NorthStar® Mapping System

Návod k obsluze

Verze softwaru 1.4

Obsah

SYMBOLY 4

INFORMACE O PROSTŘEDKU 5

Popis prostředku 5
Zamýšlený účel / Zamýšlené použití 5
Indikace 5
Kontraindikace 5
Informace pro uživatele 5
Populace pacientů 6
Klinické přínosy 6
Provozní režimy 6
Snímky MR v reálném čase 6
3D znázornění anatomických struktur 6
Lokalizace intervenčního prostředku 6
Elektroanatomické mapy 7
Ablační body 7
Výstrahy, bezpečnostní opatření a potenciální nežádoucí příhody 7
Výstrahy 7
Bezpečnostní opatření 8
Možné nežádoucí příhody 8
Hlášení závažných nežádoucích příhod 8

INSTALACE A NASTAVENÍ 9

První instalace 9
Součásti systému 9
Kompatibilní externí zařízení/vybavení 9
Nastavení systému 10
Vlastnosti sítě a zabezpečení IT 10
Připojení a předávání informací 11
Kvalifikovaní uživatelé a školení 11

ZAČÍNÁME 12

Spuštění systému a přihlášení 12
Příprava případu 12
Připojení MR přístroje Siemens 12
Připojení MR přístroje Philips 13
Informace o pacientovi 13
Sekvence snímkování 14
Připojení systému Advantage-MR 15
Zahájení případu 15
Zahájení nového případu 16
Pokračování v předchozím případu 17
Kontrola předchozího případu 17

PROVOZNÍ REŽIMY 18

Obecná obsluha 18
Prvky obrazovky Vybrat případ 18
Možnosti nabídky obrazovky Výběr případu 18
Prvky hlavní obrazovky 20
Možnosti nabídky hlavní obrazovky 21

Oznámení systému NorthStar *24*
Přizpůsobení objektů zobrazení *24*
SNÍMKY MR V REÁLNÉM ČASE 27
Metody snímkování *27*
Nabídka Zobrazování a sledování *28*
Manipulace s rovinou snímkování v reálném čase *30*
Přehled ovládacích prvků: *31*
Prohlížení snímků MR *32*
Přehled ovládacích prvků: *37*
Vytváření a správa záložek *37*
Použít pro snímkování *38*
2D režim *39*
ZOBRAZENÍ 3D ZNÁZORNĚNÍ ANATOMICKÝCH STRUKTUR 40
Import 3D povrchové struktury nebo objemu *40*
Zobrazení 3D znázornění anatomických struktur *44*
UMÍSTĚNÍ INTERVENČNÍHO PROSTŘEDKU 47
Pasivní sledování *47*
Aktivní zobrazování katetru *48*
Aktivní sledování *48*
Přesnost lokalizace *52*
ELEKTROANATOMICKÉ MAPOVÁNÍ 52
Vytvoření a aktivace sady bodů mapování *52*
Přidání měřicích bodů do sady bodů mapování *53*
Zobrazení měřicích bodů a elektroanatomických map *58*
ZOBRAZENÍ ABLAČNÍCH BODŮ 60

UKONČENÍ PŘÍPADU 62

UZAVŘENÍ AKTUÁLNÍHO PŘÍPADU 62
UKONČENÍ APLIKACE A VYPNUTÍ 63

PRŮVODCE ODSTRAŇOVÁNÍM PROBLÉMŮ 64

IDENTIFIKACE A ODSTRAŇOVÁNÍ OBECNÝCH PROBLÉMŮ 64
IDENTIFIKACE A ODSTRAŇOVÁNÍ FUNKČNÍCH PORUCH 64
ZPRÁVY SYSTÉMU NORTHSTAR 66
ZPRÁVY MR PŘÍSTROJE 67

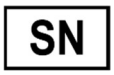
ÚDRŽBA 68

POKYNY K OBSLUZE A ČIŠTĚNÍ 68
SERVIS SYSTÉMU 68
PROVOZNÍ ŽIVOTNOST A LIKVIDACE 68

TECHNICKÉ PARAMETRY 69

BEZPEČNOST A ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMC) 69
Pokyny pro EMC *69*
Nezbytný výkon *69*
Testování a shoda s EMC *70*

Symboly

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Výrobce		Datum výroby
	Pověřený zástupce v Evropském společenství		Pověřený zástupce ve Švýcarsku
	Dovozce		Shoda s evropskými normami
	Přečtěte si návod k obsluze		Zdravotnický prostředek
	Katalogové číslo		Sériové číslo
	Jedinečný identifikátor prostředku		Křehké, dbejte na opatrnou manipulaci
	Uchovávejte v suchu		Chraňte před zdroji tepla a radioaktivního záření
	Omezení atmosférického tlaku		Omezení vlhkosti
	Teplotní limit		Touto stranou vzhůru
	Odpadní elektrická a elektronická zařízení, OEEZ		Jednotka balení
	Stavová ikona MR - Komunikace s MR přístrojem není navázána		Pozor
	Ikona Advantage-MR - Komunikace systému Advantage-MR není navázána		Stavová ikona MR - Komunikace s MR přístrojem je navázána
	Ikona pacienta – Označuje informace o pacientovi		Ikona Advantage-MR - Komunikace systému Advantage-MR je navázána
	Ikona mapy – Sada aktivačních a napěťových měřicích bodů (barvu může zvolit uživatel)		Ikona povrchové struktury – 3D segmentační povrchové struktury (barvu může zvolit uživatel)
	Ikona prostředku – intervenční prostředek (barvu může zvolit uživatel)		Ikona ablace – Sada ablačních bodů (barvu může zvolit uživatel)
	Ikona balíčku – přepnutím tlačítka zobrazíte nebo skryjete miniatury balíčku		Ikona zobrazení – přepnutím tlačítka zobrazíte nebo skryjete objekt
	Ikona hlasitosti – přepnutím tlačítka zobrazíte nebo skryjete miniatury hlasitosti		Ikona Cine – přepnutím tlačítka zobrazíte nebo skryjete miniatury

Informace o prostředku

Popis prostředku

NorthStar® Mapping System (NorthStar) je 3D mapovací a navigační systém pro použití při intervenčních postupech magnetické rezonance (iMRI) (intervenční postupy využívající periprocedurální MR zobrazování). Systém NorthStar poskytuje 3D prostředí, ve kterém se v reálném čase zobrazují MR snímky anatomie, 3D znázornění anatomie a prostředku/prostředků. Kromě toho může systém NorthStar během elektrofyziologických procedur (EP) zobrazovat elektroanatomické mapy (napětí nebo aktivace) a/nebo informace o provádění terapie. Tyto funkce umožňují plánování a řízení procedur a procedurální hodnocení terapie.

Mezi provozní režimy systému NorthStar patří:

- Snímky z magnetické rezonance v reálném čase
- 3D znázornění anatomických struktur (povrchové struktury, objemy atd.)
- Lokalizace intervenčního prostředku
- Elektroanatomické mapy (EA mapy)
- Ablační body

Systém NorthStar se skládá z počítače a aplikačního softwaru, spolu s monitorem, myší a klávesnicí umístěnými v řídicí místnosti. Tento systém komunikuje s kompatibilním počítačem MR přístroje a během procedur EP se systémem Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System (Advantage-MR).

Zamýšlený účel / Zamýšlené použití

NorthStar® Mapping System je určen k podpoře intervenčních procedur magnetické rezonance (iMRI), včetně elekrofyziologických procedur, poskytováním 3D prostředí, ve kterém jsou zobrazovány snímky MR, prostředky a data související s procedurou.

Indikace

Systém NorthStar je indikován pro použití při procedurách iMRI, včetně elektrofyziologických postupů.

Kontraindikace

Systém nemá žádné specifické kontraindikace.

Informace pro uživatele

Systém NorthStar má obsluhovat více uživatelů, obvykle dva. Jedním uživatelem je vyškolený lékař obsluhující intervenční prostředky v místnosti MR a druhým uživatelem je obsluha softwaru v řídicí místnosti, kterou je standardně vyškolený zdravotnický personál nebo zástupce společnosti Imricor.

POZNÁMKA: Systém není určen k tomu, aby nahrazoval klinický úsudek lékaře nebo poskytoval definitivní diagnostické informace. Systém je spíše určen k tomu, aby pomáhal při identifikaci cílů

léčby a poskytoval další informace, které pomohou lékaři činit informovaná diagnostická a/nebo léčebná rozhodnutí.

Populace pacientů

Systém NorthStar je určen k použití u pacientů indikovaných k iMRI procedurám, včetně elektrofyziologických postupů.

Klinické přínosy

Systém NorthStar podporuje postupy intervenčního zobrazování magnetickou rezonancí (iMRI), což jsou intervenční postupy řízené na základě zobrazování magnetickou rezonancí v reálném čase. Postupy iMRI umožňují lékařům využít vynikající anatomické znázornění měkkých tkání a zároveň snížit expozici pacientů a lékařů ionizujícímu záření.

Provozní režimy

Systém NorthStar vytváří 3D prostředí pro mapování a navigaci pomocí zobrazovacích funkcí přístroje magnetické rezonance (MRI nebo MR). Informace zobrazované systémem NorthStar zahrnují snímky MR v reálném čase, 3D znázornění anatomických struktur, umístění intervenčního prostředku, elektroanatomické mapy a ablační body.

Snímky MR v reálném čase

Systém NorthStar poskytuje rozhraní pro omezené ovládání MR přístroje. Systém NorthStar může například vybrat sekvenci snímkování, spustit/zastavit snímkování a změnit nastavení parametrů sekvence pulzů. Systém NorthStar automaticky přijímá snímky z MR přístroje v reálném čase a zobrazuje je ve 3D prostředí tak, jak je obdrží.

3D znázornění anatomických struktur

Systém NorthStar zobrazuje 3D anatomické povrchové struktury a/nebo objemy vytvořené ze snímků MR. Tato 3D zobrazení jsou statická a představují anatomickou strukturu v době snímkování. Systém NorthStar umožňuje vizualizovat 3D anatomické povrchové struktury a/nebo objemy samostatně nebo spolu se snímky MR.

Lokalizace intervenčního prostředku

Systém NorthStar umožňuje lokalizaci intervenčních prostředků vzhledem ke 3D povrchovým strukturám a/nebo snímkům MR ve 3D prostředí. Intervenční prostředky lze kategorizovat třemi způsoby, které se nemusí nutně vzájemně vylučovat.

- *Pasivně sledované* prostředky jsou ty, které jsou vizualizovány na snímcích MR.
- *Aktivně zobrazené* prostředky jsou ty, které obsahují jednu nebo více aktivních sledovacích cívek, které se na snímku MR zobrazují jako světlé body.
- *Aktivně sledované* prostředky jsou ty, které obsahují jednu nebo více aktivních sledovacích cívek a o jejichž geometrii systém NorthStar obsahuje informace. Systém NorthStar vypočítá umístění každé cívky pomocí souřadnicového systému MR přístroje a vykresluje určitou relevantní část prostředku ve 3D prostředí.

Informace o kompatibilních intervenčních prostředcích s aktivními sledovacími cívkami naleznete v oddílu o kompatibilním vybavení.

Elektroanatomické mapy

Systém NorthStar poskytuje funkce elektroanatomického mapování (EAM) pro intervenční procedury, které využívají EAM, jako jsou diagnostické srdeční elektrofyziologické studie nebo ablace srdce. Body EAM lze zobrazit jako měřicí body ve 3D prostředí se snímky MR nebo bez nich. Lze je také zobrazit jako barevně mapovaná data měření promítaná na 3D anatomickou povrchovou strukturu.

Ablační body

Systém NorthStar zobrazuje ablační body v jejich umístění ve 3D prostoru spolu s informacemi souvisejícími s každým bodem, jako jsou doba trvání, dodaný výkon, pokles impedance a teplota hrotu. Umístění je určeno pomocí aktivně sledované polohy prostředku v době ablace.

Výstrahy, bezpečnostní opatření a potenciální nežádoucí příhody

Pořadí následujících výstrah, bezpečnostních opatření a potenciálních nežádoucích příhod neudává informace o jejich relativní důležitosti.

Výstrahy

- Před použitím systému NorthStar jsou uživatelé povinni seznámit se v plném rozsahu s návodem k obsluze (IFU). Systém NorthStar smí používat pouze kvalifikovaní a vyškolení odborníci.
- Systém NorthStar je určen pro použití spolu s dalšími zdravotnickými prostředky v laboratoři iMRI. Na další zdravotnické prostředky se vztahují indikace, kontraindikace a výstrahy nebo bezpečnostní opatření, které jsou specifické pro daný prostředek. Před použitím dalších prostředků spolu se systémem NorthStar se prosím seznamte s návodem k obsluze konkrétního prostředku, abyste získali informace týkající se daného prostředku.
- Nepoužívejte systém NorthStar, jestliže se jakákoli jeho součást jeví poškozená nebo se zdá, že se počítač spouští a/nebo funguje nestandardním způsobem. Pokud se systém jeví poškozený nebo funguje nesprávně, kontaktujte společnost Imricor Medical Systems.
- Nemodifikujte tento prostředek bez schválení společností Imricor Medical Systems. Neschválená úprava může vést ke zrušení záruky.
- Do počítače NorthStar nenahrávejte žádné soubory ani neinstalujte žádný software, a to s výjimkou případů, kdy je to součástí běžných postupů popsaných v dokumentaci a školení k systému NorthStar. Tyto výjimky zahrnují import snímků MR nebo anatomických povrchových struktur nebo objemů.
- Aby se zabránilo nesprávnému umístění intervenčního prostředku, měl by uživatel použít více způsobů ověření polohy intervenčního prostředku v rámci anatomie, a to včetně:
    - Technik MRI, jako jsou pasivní sledování, aktivní katetrové zobrazování, aktivní sledování, zobrazování v reálném čase a prokládané zobrazování.
    - Intrakardiální elektrogramy v reálném čase (u elektrofyziologických postupů) zobrazené na přístroji Advantage-MR.
- Anatomická povrchová struktura (struktury) se může vychýlit, pokud se pacient pohne vzhledem k lůžku. Pokud se anatomická povrchová struktura (struktury) zdá být vychýlená, může být nutné znovu vytvořit nebo znovu zarovnat povrchovou strukturu (struktury) pomocí

segmentačního softwaru. Chcete-li povrchovou strukturu (struktury) znovu vytvořit nebo zarovnat, přečtěte si pokyny k segmentačnímu softwaru. Dříve získané elektroanatomické mapovací body a/nebo ablační body není nutné zarovnávat vzhledem k nové nebo nově zarovnané povrchové struktuře.

- Systém NorthStar není určen k připojení k síti. Je určen k připojení ke kompatibilnímu zařízení, jak je popsáno v oddílu Kompatibilní zařízení.
- V zájmu prevence nebezpečí úrazu elektrickým proudem nebo narušení činnosti systému NorthStar v důsledku nesprávné instalace smí provádět instalaci systému NorthStar pouze pracovníci společnosti Imricor Medical Systems nebo její pověření zástupci.
- V zájmu zabránění úrazu elektrickým proudem musí být systém NorthStar připojen výhradně k napájecímu zdroji s ochranným uzemněním. Nepoužívejte rozbočovače ani prodlužovací kabely.

Poznámka: Pro příkazy MR přístroje iniciované ze systému NorthStar se zprávy, včetně výstrah z monitoru MR přístroje, také zobrazují na monitoru systému NorthStar. Příklady těchto zpráv jsou také uvedeny v tomto návodu k obsluze v oddílu Průvodce odstraňováním potíží > Zprávy MR přístroje. Podrobnosti o zprávách MR přístroje naleznete v návodu k obsluze počítače MR přístroje.

Bezpečnostní opatření

- Je-li počítač v provozu, v žádném případě nezakrývejte ani neblokujte jeho větrací otvory.
- Při čištění systému nestříkejte ani nelijte čisticí prostředky přímo na zařízení a nepoužívejte acetonová rozpouštědla. Neponořujte kabely do kapalin.
- Nepřipojujte k pracovní stanici další zařízení. Neumisťujte bezdrátová nabíjecí zařízení do blízkosti pracovní stanice. Nepoužívejte čtečky RF karet v blízkosti pracovní stanice.

Možné nežádoucí příhody

Potenciální klinické komplikace lze z velké části očekávat v souvislosti s intervenčními prostředky, které se používají spolu se systémem NorthStar, spíše než v souvislosti se systémem NorthStar samotným. V zájmu identifikace potenciálních nežádoucích příhod je uživatel instruován, aby si přečetl příslušné pokyny spolu s návodem k obsluze související s intervenčními prostředky a dalšími zařízeními nebo systémy používanými během zákroku.

Stejně jako u jiných mapovacích systémů může při použití systému NorthStar náhodně dojít k menším nebo větším klinickým komplikacím, které jsou vlastní intrakardiálním procedurám. Potenciální nežádoucí účinky související s použitím intervenčních srdečních procedur zahrnují mimo jiné arytmie, neúmyslné úplné nebo neúplné trioventrikulární (AV), sinoatriální (SA) nebo jiné srdeční blokády nebo poškození, poranění nervů, perforace, tamponádu, krvácení/hemoragii a perikardiální výpotek. Kromě toho u každého elektrického systému existuje ve vztahu k uživateli, pacientovi a servisnímu pracovníkovi potenciální riziko úrazu elektrickým proudem.

Hlášení závažných nežádoucích příhod

Případné závažné příhody, k nimž dojde v souvislosti s tímto prostředkem, hlaste společnosti Imricor Medical Systems a příslušnému úřadu v členském státě EU, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

Instalace a nastavení

První instalace

Systém NorthStar smí instalovat, nastavovat a testovat pouze personál pověřený společností Imricor. Systém je připraven ke klinickému použití až po instalaci a úplném otestování.

Softwarová aplikace NorthStar se poskytuje pro k tomu určený počítač. Počítač NorthStar se nesmí používat k žádnému jinému účelu, než který je popsán v tomto návodu k obsluze.

Součásti systému

Dále jsou uvedeny hlavní součásti NorthStar® Mapping System. Nepoužívejte žádné příslušenství ani kabely, které zde nejsou uvedeny.

- Počítač NorthStar s nainstalovaným softwarem
- Myš
- Klávesnice
- Monitor
- Kabel DisplayPort
- Kabel HDMI
- Kabely USB-A
- Ethernetové kabely
- Napájecí kabely

S dotazy na informace týkající se oznámení o softwaru třetích stran, která se vztahují na systém NorthStar, a kontaktujte prosím zástupce společnosti Imricor Medical System.

Kompatibilní externí zařízení/vybavení

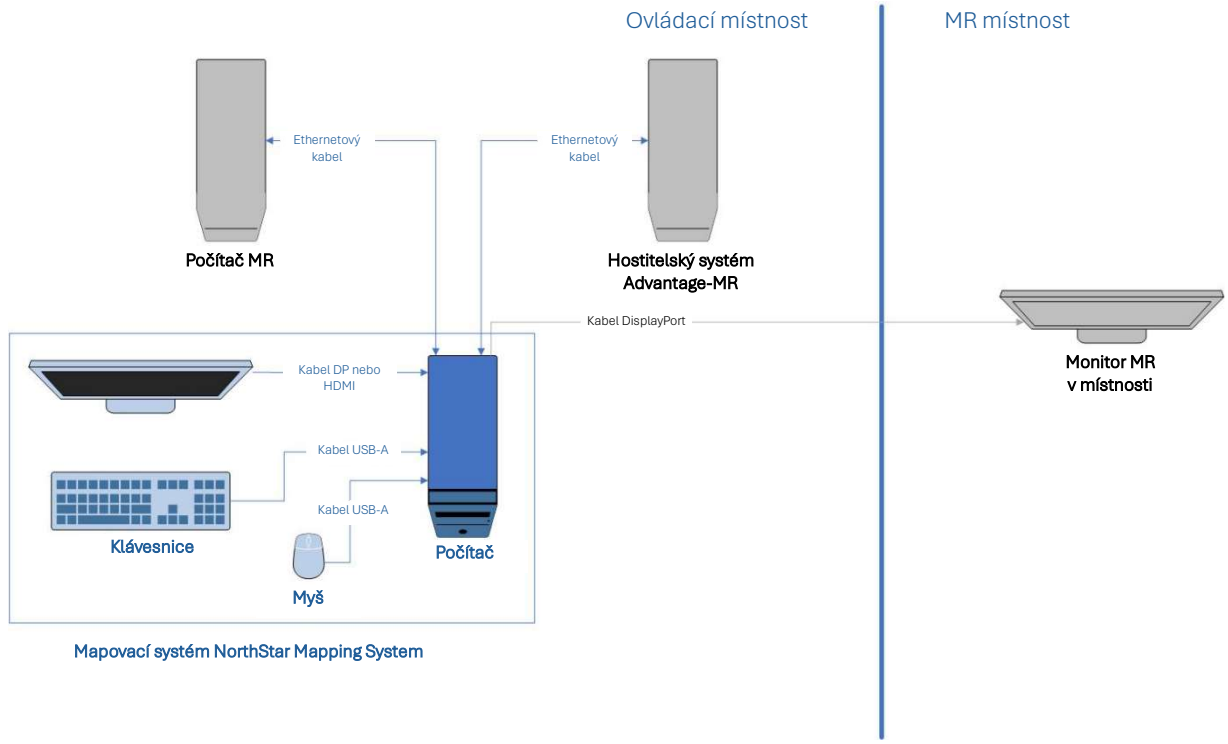
Následující zařízení a/nebo vybavení se používají spolu se systémem NorthStar, ale prodávají se samostatně. Co se týče používání kompatibilních zařízení a/nebo vybavení, seznamte se s návody k obsluze příslušných výrobců.

Typ zařízení	Název/Požadavky
EP záznamový a stimulační systém	Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System
MR přístroje	Přístroje Siemens Magnetom 1.5T MR kompatibilní pro použití s Access-i v1 a Access-i v2
	Přístroje Philips uvedené pro použití s verzemi softwarem R13 & R12.XX (např. Ingenia Ambition 1.5T S, Ingenia Ambition 1.5T X, Ingenia 1.5T Evolution, BlueSeal SE and BlueSeal XE)
Segmentační nástroje	Nástroj ADAS 3D Medical Segmentation
	Medical Imaging Interaction Toolkit (MITK)
Intervenční prostředky s aktivními sledovacími cívkami	Vision-MR Ablation Catheter
	Vision-MR Diagnostic Catheter
	Dilatátor NavTrac-MR Dilator

Typ zařízení	Název/Požadavky
MR monitor v místnosti	Podmíněně bezpečný pro MR Musí podporovat rozlišení 1920x1080 Musí podporovat rozhraní HDMI nebo DisplayPort

Nastavení systému

Systém NorthStar se instaluje v řídicí místnosti. Standardní uspořádání je znázorněno na obrázku níže.



Obrázek 1 Uspořádání mapovacího systému NorthStar Mapping System

Vlastnosti sítě a zabezpečení IT

Uživatel musí mít fyzický přístup k počítači s NorthStar Mapping System, přičemž pro přístup do systému se vyžadují přihlašovací údaje.

NorthStar Mapping System není určen pro připojení k síti. Chcete-li zajistit bezpečnost a ochranu soukromí pacientů, dodržujte tato doporučení:

- Používejte silná hesla.
- Hesla pravidelně měňte.
- Dbejte na to, aby mapovací systém NorthStar Mapping System obsluhovali pouze oprávnění uživatelé v zabezpečeném nemocničním prostředí.

Pokud máte podezření na narušení kybernetické bezpečnosti, přestaňte mapovací systém NorthStar Mapping System používat a kontaktujte zástupce společnosti Imricor Medical System.

POZNÁMKA: Za zajištění bezpečného a spolehlivého používání zdravotnických prostředků nesou sdílenou odpovědnost všechny zúčastněné strany.

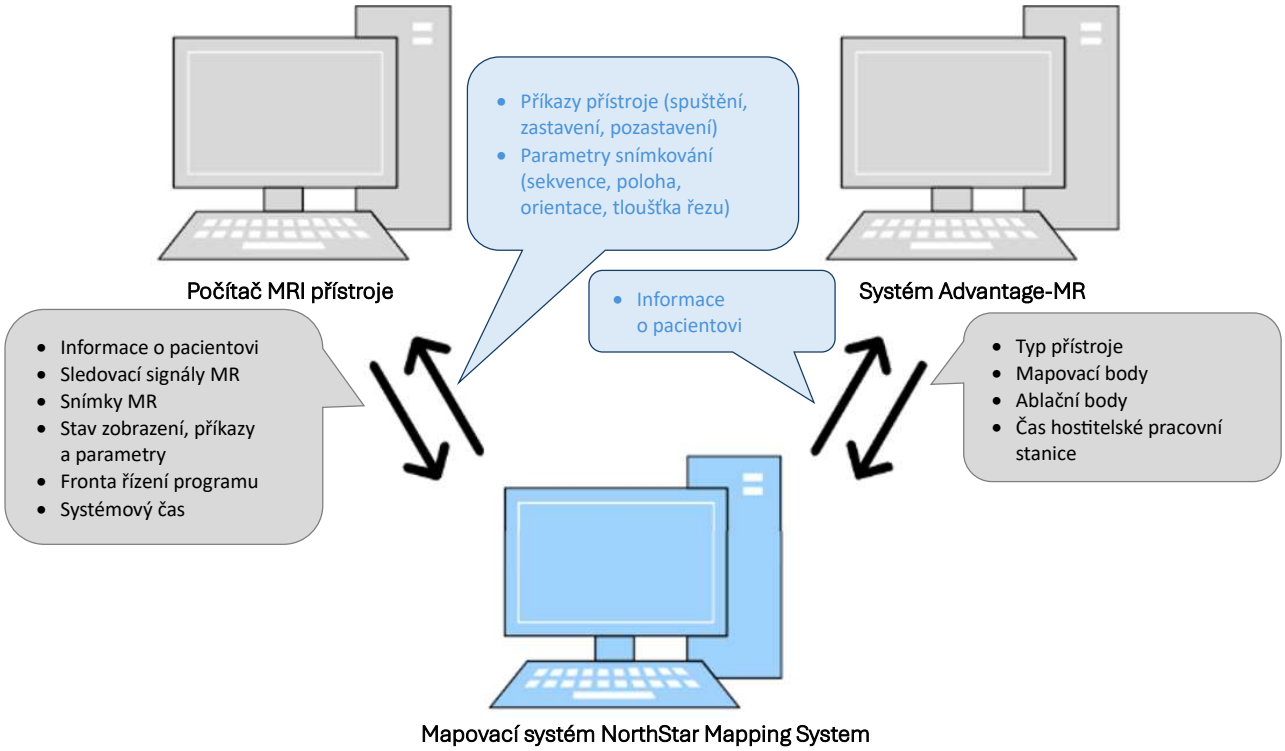
POZNÁMKA: Zdravotnická zařízení musí zavést zásady a postupy za účelem omezení fyzického přístupu ke svým elektronickým informačním systémům a zařízením nebo zařízením, ve kterých jsou umístěny, a zároveň zajistit, aby byl umožněn řádně autorizovaný přístup, jak je uvedeno v normě 45 CFR §164.310(a)(1).

