



Technologie MediGuide

pro srdeční aplikace

Návod k použití

Copyright© 2012 St. Jude Medical

Dokument č. GMPS-031-13
Revize D

COPYRIGHT© 2012 St. Jude Medical,
VŠECHNA PRÁVA VYHRAZENA.

Technologie MediGuide a související dokumentace jsou důvěrné a vlastnické informace společnosti **St. Jude Medical**. Právo použít zde uvedené informace mají pouze příjemci licence společnosti **St. Jude Medical**. Právo tyto informace kopírovat a přenášet mají pouze příjemci licence s výslovným oprávněním kopírovat a přenášet. Neoprávněné použití, zveřejnění, převod, přenos nebo reprodukování těchto důvěrných informací bude postihováno v maximální zákonem umožněné míře.

OMEZENÍ ZÁRUKY

Společnost **St. Jude Medical** nebude zodpovědná ani nemá žádné závazky ve vztahu k poranění nebo škodě na majetku vzniklé v souvislosti s použitím této příručky, pokud nebyly přesně dodrženy pokyny a bezpečnostní upozornění v příslušných uživatelských návodech a všech jejich doplňcích, na štítcích na produktech a rovněž uvedené v prodejní a záruční dokumentaci tohoto systému, a také nebude zodpovědná za žádné změny systému, které nebyly autorizovány společností **St. Jude Medical**.

Výrobce:

St. Jude Medical
Navigační systémy MediGuide
P.O.B. 15003, Haifa 31053, Izrael.
Tel.: (972) 4-8137000, Fax: (972) 4-8550412

WEB: www.sjm.com

Oprávněný zástupce pro Evropu:

MedNet GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Munster, Německo
Tel.: +49-251322660
FAX: +49-251322662



Předmluva

V tomto návodu k použití je popsána činnost technologie MediGuide, používané společně se zařízeními MediGuide Enabled™. V návodu je uveden popis použití systému MediGuide při srdečních aplikacích.

Před použitím si přečtěte celý dokument.

Obsah

1	BEZPEČNOST.....	1-1
1.1	KONVENCE.....	1-1
1.2	POPIS SYSTÉMU	1-2
1.3	BEZPEČNOSTNÍ POKYNY.....	1-4
1.4	BEZPEČNOST DAT.....	1-8
2	DEFINICE, AKRONYMY A ZKRATKY.....	2-8
3	POPIS SYSTÉMU	3-10
3.1	URČENÉ POUŽITÍ.....	3-10
3.2	FYZICKÉ USPOŘÁDÁNÍ	3-10
3.2.1	<i>Systém</i>	<i>3-10</i>
3.2.2	<i>Zařízení MediGuide Enabled</i>	<i>3-14</i>
3.3	FUNKCE SYSTÉMU	3-14
3.3.1	<i>Přehled.....</i>	<i>3-14</i>
3.3.2	<i>Princip určení pozice a navigace magnetického systému.....</i>	<i>3-15</i>
3.3.3	<i>Projekce na živou skiaskopii</i>	<i>3-16</i>
3.3.4	<i>Sledování obrazů získaných z různých úhlů</i>	<i>3-16</i>
3.3.5	<i>Kompenzace pohybu</i>	<i>3-16</i>
3.3.6	<i>Sledování na dřívě pořízeném videu</i>	<i>3-17</i>
3.3.7	<i>Anatomické značky</i>	<i>3-18</i>
3.3.8	<i>Znázornění tubusu katetru</i>	<i>3-20</i>
3.3.9	<i>2D fúze Angio Survey™</i>	<i>3-21</i>
3.3.10	<i>3D Angio Survey™</i>	<i>3-22</i>
3.3.11	<i>Export dat třetí strany</i>	<i>3-23</i>
3.4	SYSTÉMOVÁ OMEZENÍ	3-23
3.4.1	<i>Rentgenové zobrazovací systémy kompatibilní se systémem MediGuide</i>	<i>3-24</i>
3.4.2	<i>Rozhraní MediGuide s jinými systémy</i>	<i>3-24</i>
3.5	SPECIFIKACE SYSTÉMU	3-24
3.6	UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ A OVLÁDACÍ PRVKY	3-26
3.6.1	<i>Ovládací prvky</i>	<i>3-26</i>
3.6.2	<i>Jednotka u stolu.....</i>	<i>3-27</i>
4	POUŽÍVÁNÍ APLIKACE MEDIGUIDE	4-1
4.1	KONVENCE.....	4-1
4.2	SPUŠTĚNÍ A UKONČENÍ SYSTÉMU.....	4-1
4.2.1	<i>Spuštění systému</i>	<i>4-1</i>
4.2.2	<i>Vypnutí systému</i>	<i>4-7</i>
4.3	PŘÍPRAVY NA NOVÝ VÝKON	4-8
4.3.1	<i>Připojení referenčního senzoru pacienta MediGuide</i>	<i>4-9</i>
4.3.2	<i>Připojení EKG</i>	<i>4-11</i>
4.3.3	<i>Ověření nastavení pacienta</i>	<i>4-13</i>
4.3.4	<i>Příprava jednotky MediGuide Cath Connect</i>	<i>4-14</i>
4.3.5	<i>Připojení zařízení MediGuide Enabled™</i>	<i>4-15</i>
4.4	GRAFICKÉ UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ MEDIGUIDE (GUI)	4-16
4.4.1	<i>Okno zobrazení.....</i>	<i>4-17</i>
4.4.2	<i>Seznam smyček videa</i>	<i>4-19</i>
4.4.3	<i>Seznam 3D model</i>	<i>4-19</i>
4.4.4	<i>Stavová oblast a Informace o výkonu</i>	<i>4-20</i>
4.4.5	<i>Ovládací oblast</i>	<i>4-21</i>
4.5	HLAVNÍ FUNKCE DOSTUPNÉ BĚHEM VÝKONU	4-25
4.5.1	<i>Skiaskopie</i>	<i>4-25</i>
4.5.2	<i>Záznam a přehrávání videa</i>	<i>4-25</i>
4.5.3	<i>Přiřazení anatomických značek.....</i>	<i>4-26</i>

4.5.4	2D fúze <i>Angio Survey</i> ™	4-28
4.5.5	3D <i>Angio Survey</i> ™	4-29
4.6	POKYNY K VÝKONU MEDIGUIDE.....	4-33
4.6.1	Nastavení.....	4-33
4.6.2	Připojení a použití zařízení <i>MediGuide Enabled</i> ™.....	4-34
4.6.3	Záznam a zobrazení <i>skiaskopie</i>	4-35
4.6.4	Přiřazení anatomických značek.....	4-36
4.6.5	Ukončení výkonu	4-37
4.6.6	Operace po výkonu	4-37
5	ÚDRŽBA NA UŽIVATELSKÉ ÚROVNI.....	5-1
5.1	ÚDRŽBA REFERENČNÍHO SENZORU PACIENTA MEDIGUIDE.....	5-1
5.2	SPRÁVA DAT	5-2
5.2.1	Export výkonu <i>MediGuide</i> na vyjímatelné médium	5-2
5.2.2	Import výkonů <i>MediGuide</i> z vyjímatelného média.....	5-3
5.2.3	Odstranění výkonů <i>MediGuide</i> z pevného disku	5-4
6	ZPĚTNÁ VAZBA.....	6-5
7	ŘEŠENÍ POTÍŽÍ.....	7-6
7.1	ŘEŠENÍ POTÍŽÍ SE SYSTÉMEM MEDIGUIDE	7-6
7.2	ŘEŠENÍ POTÍŽÍ S REFERENČNÍM SENZOREM PACIENTA MEDIGUIDE	7-13
7.2.1	Řešení problémů s funkcí.....	7-13
7.2.2	Monitor <i>respirace MediGuide</i>	7-13
8	BEZPEČNOST A SHODA S NORMAMI.....	8-1
9	DEKLARACE EMISÍ.....	9-2
9.1	ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE – PROHLÁŠENÍ.....	9-2

