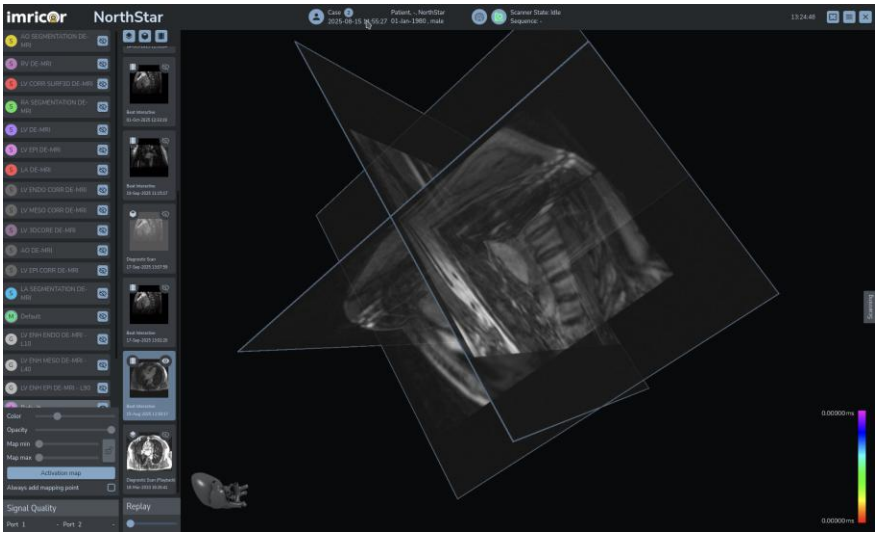
Belangrijkste schermelementen



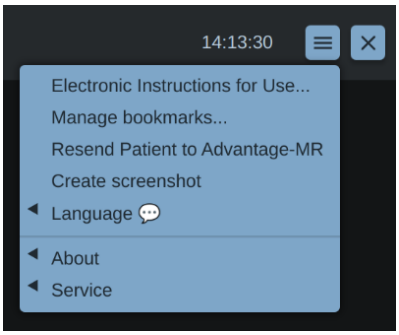
Menu-opties op het hoofdscherm

In het menu van de statusbalk op het hoofdscherm kan het volgende worden gedaan:

➢ De casusinformatie weergeven door met de muis over de patiëntnaam te bewegen.

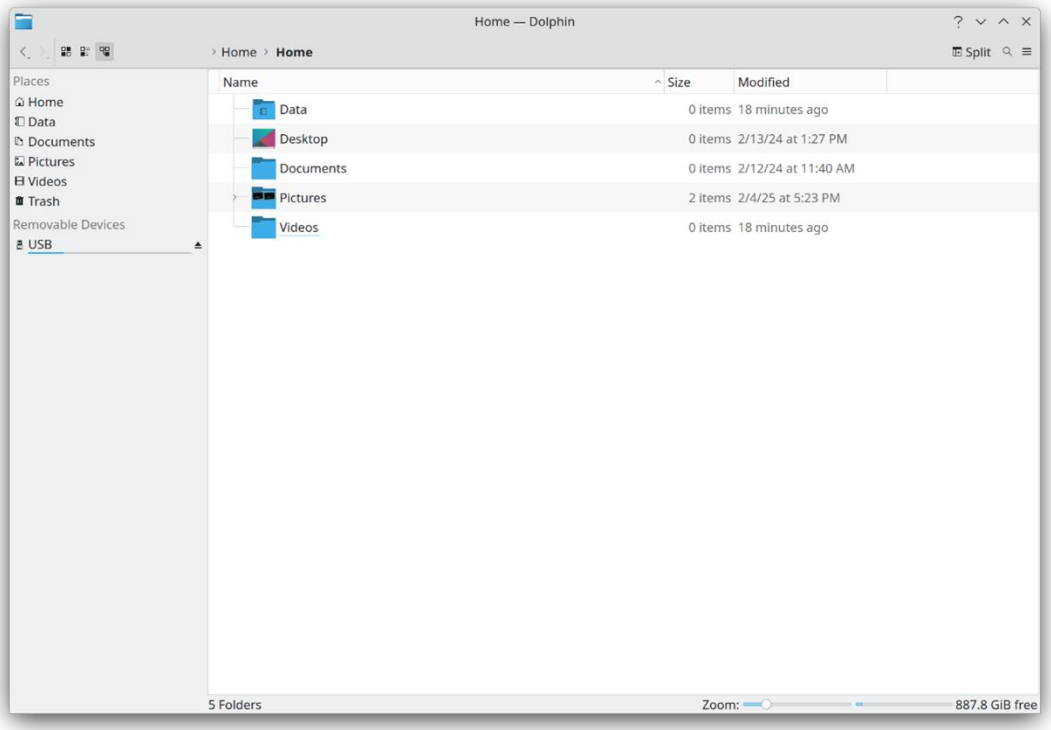


➢ De elektronische gebruiksaanwijzing weergeven, bladwijzers beheren, de patiënt opnieuw naar het Advantage-MR System sturen en screenshots van de 3D-omgeving maken.



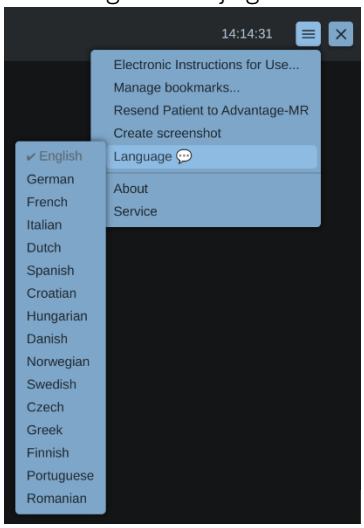
Schermafbeeldingen exporteren:

- Sluit een USB-opslagapparaat aan op een van de USB-poorten.
- Open een bestandsbeheervenster door op <Alt> + <Spacebar> te drukken en "Bestanden" in te voeren
- Navigeer naar directory ~/Pictures door op het item Pictures (afbeeldingen) in de zijbalk te klikken

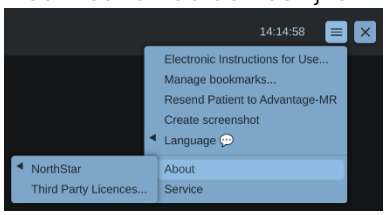


- Kopieer de screenshot-bestanden naar het USB-opslagapparaat en sluit de bestandsbeheerder
- Sluit de bestandsbeheerder

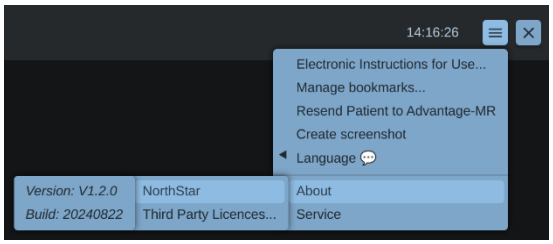
➢ De huidige taal wijzigen



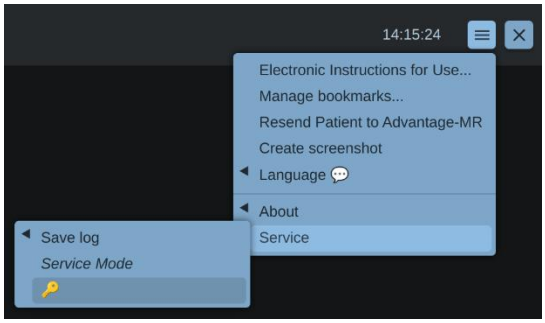
- Licenties van derden bekijken



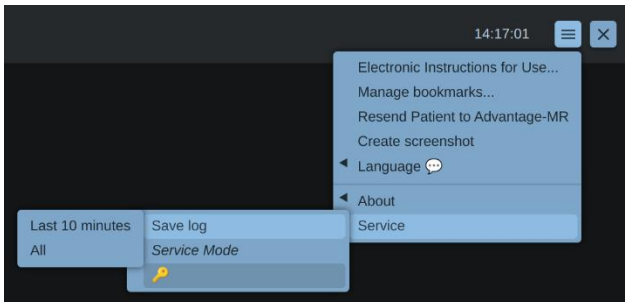
- De huidige NorthStar-versie bekijken



- Voer het wachtwoord in om de servicemodus te openen (alleen Imricor-personeel).

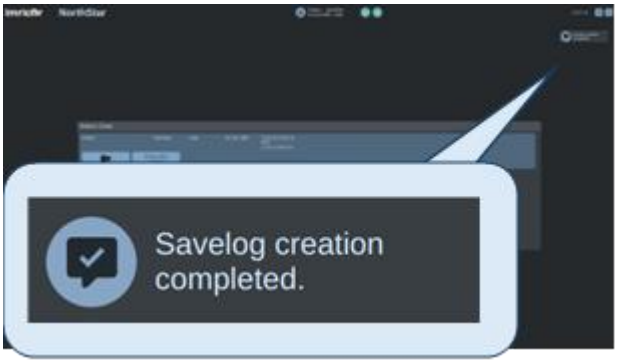


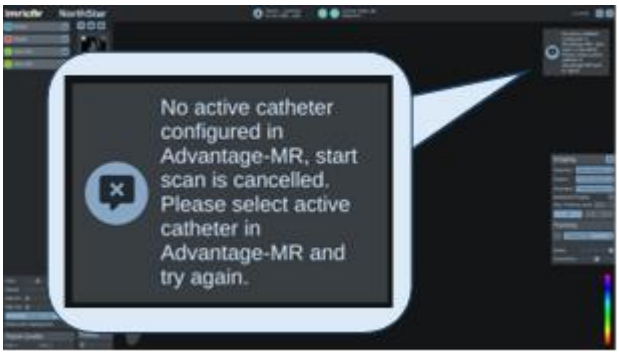
- Alle beschikbare logbestanden of alleen de logbestanden van de afgelopen 10 minuten opslaan



Meldingen NorthStar

Meldingen die relevant zijn voor de huidige taak verschijnen in de rechterbovenhoek van NorthStar op zowel het scherm Selecteer casus als het hoofdscherm.

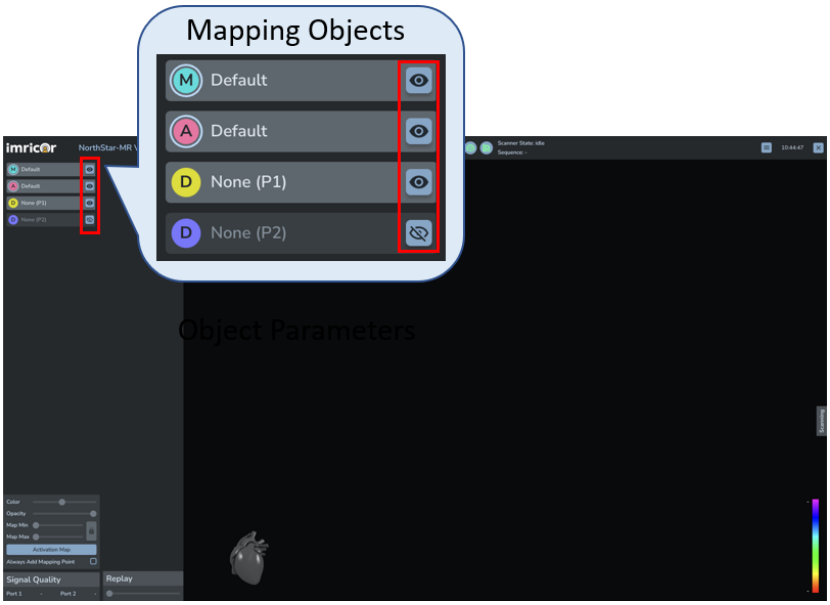




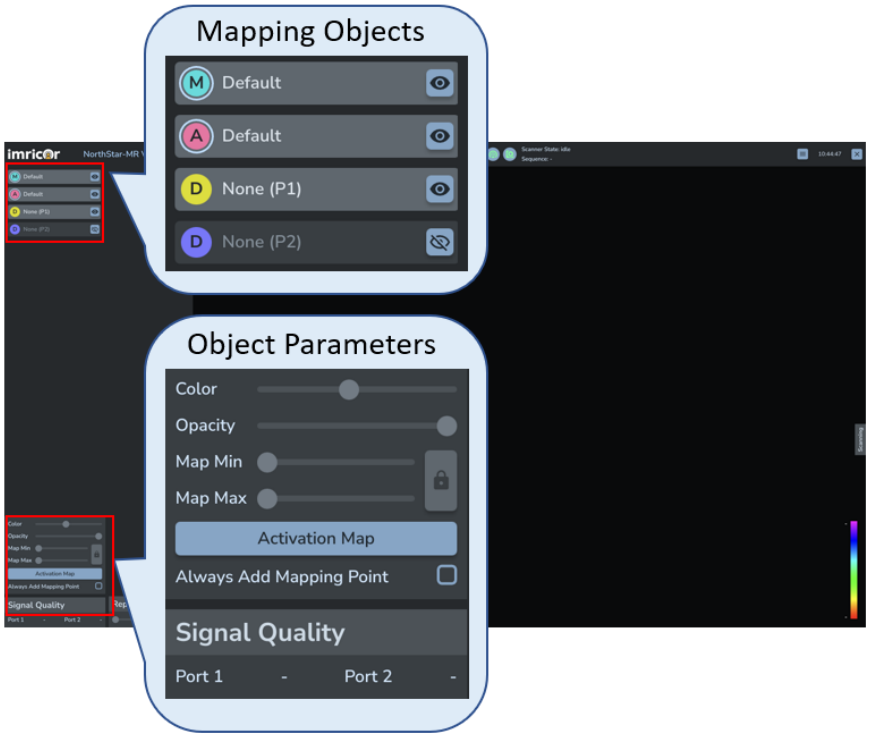
Voor een volledig overzicht van mogelijke meldingen zie | Gids voor probleemoplossing > Meldingen NorthStar |

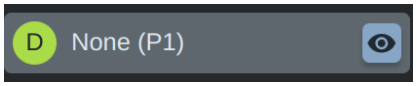
Weergave-objecten aanpassen

- Selecteer het pictogram Bekijken ( ) om een beeldvormingsobject weer te geven in de 3D-omgeving.

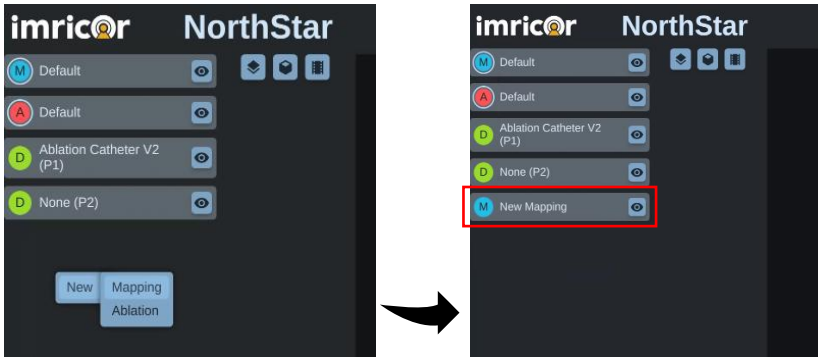


➢ De Beeldvormingsobjecten en bijbehorende parameters kunnen door de gebruiker worden gewijzigd om aan de gewenste voorkeur te voldoen.



Beeldvormingsobject	Beschrijving
	Elektro-anatomisch overzicht (activering of spanning)
	Serie ablatiepunten
	Anatomisch 3D-omhulsel
	Interventioneel apparaat met ontvangstspoelen aangesloten op Advantage-MR-poort 1 [P1], gelabeld als ABL CATH op de Advantage-MR PDI
	Interventioneel apparaat met ontvangstspoelen aangesloten op Advantage-MR-poort 2 [P2], gelabeld als CATH 2 op de Advantage-MR PDI

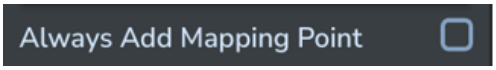
- Een nieuw beeldvormingsobject kan worden aangemaakt door met de rechtermuisknop in het objectmenu of op een omhulsel te klikken en Nieuw > Beeldvorming te selecteren.



- Om een beeldvormingsobject te wijzigen, zorgt u ervoor dat het object zichtbaar is ( ) en klikt u met de linkermuisknop op het label of pictogram om het te selecteren.



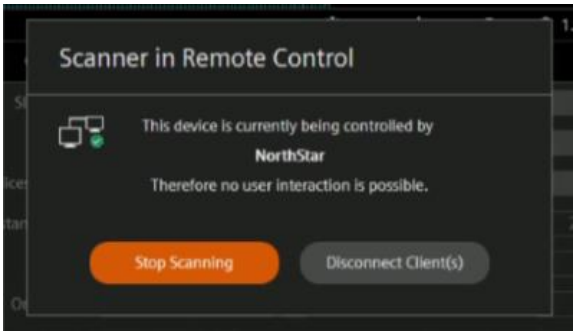
De volgende objectparameters kunnen daarna worden gewijzigd:

Objectparameter	Beschrijving
	Stelt de kleur van het geselecteerde object in.
	Stelt de verdeling van de kleurverloopschaal in voor het elektro-anatomische overzicht (spanning of activering)
	Selecteert het type elektro-anatomisch overzicht dat moet worden weergegeven (spanning of activering)
	Als u het selectievakje aanvinkt, worden er automatisch beeldvorming op het 3D-omhulsel geplaatst, zodat de Advantage-MR-gebruiker niet op de knop Map hoeft te klikken. Het beeldvormingspunt verschijnt zodra de tweede schuifmaat is geplaatst.

Realtime MR-beelden

NorthStar geeft MR-beelden van de MR-scanner weer tijdens een actieve casus. De MRI-scans kunnen worden gestart vanaf de MR-scannercomputer of vanaf NorthStar. Voordat er beeldscans kunnen worden uitgevoerd vanuit NorthStar of de MR-scanner, moet u een lokalisatieopdracht op de MR-scannercomputer uitvoeren.

OPMERKING: In oudere versies van de Siemens-scannersoftware, d.w.z. vóór Numaris X, verbreekt de MR-scannercomputer de verbinding met alle aangesloten apparaten, inclusief NorthStar, wanneer de gebruiker een scan start vanuit NorthStar en vervolgens de scan stopt met behulp van de MR-scannercomputer. Als u opnieuw verbinding wilt maken, klikt u nogmaals op het pictogram Externe verbinding (). In Numaris X zijn er twee opties, wanneer u 'Stoppen met bildgebung' selecteert, zal NorthStar niet loskoppelen, maar wanneer u 'Client(s) loskoppelen' selecteert wel.



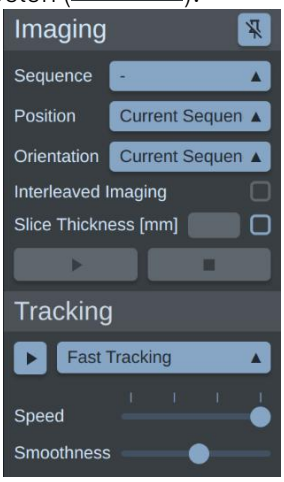
Scanmethoden

In dit gedeelte wordt beschreven hoe u het scannen kunt beheren. MR-scans die op de MR-scannercomputer zijn geconfigureerd, kunnen worden gestart vanaf de MR-scancomputer of vanuit NorthStar. De MR-beelden kunnen automatisch in realtime worden weergegeven op NorthStar.

Er zijn twee methoden om een MRI-beeldvormende scan uit te voeren:

Methode 1 - Vanuit NorthStar

Klik op het menu Beeldvorming en tracking (rechts op het scherm), selecteer de juiste Volgorde in de vervolgkeuzelijst en klik op de knop Afspelen ().