POZNÁMKA: Zdravotnická zařízení musí zavést postupy pro kontrolu a ověřování přístupu osob do zařízení na základě jejich role nebo funkce, včetně kontroly návštěvníků a kontroly přístupu k softwarovým programům pro testování a revizi, jak je uvedeno v normě 45 CFR §164.310(a)(2)(iii).

Připojení a předávání informací

Mapovací systém NorthStar Mapping System se pomocí ethernetových kabelů přímo připojuje k počítači MR přístroje a systému Advantage-MR.

Aby mohl mapovací systém NorthStar Mapping System komunikovat s počítačem MRI přístroje, musí být na počítači MR přístroje povolen protokol Access-i a směrovač Access-i musí být připojen k počítači MRI přístroje i k počítači systému NorthStar. Servisní pracovník společnosti Imricor zadá licenci Access-i do mapovacího systému NorthStar Mapping System při instalaci a aktualizuje informace o licenci před vypršením platnosti.



Obrázek 2 Předávání informací mapovacího systému NorthStar Mapping System

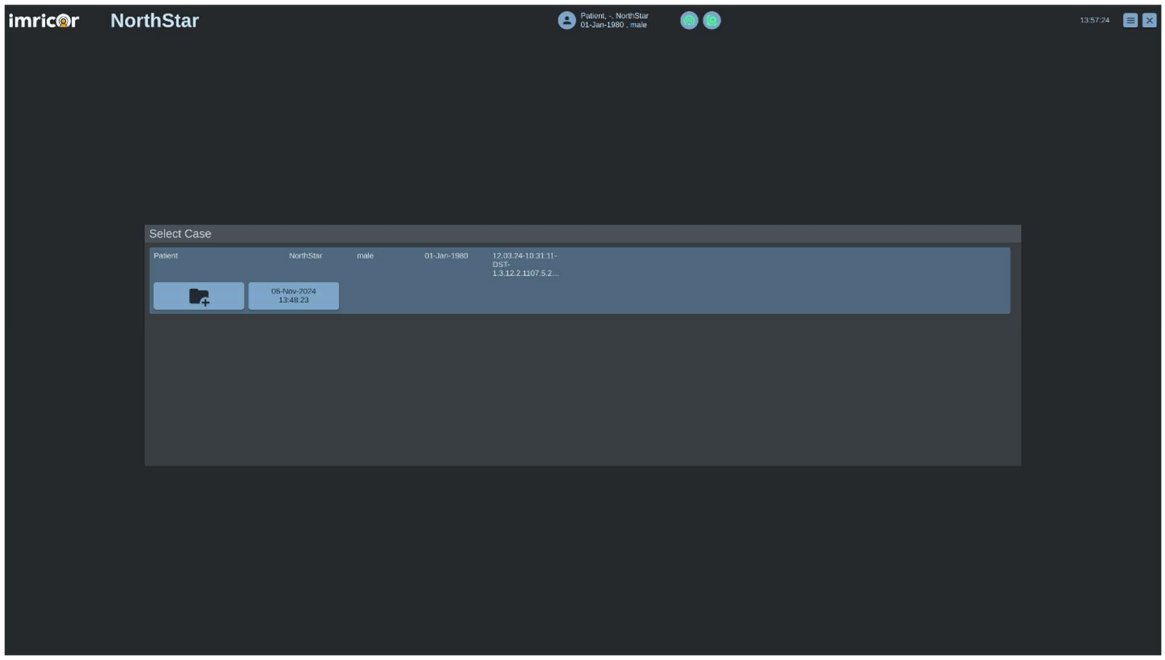
Kvalifikovaní uživatelé a školení

Před používáním systému NorthStar jsou lékaři, zdravotnický personál a zástupci společnosti Imricor pověření jako uživatelé systému NorthStar povinni absolvovat příslušné školení. Za tímto účelem se obraťte na zástupce společnosti Imricor Medical Systems.

Začínáme

Spuštění systému a přihlášení

1. Zapněte NorthStar Mapping System stisknutím tlačítka napájení (⏻) na přední straně počítače.
2. Přihlaste se do NorthStar Mapping System pomocí přihlašovacích údajů poskytnutých společností Imricor.
3. Obrazovka Vybrat případ je první obrazovka zobrazená v NorthStar Mapping System.



Příprava případu

Připojení MR přístroje Siemens

Navažte komunikaci mezi mapovacím systémem NorthStar Mapping System a počítačem MRI přístroje kliknutím na ikonu Vzdálené připojení () umístěnou v pravém dolním rohu počítače MRI přístroje (přístroj Siemens MAGNETOM 1.5T MRI s Access-i). Například:



Připojení MR přístroje Philips

Počítač MRI přístroje Philips se připojí automaticky. Není vyžadováno žádné další nastavení ani zásah uživatele.

Jakmile je komunikace navázána, ikona stavu připojení MRI ( ) nacházející se ve stavovém řádku mapovacího systému NorthStar Mapping System zezelená.

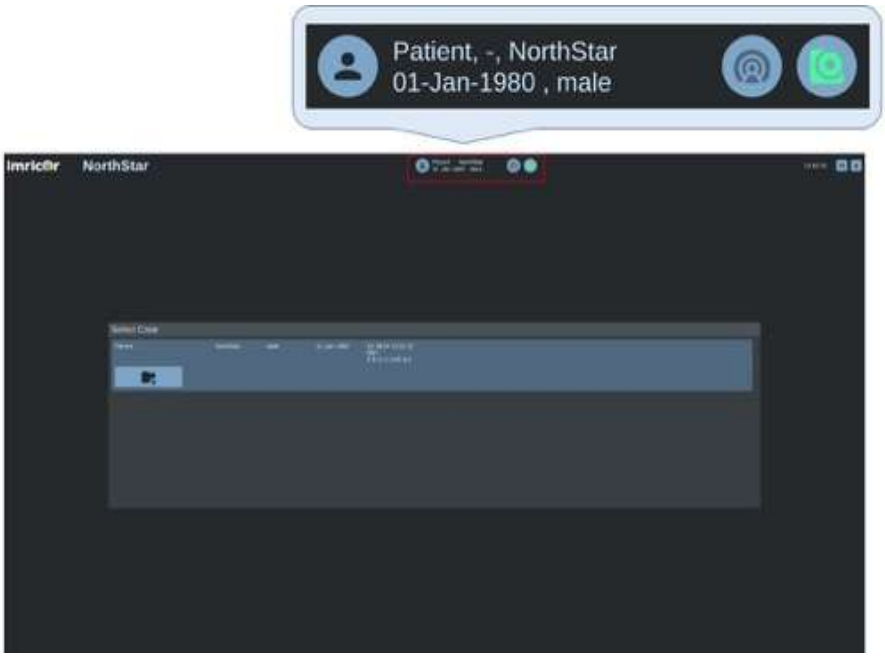


To umožňuje NorthStar Mapping System zobrazovat informace o registrovaném pacientovi na MRI přístroji, zobrazovat snímky MR pořízené MR přístrojem a spouštět sekvence snímkování z fronty řízení programu MRI přístroje.

Informace o pacientovi

Dbejte na to, aby byl pacient zaregistrován na počítači MR přístroje a byly zadány minimálně následující informace:

- Křestní jméno (vyžadováno systémem Advantage-MR)
- Příjmení
- ID pacienta
- Datum narození
- Pohlaví

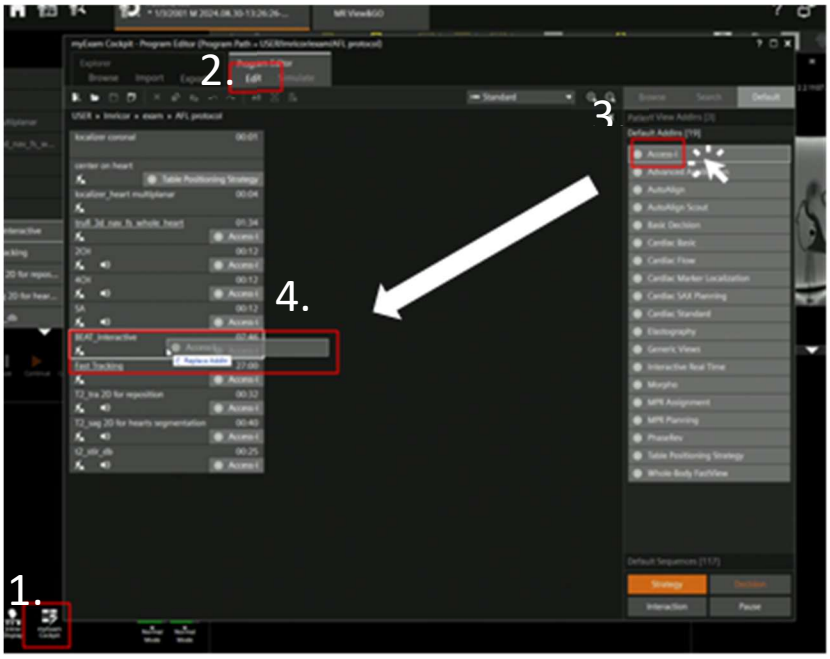


Po navázání spojení, jakmile jsou informace o pacientovi zadány do počítače MR přístroje, jsou informace o pacientovi přeneseny do systému NorthStar a zobrazeny jako první pacient na obrazovce Vybrat případ.

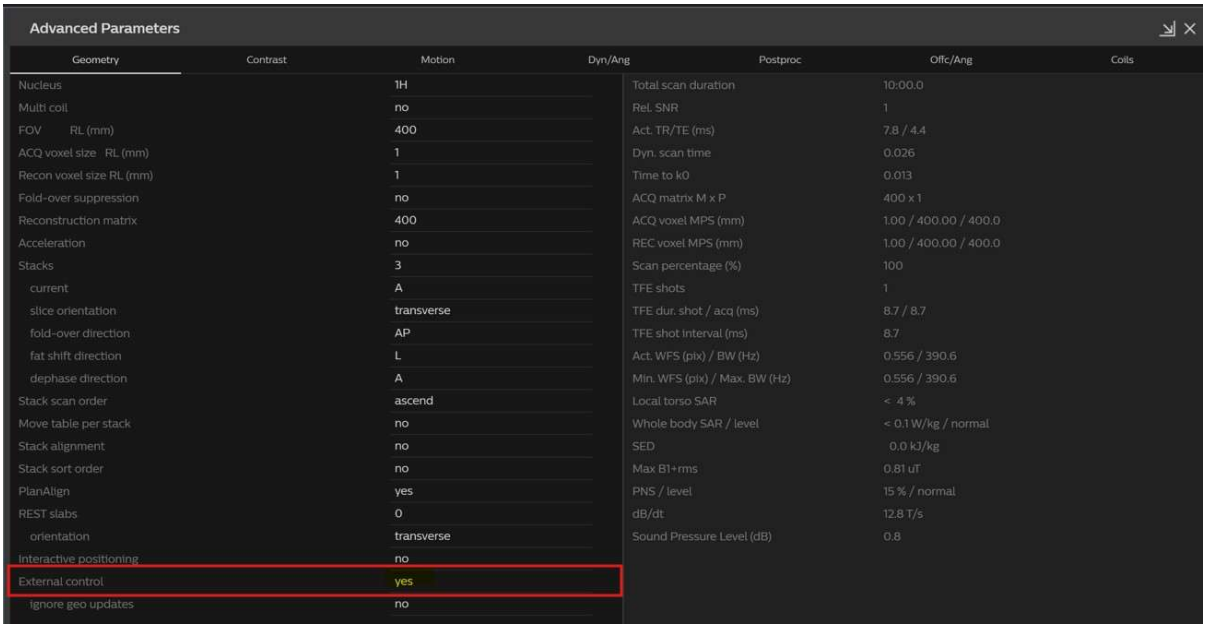
Sekvence snímkování

Ujistěte se, že plánované sekvence snímkování MRI jsou umístěny ve frontě Řízení programu na počítači MR přístroje.

Veškeré snímkování, které má být zahájeno ze systému NorthStar, musí být propojeno s doplňkem Access-i ADDIN. Další sekvence snímkování MRI lze přidat kdykoli během procedury a budou automaticky přidány do seznamu snímkování NorthStar, pokud je s nimi propojen Access-I ADDIN.

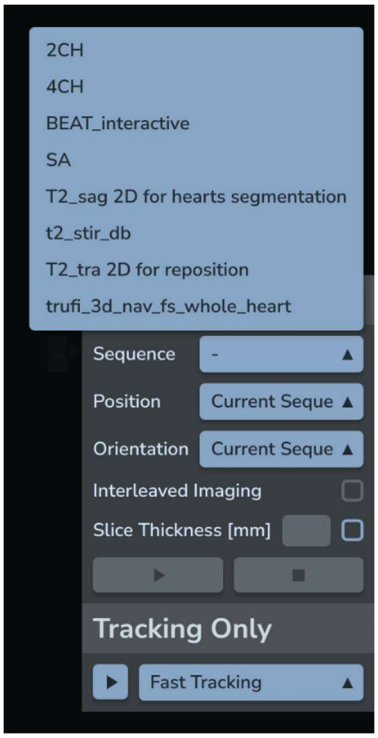


U přístroje Philips se ujistěte, že je nabídka Externí ovládání s geometrií nastavena na hodnotu „ano“, aby se sekvence zobrazila v seznamu sekvencí v aplikaci NorthStar.



POZNÁMKA: Aby bylo možné identifikovat sekvenci pouze pro sledování a aby se tato sekvence objevila v seznamu Sledování snímkování, musí název sekvence snímkování obsahovat text „Tracking“ (Sledování).

Sekvence snímkování identifikované ve frontě Řízení programu jsou k dispozici v nabídce Zobrazování a sledování NorthStar.



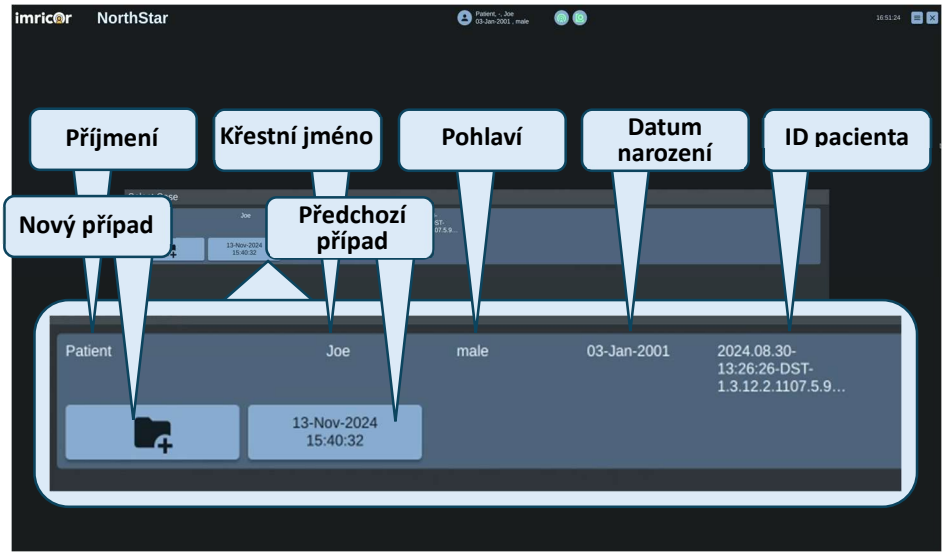
Připojení systému Advantage-MR

Navažte komunikaci mezi NorthStar Mapping System a systémem Advantage-MR. Ujistěte se, že intervenční prostředky jsou připojeny k systému Advantage-MR a že systém Advantage-MR je připojen k MRI přístroji. Další informace o nastavení systému naleznete v návodu k obsluze systému Advantage-MR. Jakmile je komunikace navázána, stavová ikona systému Advantage-MR () nacházející se ve stavovém řádku NorthStar Mapping System zezelená.



Zahájení případu

Obrazovka Vybrat případ je první obrazovka zobrazená v NorthStar Mapping System. Umožňuje uživateli vytvořit nový případ, pokračovat v předchozím případu nebo zkontrolovat předchozí případ. Tato obrazovka zobrazuje předchozí případy dostupné ke kontrole a umožňuje uživateli vytvořit nový případ pro pacienta registrovaného v MR přístroji.



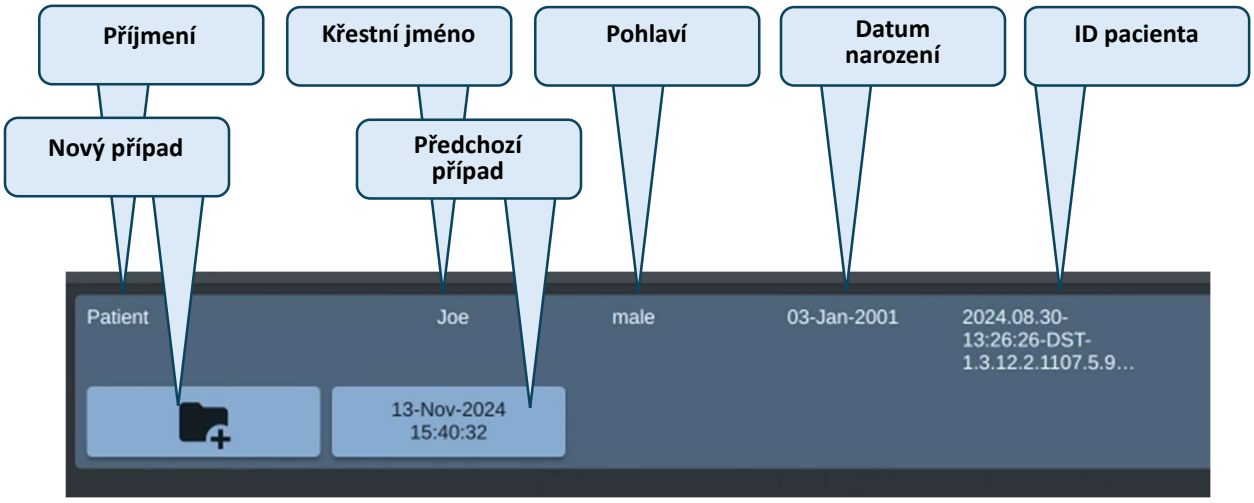
Zahájení nového případu

Chcete-li zahájit nový případ, zaregistrujte pacienta v počítači MR přístroje a klikněte na složku Nový případ NorthStar ( ). Tím se odešlou informace o registrovaném pacientovi do systému Advantage-MR. Další informace o obsluze systému Advantage naleznete v návodu k obsluze systému Advantage-MR.



Pokračování v předchozím případu

Aby bylo možné pokračovat v předchozím případu, musí být pacient zaregistrován v MRI přístroji. Klikněte na složku Předchozí případ, abyste se vrátili k předchozímu případu a zobrazili údaje vybraného případu. Uživatel bude mít přístup k nabídce Snímkování a Stav snímkovacího přístroje, jakmile bude pacient zaregistrován v MRI přístroji.



Kontrola předchozího případu

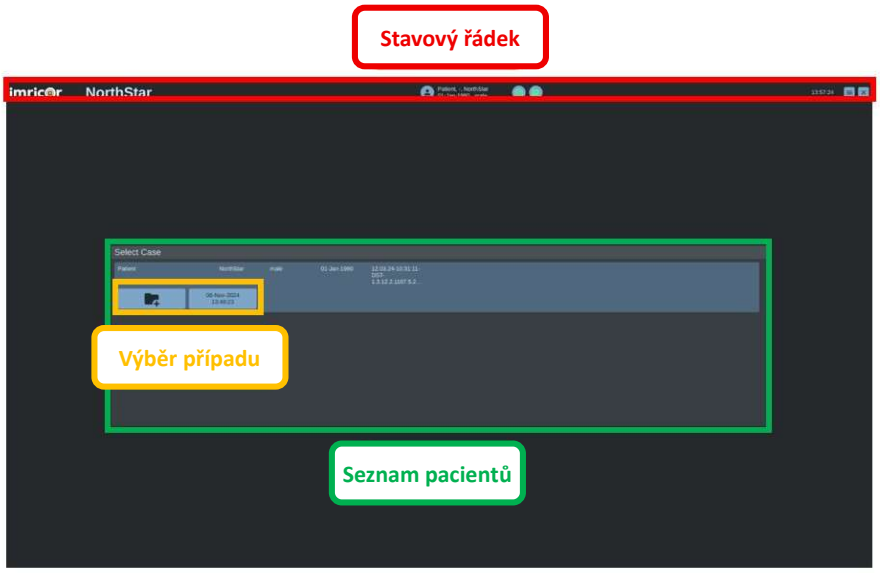
Chcete-li zkontrolovat předchozí případ pacienta, který není aktuálně zaregistrován v počítači MR, klikněte na složku Předchozí případ (), která obsahuje příslušné datum a čas. Zobrazí se data pro vybraný případ. Uživatel nemá přístup k nabídce Snímkování a Stav snímkovacího přístroje, není-li pacient aktivně zaregistrován v MRI přístroji.

Provozní režimy

Obecná obsluha

Prvky obrazovky Vybrat případ

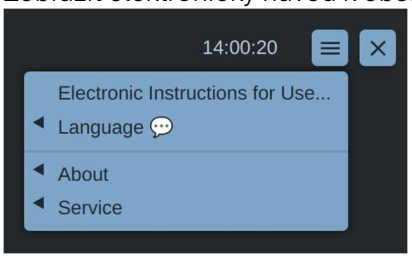
Obrazovka Vybrat případ umožňuje uživateli vytvořit nový případ, pokračovat v předchozím případu nebo zkontrolovat předchozí případ.