Seznam obrázků

Obrázek	Popis	Strana
OBRÁZEK 3-1:	USPOŘÁDÁNÍ SYSTÉMU MEDIGUIDE UVNITŘ MÍSTNOSTI	3-11
OBRÁZEK 3-2:	KONCEPCE SYSTÉMU MAGNETICKÉHO SLEDOVÁNÍ	3-16
OBRÁZEK 3-3:	ZNÁZORNĚNÍ TUBUSU	3-21
OBRÁZEK 3-4:	2D FÚZE ANGIO SURVEY™	3-22
OBRÁZEK 3-5:	ANGIO SURVEY™ 3D	3-23
OBRÁZEK 3-6:	JEDNOTKA U STOLU	3-27
OBRÁZEK 4-1:	TSU S HLAVNÍM VYPÍNAČEM	4-2
OBRÁZEK 4-2:	PŘIHLAŠOVACÍ OBRAZOVKA	4-3
OBRÁZEK 4-3:	HLAVNÍ OBRAZOVKA APLIKACE	4-4
OBRÁZEK 4-4:	SPOUŠTĚCÍ OBRAZOVKA	4-4
OBRÁZEK 4-5:	TLAČÍTKO VYPNOUT MAGNETY	4-5
OBRÁZEK 4-6:	VÝBĚR ČÍSLA PRS	4-5
OBRÁZEK 4-7:	DIALOGOVÉ OKNO PRO OVĚŘENÍ NASTAVENÍ PACIENTA	4-6
OBRÁZEK 4-8:	PLATNÝ STAV SENZORU POHYBU	4-6
OBRÁZEK 4-9:	PŘIPOJENÍ REFERENČNÍHO SENZORU PACIENTA MEDIGUIDE K JEDNOTCE MEDIGUIDE CONNECT	4-9
OBRÁZEK 4-10:	PLOŠNÁ ELEKTRODA S PŘIPEVNĚNÝM REFERENČNÍM SENZOREM PACIENTA MEDIGUIDE	4-10
OBRÁZEK 4-11:	VÝBĚR PRS	4-11
OBRÁZEK 4-12:	PŘIPOJENÍ KABELU EKG MEDIGUIDE	4-12
OBRÁZEK 4-13:	UMÍSTĚNÍ ELEKTROD EKG MEDIGUIDE A REFERENČNÍHO SENZORU PACIENTA MEDIGUIDE	4-12
OBRÁZEK 4-14:	OVĚŘENÍ SIGNÁLU EKG A RESPIRAČNÍHO SIGNÁLU	4-14
OBRÁZEK 4-15:	NASTAVENÍ NÁSTROJŮ	4-15
OBRÁZEK 4-16:	JEDNOTKA MEDIGUIDE CATH CONNECT	4-16
OBRÁZEK 4-17:	ZOOM DETEKTORU	4-17
OBRÁZEK 4-18:	ROZVRŽENÍ PRIMÁRNÍHO DISPLEJE MEDIGUIDE – (A) SRDEČNÍ NAVIGACE; (B) SRDEČNÍ NAVIGACE S APLIKACÍ ANGIO SURVEY™	4-18
OBRÁZEK 4-19:	USPOŘÁDÁNÍ SEKUNDÁRNÍHO DISPLEJE	4-19
OBRÁZEK 4-20:	SEZNAM SMYČEK VIDEA	4-20
OBRÁZEK 4-21:	SEZNAM 3D MODEL	4-20
OBRÁZEK 4-22:	RŮZNÉ STAVY TLAČÍTKA	4-22
OBRÁZEK 4-23:	KARTA VÝKON	4-22
OBRÁZEK 4-24:	KARTA ANATOMICKÉ ZNAČKY	4-23
OBRÁZEK 4-25:	OKNO DALŠÍ ANAT. ZNAČKY	4-24
OBRÁZEK 4-26:	KARTA ZOBRAZIT	4-24
OBRÁZEK 4-27:	KARTA SMYČKA VIDEA (JEDNO)	4-24
OBRÁZEK 4-28:	KARTA SMYČKA VIDEA (DVOJÍ)	4-24
OBRÁZEK 4-29:	KARTA ANGIO SURVEY™ 3D	4-24
OBRÁZEK 4-30:	PŘIŘAZENÍ ANATOMICKÝCH ZNAČEK	4-26
OBRÁZEK 4-31:	ODSTRANĚNÍ ANATOMICKÉ ZNAČKY	4-26
OBRÁZEK 4-32:	POTVRZENÍ ODSTRANĚNÍ ANATOMICKÉ ZNAČKY	4-27
OBRÁZEK 4-33:	2D ZOBRAZENÍ S ANATOMICKÝMI ZNAČKAMI	4-27
OBRÁZEK 4-34:	3D ZOBRAZENÍ S ANATOMICKÝMI ZNAČKAMI	4-28
OBRÁZEK 4-35:	OVLÁDACÍ PRVEK FÚZE VIDEA	4-28
OBRÁZEK 4-36:	OVLÁDACÍ PRVKY PRO OPACITU 2D FÚZE ANGIO SURVEY™	4-29
OBRÁZEK 4-37:	3D ANGIO SURVEY™	4-30
OBRÁZEK 4-38:	ANGIO SURVEY™ 3D – OZNAČENÍ OBLASTI ZÁJMU	4-31
OBRÁZEK 4-39:	PROJEKCE 3D MODELU ANGIO SURVEY™ NA SMYČCE VIDEA	4-32
OBRÁZEK 4-40:	PŘIDÁNÍ VĚTVE ANGIO SURVEY™ 3D	4-32
OBRÁZEK 4-41:	ZDOKONALENÝ 3D MODEL ANGIO SURVEY™	4-33

OBRÁZEK 4-42: OKNO NOVÝ	4-34
OBRÁZEK 4-43: INDIKÁTOR „PŘIPRAVEN NA SMYČKU VIDEO“	4-35
OBRÁZEK 4-44: ZAŘÍZENÍ MEDIGUIDE-ENABLED PRO PŘÍRAZENÍ ANATOMICKÉ ZNAČKY	4-37
OBRÁZEK 4-45: DATABÁZOVÉ OPERACE	4-38
OBRÁZEK 5-1: OKNO EXPORT	5-3
OBRÁZEK 5-2: OKNO IMPORT	5-4
OBRÁZEK 7-1: DVĚ VARIANTY MONITOROVÁNÍ SRDEČNÍ A RESPIRAČNÍ ČINNOSTI	7-15
OBRÁZEK 7-2: PŘÍKLAD DOBRÉHO SIGNÁLU RESPIRACE	7-20
OBRÁZEK 7-3: PŘÍKLAD ŠPATNÉHO SIGNÁLU RESPIRACE (SVĚDČÍCÍ O NADMĚRNÝCH POHYBECH PACIENTA)	7-20

Seznam tabulek

TABULKA 9-1: POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE – PRO VŠECHNA ZAŘÍZENÍ A SYSTÉMY	9-2
TABULKA 9-2: PROHLÁŠENÍ O ELEKTROMAGNETICKÉ ODOLNOSTI I	9-3
TABULKA 9-3: PROHLÁŠENÍ O ELEKTROMAGNETICKÉ ODOLNOSTI II	9-4

1 Bezpečnost

Systém MediGuide™ splňuje požadavky všech bezpečnostních norem podle specifikací uvedených v kapitole 1 tohoto návodu:

- ◆ Konvence (strana 1-1)
- ◆ Popis systému (strana 1-2)
- ◆ Bezpečnostní pokyny (strana 1-4)
- ◆ Bezpečnost dat (strana 1-8)

1.1 Konvence

Smyslem bezpečnostních pokynů v tomto návodu je ochrana pacienta, pracovníků katetrizační laboratoře (katetr. lab.) a servisních pracovníků. Identifikují nebezpečí, která by mohla nastat při ignorování instrukcí. Identifikovaná nebezpečí jsou definována a klasifikována následovně:



VAROVÁNÍ upozorňuje, že při nerespektování uvedených informací hrozí PORANĚNÍ NEBO ÚMRTÍ pacienta anebo uživatele.



