NorthStar® Mapping System

Használati útmutató

Szoftververzió 1.4

Tartalomjegyzék

SZIMBÓLUMOK 4

ESZKÖZINFORMÁCIÓK 5

Eszközleírás 5
Rendeltetés/Rendeltetésszerű használat 5
Javallatok 5
Ellenjavallatok 5
Felhasználói információk 6
Betegpopuláció 6
Klinikai előnyök 6
Működési módok 6
Valós idejű MR képek 6
Anatómiai struktúrák 3D-s ábrázolása 6
Intervenciós eszköz helye 7
Elektroanatómiai leképezések 7
Ablációs pontok 7
Figyelmeztetések, óvintézkedések és lehetséges nemkívánatos események 7
Figyelmeztetések 7
Óvintézkedések 8
Lehetséges nemkívánatos események 8
Súlyos események jelentése 9

TELEPÍTÉS ÉS BEÁLLÍTÁS 10

Első telepítés 10
A rendszer összetevői 10
Kompatibilis külső eszközök/berendezések 10
Rendszerbeállítás 11
Hálózati jellemzők és informatikai biztonsági intézkedések 11
Kapcsolatok és információcsere 12
Szakképzett felhasználók és képzés 13

ELSŐ LÉPÉSEK 13

Rendszerindítás és bejelentkezés 13
Eset beállítása 13
Siemens MR szkenner csatlakoztatása 13
Philips MR szkenner csatlakozása 14
Betegadatok 14
Szkennelési szekvenciák 15
Advantage-MR kapcsolat 17
Eset indítása 17
Új eset indítása 17
Előző eset folytatása 18
Előző eset áttekintése 18

MŰKÖDÉSI MÓDOK 19

Általános működés 19
Eset kiválasztása képernyőelemek 19
Az Eset kiválasztása képernyő menü opciói 19
Főképernyő elemek 21
Főképernyő menü opciók 22

NorthStar értesítések ... *25*
Megjelenítési objektumok testreszabása ... *25*
VALÓS IDEJŰ MR-KÉPEK ... 28
Szkennelési módszerek ... *28*
Képalkotás és követés menü ... *30*
Valós idejű szkennelési sík manipuláció ... *32*
Összesített vezérlők: ... *33*
MR képek megtekintése ... *34*
Összesített vezérlők: ... *39*
Könyvjelzők létrehozása és kezelése ... *39*
Használja szkenneléshez ... *40*
2D mód ... *41*
ANATÓMIAI STRUKTÚRÁK 3D-S ÁBRÁZOLÁSÁNAK MEGJELENÍTÉSE ... 42
3D héj vagy volumen importálása ... *42*
Anatómiai struktúrák 3D-s ábrázolásának megjelenítése ... *46*
INTERVENCIÓS ESZKÖZ HELYE ... 49
Passzív követés ... *49*
Aktív katéteres képalkotás ... *50*
Aktív követés ... *51*
Helymeghatározás pontossága ... *54*
ELEKTROANATÓMIAI LEKÉPEZÉS ... 54
Leképezési pont készlet létrehozása és aktiválása ... *55*
Mérési pontok hozzáadása egy Leképezési pont készlethez ... *56*
Mérési pontok és elektroanatómiai leképezések megtekintése ... *60*
ABLÁCIÓS PONTOK MEGJELENÍTÉSE ... 62

ESET VÉGE ... 64

AKTUÁLIS ESET BEZÁRÁSA ... 64
AZ ALKALMAZÁS LEÁLLÍTÁSA ÉS KIKAPCSOLÁS ... 65

HIBAELHÁRÍTÁSI ÚTMUTATÓ ... 66

ÁLTALÁNOS HIBAELHÁRÍTÁS ... 66
FUNKCIÓK HIBAELHÁRÍTÁSA ... 66
NORTHSTAR ÜZENETEK ... 68
MR SZKENNER ÜZENETEK ... 69

KARBANTARTÁS ... 70

ÜZEMELTETÉSI ÉS TISZTÍTÁSI IRÁNYELVEK ... 70
RENDSZER SZERVIZELÉSE ... 70
ÉLETTARTAM ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS ... 70

MŰSZAKI ADATOK ... 71

BIZTONSÁG ÉS ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉG (EMC) ... 71
EMC útmutató ... *71*
Alapvető teljesítmény ... *71*
EMC tesztelés és megfelelőség ... *72*

Szimbólumok

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

Szimbólum	Leírás	Szimbólum	Leírás
	Volumen ikon – váltógomb a volumen bélyegképeinek megtekintéséhez vagy elrejtéséhez		Cine ikon – váltógomb a bélyegképek megtekintéséhez vagy elrejtéséhez

Eszközinformációk

Eszközleírás

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

A NorthStar üzemmódjai a következők:

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

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

Rendeltetés/Rendeltetésszerű használat

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

Javallatok

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

Ellenjavallatok

A rendszernek nincsenek konkrét ellenjavallatai.

Felhasználói információk

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

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

Betegpopuláció

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

Klinikai előnyök

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

Működési módok

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

Valós idejű MR képek

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

Anatómiai struktúrák 3D-s ábrázolása

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

Intervenciós eszköz helye

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

- A *passzívan követett* eszközök azok, amelyek az MR képeken láthatóvá válnak.
- Az *aktívan képezett* eszközök azok, amelyek egy vagy több aktív követő tekercset tartalmaznak, amelyek fényes foltokként láthatók egy MR képen.
- Az *aktívan követett* eszközök azok, amelyek egy vagy több aktív követő tekercset tartalmaznak, és amelyekhez a NorthStar eszközgeometriai információkat tartalmaz. A NorthStar kiszámítja az egyes tekercsek helyét az MR szkenner koordináta-rendszere segítségével, és az eszköz egy releváns részét a 3D-s környezetben jeleníti meg.

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

Elektroanatómiai leképezések

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

Ablációs pontok

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

Figyelmeztetések, óvintézkedések és lehetséges nemkívánatos események

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

Figyelmeztetések

- A felhasználóknak el kell olvasniuk a teljes használati útmutatót (IFU) a NorthStar használata előtt. A NorthStart csak képzett és gyakorlott szakemberek használhatják.
- A NorthStar más orvostechnikai eszközökkel való használatra szolgál egy iMRI laboratóriumban. Más orvostechnikai eszközök az adott eszközre jellemző javallatokkal, ellenjavallatokkal és figyelmeztetésekkel vagy óvintézkedésekkel rendelkeznek. Mielőtt más eszközöket használna a NorthStarral, kérjük, olvassa el az adott eszköz használati útmutatóját, hogy az adott eszközre vonatkozó információkat kapjon.
- Ne használja a NorthStart, ha valamelyik komponense sérültnek tűnik, vagy ha a számítógép láthatóan nem megfelelően indul el és/vagy működik. Vegye fel a kapcsolatot az Imricor Medical Systems vállalattal, ha a rendszer sérültnek tűnik vagy nem megfelelően működik.
- Ne módosítsa a berendezést az Imricor Medical Systems engedélye nélkül, mivel a garancia érvényét veszítheti.

- Ne töltsön fel semmilyen fájlt, és ne telepítsen semmilyen szoftvert a NorthStar számítógépre, kivéve a NorthStar dokumentációjában és képzésében leírt normál eljárások részeként. Ilyen kivételek közé tartozik az MR képek vagy anatómiai héjak vagy volumenek importálása.
- Az intervenciós eszköz helytelen elhelyezésének elkerülése érdekében a felhasználónak többféle eszközt kell használnia az intervenciós eszköz anatómián belüli helyzetének ellenőrzésére, beleértve:
    - MRI technikák, például a passzív követés, aktív katéter képalkotás, aktív követés, a valós idejű képalkotás és átlapolt képalkotás.
    - Valós idejű intrakardiális elektrogramok (elektrofiziológiai eljárásokhoz) megjelenítve az Advantage-MR-en.
- Az anatómiai héj(ak) eltolódhatnak, ha a beteg az ágyhoz képest mozog. Ha az anatómiai héj(ak) rosszul illeszkednek, szükség lehet a héj(ak) újbóli létrehozására vagy újraigazítására a szegmentáló szoftver segítségével. Kérjük, olvassa el a szegmentáló szoftver utasításait a héj(ak) újbóli létrehozásához vagy újraigazításához. Előfordulhat, hogy a korábban megszerzett elektroanatómiai leképezési pontok és/vagy ablációs pontok nem igazodnak az új vagy újraigazított héj(ak)hoz.
- A NorthStar nem csatlakoztatható semmilyen hálózathoz. Kompatibilis berendezésekhez való csatlakoztatásra szolgál a Kompatibilis berendezések részben leírtak szerint.
- Az áramütés veszélyének vagy a NorthStar csökkent teljesítményének elkerülése érdekében kizárólag az Imricor Medical Systems képviselői vagy felhatalmazott megbízottjai telepíthetik a NorthStart.
- Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében a NorthStart kizárólag védőföldeléssel rendelkező hálózati áramforráshoz szabad csatlakoztatni. Ne használjon elosztót vagy hosszabbítót.

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

Óvintézkedések

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

Lehetséges nemkívánatos események

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

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

Súlyos események jelentése

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

Telepítés és beállítás

Első telepítés

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

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

A rendszer összetevői

A NorthStar® Mapping System fő összetevői a következők. Csak a megadott tartozékokat és kábeleket használja.

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

A NorthStarra vonatkozó, harmadik féltől származó szoftverekkel kapcsolatos értesítésekkel kapcsolatos információkért kérjük, kérem lépjen kapcsolatba az Imricor Medical System képviselőjével.

Kompatibilis külső eszközök/berendezések

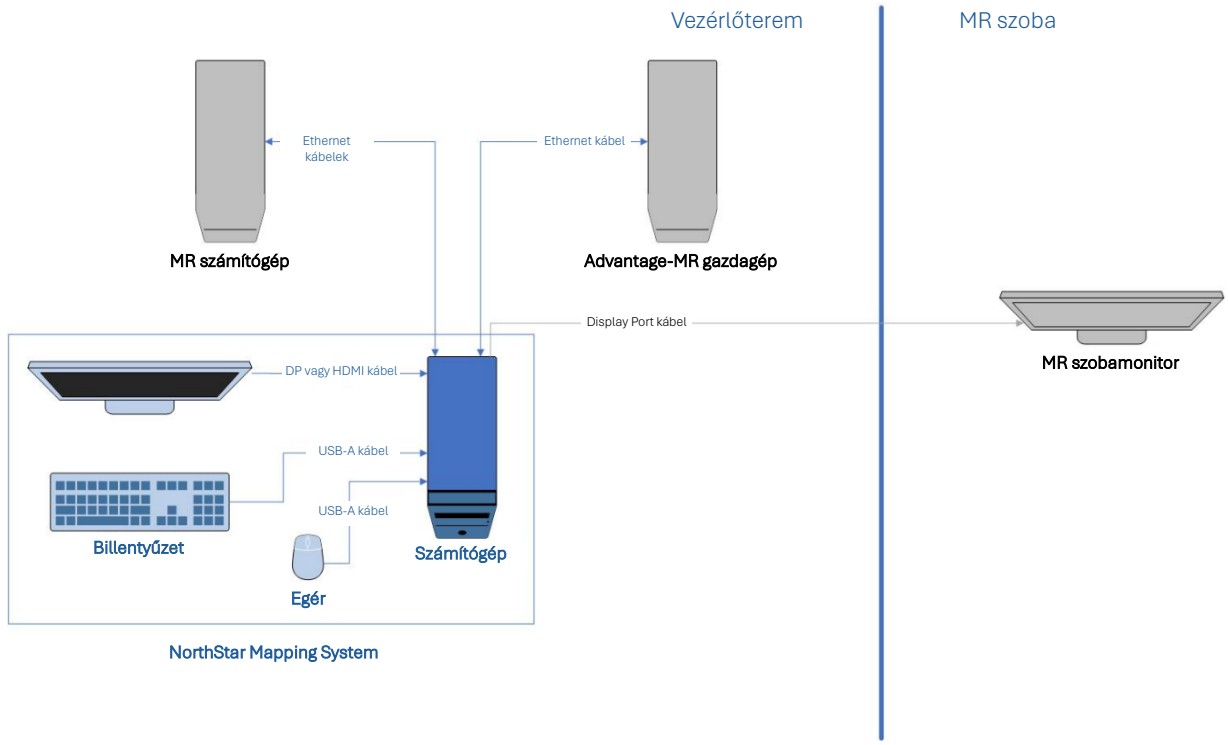
A következő eszközöket és/vagy berendezéseket használják a NorthStar rendszerrel, amelyek külön vásárolhatók meg. Olvassa el a gyártó használati útmutatóját a kompatibilis eszközökre és/vagy berendezésekre vonatkozóan.

Berendezés típusa	Név (Nevek)/Követelmények
EP rögzítő és stimulátor rendszer	Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System
MR szkennerek	A Siemens Magnetom 1.5T MR szkennerek engedélyezve vannak az Access-i v1 és az Access-i v2-vel való használatra
	A Philips szkennerek az R13 &12.XX SP1 szoftververzióval használhatók (pl. Ingenia Ambition 1.5T S, Ingenia Ambition 1.5T X, Ingenia 1.5T Evolution, BlueSeal SE and BlueSeal XE)
Szegmentálási eszközök	ADAS 3D orvosi szegmentálási eszköz
	Orvosi képalkotó interakciós eszközkészlet (MITK)
Intervenciós eszközök aktív követő tekercsekkel	Vision-MR Ablation Catheters
	Vision-MR Diagnostic Catheter

Berendezés típusa	Név (Nevek)/Követelmények
	NavTrac-MR Dilator
MR szobamonitor	MR kondicionális 1920×1080 felbontás támogatása szükséges HDMI vagy DisplayPort interfész támogatása szükséges

Rendszerbeállítás

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



1. ábra: NorthStar leképezési rendszer beállítása

Hálózati jellemzők és informatikai biztonsági intézkedések

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

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

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

Ha kiberbiztonsági esemény gyanúja merül fel, hagyja abba a NorthStar Mapping System használatát, és lépjen kapcsolatba az Imricor Medical System képviselőjével.

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

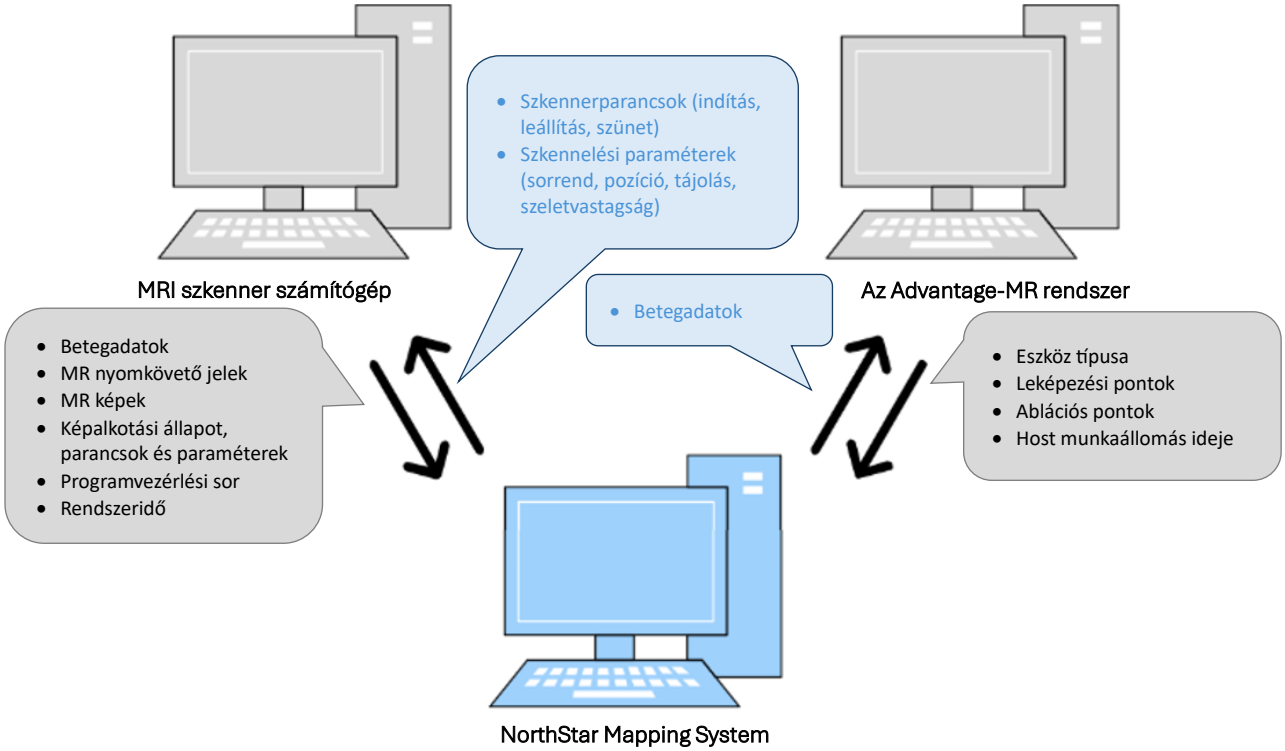
MEGJEGYZÉS: Az egészségügyi intézményeknek irányelveket és eljárásokat kell alkalmazniuk az elektronikus információs rendszereikhez és a létesítményhez vagy létesítményekhez való fizikai hozzáférés korlátozására, biztosítva ugyanakkor, hogy a 45 CFR §164.310(a)(1) bekezdésében meghatározottak szerint a megfelelően engedélyezett hozzáférés engedélyezett legyen.

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

Kapcsolatok és információcsere

A NorthStar Mapping System ethernet-kábellel közvetlenül csatlakozik az MR szkenner számítógéphez és az Advantage-MR-hez.

Ahhoz, hogy a NorthStar Mapping System kommunikálni tudjon az MRI szkenner számítógéppel, engedélyezni kell az Access-i protokollt az MR szkenner számítógépen, és az Access-i útválasztónak csatlakoznia kell mind az MRI szkennerhez, mind a NorthStar számítógépekhez. Az Imricor szervizképviselője a telepítéskor beírja az Access-i licencet a NorthStar Mapping System, és a lejárat előtt frissíti a licencinformációkat.



2. ábra: NorthStar Mapping System információcsere

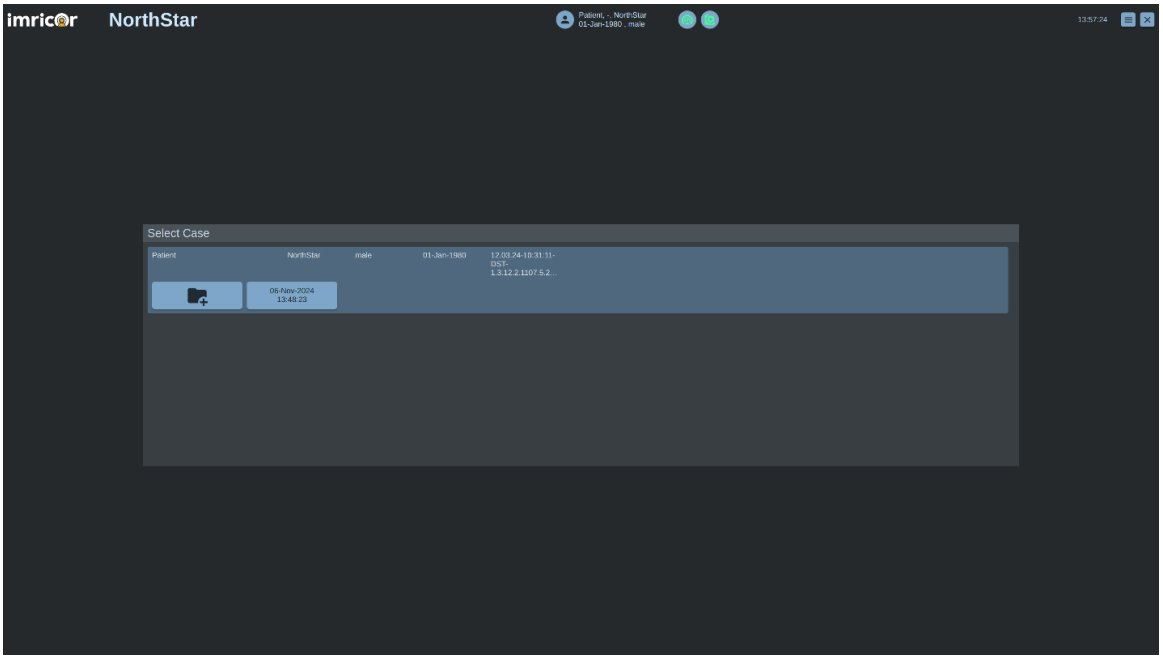
Szakképzett felhasználók és képzés

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

Első lépések

Rendszerindítás és bejelentkezés

1. Kapcsolja be a NorthStar Mapping System a számítógép elején található bekapcsológomb (⏻) megnyomásával.
2. Jelentkezzen be a NorthStar Mapping System az Imricor által megadott bejelentkezési adatokkal.
3. Az Eset kiválasztása képernyő az első képernyő, amely megjelenik a NorthStar Mapping System.



Eset beállítása

Siemens MR szkenner csatlakoztatása

Hozzon létre kommunikációt a NorthStar Mapping System és az MRI szkenner számítógép között az MRI szkenner számítógép jobb alsó sarkában található Távoli kapcsolat ikonra (🖳) kattintva (Siemens MAGNETOM 1.5T MRI szkenner Access-i-vel). Például:



Philips MR szkenner csatlakozása

A Philips MRI-szkenner számítógép automatikusan csatlakozik. Nincs szükség további beállításra vagy felhasználói beavatkozásra.

A kommunikáció engedélyezése után a NorthStar Mapping System állapotsorában található MRI kapcsolat állapot ikonja ( ) zöldre vált.