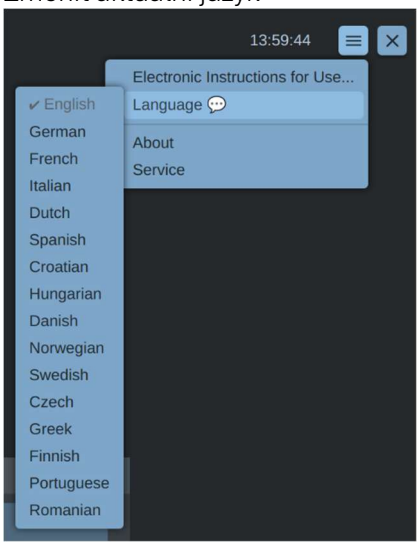
Možnosti nabídky obrazovky Výběr případu

Nabídka stavového řádku na obrazovce Vybrat případ umožňuje uživateli provádět následující akce:

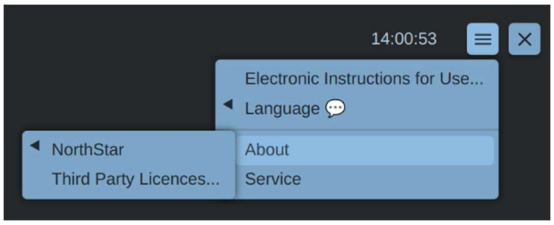
- Zobrazit elektronický návod k obsluze



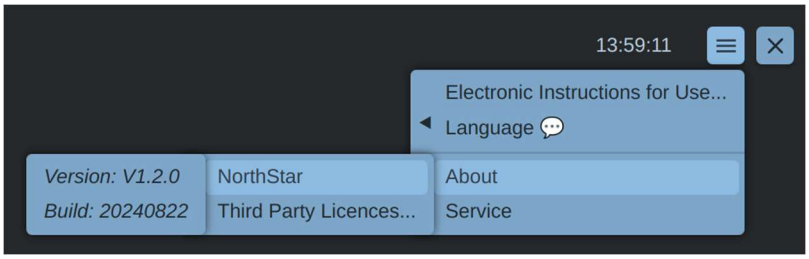
- Změnit aktuální jazyk



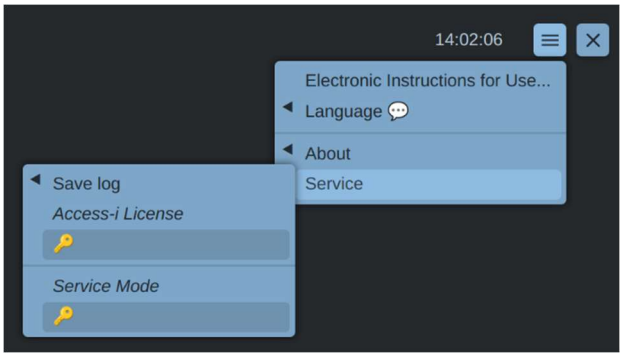
- Zobrazit licence třetích stran



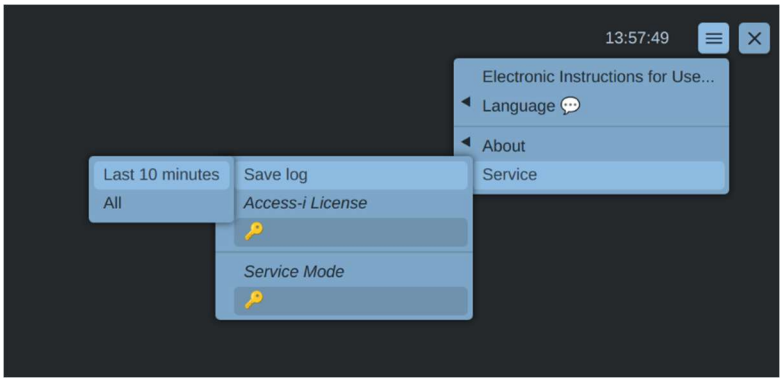
- Zobrazit aktuální verzi systému NorthStar



- Zadat licenci Access-i pro připojení ke snímkovacímu přístroji Siemens a zadat heslo pro vstup do servisního režimu (pouze personál společnosti Imricor)



➢ Uložit všechny dostupné soubory protokolu nebo pouze soubory protokolu za posledních 10 minut



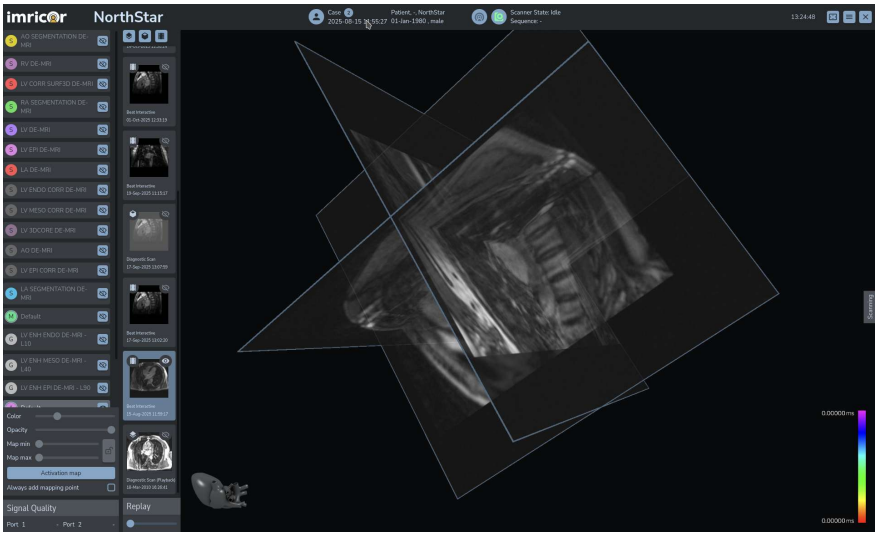
Prvky hlavní obrazovky



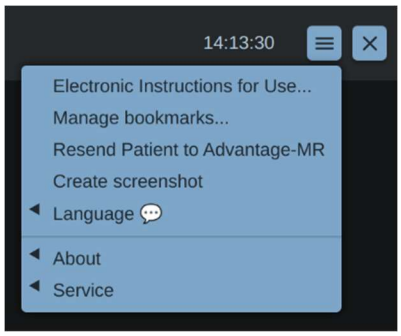
Možnosti nabídky hlavní obrazovky

Nabídka stavového řádku na hlavní obrazovce umožňuje uživateli provádět následující:

- zobrazit informace o případu umístěním kurzoru na jméno pacienta,

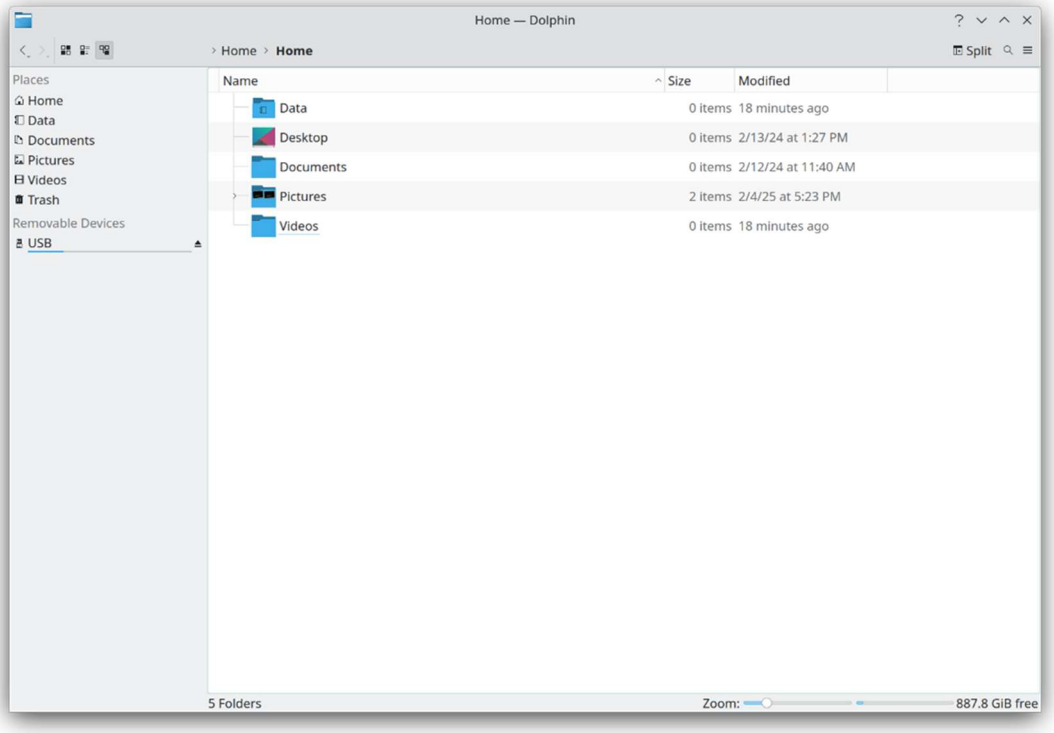


- zobrazit nabídky Elektronický návod k obsluze, Správa záložek, Znovu pacienta odeslat do Advantage-MR a Vytvořit snímky obrazovky 3D prostředí.



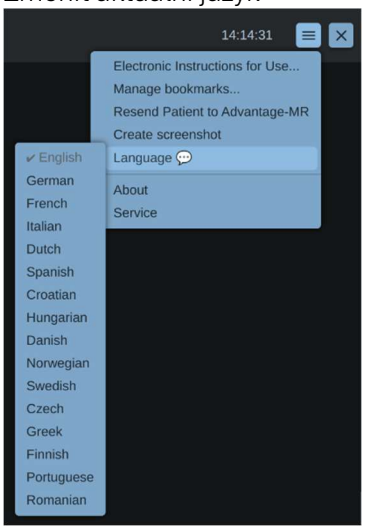
Export snímků obrazovky:

- Vložte paměťové zařízení USB do některého z USB portů.
- Otevřete okno správce souborů stisknutím kláves <Alt> + <Spacebar> a zadáním „Files“ (Soubory).
- Kliknutím na položku „Pictures” v postranní liště přejděte do adresáře „~/Pictures”.

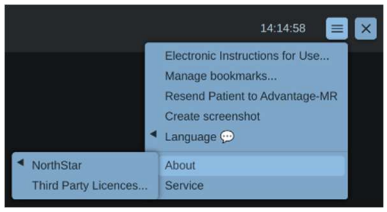


- Zkopírujte soubor(y) se snímky obrazovky na paměťové zařízení USB a zavřete správce souborů.
- Zavřete správce souborů.

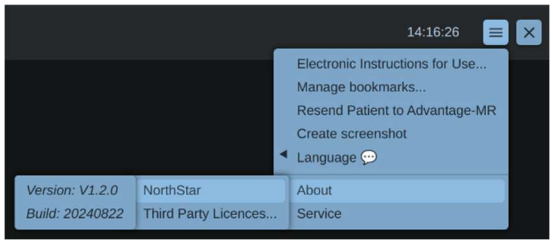
➢ Změnit aktuální jazyk



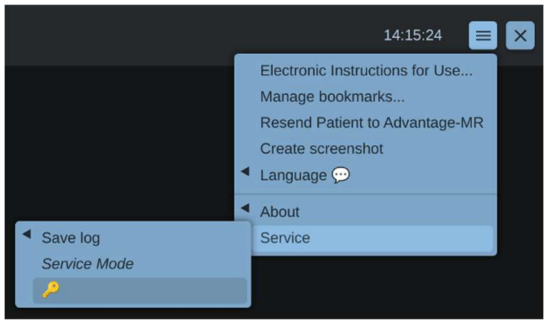
➢ Zobrazit licence třetích stran



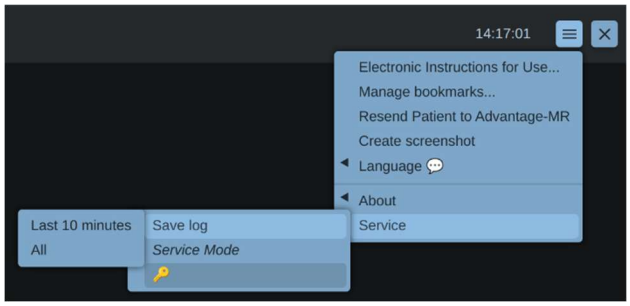
➢ Zobrazit aktuální verzi systému NorthStar



➢ Zadat heslo pro vstup do servisního režimu (pouze personál společnosti Imricor).



➢ Uložit všechny dostupné soubory protokolu nebo pouze soubory protokolu za posledních 10 minut



Oznámení systému NorthStar

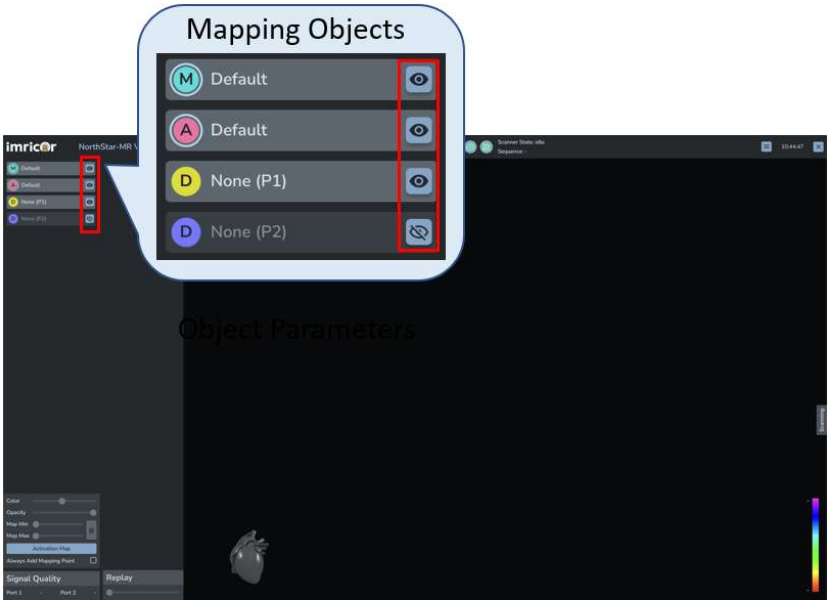
Oznámení týkající se aktuálního úkolu se zobrazí v pravém horním rohu systému NorthStar na obrazovce Vybrat případ i na hlavní obrazovce.



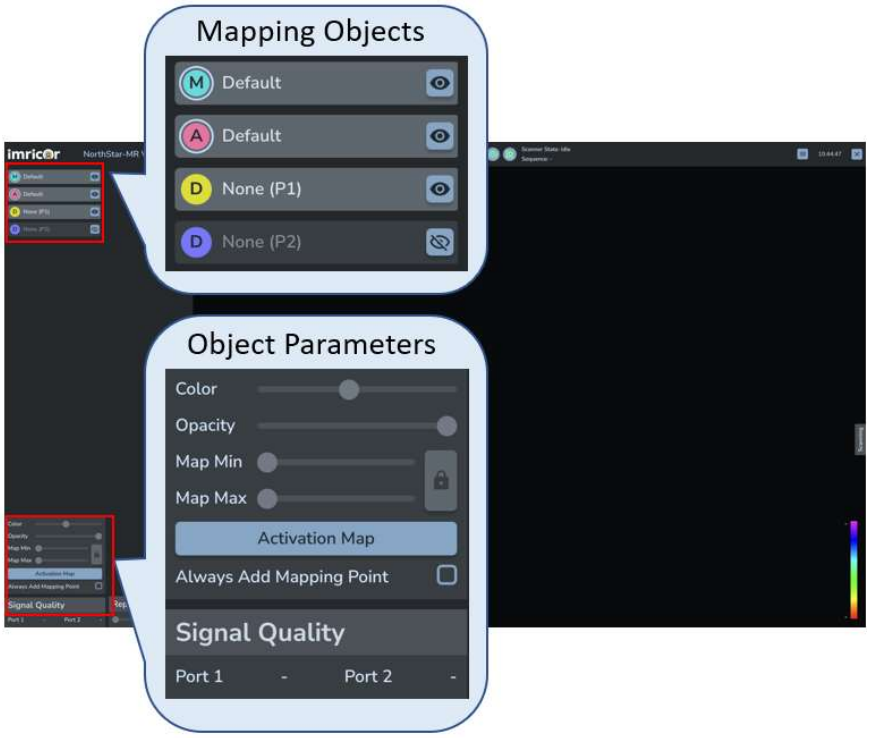
Úplný seznam možných oznámení viz Průvodce odstraňováním potíží > Oznámení systému NorthStar.

Přizpůsobení objektů zobrazení

- Pomocí ikony Zobrazit ( ) zobrazíte objekt mapování ve 3D prostředí.

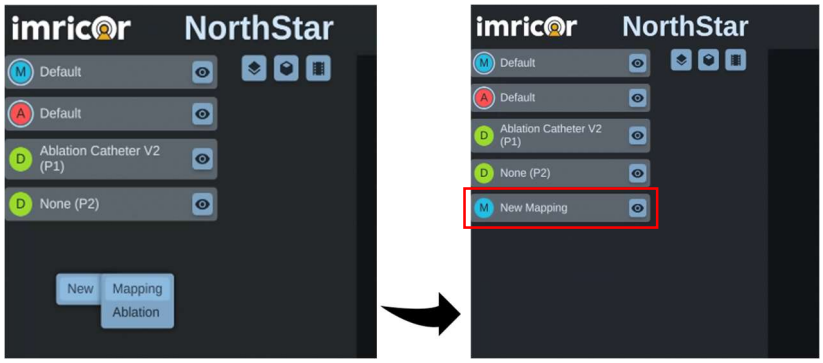


➢ Objekty mapování a parametry objektů může uživatel upravit tak, aby vyhovovaly jeho požadovaným preferencím.



Objekt mapování	Popis
	Elektroanatomická mapa (aktivace nebo napětí)
	Sada ablačních bodů
	Anatomická 3D povrchová struktura
	Intervenční prostředek s přijímacími cívkami připojenými k Advantage-MR portu 1 [P1], označený na Advantage-MR PDI jako ABL CATH
	Intervenční prostředek s přijímacími cívkami připojenými k Advantage-MR portu 2 [P2], označený na Advantage-MR PDI jako CATH 2

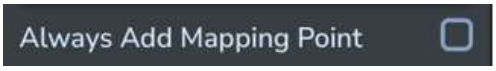
➢ Nový objekt mapování lze vytvořit kliknutím pravým tlačítkem v nabídce Objekt nebo na povrchovou strukturu a výběrem možnosti Nové > Mapování.



➢ Chcete-li upravit objekt mapování, ujistěte se, že je objekt viditelný ( ) a kliknutím levým tlačítkem na popisek nebo ikonu jej vyberte.



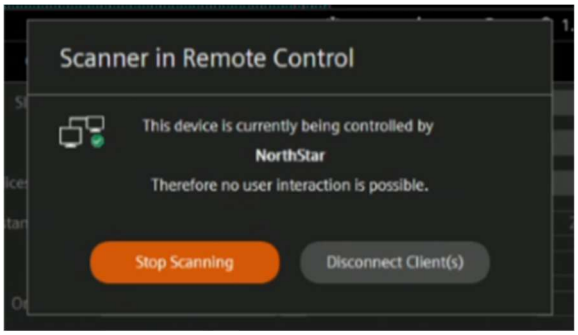
Následující parametry objektu lze poté upravit:

Parametr objektu	Popis
	Nastaví barvu vybraného objektu.
	Nastavuje rozložení škály barevného přechodu pro elektroanatomickou mapu (napětí nebo aktivace).
	Vybere typ elektroanatomické mapy k zobrazení (napětí nebo aktivace).
	Zaškrtnutí zaškrtávacího políčka automaticky umístí mapovací body na 3D povrchovou strukturu, takže uživatel Advantage-MR nemusí klikat na tlačítko Mapovat. Mapovací bod se zobrazí, jakmile je umístěno druhé posuvné měřítko.

Snímky MR v reálném čase

Systém NorthStar zobrazuje snímky MR z MR přístroje během aktivního případu. Snímkování MRI lze zahájit z počítače MR přístroje nebo systému NorthStar. Než bude možné spustit jakékoli zobrazovací snímkování ze systému NorthStar nebo MR přístroje, musíte na počítači MR přístroje spustit funkci Scout scan nebo Localizer.

POZNÁMKA: Ve starších verzích softwaru pro snímkovací přístroj Siemens, tj. před Numaris X, pokud uživatel spustí snímkování ze systému NorthStar a poté zastaví snímkování pomocí počítače MR přístroje, počítač MR přístroje ukončí připojení ke všem připojeným zařízením, včetně systému NorthStar. Chcete-li se znovu připojit, klikněte znovu na ikonu Vzdálené připojení (). V softwaru Numaris X jsou dvě možnosti. Výběrem možnosti Zastavit snímkování se systém NorthStar neodpojí, ale výběrem možnosti Odpojit klienta ano.



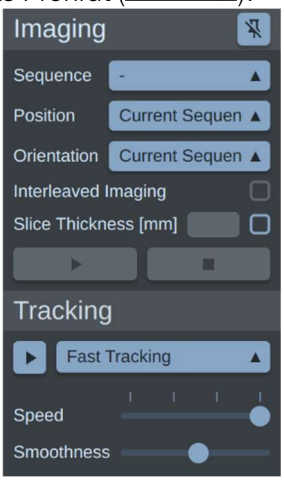
Metody snímkování

Tato část popisuje, jak ovládat snímkování. Snímkování MR, které bylo konfigurováno na počítači MR přístroje, lze zahájit buď z počítače MR přístroje, nebo ze systému NorthStar. Snímky MR lze automaticky zobrazovat v reálném čase v systému NorthStar.

Existují dva způsoby, jak spustit zobrazovací snímkování MRI:

Metoda 1 - Ze systému NorthStar

Klikněte na nabídku Zobrazování a sledování (na pravé straně obrazovky), z rozevírací nabídky vyberte příslušnou sekvenci a klikněte na tlačítko Přehrát ().

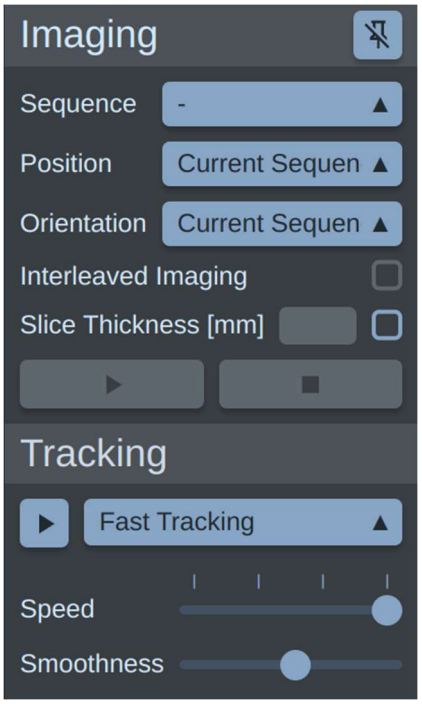


Metoda 2 - Z počítače MR přístroje

Ujistěte se, že cílová sekvence obsahuje text [Template], který označuje, že byl přidán doplněk Access-i ADDIN. Poté klikněte na Kopírovat a spustit. Po zahájení snímkování se všechny příchozí obrázky zobrazí v systému NorthStar tak, jak se zobrazují na počítači MR přístroje.

POZNÁMKA: Zprávy MR přístroje, včetně výstrah, se zobrazují v systému NorthStar, když jsou příkazy MR přístroje iniciovány ze systému NorthStar. Podrobné informace o zprávách MR přístroje naleznete v návodu k obsluze MR přístroje.

Nabídka Zobrazování a sledování



Nabídka Zobrazování a sledování je k dispozici na pravé straně obrazovky.

Ovládací prvky snímkování jsou definovány následovně:

- **Sekvence** – Sekvence snímkování importovaná z fronty Řízení programu MR přístroje
- **Poloha** – Umístění ve 3D prostoru, kde je snímkování pořizováno
- **Orientace** – Orientace roviny snímkování
- **Prokládané zobrazování** (pouze přístroj Siemens) – Je-li zaškrtnuto, zobrazí se obrázky z interaktivního snímkování (např. Beat_Interactive) a prostředek je sledován. Není-li zaškrtnuto, obrázky z interaktivního snímkování nejsou zobrazeny, provádí se pouze sekvence sledování.
- **Tloušťka řezu** – Nastaví tloušťku řezu snímkování. Pokud je zadána neplatná hodnota, snímkovací přístroj vybere nejbližší platnou hodnotu a vrátí tuto hodnotu do systému NorthStar. Tato hodnota je zobrazena jako nastavená skutečná tloušťka řezu.
- **Sekvence pouze pro sledování** – Sekvence snímkování určená k zobrazení intervenčního prostředku bez přidruženého zobrazování. Tato sekvence snímkování je rychlejší a tišší než snímkování, při kterém se pořizují snímky. Sekvence pojmenované řetězcem s výrazem „Tracking“ (Sledování) se umístí do tohoto pole pro výběr.
- **Rychlost sledování** – Určuje dobu snímkování mezi pauzami snímkování. Nastavte vysokou hodnotu při navigaci pro plynulost a nízkou hodnotu pro nejlepší kvalitu signálu, když je katetr v klidu.
- **Plynulost sledování** – Řídí míru průměrování pohybu katetru. Nastavte vysokou pro plynulejší pohyb katetru a nízkou pro větší odezvu.
- **Horní tlačítko přehrávání** – Spustí sekvenci snímkování vybranou v poli Sekvence
- **Tlačítko Zastavit** – Zastaví aktuálně probíhající sekvenci snímkování
- **Tlačítko Pozastavit** – Pozastaví aktuálně spuštěnou sekvenci snímkování
- **Spodní tlačítko přehrávání** – Spustí vybranou sekvenci Pouze sledování
- **Špendlík nabídky** – Po ztrátě zaměření zůstane nabídka Snímkování viditelná. V opačném případě se nabídka Snímkování po jedné sekundě skryje.

V nabídce Zobrazování a sledování jsou k dispozici rozevírací nabídky pro možnosti Poloha a Orientace. Možnosti pro volby Poloha a Orientace jsou definovány následovně:

Možnosti pro volby Poloha a Orientace	Definice
Nastavení aktuální sekvence	Poloha a orientace definované vybranou sekvencí v poli Sekvence[1,2]
[Typ katetru] [(P1) nebo (P2)] např. Ablační katetr (P1)	Poloha definovaná hrotem katetru pro prostředky se dvěma cívkami[1] Poloha definovaná cívkou katetru pro prostředky s jednou cívkou[1] Poznámka: P znamená port, do kterého je zařízení na PDI zapojeno. P1 = ABL, P2 = Kat 2
Záložka	Poloha a orientace (jsou-li k dispozici) definované uživatelem vytvořenou záložkou[1,2]
Série	Poloha a orientace definované vybranou sérií miniatur
Aktivace	Poloha definovaná zvoleným bodem měření aktivace
Napětí	Poloha definovaná zvoleným bodem měření napětí
Ablace	Poloha definovaná vybraným ablačním bodem
Vybrané body	Poloha a orientace definované vybranými měřicími nebo ablačními body (vypočtený průměr, pokud jsou vybrány více než tři body)
Snímek	Poloha a orientace definované vybraným snímkem MR

1. Dostupná volba parametru Poloha pro všechny typy mapovacích objektů nebo snímků MR.
2. Dostupná volba parametru Orientace pro všechny typy objektů mapování nebo snímků MR.

Chcete-li využít výše uvedenou možnost, klikněte pravým tlačítkem myši na objekt (Objekt mapování, Snímek nebo Miniatura) a vyberte Použít pro snímkování. V závislosti na vybraném objektu se volby polohy a orientace liší. Některé se vztahují na všechny objekty a každý objekt má jedinečné možnosti.