UPOZORNĚNÍ upozorňuje, že při nerespektování uvedených informací hrozí POŠKOZENÍ ZAŘÍZENÍ.

POZNÁMKA upozorňuje, že při nerespektování uvedených informací hrozí NEPOHODLÍ PRO UŽIVATELE (například ztráta textových zadání).

1.2 Popis systému

Na výrobku nebo na obalu výrobku jsou uvedeny následující symboly systému MediGuide™ nebo jakýchkoli jeho komponent:



Tento symbol znamená, že zařízení, na kterém je použit, je určeno k přímé aplikaci na srdce (typ CF), a obsahuje obvody omezující svodový proud pacienta na úrovně uvedené v normách UL 2601-1 a EN 60601-1.



Symbol nebezpečného napětí



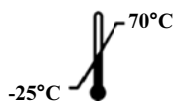
Označení vnitřní funkční zemnicí svorky



Symbol BF konektoru pacienta



Nesterilní



Teplotní omezení



Křehké, vyžaduje opatrnou manipulaci



Uchovejte v suchu



Výrobce



Katalogové číslo



Sériové číslo



„Hardware likvidujte v souladu s místními předpisy“



Pozor



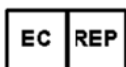
Telefon



Fax



Varování



Oprávněný zástupce pro Evropské společenství



Řiďte se návodem k použití



Nebezpečné napětí



Notifikovaný orgán, značka CE

14

1.3 Bezpečnostní pokyny

1. Před použitím si pozorně přečtete tento návod a bezpečnostní informace. Při práci se systémem dodržujte pokyny v tomto návodu.
2. Tento produkt byl navržen a vyroben tak, za provozu zajistil maximální bezpečí. Musí být používán a udržován přesně podle zde uvedených bezpečnostních informací, varování a provozních pokynů.
3. Nesprávné použití systému může vést k nepřesnému informování uživatele, což může vést k poranění pacienta. Předtím, než se pokusíte systém používat, si pozorně přečtete celý tento návod.
4. Tento systém neobsahuje součásti, které by uživatel mohl sám opravit. Musí být instalován, udržován a opravován kvalifikovanými servisními technikami, autorizovanými společnostmi St. Jude Medical.
5. Systém jako celek ani žádná jeho část nesmí být žádným způsobem nikým modifikován (s výjimkou autorizovaného personálu společnosti St. Jude Medical).
6. Minimálním požadavkem na činnost systému je přítomnost autorizovaného personálu.
7. Je důležité, aby byl tento návod k dispozici autorizovaným uživatelům a aby jej uživatelé pečlivě prostudovali.
8. Společnost St. Jude Medical však nezaručuje, že přečtení návodu zajistí kvalifikaci potřebnou k používání systému.
9. Je nutno zabránit přístupu neoprávněných uživatelů k systému.

10. Pokud produkt nefunguje správně nebo pokud nereaguje na ovládací prvky popsané v tomto návodu, uživatel musí:
 - ◆ Zajistit bezpečnost pacienta a poté bezpečnost zařízení
 - ◆ Dodržet bezpečnostní pokyny v tomto návodu
 - ◆ Vypnout systém
 - ◆ Kontaktovat zástupce společnosti St. Jude Medical a nahlásit nehodu.
11. V systému se používají jednorázové sterilní kryty k použití u jednoho pacienta, které kryjí následující součásti:
 - ◆ Jednotku u stolu (TSU – viz část 3.2.1, položka 5) a sestavu magnetického vysílače (MTA – viz část 3.2.1, položka 2).Tyto položky mohou být kontaminovány a vyžadují správnou manipulaci. Správná likvidace sterilních krytů se musí provádět společně s dalšími jednorázovými zařízeními katetrizační laboratoře podle zavedené praxe katetrizační laboratoře.
12. Systém se smí používat pouze na vhodných pacientech dle návodu k použití zařízení MediGuide Enabled™ a v souladu s příslušnými částmi kapitoly 2 – Popis systému, v tomto návodu.
13. Obrazy/výpočty poskytované tímto systémem jsou určeny k použití jako nástroje kompetentního uživatele. Výslovně se zakazuje považovat je za nezpochybnitelný základ klinické diagnózy.
14. Nebezpečí zásahu elektrickým proudem - nesnímejte a neotvírejte systémové kryty a konektory. Vnitřní obvody jsou pod vysokým napětím, které může způsobit vážné poranění.

Pokud některé světlo, displej nebo kontrolka zůstanou po vypnutí systému svítit, může existovat riziko úrazu elektrickým proudem. Z důvodu prevence možného poranění vypněte spínač napájecí krabičky na stěně a okamžitě kontaktujte místní servisní oddělení.

Spálení pojistky do 36 hodin od výměny může znamenat poruchu elektrických obvodů systému. Nechte systém zkontrolovat kvalifikovaným servisním technikem společnosti St. Jude Medical. Nepokoušejte se vyměňovat žádné pojistky.



-
15. Požár elektrického zařízení - vodivé kapaliny, které proniknou k aktivním komponentám obvod, mohou způsobit zkraty, které mohou vést k požáru elektrického zařízení. Proto na žádnou část systému nepokládejte jídlo ani kapaliny. V zájmu prevence zásahu elektrickým proudem nebo popálení při použití nesprávného typu hasicího přístroje zkontrolujte, zda je váš hasicí přístroj schválený k použití.
 16. Nebezpečí výbuchu - nepoužívejte zařízení v přítomnosti výbušných kapalin, výparů nebo plynů. Nezapojujte a nezapínejte systém, pokud jsou v okolí detekovány nebezpečné látky. Pokud jsou tyto látky detekovány po zapnutí přístroje, nepokoušejte se jej vypínat nebo odpojovat. Před vypnutím systému oblast evakuujte a vyvětrejte.
 17. Systém nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetik.
 18. Přehřátí - NEBLOKUJTE ventilační otvory elektronických zařízení. Vždy udržujte volné místo nejméně 12 okolo ventilačních otvorů, aby nedošlo k přehřátí a poškození elektroniky.

Pokud teplota v sestavě magnetických vysílačů překročí 80°C, systém ukončí sledování a zobrazí příslušné varování na displeji systému.
 19. Do místnosti se systémem MediGuide se zapnutým napájením nesmí vstupovat žádné osoby (personál ani pacienti) s implantovaným zařízením, které není uvedeno níže.