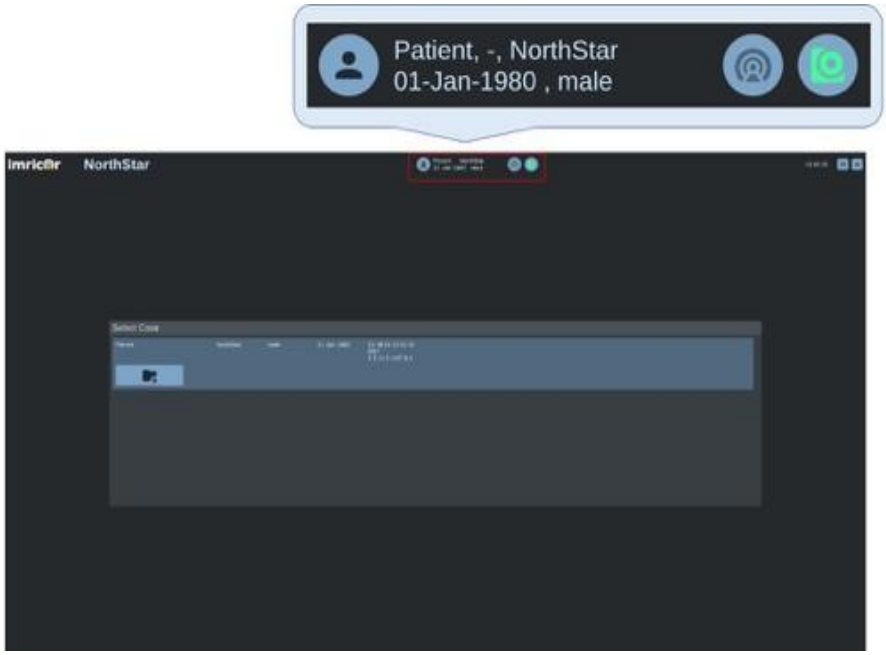


Ez lehetővé teszi a NorthStar Mapping System számára, hogy információkat jelenítsen meg a regisztrált betegről az MRI szkenneren, megjelenítse az MR szkenner által készített MR képeket, és szkennelési szekvenciákat futtasson az MRI szkenner Programvezérlés sorából.

Betegadatok

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

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

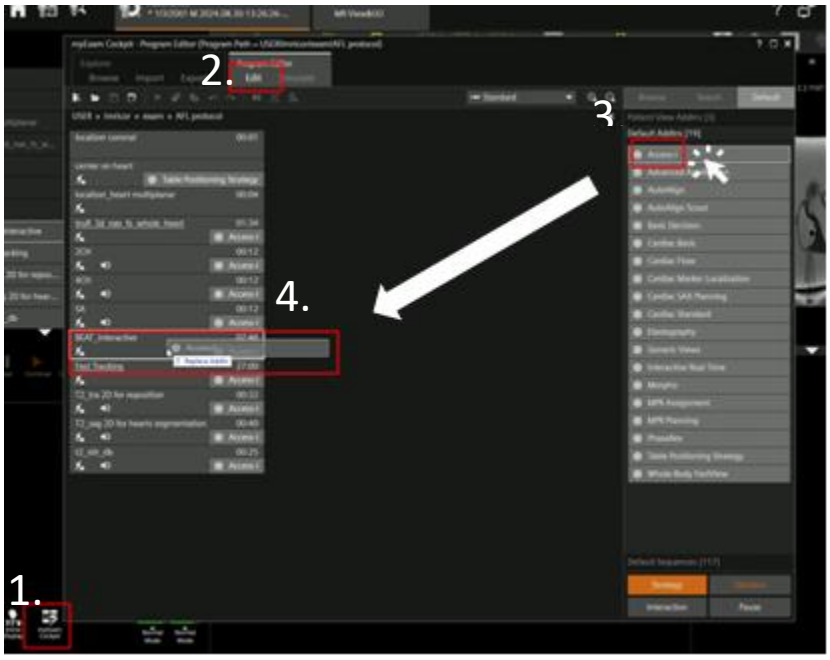


A kapcsolat létrejöttével, miután a betegadatokat bevitte az MR szkenner számítógépére, a betegadatok átkerülnek a NorthStarba, és első betegként jelennek meg az Eset kiválasztása képernyőn.

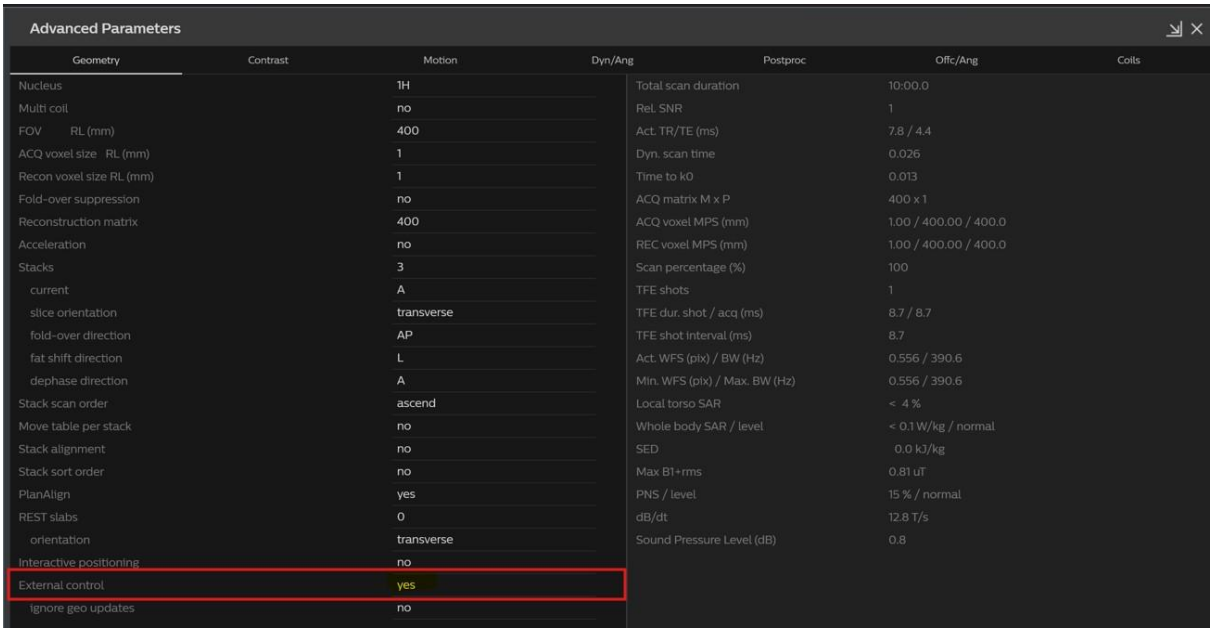
Szkennelési szekvenciák

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

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

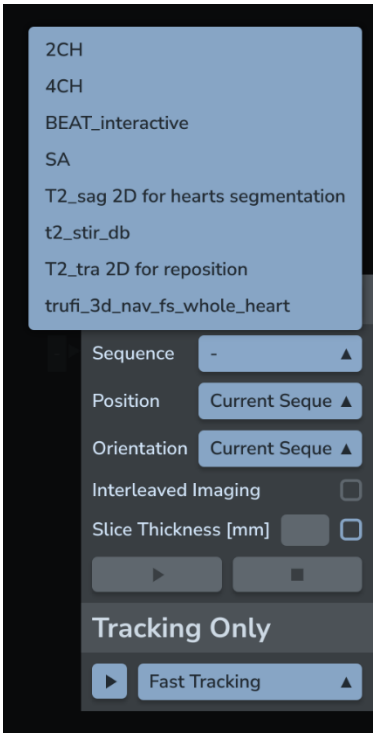


A Philips szkenner esetében győződjön meg arról, hogy a Külső vezérlés geometriával menü „igen” értékre legyen állítva, hogy a sorozat megjelenjen a NorthStar szekvencialistájában.



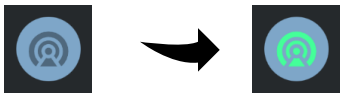
MEGJEGYZÉS: A csak követési szekvencia azonosításához, és hogy a vizsgálat megjelenjen a Követési szkennelési listában, a szkennelési szekvencia nevében szerepelnie kell a „Követés” szónak.

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



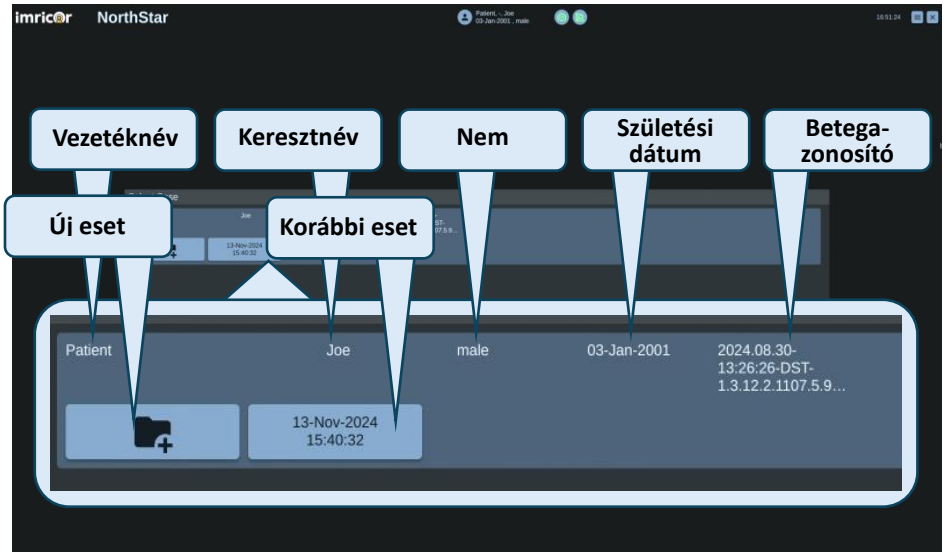
Advantage-MR kapcsolat

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



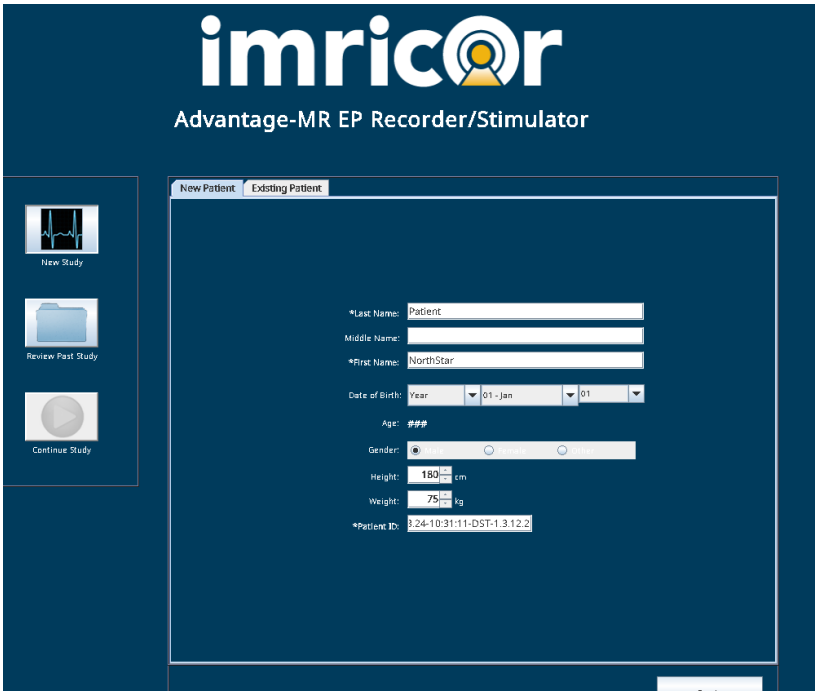
Eset indítása

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



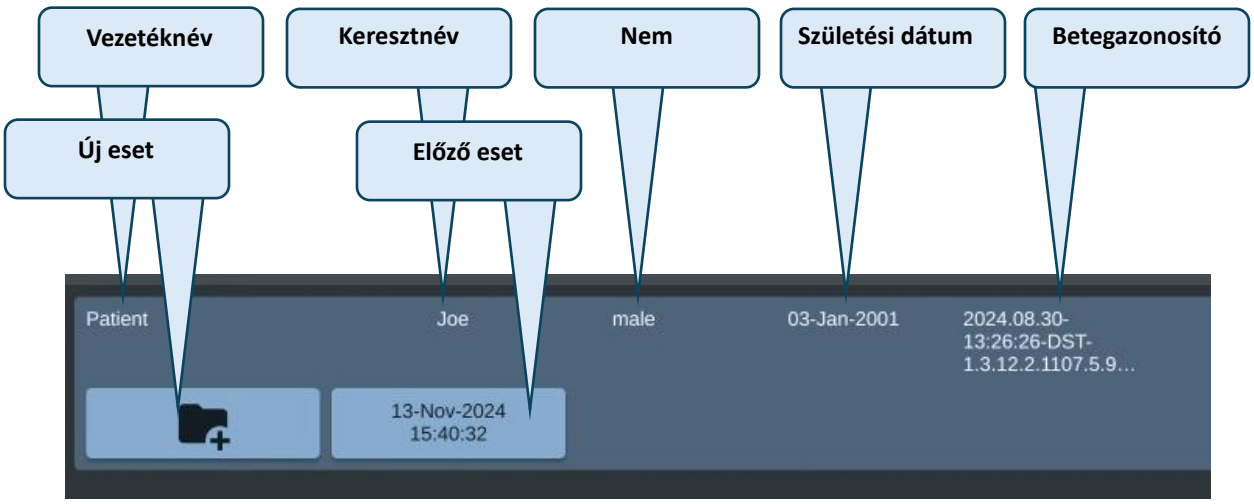
Új eset indítása

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

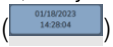


Előző eset folytatása

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



Előző eset áttekintése

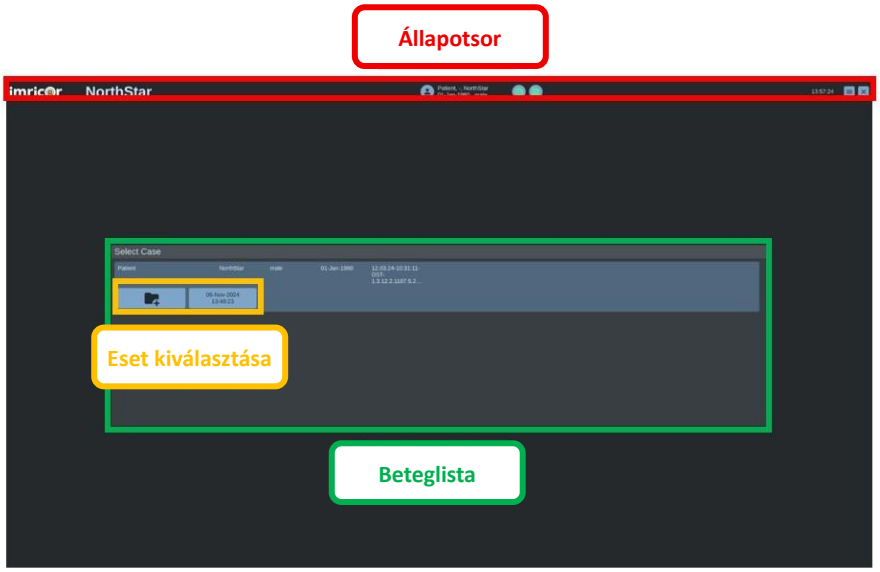
Ha egy olyan beteg előző esetét szeretné áttekinteni, aki jelenleg nincs regisztrálva az MR számítógépen, kattintson egy Előző eset mappára (), amely tartalmazza a vonatkozó dátumot és időt. A kiválasztott eset adatai megjelennek. A felhasználó nem fér hozzá a Szkennelési menühöz és a Szkenner állapotához,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

Működési módok

Általános működés

Eset kiválasztása képernyőelemek

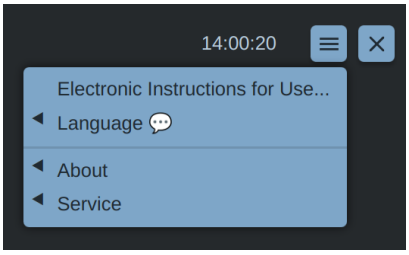
Az Eset kiválasztása képernyő lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy új esetet hozzon létre, folytasson egy előző esetet, vagy áttekintsen egy előző esetet.



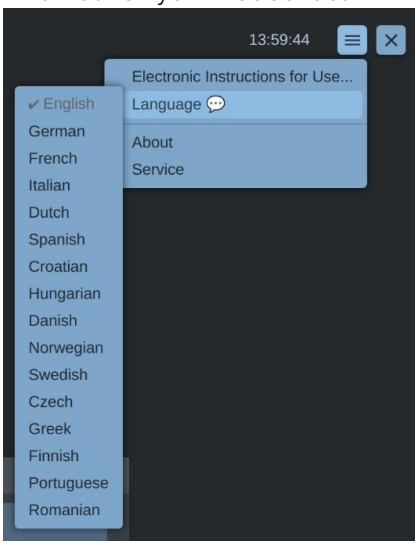
Az Eset kiválasztása képernyő menü opciói

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

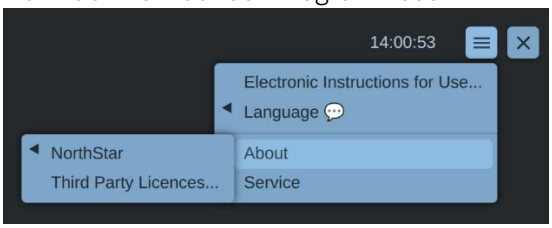
- Elektronikus használati útmutató megtekintése



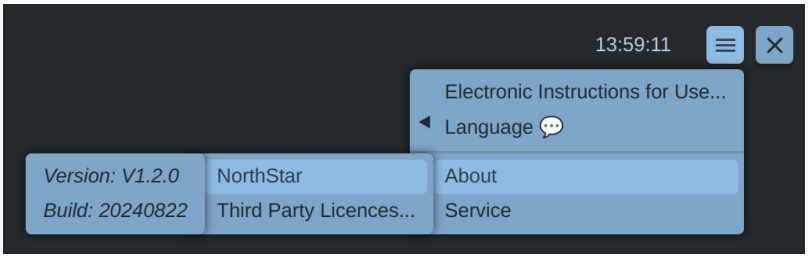
- Az aktuális nyelv módosítása



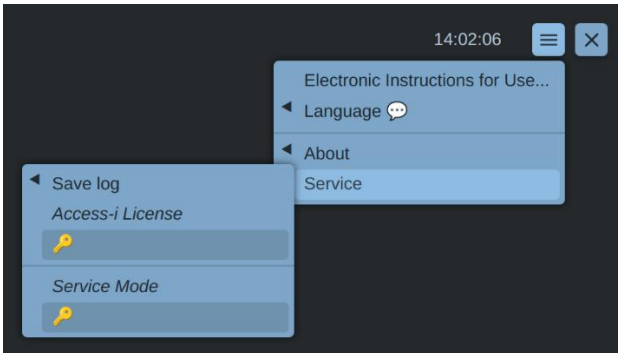
- Harmadik fél licencek megtekintése



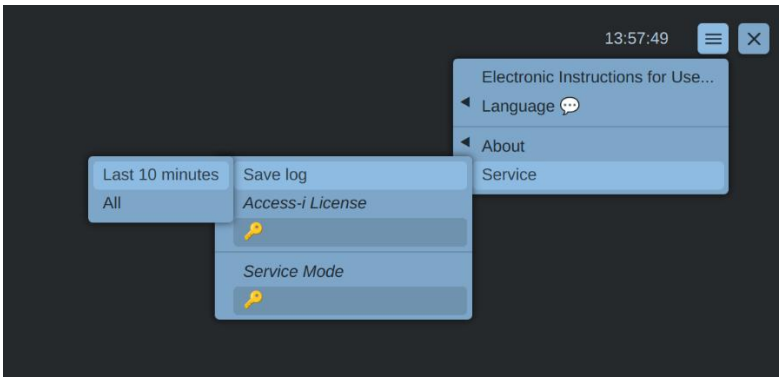
- A NorthStar aktuális verziójának megtekintése



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



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



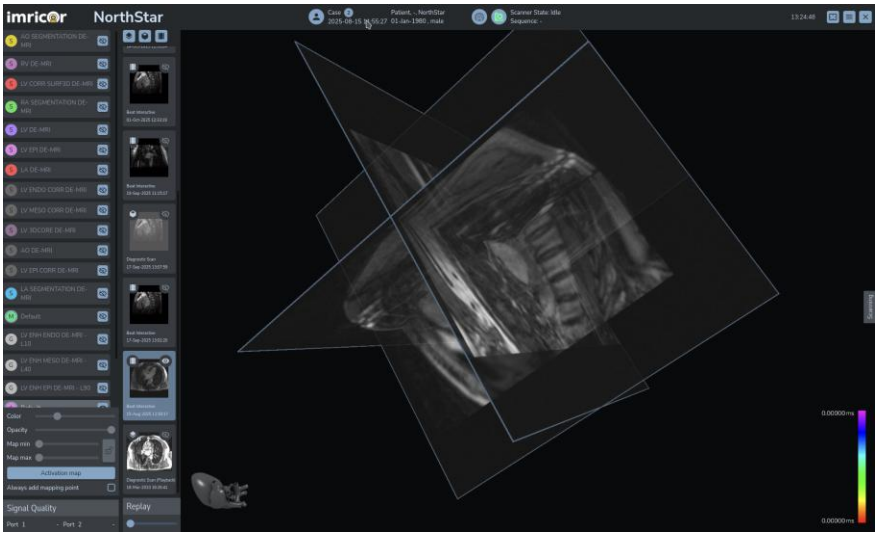
Főképernyő elemek



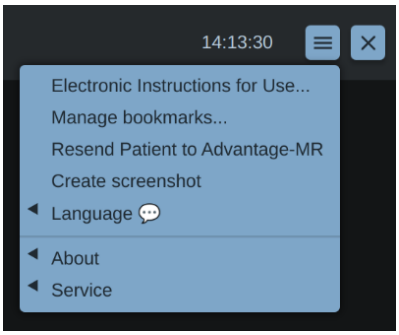
Főképernyő menü opciók

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

- Az eset adatainak megjelenítése úgy, hogy az egérmutatót a beteg neve fölé viszi.