Možnosti polohy a orientace společné pro všechny objekty:

Možnosti polohy	Možnosti orientace
Aktuální sekvence Katetr(y) připojen(é) k portu 1 a portu 2 Záložky	Aktuální sekvence Záložky

Kromě výše uvedených voleb existují jedinečné možnosti nabídky polohy a orientace závisející na vybraném objektu. Unikátní nastavení polohy a orientace podle vybraného objektu je popsáno v tabulce níže. Unikátní možnosti jsou výchozí hodnoty pro příslušný vybraný objekt.

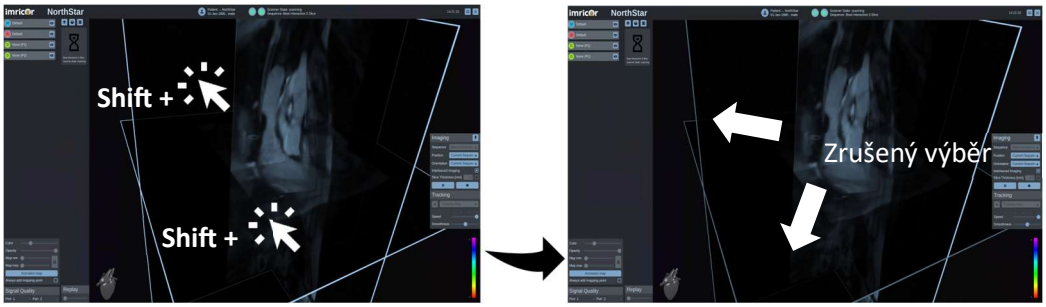
Vybraný objekt	Unikátní možnosti polohy	Unikátní možnosti orientace
Miniatura snímku	Série (medián snímku)	Série
Jediný aktivační bod	Aktivace	Žádné
Jediný bod napětí	Napětí	Žádné
Jediný ablační bod	Ablace	Žádné
Více měřicích nebo ablačních bodů Poznámka: Pro výběr více bodů podržte klávesu Shift a klikněte levým tlačítkem myši na 3 nebo více bodů.	Vybrané body (střed skupiny bodů)	Vybrané body (rovina nejblíže průchodu všemi body ve skupině bodů)

Vybraný objekt	Unikátní možnosti polohy	Unikátní možnosti orientace
Snímek ve 3D prostoru	Snímek	Snímek

Manipulace s rovinou snímkování v reálném čase

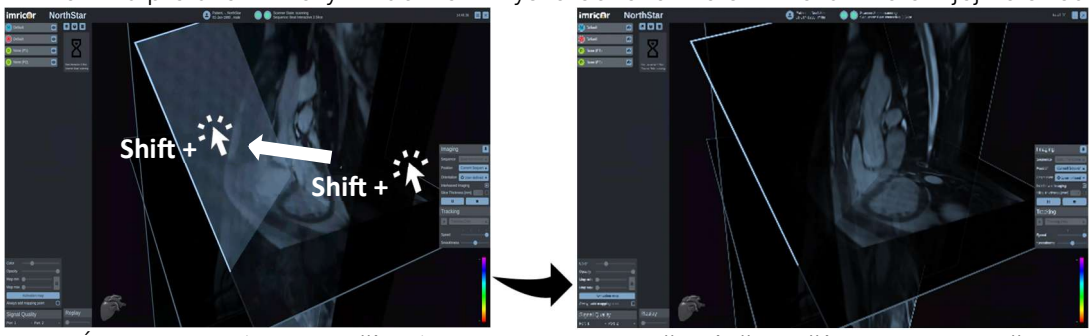
Při použití interaktivních sekvencí snímkování spuštěných ze systému NorthStar lze s rovinami snímkování manipulovat v systému NorthStar v reálném čase.

Během snímkování vyberte v hlavní oblasti zobrazení snímek aktivního snímkování. Pokud existuje více než jedna rovina snímkování, můžete vybrat nebo zrušit výběr jedné nebo více rovin snímkování podržením klávesy Shift a kliknutím na jednotlivé roviny snímkování.



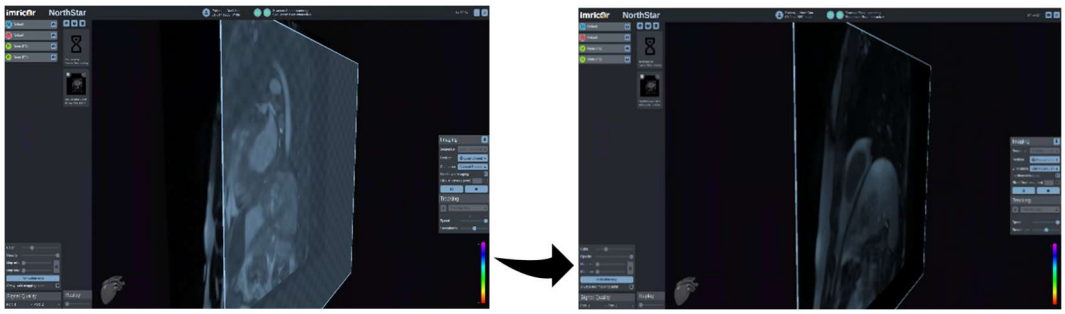
Při stisknutí a podržení klávesy Shift na klávesnici lze s rovinou snímkování manipulovat takto:

- Kliknutím a přetažením levým tlačítkem myši otočíte rovinu snímkování kolem jejího středu.

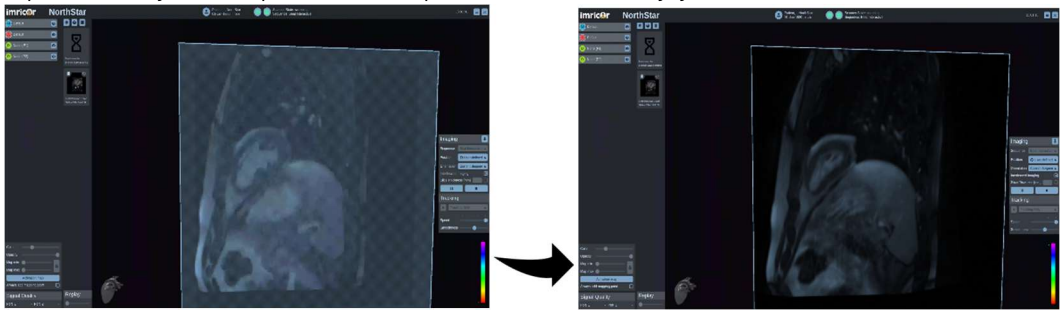


POZNÁMKA: Pouze jedna ze tří rovin se pohnula, protože výběr dalších dvou byl zrušen.

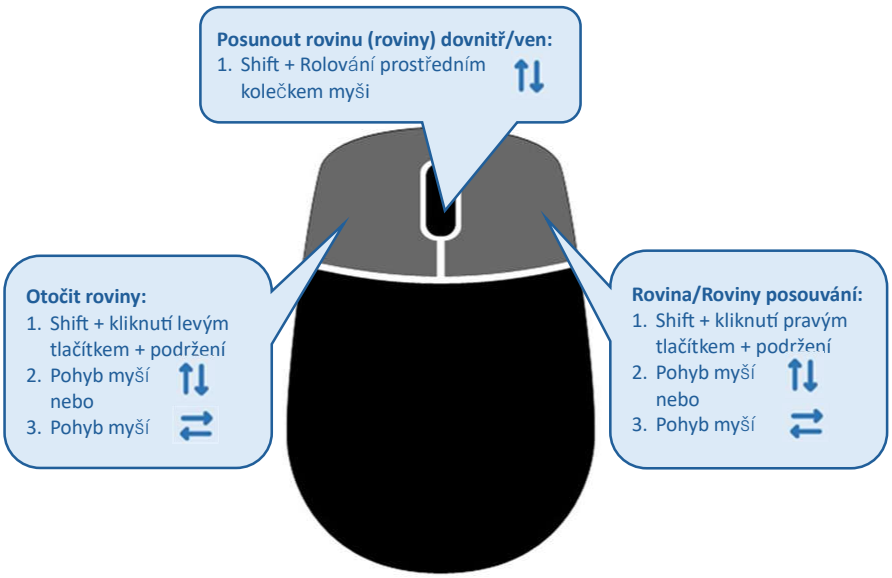
- Kliknutím a přetažením pravým tlačítkem myši posunete rovinu, přičemž zachováte její současnou orientaci.



- Otáčením prostředního tlačítka myši nahoru a dolů odtlačíte rovinu od pozorovatele a přitáhnete ji blíže k pozorovateli, přičemž zachováte její aktuální orientaci.



Přehled ovládacích prvků:

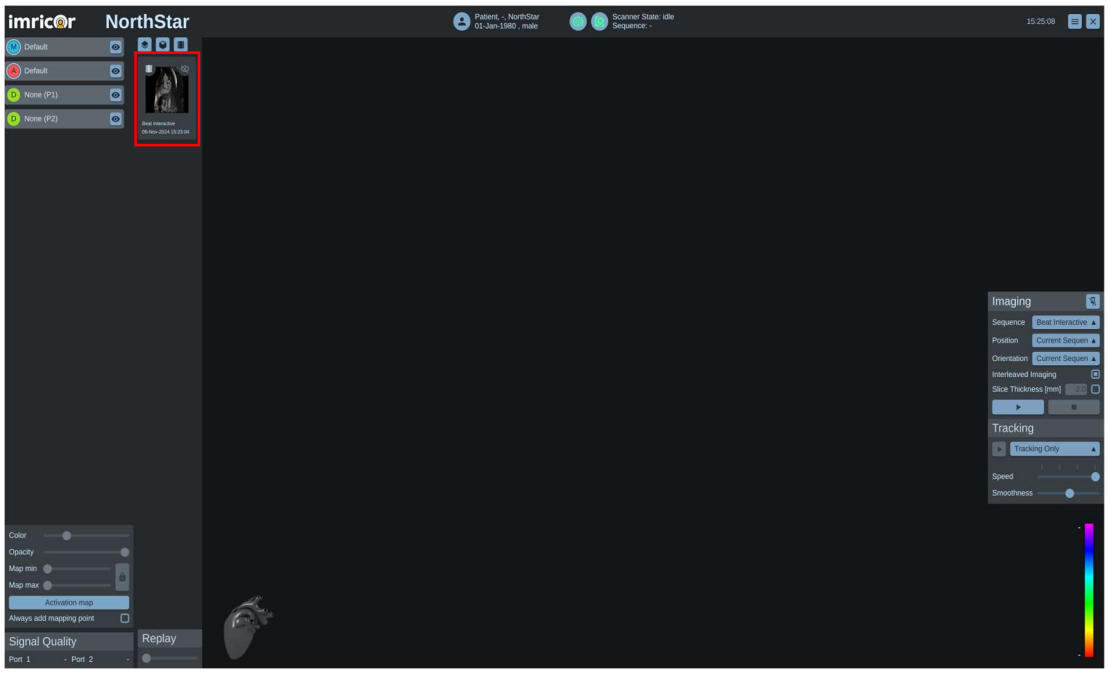


Rovinou snímkování lze také otáčet pomocí numerické klávesnice na standardní klávesnici.

- Stisknutím čísla 2 nebo šipky dolů otočíte snímek dolů.
- Stisknutím čísla 4 nebo šipky doleva otočíte snímek doleva.
- Stisknutím čísla 6 nebo šipky vpravo otočíte snímek doprava.
- Stisknutím čísla 8 nebo šipky nahoru otočíte snímek nahoru.
- Stisknutím tlačítka + přiblížíte rovinu snímkování.
- Stisknutím tlačítka – dojde k oddálení roviny snímkování.

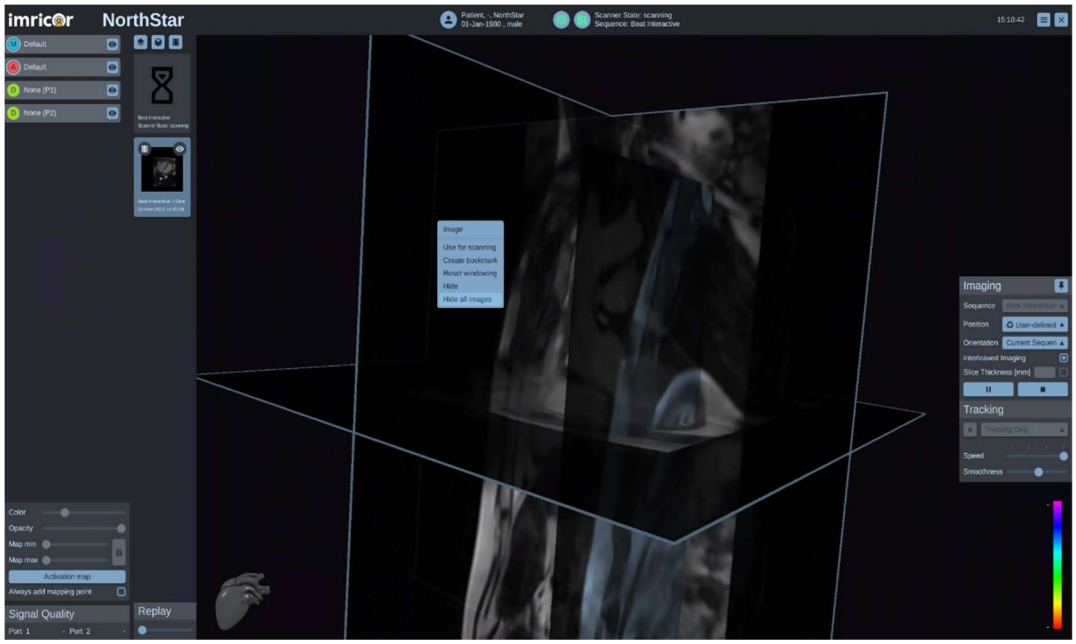
Prohlížení snímků MR

Jakmile je snímkování MR zastaveno, lze snímek MR zobrazit v hlavní zobrazovací oblasti kliknutím na příslušnou miniaturu.

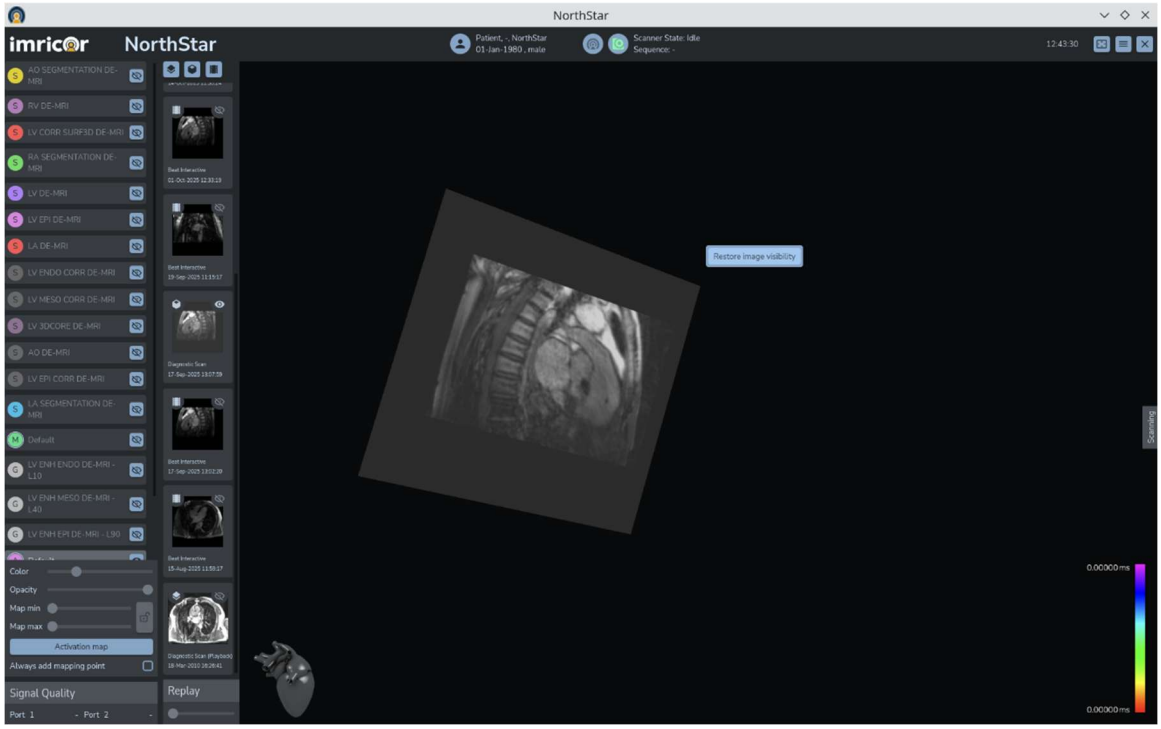


- Kliknutím levým tlačítkem myši na vybranou miniaturu (zvýrazněnou modře) skryjete tento snímek MR v hlavní oblasti zobrazení.
- Dvojitým kliknutím na miniaturu skryjete všechny snímky MR s výjimkou snímku MR, na který jste klikli dvojklikem.
- Každá miniatura má ikonu, která identifikuje typ série, kterou představuje (balíček, Cine nebo objem). Přepnutím ikon balíčku, Cine a objemu nad miniaturami skryjete nebo zobrazíte všechny série odpovídajícího typu.

➢ Klikněte pravým tlačítkem na snímek MR v hlavní oblasti zobrazení a vyberte Skrýt nebo Skrýt všechny snímky, abyste skryli snímky MR.



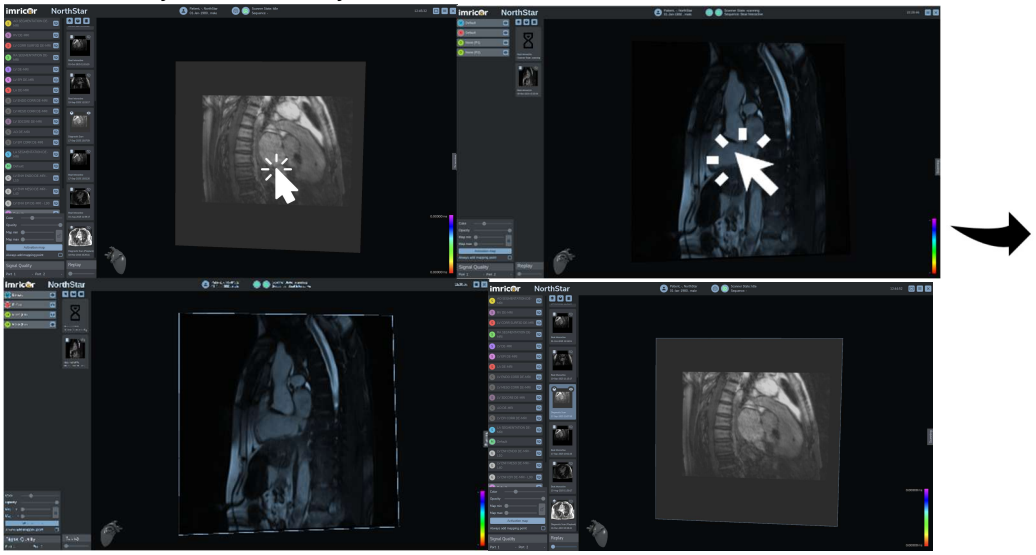
➢ Výběrem Skrýt všechny snímky se uloží sada skrytých snímků. Kliknutím pravým tlačítkem do 3D prostoru, aniž byste umístili kurzor nad objekt, a výběrem možnosti Obnovit viditelnost snímku tuto sadu snímků znovu zobrazíte.



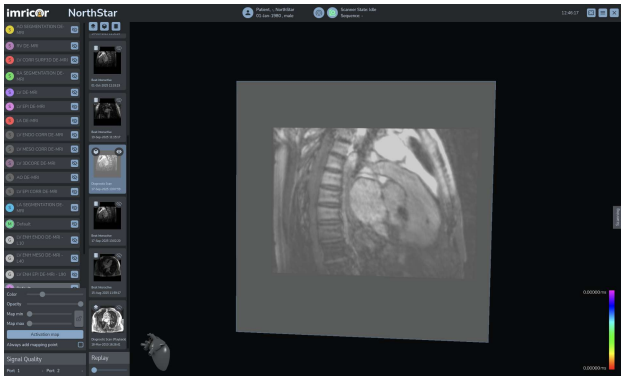
POZNÁMKA: Funkci Skrýt/Obnovit všechny snímky lze použít ve spojení s funkcí Skrýt/Obnovit všechny povrchové struktury za účelem rychlého přepínání mezi zobrazením konkrétní sady snímků a povrchových struktur.

Pomocí myši upravte jas a kontrast v nabídce Parametry oken snímku MR.

- Kliknutím levým tlačítkem vyberte snímek



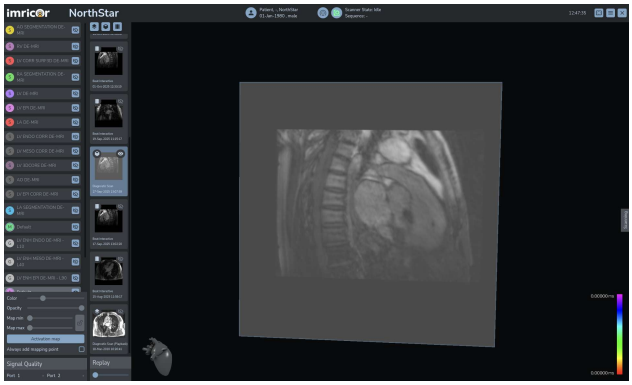
- Kliknutím a podržením prostředního tlačítka myši a následným pohybem myši dolů zvýšíte jas



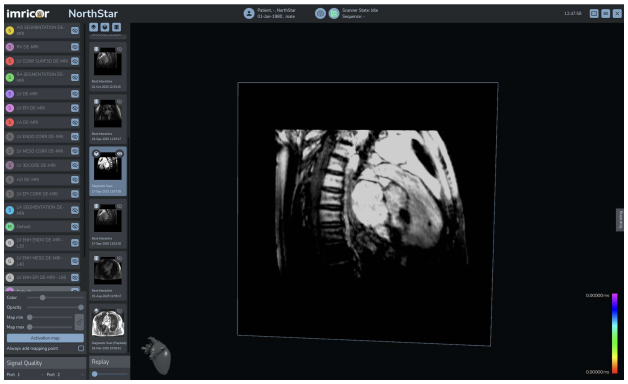
- Kliknutím a podržením prostředního tlačítka myši a následným pohybem myši nahoru snížíte jas



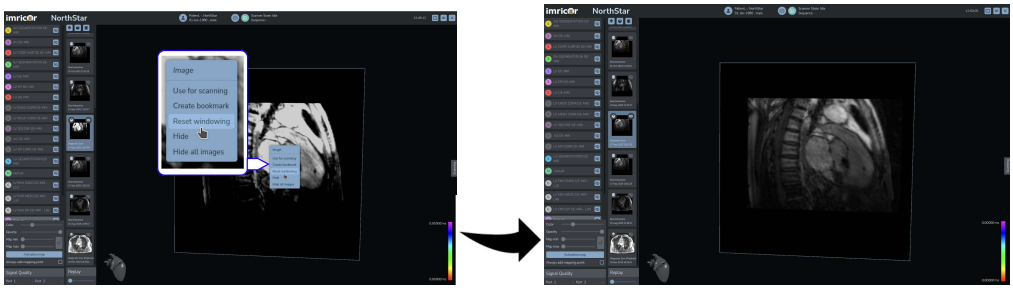
- Kliknutím a podržením prostředního tlačítka myši a následným pohybem myši doprava snížíte kontrast



- Kliknutím a podržením prostředního tlačítka myši a následným pohybem myši doleva zvýšíte kontrast.

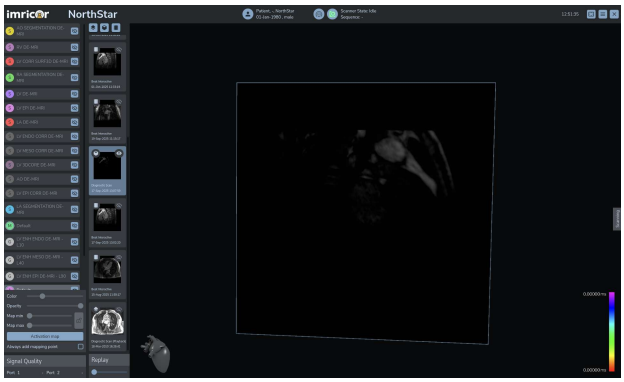


➢ Chcete-li obnovit původní parametry oken, klikněte pravým tlačítkem myši a vyberte Resetovat okna.

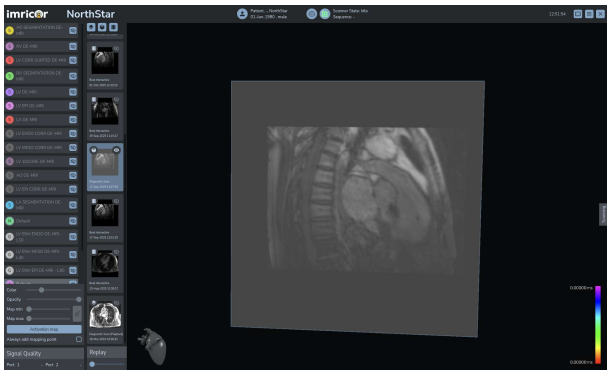


Pomocí myši upravíte neprůhlednost snímku MR.