S technologií MediGuide lze bezpečně používat následující zařízení:
 - i. Přístroj St. Jude Medical Atlas II pro srdeční resynchronizační terapii (CRT)
 - ii. Stimulátor St. Jude Medical Affinity DR
 - iii. Stimulátor St. Jude Medical Identity
 - iv. Stimulátor St. Jude Medical Victory
 - v. Implantabilní kardioverter-defibrilátor St. Jude Medical Current DR RF
 - vi. Kardiostimulátor Medtronic EnPulse E2SR01
 - vii. ICD Medtronic Marquis VR 7230Cx
 20. Pacienti s jakýmkoli implantovaným zařízením však mohou podstoupit výkon MediGuide za předpokladu, že jejich implantované
-

zařízení splňuje požadavky směrnice ANSI/ AAMI PC69, a že budou přesně dodržována doporučení výrobce implantabilního zařízení, týkající se typu invazivního výkonu a expozice elektromagnetickému rušení (EMI). Dále doporučujeme v průběhu telemetrie nebo komunikace mezi externím programátorem a implantovaným zařízením deaktivovat magnetické pole technologie MediGuide (jak je znázorněno na Obrázek 4-5 a v poznámce nad ním).

21. Když je zapnuto napájení systému, doporučujeme udržovat minimální vzdálenost 5 cm od sestavy magnetických vysílačů umístěné na rentgenovém detektoru. Krátkodobé přiblížení k rentgenovému detektoru je nicméně přijatelné.

VAROVÁNÍ:



Během živé skiaskopie existuje riziko ohrožení pacienta rentgenovým zářením.

22. Před zahájením prvního výkonu se systémem MediGuide proveďte denní testy předepsané v části 4 - Používání aplikace MediGuide.
23. Systém neustále sleduje svůj chod a zobrazuje stavové informace na displejích systému. V případě poruchy se na displeji zobrazí odpovídající varování. Pozorně sledujte stavové informace a varování na displeji systému.
24. **NEPŘIBLIŽUJTE** žádné předměty obsahující kovové prvky blíže než 20 cm k vysílačům. Potřebujete-li do katetrizační laboratoře umístit nová/netestovaná zařízení obsahující kovové prvky, kontaktujte autorizovaného technika společnosti St. Jude Medical.
25. Další monitory pro místnost technika (pokud jsou) musí být napájeny z výstupu oddělovacího transformátoru systému.
26. Plošnou elektrodu referenčního senzoru pacienta MediGuide neumísťujte na zarudlá nebo poraněná místa na kůži ani na místa s lézemi. Nepoužívejte u pacientů, u nichž došlo v důsledku kontaktu s plošnou elektrodou referenčního senzoru pacienta MediGuide k podráždění kůže.

-
27. Nezapínejte systém v místnosti, kde není dostupná klimatizace.
 Plný výkon systému je zaručen pouze při teplotách okolí 18°-28°[C].

1.4 Bezpečnost dat

1. **PŘED** zahájením nového výkonu MediGuide ověřte, zda byly do systému zadány správné identifikační údaje pacienta. Aplikace MediGuide přiděluje každému výkonu jedinečné ID výkonu.
2. Po dokončení výkonu MediGuide vždy zazálohujte na vyjímatelné médium podle pokynů uvedených v části Export výkonu MediGuide na vyjímatelné médium na straně 5-2. Ve výchozím nastavení se výkon automaticky ukládá na pevný disk.
3. Pokud je na pevném disku méně než 40 GB místa, zobrazí displej systému při pokusu o zahájení nového výkonu varování a výkon nebude možné spustit. Pokyny k uvolnění místa na pevném disku naleznete v části Odstranění výkonů MediGuide z pevného disku na straně 5-4.
4. Pokud je pracovní paměť (RAM) menší než 1 GB, zobrazí displej systému při pokusu o zahájení nového výkonu varování a výkon nebude možné spustit. Vypněte a restartujte systém podle pokynů v kapitole 4 -Používání aplikace MediGuide.

2 Definice, akronymy a zkratky

V tomto návodu jsou použity následující definice, akronymy a zkratky:

Kat. lab.	- Katetrizační laboratoř
Video	- Sekvence skiaskopických snímků zaznamenaná za účelem přehrávání
CRT	- Srdeční resynchronizační terapie
CS	- Koronární sinus
MediGuide Connect	- Elektronická skříň
EKG	- Elektrokardiogram
EMI	- Elektromagnetické rušení
GUI	- Grafické uživatelské rozhraní

MediGuide Cath	- Propojovací skříňka
Connect	
ICD	- Implantabilní kardioverter-defibrilátor
IVC	- Dolní dutá žíla
LA	- Levá síň (v levé síni)
LV	- Levá komora (v levé komoře)
MB	- Skříň pohybu
MPSC	- Konzola MediGuide
MTA	- Sestava magnetického vysílače
Os, OS	- Ostium
P&O	- Pozice a orientace
Pacient MediGuide	- Referenční senzor pacienta / senzor pohybu
Referenční hodnota	
RA	- Pravá síň (v pravé síni)
RAM	- Paměť s náhodným přístupem
ROI	- Oblast zájmu
RV	- Pravá komora (v pravé komoře)
SVC	- Horní dutá žíla
System	- kombinace hardwaru a softwaru, která tvoří technologii MediGuide a její aplikace
TSU	- Jednotka u stolu

3 Popis systému

Tato kapitola popisuje systém MediGuide™ a je rozdělena následujícím způsobem:

- ◆ Určené použití na straně 3-10
- ◆ Fyzické uspořádání na straně 3-10
- ◆ Funkce systému na straně 3-14
- ◆ Systémová omezení na straně 3-23
- ◆ Specifikace systému na straně 3-24
- ◆ Uživatelské rozhraní a ovládací prvky na straně 3-26

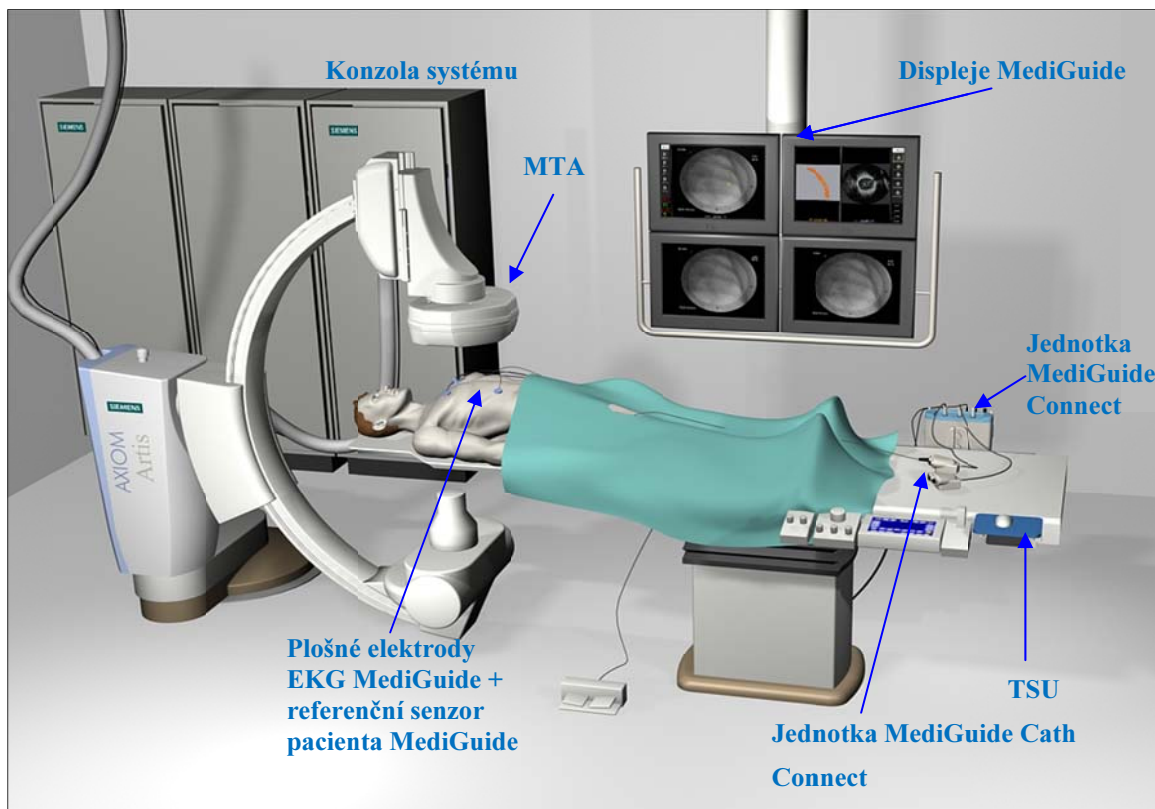
3.1 Určené použití

Systém MediGuide™ je určen k posuzování cévní a srdeční anatomie. Je určen ke sledování pozice diagnostických a terapeutických invazivních zařízení MediGuide Enabled™ (vybavených senzorem MediGuide) a k jejich navigaci v reálném čase při k cévních nebo srdečních intervencích v prostředí katetrizační laboratoře, a to na živé skiaskopii nebo na zaznamenaném pozadí. Systém je indikován jako doplněk skiaskopie.