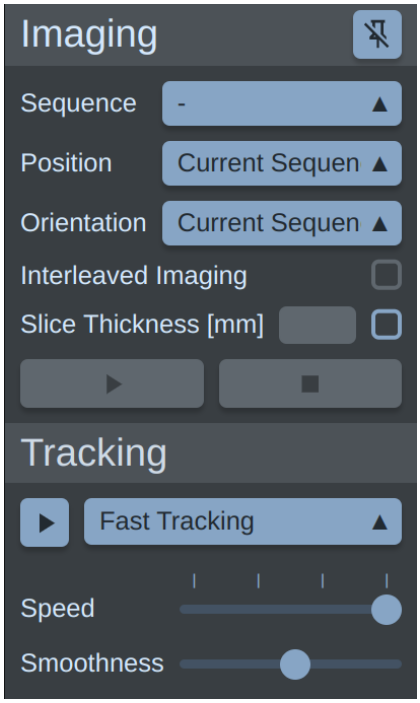
Methode 2 - Vanaf de MR-scannercomputer

Zorg ervoor dat de doelvolgorde de tekst [Template] bevat die aangeeft dat de Access-i ADDIN is toegevoegd. Klik vervolgens op Kopiëren en gaan. Nadat de scan is gestart, verschijnen alle binnenkomende beelden in NorthStar zoals ze op de MR-scannercomputer verschijnen.

LET OP: MR-scannerberichten, inclusief waarschuwingen, worden weergegeven op NorthStar wanneer de MR-scanneropdrachten worden gestart vanuit NorthStar. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de MR-scanner voor meer informatie over berichten van de MR-scanner.

Menu Imaging en Tracking

Het menu Imaging en Tracking staat aan de rechterkant van het scherm.



De scanbesturingselementen zijn als volgt gedefinieerd:

- **Volgorde** – Scanvolgorde geïmporteerd uit de wachtrij voor programmacontrole van de MR-scanner
- **Positie** – Positie in de 3D-ruimte waar de scan wordt gemaakt
- **Oriëntatie** – Oriëntatie van het scanvlak
- **Overlappende beeldvorming** (alleen voor Siemens)– Als deze optie is aangevinkt, worden beelden van interactieve scans (bijv. Beat_Interactive) weergegeven en wordt het apparaat gevolgd. Als deze optie niet is aangevinkt, worden beelden van interactieve scans niet weergegeven en wordt alleen de trackingvolgorde uitgevoerd.
- **Dikte dwarsdoorsnede** – Hiermee stelt u de plakdikte van de scan in. Als er een ongeldige waarde wordt ingevoerd, selecteert de scanner de dichtstbijzijnde geldige waarde en stuurt deze vervolgens terug naar NorthStar. Die waarde wordt weergegeven als de daadwerkelijk ingestelde plakdikte.
- **Tracking only-volgorde** – Scanvolgorde gedefinieerd om het/de interventionele apparaat/apparaten weer te geven zonder dat er beeldvorming aan is gekoppeld. Deze scanvolgorde is sneller en stiller dan scans waarbij beelden worden vastgelegd. Volgordes met "Tracking" worden in dit selectievak geplaatst.
- **Trackingsnelheid** – Bepaalt de scantijd tussen scanpauzes. Hoog instellen voor soepel navigeren en laag wanneer de katheter stilstaat voor de beste signaalkwaliteit.
- **Trackingsoepelheid** – Regelt de mate van middeling van de katheterbeweging. Hoog instellen voor een soepelere katheterbeweging en laag voor meer respons.
- **Bovenste afspeelknop** – Start de scanvolgorde die is geselecteerd in het veld Volgorde
- **Stopknop** – Stopt de momenteel actieve scanvolgorde
- **Pauzeknop** – Pauzeert de momenteel actieve scanvolgorde
- **Onderste afspeelknop** – Start de geselecteerde reeks met alleen tracking
- **Pin-menu** – Houdt het scanmenu zichtbaar nadat de focus is verloren. Anders wordt het scanmenu na één seconde verborgen.

Binnen het menu Beeldvorming en tracking zijn er vervolgkeuzemenu's voor de opties Positie en Oriëntatie. De opties voor de positie en oriëntatie zijn als volgt gedefinieerd:

Opties voor positie en oriëntatie	Definitie
Instelling huidige volgorde	Positie en oriëntatie gedefinieerd door de geselecteerde volgorde in het veld Volgorde[1,2]
[Kathetertype] [(P1) of (P2)] bijv. Ablatiekatheter (P1)	Positie gedefinieerd door de katheterpunt voor apparaten met twee spoelen[1] Positie gedefinieerd door de katheterspoel voor apparaten met enkele spoel[1] Let op: P staat voor poort, d.w.z. in welke poort op de PDI het apparaat is aangesloten. P1 = ABL, P2 = Cath 2
Bladwijzer	Positie en oriëntatie (indien van toepassing) in overeenstemming met de door de gebruiker gemaakte bladwijzer[1,2]
Reeks	Positie en oriëntatie gedefinieerd door de geselecteerde miniatuurreeks
Activering	Positie bepaald door het geselecteerde activeringsmeetpunt
Spanning	Positie bepaald door het geselecteerde spanningsmeetpunt
Ablatie	Positie gedefinieerd door het geselecteerde ablatiepunt
Geselecteerde punten	Positie en oriëntatie gedefinieerd door de geselecteerde meet- of ablatiepunten (berekend gemiddelde als er meer dan drie punten zijn geselecteerd)
Beeld	Positie en oriëntatie gedefinieerd door het geselecteerde MR-beeld

1. Beschikbare positieparameteroptie voor alle typen beeldvormingsobjecten of MR-beelden.
2. Beschikbare optie voor oriëntatieparameters voor alle typen beeldvormingsobjecten of MR-beelden.

Om gebruik te maken van de bovenstaande optie, klikt u met de rechtermuisknop op het object (Beeldvormingsobject, Afbeelding of Miniatuurafbeelding) en selecteert u "Gebruiken voor scannen". Afhankelijk van het geselecteerde object variëren de positie- en oriëntatieopties. Sommige zijn van toepassing op alle objecten en elk object heeft unieke opties.

Positie- en oriëntatieopties die voor alle objecten gelden:

Positieopties	Oriëntatieopties
Huidige volgorde Katheter(s) aangesloten op poort 1 en poort 2 Bladwijzers	Huidige volgorde Bladwijzers

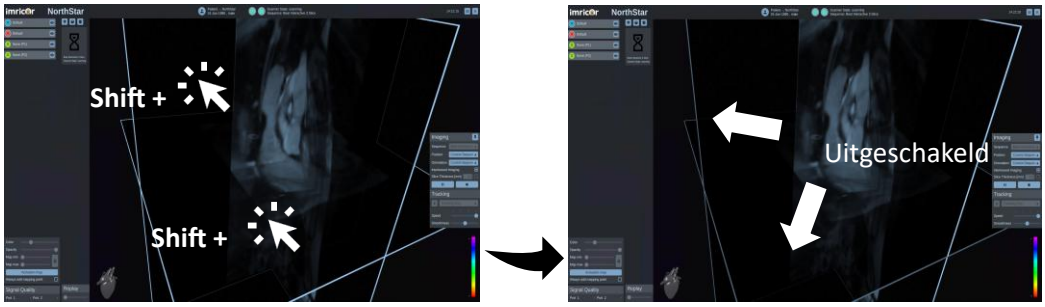
Naast de bovenstaande opties zijn er unieke menuopties voor posities en oriëntatie, afhankelijk van het geselecteerde object. De unieke instellingen voor positie en oriëntatie per geselecteerd object worden beschreven in de onderstaande tabel. De unieke opties zijn de standaardwaarden voor het betreffende geselecteerde object.

Geselecteerde object	Unieke positieopties	Unieke oriëntatieopties
Miniatuurafbeelding	Reeks (het mediane beeld)	Reeks
Eén activeringspunt	Activering	Geen
Enkel spanningspunt	Spanning	Geen
Enkel ablatiepunt	Ablatie	Geen
Meerdere meet- of ablatiepunten Opmerking: om meerdere punten te selecteren, houdt u Shift ingedrukt en klikt u met de linkermuisknop op 3 of meer punten.	Geselecteerde punten (het midden van de groep punten)	Geselecteerde punten (het vlak dat het dichtst bij de plek ligt die door alle punten in de puntgroep gaat)
Afbeelding in de 3D-ruimte	Beeld	Beeld

Realtime manipulatie van het scanvlak

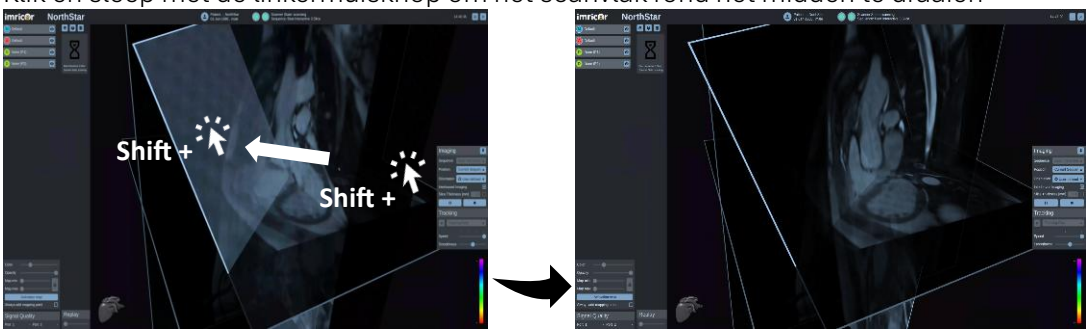
Bij het gebruik van interactieve scanvolgordes die zijn gestart vanaf NorthStar, kunnen de scanvlakken in realtime op NorthStar worden gemanipuleerd.

Selecteer tijdens de scan het live-scanbeeld in de hoofdweergave. Als er meer dan één scanvlak is, kunt u een of meer scanvlakken selecteren en deselecteren door shift ingedrukt te houden en op afzonderlijke scanvlakken te klikken.



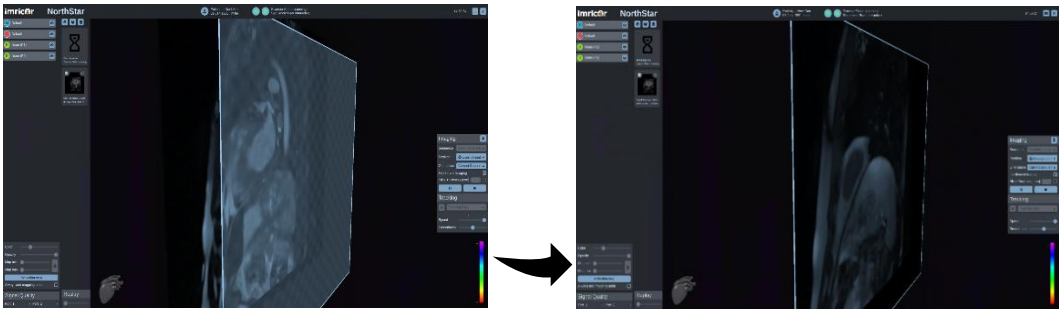
Terwijl u de Shift-toets op het toetsenbord ingedrukt houdt, kunt u het scanvlak met de volgende acties bewerken:

- Klik en sleep met de linkermuisknop om het scanvlak rond het midden te draaien

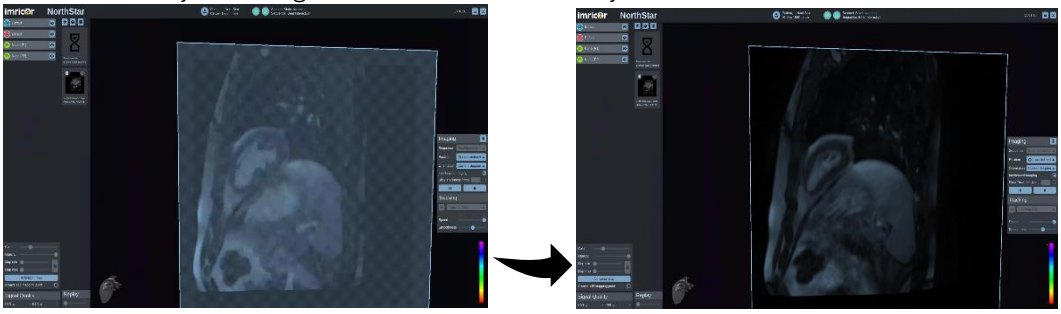


OPMERKING: Slechts 1 van de drie vlakken bewoog omdat de andere twee zijn uitgeschakeld

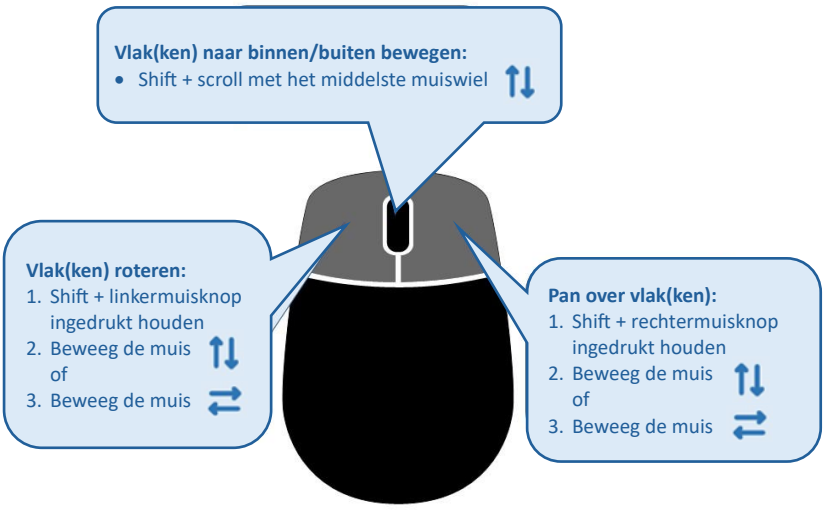
- Klik en sleep met de rechtermuisknop om het vlak te verplaatsen en de huidige oriëntatie te behouden



- Rol de middelste muisknop op en neer om het vlak weg te duwen en dichter naar de kijker te trekken waarbij de huidige oriëntatie behouden blijft



Samengevatte bedieningselementen:

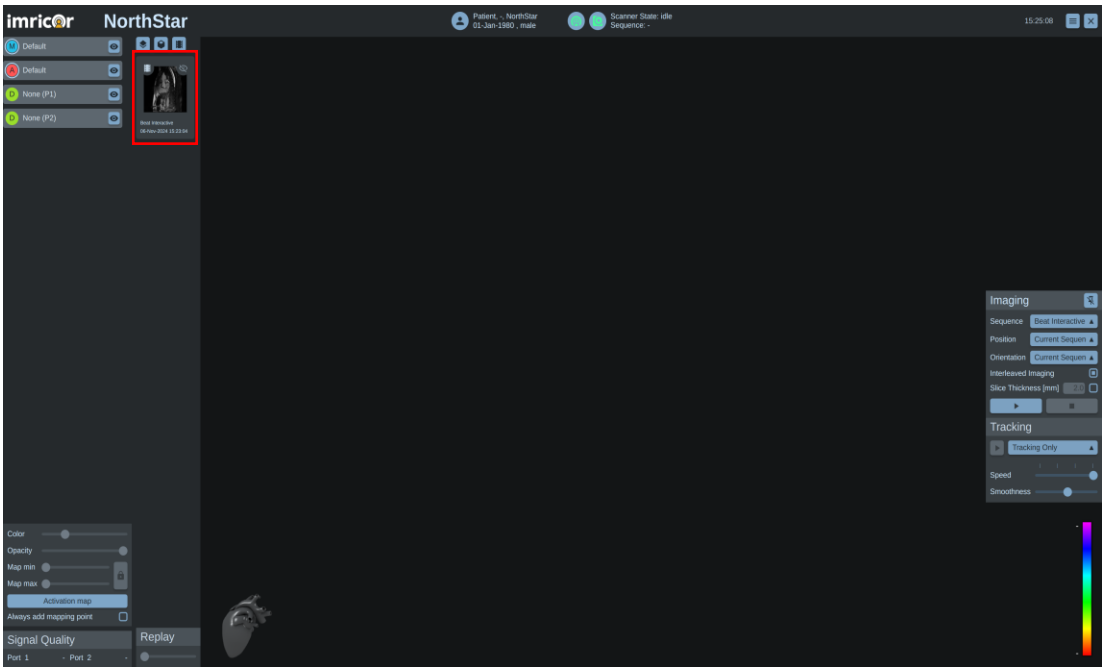


Het scanvlak kan ook worden gedraaid via het numpad van een standaard toetsenbord.

- Als u op de toets 2 of de pijl omlaag drukt, wordt de scan naar beneden gedraaid.
- Door op toets 4 of de pijl naar links te drukken, wordt de scan naar links gedraaid.
- Door op toets 6 of de pijl naar rechts te drukken, wordt de scan naar rechts gedraaid.
- Door op toets 8 of de pijl naar boven te drukken, wordt de scan naar boven gedraaid.
- Door op de + knop te drukken, wordt ingezoomd op het scanvlak.
- Door op de – knop te drukken, wordt uit het scanvlak uitgezoomd.

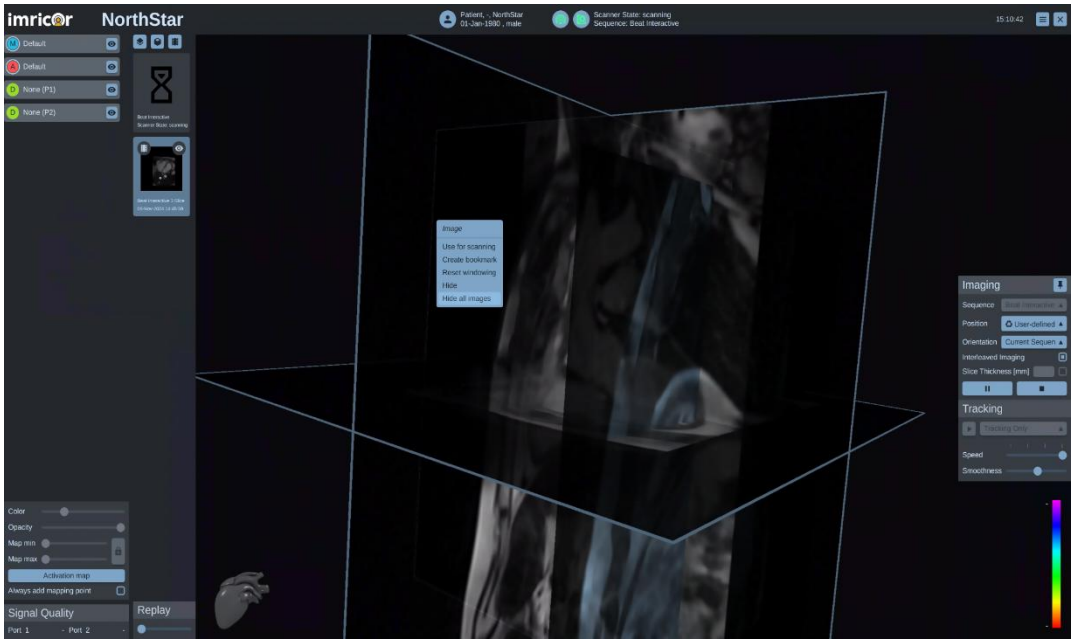
MR-beelden bekijken

Zodra de MR-scan is gestopt, kan het MR-beeld worden bekeken in de hoofdweergave door op de miniatuur te klikken.