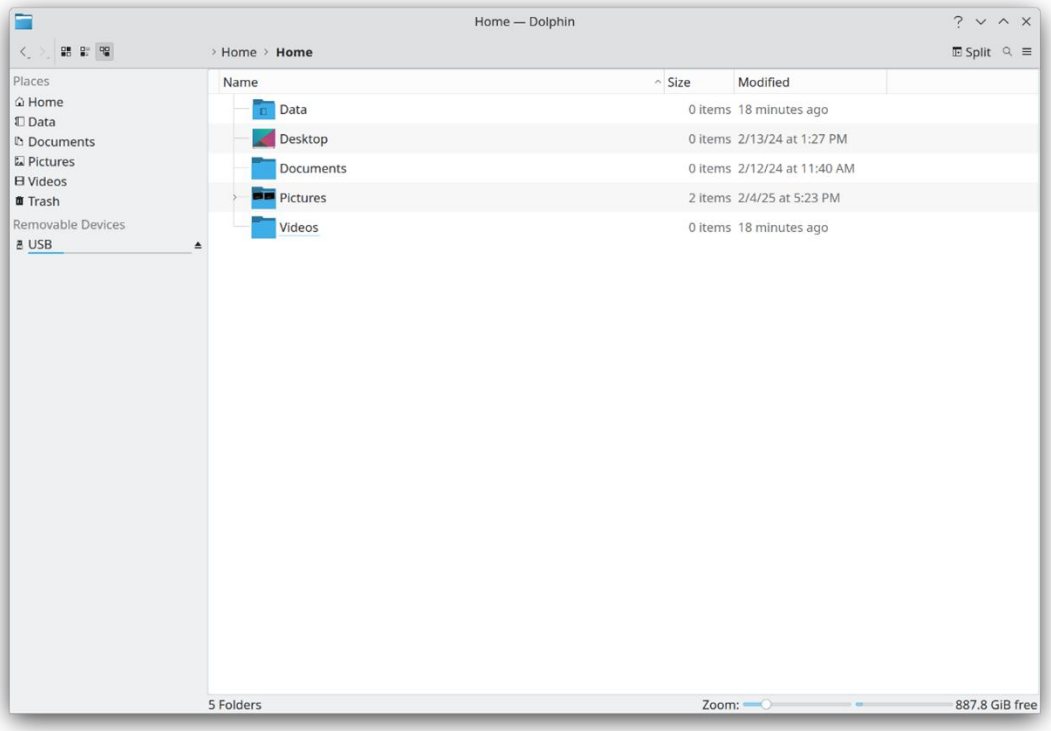


- Elektronikus használati útmutató megtekintése, könyvjelzők kezelése, a beteg visszaküldése az Advantage-MR rendszerbe és képernyőképek készítése a 3D környezetről.



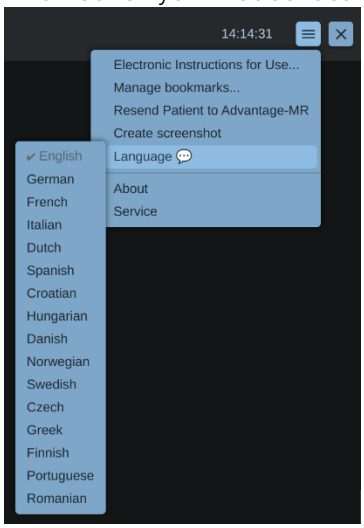
Képernyőképek exportálása:

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

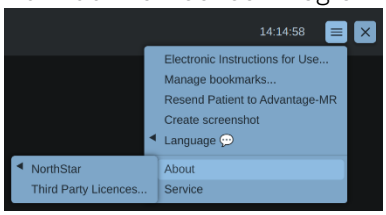


- Másolja a képernyőkép fájl(oka)t az USB tárolóeszközre, és zárja be a fájlkezelőt
- Zárja be a fájlkezelőt

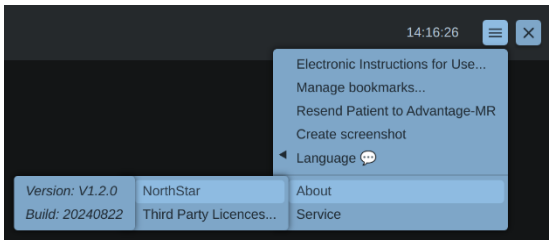
➢ Az aktuális nyelv módosítása



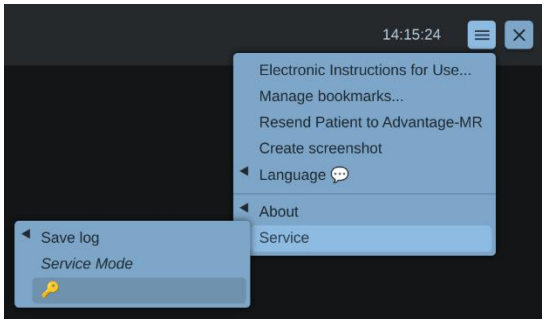
- Harmadik fél licencek megtekintése



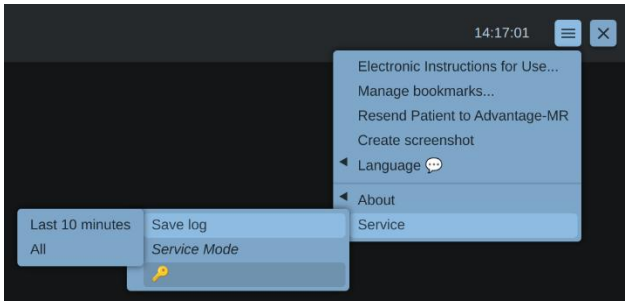
- A NorthStar aktuális verziójának megtekintése



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

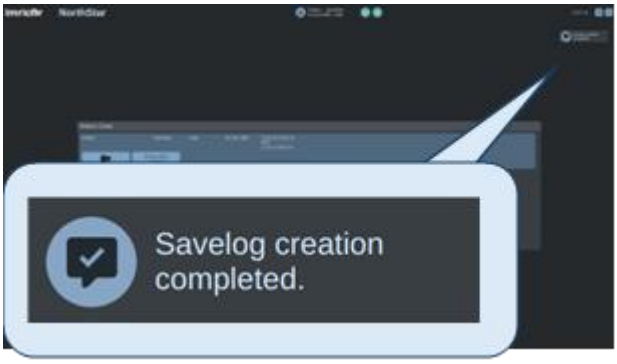


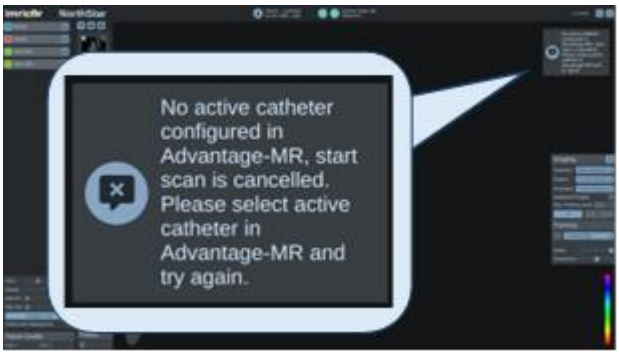
- Az összes elérhető naplófájl, vagy csak az elmúlt 10 perc naplófájljainak mentése



NorthStar értesítések

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

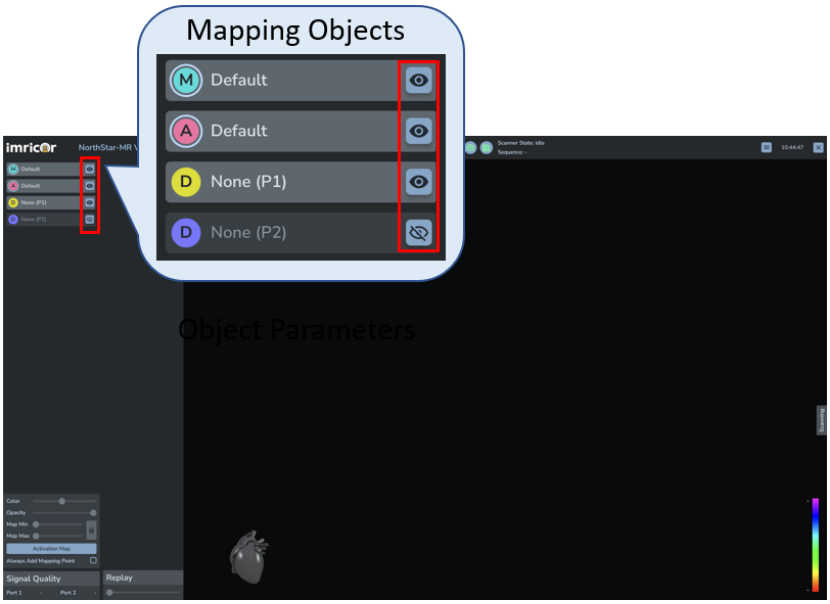




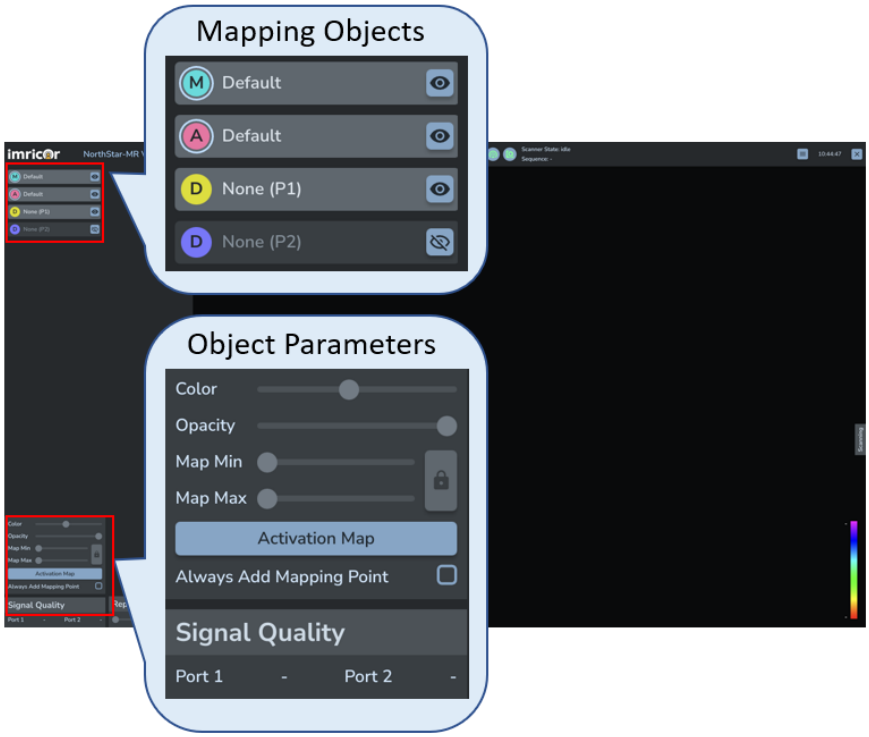
A lehetséges értesítések teljes listáját lásd: | Hibaelhárítási útmutató > NorthStar értesítések |

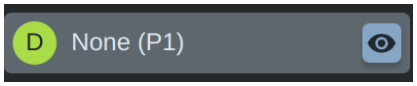
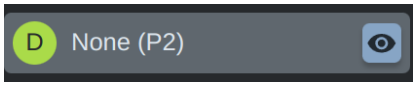
Megjelenítési objektumok testreszabása

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

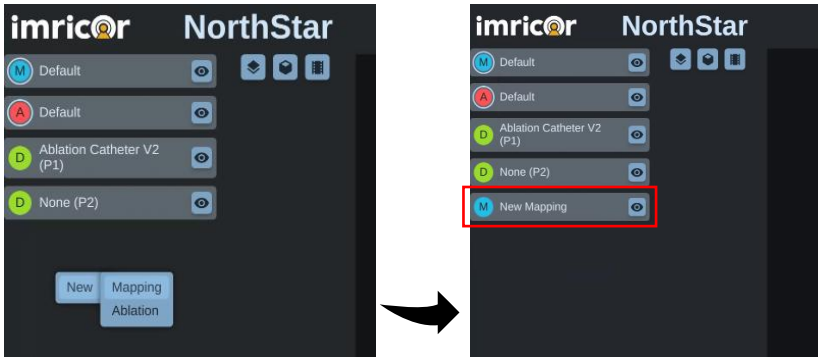


➢ A leképezési objektumokat és az objektumparamétereket a felhasználó módosíthatja a kívánt preferenciák szerint.



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

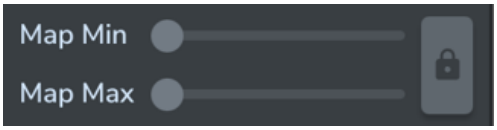
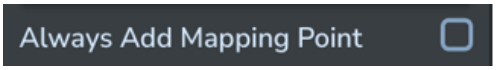
- Új Leképezési objektumot úgy hozhat létre, hogy jobb gombbal kattint az Objektum menüben vagy egy héjon, és kiválasztja az Új > Leképezés lehetőséget.



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



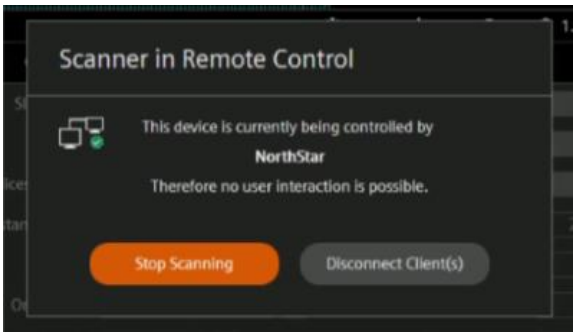
A következő Objektumparaméterek ezután módosíthatók:

Objektumparaméter	Leírás
	Beállítja a kijelölt objektum színét.
	Beállítja az elektroanatómiai térkép gradiens skála eloszlását (feszültség vagy aktiválás)
	Kiválasztja a megjelenítendő elektroanatómiai térkép típusát (feszültség vagy aktiválás)
	A jelölőnégyzet bejelölése automatikusan a 3D héjon helyezi el a leképezési pontokat, így az Advantage-MR felhasználónak nem kell a Leképezés gombra kattintania. A leképezési pont azonnal megjelenik, amint a második mérőeszköz elhelyezésre kerül.

Valós idejű MR-képek

A NorthStar az MR szkenner MR képeit jeleníti meg aktív eset során. Az MRI vizsgálatok az MR szkenner számítógépről vagy a NorthStarról kezdeményezhetők. Mielőtt bármely kép szkennelést futtathatna a NorthStar-ból vagy az MR szkennerből, le kell futtatnia egy scout scan-t vagy localizer-t az MR szkenner számítógépen.

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



Szkennelési módszerek

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

Két módszer van MRI képalkotás futtatására:

1. módszer - A NorthStarból

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



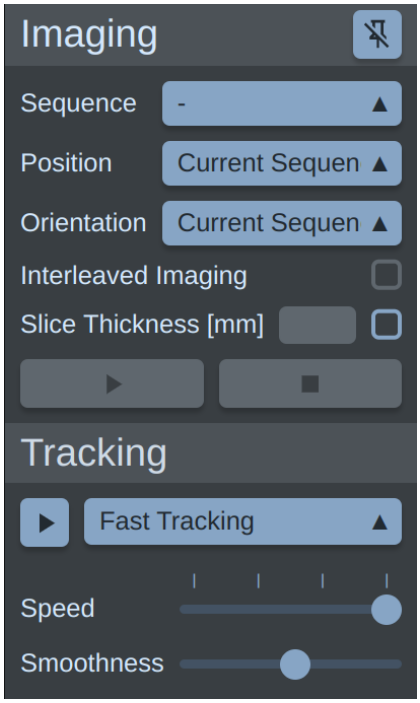
2. módszer - Az MR szkenner számítógépről

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

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

Képalkotás és követés menü

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



A szkennelési vezérlők meghatározása a következő:

- **Szekvencia** – Az MR szkenner Programvezérlés sorából importált szkennelési szekvencia
- **Pozíció** – A 3D-s térben a szkennelés helye
- **Tájolás** – A szkennelési sík tájolása
- **Átlapolt képalkotás** (csak Siemnes esetén) – Ha be van jelölve, az interaktív szkennelések (pl. Beat_Interactive) képei megjelennek, és az eszköz nyomon követhető. Ha nincs bejelölve, az interaktív szkennelések képei nem jelennek meg, csak a követési szekvencia lesz végrehajtva.
- **Szeletvastagság** – Beállítja a szkennelés szeletvastagságát. Ha érvénytelen értéket ad meg, a szkenner kiválasztja a legközelebbi érvényes értéket, és visszaadja azt a NorthStarnak. Ez az érték a tényleges szeletvastagság készletként jelenik meg.
- **Csak követési szekvencia** – Az intervenciós eszköz(ök) képalkotás nélküli megjelenítésére definiált szkennelési szekvencia. Ez a szkennelési szekvencia gyorsabb és csendesebb, mint a képek rögzítésére szolgáló szkennelések. A "Követés" karakterlánccal elnevezett sorozatok ebbe a kijelölő mezőbe kerülnek.
- **Követési sebesség** – Meghatározza a szkennelési szünetek közötti szkennelési időt. Állítsa magasra navigáláskor a simaság érdekében, és alacsonyra, ha a katéter álló helyzetben van a legjobb jelminőség érdekében.
- **Követési simaság** – A katétermozgás átlagolásának mértékét szabályozza. Állítsa magasra a simább katétermozgáshoz, alacsonyra a nagyobb reakció érdekében.
- **Felső lejátszás gomb** – Elindítja a Szekvencia mezőben kiválasztott szkennelési szekvenciát
- **Leállítás gomb** – Leállítja az aktuálisan futó szkennelési szekvenciát
- **Szünet gomb** – Szünetelteti az aktuálisan futó szkennelési szekvenciát
- **Alsó lejátszás gomb** – Elindítja a kiválasztott Csak követési szekvenciát
- **Menü rögzítése** – A Szkennelés menü látható marad a fókusz elvesztése után. Ellenkező esetben a Szkennelés menü egy másodperc múlva el lesz rejtve.

A Képalkotás és követés menüben legördülő menük találhatók a Pozíció és tájolás opciókhoz. A Pozíció és Tájolás opciók a következők:

Pozíció és Tájolás opciók	Definíció
Aktuális szekvencia beállítás	A kiválasztott szekvencia által meghatározott pozíció és tájolás a szekvencia mezőben[1,2]
[Katéter típus] [(P1) vagy (P2)] pl. Ablációs katéter (P1)	A katéter csúcsa által meghatározott pozíció két tekercses eszközhöz[1] A katétertekercs által meghatározott pozíció egytekercses eszközökhöz[1] Megjegyzés: P a portot jelenti, vagyis a PDI melyik portjához csatlakozik az eszköz. P1 = ABL, P2 = Cath 2
Könyvjelző	A felhasználó által létrehozott pozíció és tájolás (ha van) Könyvjelző[1,2]
Sorozat	A kiválasztott bélyegkép sorozat által meghatározott pozíció és tájolás
Aktiválás	A kiválasztott aktiválási mérési pont által meghatározott pozíció

Pozíció és Tájolás opciók	Definíció
Feszültség	A kiválasztott feszültségmérési pont által meghatározott pozíció
Abláció	A kiválasztott ablációs pont által meghatározott pozíció
Kiválasztott pontok	A kiválasztott mérési vagy ablációs pontok által meghatározott pozíció és tájolás (számított átlag, ha háromnál több pontot választott ki)
Kép	A kiválasztott MR kép által meghatározott pozíció és tájolás

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

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

Az összes objektum közös pozíció- és tájolási opciói:

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

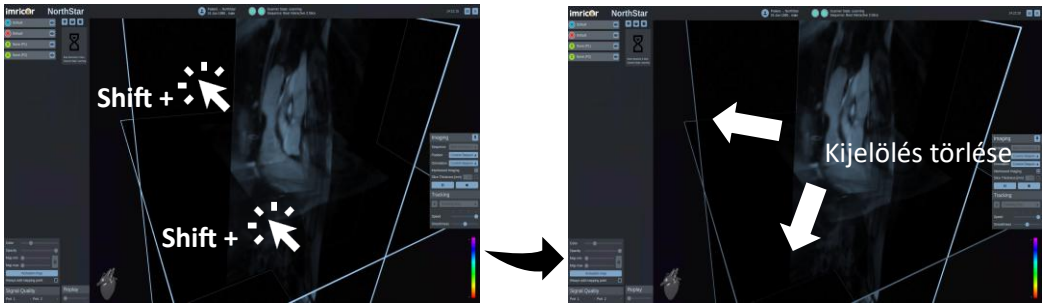
A fenti opciókon kívül a kiválasztott objektumtól függően egyedi Pozíciók és Tájolás menü opciók is rendelkezésre állnak. A kiválasztott objektum egyedi pozíció- és tájolási beállításait az alábbi táblázat ismerteti. Az egyedi beállítások az adott kiválasztott objektum alapértelmezett értékei.

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

Valós idejű szkennelési sík manipuláció

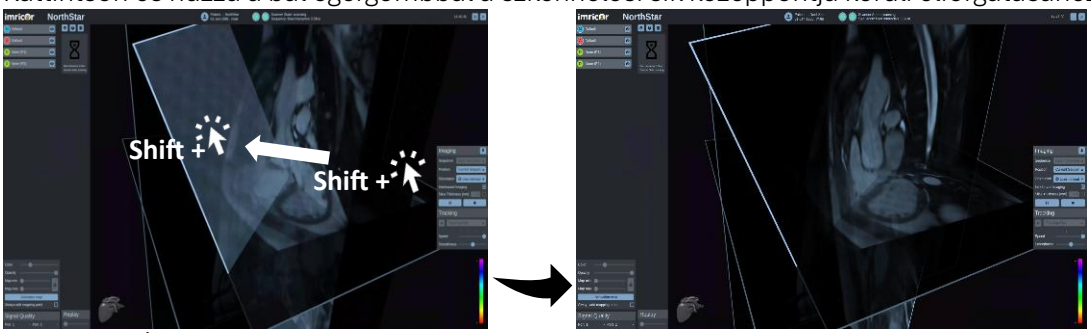
Amikor interaktív szkennelési szekvenciákat használnak, amelyeket a NorthStarból indítottak, a szkennelési síkok valós időben manipulálhatók a NorthStaron.