3.2 Fyzické uspořádání

3.2.1 Systém

Systém MediGuide™ je tvořen následujícími jednotkami hardwaru (viz Obrázek 3-1 níže):



Obrázek 3-1: Uspořádání systému MediGuide uvnitř místnosti

1. Konzola systému (MPSC) – se skládá z programovacích a komunikačních jednotek systému.


UPOZORNĚNÍ:



K zajištění dostatečného výkonu systému je zásadně důležité ověřit, že nejsou blokovány ventilační otvory MPSC. Blokování ventilačních otvorů může vést k přehřátí a vypnutí systému.


Do okolí MPSC neodkládejte kapaliny a materiály, z nichž by se mohly uvolňovat drobečky.

2. Sestava magnetického vysílače (MTA) – namontovaná na rentgenový detektor. Generuje nad hrudníkem pacienta kontrolované magnetické pole.
3. Jednotka MediGuide Cath Connect – elektronické rozhraní mezi jednotkou MediGuide Connect a zařízením MediGuide Enabled™. Jednotka MediGuide Cath Connect se umísťuje na konec vyšetřovacího stolu. Když se používá zařízení MediGuide Enabled™, musí být připojeno k jednotce MediGuide Cath Connect.

UPOZORNĚNÍ:  Všechny jednotky u stolu a zejména jednotka MediGuide Cath Connect musí být vzdáleny nejméně 70 cm od MTA. Umístění jednotek do blízkosti MTA může způsobit nepřesnému sledování.

Poznámka: Mezi výkony ukládejte jednotku MediGuide Cath Connect vedle vyšetřovacího stolu nebo pod něj, aby nebyly narušeny jiné operace.

4. Elektronická skříň (jednotka MediGuide Connect) - slouží k připojení referenčního senzoru pacienta, jednotky MediGuide Cath Connect a svodů ECG ke konzole systému. Jednotka MediGuide Connect se upevňuje ke kolejnicím vyšetřovacího stolu na jeho levé straně (naproti obsluze), nebo pod vyšetřovací stůl.
5. Jednotka u stolu (TSU) - standardní myš s podložkou, kterou uživatel ovládá systém. TSU se upevní ke kolejnicím vyšetřovacího stolu na jeho pravé straně. Kromě toho je na TSU upevněn hlavní vypínač systému.

UPOZORNĚNÍ:  Do blízkosti jednotek MediGuide Connect, MediGuide Cath Connect nebo TSU neumísťujte žádné kapaliny ani materiály, z nichž by se mohly uvolňovat drobečky.

Aby nedošlo k přehřátí systému, je důležité ověřit správnost tepelné konvekce všech jednotek upevněných k vyšetřovacímu stolu (MediGuide Connect / MediGuide Cath Connect / TSU) v době, kdy se nepoužívají k žádnému výkonu.

Poznámka: Všechny kabely jednotek upevněných k vyšetřovacímu stolu (MediGuide Connect / MediGuide Cath Connect / TSU) musí být pečlivě srovnány a uspořádány tak, nedošlo k jejich zkroucení a následným problémům s jejich funkcí.

6. Výstupní displej – výstupní data technologie MediGuide se zobrazují v katetrizační laboratoři a lze je zobrazit také v místnosti technika (pokud je nainstalována stanice rozhraní technika). Na výstupním displeji se zobrazují rentgenové snímky se superponovanými vizualizacemi MediGuide (např. sledované zařízení a umístění anatomických značek); displej je rozdělen na dvě obrazovky. Levá obrazovka se nazývá primární displej a zobrazují se na ní údaje o poloze a orientaci zařízení a o umístění anatomických značek; tyto údaje jsou superponované na 2D rentgenových obrazech, které mohou být živé

(pořizované v reálném čase) nebo dříve zaznamenané (podle směru projekce jednotlivých obrazů). Na primárním displeji se dále nacházejí ovládací prvky systému. Na pravé obrazovce (nazývá se sekundární displej) se ve výchozím nastavení zobrazuje interaktivní 3D zobrazení sledovaných zařízení MediGuide-Enabled a anatomických značek. Tímto interaktivním zobrazením může uživatel volně otáčet, neboť není projektováno na skiaskopický obraz, v němž je pevně daný úhel projekce. Technologie MediGuide se dodává se dvěma monitory, které se musí instalovat do místnosti technika (pokud je nainstalována stanice rozhraní technika); displej v katetizační laboratoři musí být instalován technikem společnosti St. Jude Medical podle konfigurace konkrétní katetizační laboratoře, jejíž vybavení nebylo dodáno společností St. Jude Medical. V současné době jsou povoleny dvě varianty displejů pro katetizační laboratoře: (1) dva komerčně dostupné barevné monitory s vysokým rozlišením, speciálně určené pro výstupní displej technologie MediGuide (2) velký displej, který zastupuje několik monitorů a může pojmout zobrazení výstupu technologie MediGuide ze dvou monitorů. V obou případech musí monitory splňovat specifikace technologie MediGuide, týkající se displeje a monitoru.

7. Referenční senzor pacienta MediGuide – se používá jako referenční senzor ke kompenzaci vypočtené pozice zařízení MediGuide Enabled™ při pohybech pacienta a k detekci dýchacích pohybů. Proximální konec referenčního senzoru pacienta (jeho konektor) je připojen k jednotce MediGuide Connect. Distální konec (senzor) je připevněn na hrudi pacienta v předem určené pozici pomocí referenční plošné elektrody referenčního senzoru pacienta MediGuide. Referenční senzor pacienta MediGuide je v uživatelském rozhraní označován také jako „senzor pohybu“.
8. MediGuide ECG – je specializovaný třísvodový záznamník EKG sloužící k synchronizaci všech signálů (rentgenových snímků, signálu pozice a orientace [P&O] a 3D objektů generovaných systémem MediGuide) se srdečním cyklem pacienta. Kabel EKG je připojen k elektronické skříně a tři vývody jsou upevněny k hrudníku pacienta na předem daných místech pomocí běžně prodáváných EKG elektrod.

9. Stanice rozhraní technika (volitelná) – nachází se mimo katetrizační laboratoř. Obsahuje dva monitory, které kopírují obsah displejů systému, klávesnici a myš. Stanice rozhraní technika slouží k zadávání alfanumerických údajů o pacientovi a k údržbě (k zálohování výkonů MediGuide na vyjímatelná média, k obnově výkonů MediGuide z vyjímatelných médií a k odstraňování výkonů MediGuide z pevného disku).
10. Zařízení MediGuide Enabled™ – je jednorázově použitelné sterilní zařízení s magnetickým senzorem P&O ve známé pozici. Proximální konec zařízení se připojuje k jednotce MediGuide Cath Connect (až 3 zařízení současně připojená ke každé jednotce MediGuide Cath Connect).