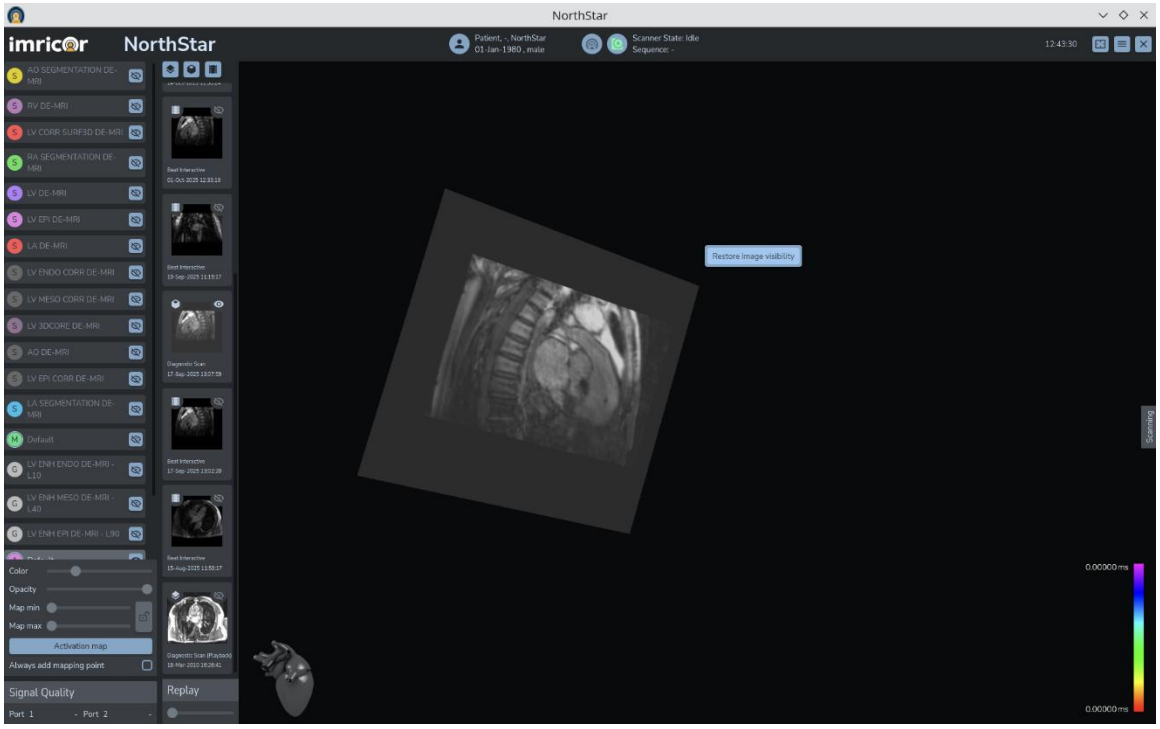


- Klik met de linkermuisknop op een geselecteerde miniatuur (blauw gemarkeerd) om dat MR-beeld in de hoofdweergave te verbergen.
- Dubbelklik op een miniatuur om alle MR-beelden te verbergen, behalve de het MR-beeld waar dubbel op is geklikt.
- Elke miniatuur heeft een pictogram dat het type serie aangeeft dat het vertegenwoordigt (stapel, cine of volume). Door de stapel-, cine- en volumepictogrammen boven de miniaturen in te schakelen, worden alle series van het overeenkomstige type verborgen of weergegeven.

➢ Klik met de rechtermuisknop op een MR-beeld in de hoofdweergave en selecteer Verbergen of Verberg alle beelden om MR-beelden te verbergen



➢ Wanneer u Verberg alle beelden selecteert wordt de reeks verborgen beelden opgeslagen. Klik met de rechtermuisknop in de 3D-ruimte terwijl u niet over een object zweeft en selecteer Herstel de zichtbaarheid van afbeeldingen om die reeks beelden weer zichtbaar te maken.

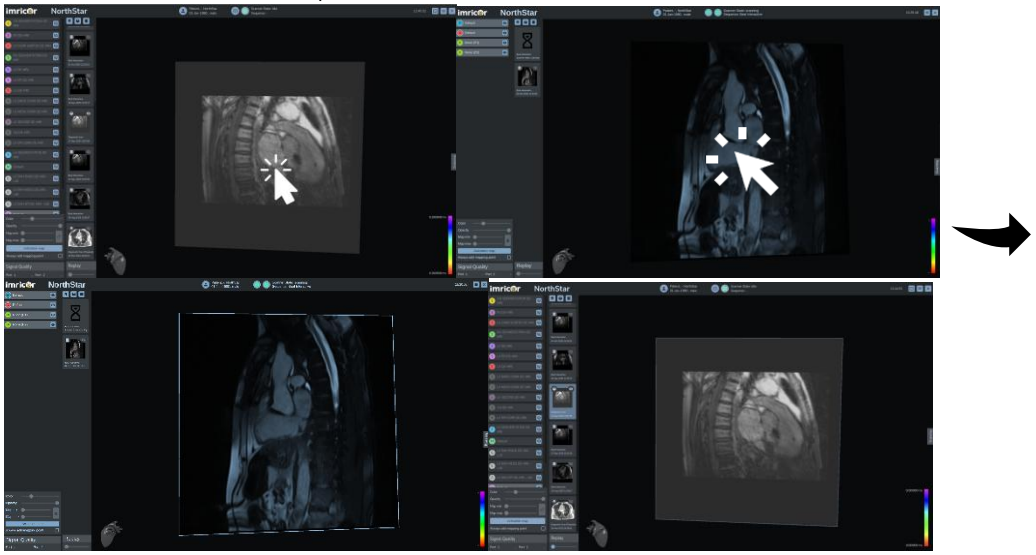


LET OP: De functie Alle beelden verbergen/herstellen kan worden gebruikt in combinatie

met de functie Alle omhulsels verbergen/herstellen om snel te schakelen tussen het bekijken van een specifieke serie beelden en omhulsels.

Pas de helderheid en het contrast (vensterparameters) van het MR-beeld aan met de muis.

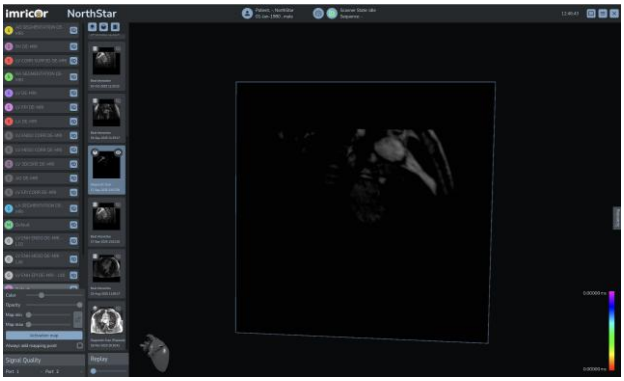
- Klik met de linkermuisknop om het beeld te selecteren



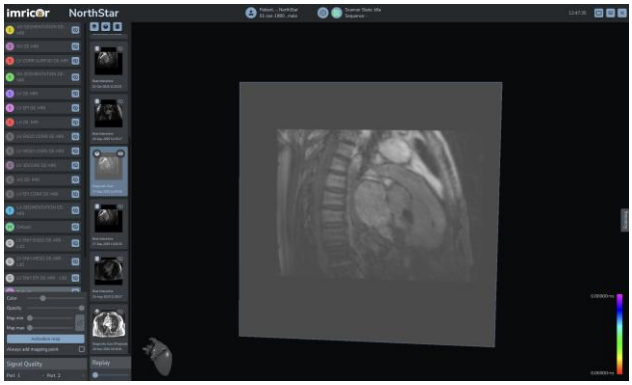
- Klik op de middelste muisknop, houd deze ingedrukt en beweeg de muis omlaag om de helderheid te vergroten



- Klik op de middelste muisknop, houd deze ingedrukt en beweeg de muis omhoog om de helderheid te verminderen



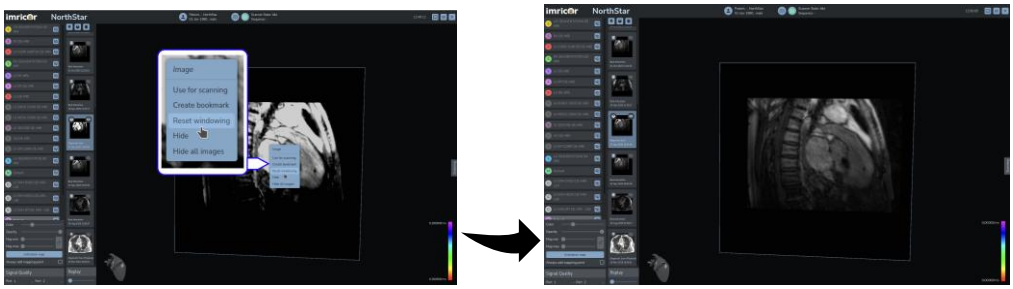
- Klik op de middelste muisknop, houd deze ingedrukt en beweeg de muis naar rechts om het contrast te verminderen



- Klik op de middelste muisknop, houd deze ingedrukt en beweeg de muis naar links om het contrast te vergroten

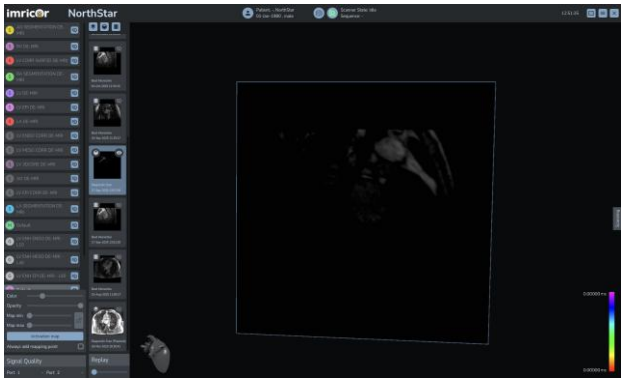


- Als u de oorspronkelijke vensterparameters wilt herstellen, klikt u met de rechtermuisknop en selecteert u Vensters opnieuw instellen.

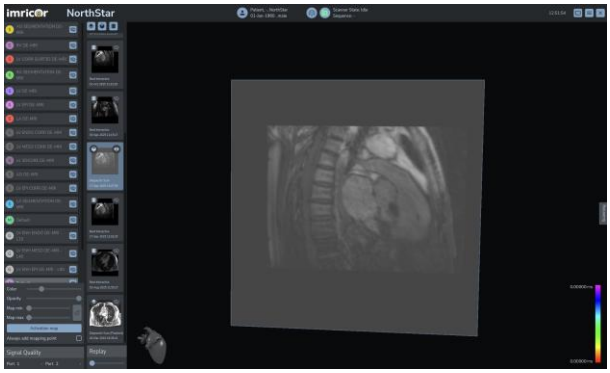


Pas de doorzichtigheid van het MR-beeld aan met de muis.

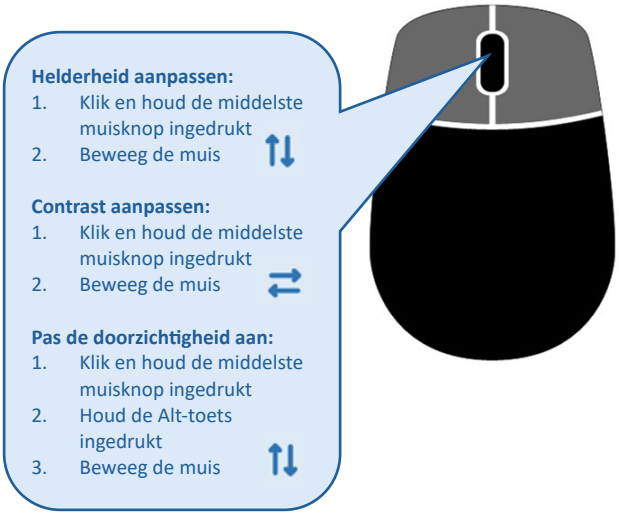
- Klik op de middelste muisknop, houd deze ingedrukt, houd de Alt-toets ingedrukt en beweeg de muis omlaag om de dekking te verminderen



- Klik op de middelste muisknop en houd deze ingedrukt, houd de Alt-toets ingedrukt en beweeg de muis omhoog om de dekking te vergroten



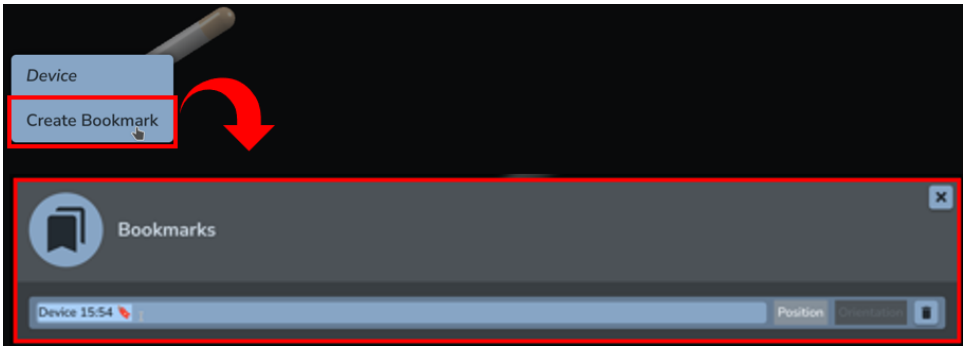
Samengevatte bedieningselementen:



Bladwijzers aanmaken en beheren

Bladwijzers zorgen voor door de gebruiker configureerbare, eenvoudige toegang tot gewenste scanlocaties en -oriëntaties. Wanneer een gewenste scanlocatie en/of oriëntatie is bereikt, kunnen deze worden opgeslagen en gebruikt als parameters voor toekomstige scans.

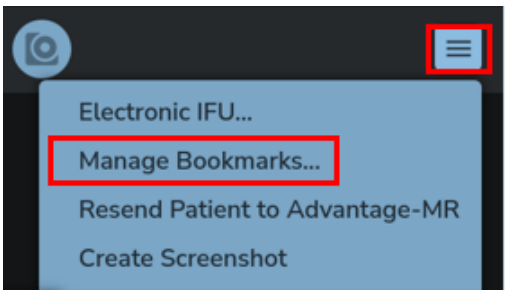
Om een bladwijzer aan te maken, klikt u met de rechtermuisknop op het gewenste object in de hoofdweergave of in de lijst met beeldvormingsobjecten en selecteert u Bladwijzer maken. Er verschijnt een dialoogvenster waarin de gebruiker de naam van de bladwijzer kan aanpassen. De gebruiker kan de naam van de bladwijzer invoeren of de standaardnaam kan worden geaccepteerd.



Bijvoorbeeld, zodra de oriëntaties links anterieur oblique (LAO) en rechts anterieur oblique (RAO) zijn gescand, kunnen bladwijzers worden gemaakt met de namen LAO en RAO voor een eenvoudige verwijzing naar die oriëntaties. Zo kunnen dezelfde scanposities en/of -oriëntaties later tijdens de procedure worden herhaald.

MR-beelden met bladwijzers registreren de positie en oriëntatie van het MR-beeld, terwijl bladwijzers met punten alleen de positie van het punt registreren.

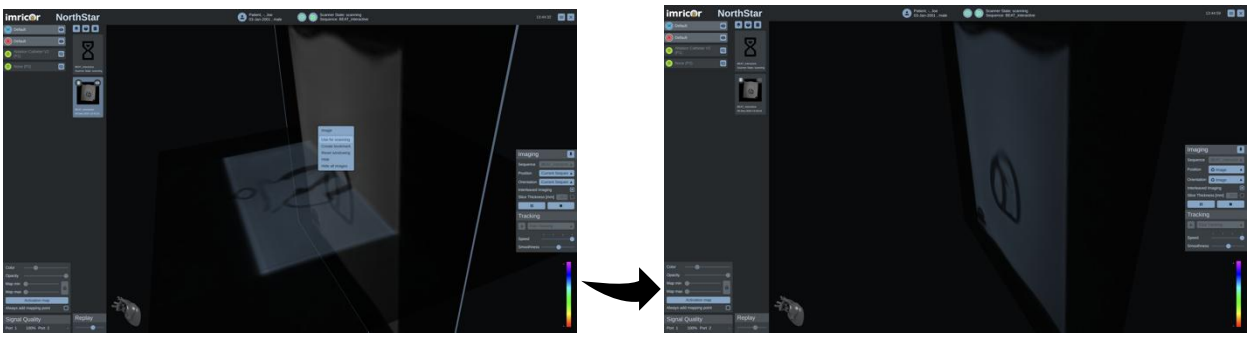
Om een bladwijzer te hernoemen of te verwijderen, selecteert u het menu Statusbalk en klikt u op Bladwijzers beheren. De lijst met bladwijzers wordt weergegeven. Klikken op het verwijderpictogram zal de bladwijzer verwijderen. Door op de naam van de bladwijzer te klikken, kan de gebruiker de naam van de bladwijzer wijzigen.



Gebruik voor scannen

Met de functionaliteit Gebruik voor scannen kan de gebruiker de huidige of volgende scan instellen op gewenste locaties en oriëntaties zonder dat er een bladwijzer nodig is.

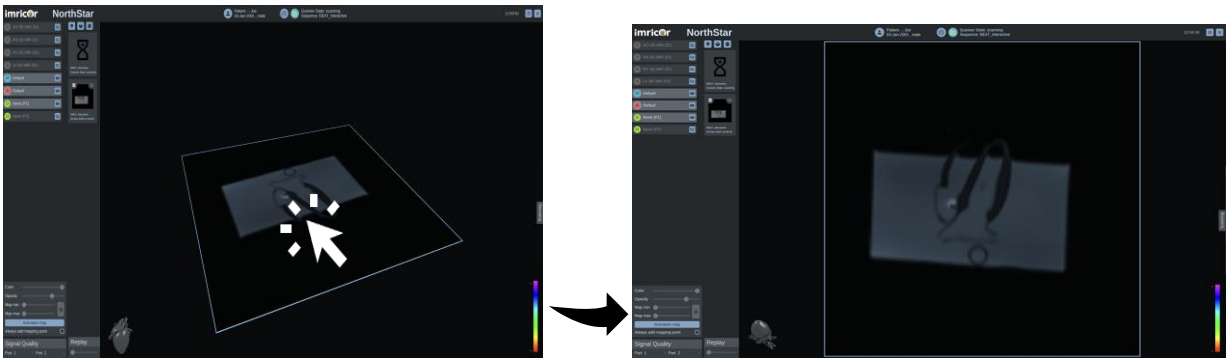
Als u een object wilt gebruiken om te scannen, klikt u met de rechtermuisknop op het gewenste object in de hoofdweergave of in de lijst met beeldvormingsobjecten en selecteert u Gebruik voor scannen. De vervolgkeuzelijsten voor positie en oriëntatie in het scanmenu worden automatisch ingevuld met het geselecteerde object. Als er momenteel een interactieve scan wordt uitgevoerd, worden de positie en oriëntatie ingesteld op die van het geselecteerde object. Anders moet de scan nog steeds worden gestart door op de afspeelknop te drukken.



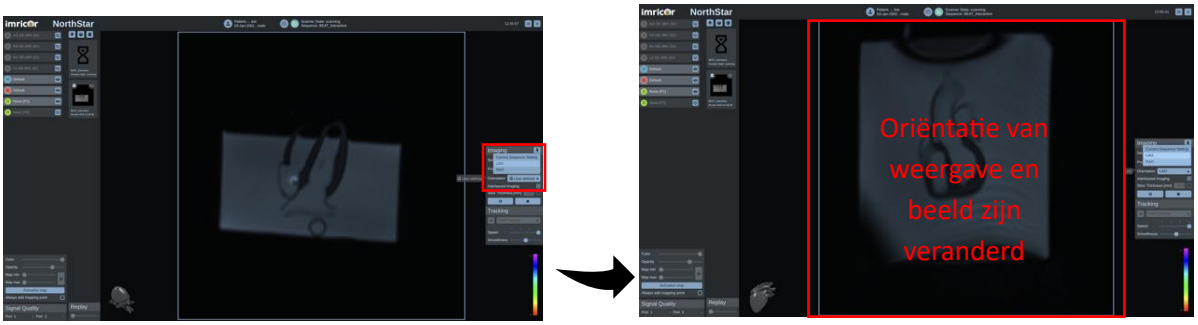
De resulterende positie en oriëntatie in de vervolgkeuzemenu's van het scanmenu zijn tijdelijk. Als een ander object wordt gebruikt om te scannen of als het onderzoek wordt beëindigd, is de vorige positie en oriëntatie in het vervolgkeuzemenu van het scanmenu niet meer beschikbaar.