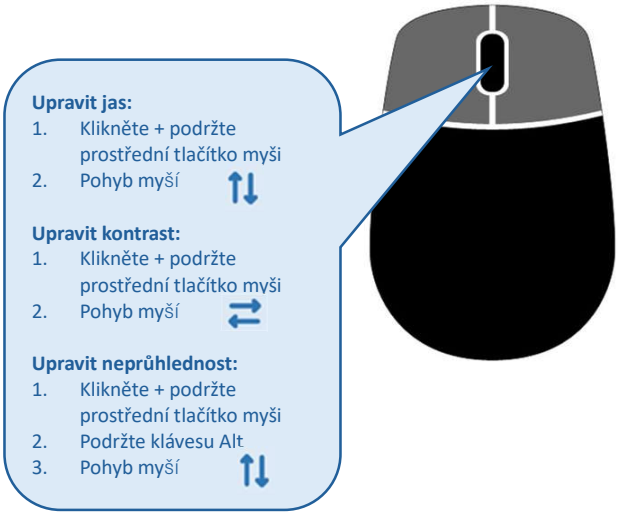
➢ Kliknutím a podržením prostředního tlačítka myši a podržením stisknuté klávesy Alt a následným pohybem myši dolů snížíte neprůhlednost.



➢ Kliknutím a podržením prostředního tlačítka myši a podržením stisknuté klávesy Alt a následným pohybem myši nahoru zvýšíte neprůhlednost.



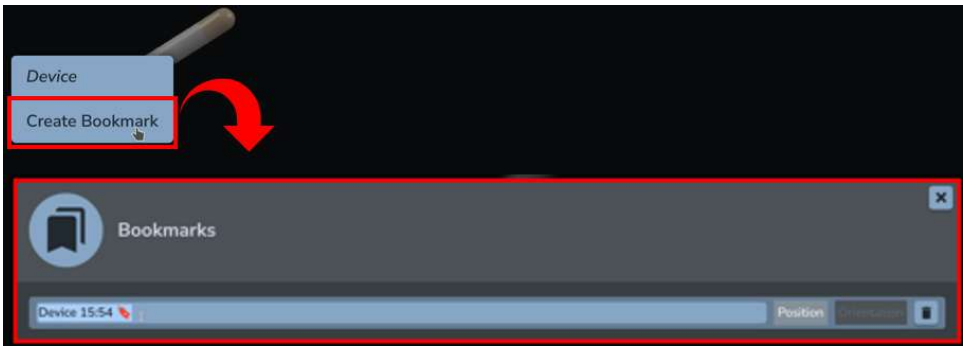
Přehled ovládacích prvků:



Vytváření a správa záložek

Záložky poskytují uživateli pohodlný konfigurovatelný přístup k umístěním a orientacím snímkování, které uživatele zajímají. Když je dosaženo požadovaného umístění a/nebo orientace snímkování, lze je uložit a použít jako parametry pro budoucí snímkování.

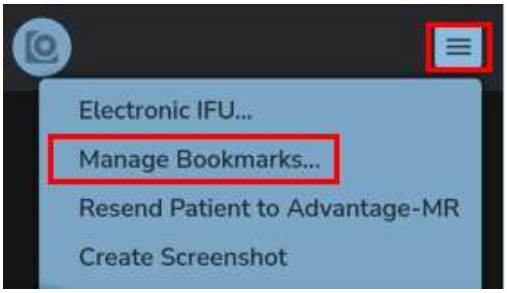
Chcete-li vytvořit záložku, klikněte pravým tlačítkem myši na požadovaný objekt buď v hlavní zobrazovací oblasti, nebo v nabídce Seznam objektů mapování a vyberte možnost Vytvořit záložku. Zobrazí se dialogové okno, ve kterém může uživatel upravit název záložky. Uživatel může zadat název záložky nebo potvrdit výchozí název.



Například jakmile je nasnímána levá přední šikmá orientace (LAO) a pravá přední šikmá orientace (RAO), lze z těchto snímků vytvořit záložky a pojmenovat je jako LAO a RAO pro snadný odkaz na tyto orientace. To umožňuje opakovat stejná umístění a/nebo orientace snímkování později během procedury.

Snímky MR se záložkami zaznamenávají polohu a orientaci snímku MR, zatímco body se záložkami zaznamenávají pouze polohu bodu.

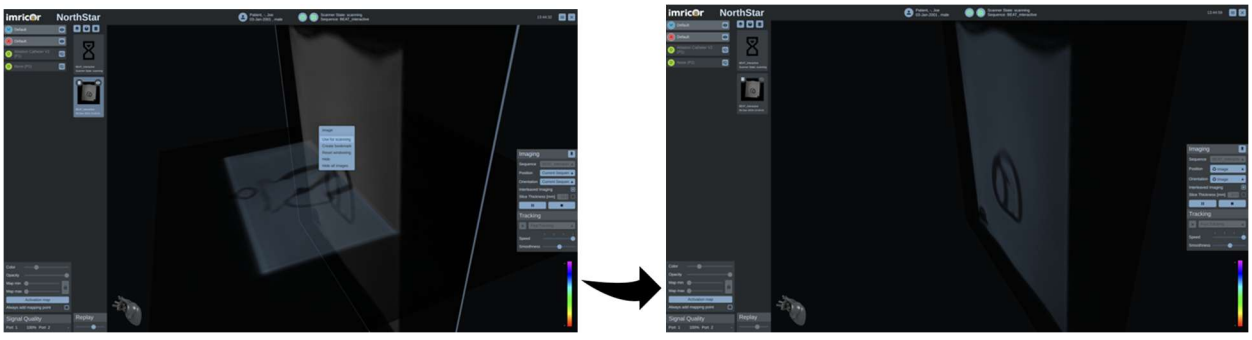
Chcete-li záložku přejmenovat nebo odstranit, vyberte nabídku stavového řádku a klikněte na možnost Správa záložek. Zobrazí se seznam záložek. Kliknutím na ikonu pro odstranění záložku odstraníte. Kliknutím na název záložky může uživatel záložku přejmenovat.



Použít pro snímkování

Funkce Použít pro snímkování umožňuje uživateli nastavit aktuální nebo nadcházející snímkování na umístění a orientace, které uživatele zajímají, aniž by potřeboval záložku.

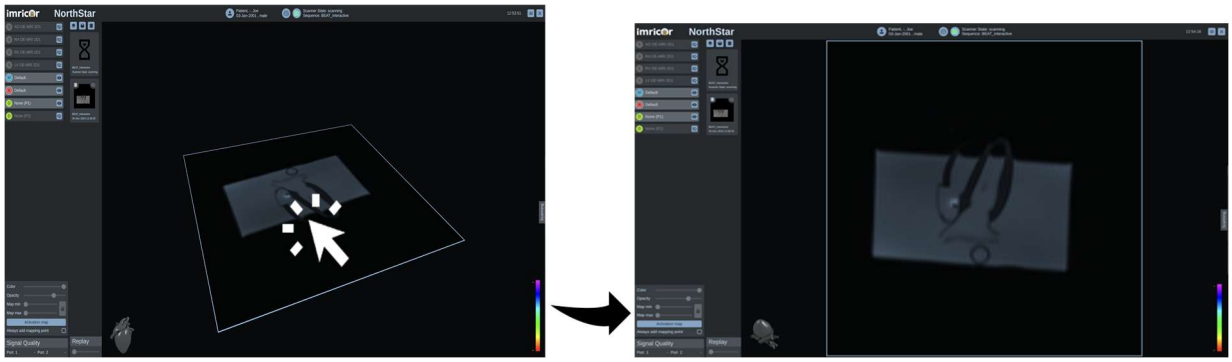
Chcete-li ke snímkování použít objekt, klikněte pravým tlačítkem myši na požadovaný objekt buď v hlavní zobrazovací oblasti, nebo v seznamu Objekty mapování a vyberte možnost Použít pro snímkování. Rozevírací nabídky pro umístění a orientaci v nabídce snímkování se automaticky vyplní vybraným objektem. Pokud právě probíhá interaktivní snímkování, budou poloha a orientace nastaveny na polohu a orientaci vybraného objektu. V opačném případě bude stále nutné spustit snímkování stisknutím tlačítka přehrávání.



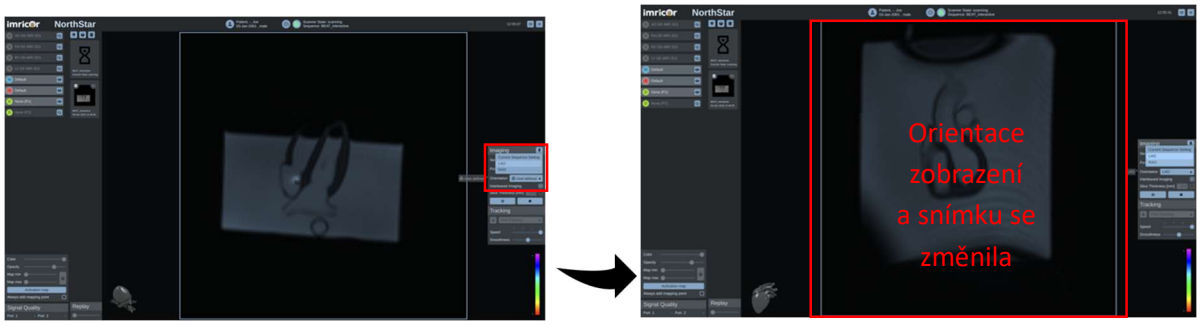
Výsledná poloha a orientace v rozevíracích nabídkách snímkování je dočasná. Pokud se pro snímkování použije jiný objekt nebo je vyšetření ukončeno, předchozí poloha a orientace v rozevírací nabídce snímkování již nejsou k dispozici.

2D režim

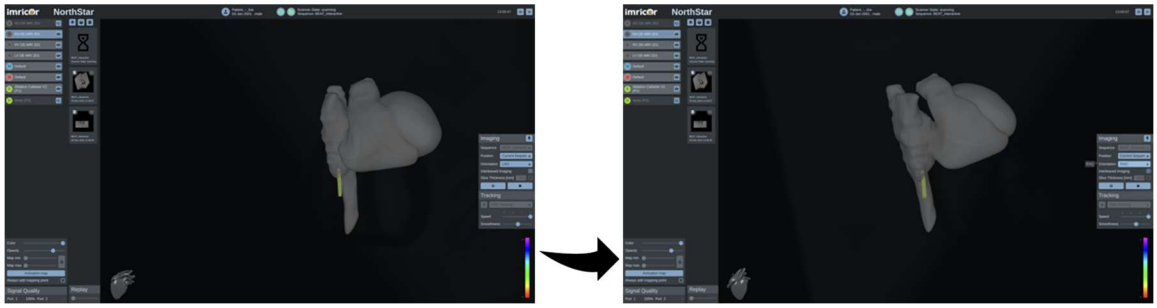
Chcete-li přitáhnout libovolnou viditelnou rovinu snímkování do 2D režimu, kde je hlavní zobrazení uzamčeno na rovině snímkování a 3D rotace je vypnutá, klikněte dvakrát na rovinu ve 3D zobrazení. V tomto režimu lze rovinu snímkování stále posouvat, přibližovat/oddalovat a otáčet pomocí manipulace s řezy.



To lze použít spolu s přednastavenými záložkami k rychlému přepínání mezi zobrazeními. Chcete-li tak učinit, spusťte interaktivní snímkování a dvakrát klikněte na snímek, který se zobrazí jako přechod do režimu 2D. Přepínejte mezi zobrazeními výběrem záložek v rozevírací nabídce orientace v nabídce snímkování.



Toto lze provádět také s povrchovými strukturami, ale snímkování musí stále probíhat s povoleným zobrazováním. Neprůhlednost snímku lze snížit, aby byly povrchové struktury a katetr lépe viditelné.

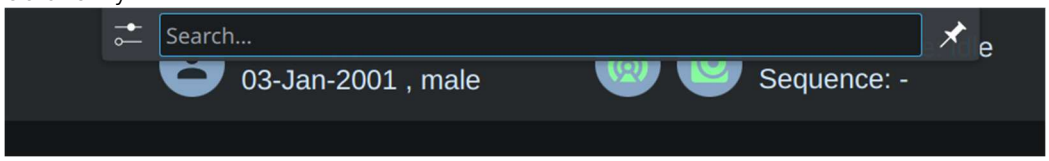


Zobrazení 3D znázornění anatomických struktur

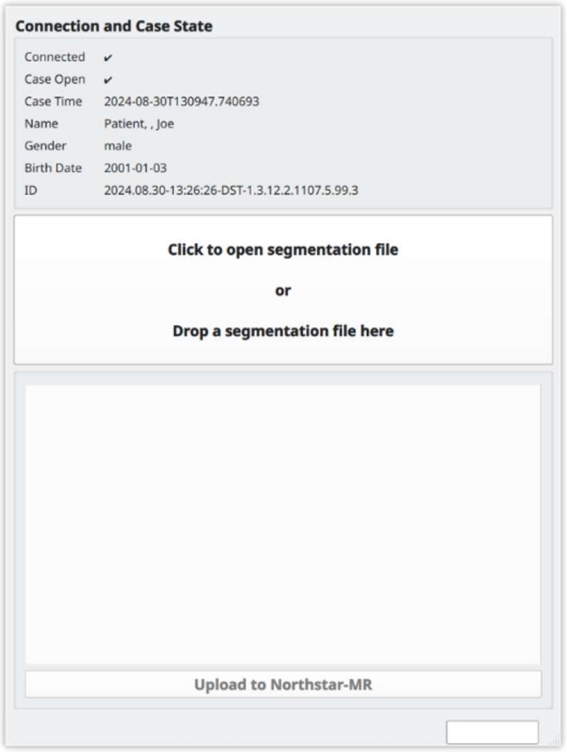
Anatomické 3D povrchové struktury a/nebo anatomické objemy lze importovat do NorthStar Mapping System z kompatibilního segmentačního softwaru, jako jsou ADAS 3D (ADAS3D Medical S.L.) a Medical Imaging Interaction Toolkit (MITK). Informace o tom, jak segmentační software vytváří 3D povrchové struktury nebo objemy, naleznete v návodu k obsluze daného výrobce.

Import 3D povrchové struktury nebo objemu

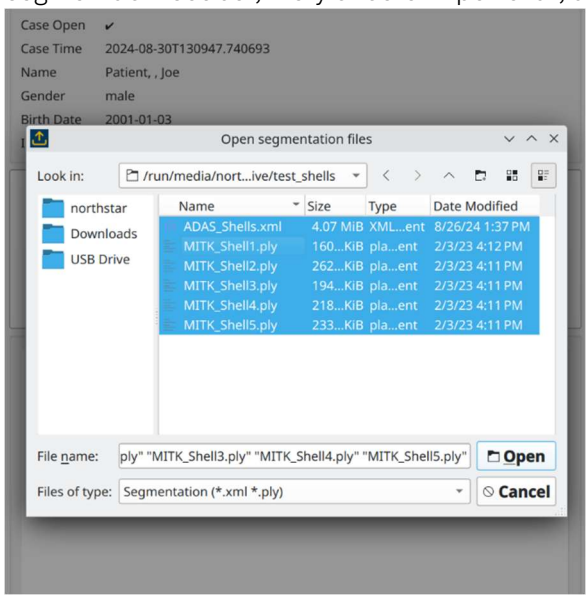
- Chcete-li importovat 3D povrchovou strukturu nebo objem do NorthStar Mapping System, použijte klávesovou zkratku <Alt> + <Spacebar>, kterou otevřete vyhledávací pole v horní části obrazovky.



- Do textového pole zadejte výraz: „Uploader“ (program pro nahrávání), otevřete software pro nahrávání a vyberte Kliknutím otevřít segmentační soubor.



- Vyberte paměťovou jednotku USB v levém podokně, poté v pravém podokně vyberte segmentační soubor, který chcete importovat, a klikněte na Otevřít.

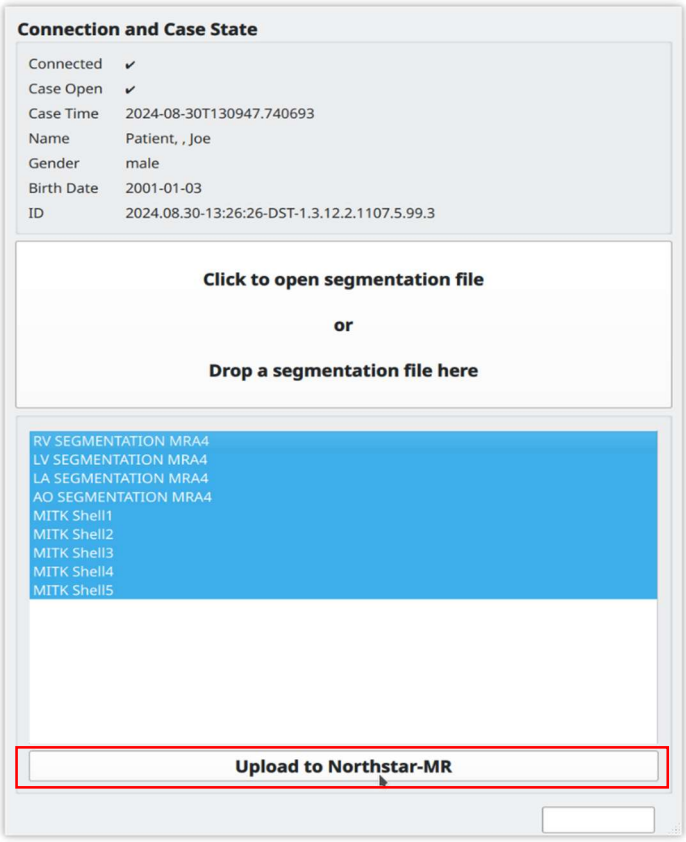


- Dostupné segmentace se zobrazí ve spodním panelu. Kliknutím vyberte a zvýrazněte segmentace, které chcete importovat.



Poznámka: Chcete-li vybrat všechny dostupné segmentace, vyberte jednu položku, podržte kliknutí levým tlačítkem myši a přetáhněte myš nad všemi ostatními prvky.

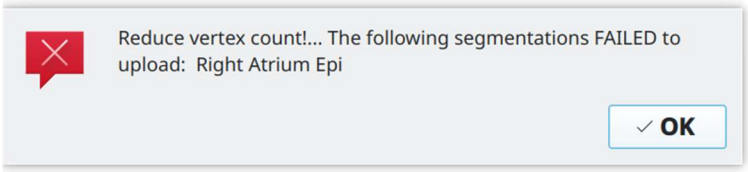
- Klikněte na možnost Nahrát do NorthStar-MR.



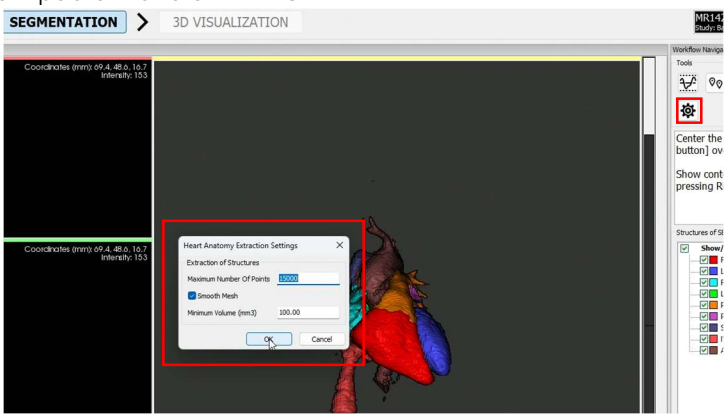
- Vyčkejte na informaci o úspěšném nahrání a klikněte na tlačítko OK.



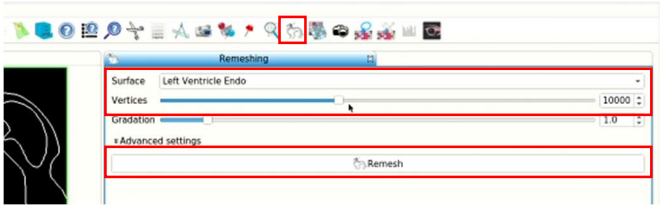
Poznámka: Pokud se zobrazí následující chybová zpráva, použijte nástroj pro opětovné vytvoření síťového zobrazení v MITK a snižte počet vrcholů na méně než 19999 pro každou z uvedených segmentací.



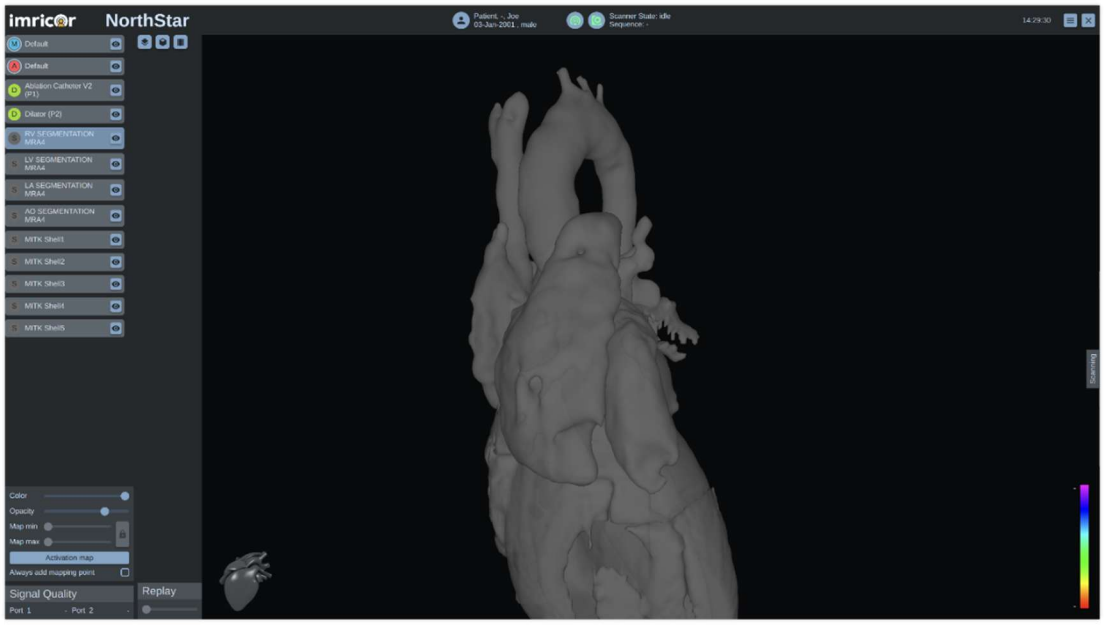
Nastavení počtu vrcholů v ADAS:



Nastavení počtu vrcholů v MITK:

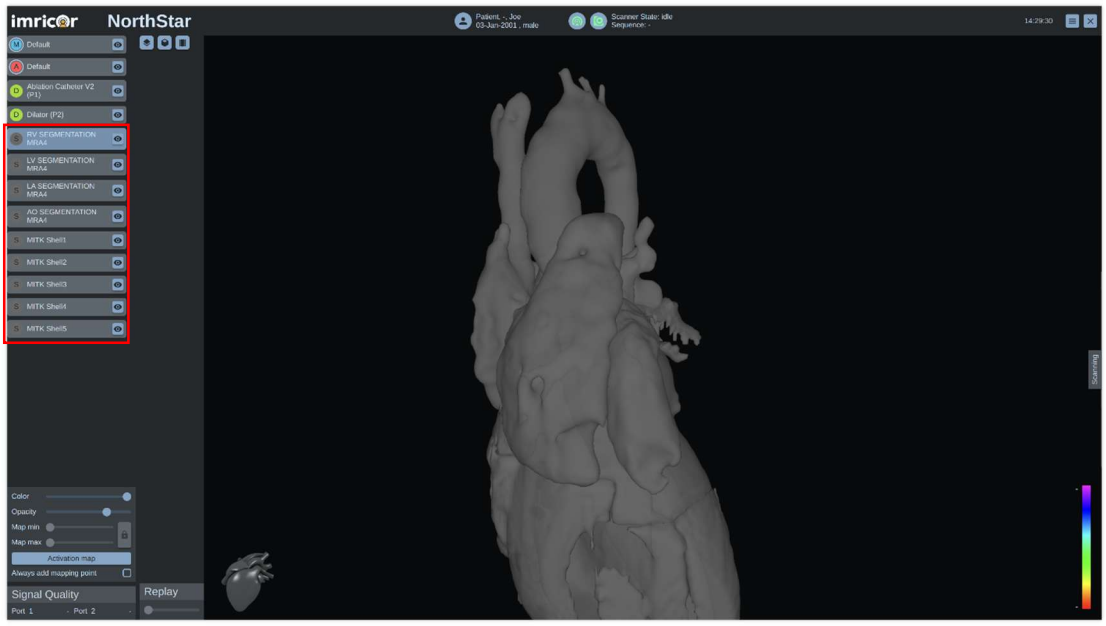


- Pro návrat na hlavní obrazovku stiskněte <Alt> + <Tab>.