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



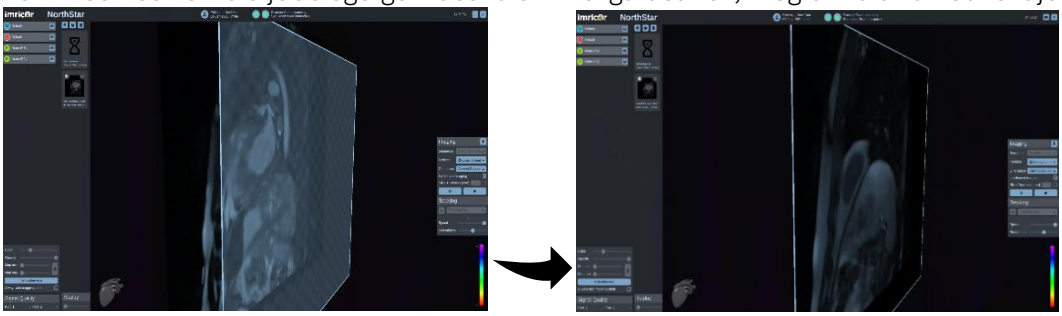
Miközben a billentyűzeten a Shift billentyűt nyomva tartja, a következő műveletek módosítják a szkennelési síkot:

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

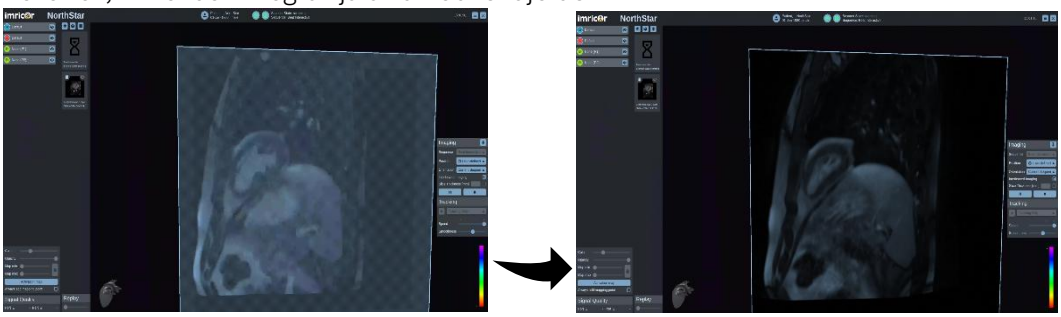


MEGJEGYZÉS: A három síkból csak 1 mozdult el, mivel a másik kettő kijelölését törölték

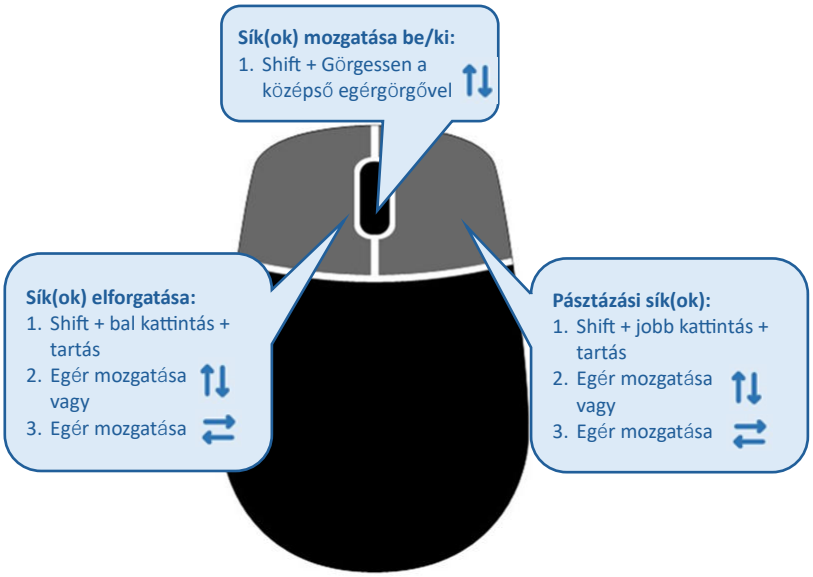
- Kattintson és húzza a jobb egérgombbal a sík mozgatásához, megtartva az aktuális tájolást



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



Összesített vezérlők:

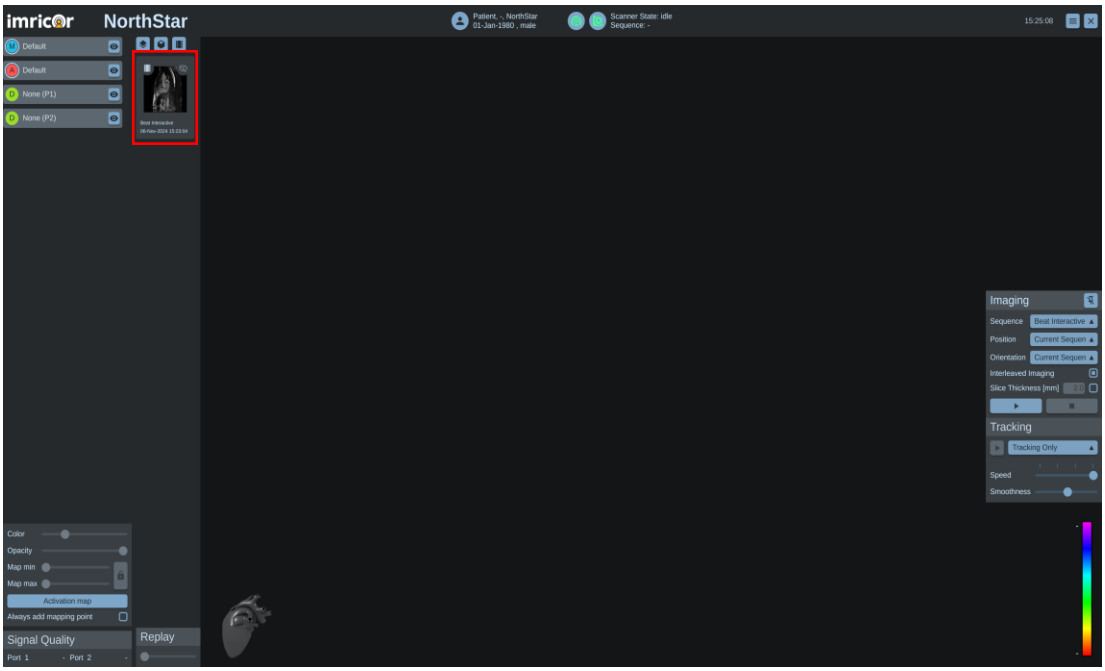


A szkennelési sík a szabványos billentyűzet numerikus billentyűzetével is elforgatható.

- A 2-es szám vagy a lefelé nyíl megnyomásával lefelé forgatja a szkennelést.
- A 4-es szám vagy a balra nyíl megnyomásával balra forgatja a beolvasást.
- A 6-os szám vagy a jobbra mutató nyíl megnyomásával jobbra forgatja a szkennelést.
- A 8-as vagy a felfelé mutató nyíl megnyomásával felfelé forgatja a szkennelést.
- A + gomb megnyomásával ráközelíthet a szkennelési síkra.
- A – gomb megnyomásával kicsinyítheti a szkennelési síkot.

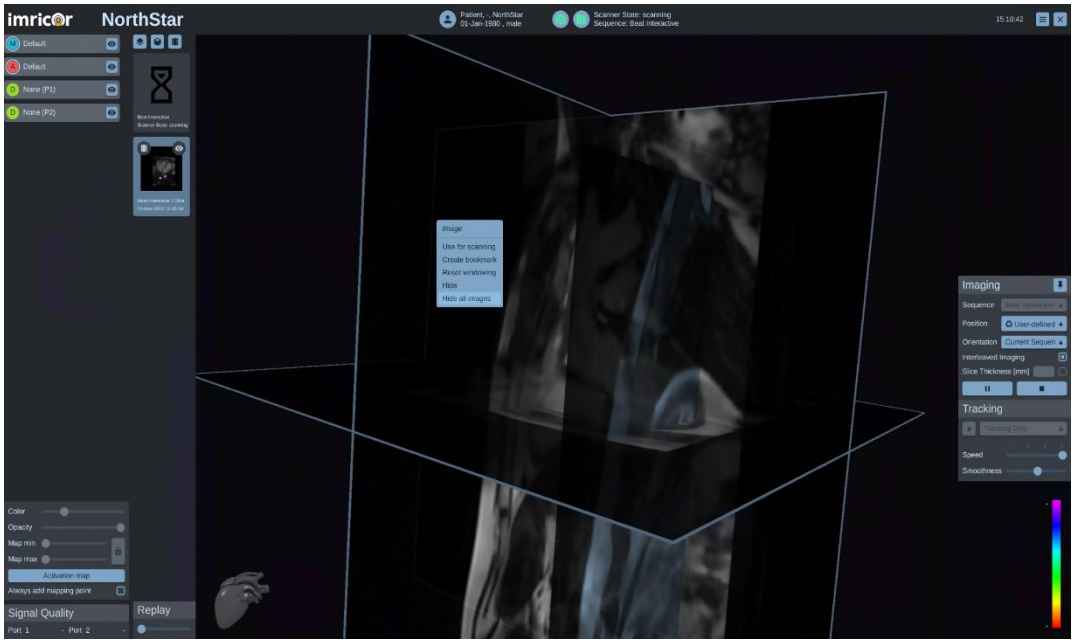
MR képek megtekintése

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

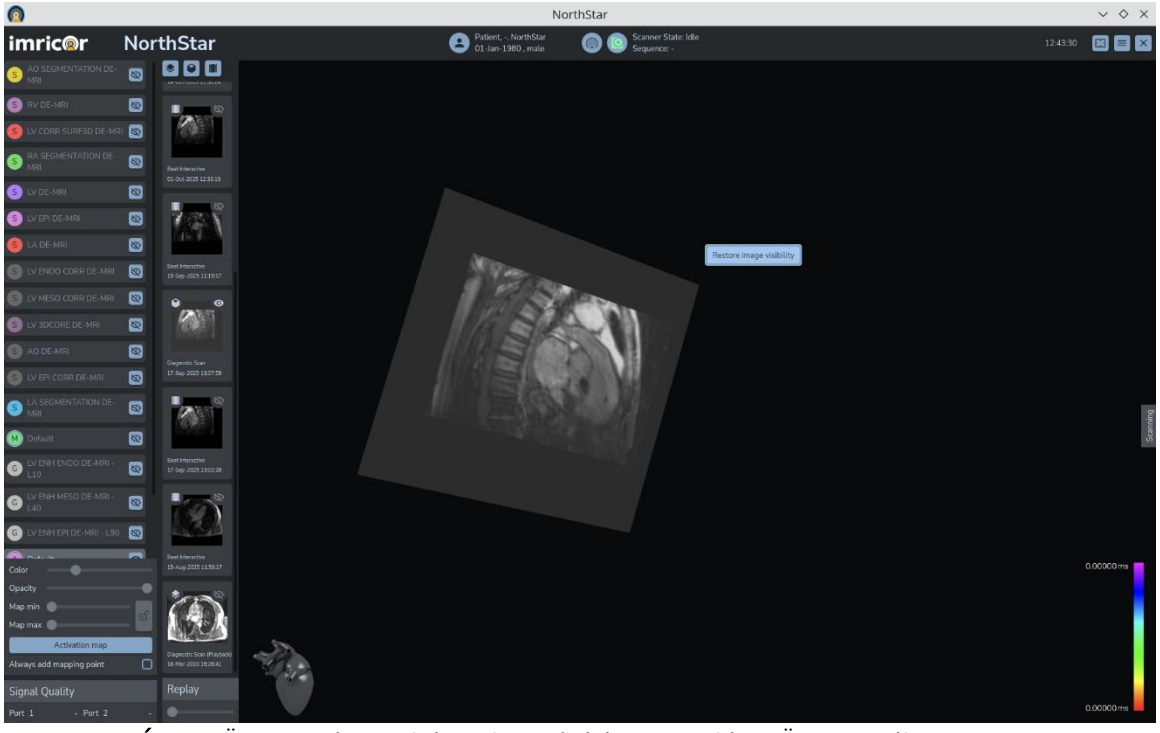


- Kattintson a bal gombbal a kijelölt bélyegképre (kékkel kiemelve), hogy elrejtse az MR képet a fő megtekintési területen.
- Kattintson duplán egy bélyegképre az összes MR kép elrejtéséhez, kivéve a duplán kattintott MR képet.
- Minden bélyegképhez tartozik egy ikon, amely azonosítja az általa képviselt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

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



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

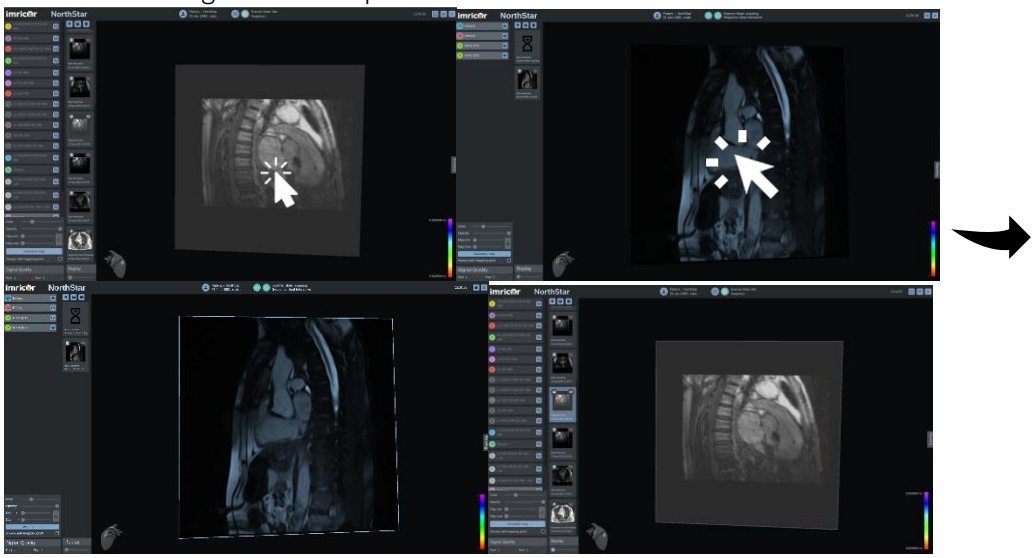


MEGJEGYZÉS: Az Összes kép elrejtése/visszaállítása funkció az Összes héj

elrejtése/visszaállítása funkcióval együtt használható a képek és héjak adott készletének gyors megtekintése között.

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

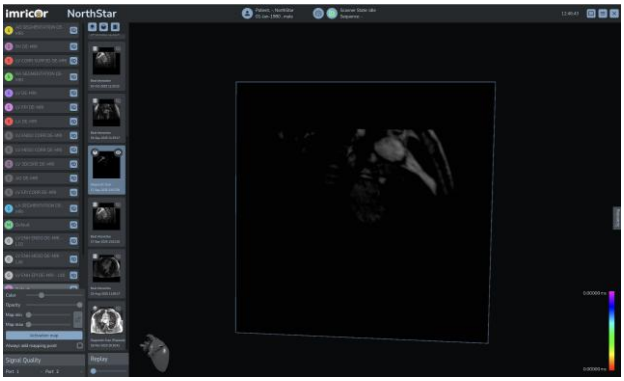
- Kattintson a bal gombbal a kép kiválasztásához



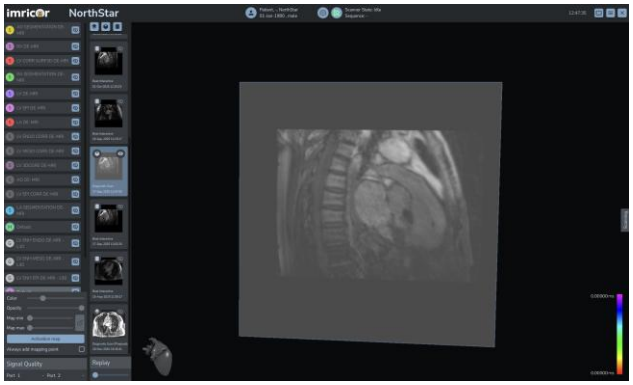
- Tartsa lenyomva a középső egérgombot, majd mozgassa lefelé az egeret a fényerő növeléséhez



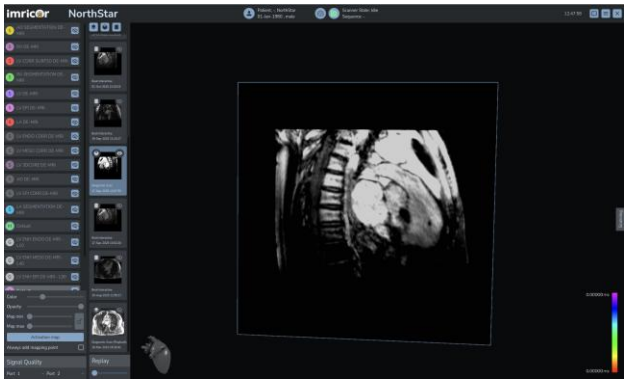
- Tartsa lenyomva a középső egérgombot, majd mozgassa felfelé az egeret a fényerő csökkentéséhez



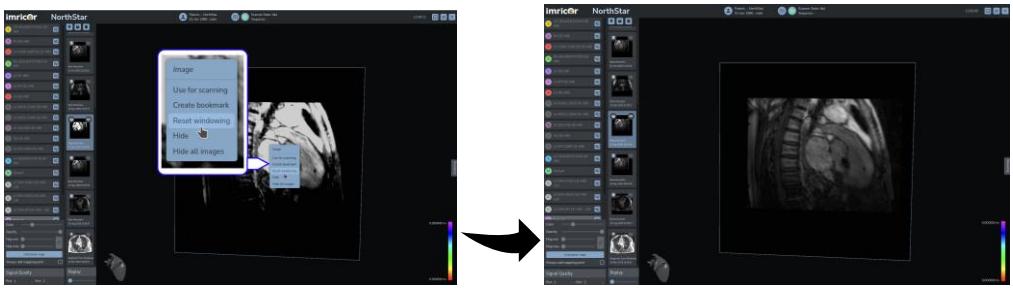
- Tartsa lenyomva a középső egérgombot, majd mozgassa az egeret jobbra a kontraszt csökkentéséhez



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

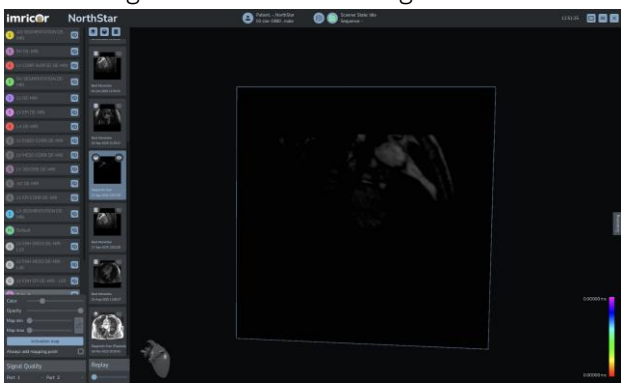


- Az eredeti Ablakozási paraméterek visszaállításához kattintson a jobb gombbal, és válassza az Ablakozás visszaállítása lehetőséget.

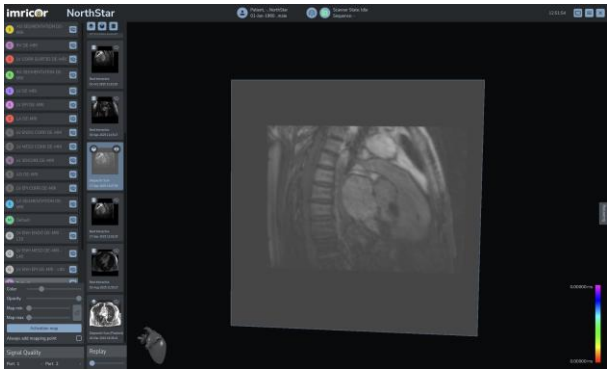


Állítsa be az MR kép átlátszatlanságát az egérrel.