2D-modus

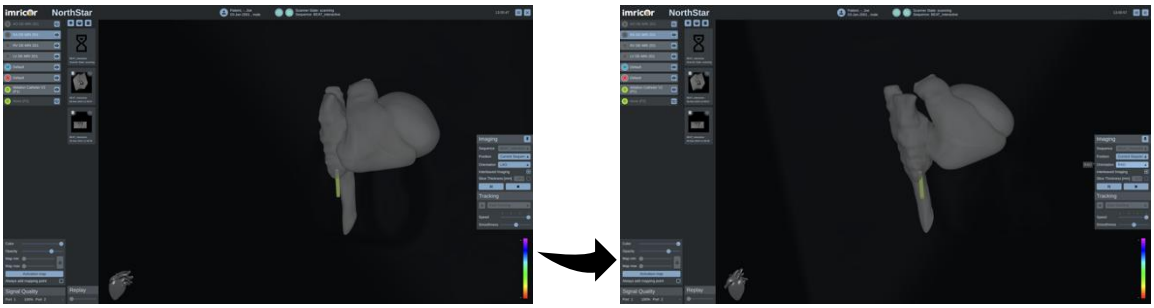
Om een zichtbaar scanvlak in een 2D-modus te zetten waarbij de hoofdweergave is vergrendeld op het scanvlak en 3D-rotatie is uitgeschakeld, dubbelklikt u op het vlak in de 3D-weergave. In deze modus kan het scanvlak nog steeds worden gepand, gezoomd en geroteerd met segmentmanipulatie.



Dit kan worden gebruikt in combinatie met vooraf ingestelde bladwijzers om snel tussen weergaven te schakelen. Hiervoor start u een interactieve scan en dubbelklikt u op het beeld dat naar de 2D-modus lijkt te gaan. Schakel tussen weergaven door de bladwijzers te selecteren in de vervolgkeuzelijst voor oriëntatie van het scanmenu,



Dit kan ook worden gedaan met omhulsels, maar de scan moet nog steeds worden uitgevoerd met de beeldvorming ingeschakeld. De doorzichtigheid van het beeld kan worden verminderd om de omhulsels en katheter beter zichtbaar te maken.

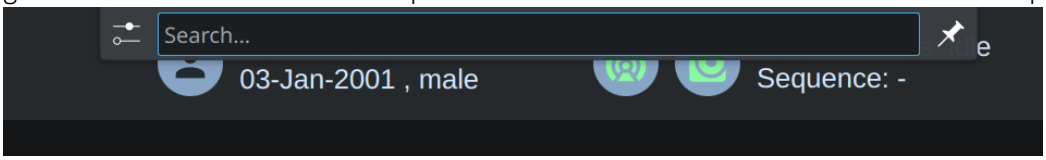


3D-beelden van anatomische structuren weergeven

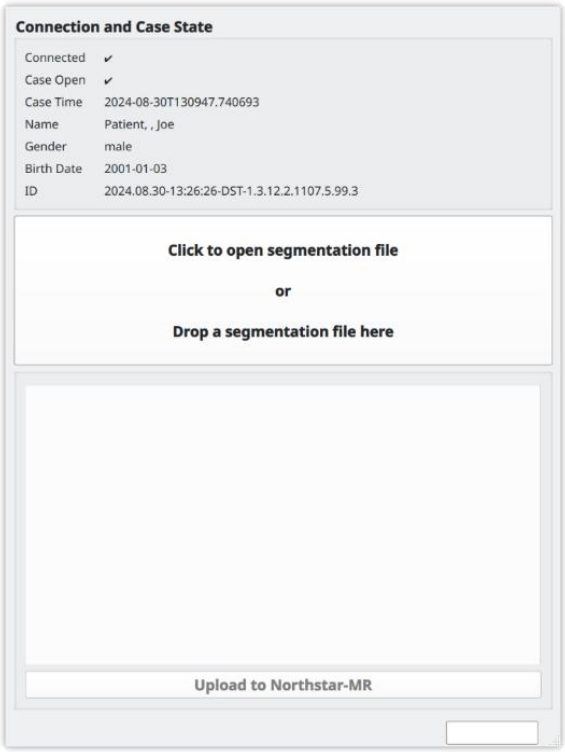
Anatomische 3D-omhulsels en/of volumes van de anatomie kunnen in het NorthStar Mapping System worden geïmporteerd vanuit compatibele segmentatiesoftware, zoals ADAS 3D (ADAS3D Medical S.L.) en Medical Imaging Interaction Toolkit (MITK). Voor informatie over hoe de segmentatiesoftware de 3D-omhulsels of -volumes maakt, raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

3D-omhulsel of -volume importeren

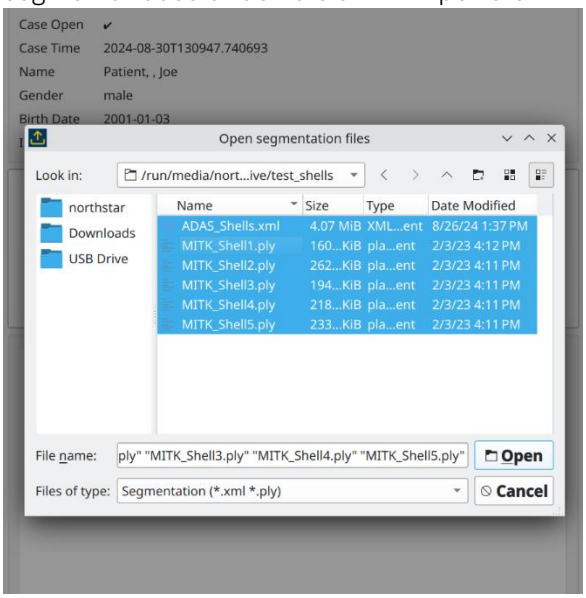
- Als u het 3D-omhulsel of het 3D-volume wilt importeren in het NorthStar Mapping System, gebruikt u de sneltoets <Alt> + <Spacebar> om een zoekvak bovenin het scherm te openen.



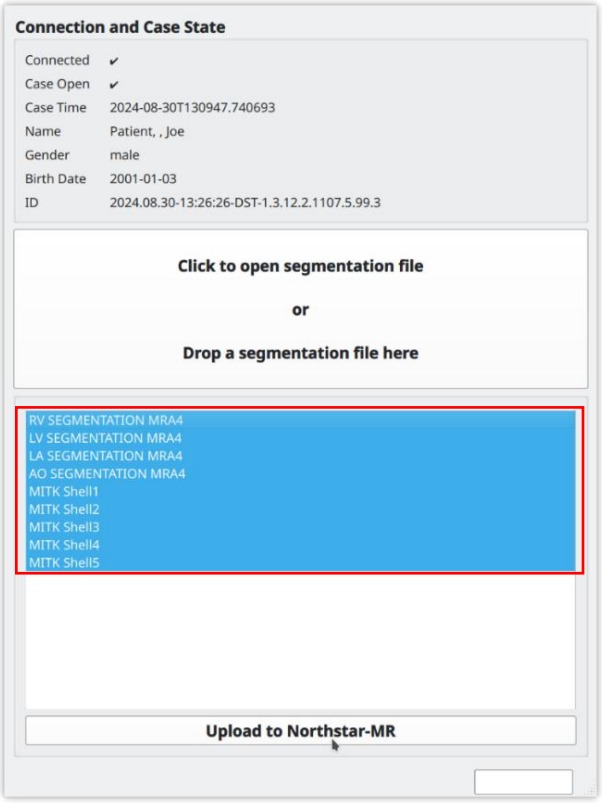
- Vul de term: "Uploader" in het tekstveld in om de uploader-software te openen en selecteer Klik om segmentatiebestand te openen.



- Selecteer het USB-station in het linkerdeelvenster, selecteer vervolgens de segmentatiebestanden die u wilt importeren in het rechterdeelvenster en klik op Openen.

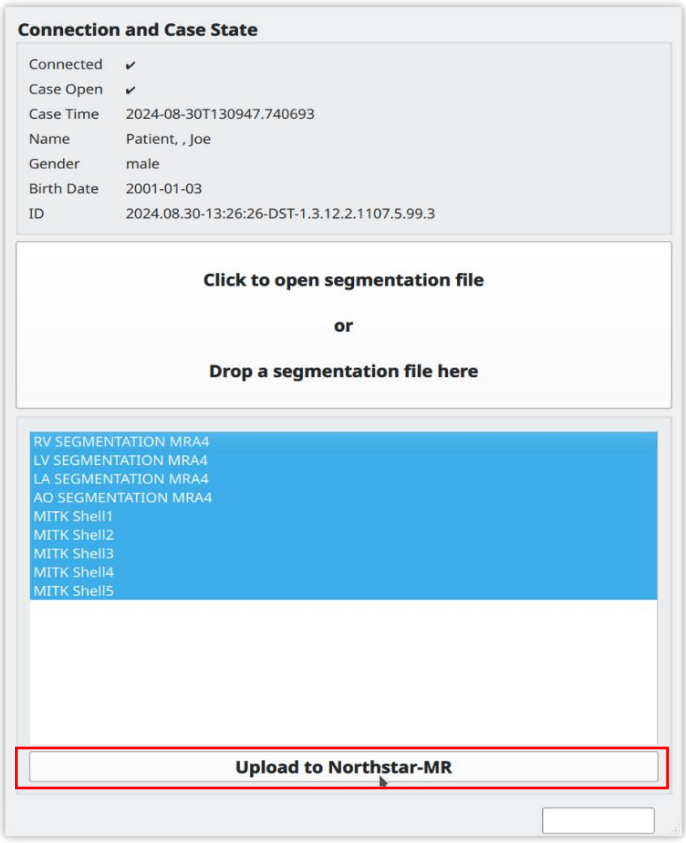


- De beschikbare segmentaties worden weergegeven in het onderste deelvenster. Selecteer de segmentaties die u wilt importeren door te klikken om te markeren.

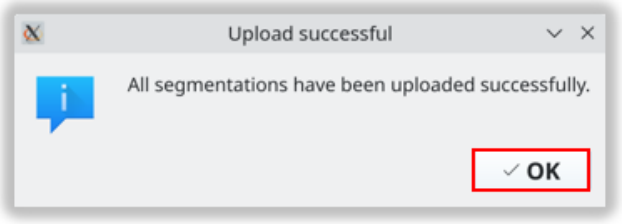


Opmerking: om alle beschikbare segmentaties te selecteren, selecteert u één element, houd u de linkermuisknop ingedrukt en sleept u de muis over alle andere elementen

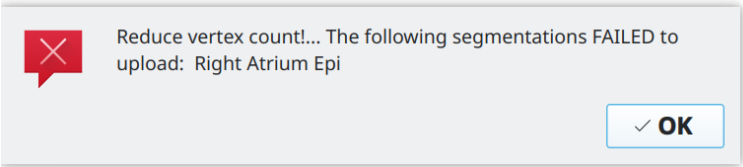
- Klik op Uploaden naar NorthStar-MR.



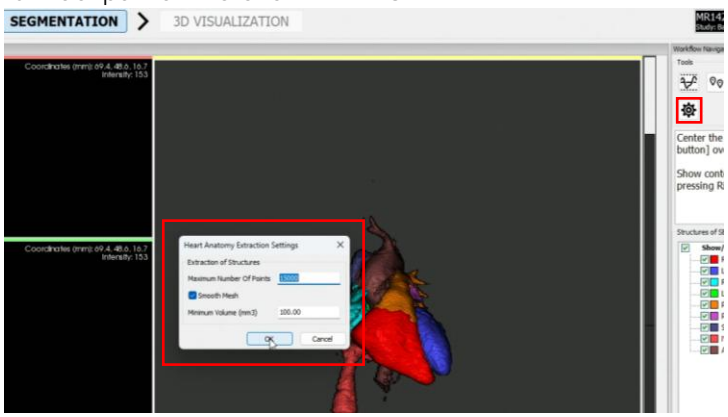
- Wacht tot het uploaden is gelukt en klik op OK.



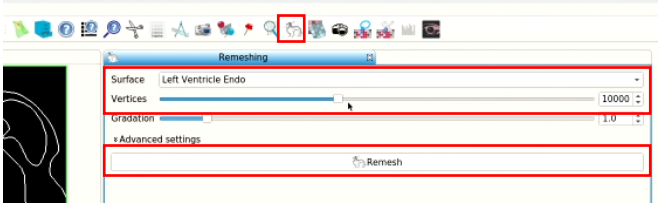
Let op: Als u het volgende foutbericht krijgt, gebruikt u de remeshing-tool in MITK om het aantal hoekpunten terug te brengen tot minder dan 19999 voor elke vermelde segmentatie



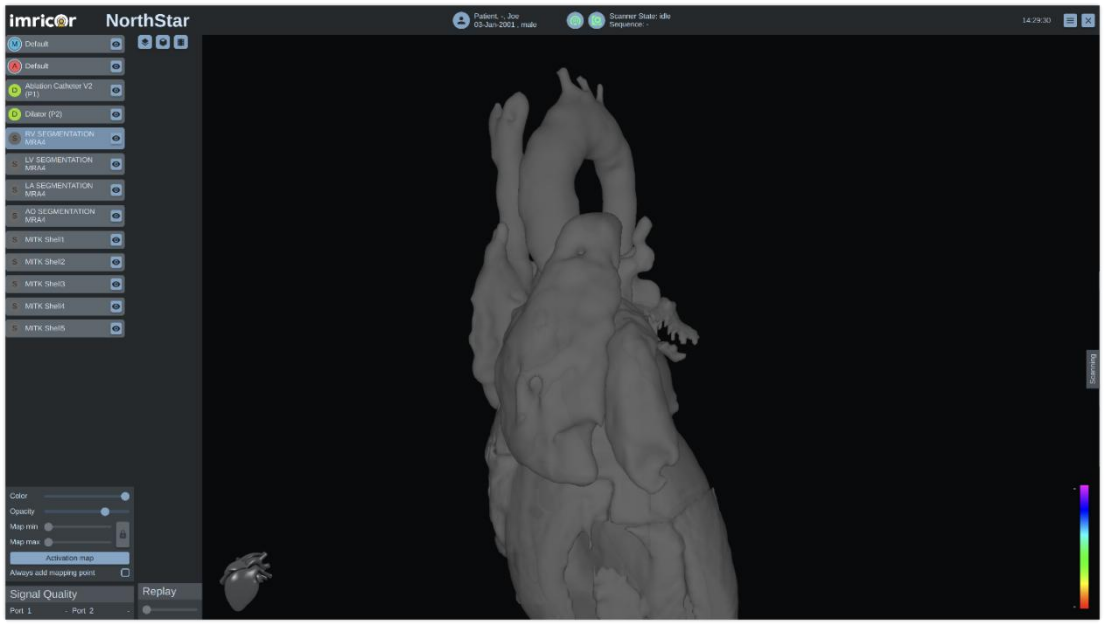
Het aantal hoekpunten instellen in ADAS:



Het aantal hoekpunten instellen in MITK:

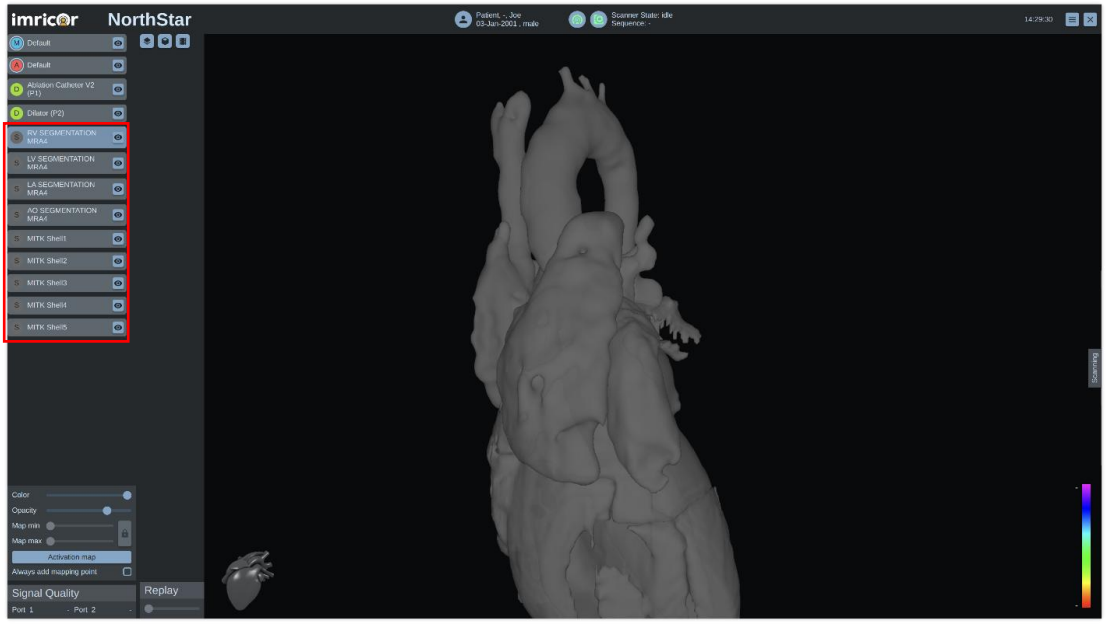


- Druk op <Alt> + <Tab> om terug te gaan naar het hoofdscherm.



3D-weergaven van anatomische structuren weergeven

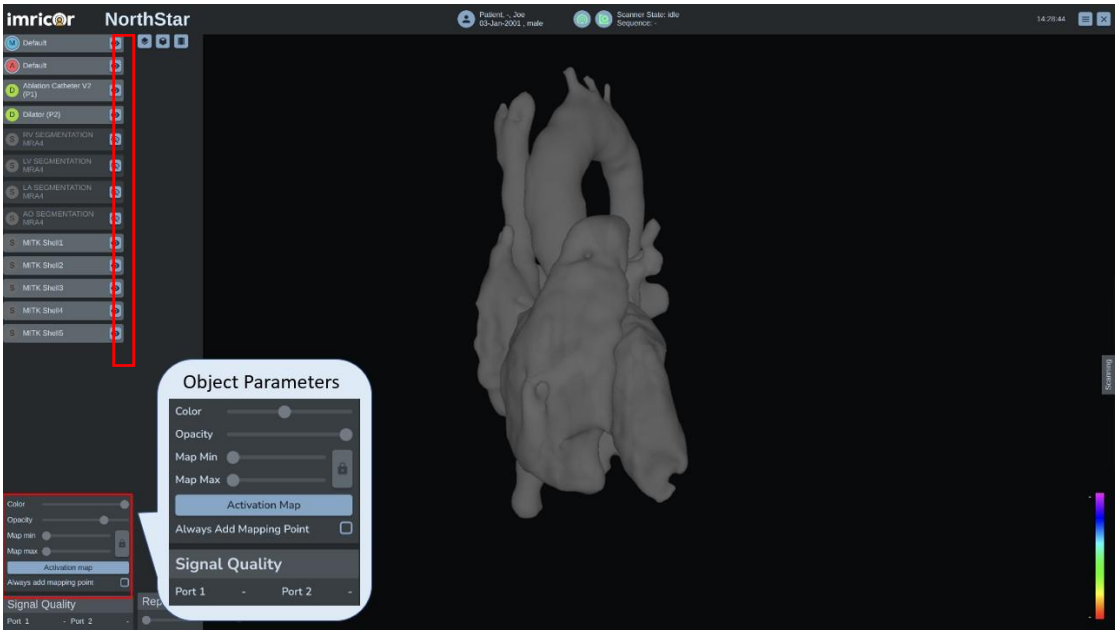
- De 3D-omhulsels en -volumes worden weergegeven in de lijst met beeldvormingsobjecten in het NorthStar Mapping System.