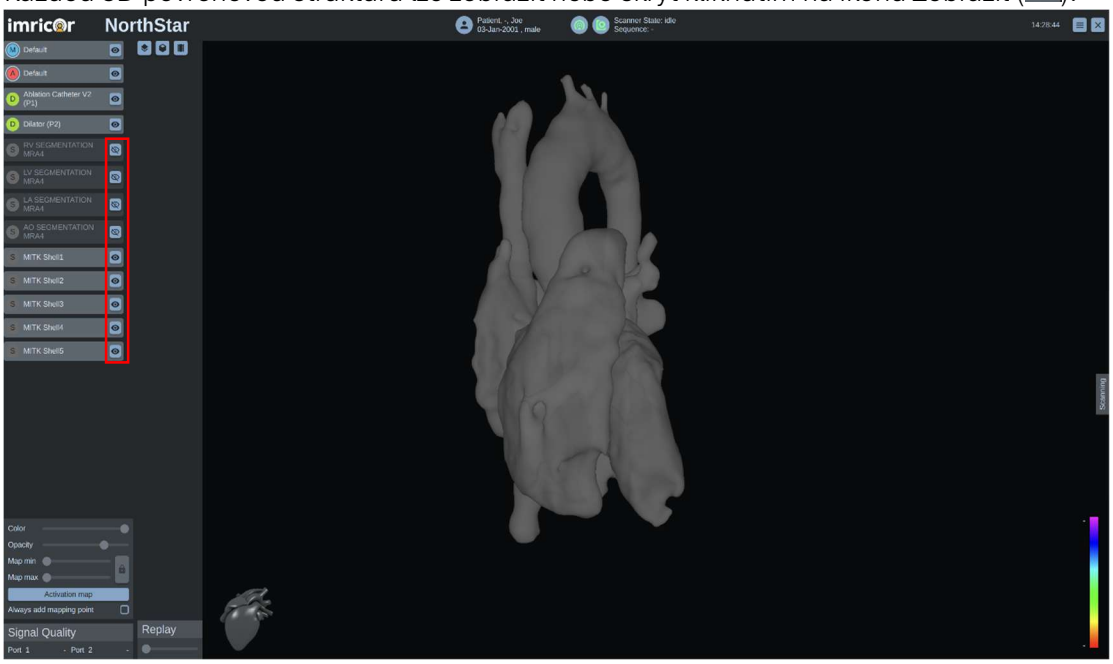


Zobrazení 3D znázornění anatomických struktur

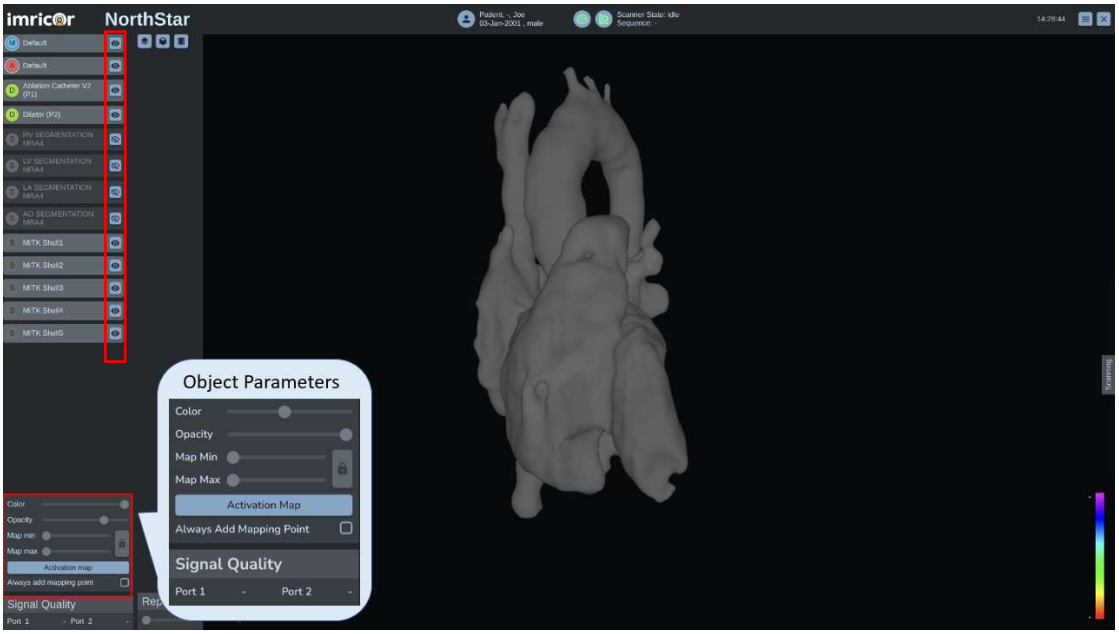
- 3D povrchové struktury a objemy se zobrazují v seznamu objektů mapování v NorthStar Mapping System.



- Každou 3D povrchovou strukturu lze zobrazit nebo skrýt kliknutím na ikonu Zobrazit ( ).



- Chcete-li upravit barvu a neprůhlednost segmentace, ujistěte se, že je objekt viditelný ( ). Kliknutím na ikonu nebo popis objektu vyberte segmentaci a upravte ji pomocí posuvníku Barva nebo Opacita v nabídce ovládacího prvku Parametry objektu.

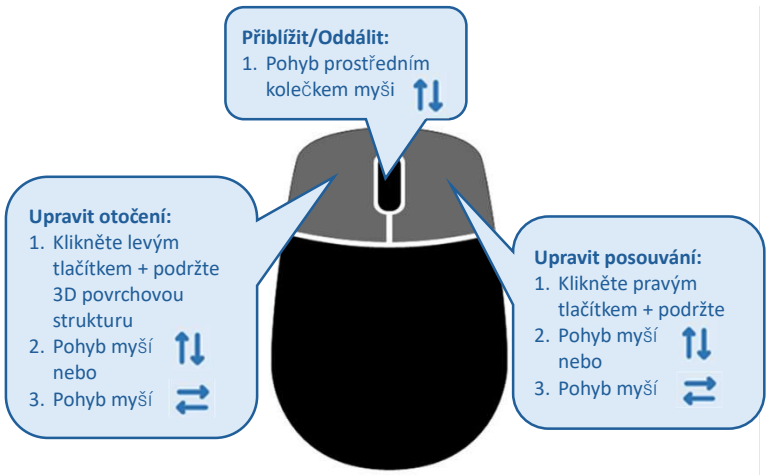


Parametr objektu	Popis
Color	Vybere barvu 3D povrchové struktury / segmentace
Opacity	Vybere neprůhlednost 3D povrchové struktury / segmentace

- Referenční orientace 3D povrchové struktury je zobrazena pomocí ikony srdce v levém dolním rohu obrazovky.



- Orientaci 3D povrchové struktury lze upravit pomocí myši.



VÝSTRAHA: Anatomická povrchová struktura (struktury) se může vychýlit, pokud se pacient pohne vzhledem k lůžku. Pokud se anatomická povrchová struktura (struktury) zdá být vychýlená, může být nutné znovu vytvořit nebo znovu zarovnat povrchovou strukturu (struktury) pomocí segmentačního softwaru. Chcete-li povrchovou strukturu (struktury) znovu vytvořit nebo zarovnat, přečtěte si pokyny k segmentačnímu softwaru. Dříve získané elektroanatomické mapovací body a/nebo ablační body není nutné zarovnávat vzhledem k nové nebo nově zarovnané povrchové struktuře.

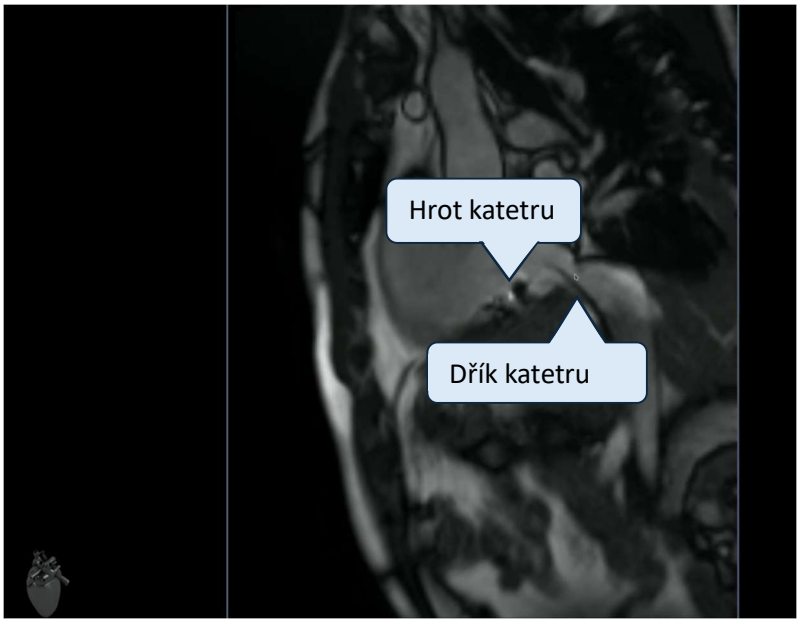
Umístění intervenčního prostředku

Systém NorthStar může zobrazit polohu intervenčního prostředku pomocí některé ze tří různých metod: pasivní sledování, aktivní zobrazování katetru nebo aktivní sledování. Chcete-li použít aktivní zobrazování katetru nebo aktivní sledování, musí zařízení obsahovat alespoň jednu miniaturní přijímací cívku MR. Jakýkoli prostředek s cívkou (cívkami) nebo bez ní/nich lze lokalizovat pomocí pasivního sledování.

Pasivní sledování

Katetr lze také vizualizovat pomocí standardních zobrazovacích technik MR výběrem zobrazovací roviny, která se protíná s podsekcí dříku katetru nebo je s ním rovnoběžná. Vizualizace katetru buď pomocí dutin nebo lokálních oblastí vylepšení, které vytváří na snímcích MR, se označuje jako pasivní sledování neboli vizualizace. Pasivní sledování nevyužívá k určení polohy katetru aktivní elektroniku ani komunikaci s MR přístrojem. Spoléhá se pouze na identifikaci katetru na snímcích MR kardiovaskulární anatomie.

Pokud intervenční prostředek obsahuje přijímací cívky, deaktivujte cívky v sekvenci snímkování na počítači MR přístroje. Přijímací cívky budou na snímku MR méně viditelné, což umožní lepší zobrazení prostředku.



POZNÁMKA: Při pasivním sledování nebude rovina snímkování sledovat polohu intervenčního prostředku, protože sledování není aktivní.

Aktivní zobrazování katetru

Aktivní zobrazování katetru označuje proces používání signálů MRI přijímaných miniaturními přijímacími cívkami MR na lékařském prostředku k vizualizaci polohy prostředku v reálném čase. Během aktivního zobrazování katetru se cívky na snímku MR jeví jako světlé body. Se zobrazovací rovinou lze během zobrazování interaktivně manipulovat buď ručně, nebo automaticky, aby cívky zůstaly v zobrazovací rovině. Pro usnadnění aktivního zobrazování katetru

Pro usnadnění aktivního zobrazování katetru obsahují intervenční prostředky společnosti Imricor alespoň jednu cívku. Při použití pro aktivní zobrazování katetru je každá cívka v katetru připojena k přijímacímu kanálu MRI prostřednictvím Advantage-MR a rozhraní MR přístroje. To umožňuje MR přístroji přijímat signály z cívky (cívek) v intervenčním prostředku.

Na systému NorthStar lze zařízení vizualizovat pomocí aktivního zobrazování katetru tak, že se vykreslování zařízení stane neviditelným pomocí ikony oka daného zařízení. Nastavte polohu roviny snímkování na sledovatelné intervenční zařízení, aby se poloha živého snímku automaticky aktualizovala podle polohy prostředku, když se prostředek pohybuje.

Viz oddíl Kompatibilní zařízení tohoto návodu k obsluze, kde jsou uvedeny kompatibilní intervenční prostředky s aktivními sledovacími cívkami.



Aktivní sledování

Aktivní sledování se týká procesu používání signálů MRI přijímaných miniaturními přijímacími cívkami MR na lékařském prostředku za účelem sledování polohy prostředku v reálném čase. Jedná se o automatizovaný a kontinuální proces určování polohy prostředku a vizualizace prostředku na snímcích MR nebo segmentovaných povrchových strukturách představujících příslušné anatomické struktury.

Pro usnadnění aktivního zobrazování katetru obsahují intervenční prostředky společnosti Imricor alespoň jednu cívku na distální straně prostředku. Při použití pro aktivní sledování je každá cívka

v prostředku připojena k přijímacímu kanálu MRI prostřednictvím Advantage-MR a rozhraní MR přístroje. To umožňuje MR přístroji přijímat signály z cívky (cívek) v intervenčním prostředku.

Viz oddíl Kompatibilní zařízení tohoto návodu k obsluze, kde jsou uvedeny kompatibilní intervenční prostředky s aktivními sledovacími cívkami.

Výběr a zobrazení prostředku

Chcete-li aktivně sledovat intervenční prostředek, vyberte jej na Advantage-MR kliknutím pravým tlačítkem myši na štítek EGM jednotlivých prostředků a vyberte jej z rozevírací nabídky.

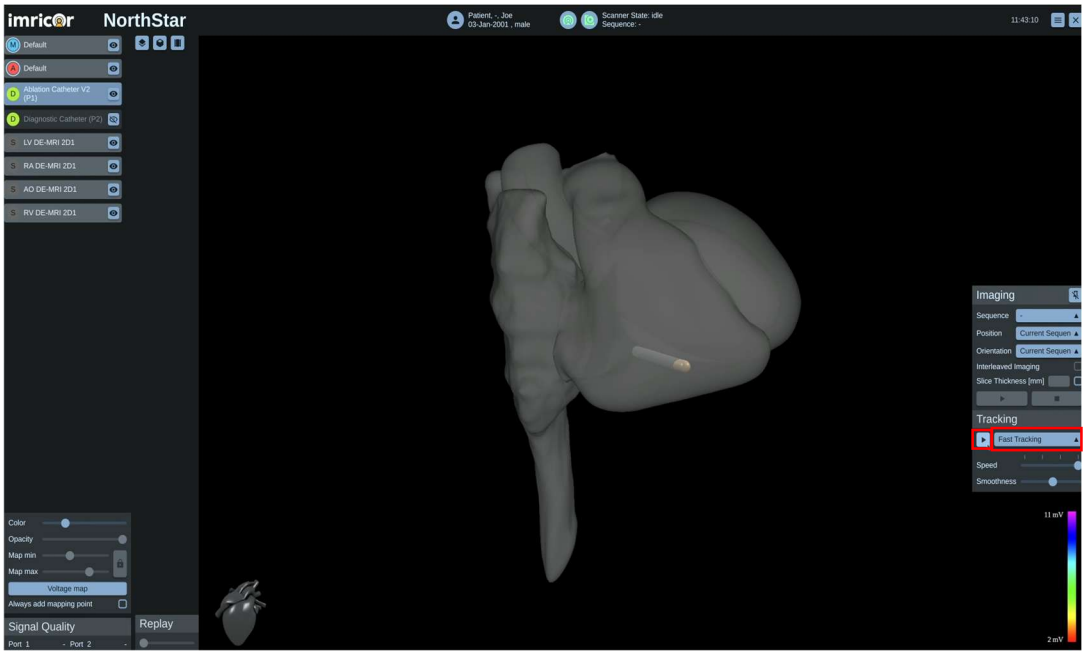


Chcete-li zobrazit kompatibilní intervenční prostředek, který je připojen k systému Advantage-MR, klikněte na ikonu Zobrazit ( ) příslušného prostředku v nabídce Objekty.

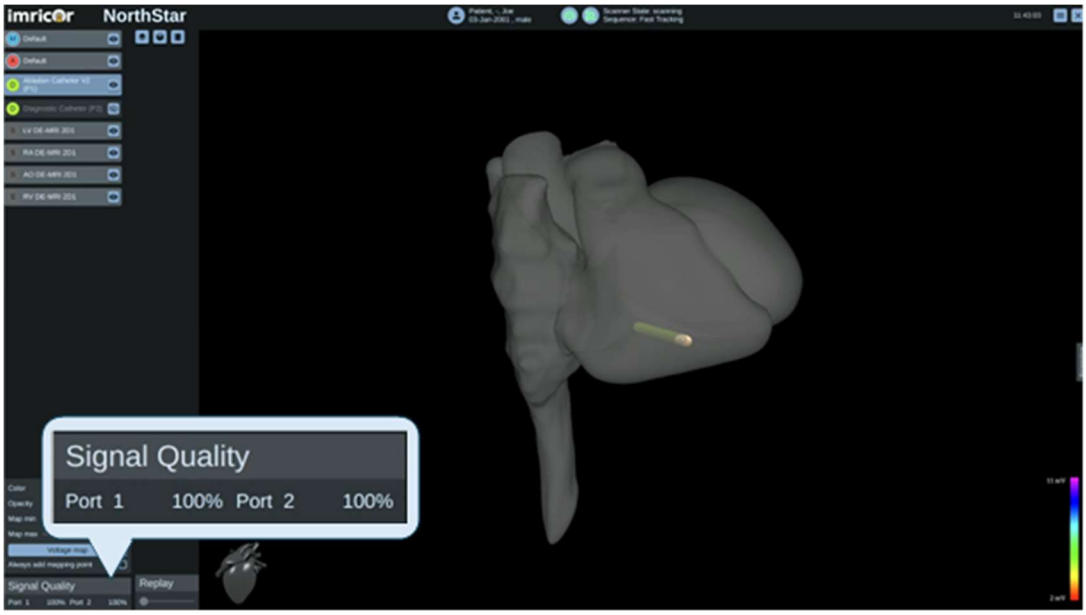


Sledování prostředku

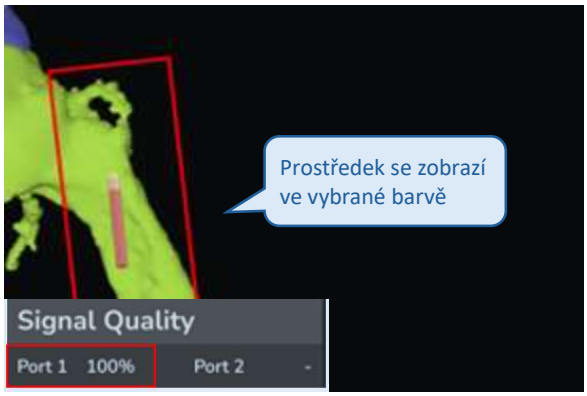
Chcete-li sledovat kompatibilní intervenční prostředek, spusťte sledovací snímkování MR, jak je popsáno v oddílu Zobrazení snímků MR. Vyberte sekvenci sledování a klikněte na tlačítko Přehrát ( ).



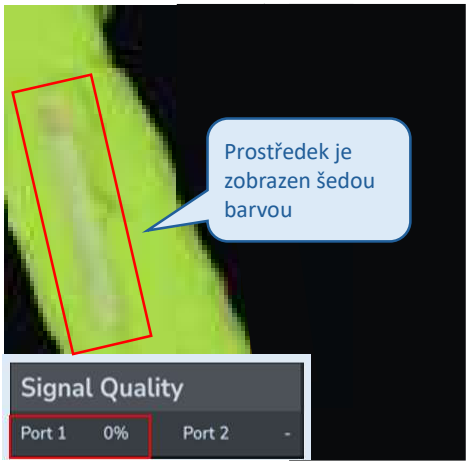
Spolehlivost lokalizace vykreslení intervenčního prostředku je závislá na kvalitě sledovacího signálu. Kvalita signálu je zobrazena v levém dolním rohu obrazovky.



Kvalita signálu intervenčního prostředku musí být vyšší než 50 %, aby se prostředek vykreslil v barvě zvolené uživatelem. Pokud je kvalita signálu intervenčního prostředku nižší než 50 %, prostředek se vykreslí šedě, což uživateli signalizuje špatnou kvalitu signálu.



Vysoká kvalita signálu



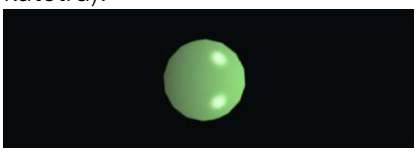
Nízká kvalita signálu

VÝSTRAHA: Aby se předešlo nesprávnému umístění intervenčního prostředku, měl by uživatel k ověření polohy intervenčního prostředku v rámci anatomie použít více metod, včetně:

- Technik MRI, jako jsou pasivní sledování, aktivní katetrové zobrazování, aktivní sledování, zobrazování v reálném čase a prokládané zobrazování.
- Intrakardiální elektrogramy v reálném čase (u elektrofyziologických postupů) zobrazené na přístroji Advantage-MR.

Vykreslení prostředku

Místo vykreslování intervenčního prostředku se určuje na základě přijímacích cívek. Kompatibilní intervenční prostředek se dvěma nebo více přijímacími cívkami se zobrazí jako vykreslený hrot s orientací. Intervenční prostředek s pouze jednou přijímací cívkou se zobrazí jako vykreslený bod v místě přijímací cívky. Níže uvedená tabulka ukazuje příklady toho, jak jsou kompatibilní intervenční prostředky se sledovacími cívkami vykreslovány v NorthStar Mapping System:

Intervenční prostředek	**Počet cívek**	**Vykreslování intervenčního prostředku** (barva vykreslení je volitelná)
Vision-MR Ablation Catheter 2.0	2	Vykreslování polohy a orientace hrotu: 
Vision-MR Diagnostic Catheter	1	Vykreslování cívky (umístěné přibližně 10 mm proximálně od hrotu katetru): 

Přesnost lokalizace

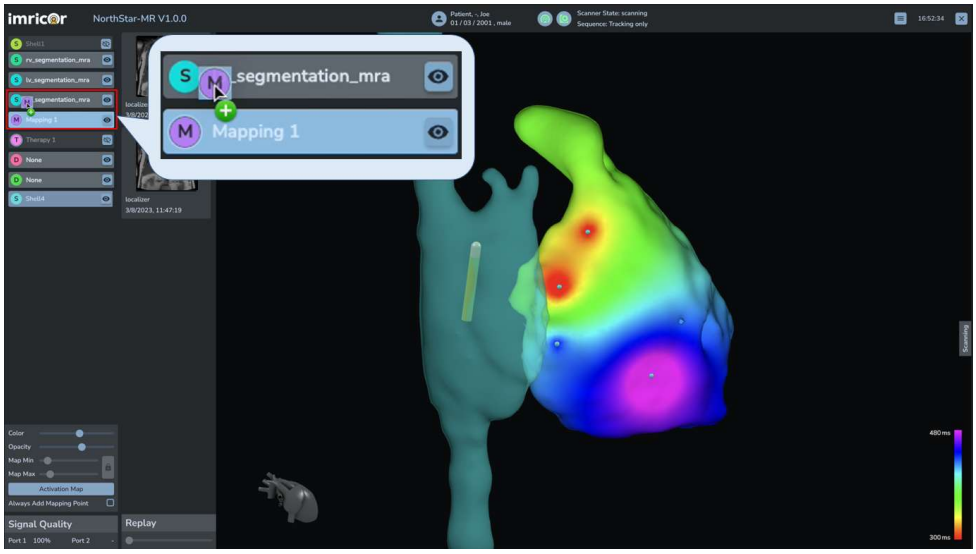
Prostředek vykreslený v systému NorthStar je zobrazen v průměru do 5 mm od skutečné polohy zařízení.

Elektroanatomické mapování

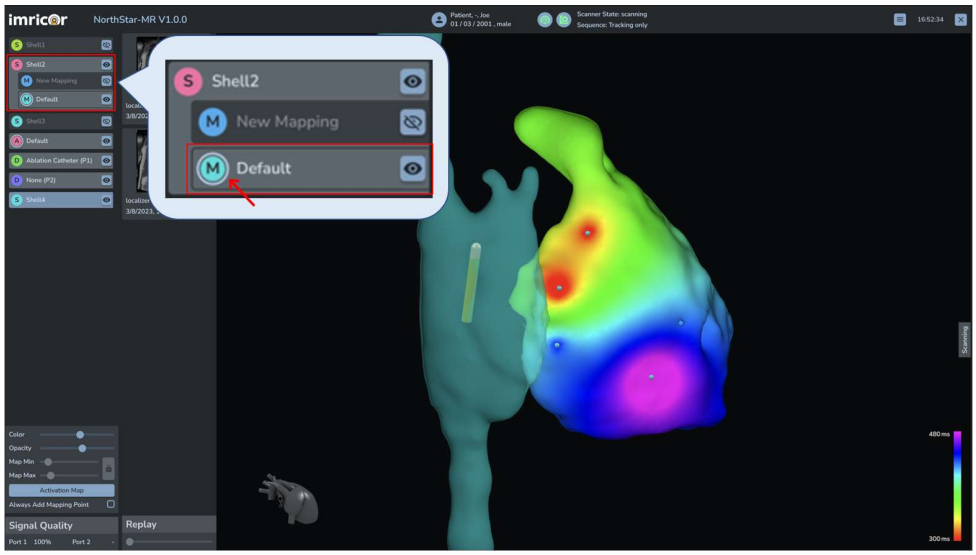
Elektroanatomické mapy (EA mapy) jsou spojité mapy barevných gradientů zobrazující oblasti s vyšší a nižší aktivací nebo měřením napětí. Elektroanatomická mapa může být zobrazena na 3D povrchové struktuře zobrazené v NorthStar Mapping System. Systém Advantage-MR měří dobu aktivace a napětí, které lze přenést do NorthStar Mapping System. Systém NorthStar pak může tato měření kombinovat s umístěním sledovaného prostředku a umístit měření do 3D povrchové struktury.

Vytvoření a aktivace sady bodů mapování

Chcete-li vytvořit elektroanatomickou mapu, přiřaďte objekt mapování k 3D povrchové struktuře kliknutím a přetažením daného objektu mapování na požadovaný objekt 3D povrchové struktury v seznamu objektů mapování.



Aktivní objekt mapování je označen bílým obrysem umístěným kolem ikony objektu mapování. Toto je mapa, kam budou umístěna nová měření.

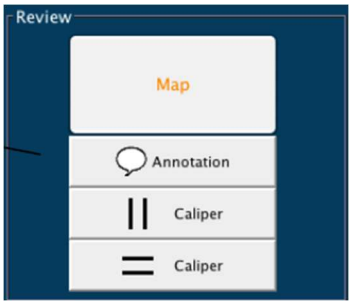


Objekt mapování lze odpojit od objektu 3D povrchové struktury kliknutím pravým tlačítkem myši na objekt mapování a výběrem možnosti Odpojit od povrchové struktury.