3.2.2 Zařízení MediGuide Enabled

Zařízení MediGuide Enabled™ jsou vybaveny miniaturními senzory MediGuide, které umožňují sledovat jejich pozici a orientaci (P&O).

Senzory MediGuide jsou elektricky připojeny elektrickými kabely ovinutými okolo těla zařízení; přesahují proximálně k ústí a jsou zakončeny elektrickými konektory.

Když se senzor během použití systému nachází ve skříní pohybu, na senzoru MediGuide se indukuje elektrické napětí, které konzola systému měří přes elektrický kabel a konektor MediGuide Cath Connect, takže lze vypočítat P&O senzoru.

3.3 Funkce systému

3.3.1 Přehled

Systém obsahuje hardwarové a softwarové prvky, které jsou instalovány v kombinaci se stávajícím rentgenovým zobrazovacím systémem v katetrizační laboratoři. Rentgenový zobrazovací systém, vybavený prvky systému, i nadále bezpečně a účinně slouží svému zamýšlenému účelu (skioskopickému zobrazování), přičemž díky systému MediGuide lze využít funkci sledování zařízení a vylepšenou vizualizaci.

Údaje pro navigaci a sledování se pořizují pomocí zařízení MediGuide Enabled™, což jsou invazivní zařízení vybavená miniaturními senzory MediGuide. Když se senzor MediGuide umístí do řízeného prostředí s magnetickým polem o nízké

intenzitě (jmenovitá hodnota nižší než 200 μ T), generovaného systémem, vypočítá se (a zobrazí se) jeho trojrozměrná poloha a orientace v reálném čase.

Systém je ve spojení s konvenční rentgenovou skiaskopií určen k zajištění následujících funkcí:

- Sledování P&O zařízení MediGuide Enabled™, umístěných ve skříni pohybu (MB), což je prostorový rozsah okolo příslušné anatomické struktury pacienta, v němž systém generuje magnetické pole nízké intenzity. Systém dokáže sledovat až tři zařízení současně.
- Nepřetržité zobrazování pozice zařízení MediGuide Enabled™ na živých skiaskopických obrazech.
- Nepřetržité zobrazování pozice zařízení MediGuide Enabled™ na přehrávaném videozáznamu.
- Povolení definice anatomických značek v zájmových bodech kontrolované anatomie a zobrazení těchto značek na živých skiaskopických obrazech a na přehrávaném videozáznamu.

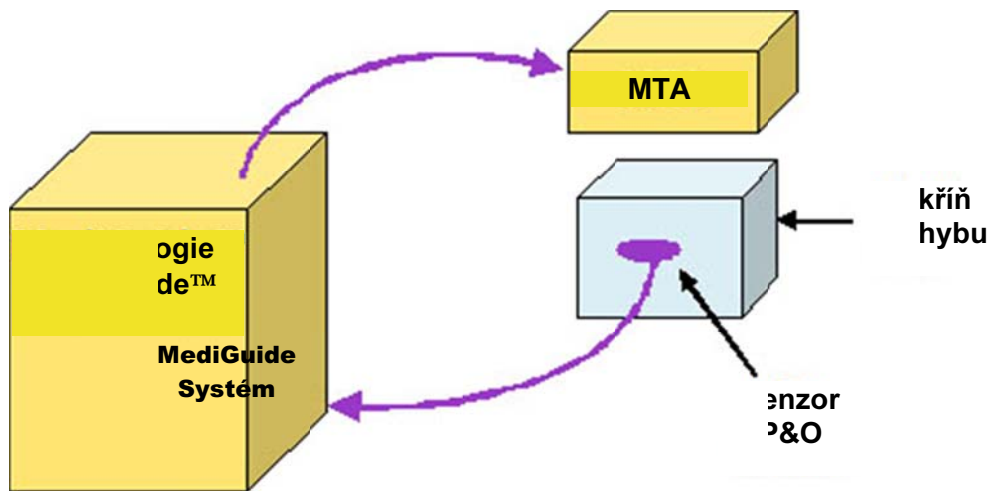
3.3.2 Princip určení pozice a navigace magnetického systému

Systém technologie MediGuide pro určení pozice je založen na zachycení a zpracování signálů přijatých z magnetických senzorů po aktivaci řízeného slabého střídavého magnetického pole (jmenovitá hodnota nižší než 200 μ T). Magnetické vysílače (MTA) generují magnetické pole okolo příslušné anatomické struktury pacienta v definovaném 3D prostoru, který se nazývá „skříň pohybu“ (MB).

Poznámka: Vzhledem k tomu, že MTA emituje magnetické pole, doporučujeme odstup minimálně 15 cm od MTA během používání systému.

Když se senzor MediGuide nachází uvnitř MB, snímá magnetické pole a systém může vypočítat jeho pozici a orientaci v reálném čase. Tento princip je znázorněn na Obrázek 3-2 níže.

Pokud se senzor dostane mimo skříň pohybu, vypočtená P&O je neplatná a obsluha je o tom informována.



Obrázek 3-2: Koncepte systému magnetického sledování

3.3.3 Projekce na živou skiaskopii

Systém nabízí možnost sledování libovolného zařízení MediGuide Enabled™ v živých skiaskopických obrazech. Tato funkce používá kalibraci mezi prostorovým rozsahem MB a rentgenovým obrazem. Výsledkem tohoto procesu je projekce pozice a orientace libovolného sledovaného senzoru MediGuide na živý rentgenový obraz. V závislosti na kontextu se zobrazuje pozice i orientace, nebo jen pozice zařízení.

3.3.4 Sledování obrazů získaných z různých úhlů

Kromě senzoru MediGuide systém využívá také referenční senzor pacienta MediGuide ke korelaci pozice a orientace pacienta vzhledem k vysílačům. Výsledkem je možnost správně projektovat aktuální polohu a orientaci jakéhokoli zařízení MediGuide Enabled™ na dříve pořízený rentgenový obraz, a to i v případě, že byl tento obraz pořízen z jiných úhlů C-ramena. Převod mezi aktuálním a předchozím úhlem C ramena se provádí podle polohy a orientace referenčního senzoru pacienta MediGuide jako kotevního bodu.

3.3.5 Kompenzace pohybu

Systém obsahuje funkci kompenzace pohybu, zvládající následující složky pohybu:

- a) Pohyb pacienta vůči rentgenové zobrazovací jednotce (viz odstavec 3.3.4) (v důsledku pohybu C ramena, operačního stolu nebo těla pacienta). Tato kompenzace se provádí podle polohy a orientace referenčního senzoru pacienta MediGuide (umístěného na odpovídající části těla pacienta) a koreluje mezi pacientem a vysílači systému. Proto lze uchovávat záznam sledování systému MediGuide pomocí rentgenu.
- b) Pohyb srdce pacienta vůči tělu pacienta v důsledku srdeční akce. Tato kompenzace se provádí korelací pohybu zařízení MediGuide Enabled™ s reálnou fází srdeční akce, vypočtenou ze signálu EKG.
- c) Pohyb srdce pacienta vlivem respirace. Tato kompenzace se provádí korelací pohybu zařízení MediGuide Enabled™ se signálem respirace vypočteným z pohybu referenčního senzoru pacienta MediGuide. Kompenzace respirace je také křížově korelována s kompenzací srdeční akce vzhledem ke složitým vzájemným vztahům těchto dvou pohybových složek.