- Elk 3D-omhulsel kan worden bekeken of verborgen door op het pictogram Bekijken ( ) te klikken.

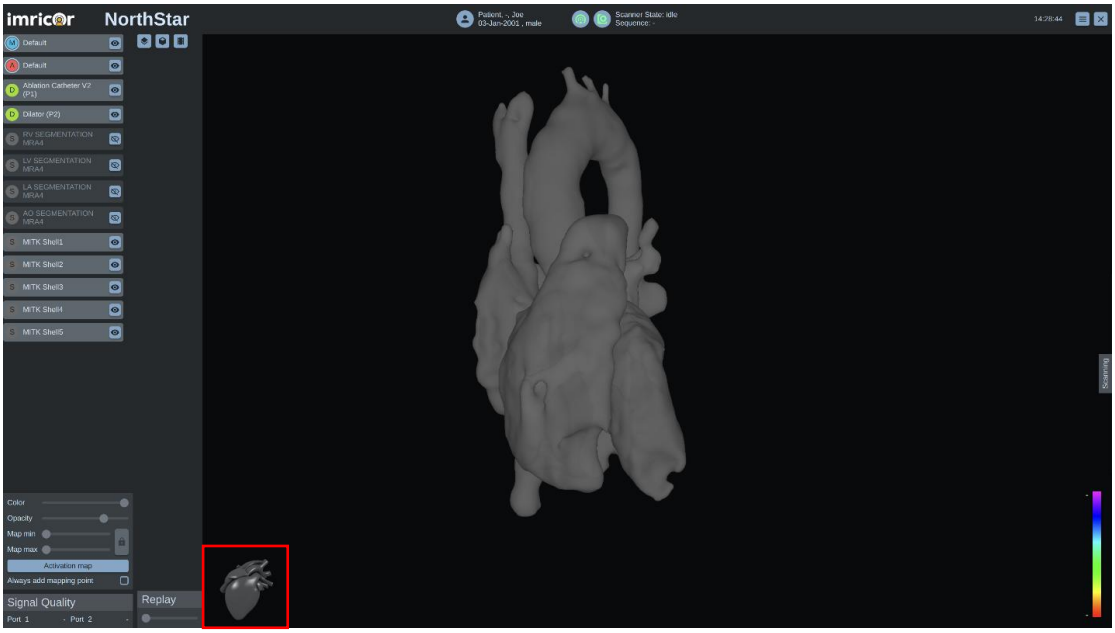


- Om de kleur en dekking van de segmentatie te wijzigen, zorgt u ervoor dat het object zichtbaar is ( ), klikt u op het objectpictogram of label om de segmentatie te selecteren, en past u deze aan met de schuifregelaar Kleur of Doorzichtigheid in het bedieningsmenu Objectparameters.

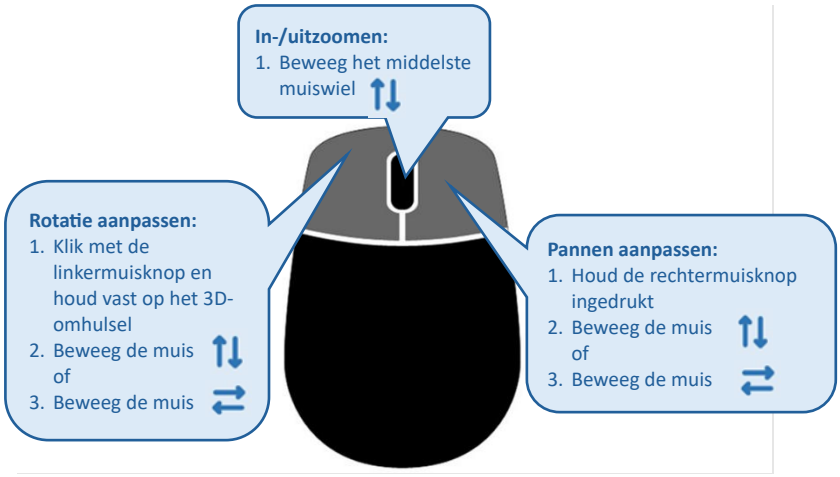


Objectparameter	Beschrijving
Color	Selecteert de kleur van het 3D-omhulsel of de 3D-segmentatie
Opacity	Selecteert de doorzichtigheid van het 3D-omhulsel of de 3D-segmentatie

- De oriëntatie van het 3D-omhulsel wordt weergegeven door middel van het hartpictogram in de linkerbenedenhoek van het scherm.



- De oriëntatie van het 3D-omhulsel kan met de muis worden gemanipuleerd.



WAARSCHUWING: De anatomische omhulsels kunnen niet goed uitgelijnd worden als de patiënt ten opzichte van het bed beweegt. Als anatomische omhulsels niet goed uitgelijnd lijken, kan het nodig zijn om ze opnieuw aan te maken of uit te lijnen met behulp van de segmentatiesoftware. Raadpleeg de instructies van de segmentatiesoftware om de omhulsels opnieuw aan te maken of uit te lijnen. Eerder verkregen elektro-anatomische beeldvormings- en/of ablatiepunten zijn mogelijk niet uitgelijnd met de nieuwe of opnieuw uitgelijnde omhulsels.

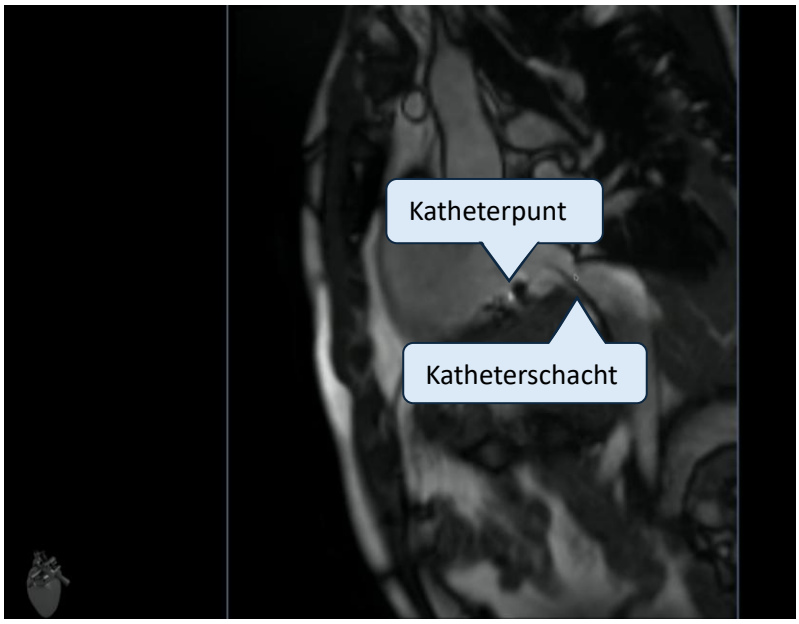
Locatie interventioneel apparaat

NorthStar kan de locatie van het interventionele apparaat weergeven door middel van ten minste één van de drie verschillende methoden: Passieve tracking, actieve katheterbeeldvorming of actieve tracking. Om actieve katheterbeeldvorming of actieve tracking te gebruiken, moet het apparaat ten minste één mini-MR-ontvangstspoel (spoel) bevatten. Elk apparaat met of zonder spoel(en) kan worden gelokaliseerd met behulp van passieve tracking.

Passieve tracking

De katheter kan ook worden gevisualiseerd met behulp van standaard MR-beeldvormingstechnieken door een beeldvormingsvlak te selecteren dat een subsectie van de katheterschacht snijdt of er evenwijdig aan loopt. Het visualiseren van de katheter door lege ruimtes of lokale verbeteringsgebieden die het creëert in MR-beelden, wordt passieve tracking of visualisatie genoemd. Passieve tracking maakt geen gebruik van actieve elektronica of communicatie met de MR-scanner om de positie van de katheter te bepalen. Het berust uitsluitend op het identificeren van de katheter in MR-beelden van de cardiovasculaire anatomie.

Als het interventionele apparaat ontvangstspoelen bevat, schakelt u de spoelen in de scanreeks op de MR-scannercomputer uit. De ontvangstspoelen zullen minder zichtbaar zijn in het MR-beeld, waardoor het apparaat duidelijker te zien is.



LET OP: Bij passieve tracking zal het scanvlak de locatie van het interventionele apparaat niet volgen omdat tracking niet actief is.

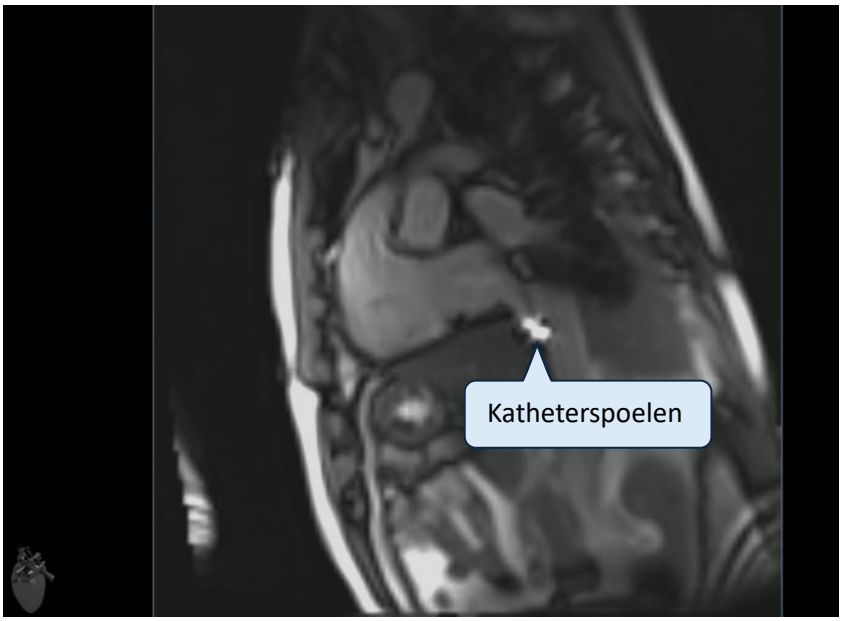
Actieve katheterbeeldvorming

Actieve katheterbeeldvorming verwijst naar het gebruik van MRI-signalen die worden ontvangen door mini-MR-ontvangstspoelen op een medisch apparaat om de positie van het apparaat in realtime te visualiseren. Tijdens actieve katheterbeeldvorming verschijnen de spoelen als lichtpuntjes in het MR-beeld. Het beeldvormingsvlak kan tijdens de beeldvorming handmatig of automatisch interactief worden gemanipuleerd om de spoelen in het beeldvormingsvlak te houden.

Om actieve katheterbeeldvorming te vergemakkelijken, wordt in interventionele apparaten van Imricor ten minste één spoel geplaatst. Bij gebruik voor actieve katheterbeeldvorming is elke spoel in de katheter via Advantage-MR en de MR-scannerinterface verbonden met een ontvangstkanaal van de MRI. Zo kan de MR-scanner signalen ontvangen van de spoel(en) in het apparaat.

Op NorthStar kan het apparaat worden gevisualiseerd met behulp van actieve kathetherbeeldvorming door het apparaat onzichtbaar te maken met het oogpictogram voor dat apparaat. Stel de positie van het scanvlak in op het traceerbare interventionele apparaat om de positie van het livebeeld automatisch bij te werken naar de locatie van het apparaat terwijl het apparaat beweegt.

Raadpleeg het onderdeel Compatibele apparatuur van deze gebruiksaanwijzing voor compatibele interventionele apparaten met actieve trackingspoelen.



Actieve tracking

Actieve tracking verwijst naar het proces van het gebruik van MRI-signalen die worden ontvangen door miniatuur MR-ontvangstspoelen op een medisch hulpmiddel om de positie van het hulpmiddel in realtime te volgen. Het is een geautomatiseerd en lopend proces voor het bepalen van de positie van het apparaat en het visualiseren van het apparaat in MR-beelden of gesegmenteerde omhulsels die relevante anatomische structuren vertegenwoordigen.

Om actieve tracking mogelijk te maken, wordt in interventionele apparaten van Imricor ten minste één spoel in het distale uiteinde van het apparaat geplaatst. Bij gebruik voor actieve tracking is elke spoel

in het apparaat via Advantage-MR en de MR-scannerinterface verbonden met een ontvangstkanaal van de MRI. Zo kan de MR-scanner signalen ontvangen van de spoelen in het apparaat.

Raadpleeg het onderdeel Compatibele apparatuur van deze gebruiksaanwijzing voor compatibele interventionele apparaten met actieve trackingspoelen.

Apparaatselectie en weergave

Om een interventioneel apparaat actief te volgen, selecteert u het interventionele apparaat op Advantage-MR door met de rechtermuisknop op het EGM-label voor elk apparaat te klikken en het apparaat in de vervolgkeuzelijst te selecteren.

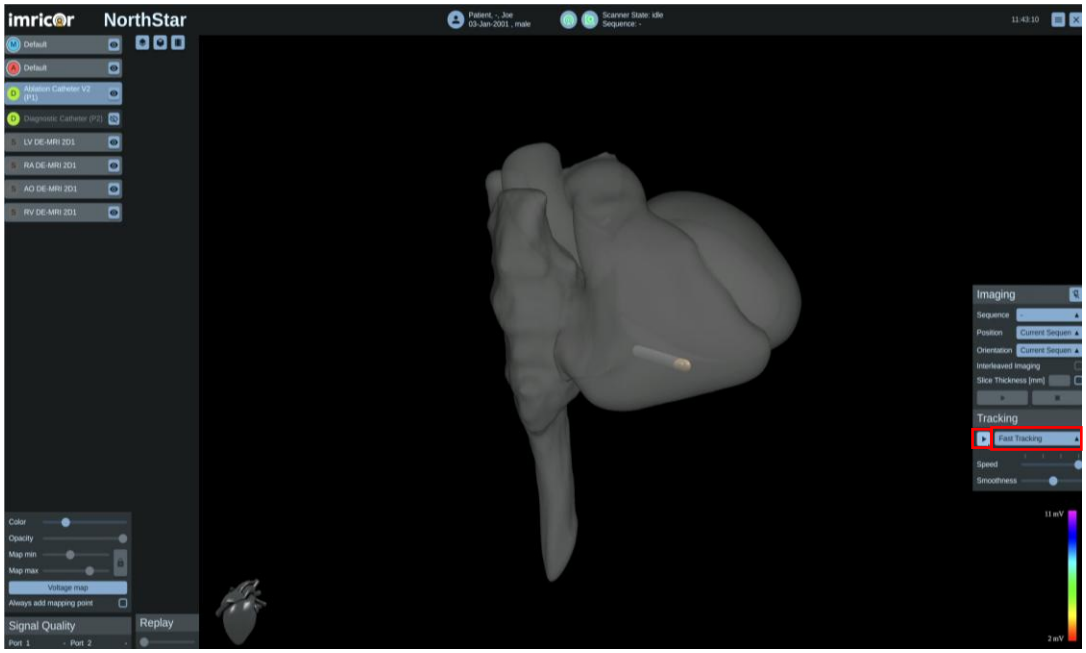


Om een compatibel interventioneel apparaat weer te geven dat is aangesloten op het Advantage-MR System, klikt u op het pictogram Bekijken ( ) voor het apparaat in het menu Objecten.

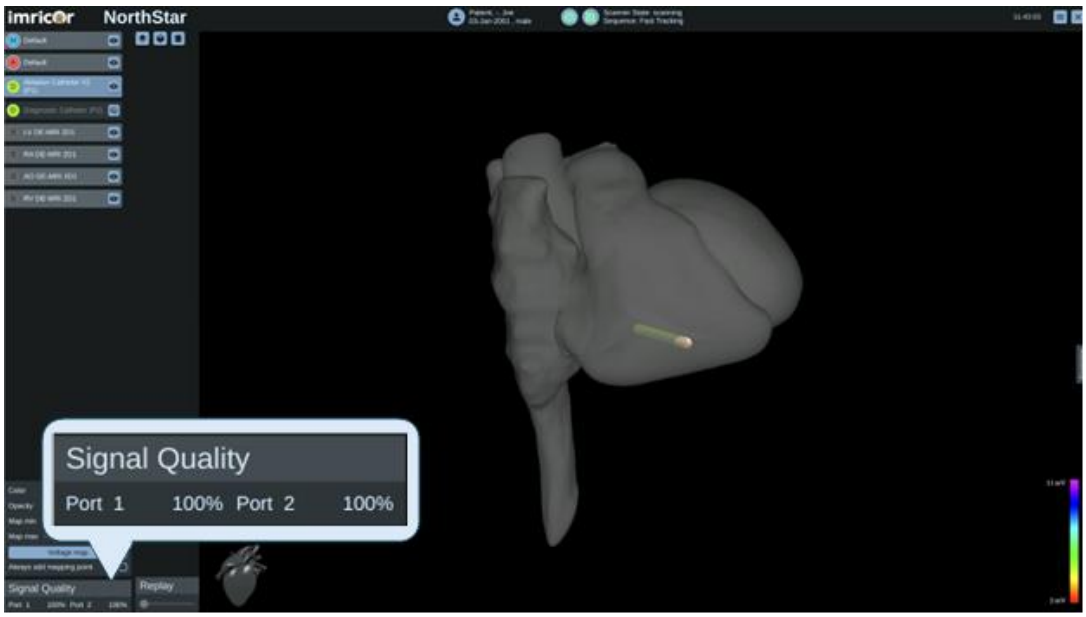


Apparaat tracken

Om het compatibele interventionele apparaat te tracken, start u een MR-scan voor het tracken, zoals beschreven in het onderdeel MR-beelden weergeven. Selecteer de trackingvolgorde en klik op de knop Afspelen ( ).



De betrouwbaarheid van de locatie van de weergave van het interventionele apparaat is afhankelijk van de kwaliteit van het trackingsignaal. De signaalkwaliteit wordt weergegeven in de linkerbenedenhoek van het scherm.



De signaalkwaliteit van het interventionele apparaat moet groter zijn dan 50% om het apparaat in de door de gebruiker geselecteerde kleur weer te geven. Als de signaalkwaliteit van het interventionele apparaat minder is dan 50%, wordt het apparaat grijs weergegeven om de slechte signaalkwaliteit voor de gebruiker weer te geven.



Hoge signaalkwaliteit



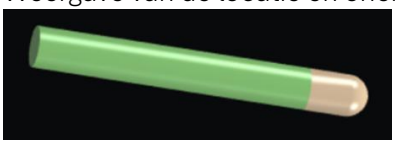
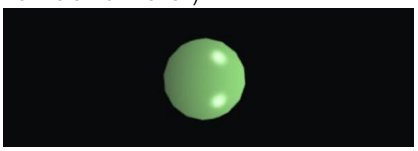
Lage signaalkwaliteit

WAARSCHUWING: Om onjuiste plaatsing van het interventionele apparaat te voorkomen, moet de gebruiker meerdere middelen gebruiken om de posities van het interventionele apparaat binnen de anatomie te verifiëren, waaronder:

- MRI-technieken, zoals passieve tracking, actieve katheterbeeldvorming, actieve tracking, realtime beeldvorming en overlappende beeldvorming.
- Realtime intracardiale elektrogrammen (voor elektrofysiologische procedures) weergegeven op Advantage-MR.