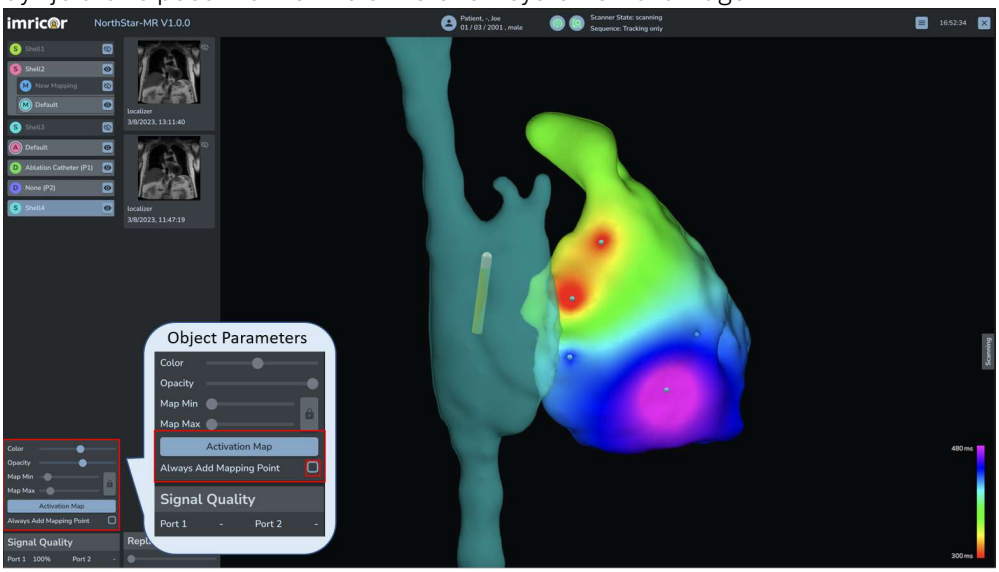
Přidání měřicích bodů do sady bodů mapování

Existují dva způsoby, jak přidat měření aktivace nebo napětí na 3D povrchovou strukturu:

- *Metoda 1 - Zahájení ze systému Advantage-MR*: Klikněte na tlačítko Mapa v systému Advantage-MR. Tím se explicitně odešle měřicí bod bodu mapování do systému NorthStar.



- *Metoda 2 - Vždy přidat bod mapování:* Zaškrtnutím políčka Vždy přidat bod mapování v nabídce Parametry objektu automaticky přidáte body mapování do 3D povrchové struktury, když je druhé posuvné měřítko umístěno v systému Advantage-MR.

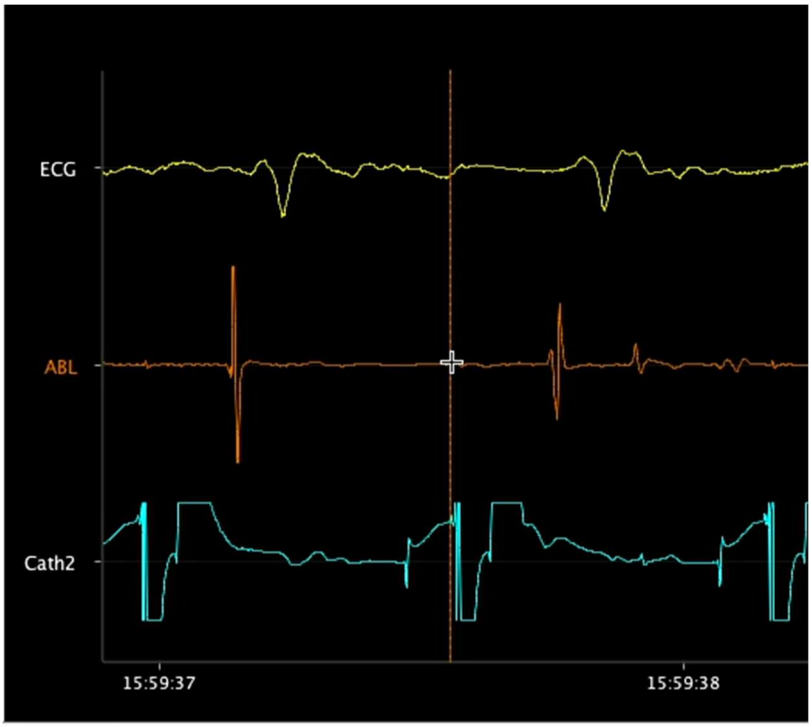


Chcete-li odeslat bod mapování ze systému Advantage-MR do systému NorthStar, postupujte takto:

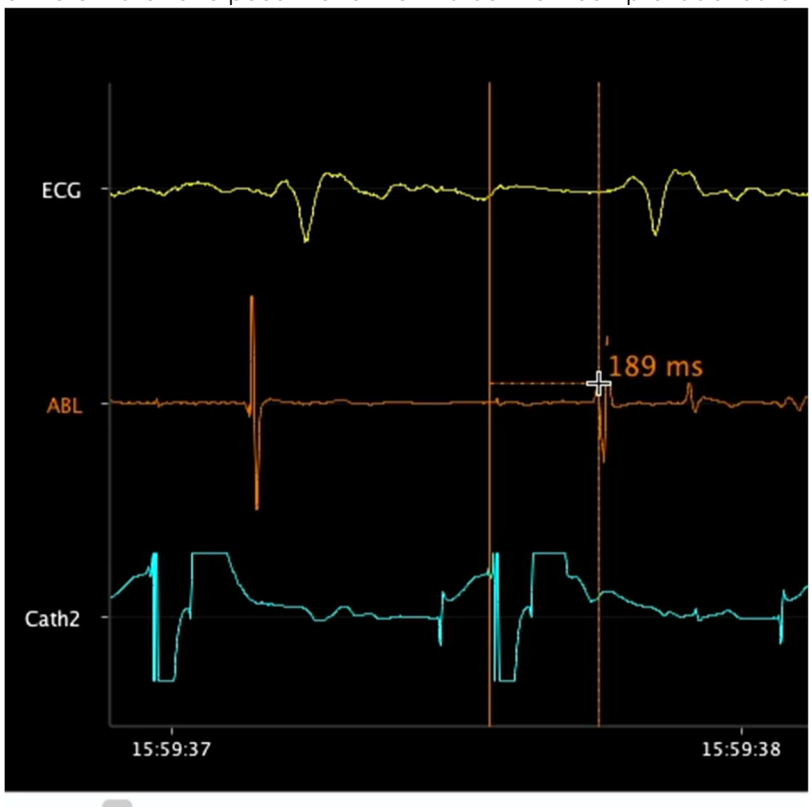
1. Vyberte posuvné měřítko (vertikální posuvná měřítka vytvoří body aktivace a horizontální měřítka vytvoří body měření napětí)



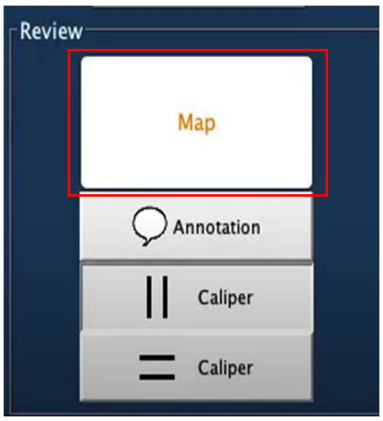
2. Zviditelněte měřitelný průběh v podokně Kontrola.
3. Umístěte kurzor myši na EGM související s prostředkem, kde má být umístěn měřicí bod, aby byl průběh zvýrazněn oranžově. Zvýrazněný signál EGM při umístění prvního posuvného měřítka určí, ke kterému katetru v systému NorthStar je bod přiřazen. Prostředek (P1) v systému NorthStar odpovídá kanálu ABL EGM v systému Advantage-MR a prostředek (P2) odpovídá kanálu Cath2 EGM v systému Advantage-MR.



4. Umístěte posuvná měřítka. Aktivní průběh v době umístění prvního posuvného měřítka určuje, na kterém katetru bude bod umístěn v systému NorthStar.
   Poznámka: Pokud je zaškrtnuto Vždy přidat bod mapování, bod bude přidán automaticky při umístění druhého posuvného měřítka bez nutnosti provádět další krok.

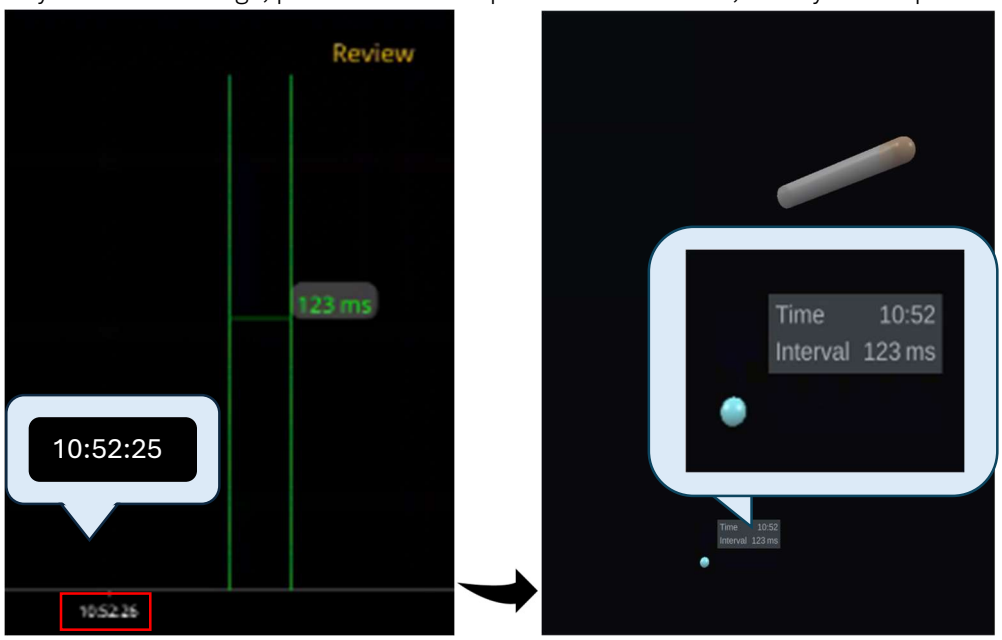


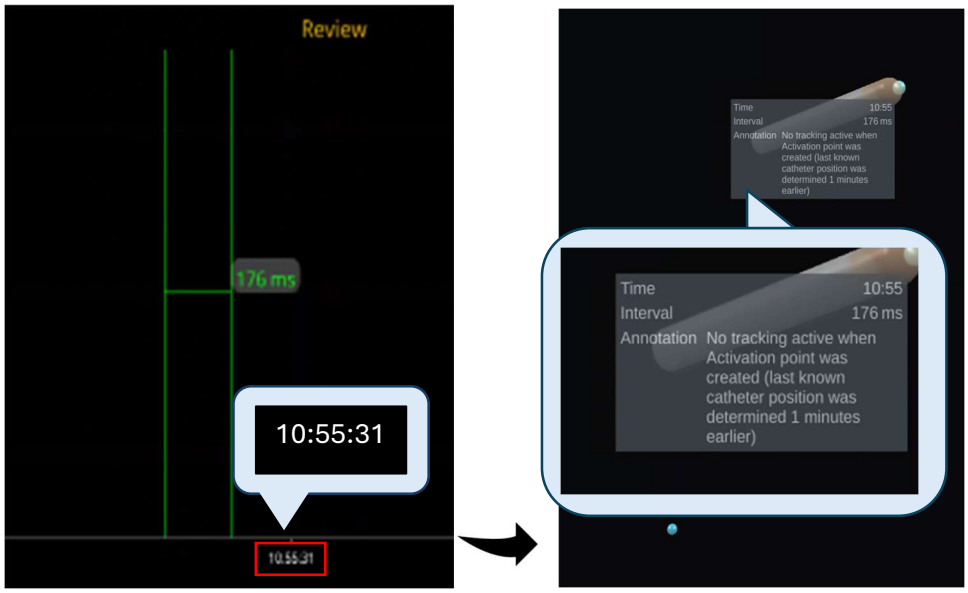
5. Kliknutím na Mapa odešlete bod mapování do systému NorthStar.
   Poznámka: Pokud je zaškrtnuto Vždy přidat bod mapování, bod bude přidán automaticky bez nutnosti provádět tento krok.



Po obdržení měření posuvného měřítka ze systému Advantage bude nový bod mapování umístěn do místa hrotu katetru, které odpovídá bodu na časové ose v systému Advantage, kde bylo měření posuvného měřítka provedeno.

Např. Pokud je posuvné měřítko umístěno 1 minutu za nejnovějšími daty na časové ose v systému Advantage, pak bude bod mapování umístěn tam, kde byl katetr před 1 minutou.





Ve výchozím nastavení budou body mapování umístěny do výchozího objektu mapování. Chcete-li změnit, ke kterému objektu mapování jsou nové body přiřazeny, dvakrát klikněte na ikonu „M“, aby se kolem cílového objektu mapování objevil bílý kruh.



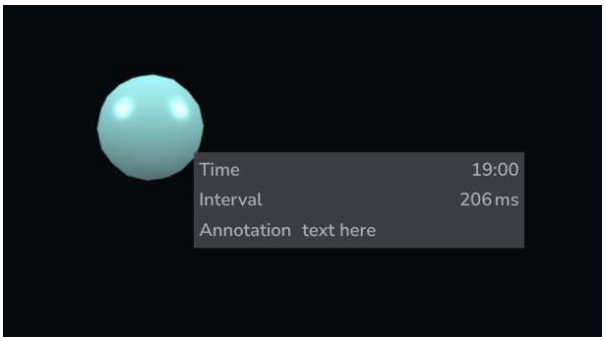
Zobrazení měřicích bodů a elektroanatomických map

Body mapování jsou přiřazeny k aktivnímu objektu mapování a umístěny na 3D povrchovou strukturu v místě hrotu intervenčního katetru v době měření. Každý bod mapování je označen časovým razítkem, zaznamenanou hodnotou a volitelnou poznámkou, kterou lze použít k zaznamenání specifických informací týkajících se daného bodu mapování.

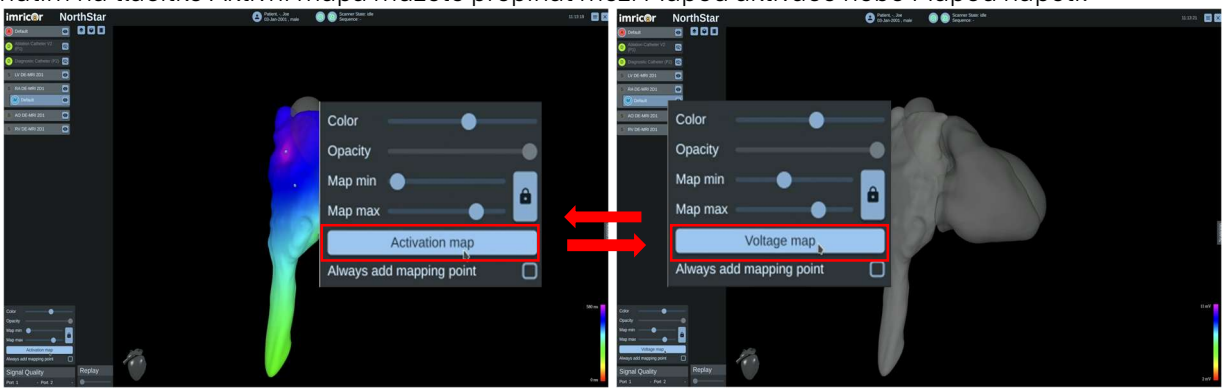
Bod napětí s poznámkou



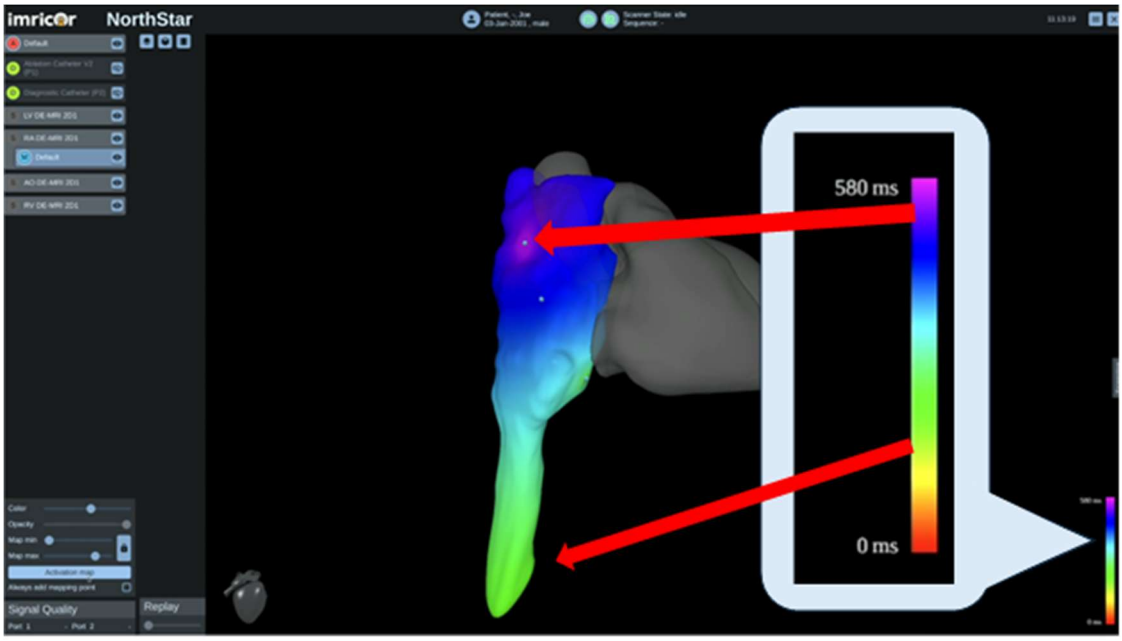
Aktivační bod s poznámkou



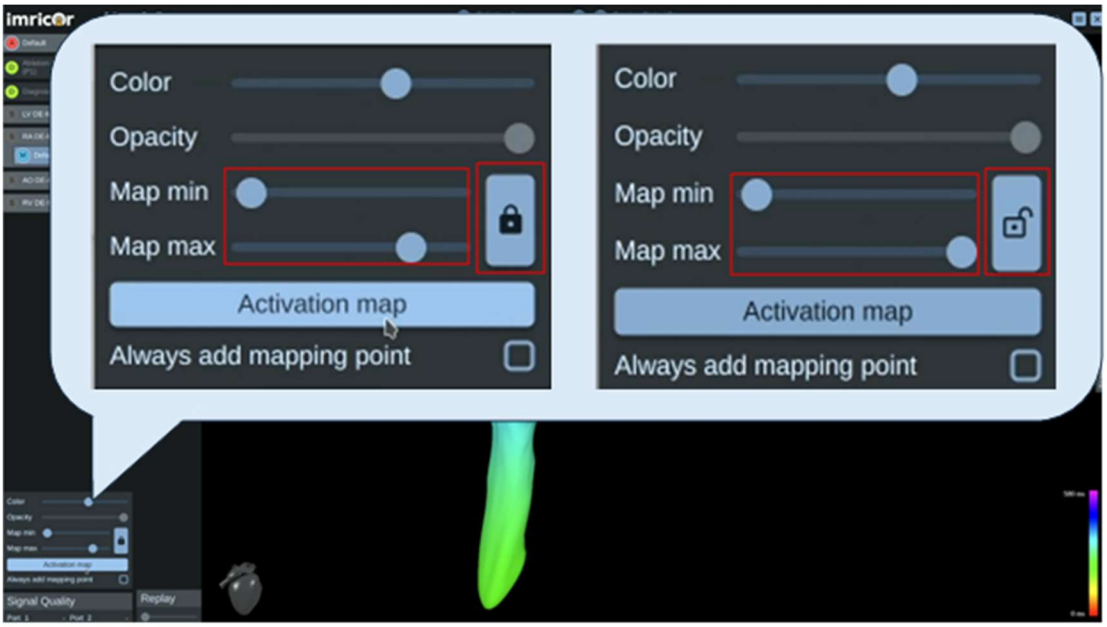
Kliknutím na tlačítko Aktivní mapa můžete přepínat mezi Mapou aktivace nebo Mapou napětí.



Barevné gradienty mapy jdou od nejnižších po nejvyšší naměřené hodnoty pomocí barevné škály umístěné v pravém dolním rohu.



Minimální a maximální limity měřítka lze nastavit automaticky při provádění měření mapování nebo je lze nastavit ručně pomocí posuvníků Minimum mapy a Maximum mapy. Pokud se symbol zámku ( ) zobrazí jako zamčený, znamená to, že uživatel nastavil limity měřítka ručně. Pokud se symbol zámku zobrazí jako odemčený, znamená to, že limity měřítka jsou nastaveny automaticky. Uživatel může odemknout limity a umožnit systému NorthStar obnovit automatické nastavení měřítka.



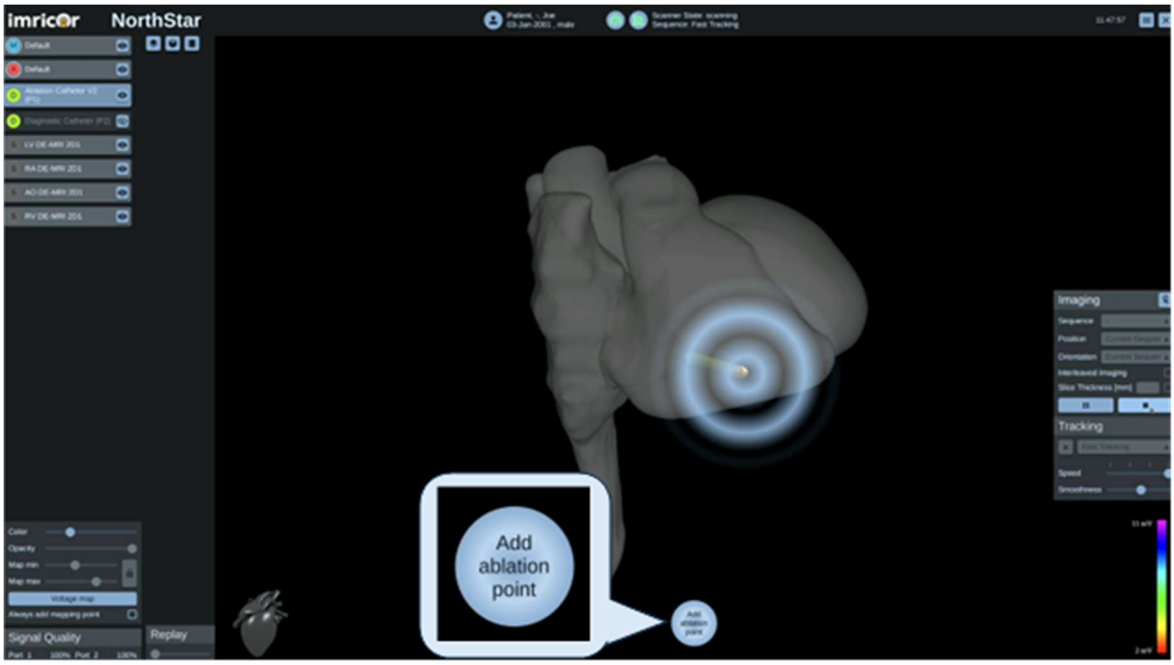
Zobrazení ablačních bodů

NorthStar Mapping System může zobrazit ablační body na 3D povrchové struktuře. Když je NorthStar Mapping System upozorněn systémem Advantage-MR, že probíhá ablace, zobrazí pulzující animaci a tlačítko pro ruční přidání ablačního bodu. Po dokončení ablace může ablační bod zobrazit informace o ablaci, když je kurzor umístěn nad daný bod.

- Ablační body jsou přiřazeny k aktivní sadě ablačních bodů, když proběhne ablace. Chcete-li přiřadit ablační bod k jiné sadě bodů, dvakrát klikněte na objekt sady ablačních bodů, ke kterému má být bod přiřazen.
- Chcete-li vytvořit novou sadu ablačních bodů, klikněte pravým tlačítkem myši na seznam Objekty mapování a vyberte Nové > Ablace. Vytvoří se nový objekt ablace, který lze přiřadit k 3D povrchové struktuře kliknutím a přetažením tohoto objektu ablace na požadovaný objekt 3D povrchové struktury.



- Objekt ablace lze oddělit od 3D povrchové struktury kliknutím pravým tlačítkem myši na objekt ablace a výběrem možnosti Odpojit od povrchové struktury.
- Na rozdíl od přiřazení sady bodů mapování k povrchové struktuře (které určuje, na které povrchové struktuře se barevná mapa vygeneruje), slouží přiřazení sady ablačních bodů k povrchové struktuře pouze k organizačním účelům.
- Chcete-li ručně přidat ablační bod, klikněte na tlačítko Přidat ablační bod, které okamžitě umístí ablační bod na místo hrotu intervenčního katetru. Pokud uživatel neklikne na tlačítko Přidat ablační bod, ablační bod bude umístěn na místo hrotu katetru, když ablace skončí. Pokud se na stejném místě provádí další ablace, data tohoto ablačního bodu se přidají ke stávajícímu ablačnímu bodu a další bod se nevytvoří.