3.3.6 Sledování na dříve pořízeném videu

Na základě kombinace principů a funkcí popsaných v odstavcích 3.3.1-3.3.5 dokáže systém sledovat zařízení MediGuide Enabled™ na dříve pořízených rentgenových obrazech. Aktuální polohu a orientaci kompatibilního zařízení na dříve pořízeném obrazu systém zobrazí díky výpočtu potřebné kompenzační funkce mezi aktuální P&O (s aktuální fází srdeční akce, aktuálním stavem respirace a aktuální pozicí pacienta vůči rentgenové zobrazovací jednotce) a pozicí a orientací prostorového rozsahu obklopujícího zařízení v okamžiku získání vybraného rentgenového obrazu (s jemu odpovídající fází srdeční akce, stavem respirace a pozicí pacienta vůči rentgenové zobrazovací jednotce).

Systém nabízí možnost sledování zařízení MediGuide Enabled™ v reálném čase na dříve pořízených skiaskopických obrazech. Kromě živé skiaskopie lze tedy v běžném režimu provozu sledovat zařízení MediGuide Enabled™ také pomocí dříve pořízené smyčky videa coby přehledového obrazu, na kterém lze toto zařízení zobrazit.





3.3.7 Anatomické značky

Systém uživateli umožňuje umístit a vizualizovat anatomické značky podle údajů o poloze a orientaci senzoru. Anatomické značky lze sledovat na živých nebo na dříve pořízených skiaskopických obrazech (což je podobné jako u sledování zařízení).

Při použití systému MediGuide při srdečních aplikacích lze přiřazovat následující anatomické značky:

Anatomická značka	Zkratka	Ikona	Srdeční navigace	Srdeční navigace s aplikací Angio Survey™
Horní dutá žíla	SVC		√	√
Dolní dutá žíla	IVC		√	√
Ústí koronárního sinu	CS OS		√	√
Interní referenční hodnota	IHI		√	√

Anatomická značka	Zkratka	Ikona	Srdeční navigace	Srdeční navigace s aplikací Angio Survey™
Referenční bod koronárního sinu	CS Ref			√
Parkovací pozice koronárního sinu	CS Park		√	
Trojčípá chlopeň	TCV			√
Značka bodu	Point Mark (Značka bodu)		√	√
Výtokový trakt pravé komory	RVOT		√	
Pravé plicní napojení	RAA		√	
Ústí pravé dolní plicní žíly	RIPV Ostium		√	

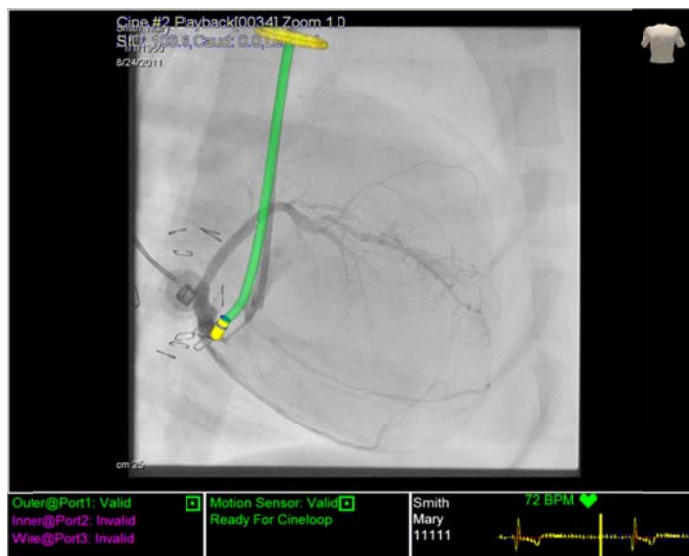
Anatomická značka	Zkratka	Ikona	Srdeční navigace	Srdeční navigace s aplikací Angio Survey™
Ústí pravé horní plicní žíly	RSPV Ostium		√	
Ústí levé dolní plicní žíly	LIPV Ostium		√	
Ústí levé horní plicní žíly	LSPV Ostium		√	
Fossa Ovalis (ústí)	OS		√	

3.3.8 Znázornění tubusu katetru

Poznámka: Tato funkce je k dispozici pouze pro srdeční navigaci s aplikací Angio Survey™.

Technologie MediGuide umožňuje přibližně zobrazit tubus zařízení MediGuide Enabled™ (například vnější vodicí katetr). Přibližná projekce katetru se zobrazuje mezi předem definovanou anatomickou značkou a hrotem zařízení MediGuide Enabled (viz Obrázek 3-3). Účelem této funkce je znázornit chování tubusu katetru (kromě hrotu, který je sledován systémem). To může být užitečné například v případě, že se s vnějším vodicím katetrem manipuluje v pravé síni během kanylace

CS. Vezměte prosím na vědomí, že znázornění tubusu je pouze přibližné a nemusí nutně odpovídat skutečné pozici a orientaci katetru.

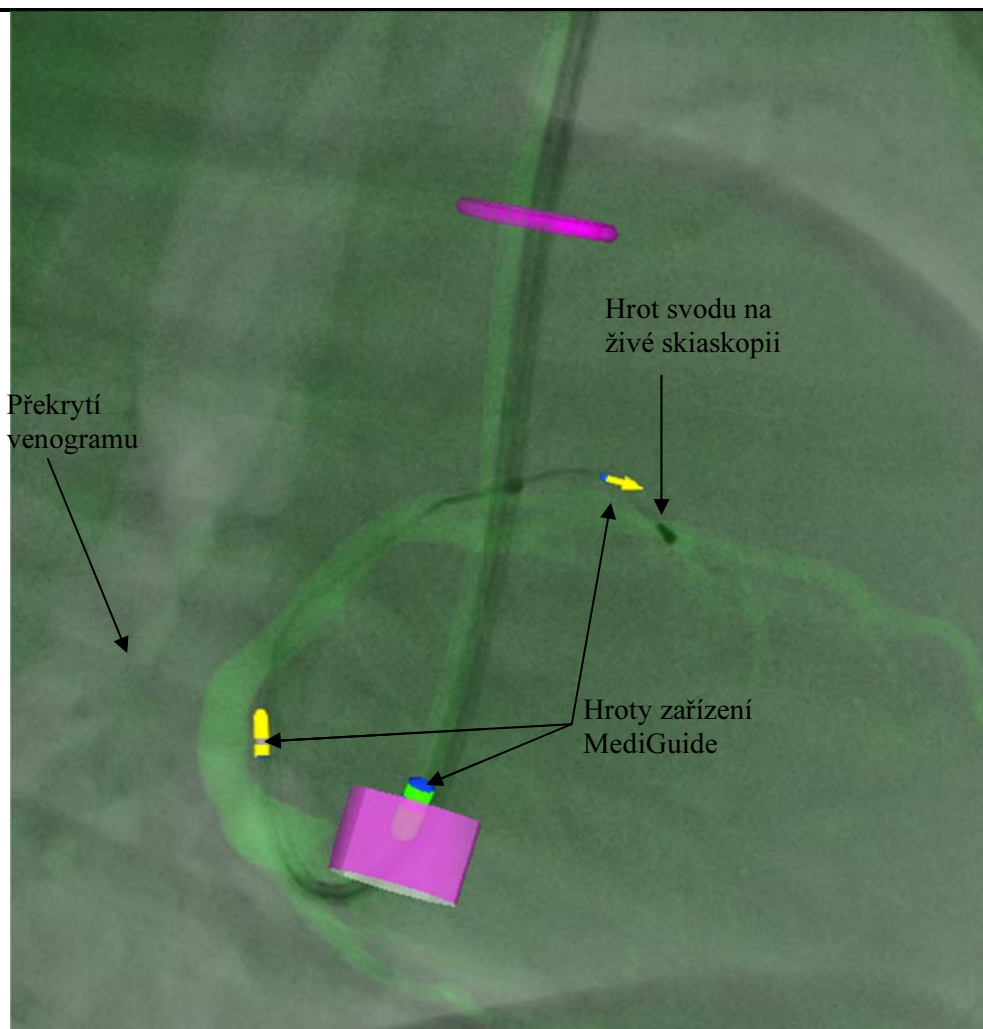


Obrázek 3-3: Znáznornění tubusu

3.3.9 2D fúze Angio Survey™

Poznámka: Tato funkce je k dispozici pouze pro srdeční navigaci s aplikací Angio Survey™.