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



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



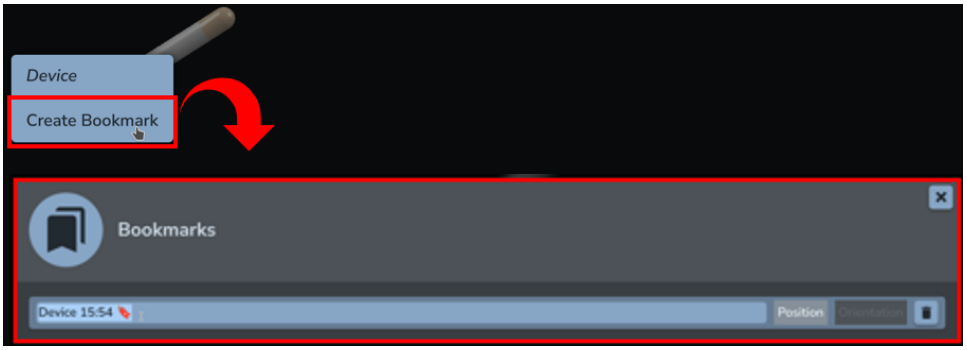
Összesített vezérlők:



Könyvjelzők létrehozása és kezelése

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

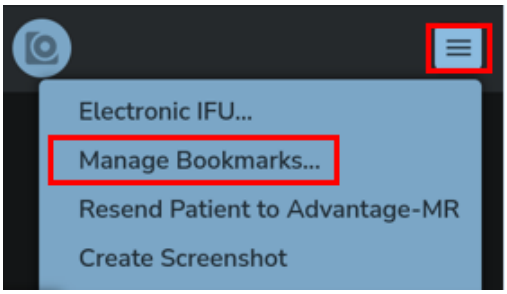
Könyvjelző létrehozásához kattintson a jobb gombbal a kívánt objektumra a fő megtekintési területen vagy a Leképezési objektumok listájában, és válassza a Könyvjelző létrehozása lehetőséget. Megjelenik egy párbeszédpanel, amelyen a felhasználó testre szabhatja a könyvjelző nevét. A felhasználó megadhatja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



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

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

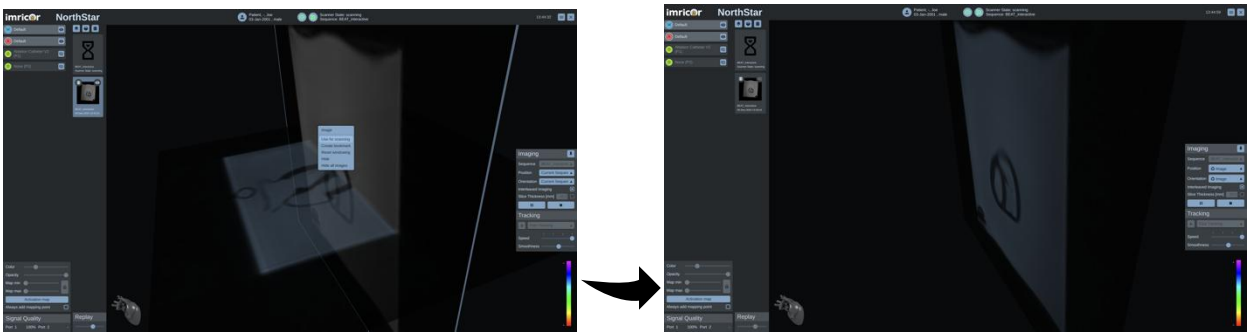
Könyvjelző átnevezéséhez vagy törléséhez válassza az Állapotsor menüt, majd kattintson a Könyvjelzők kezelése gombra. Megjelenik a könyvjelzők listája. A törlés ikonra kattintva törli a könyvjelzőt. A könyvjelző nevére kattintva a felhasználó átnevezheti a könyvjelzőt.



Használja szkenneléshez

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

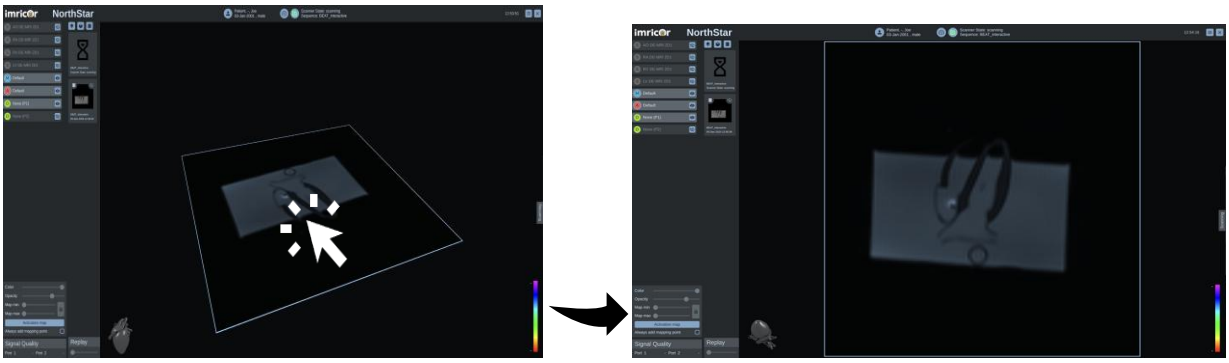
Ha egy objektumot szeretne használni a szkenneléshez, kattintson a jobb gombbal a kívánt objektumra a fő megtekintési területen vagy a Leképezési objektumok listájában, és válassza a Használja szkenneléshez lehetőséget. A szkennelési menü pozíció és tájolás legördülő menüi automatikusan kitöltésre kerülnek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



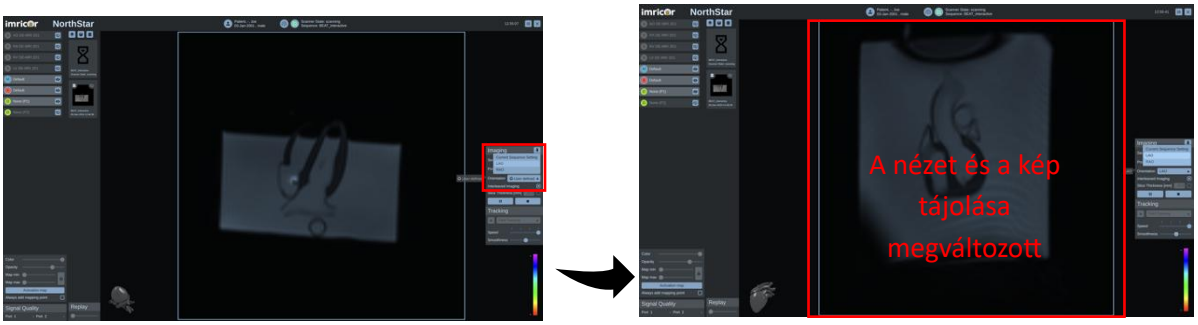
A szkennelési menü legördülő menüjében kapott pozíció és tájolás ideiglenes. Ha más objektumot használnak a szkenneléshez, vagy a szkennelés befejeződik, a szkennelési menü legördülő menüjének előző pozíciója és tájolása már nem érhető el.

2D mód

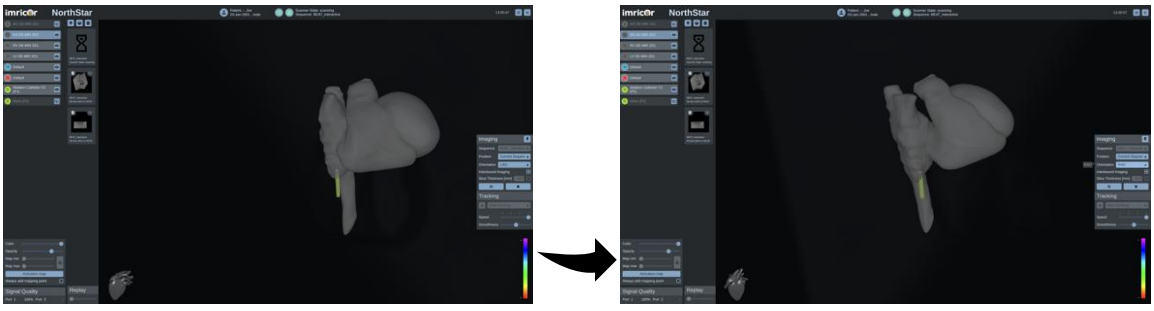
Ha egy látható szkennelési síkot 2D módba szeretne illeszteni, ahol a fő nézet a szkennelési síkra van rögzítve, és a 3D elforgatás le van tiltva, kattintson duplán a síkra a 3D nézetben. Ebben a módban a szkennelési sík továbbra is pásztázható, nagyítható és elforgatható a szelet-kezeléssel.



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



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

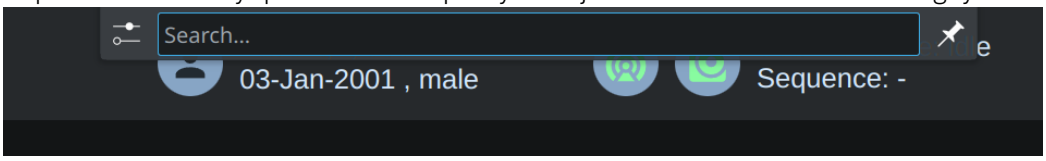


Anatómiai struktúrák 3D-s ábrázolásának megjelenítése

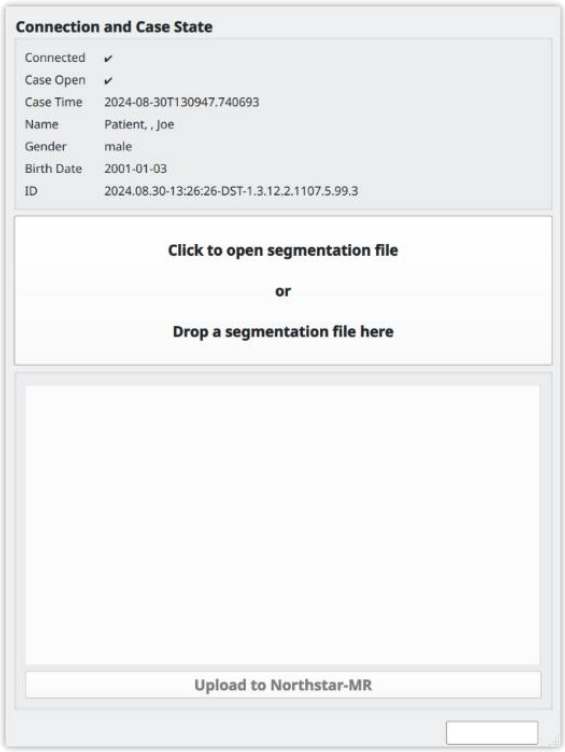
Az anatómiai 3D héjak és/vagy az anatómia volumenek importálhatók a NorthStar Mapping System a kompatibilis szegmentáló szoftverből, például ADAS 3D (ADAS3D Medical S.L.) és Medical Imaging Interaction Toolkit (MITK). A szegmentáló szoftver 3D héjak vagy volumenek létrehozásával kapcsolatos információkért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

3D héj vagy volumen importálása

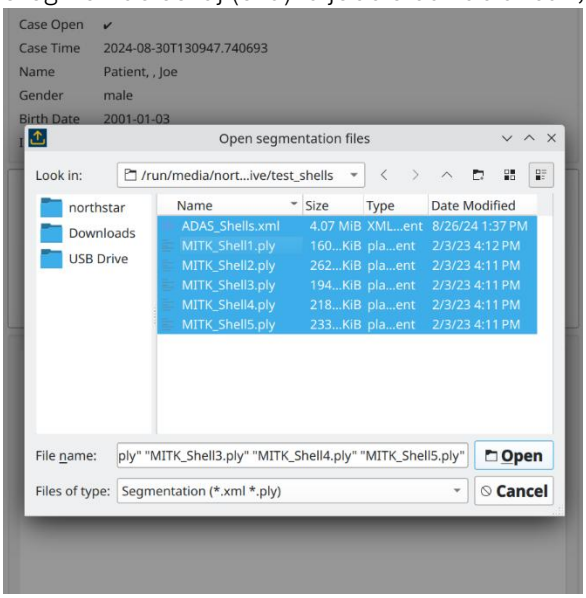
- A 3D héj vagy volumen NorthStar Mapping System történő importálásához használja az <Alt> + <Spacebar> billentyűparancsot a képernyő tetején található keresőmező megnyitásához.



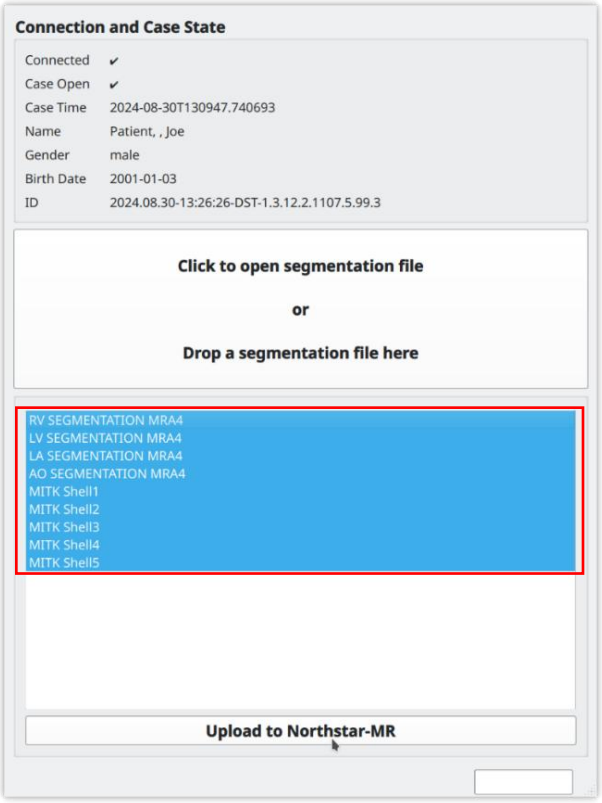
- Írja be a kifejezést: „Uploader” a szövegmezőbe a feltöltő szoftver megnyitásához, majd válassza a Kattintson a szegmentációs fájl megnyitásához lehetőséget.



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

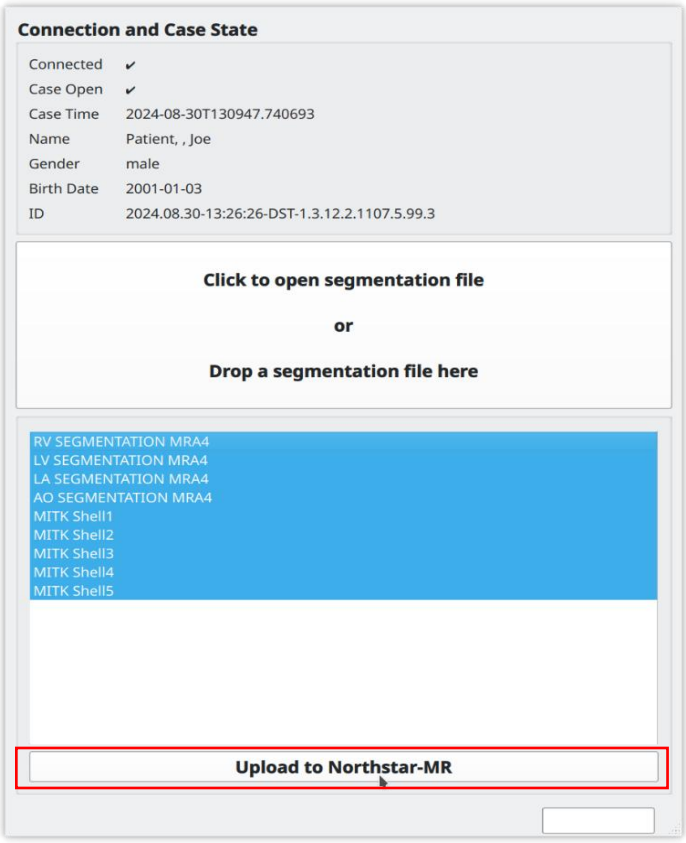


- Az elérhető szegmentációk az alsó ablakban jelennek meg. Jelölje ki az importálandó szegmentációkat kattintással kiemelve.

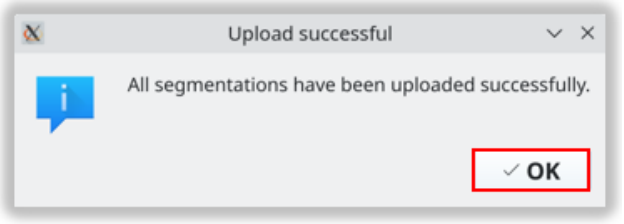


Megjegyzés: az összes elérhető szegmentálás kiválasztásához válasszon ki egy elemet, tartsa lenyomva a bal egérgombot, és húzza az egeret az összes többi elem fölé

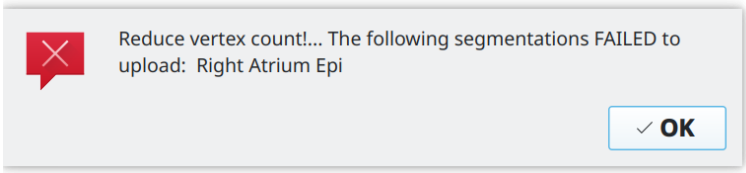
- Kattintson a Feltöltés a NorthStar-MR-be lehetőségre.



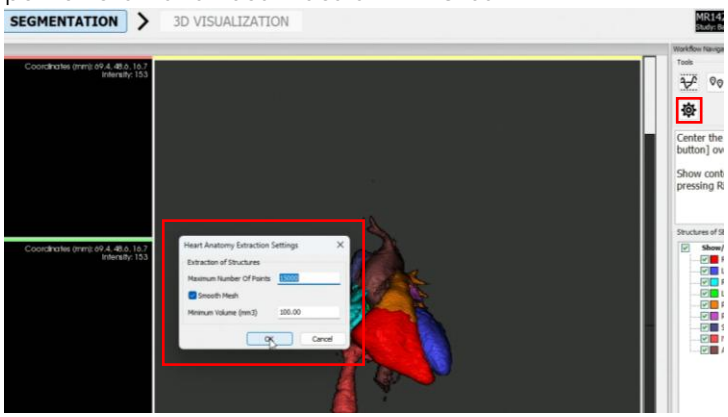
- Várja meg a sikeres feltöltési üzenetet, majd kattintson az OK gombra.



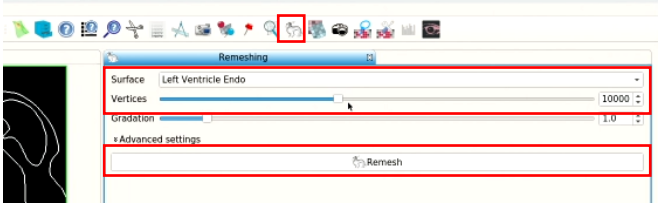
Megjegyzés: Ha a következő hibaüzenet jelenik meg, a MITK újrahálózó eszközével csökkentse a csúcspontok számát 19999 alá az egyes felsorolt szegmentációk esetében



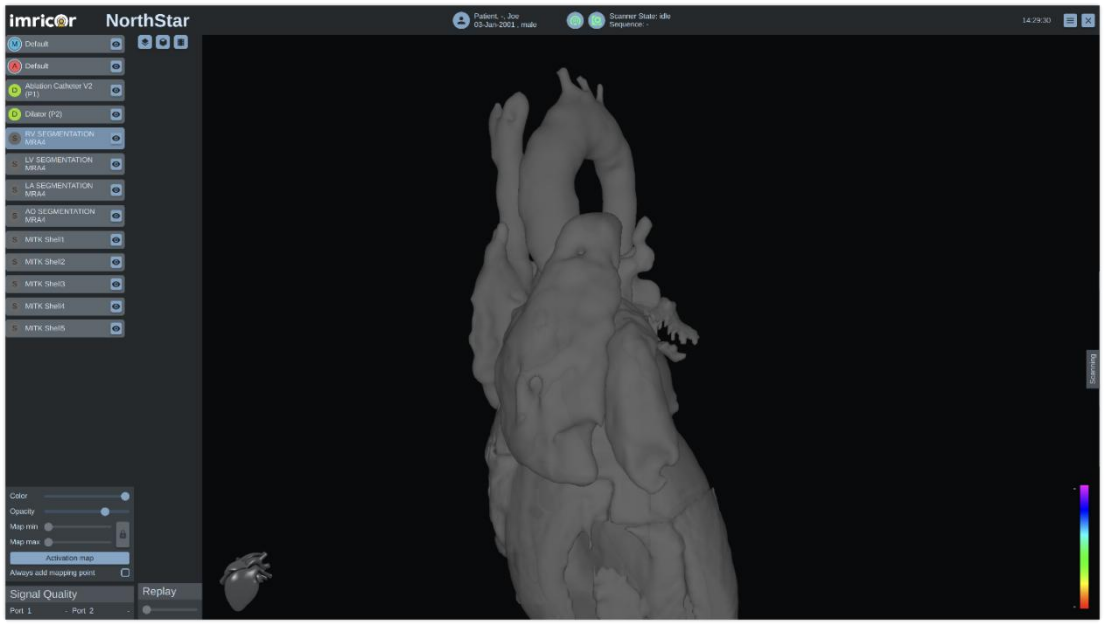
A csúcspontok számának beállítása az ADAS-ban:



A csúcspontok számának beállítása a MITK-ban:

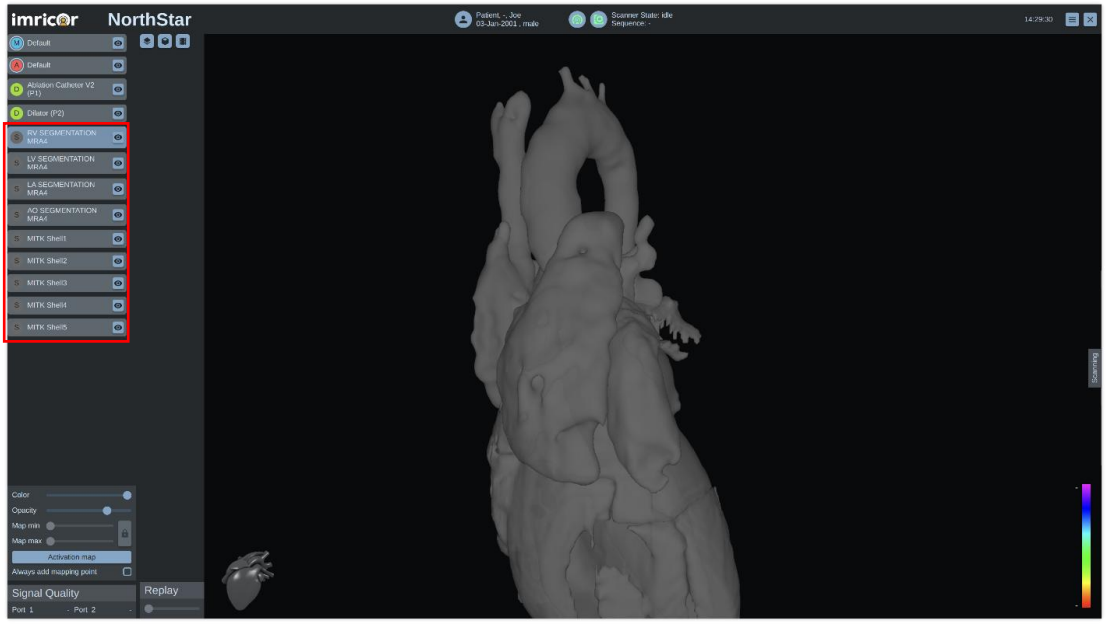


- Nyomja meg az <Alt> + <Tab> gombot a főképernyőre való visszatéréshez.