Apparaatweergave

De weergavelocatie van het interventionele apparaat wordt bepaald op basis van de ontvangstspoelen. Een compatibel interventioneel apparaat met twee of meer ontvangstspoelen wordt weergegeven als een weergegeven punt met oriëntatie. Een interventioneel apparaat met slechts één ontvangstspoel wordt weergegeven als een weergegeven punt op de locatie van de ontvangstspoel. De onderstaande tabel toont voorbeelden van hoe compatibele interventionele apparaten met volgspoelen worden weergegeven in het NorthStar Mapping System:

Interventioneel apparaat	**Aantal spoelen**	**Weergave interventioneel apparaat** (kleur van de weergave is selecteerbaar)
Vision-MR Ablation Catheter 2.0	2	Weergave van de locatie en oriëntatie van het punt: 
Vision-MR Diagnostic Catheter	1	Weergave van de spoel (ongeveer 10 mm proximaal van het punt van de katheter): 

Nauwkeurigheid locatie

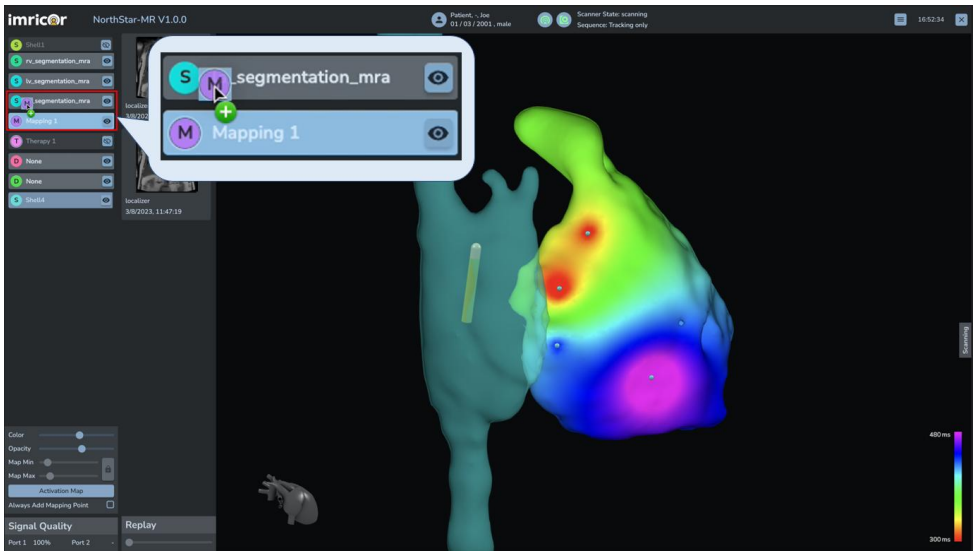
Een apparaat dat in NorthStar wordt weergegeven, wordt gemiddeld binnen 5 mm van de werkelijke locatie van het apparaat weergegeven.

Elektro-anatomische beeldvorming

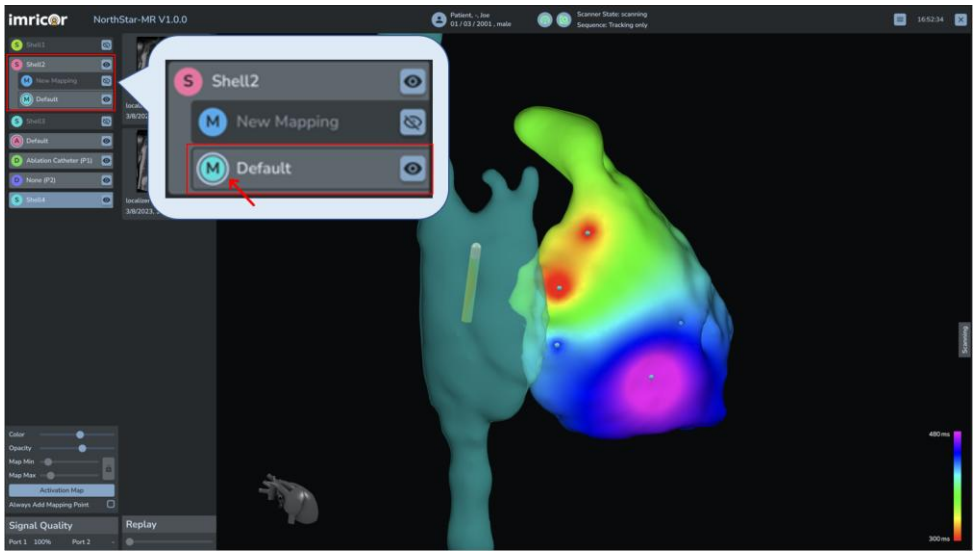
Electro-anatomische overzichten (EA maps) zijn overzichten met een ononderbroken kleurverloop waarop gebieden met hogere en lagere activerings- of spanningsmetingen staan. Het elektro-anatomische overzicht kan worden weergegeven op het 3D-omhulsel in het NorthStar Mapping System. Het Advantage-MR System meet activeringstijden en spanningen die kunnen worden overgedragen aan het NorthStar Mapping System. NorthStar kan die metingen vervolgens combineren met de locatie van het bijgehouden apparaat om de meting op het 3D-omhulsel te plaatsen.

Een serie beeldvormingspunten aanmaken en activeren

Om een elektro-anatomisch overzicht te maken, koppelt u een beeldvormingsobject aan een 3D-omhulsel door op dat beeldsvormingsobject te klikken en het naar het gewenste 3D-omhulselobject in de lijst met beeldvormingsobjecten te slepen.



Het actieve beeldvormingsobject wordt aangegeven door middel van een witte omtrek rond het pictogram beeldvormingsobject. Dit is het overzicht waar nieuwe metingen geplaatst gaan worden.

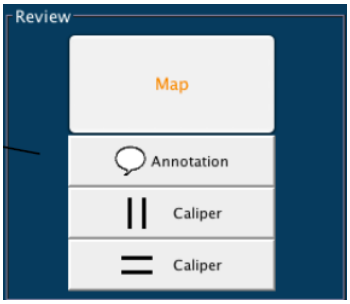


Het beeldvormingsobject kan worden losgekoppeld van het 3D-omhulselobject door met de rechtermuisknop op het beeldvormingsobject te klikken en Ontkoppelen van omhulsel te selecteren.

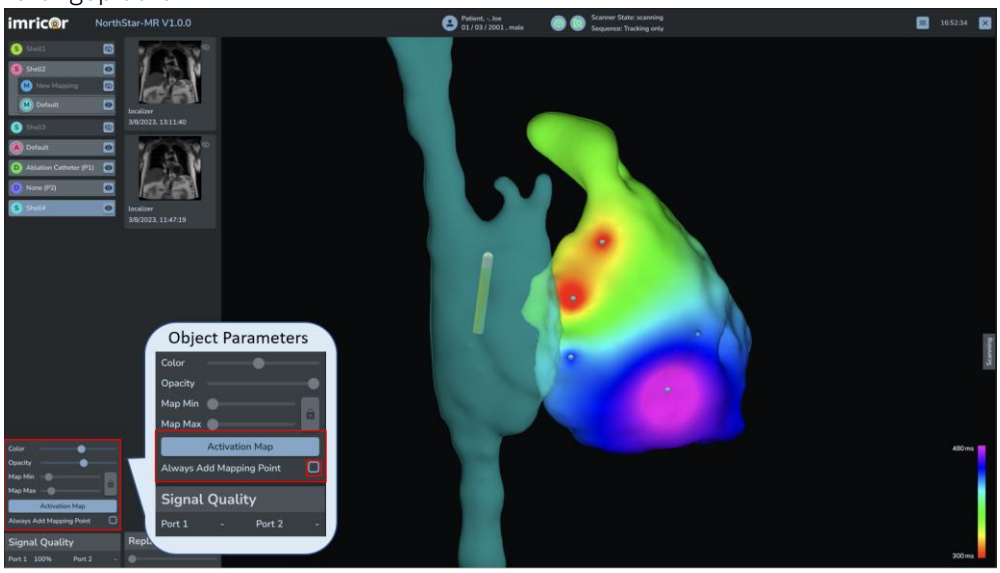
Meetpunten toevoegen aan een serie beeldvormingspunten

Er zijn twee methoden om een activerings- of spanningsmeting toe te voegen aan het 3D-omhulsel:

- *Methode 1 - Initiëren vanuit Advantage-MR*: Klik op de knop Overzicht in het Advantage-MR System. Hiermee wordt expliciet een meetpunt van het beeldvormingspunt naar NorthStar gestuurd.



- *Methode 2 - Voeg altijd een toewijzingspunt toe:* Selecteer het vakje Voeg altijd een toewijzingspunt toe in het menu Objectparameters om automatisch beeldvormingspunten toe te voegen aan het 3D-omhulsel wanneer de tweede schuifmaat op het Advantage-MR System wordt geplaatst.

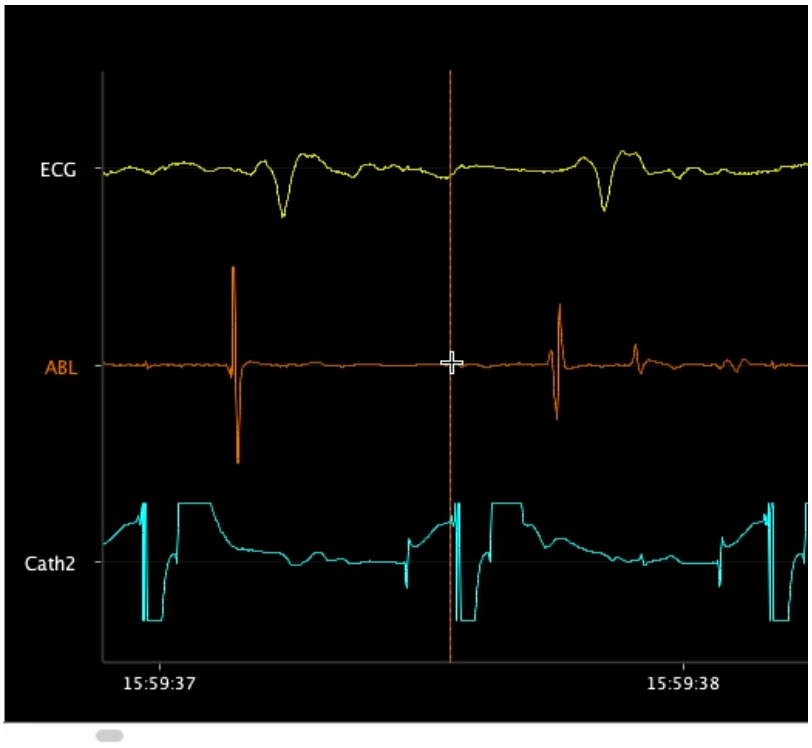


Om een beeldvormingspunt van Advantage-MR naar NorthStar te sturen, voert u de volgende stappen uit:

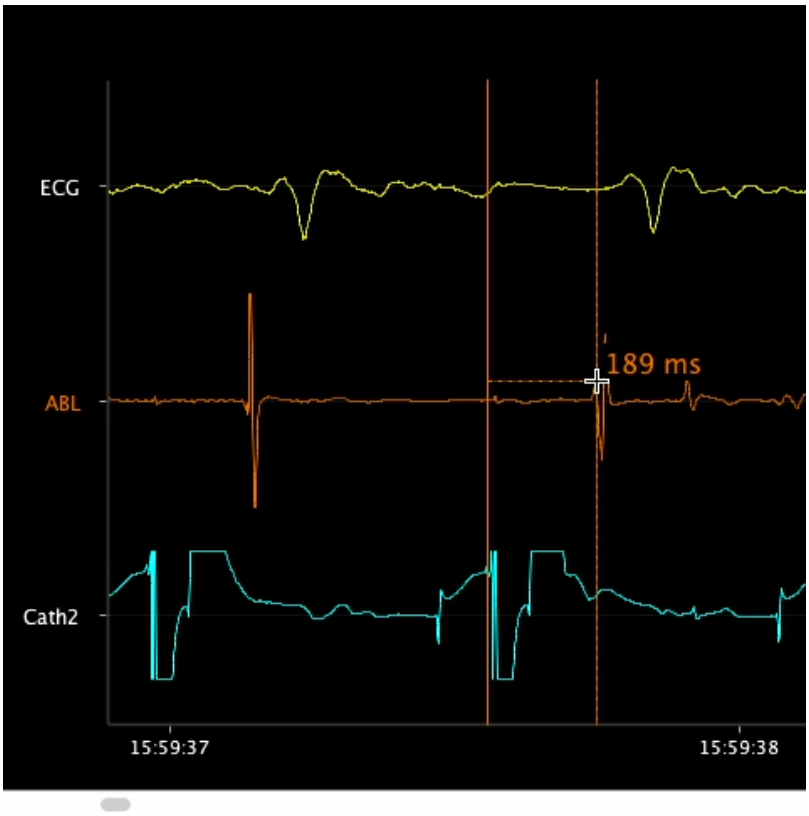
1. Selecteer schuifmaat (verticale schuifmaten creëren activeringspunten en horizontale schuifmaten creëren spanningspunten)



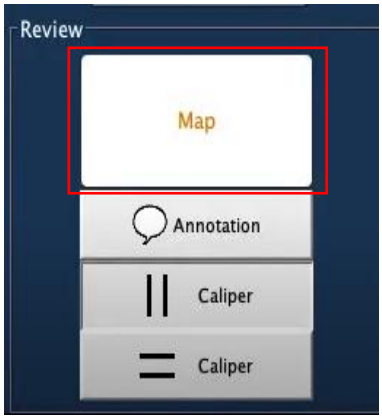
2. Maak de te meten golfvorm zichtbaar in het beoordelingsvenster
3. Beweeg de muis over de EGM die is gekoppeld aan het apparaat waar het meetpunt moet worden geplaatst, zodat de golfvorm oranje wordt gemarkeerd. Het gemarkeerde EGM-signaal wanneer u de eerste schuifmaat plaatst, bepaalt aan welke katheter in NorthStar het punt is toegewezen. Het (P1)-apparaat in NorthStar komt overeen met het ABL EGM-kanaal in Advantage-MR; het (P2)-apparaat komt overeen met het Cath2 EGM-kanaal in Advantage-MR.



4. Plaats de schuifmaten. De actieve golfvorm op het moment van plaatsing van de eerste schuifmaat bepaalt op welke katheter het punt in NorthStar wordt geplaatst.
   Let op: Als Voeg altijd een toewijzingspunt toe is aangevinkt, wordt het punt automatisch toegevoegd bij het plaatsen van de tweede schuifmaat zonder dat u de volgende stap hoeft uit te voeren.

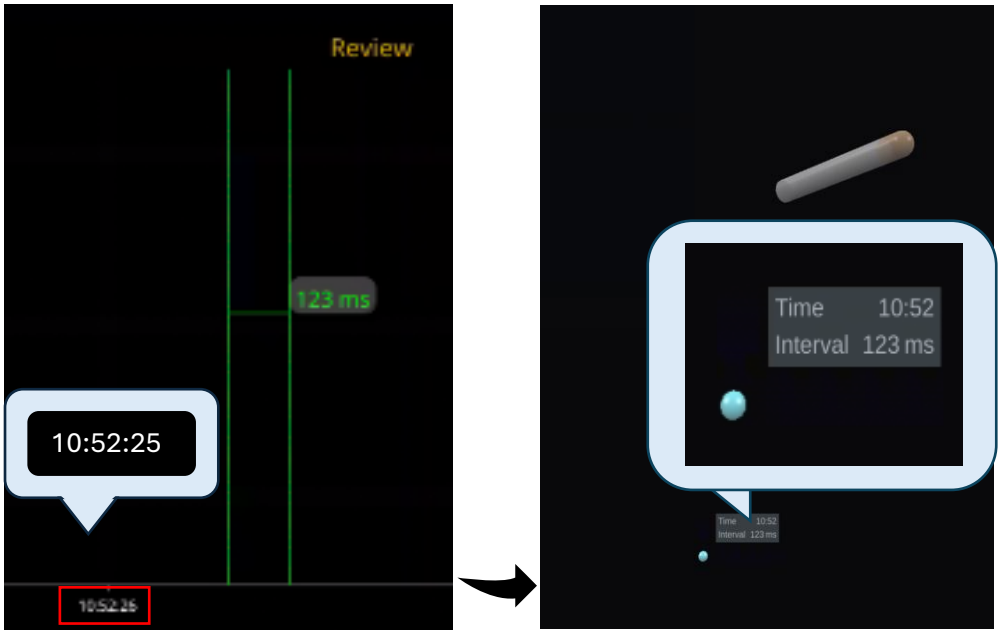


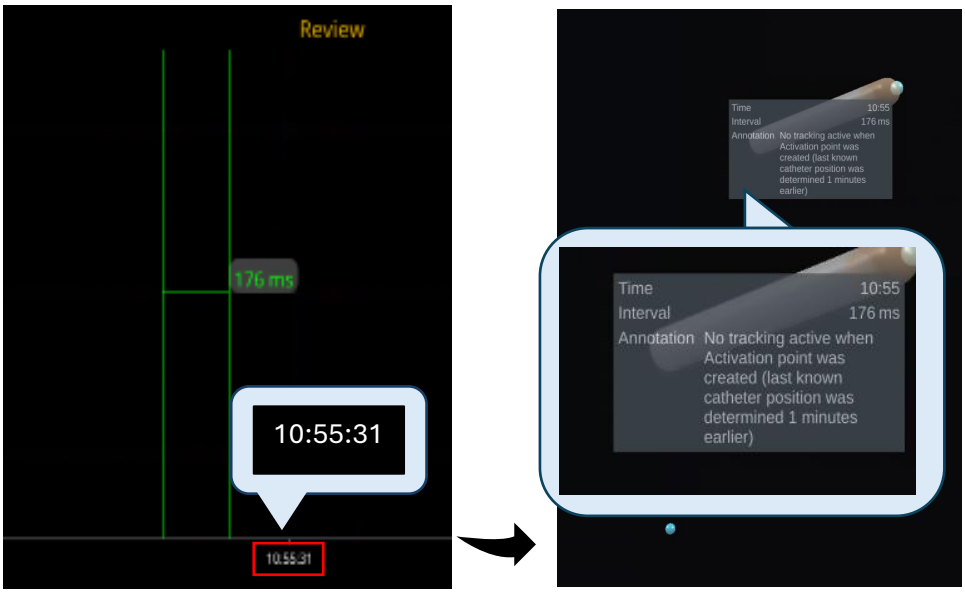
5. Klik op Overzicht om het beeldvormingspunt naar NorthStar te sturen
   Let op: Als Voeg altijd een toewijzingspunt toe is aangevinkt, wordt het punt automatisch toegevoegd zonder dat u deze stap hoeft uit te voeren.



Na ontvangst van een schuifmaatmeting van Advantage, wordt een nieuw beeldvormingspunt geplaatst op de locatie van het katheterpunt dat overeenkomt met het punt in de tijdlijn op Advantage waar de schuifmaatmeting is uitgevoerd.

Bijv.: Als de schuifmaat 1 minuut achter de laatste gegevens in de tijdlijn op Advantage wordt geplaatst, wordt het beeldvormingspunt geplaatst waar de katheter zich 1 minuut geleden bevond.





Standaard worden beeldvormingspunten in het Standaard beeldvormingsobject geplaatst. Als u wilt wijzigen aan welk beeldvormingsobject nieuwe punten worden toegewezen, dubbelklikt u op het 'M'-pictogram, zodat er een witte ring rond het beeldvormingsobject verschijnt.



Meetpunten en elektro-anatomische beeldvormingen bekijken

De beeldvormingspunten worden gekoppeld aan het actieve overzichtsobject en op het 3D-omhulsel geplaatst op de locatie van het interventionele katheterpunt op het moment van de meting. Elk beeldvormingspunt is gelabeld met de tijdstempel, de geregistreerde waarde en een optionele opmerking die kan worden gebruikt om specifieke informatie met betrekking tot dat beeldvormingspunt vast te leggen.