- Každý ablační bod zobrazuje data shromážděná během ablace včetně časového razítka, doby trvání, mediánu výkonu, maximální teploty hrotu, poklesu impedance a volitelné poznámky. Pokud sledování intervenčního prostředku není během ablace aktivní, tlačítko Přidat ablační bod není k dispozici a ablační bod bude umístěn na poslední známou polohu hrotu intervenčního katetru. K bodu se automaticky přidá poznámka uvádějící, že sledování nebylo aktivní.



- Ablační body lze odstranit kliknutím pravým tlačítkem myši na bod a výběrem možnosti Odstranit.

VÝSTRAHA: Aby se předešlo nesprávnému umístění intervenčního prostředku, měl by uživatel k ověření polohy intervenčního prostředku v rámci anatomie použít více metod, včetně:

- Techniky MRI, jako jsou pasivní sledování, aktivní zobrazování, aktivní sledování, zobrazování v reálném čase a prokládané zobrazování.
- Intrakardiální elektrogramy v reálném čase (u elektrofyziologických postupů) zobrazené na přístroji Advantage-MR.

Ukončení případu

Uzavření aktuálního případu

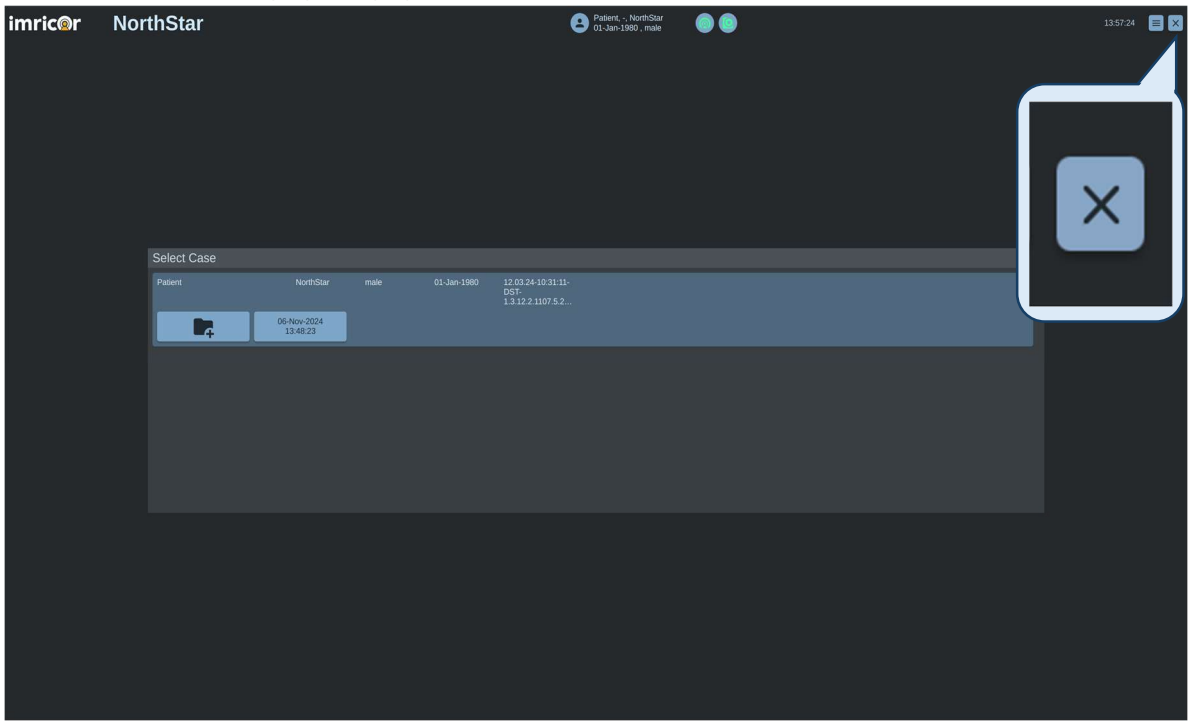
Jakmile je vyšetření dokončeno a neprobíhají snímkování a povrchové struktury se nenahrávají, lze aktuální případ uzavřít kliknutím na tlačítko „X“ v pravém horním rohu obrazovky.



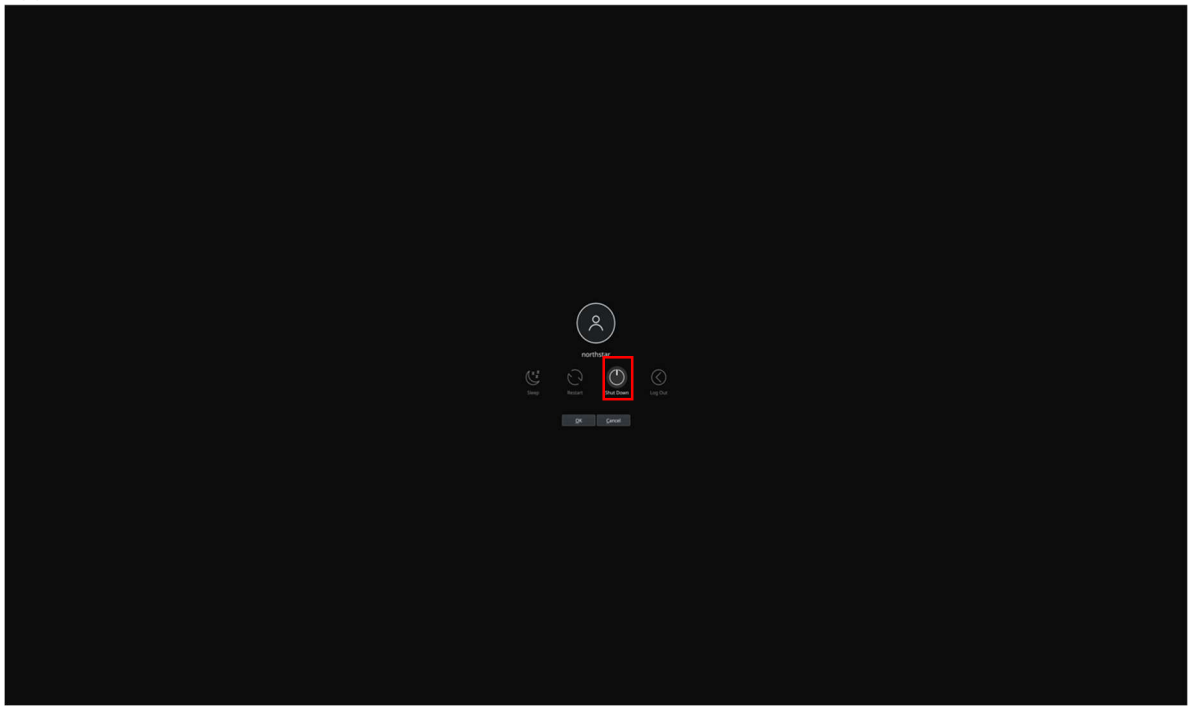
➢ Údaje z vyšetření se automaticky ukládají v průběhu případu, takže pokud případ neuzavřete, neznamená to, že dojde ke ztrátě dat vyšetření.

Ukončení aplikace a vypnutí

Po dokončení používání NorthStar Mapping System ukončete aplikaci stisknutím tlačítka „X“ v pravém horním rohu obrazovky Vybrat případ.



Poté vypněte počítač stisknutím tlačítka napájení na předním panelu počítače a výběrem možnosti Vypnout z možností, které se zobrazí na obrazovce.



Průvodce odstraňováním problémů

Identifikace a odstraňování obecných problémů

Problém	Doporučené řešení
Systém nereaguje	• Zkontrolujte, zda jsou zapojeny napájecí kabely (počítač a monitor) • Zkontrolujte, zda je počítač zapnutý. • Zkontrolujte, zda jsou klávesnice a myš připojené k počítači. Pokud jste vše výše uvedené zkontrolovali a systém stále nereaguje, restartujte počítač.
Monitor nepřijímá video signál	• Zkontrolujte, zda jsou kabely monitoru zapojeny (monitor a počítač). • Zkontrolujte, zda je monitor zapnutý.
Klávesnice a/nebo myš nereaguje	• Zkontrolujte, zda je klávesnice zapojena do USB portu na počítači. • Zkontrolujte, zda je myš zapojena do USB portu na počítači.
Nelze se přihlásit k počítači	• Ověřte, zda bylo do systému zadáno správné uživatelské jméno a heslo. • Zkontrolujte, zda na klávesnici není aktivována funkce CAPS LOCK (vše velkými písmeny). • Poznámka: V heslu se rozlišují malá a velká písmena.
NorthStar Mapping System se nespouští správně	• Restartujte počítač. • Spusťte program NorthStar následujícím postupem: 1. Stiskněte <Alt> + <Spacebar>. 2. Zadejte „Northstar“ a stiskněte <Enter>.

Identifikace a odstraňování funkčních poruch

Pokud systém NorthStar funguje nestandardním způsobem, seznamte se s níže uvedenou tabulkou. Jestliže problém nelze napravit podle doporučeného postupu, nebo jestliže zde příznaky problému nejsou uvedeny, systém nepoužívejte a obraťte se na společnost Imricor.

Problém	Postup
Prostředek se nezobrazuje v systému NorthStar	• Zkontrolujte, zda byl katetr vybrán v systému Advantage-MR. • Zkontrolujte, zda je objekt prostředku viditelný ().
Prostředek zůstává šedý	• Zkontrolujte fyzické připojení katetru k systému Advantage-MR. • Zkontrolujte fyzické připojení systému Advantage-MR PDI k MRI přístroji. • Zkontrolujte správnou sekvenci snímkování pro sledování. • Zkontrolujte, zda je prostředek v zorném poli. • Přijměte opatření za účelem zlepšení kvality signálu.
Nelze spustit snímkování	• Zkontrolujte, zda byla vybrána možnost Použít zatržítko na MRI přístroji. • Zkontrolujte, zda je snímkovací přístroj připojen (). • Zkontrolujte, zda byl stůl MRI přístroje zasunut do tunelu MRI přístroje.
Nabídka Snímkování není k dispozici.	• Zkontrolujte, zda pacient registrovaný na počítači MRI přístroje odpovídá informacím o pacientovi aktuálního případu.

Problém	Postup
Pacient registrovaný v MRI přístroji se nezobrazuje v systému NorthStar	• Zkontrolujte, zda je snímkovací přístroj připojen ().
Nelze zahájit nový případ	• Zkontrolujte, zda je pacient správně zaregistrován v počítači MRI přístroje. • Zkontrolujte, zda je snímkovací přístroj připojen ().
Systém Advantage-MR zobrazuje chybu o chybějících povinných informacích při zahájení případu	• Zkontrolujte, zda byla zadána všechna povinná pole s informacemi o pacientovi: ✓ Křestní jméno ✓ Příjmení ✓ ID pacienta ✓ Datum narození ✓ Pohlaví
Body mapování se nezobrazují	• Zkontrolujte, zda je aktivní objekt mapování viditelný (). • Zkontrolujte, zda je systém Advantage-MR připojen (). • Zkontrolujte, zda neprůhlednost objektu 3D povrchové struktury umožňuje viditelnost. • Zkontrolujte, zda je neprůhlednost roviny snímkování nastavena tak, aby byla viditelná. • Zkontrolujte, zda je vybrané mapování aktivace/napětí nastaveno na příslušné prováděné měření (tj. při měření napětí vyberte možnost Mapa napětí).
Body mapování se objevují, když nejsou očekávány	• Zkontrolujte, zda není zaškrtnuto Vždy přidat bod mapování.
Ablační body se nezobrazují	• Zkontrolujte, zda je objekt ablace viditelný (). • Zkontrolujte, zda je viditelné mapování ablace nastaveno na příjem příchozích ablačních bodů.
Elektroanatomická (EA) mapa se nezobrazuje	• Zkontrolujte, zda je objekt EA mapy viditelný (). • Zkontrolujte, zda je objekt EA mapy přidružen k objektu 3D povrchové struktury a zda je objekt 3D povrchové struktury viditelný (). • Zkontrolujte, zda jsou správně nastaveny limity mapy.
Sekvence snímkování se nezobrazují v seznamu snímkování.	• Zkontrolujte, zda byl doplněk Access-i ADDIN připojen k sekvenci.
Sekvence pouze pro sledování se nezobrazuje v oddílu Pouze sledování.	• Zkontrolujte, zda byl v názvu sekvence zahrnut výraz „Tracking“ (Sledování).
Snímky MR jsou zkreslené	• Zkontrolujte, zda jsou v parametrech sekvence na snímkovacím přístroji povoleny správné zobrazovací cívky. Cívky v aktuální oblasti zájmu snímkování by měly být zapnuté. • Zkontrolujte, zda je rovina snímkování na správném místě v systému NorthStar porovnáním její polohy s jinými objekty, např. povrchovými strukturami, předchozími snímky atd. • Zkontrolujte, zda je obraz na správném místě ve snímkovacím přístroji, a to spuštěním snímkování pomocí nastavení sekvence minulého snímkování.

Zprávy systému NorthStar

Systém NorthStar může zobrazovat zprávy v průběhu celého případu, aby informoval uživatele.

Zpráva	Postup
Pacient úspěšně odeslán do systému Advantage-MR.	• Není nutná žádná akce.
Vytvoření protokolu uložení bylo dokončeno.	• Není nutná žádná akce.
Odeslání pacienta do systému Advantage-MR se nezdařilo.	• Zkontrolujte, zda je pacient správně zaregistrován v počítači MRI přístroje. • Zkontrolujte, zda je snímkovací přístroj připojen (). • Zkontrolujte, zda je připojen systém Advantage-MR ().
Žádné spojení s Advantage-MR, odeslání pacienta na Advantage-MR se nezdařilo.	• Zkontrolujte, zda je připojen systém Advantage-MR ().

Výpočet orientace řezu se nezdařil.	• Pořiďte snímek a proveďte jeden z následujících úkonů:
	  • Pro sekvenci snímkování použijte jinou orientaci
	  NEBO
	  • Spusťte snímkování z počítače MR přístroje.
	• Kliknutím na oznámení zprávu zavřete.

Sledovací sekvence byla spuštěna z MRI přístroje, sledovací data nebudou předávána.	• Chcete-li prostředek aktivně sledovat, spusťte sledovací sekvenci ze systému NorthStar. • Kliknutím na oznámení zprávu zavřete.
Žádný aktivní katetr v systému Advantage-MR, spuštění snímkování bylo zrušeno. Vyberte aktivní katetr v systému Advantage-MR a zkuste to znovu.	• Vyberte intervenční prostředek v systému Advantage-MR kliknutím pravým tlačítkem na štítek EGM pro jednotlivý prostředek a výběrem prostředku z rozevírací nabídky.
Není nakonfigurován žádný ověřovací klíč Access-i pro připojení MRI. Nelze se připojit k MRI.	• Kontaktujte společnost Imricor. Zástupce společnosti Imricor musí zadat licenci Access-i. • Kliknutím na oznámení zprávu zavřete.
Polohu nebylo možné určit	• Postupujte podle kroků řešení problémů pro prostředek, který zůstává šedý. • Kliknutím na oznámení zprávu zavřete.
Časový rozdíl mezi systémem NorthStar a MR přístrojem je více než jeden den, hodiny je nutné seřídit.	• Seřiďte hodiny na počítačích systému NorthStar a MR přístroje. • Kliknutím na oznámení zprávu zavřete.
Časový rozdíl mezi systémy NorthStar a Advantage-MR je více než jeden den, hodiny je nutné seřídit.	• Seřiďte hodiny na počítačích systémů NorthStar a Advantage-MR. • Kliknutím na oznámení zprávu zavřete.

Zprávy MR přístroje

Následující zprávy MR přístroje se mohou zobrazit v systému NorthStar, když jsou sekvence snímkování MR iniciovány ze systému NorthStar. Bližší informace o těchto zprávách a vhodných opatřeních naleznete v návodu k obsluze výrobce MR přístroje.

Příklady zpráv MR přístroje:

- Překročen(y) limit(y) SAR
- Výstraha před stimulací
- Nutná změna polohy pacienta
- Zesílení sekvence
- Bylo manipulováno s referenční amplitudou
- Automatický pohyb stolu
- Jsou informace o pacientovi správné?
- Překročeny limity stimulace
- Překročen(y) limit(y) modelu stavu nabití
- Překročeny limity SED

Údržba

Pokyny k obsluze a čištění

- Chraňte počítač před nadměrnou vlhkostí, přímým slunečním zářením a extrémním teplem a chladem.
- Udržujte tekutiny mimo počítač a klávesnici.
- Počítač provozujte na pevném, rovném povrchu.
- **Je-li počítač v provozu, v žádném případě nezakrývejte ani neblokujte jeho větrací otvory.**
- Před provedením následujících úkonů vypněte počítač a odpojte napájecí kabel:
  - Zkontrolujte všechny kabely z hlediska jejich možného poškození (např. v důsledku nadměrného přiskřípnutí nebo zmáčknutí). Zjistíte-li poškození kabelů, kontaktujte autorizovaného servisního zástupce společnosti Imricor.
  - Nasaďte si jednorázové rukavice a otřete vnější povrch součástí systému měkkým hadříkem navlhčeným standardními čisticími prostředky určenými pro nemocniční vybavení, jako je isopropylalkohol nebo Cidex®, a osušte je čistým hadříkem. **Nestříkejte ani nelijte čisticí prostředky přímo na zařízení a nepoužívejte acetonová rozpouštědla. Neponořujte kabely do kapalin.**
  - Vyčistěte větrací otvory na všech odvětrávaných stranách počítače. Zbytky tkanin, prach a jiné cizí částice mohou blokovat větrací otvory a omezovat proudění vzduchu.
  - K čištění monitorů používejte antistatické čisticí přípravky na obrazovky. Navlhčete hadřík čisticím přípravkem a obrazovku otřete. Neaplikujte čisticí přípravek přímo na obrazovku a nečistěte monitory přípravky na čištění oken nebo skla.
  - Před zapnutím přístroje po vyčištění se ujistěte, že povrchy na vzduchu zcela uschly.
  - Po každém mytí rukou nebo čištění systému zlikvidujte použité jednorázové rukavice.

Servis systému

Instalace a servis musí provádět servisní zástupce společnosti Imricor.

Provozní životnost a likvidace

NorthStar Mapping System má předpokládanou životnost tři roky. Po vyřazení mapovacího systému NorthStar Mapping System z provozu musí být všechny součásti a kabeláž řádně zlikvidovány v souladu se směrnicí OEEZ 2012/19/EU a místními předpisy. Kontaktujte svého autorizovaného servisního zástupce společnosti Imricor a požádejte o vyřazení systému a o pokyny ohledně náležité likvidace.

Technické parametry

Environmentální parametry			
Faktor	Teplota (°C)	Vlhkost (nekondenzující) (%)	Atmosférický tlak (kPa)
Přeprava	-29–60	10–90	80-106
Skladování	-20–45	10–90	80-106
Provoz	10–35	10–80	80-106
Napájení střídavým proudem			
Vstupní napětí	100 až 240 V		
Vstupní frekvence	50/60 Hz		

Bezpečnost a elektromagnetická kompatibilita (EMC)

NorthStar Mapping System se skládá ze součástí, které jsou v souladu s normou IEC 62368-1 Zařízení audio/video, informační a komunikační technologie - Část 1: Bezpečnostní požadavky. Součásti byly individuálně posuzovány z hlediska EMC. Podrobnosti naleznete v doprovodných dokumentech.

Pokyny pro EMC

Pro zajištění bezpečného výkonu:

- NorthStar Mapping System musí být nainstalován a uveden do provozu v souladu s poskytnutými informacemi týkajícími se EMC. Systém NorthStar je určen k instalaci do řídicí místnosti MR. K pracovní stanici nepřipojujte další zařízení, protože to může negativně ovlivnit elektromagnetické emise a odolnost pracovní stanice.
- Neumisťujte součásti systému NorthStar vedle jiného zařízení nebo na jiné zařízení, protože to může vést k nesprávnému fungování. Pokud je takové umístění nezbytné, je nutno pozorováním ověřit, zda systém funguje normálně.
- Bude-li docházet často ke ztrátě komunikace mezi zařízeními, je nutné prostor posoudit z hlediska možného rušení. S žádostí o pomoc se obraťte na zástupce společnosti Imricor Medical System.
- Během přerušení napájení se může pracovní stanice vypnout. Pokud k tomu dojde, v případě potřeby zařízení zapněte a pokračujte v práci. Proces zapnutí napájení počítače a obnovení případu může trvat až 90 sekund.
- Přenosné RF komunikační zařízení se nesmí používat blíže než 30 cm od jakéhokoli zařízení nebo kabeláže systému NorthStar, aby se předešlo možnému zhoršení výkonu systému NorthStar.

Nezbytný výkon

Přesnost aktivně sledované polohy prostředku je základní vizuální pomůckou pro účinné a efektivní ošetření pacientů systémem NorthStar. Přesnost lokalizace prostředku může být snížena nad rámec specifikace. Hodnota kvality signálu je k dispozici pro indikaci výkonu přesnosti. Kvalita signálu pod 50 % má za následek, že prostředek zešedne, což znamená, že umístění prostředku nemusí odpovídat specifikaci. Uživatel se nesmí spoléhat pouze na zobrazenou polohu prostředku, je-li vykreslení prostředku šedé a/nebo kvalita signálu je nižší než 50 %. Dojde-li k tomu, lokalizace zařízení by měla být potvrzena technikami MRI, jako jsou zobrazování v reálném čase, prokládané zobrazování a pasivní

sledování a/nebo intrakardiální elektrogramy v reálném čase (pro elektrofyziologické postupy). V oddílu věnovanému odstraňování problémů naleznete potenciální způsoby, jak zlepšit kvalitu signálu.

Testování a shoda s EMC

Pracovní stanice NorthStar splňuje normy EN 55032 (CISPR 32) třídy B pro emise a EN55035 (CISPR 35) pro odolnost. Následující tabulka shrnuje testování:

Zkouška emisí	Test shody	Pozorovaný výkon
Vyzařované emise	EN 55032:2015+A11:2020 AS/NZS CISPR 32:2015+A1:2020	V rámci limitů třídy B
Přenosové emise	EN 55032:2015+A11:2020 AS/NZS CISPR 32:2015+A1:2020	V rámci limitů třídy B
Emise harmonického proudu	EN IEC 61000-3-2:2019+A1:2021	V rámci limitů
Kolísání napětí a blikání	EN IEC 61000-3-3:2013+A1:2019	V rámci limitů

Test odolnosti	Úroveň testu odolnosti	Pozorovaný výkon
ESD (IEC 61000-4-2)	Vzduch: do ± 8 kV Kontakt: do ± 4 kV	Kritérium A, bez vlivu na výkon
Vyzařované RF EM pole (IEC 61000-4-3)	• 3 V/m vyzařované vychylování (80 MHz – 1,0 GHz) • 3 V/m vyzařované vychylování (1,0 GHz – 6,0 GHz) • 3 V/m vyzařovaný bod (1,8 GHz, 2,6 GHz, 3,5 GHz, 5,0 GHz)	Kritérium A, bez vlivu na výkon
Rychlé přechodné jevy (EFT) a rázové impulzy (IEC 61000-4-4)	±1 kV	Kritérium A, bez vlivu na výkon
Rázové napětí mezi vedeními (IEC 61000-4-5)	Hlavní přívod napájení AC: • L/N k uzem. až ±2 kV • L k N až ±1 kV	Kritérium A a B, výkon se automaticky obnoví
RF rušení šířené vedením (IEC 61000-4-6)	• 3 V-1 V při 10-30 MHz • 1 V při 30-80 MHz	Kritérium A, bez vlivu na výkon
Magnetická pole při kmitočtu napájení (IEC 61000-4-8)	1 A/m, 50/60 Hz	Kritérium A, bez vlivu na výkon
Napětí, poklesy, přerušení a kolísání (IEC 61000-4-11)	EN 61000-4-11:2020+AC:2020 Poklesy třídy 2 • 100% snížení, 0,5 cyklu • 30% snížení za 0,5 sekundy Přerušení třídy 2 100% snížení za 5 sekund	Poklesy třídy 2, bez vlivu na výkon Kritérium A Přerušení třídy 2 Kritérium C, počítač podstupuje cyklus obnovení napájení

Kromě toho byl systém NorthStar testován na následující:

Test odolnosti	Úroveň testu odolnosti	Pozorovaný výkon
RF čtečky AIM 7351731	AIM 7351731	Kritérium A, bez vlivu na výkon
Mobilní síť 5G (61000-4-3)	5G frekvenční rozsah 1 (FR1)	Kritérium A, bez vlivu na výkon

Blízká pole (61000-4-3)	Tabulka 9 normy IEC 60601-1-2	Kritérium A, bez vlivu na výkon
Bezdrátový přenos energie	127,75 kHz, 413 A/m	Kritérium A, bez vlivu na výkon

NorthStar Mapping System byl testován podle doporučení normy IEC TS 60601-4-2, Elektrická zdravotnická zařízení – Část 4-2: Pokyny a interpretace – Elektromagnetická odolnost: výkon lékařských elektrických zařízení a lékařských elektrických systémů. Hodnocené úrovně testování a odolnosti jsou stejné jako úrovně uvedené v tabulkách výše.



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

Informace o patentech naleznete na stránkách www.imricor.com/patents.
Imricor, Vision-MR, Advantage-MR a logo Imricor jsou ochranné známky společnosti Imricor Medical Systems, Inc. Ochranné známky třetích stran náleží jejich příslušným vlastníkům.
© 2025 Imricor Medical Systems, Inc. Všechna práva vyhrazena.