Anatómiai struktúrák 3D-s ábrázolásának megjelenítése

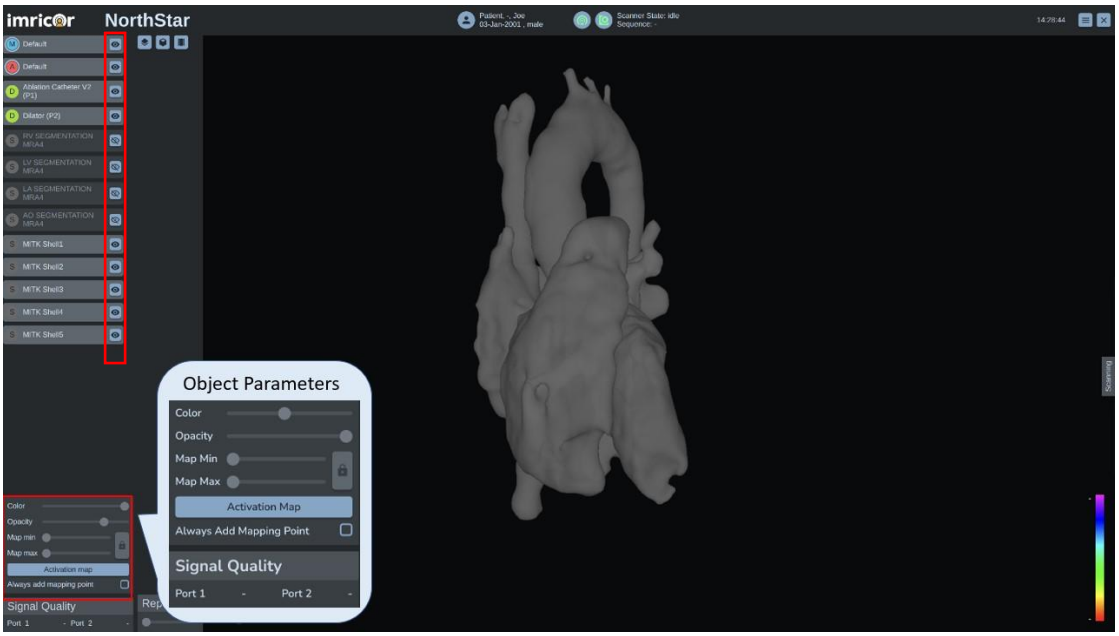
- A 3D héjak és volumenek a NorthStar leképező rendszer Leképezési objektumok listájában jelennek meg.



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

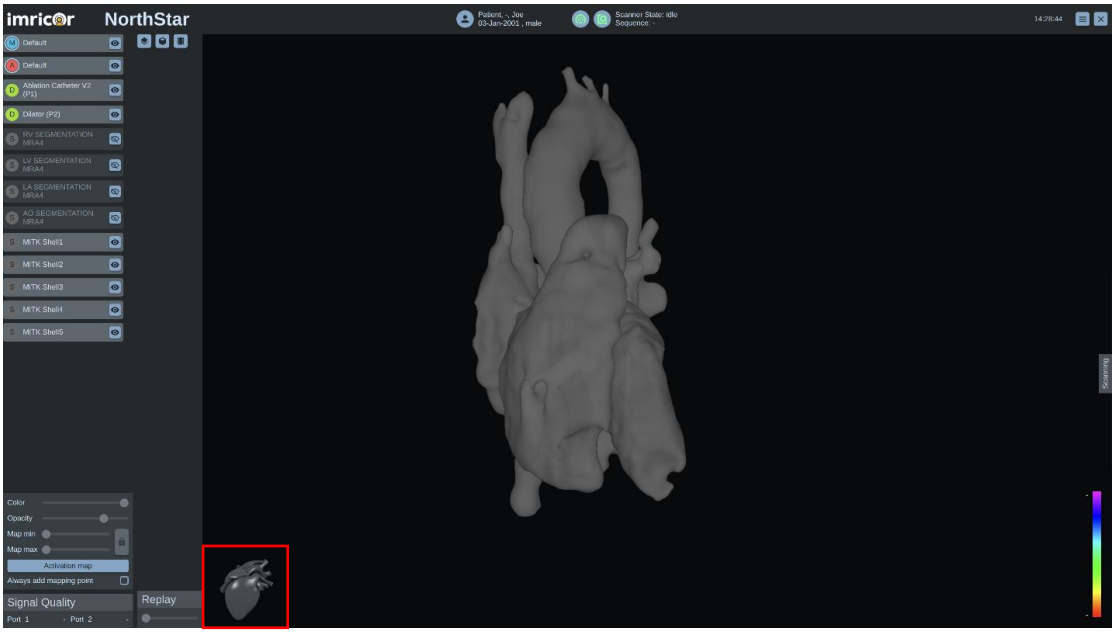


- A szegmentáció színének és átlátszatlanságának módosításához győződjön meg arról, hogy az objektum látható ( ), kattintson az objektum ikonjára vagy címkéjére a szegmentálás kiválasztásához, és állítsa be a Szín vagy Átlátszatlanság csúszkával az Objektumparaméterek Vezérlőmenüben.

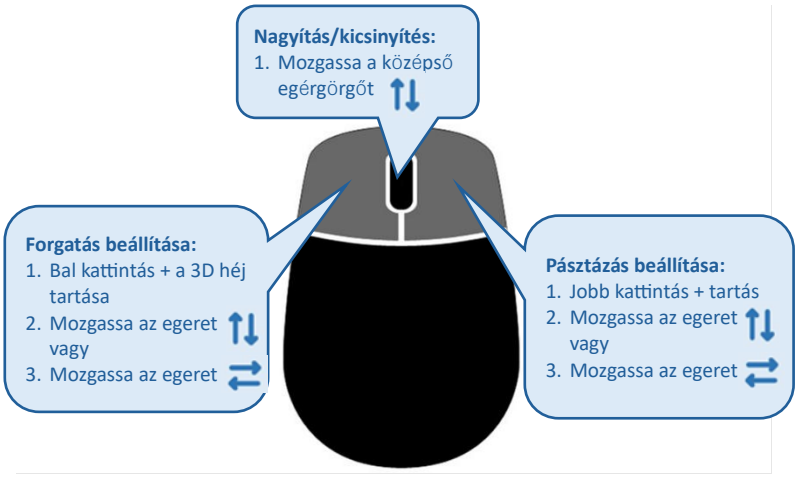


Objektumparaméter	Leírás
Color	Kiválasztja a 3D héj/szegmentáció színét
Opacity	Kiválasztja a 3D héj/szegmentáció átlátszatlanságát

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



- A 3D héj tájolása az egérrel módosítható.



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

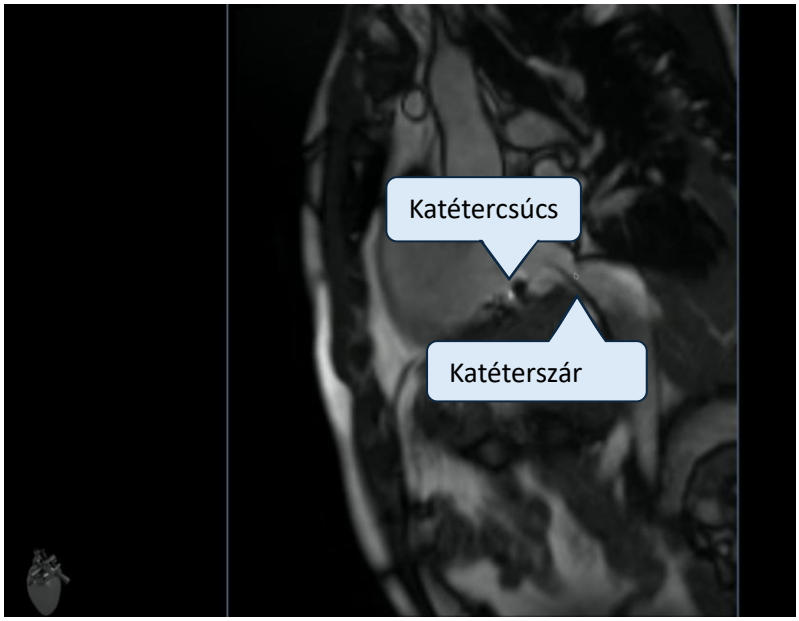
Intervenciós eszköz helye

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

Passzív követés

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

Ha az intervenciós eszköz vételi tekercseket tartalmaz, tiltsa le a tekercseket az MR szkenner számítógép szkennelési szekvenciájában. A vételi tekercsek kevésbé lesznek láthatók az MR képen, így az eszköz tisztábban látható.



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

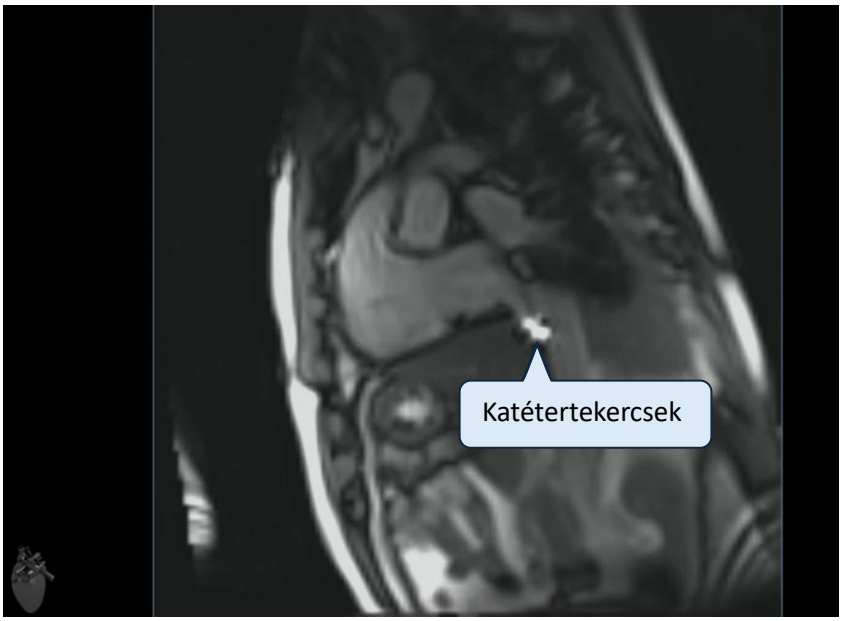
Aktív katéteres képalkotás

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

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

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

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



Aktív követés

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

Az aktív követés megkönnyítése érdekében az Imricor intervenciós eszközök legalább egy tekercset integrálnak az eszköz disztális végébe. Aktív követés esetén az eszközben lévő minden tekercs az Advantage-MR eszközön és az MR szkenner interfészen keresztül az MRI berendezés egyik vételi csatornájához csatlakozik. Ez lehetővé teszi, hogy az MR berendezés fogadja az eszközben lévő tekercsek jeleit.

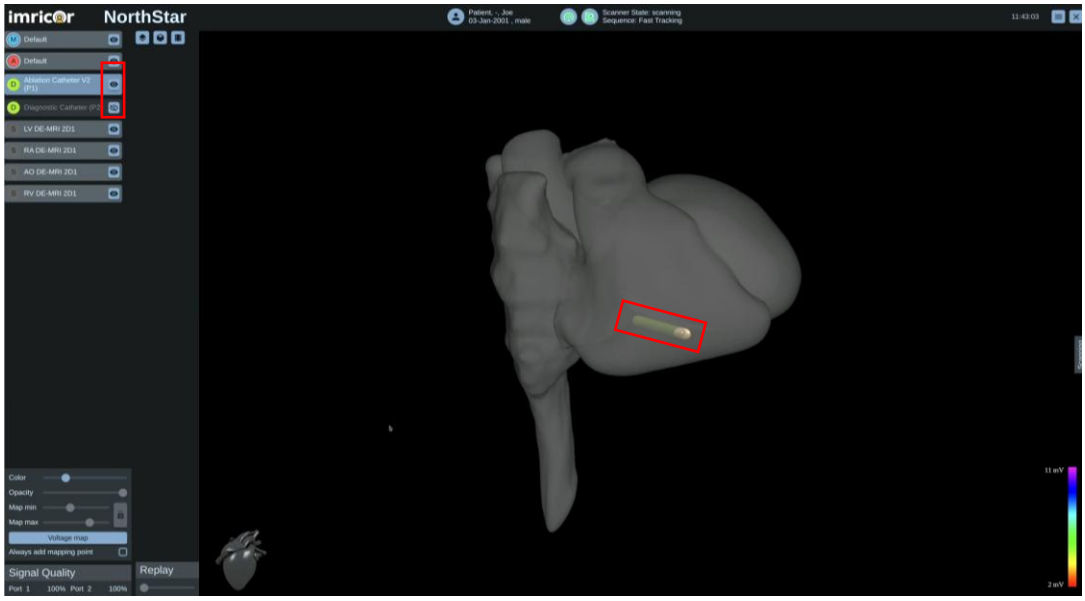
Tekintse meg a jelen használati útmutató Kompatibilis berendezések című részét az aktív követő tekercsekkel rendelkező kompatibilis intervenciós eszközökről.

Eszköz kiválasztása és megjelenítése

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

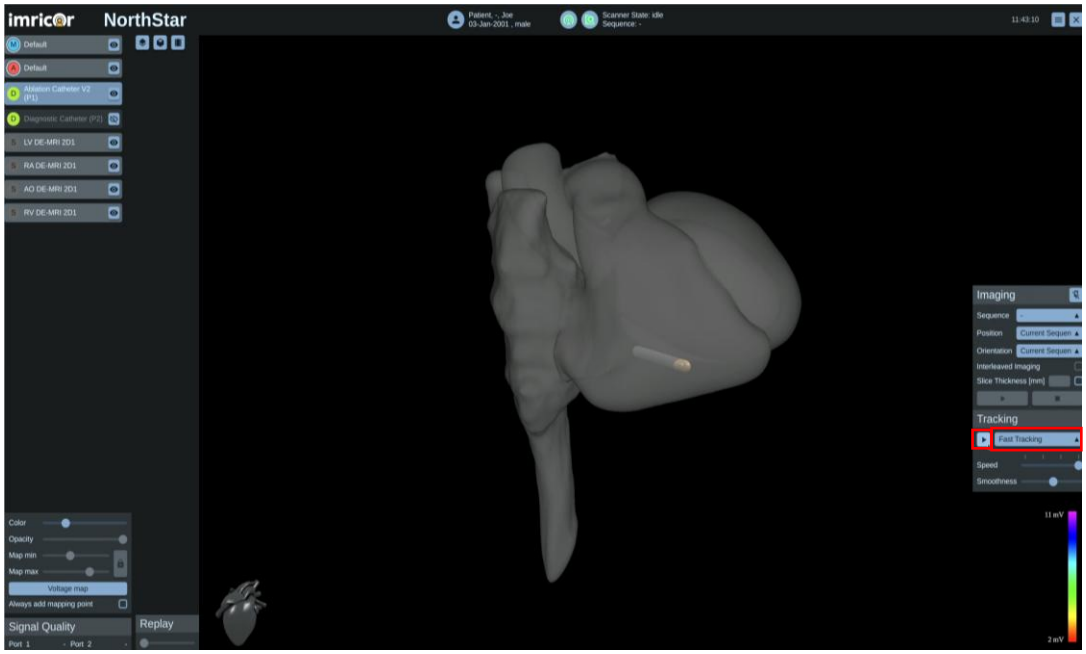


Az Advantage-MR rendszerhez csatlakoztatott kompatibilis intervenciós eszköz megjelenítéséhez kattintson az eszköz Nézet ikonjára ( ) az Objektumok menüben.

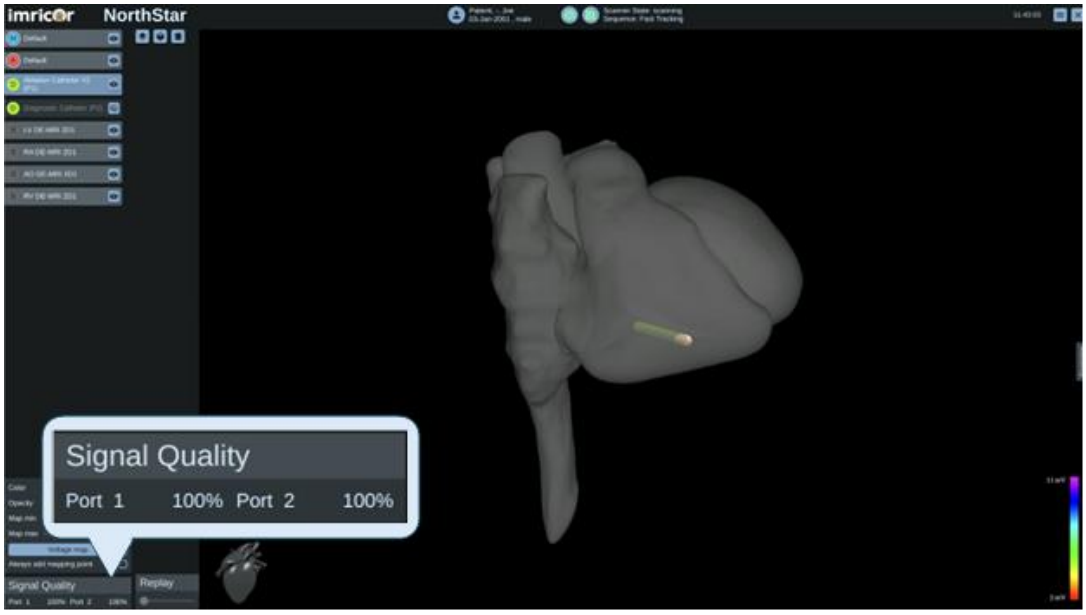


Eszköz követése

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



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



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



Magas jelminőség



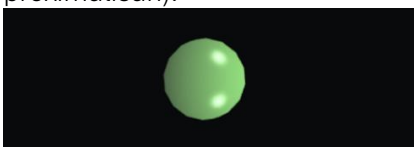
Alacsony jelminőség

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

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

Eszköz renderelése

Az intervenciós eszköz renderelési helyét a vételi tekercsek alapján határozzák meg. A két vagy több vételi tekerccsel rendelkező kompatibilis intervenciós eszköz renderelt csúcsként jelenik meg tájolással. Egy csak egy vételi tekerccsel rendelkező intervenciós eszköz renderelt pontként jelenik meg a vételi tekercs helyén. Az alábbi táblázat példákat mutat be arra, hogy a követő tekercsekkel kompatibilis intervenciós eszközök hogyan jelennek meg a NorthStar Mapping System:

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

Helymeghatározás pontossága

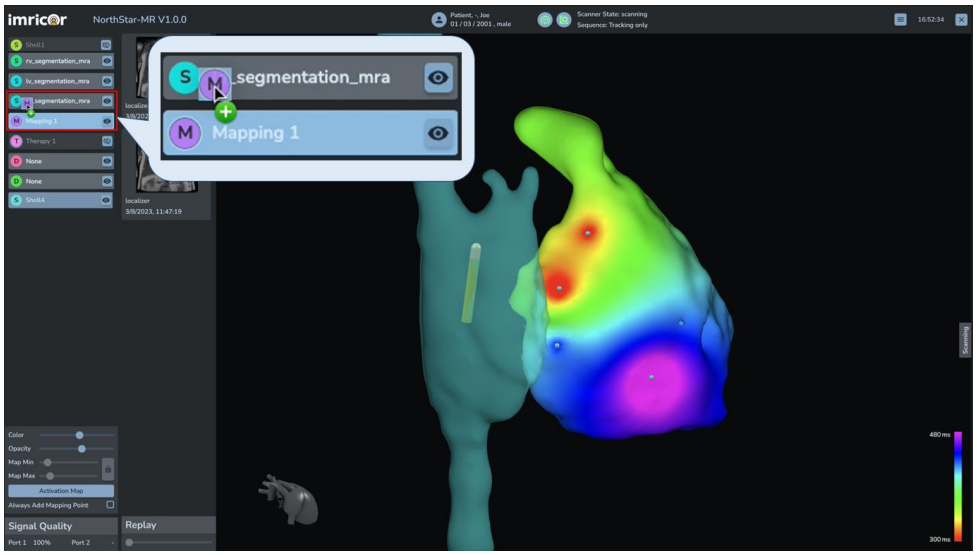
A NorthStarban renderelt eszköz átlagosan 5 mm-en belül jelenik meg az eszköz tényleges helyétől.