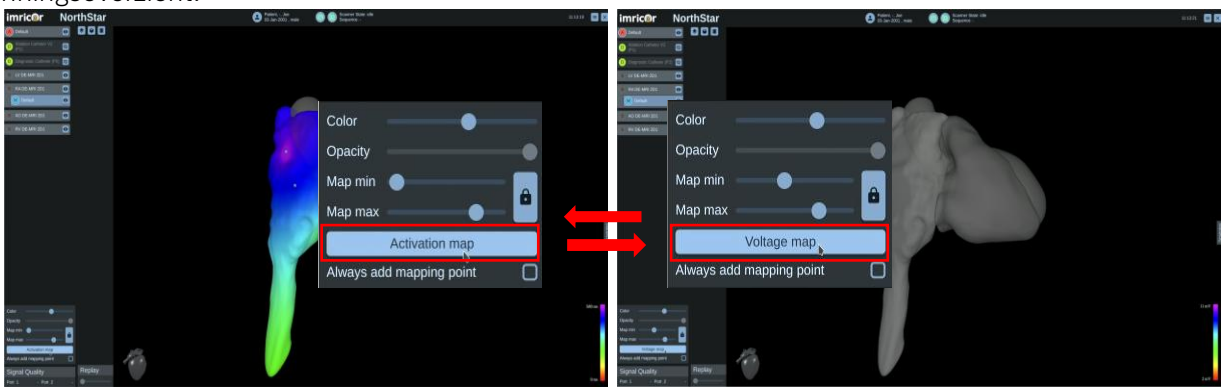
Spanningspunt met opmerking



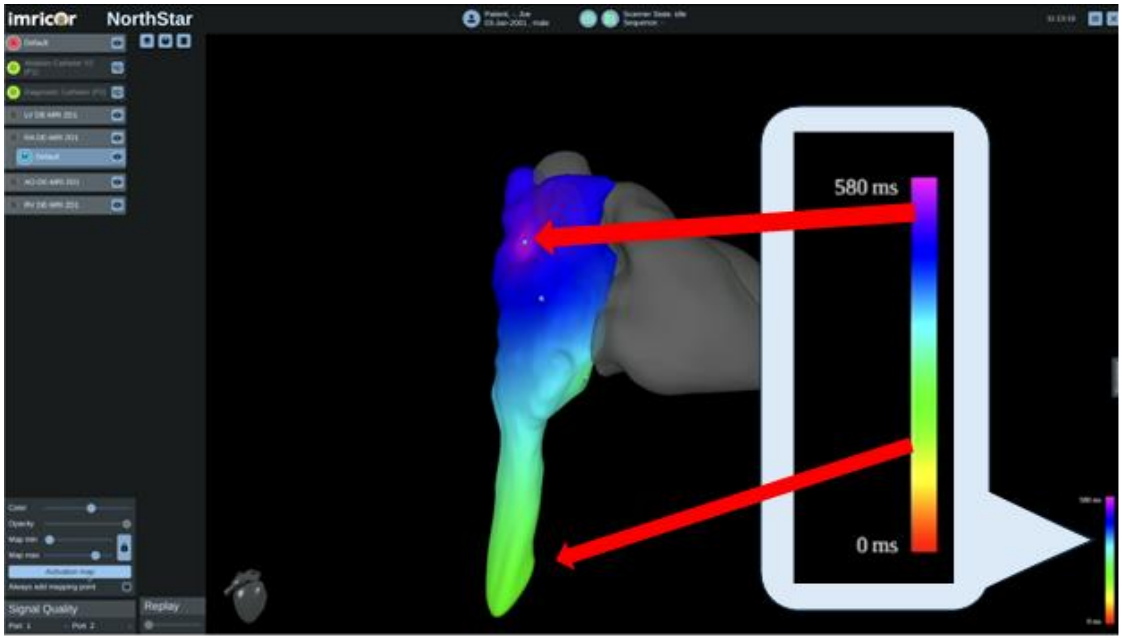
Activeringspunt met opmerking



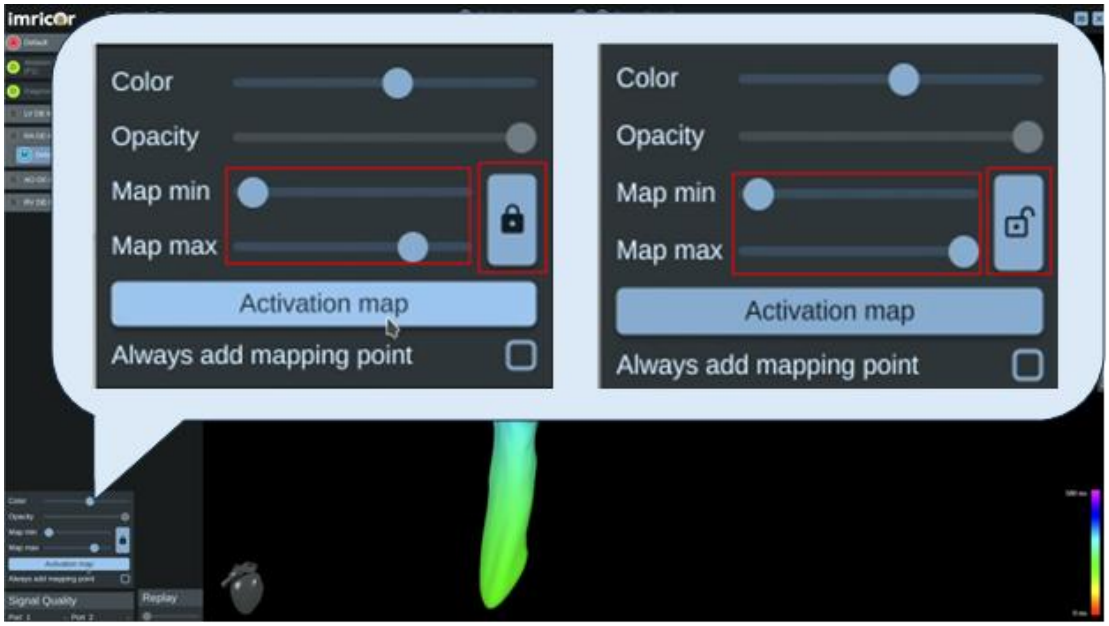
Klik op de knop Actief overzicht om te schakelen tussen activeringsoverzicht of het spanningsoverzicht.



De kleurverlopen van het overzicht gaan van de laagste naar de hoogste meetwaarden volgens de kleurenschaal in de rechterbenedenhoek.



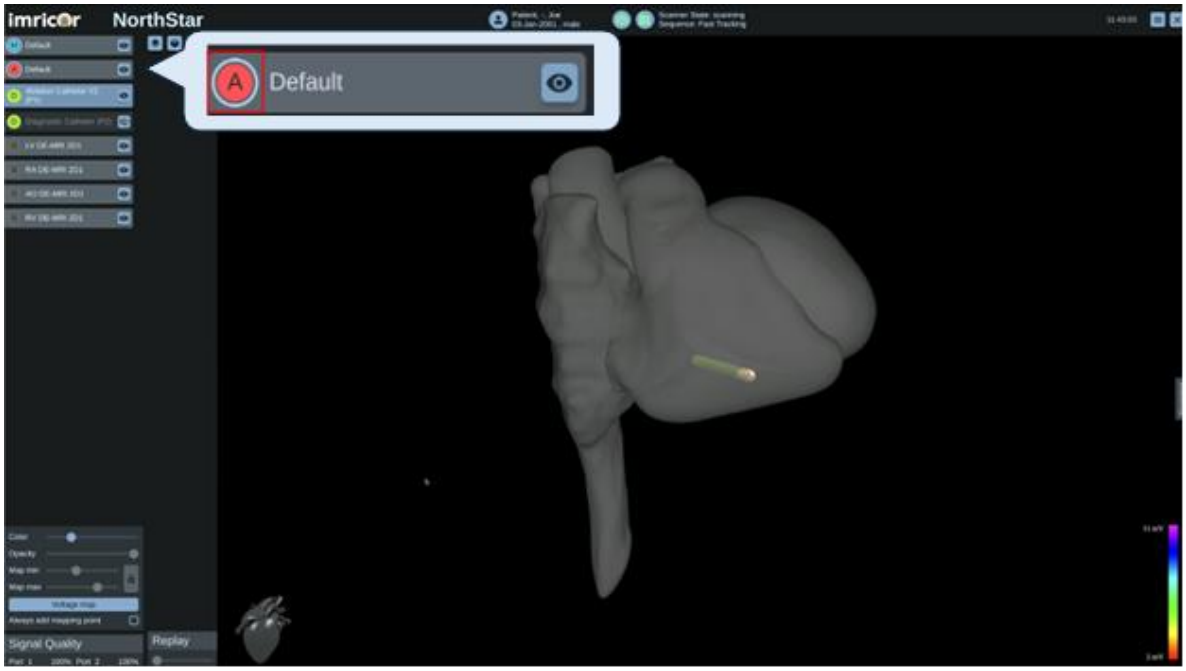
De minimum- en maximumlimieten van de schaal kunnen automatisch worden ingesteld wanneer de beeldvormingsmetingen worden uitgevoerd of kunnen handmatig worden ingesteld met behulp van de schuifregelaars Map Min en Map Max. Als het slotsymbool ( ) als vergrendeld wordt getoond, geeft dit aan dat de gebruiker handmatig limieten van de schaal heeft ingesteld. Als het symbool van het slot als ontgrendeld wordt getoond, geeft dit aan dat de limieten van de schaal automatisch worden ingesteld. De gebruiker kan de limieten ontgrendelen en NorthStar toestaan om de automatische schaling te hervatten.



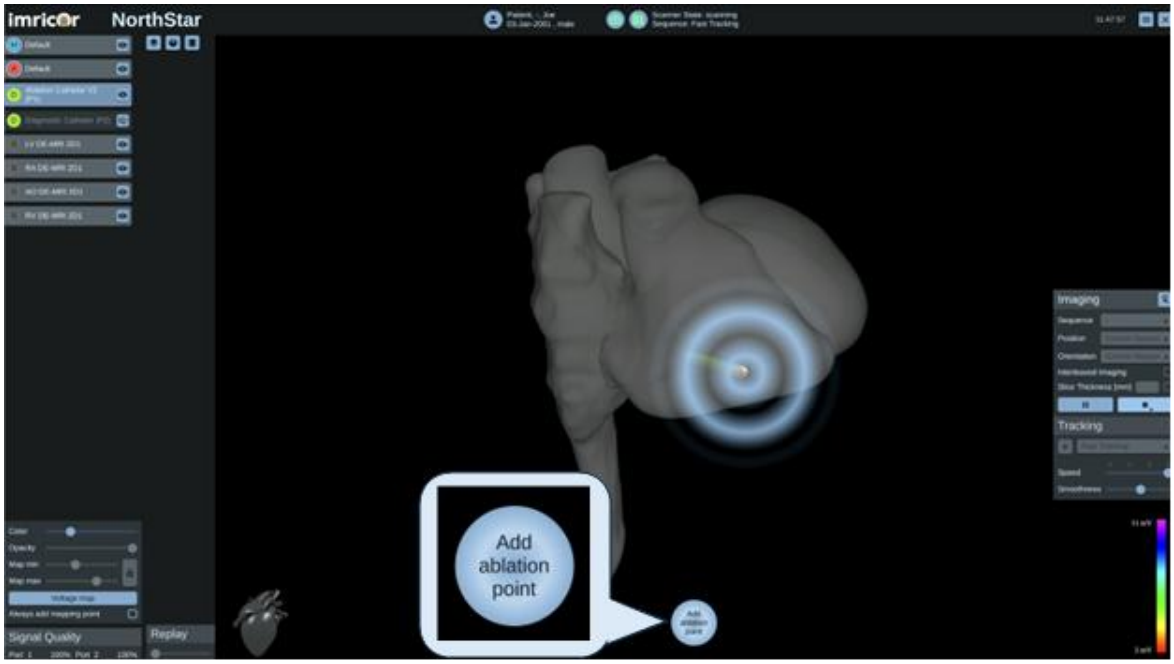
Ablatiepunten weergeven

Het NorthStar Mapping System kan ablatiepunten op het 3D-omhulsel weergeven. Wanneer het NorthStar Mapping System door het Advantage-MR System op de hoogte wordt gebracht dat er een ablatie plaatsvindt, toont het een pulserende animatie en een knop om handmatig een ablatiepunt toe te voegen. Nadat een ablatie is voltooid, kan het ablatiepunt de ablatiegegevens weergeven wanneer de cursor over het punt wordt bewogen.

- Ablatiepunten worden toegewezen aan de actieve ablatiepuntenreeks wanneer de ablatie plaatsvindt. Om een ablatiepunt aan een andere puntenreeks toe te wijzen, dubbelklikt u op het object van de ablatiepuntreeks waaraan het punt moet worden toegewezen.
- Om een nieuwe ablatiepuntenreeks te maken, klikt u met de rechtermuisknop in de lijst met beeldvormingsobjecten en selecteert u Nieuw>Ablatie. Er wordt een nieuw ablatieobject gemaakt dat aan een 3D-omhulsel kan worden gekoppeld door op dat ablatieobject te klikken en het naar het gewenste 3D-omhulselobject te slepen.



- Het ablatieobject kan worden losgekoppeld van het 3D-omhulsel door met de rechtermuisknop op het ablatieobject te klikken en Ontkoppelen van omhulsel te selecteren.
- In tegenstelling tot het koppelen van een beeldvormingspuntenreeks aan een omhulsel (die bepaalt op welk omhulsel een kleurenmap wordt gegenereerd), is het koppelen van een ablatiepuntenreeks aan een omhulsel alleen voor organisatorische doeleinden.
- Als u handmatig een ablatiepunt wilt toevoegen, klikt u op de knop Ablatiepunt toevoegen, waardoor er onmiddellijk een ablatiepunt op de locatie van het interventionele katheterpunt wordt geplaatst. Als de gebruiker niet op de knop Ablatiepunt toevoegen klikt, wordt het ablatiepunt op de locatie van het katheterpunt geplaatst wanneer de ablatie stopt. Als er op dezelfde locatie nog een ablatie wordt uitgevoerd, worden die ablatiepuntgegevens toegevoegd aan het bestaande ablatiepunt en wordt er geen ander punt gemaakt.



➢ Elk ablatiepunt geeft de gegevens weer die tijdens de ablatie zijn verzameld, waaronder het tijdstempel, de duur, het mediaanvermogen, de maximale punttemperatuur, de impedantiedaling en een optionele annotatie. Als het tracken van het interventionele apparaat niet actief is tijdens een ablatie, is de knop Ablatiepunt toevoegen niet beschikbaar en wordt het ablatiepunt op de laatst bekende locatie van het interventionele katheterpunt geplaatst. Er wordt automatisch een opmerking toegevoegd aan het punt dat aangeeft dat tracking niet ingeschakeld was.



➢ Ablatiepunten kunnen worden verwijderd door met de rechtermuisknop op het punt te klikken en Verwijderen te selecteren.

WAARSCHUWING: Om onjuiste plaatsing van het interventionele apparaat te voorkomen, moet de gebruiker meerdere middelen gebruiken om de posities van het interventionele apparaat binnen de anatomie te verifiëren, waaronder:

- MRI-technieken, zoals passieve tracking, actieve beeldvorming, actieve tracking, realtime beeldvorming en overlappende beeldvorming.
- Realtime intracardiale elektrogrammen (voor elektrofysiologische procedures) weergegeven op Advantage-MR.

Casus sluiten

Huidige casus sluiten

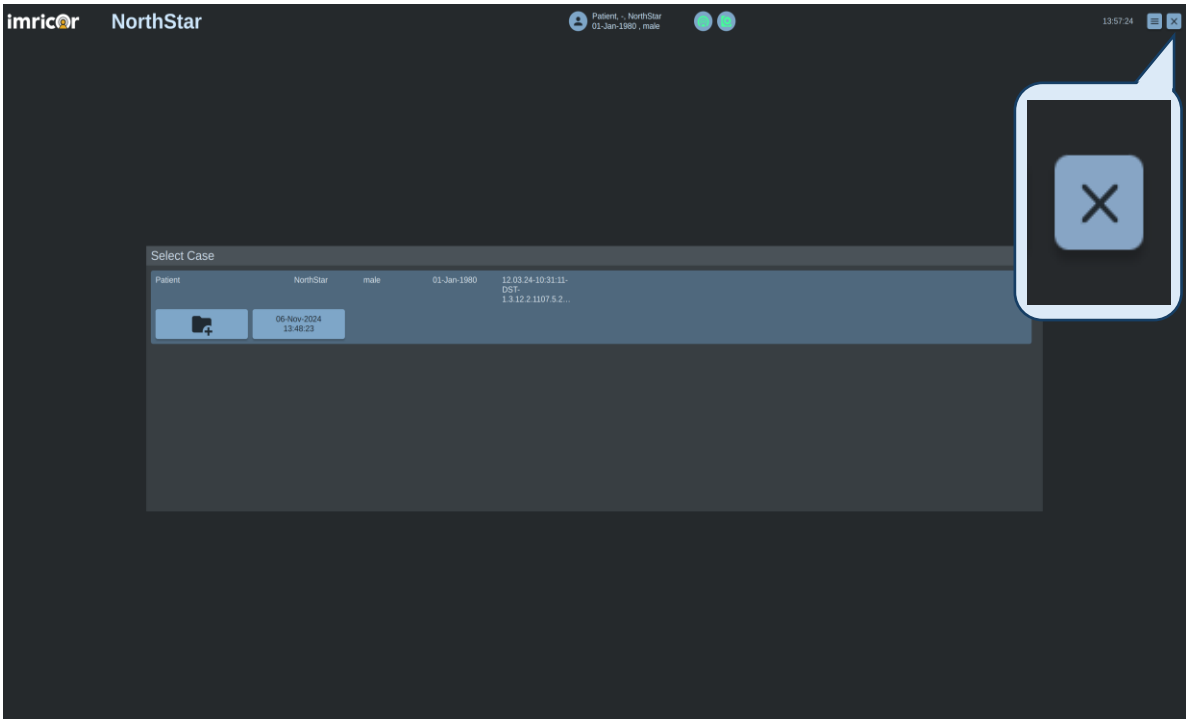
Zodra het onderzoek is voltooid, er geen scans actief zijn en er geen omhulsels worden geüpload, kan de huidige casus worden afgesloten door op X in de rechterbovenhoek van het scherm te klikken.



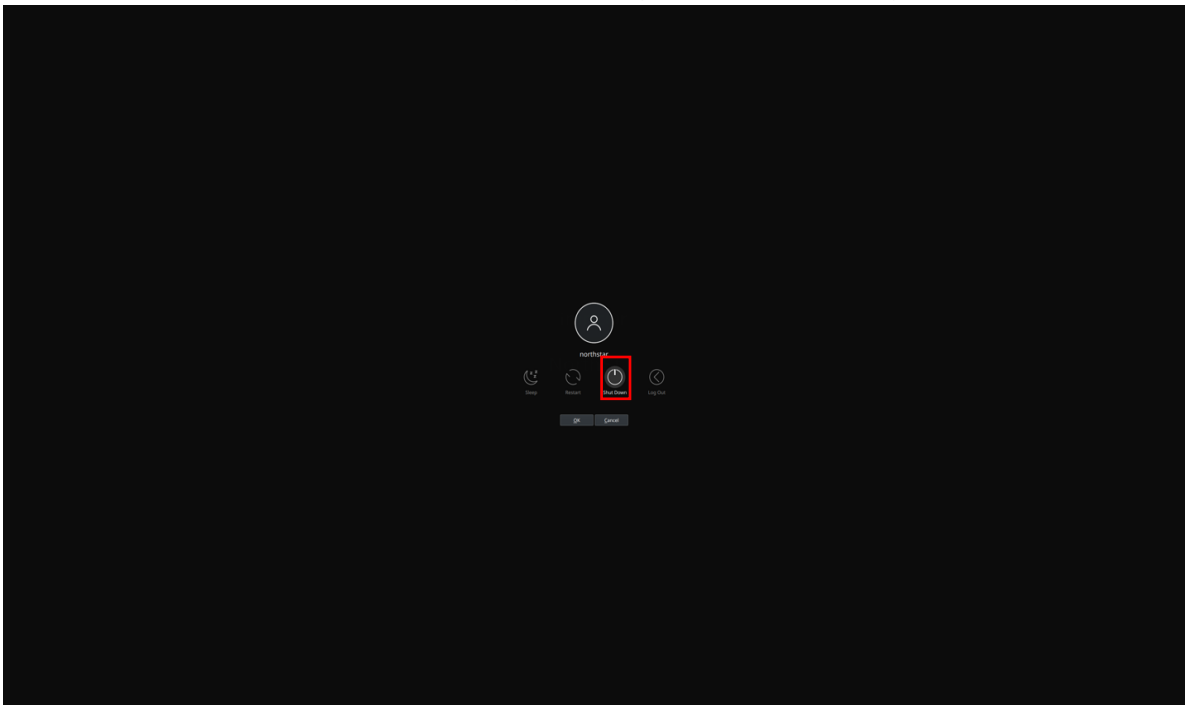
- De onderzoeksgegevens worden automatisch opgeslagen naarmate de casus vordert, dus het niet sluiten van de casus betekent niet dat er onderzoeksgegevens verloren gaan.