Elektroanatómiai leképezés

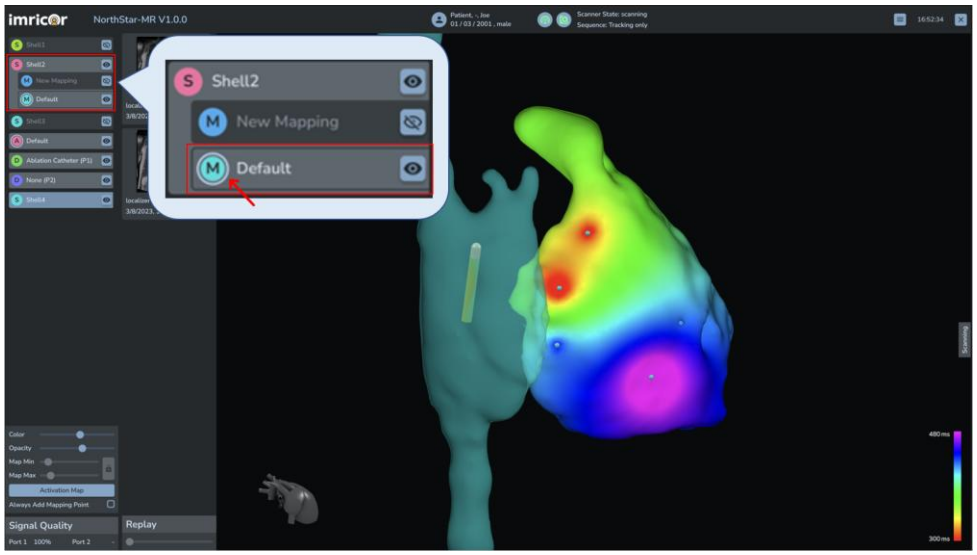
Elektroanatómiai leképezések (EA térképek) folyamatos színátmenetes leképezések, amelyek a magasabb és alacsonyabb aktiválású vagy feszültségmérési területeket mutatják. Az elektroanatómiai térkép a NorthStar Mapping System megjelenített 3D héjon jeleníthető meg. Az Advantage-MR rendszer méri az aktiválási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

Leképezési pont készlet létrehozása és aktiválása

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



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

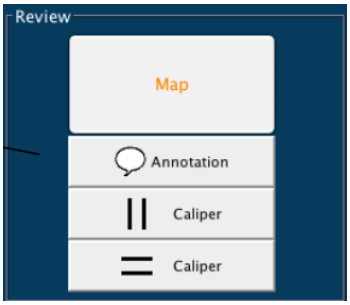


A Leképezési objektum leválasztható a 3D héj objektumról, ha a jobb gombbal a Leképezési objektumra kattint, és kiválasztja a Leválasztás héjról parancsot.

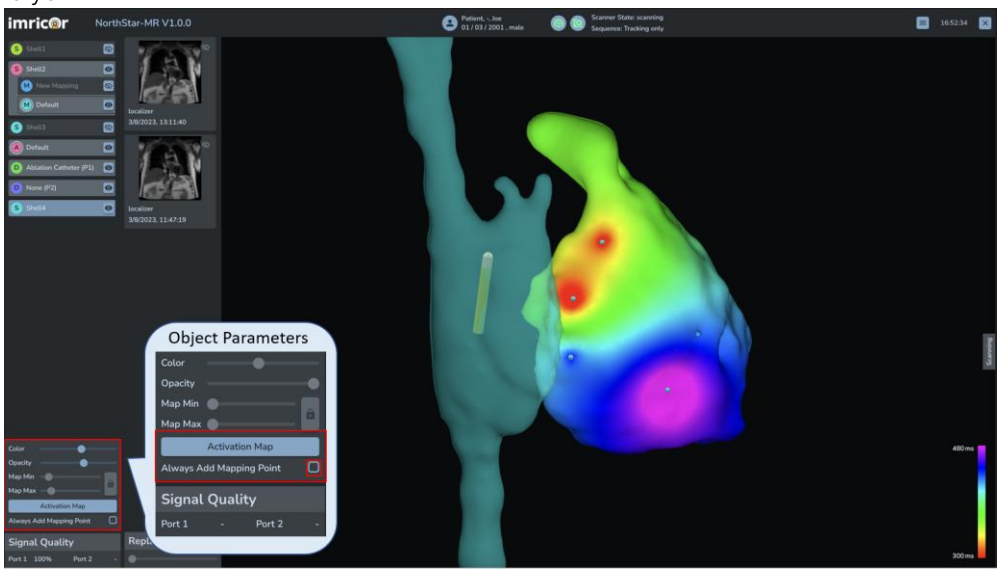
Mérési pontok hozzáadása egy Leképezési pont készlethez

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

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



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

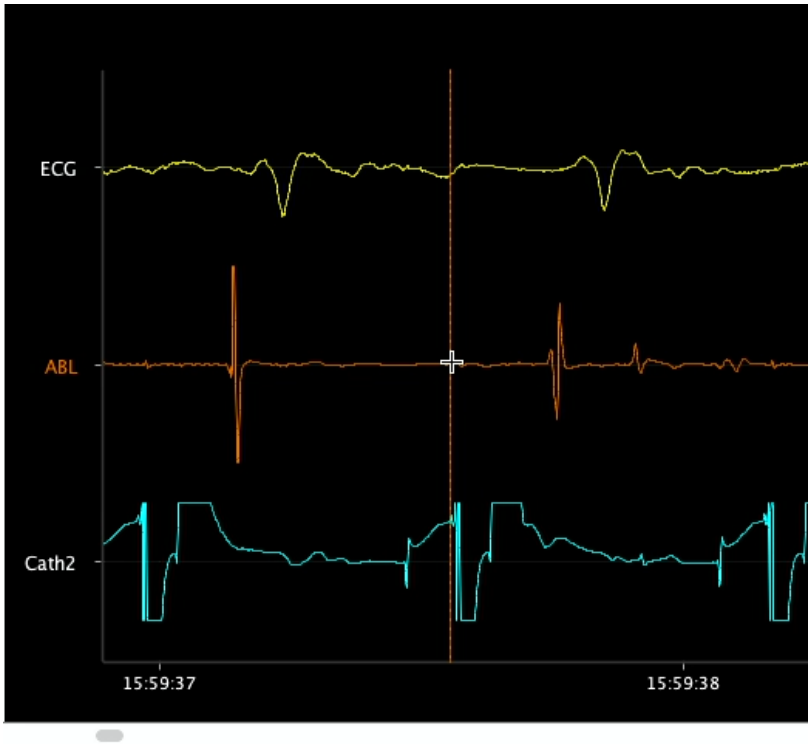


Ha leképezési pontot szeretne küldeni az Advantage-MR-ből a NorthStarba, hajtsa végre a következő lépéseket:

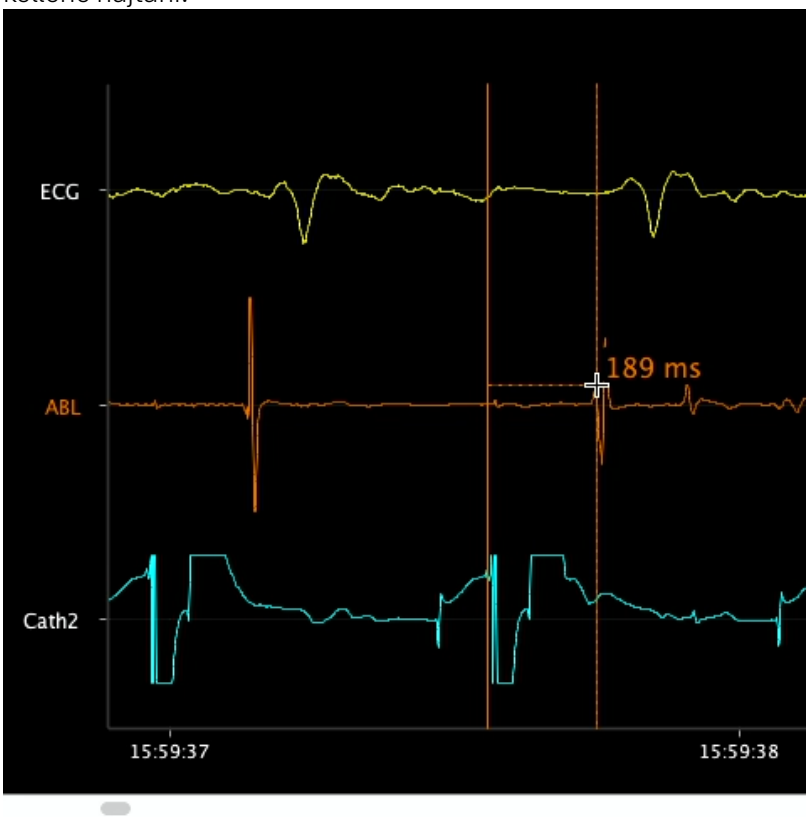
1. Válasszon mérőeszközt (a függőleges mérőeszközök aktiválási pontokat, a vízszintes mérőeszközök feszültségpontokat hoznak létre)



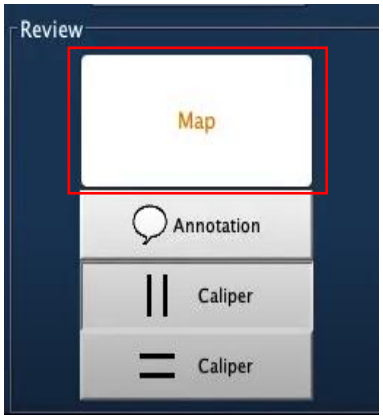
2. Tegye láthatóvá a mérni kívánt hullámformát az Áttekintés ablakban
3. Vigye az egeret az eszközhöz társított EGM fölé, ahová a mérési pontot el kell helyezni, hogy a hullámforma narancssárgával legyen kiemelve. Az első mérőeszköz elhelyezésekor a kiemelt EGM jel meghatározza, hogy a NorthStar melyik katéteréhez van hozzárendelve a pont. A NorthStar (P1) eszköze az Advantage-MR ABL EGM csatornájának felel meg, a (P2) eszköz pedig az Advantage-MR Cath2 EGM csatornájának.



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

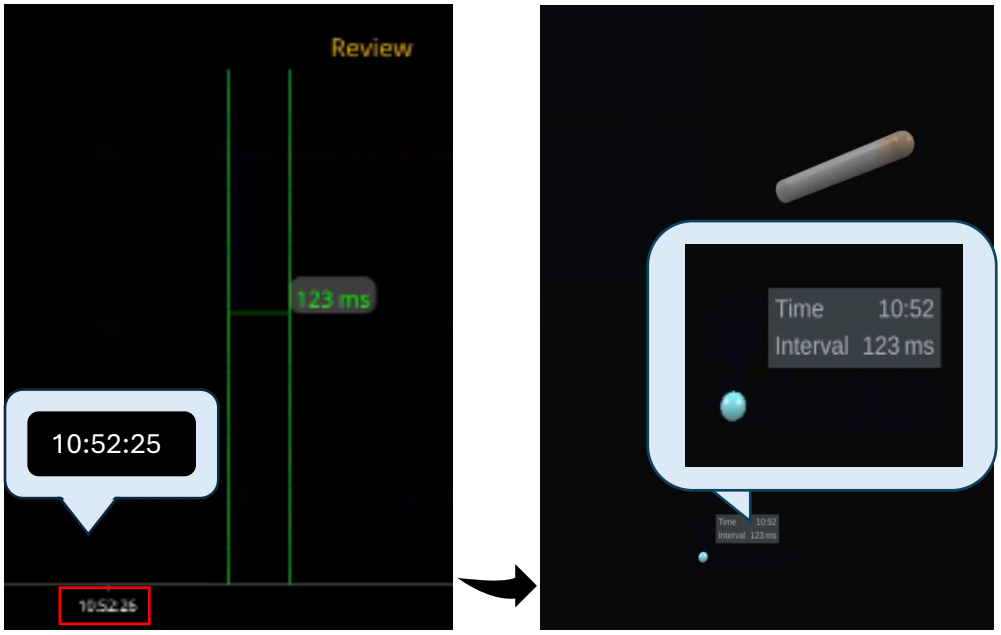


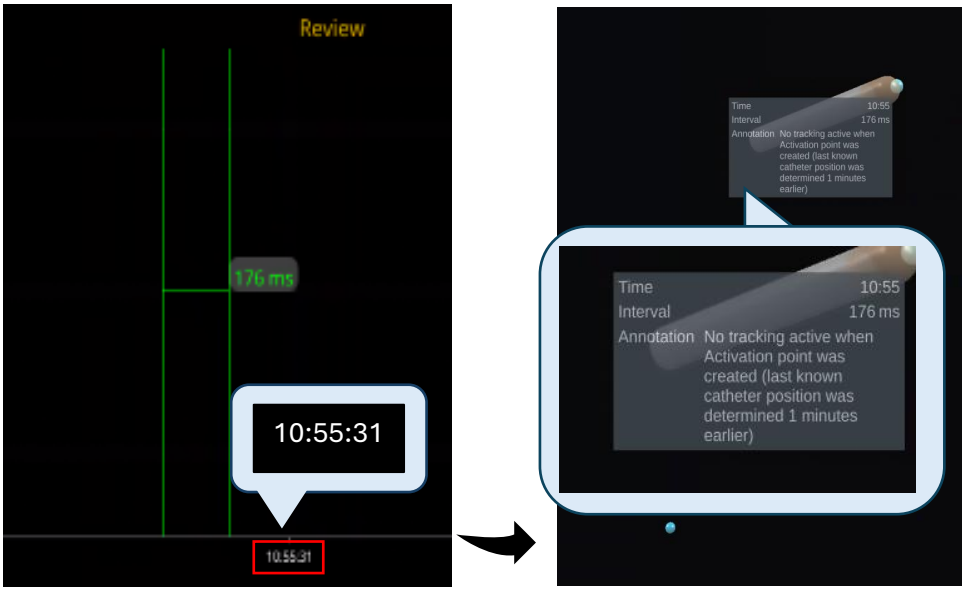
5. Kattintson a Leképezés gombra a Leképezési pont elküldéséhez a NorthStar számára
Megjegyzés: Ha a Mindig adjon hozzá leképezési pontot be van jelölve, a pont automatikusan hozzáadódik anélkül, hogy ezt a lépést végre kellene hajtani.



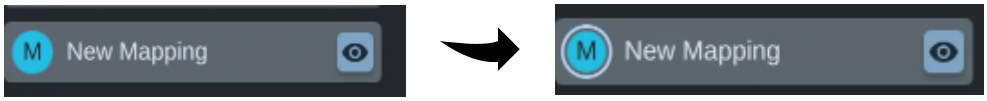
Miután megkapta a mérőeszköz mérését az Advantage-től, egy új Leképezési pont kerül elhelyezésre a katéter csúcsának azon helyén, amely megfelel az Advantage idővonalának azon pontjának, ahol a mérőeszköz mérése történt.

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





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



Mérési pontok és elektroanatómiai leképezések megtekintése

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

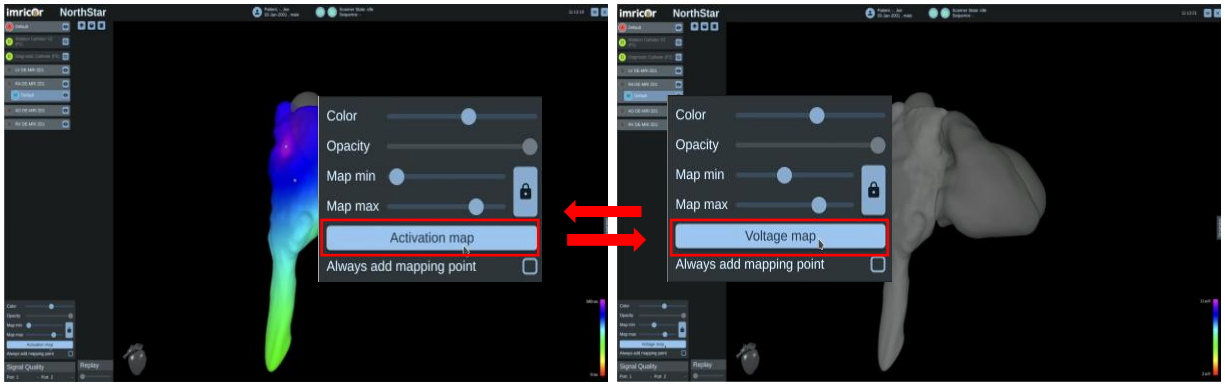
Feszültségpont jegyzettel



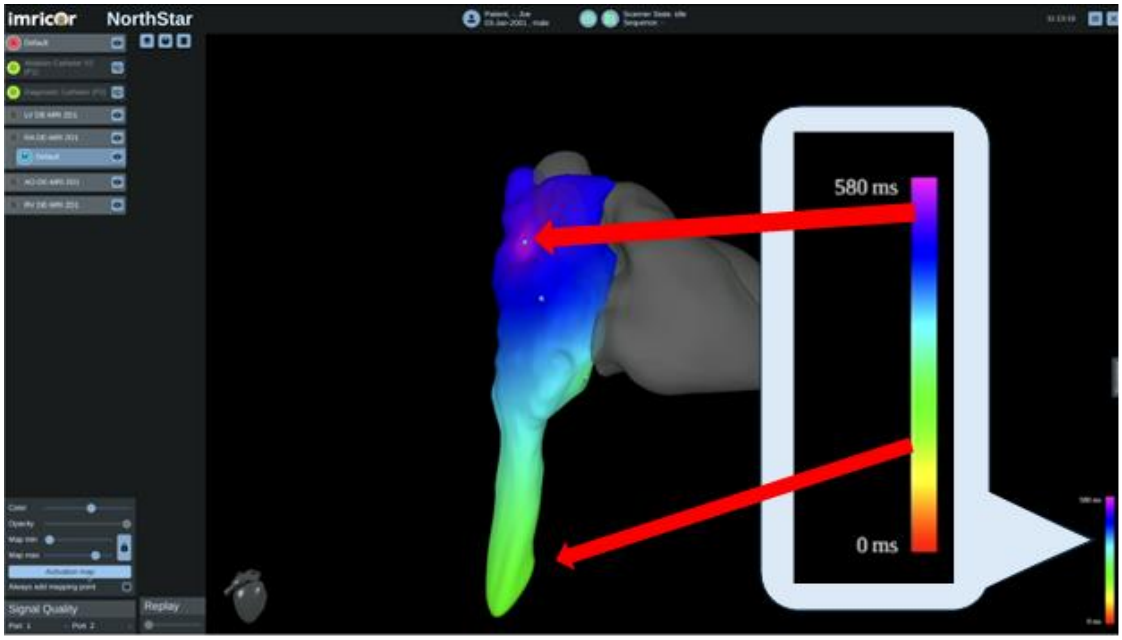
Aktiválási pont jegyzettel



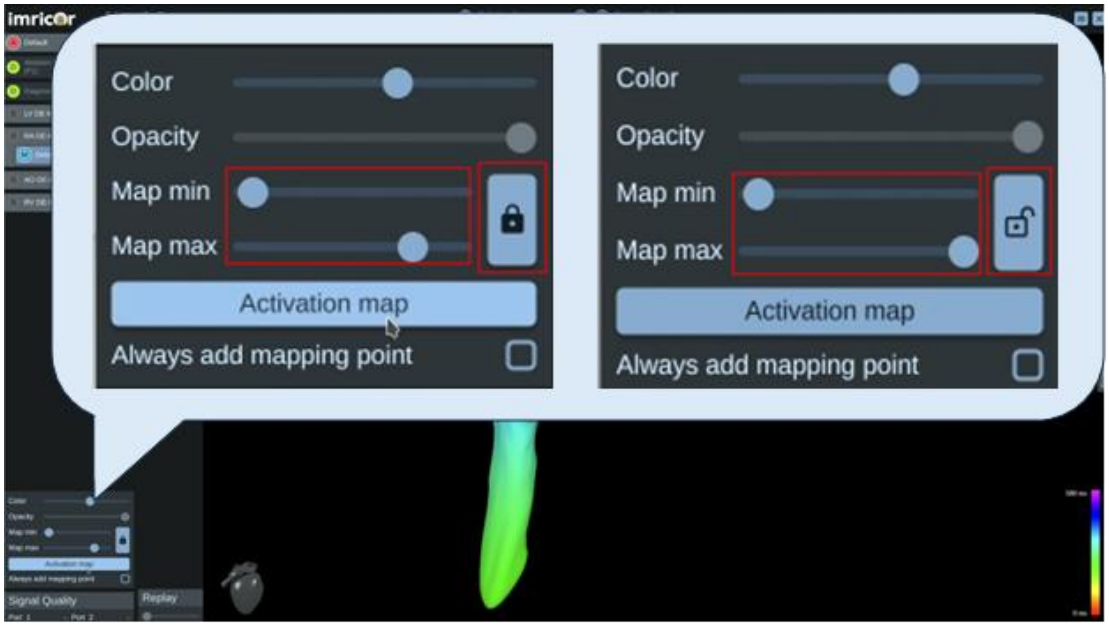
Kattintson az Aktív leképezés gombra az Aktiválási leképezés vagy a Feszültség leképezés közötti váltáshoz.