De applicatie stoppen en afsluiten

Nadat het gebruik van het NorthStar Mapping System is voltooid, stopt u de applicatie door op de 'X'-knop in de rechterbovenhoek van het scherm Selecteer casus te drukken.



Sluit vervolgens de computer af door op de aan/uit-knop op het voorpaneel van de computer te drukken en Afsluiten te selecteren uit de opties die op het scherm verschijnen.



Gids voor probleemoplossing

Algemene problemen oplossen

Probleem	Aanbevolen actie
Systeem reageert niet	• Controleer of de stroomkabels zijn aangesloten (computer en monitor) • Controleer of de computer aan staat • Controleer of het toetsenbord en de muis zijn aangesloten op de computer Als al het bovenstaande is geverifieerd en de computer nog steeds niet reageert, start u deze opnieuw op.
Monitor ontvangt geen videosignaal	• Controleer of de monitorkabels zijn aangesloten (monitor en computer) • Controleer of de monitor is ingeschakeld
Toetsenbord en/of muis reageren niet	• Controleer of het toetsenbord op een USB-poort van de computer is aangesloten. • Controleer of de muis op een USB-poort van de computer is aangesloten.
Kan niet aanmelden op de computer	• Controleer of de juiste gebruikersnaam en het juiste wachtwoord voor het systeem zijn ingevoerd. • Controleer of CAPS LOCK niet aan staat • Let op: het wachtwoord is hoofdlettergevoelig
NorthStar Mapping System start niet goed op	• Start de computer opnieuw op • Start het NorthStar-programma met behulp van de volgende stappen: 1. Druk op <Alt> + <Spacebar> 2. Typ "Northstar" en druk vervolgens op <Enter>

Functionele problemen oplossen

Als NorthStar onregelmatig presteert, raadpleeg dan de onderstaande tabel. Als het probleem niet wordt opgelost door de aanbevolen actie te volgen of als het symptoom niet wordt aangepakt, neem dan contact op met Imricor voor verder gebruik.

Probleem	Actie
Apparaat verschijnt niet op NorthStar	• Controleer of de katheter is geselecteerd in het Advantage-MR System • Controleer of het apparaatobject zichtbaar is ()
Apparaat verandert niet van grijs	• Controleer de fysieke katheterverbinding met Advantage-MR System • Controleer de fysieke verbinding van de Advantage-MR PDI met de MRI-scanner • Controleer de juiste scanvolgorde voor tracking • Controleer of het apparaat zich in het gezichtsveld bevindt • Probeer de signaalkwaliteit te verbeteren

Probleem	Actie
Kan een scan niet starten	• Controleer of Vinkje toepassen op de MRI-scanner is geselecteerd • Controleer of de scanner is aangesloten () • Controleer of de MRI-scannertafel in de holte van de MRI-scanner is geschoven
Scanmenu is niet beschikbaar	• Controleer of de patiënt die op de MRI-scannercomputer is geregistreerd, overeenkomt met de patiëntgegevens voor de huidige casus.
Patiënt geregistreerd op MRI verschijnt niet op NorthStar	• Controleer of de scanner is aangesloten ()
Kan geen nieuwe casus starten	• Controleer of een patiënt correct is geregistreerd in de MRI-scannercomputer • Controleer of de scanner is aangesloten ()
Advantage-MR toont een foutmelding over ontbrekende benodigde informatie aan het begin van een casus	• Controleer of alle vereiste velden voor patiëntgegevens zijn ingevoerd: ✓ Voornaam ✓ Achternaam ✓ Patiënt-ID ✓ Geboortedatum ✓ Geslacht
Beeldvormingspunten worden niet weergegeven	• Controleer of het actieve beeldvormingsobject zichtbaar is () • Controleer of het Advantage-MR System is aangesloten () • Controleer of doorzichtigheid van het 3D-omhulselobject zichtbaarheid mogelijk maakt • Controleer of de doorzichtigheid van het scanvlak zo is ingesteld dat deze zichtbaar zijn • Controleer of de geselecteerde activerings-/spanningsbeeldvorming is ingesteld op de juiste meting die wordt uitgevoerd (d.w.z selecteer Spanningsoverzicht bij het uitvoeren van spanningsmetingen).
Beeldvormingspunten verschijnen wanneer ze niet worden verwacht	• Controleren of Voeg altijd een toewijzingspunt toe niet is aangevinkt
Ablatiepunten verschijnen niet	• Controleer of het ablatieobject zichtbaar is () • Controleer of de zichtbare ablatiebeeldvorming is ingesteld om inkomende ablatiepunten te ontvangen
Elektro-anatomisch (EA) overzicht verschijnt niet	• Controleer of het EA-overzichtsobject zichtbaar is () • Controleer of het EA-overzichtsobject is gekoppeld aan het 3D-omhulselobject en of het 3D-omhulselobject zichtbaar is () • Controleer of de limieten van het overzicht correct zijn ingesteld
Scanvolgordes worden niet weergegeven in de scanlijst	• Controleer of de Access-i ADDIN aan de serie is gekoppeld
Tracking only-volgorde wordt niet weergegeven in het onderdeel Tracking Only	• Controleer of "Tracking" is opgenomen in de volgordenaam
MR-beelden zijn vervormd	• Controleer of de juiste beeldspoelen zijn ingeschakeld in de volgordeparameters op de scanner. De spoelen binnen het huidige scangebied moeten zijn ingeschakeld

Probleem	Actie
	• Controleer of het scanvlak zich op de juiste locatie in NorthStar bevindt door de locatie te vergelijken met andere objecten, bijv. omhulsels, eerdere scans, enz. • Controleer of het beeld zich op de juiste locatie op de scanner bevindt door een beeldscan uit te voeren met behulp van de instellingen voor de laatste scanvolgorde.

Meldingen NorthStar

NorthStar kan gedurende een casus berichten weergeven om informatie aan de gebruiker te verstrekken.

Bericht	Actie
Patiënt doorgestuurd naar Advantage-MR.	• Geen actie nodig.
Aanmaak savelog voltooid.	• Geen actie nodig.
Het doorsturen van de patiënt naar Advantage-MR is mislukt.	• Controleer of een patiënt correct is geregistreerd in de MRI-scannercomputer • Controleer of de scanner is aangesloten ( ) • Controleer of de Advantage-MR is aangesloten ( )
Geen verbinding met Advantage-MR, het doorsturen van de patiënt naar Advantage-MR is mislukt.	• Controleer of de Advantage-MR is aangesloten ( )

Berekening oriëntatie dwarsdoorsnede mislukt	• Scan en voer een van de volgende handelingen uit:
	  • Gebruik een andere oriëntatie voor de scanvolgorde
	  OF
	  • Start de scan vanaf de MR-computer
	• Klik op de melding om het bericht te sluiten.

Trackingsvolgorde is gestart vanaf MRI, trackinggegevens worden niet doorgestuurd.	• Om een apparaat actief te volgen, start u de trackingvolgorde vanuit NorthStar • Klik op de melding om het bericht te sluiten.
Geen actieve katheter geconfigureerd in Advantage-MR, start scan is geannuleerd. Selecteer de actieve katheter in Advantage-MR en probeer het opnieuw.	• Selecteer het interventionele apparaat op Advantage-MR door met de rechtermuisknop op het EGM-label voor elk apparaat te klikken en het apparaat te selecteren in de vervolgkeuzelijst
Er is geen Access-i-verificatiesleutel voor MRI-verbinding geconfigureerd. Geen verbinding MRI mogelijk.	• Neem contact op met Imricor. Een vertegenwoordiger van Imricor moet de Access-i-licentie invoeren. • Klik op de melding om het bericht te sluiten.
Positie kon niet worden bepaald	• Volg de stappen voor probleemoplossing voor een apparaat dat niet verandert van grijs. • Klik op de melding om het bericht te sluiten.
Tijdsverschil tussen NorthStar en MR is meer dan één dag, klokken moeten worden aangepast.	• Stel klokken bij op de NorthStar- en MR-scannercomputers. • Klik op de melding om het bericht te sluiten.
Tijdsverschil tussen NorthStar en Advantage-MR is meer dan één dag, klokken moeten worden aangepast.	• Klokken afstemmen op de NorthStar- en Advantage-MR-computers. • Klik op de melding om het bericht te sluiten.

MR Scanner-berichten

De volgende MR Scanner-berichten kunnen op NorthStar worden weergegeven wanneer de MR-scanvolgordes worden gestart vanaf NorthStar. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de fabrikant van de MR-scanner voor meer informatie over deze berichten en passende acties.

Voorbeeld van MR Scanner-berichten:

- SAR-limiet(en) overschreden
- Waarschuwing stimulatie
- Herpositionering van de patiënt vereist
- Sequence Boost
- Referentieamplitude gemanipuleerd
- Automatische tafelbeweging
- Patiëntgegevens correct?
- Stimulatielimieten overschreden
- Limiet(en) van het laadbalansmodel overschreden
- SED-limieten overschreden

Onderhoud

Richtlijnen voor gebruik en reiniging

- Houd de computer uit de buurt van overmatig vocht, direct zonlicht en extreme hitte en kou.
- Houd vloeistoffen uit de buurt van de computer en het toetsenbord.
- Gebruik de computer op een stevige, vlakke ondergrond.
- **Dek de ventilatieopeningen van de computer niet af en blokkeer deze niet terwijl de computer in gebruik is.**
- Schakel de computer uit en trek de stekker uit het stopcontact voordat u de volgende taken uitvoert:
  - Inspecteer alle kabels op schade, zoals overmatig knijpen of verpletteren. Neem contact op met de erkende onderhoudsvertegenwoordiger van Imricor als kabels zijn beschadigd.
  - Draag wegwerphandschoenen en veeg de buitenkant van de systeemonderdelen af met een zachte doek die is bevochtigd met standaard schoonmaakmiddelen voor ziekenhuisapparatuur, zoals isopropylalcohol of Cidex®, en droog met een schone doek. **Spuit of giet geen middelen direct op de apparatuur en gebruik geen oplosmiddelen met aceton. De kabels niet onderdompelen.**
  - Reinig de ventilatieopeningen aan alle geventileerde zijden van de computer. Pluisjes, stof en ander vreemd materiaal kunnen de ventilatieopeningen blokkeren en de luchtstroom beperken.
  - Gebruik een antistatische schermreiniger om de monitoren schoon te maken. Breng het reinigingsmiddel aan op een doek en veeg het scherm schoon. Breng het reinigingsmiddel niet direct aan op het scherm en gebruik geen raam- of glasreiniger op de monitors.
  - Zorg ervoor dat de oppervlakken volledig luchtgedroogd zijn voordat u het apparaat na het reinigen aanzet.
  - Gooi gebruikte wegwerphandschoenen na elke handwasbeurt of systeemreiniging weg.

Systeemonderhoud

Installatie en onderhoud moeten worden uitgevoerd door een vertegenwoordiger van Imricor Service.

Levensduur en afvoer

Het NorthStar Mapping System heeft een verwachte levensduur van drie jaar. Bij buitengebruikstelling van het NorthStar Mapping System moeten alle componenten en bekabeling naar behoren worden afgevoerd volgens de WEEE-richtlijn 2012/19/EU en lokale regelgeving. Neem contact op met een erkende onderhoudsvertegenwoordiger van Imricor om buitengebruikstelling van het systeem aan te vragen en voor advies over de juiste verwijdering.

Specificaties

Milieuwaarden			
Factor	Temperatuur (°C)	Luchtvochtigheid (niet-condenserend) (%)	Atmosferische druk (kPa)
Vervoer	-29 – 60	10–90	80-106
Opslag	-20-45	10–90	80-106
Werking	10-35	10-80	80-106
AC-spanningsinvoer			
Invoervoltage	100 tot 240 VAC		
Invoerfrequentie	50/60 Hz		

Veiligheid en elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Het NorthStar Mapping System bestaat uit componenten die voldoen aan IEC 62368-1 Audio/video, informatietechnologie- en communicatietechnologie-apparatuur - Veiligheidseisen. De componenten zijn afzonderlijk geëvalueerd voor EMC. Raadpleeg de begeleidende documenten voor meer informatie.

EMC-richtlijnen

Om veilige prestaties te garanderen:

- Het NorthStar Mapping System moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen in overeenstemming met de verstrekte EMC-informatie. NorthStar is bedoeld om te worden geïnstalleerd in een MR-controlekamer. Sluit geen extra apparaten aan op het werkstation, aangezien dit de elektromagnetische emissies en immuniteit van het werkstation negatief kan beïnvloeden.
- Plaats NorthStar-componenten niet naast of gestapeld met andere apparatuur, aangezien dit kan leiden tot verstoorde werking. Indien naburig of gestapeld gebruik noodzakelijk is, dient de apparatuur onder controle te worden gehouden om normaal gebruik te bevestigen.
- Als de communicatie tussen de apparatuur vaak wegvalt, moet de omgeving worden beoordeeld op mogelijke interferentie. Neem contact op met een vertegenwoordiger van Imricor Medical System voor hulp.
- Tijdens stroomonderbrekingen kan het werkstation worden uitgeschakeld. Als dit gebeurt, zet de apparatuur dan indien nodig aan en hervat het werk. Het aanzetten van de computer en het hervatten van een casus kan tot 90 seconden duren.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur mag niet dichter dan 30 cm bij NorthStar-apparatuur of bekabeling worden gebruikt om mogelijke verslechtering van de NorthStar-prestaties te voorkomen.

Essentiële prestaties

De nauwkeurigheid van de locatie van een actief gevolgd apparaat is een essentieel visueel hulpmiddel voor een efficiënte en effectieve behandeling van patiënten met NorthStar. De nauwkeurigheid van de locatie van het apparaat kan verder achteruitgaan dan de specificatie. Er wordt een waarde voor Signaalkwaliteit opgegeven om de nauwkeurigheidsprestaties aan te geven. Signaalkwaliteit van minder dan 50% resulteert erin dat het apparaat grijs wordt, hetgeen betekent dat

de locatie van het apparaat mogelijk niet binnen de specificaties valt. De gebruiker mag niet alleen vertrouwen op de weergegeven locatie van het apparaat wanneer deze grijs gekleurd is en/of de signaalkwaliteit minder dan 50% is. De locatie van het apparaat moet worden bevestigd met MRI-technieken zoals realtime beeldvorming, overlappende beeldvorming en passieve tracking en/of realtime intracardiale elektrogrammen (voor elektrofysiologische procedures) wanneer dit gebeurt. Raadpleeg het gedeelte over probleemoplossing voor mogelijke manieren om de signaalkwaliteit te verbeteren.

EMC-testen en naleving

Het NorthStar-werkstation voldoet aan EN 55032 (CISPR 32) klasse B voor emissies en EN55035 (CISPR 35) voor immuniteit. De volgende tabel geeft een overzicht van de tests:

Emissietest	Nalevingstest	Waargenomen prestaties
Uitgestraalde emissies	EN 55032:2015+A11:2020 AS/NZS CISPR 32:2015+A1:2020	Binnen de grenzen van klasse B
Geleide emissies	EN 55032:2015+A11:2020 AS/NZS CISPR 32:2015+A1:2020	Binnen de grenzen van klasse B
Harmonische stroomemissies	EN IEC 61000-3-2:2019+A1:2021	Binnen de grenzen
Spanningsfluctuaties en flikkering	EN IEC 61000-3-3:2013+A1:2019	Binnen de grenzen

Immuniteitstest	Immuniteitstestniveau	Waargenomen prestaties
ESD (IEC 61000-4-2)	Lucht: tot ± 8 kV Contact: tot ± 4 kV	Criterium A, prestaties niet beïnvloed
Uitgestraald RF EM-veld (IEC 61000-4-3)	• 3 V/m uitgestraalde scan (80 MHz – 1,0 GHz) • 3 V/m uitgestraalde scan (1,0 GHz – 6,0 GHz) • 3 V/m uitgestraald punt (1,8 GHz, 2,6 GHz, 3,5 GHz, 5,0 GHz)	Criterium A, prestaties niet beïnvloed
Elektrische snelle transiënten (EFT) en bursts (IEC 61000-4-4)	±1 kV	Criterium A, prestaties niet beïnvloed
Piek lijn naar lijn (IEC 61000-4-5)	Netspanning: • L/N naar Gnd tot ±2 kV • L naar N tot ±1 kV	Criteria A en B, prestaties herstellen zich automatisch
Geleide RF (IEC 61000-4-6)	• 3 V-1 V bij 10-30 MHz • 1 V bij 30-80 MHz	Criterium A, prestaties niet beïnvloed
Stroomfrequentie magnetische velden (IEC 61000-4-8)	1 A/m, 50/60 Hz	Criterium A, prestaties niet beïnvloed
Spanning, dips, onderbrekingen en variaties (IEC 61000-4-11)	EN 61000-4-11:2020+AC:2020 Dips Klasse 2 • 100% reductie, 0,5 cyclus • 30% reductie gedurende 0,5 sec Onderbreekt klasse 2 100% reductie gedurende 5 sec	Dips Klasse 2, prestaties niet beïnvloed Criterium A Onderbreekt klasse 2 Criterium C, computer ervaart stroomcyclus

Daarnaast is NorthStar getest op het volgende:

Immuniteitstest	Immuniteitstestniveau	Waargenomen prestaties
RF-lezers DOEL 7351731	AIM 7351731	Criterium A, prestaties niet beïnvloed
Mobiel 5G (61000-4-3)	5G-frequentiebereik 1 (FR1)	Criterium A, prestaties niet beïnvloed
Nabijheidsvelden (61000-4-3)	Tabel 9 van IEC 60601-1-2	Criterium A, prestaties niet beïnvloed
Draadloze energieoverdracht	127,75 kHz, 413 A/m	Criterium A, prestaties niet beïnvloed

Het NorthStar Mapping System is getest volgens de aanbevelingen van IEC 60601-4-2: Medische elektrische apparatuur – Deel 4-2: Richtlijnen en interpretatie – Elektromagnetische immuniteit: prestaties van medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen. De geëvalueerde test- en immuniteitsniveaus zijn dezelfde als die in de bovenstaande tabellen.

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

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

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

CE
0123

Kijk voor patentinformatie op www.imricor.com/patents
Imricor, Vision-MR, Advantage-MR en het Imricor-logo zijn handelsmerken van Imricor Medical Systems, Inc. Handelsmerken van derden zijn eigendom van hun respectievelijke eigenaren.
© 2026 Imricor Medical Systems, Inc. Alle rechten voorbehouden.