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



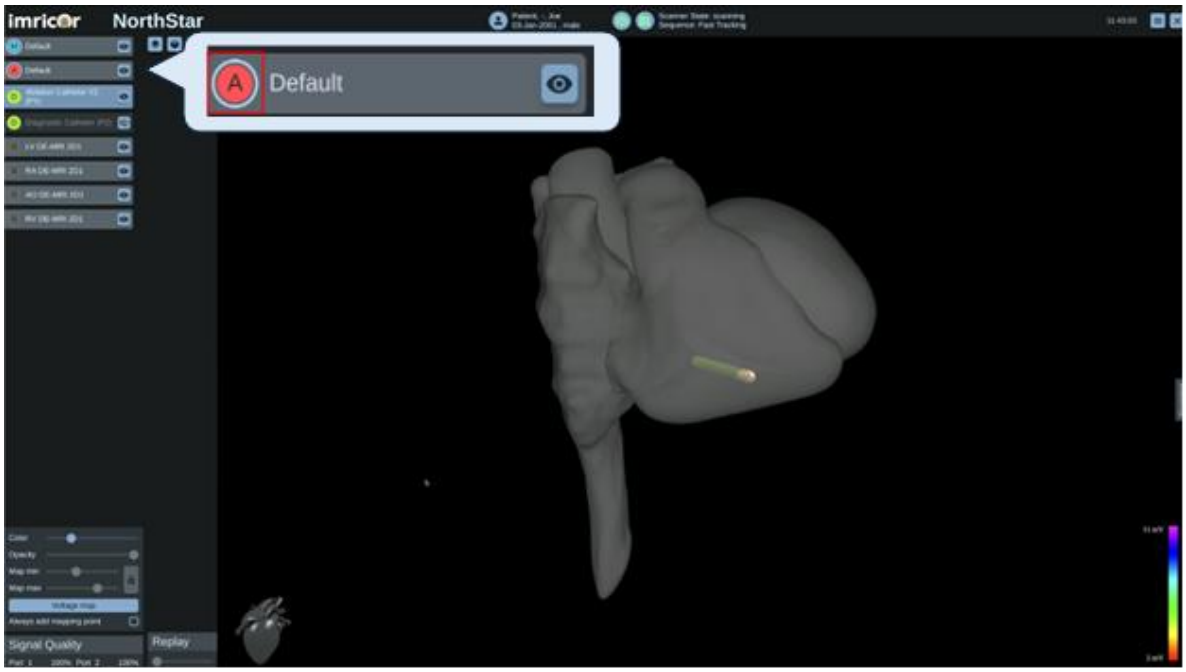
A skála minimális és maximális határa automatikusan beállítható a leképezési mérések során, vagy manuálisan is beállítható a Leképezés Min és a Leképezés Max csúszkák segítségével. Ha a Lakat szimbólum ( ) zárolva jelenik meg, az azt jelzi, hogy a felhasználó manuálisan állította be a skála korlátait.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



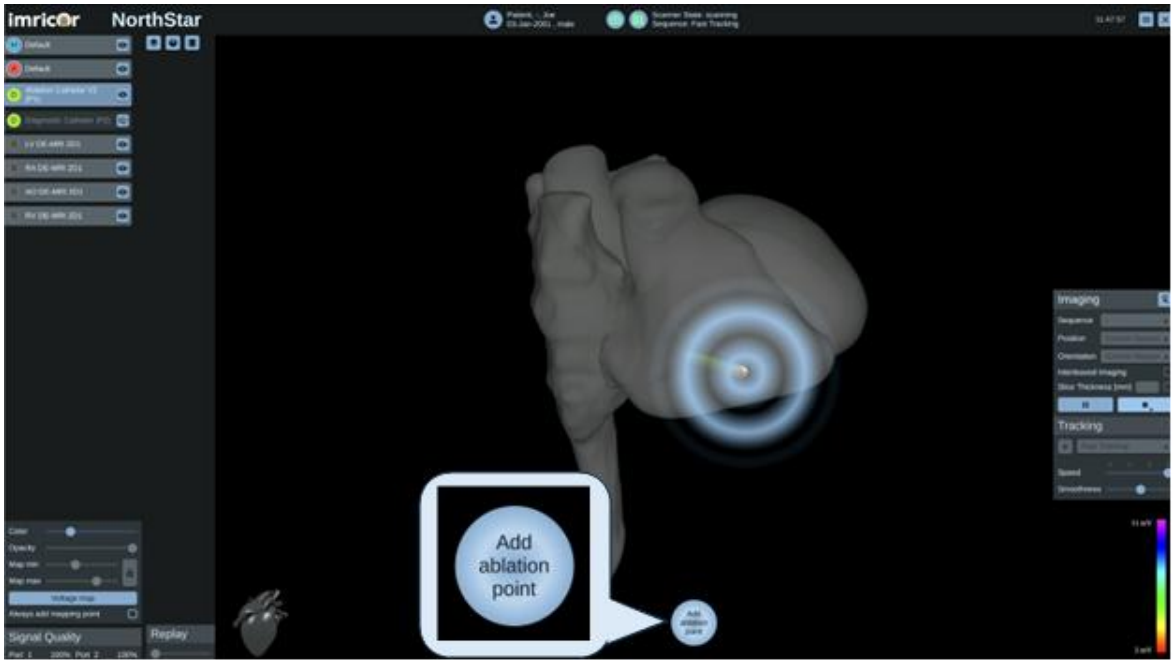
Ablációs pontok megjelenítése

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

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



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



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



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

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

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

Eset vége

Aktuális eset bezárása

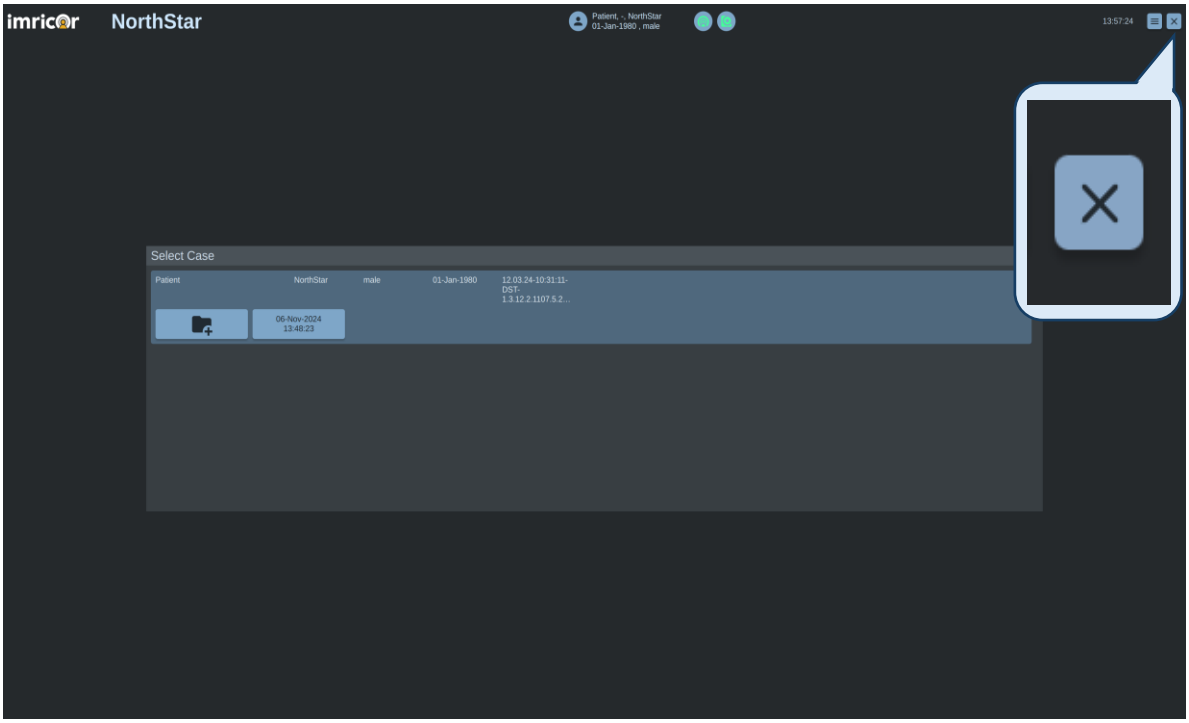
Ha a vizsgálat befejeződött, és nem futnak szkennelések, és a héjakat nem töltik fel, az aktuális eset a képernyő jobb felső sarkában található „X” gombra kattintva zárható le.



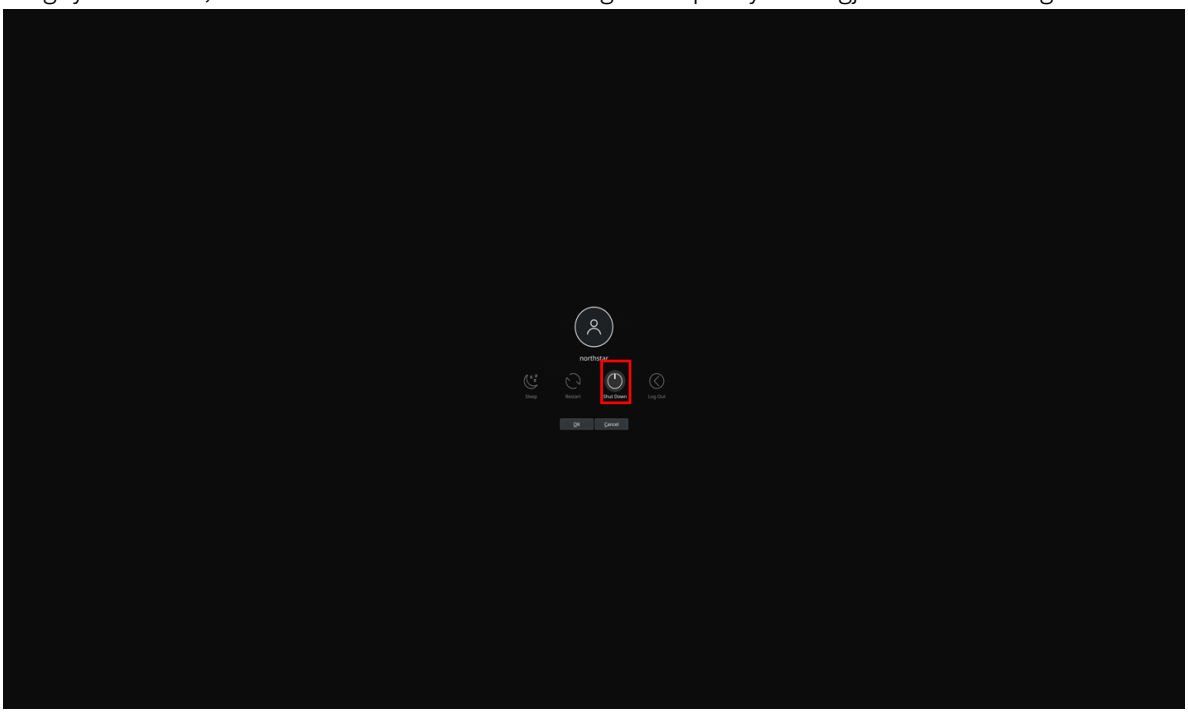
➢ A vizsgálati adatokat a rendszer automatikusan menti az eset előrehaladtával, így az eset bezárásának elmulasztása nem jelenti azt, hogy a vizsgálati adatok elvesznek.

Az alkalmazás leállítása és kikapcsolás

A NorthStar Mapping System használatának befejezése után állítsa le az alkalmazást az „X” gomb megnyomásával az Eset kiválasztása képernyő jobb felső sarkában.



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



Hibaelhárítási útmutató

Általános hibaelhárítás

Probléma	Javasolt művelet
Nem reagáló rendszer	• Ellenőrizze, hogy a tápkábelek csatlakoztatva vannak-e (számítógép és monitor) • Ellenőrizze, hogy a számítógép be van-e kapcsolva • Ellenőrizze, hogy a billentyűzet és az egér csatlakoztatva van-e a számítógéphez Ha a fentiek mindegyikét ellenőrizte, és továbbra sem reagál, indítsa újra a számítógépet.
A monitor nem kap videojelet	• Ellenőrizze, hogy a monitor kábelei csatlakoztatva vannak-e (monitor és számítógép) • Ellenőrizze, hogy a monitor be van-e kapcsolva
A billentyűzet és/vagy egér nem reagál	• Ellenőrizze, hogy a billentyűzet csatlakoztatva van-e a számítógép USB portjához • Ellenőrizze, hogy az egér csatlakoztatva van-e a számítógép USB portjához
Nem sikerül bejelentkezni a számítógépre	• Ellenőrizze, hogy a rendszerhez a megfelelő felhasználónév és jelszó lett-e megadva. • Ellenőrizze, hogy nincs-e bekapcsolva a CAPS LOCK • Megjegyzés: a jelszó kis- és nagybetűkre érzékeny
A NorthStar Mapping System nem indul el megfelelően	• Indítsa újra a számítógépet • Indítsa el a NorthStar programot a következő lépésekkel: 1. Nyomja meg az <Alt> + <Spacebar> billentyűket 2. Írja be a „Northstar” szót, majd nyomja meg az <Enter> billentyűt

Funkciók hibaelhárítása

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

Probléma	Művelet
Az eszköz nem jelenik meg a NorthStaron	• Ellenőrizze, hogy a katéter ki van-e választva az Advantage-MR rendszerben • Ellenőrizze, hogy az eszközobjektum látható-e ( )
Az eszköz nem vált szürkéről	• Ellenőrizze a fizikai katéter kapcsolatot az Advantage-MR rendszerrel • Ellenőrizze az Advantage-MR PDI és az MRI szkenner fizikai csatlakozását • Ellenőrizze a megfelelő szkennelési szekvenciát a követéshez • Ellenőrizze, hogy az eszköz a látómezőben van-e • Tegyen lépéseket a jelminőség javítása érdekében

Probléma	Művelet
Nem lehet elindítani a vizsgálatot	• Ellenőrizze, hogy az Alkalmaz jelölőnégyzet az MRI szkenneren be van-e jelölve • Ellenőrizze, hogy a szkenner csatlakoztatva van-e () • Ellenőrizze, hogy az MRI szkenner asztala be van-e tolva az MRI szkenner furatába
A Szkennelés menü nem érhető el	• Ellenőrizze, hogy az MRI szkenner számítógépen regisztrált beteg megegyezik-e az aktuális eset betegadataival
Az MRI-re regisztrált beteg nem jelenik meg a NorthStaron	• Ellenőrizze, hogy a szkenner csatlakoztatva van-e ()
Nem lehet új esetet indítani	• Ellenőrizze, hogy a beteg megfelelően van-e regisztrálva az MRI szkenner számítógépén • Ellenőrizze, hogy a szkenner csatlakoztatva van-e ()
Advantage-MR hibát jelez a szükséges adatok hiányáról az eset elején	• Ellenőrizze, hogy az összes szükséges betegadat-mező ki van-e töltve: ✓ Keresztnév ✓ Vezetéknév ✓ Betegazonosító ✓ Születési dátum ✓ Nem
A leképezési pontok nem jelennek meg	• Ellenőrizze, hogy látható-e az aktív Leképezési objektum () • Ellenőrizze, hogy az Advantage-MR rendszer csatlakoztatva van-e () • Ellenőrizze a 3D héj átlátszatlanságát Az objektum lehetővé teszi a láthatóságot • Ellenőrizze, hogy a szkennelési sík átlátszatlansága úgy van beállítva, hogy láthatóak legyenek • Ellenőrizze, hogy a kiválasztott Aktiválás/Feszültség leképezés a megfelelő mérésre van állítva (azaz válassza a Feszültség leképezés lehetőséget, amikor feszültségméréseket végez).
A leképezési pontok akkor jelennek meg, amikor nem számítanak rájuk	• Ellenőrizze, hogy a Mindig adjon hozzá leképezési pontot nincs-e bejelölve
Az ablációs pontok nem jelennek meg	• Ellenőrizze, hogy az Ablációs objektum látható-e () • Ellenőrizze, hogy a látható Ablációs leképezés be van-e állítva a bejövő ablációs pontok fogadására
Elektroanatómiai (EA) leképezés nem jelenik meg	• Ellenőrizze, hogy az EA leképezés objektum látható-e () • Ellenőrizze, hogy az EA leképezési objektum társítva van-e a 3D héj objektumhoz, és hogy a 3D héj objektum látható-e () • Ellenőrizze, hogy a leképezés határértékei helyesen vannak-e beállítva
A szkennelési folyamatok nem jelennek meg a szkennelési listában	• Ellenőrizze, hogy az Access-i ADDIN csatolva van-e a szekvenciához
A Csak követési szekvencia nem jelenik meg a Csak követés szakaszban	• Ellenőrizze, hogy a „Követés” szerepel-e a szekvencia nevében
MR képek torzulnak	• Ellenőrizze, hogy a megfelelő képalkotó tekercsek engedélyezve vannak-e a szkenner szekvencia paramétereiben. A tekercseket az aktuális szkennelési területen belül be kell kapcsolni

Probléma	Művelet
	• Ellenőrizze, hogy a szkennelési sík a megfelelő helyen van-e a NorthStarban, összehasonlítva a helyét más objektumokkal, pl. héjakkal, korábbi szkenneléssel stb. • Ellenőrizze, hogy a kép a megfelelő helyen van-e a szkenneren, ha az utolsó szkennelési szekvencia beállításaival futtat képalkotást.

NorthStar üzenetek

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

Üzenet	Művelet
A beteget sikeresen elküldték az Advantage-MR-hez.	• Nincs szükség beavatkozásra.
A mentési napló létrehozása befejeződött.	• Nincs szükség beavatkozásra.
A beteg Advantage-MR-hez küldése sikertelen volt.	• Ellenőrizze, hogy a beteg megfelelően van-e regisztrálva az MRI szkenner számítógépén • Ellenőrizze, hogy a szkenner csatlakoztatva van-e () • Ellenőrizze, hogy az Advantage-MR csatlakoztatva van-e ()
Nincs kapcsolat az Advantage-MR-rel, a beteg Advantage-MR-hez küldése sikertelen volt.	• Ellenőrizze, hogy az Advantage-MR csatlakoztatva van-e ()

A szelet tájolásának kiszámítása sikertelen	• Szkennelje, és tegye a következők egyikét:
	  • Használjon más tájolást a szkennelési szekvenciához
	  VAGY
	  • Indítsa el a szkennelést az MR számítógépről
	• Kattintson az értesítésre az üzenet bezárásához.

A követési szekvencia MRI-ből indult, a követési adatok nem kerülnek továbbításra.	• Az eszköz aktív követéséhez indítsa el a követési szekvenciát a NorthStarból • Kattintson az értesítésre az üzenet bezárásához.
Nincs aktív katéter az Advantage-MR-ben, a szkennelés megszakad. Kérjük, válassza ki az aktív katétert az Advantage-MR-ben, és próbálja újra.	• Válassza ki az intervenciós eszközt az Advantage-MR-en úgy, hogy jobb gombbal kattint az egyes eszközök EGM címkéjére, és kiválasztja az eszközt a legördülő menüből
Nincs konfigurálva Access-i hitelesítési kulcs az MRI kapcsolathoz. Nem lehetséges MRI kapcsolat.	• Lépjen kapcsolatba az Imricorral. Az Imricor képviselőjének meg kell adnia az Access-i licencet. • Kattintson az értesítésre az üzenet bezárásához.
A pozíciót nem lehetett meghatározni	• Kövesse a hibaelhárítási lépéseket egy olyan eszköz esetében, amely nem vált szürkéről. • Kattintson az értesítésre az üzenet bezárásához.
A NorthStar és az MR közötti időkülönbség több mint egy nap, az órákat be kell állítani.	• Állítsa be az órákat a NorthStar és az MR szkenner számítógépeken. • Kattintson az értesítésre az üzenet bezárásához.
Ha a NorthStar és az Advantage-MR közötti időeltolódás több mint egy nap, az órákat be kell állítani.	• Állítsa be órákat a NorthStar és az Advantage-MR számítógépeken. • Kattintson az értesítésre az üzenet bezárásához.

MR szkenner üzenetek

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

Példa MR szkenner üzenetekre:

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

Karbantartás

Üzemeltetési és tisztítási irányelvek

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

Rendszer szervizelése

A telepítést és a szervizelést az Imricor szervizképviselőjének kell elvégeznie.

Élettartam és ártalmatlanítás

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

Műszaki adatok

Környezeti paraméterek			
Tényező	Hőmérséklet (°C)	Páratartalom (nem kicsapódó) (%)	Légköri nyomás (kPa)
Szállítás	-29 – 60	10–90	80-106
Tárolás	-20-45	10–90	80-106
Működtetés	10-35	10-80	80-106
AC áramellátás bemenet			
Bemeneti feszültség	100–240 VAC		
Bemeneti frekvencia	50/60 Hz		

Biztonság és elektromágneses összeférhetőség (EMC)

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

EMC útmutató

A biztonságos teljesítmény biztosítása érdekében:

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

Alapvető teljesítmény

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

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

EMC tesztelés és megfelelőség

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

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

Zavartűrési teszt	Zavartűrési teszt szint	Megfigyelt teljesítmény
ESD (IEC 61000-4-2)	Levegő: ± 8 kV-ig Érintkező: ± 4 kV-ig	A kritérium, a teljesítmény nem változik
Sugárzott RF EM mező (IEC 61000-4-3)	• 3V/m sugárzott pásztázás (80 MHz – 1,0 GHz) • 3V/m sugárzott pásztázás (1,0 GHz – 6,0 GHz) • 3 V/m sugárzott pont (1,8 GHz, 2,6 GHz, 3,5 GHz, 5,0 GHz)	A kritérium, a teljesítmény nem változik
Gyors elektromos tranziens (EFT) és burst (IEC 61000-4-4)	±1 kV	A kritérium, a teljesítmény nem változik
Túlfeszültség vezetékről vezetékre (IEC 61000-4-5)	AC hálózat: • L/N-Gnd ±2 kV-ig • L-N ±1 kV-ig	A és B kritérium, a teljesítmény automatikusan helyreáll
Vezetett RF (IEC 61000-4-6)	• 3 V - 1 V 10-30 MHz-en • 1 V 30-80 MHz-en	A kritérium, a teljesítmény nem változik
Hálózati frekvenciás mágneses tér (IEC 61000-4-8)	1 A/m, 50/60 Hz	A kritérium, a teljesítmény nem változik
Feszültség, süllyedések, megszakítások és változások (IEC 61000-4-11)	EN 61000-4-11:2020+AC:2020 Süllyedések 2. osztály • 100% csökkentés, 0,5 ciklus • 30% csökkentés 0,5 másodpercig Megszakítja a 2. osztályt 100% csökkentés 5 másodpercig	2. osztályú süllyedések, teljesítmény változatlan A kritérium Megszakítja a 2. osztályt C kritérium, számítógép energiaciklus

Ezenkívül a NorthStart a következőkre tesztelték:

Zavartűrési teszt	Zavartűrési teszt szint	Megfigyelt teljesítmény

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

A NorthStar Mapping System az IEC TS 60601-4-2, Gyógyászati villamos készülékek – 4-2. rész ajánlásai szerint tesztelték: Útmutató és értelmezés - Elektromágneses zavartűrés: gyógyászati villamos készülékek és gyógyászati villamos rendszerek teljesítménye. Az értékelt tesztelési és zavartűrési szintek megegyeznek a fenti táblázatokban felvázoltakkal.

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

Szabadalmi információkért látogasson el a www.imricor.com/patents weboldalra
Az Imricor, a Vision-MR, az Advantage-MR és az Imricor logó az Imricor Medical Systems, Inc. védjegyei. Harmadik fél védjegyei a megfelelő tulajdonosokhoz tartoznak.
© 2026 Imricor Medical Systems, Inc. Minden jog fenntartva.