Technologie MediGuide má funkci pro zobrazení živé skioskopie ve formě sloučeného transparentního překrytí odpovídajícího předem pořízeného skioskopického obrazu (viz Obrázek 3-4). Účelem této funkce je zobrazení předem nasnímané anatomie (například venogramu CS) a současného použití živé skioskopie. To uživateli umožní vizualizovat nástroje a zařízení vzhledem k anatomii.

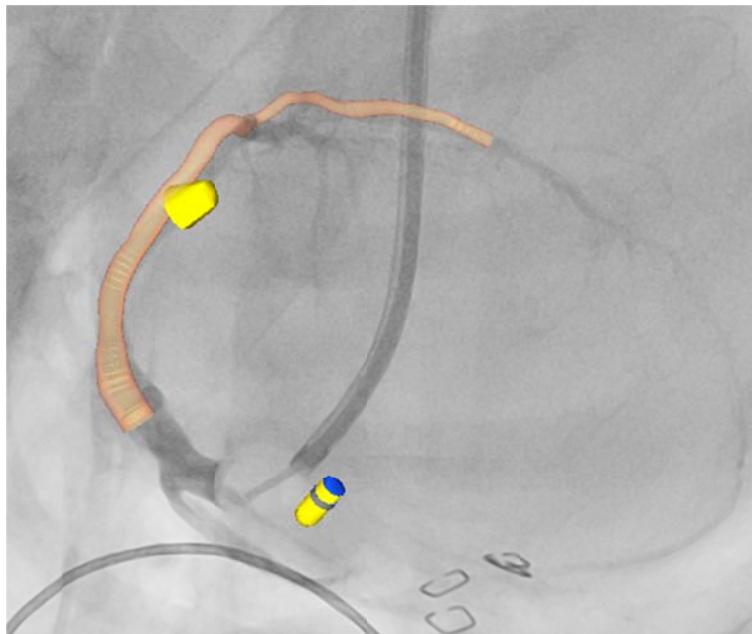


Obrázek 3-4: 2D fúze Angio Survey™

3.3.10 3D Angio Survey™

Poznámka: Tato funkce je k dispozici pouze pro srdeční navigaci s aplikací Angio Survey™.

Technologie MediGuide má funkci umožňující rekonstruovat 3D model anatomické struktury cév z dvojrozměrných smyček videa pořízených za použití kontrastní látky a zaznamenaných z různých úhlů. Rekonstruovaný model lze zobrazit ve 3D a projektovat na živý a na předem pořízený skiaskopický obraz (viz Obrázek 3-5).



Obrázek 3-5: Angio Survey™ 3D

3.3.11 Export dat třetí strany

Poznámka: Tato funkce je k dispozici pouze pro srdeční navigaci

Technologie MediGuide™ obsahuje datový kanál, který umožňuje systémům 3. stran přijímat data ze všech aktivních senzorů MediGuide™ (včetně PRS), pořízená při sledování technologií MediGuide™, v reálném čase. Chcete-li toto rozhraní používat, kontaktujte společnost St. Jude Medical a požádejte o podporu.

3.4 Systémová omezení

Z důvodů charakteristik magnetického pole systému MediGuide platí následující omezení používání rentgenového systému během výkonů MediGuide:

Pohyb rentgenového detektoru nahoru/dolů je omezen na 24 cm z důvodu magnetického rušení kovovou základnou detektoru.

Vzdálenost mezi rentgenovým detektorem a tělem pacienta nesmí být vyšší než 15 cm, z důvodu rozměrů skříně pohybu.

Úhel otočení C ramene z výchozí pozice je omezen takto:

osa LAO-RAO na $\pm 60^\circ$

osa CAU-CRA na $\pm 45^\circ$

Osa rotace na $\pm 6^\circ$

3.4.1 Rentgenové zobrazovací systémy kompatibilní se systémem MediGuide

Systém je navržen tak, aby pracoval společně s rentgenovým systémem. Systém je kompatibilní s následujícími rentgenovými systémy (s popsányými omezeními):

Siemens AXIOM Artis dFC a AXIOM Artis Zee s následujícími omezeními:

- ◆ Systémová snímková frekvence: skia – 7,5 - 30 [fps]; video – 7,5 – 30 [fps]
- ◆ Systém se automaticky synchronizuje se zoomem detektoru rentgenového systému.
- ◆ Sada rentgenového vyšetření je nastavena na specializovanou sadu „gMPS“.
V ostatních případech je systém blokován.
- ◆ Režim dvou rovin není podporován. Při aktivaci dvou rovin systém ukončí přenosy a znovu začne fungovat po vypnutí režimu dvou rovin.

3.4.2 Rozhraní MediGuide s jinými systémy

Při zavádění nového systému/zařízení, které bude umístěno v okolí jednotek MediGuide, kontaktujte autorizovaného technika MediGuide, aby ověřil, že nedojde k vzájemnému rušení.

3.5 Specifikace systému

V této části jsou uvedeny elektrické, magnetické, zobrazovací a fyzické specifikace a specifikace prostředí systému.

Specifikace zařízení MediGuide Enabled™ viz návod k použití zařízení MediGuide Enabled™ přibalený k zařízení MediGuide Enabled™.

Typ	Parametr	Hodnota
Elektrický	Vstupní napětí	110 - 240 V stř. 50 - 60 Hz
	Max. vstupní proud	10 A při 110 V stř. 4,5 A při 240 V stř.
	Max. příkon	1 kW
	Izolace pacienta	Tato jednotka je klasifikována jako systém třídy I v nepřetržitém provozu, běžné zařízení s aplikovanými částmi BF a CF. Svodový proud pacienta je omezen na úroveň uvedené v IEC-EN-UL 60601-1, 60601-1-1
Magnetické pole	Jmenovitý magnetický tok pole pacienta	<200 μ T při audio frekvencích
	Jmenovitý magnetický tok pole osoby	<10 μ T při audio frekvencích
	Minimální rozměry skříně pohybu	340 mm x 280 mm x 200 mm (Š x V x H)
Elektrické pole	Elektrické pole pacienta	<420 V/m při audio frekvencích
	Elektrické pole osoby	<30 V/m max. při audio frekvencích
Displej	Rozlišení	1280 x 1024
Fyzické		
Konzole	Rozměry	80 cm x 199 cm x 44 cm (Š x V x H)
	Hmotnost	Max. 200 kg



Monitor (každý)	Rozměry	19"
	Hmotnost	15 liber (6 kg)
Parametry prostředí (přeprava a skladování)	Teplota okolí	25°C až +70°C
	Relativní vlhkost	10% až 90%
	Atmosférický tlak	500 hPa až 1060 hPa
Požadavky na okolí (provoz)	Teplota okolí	+10°C až +40°C
	Relativní vlhkost	30% až 75%
	Atmosférický tlak	700 hPa až 1060 hPa

3.6 Uživatelské rozhraní a ovládací prvky

Následující odstavce popisují ovládání systému pomocí grafického uživatelského rozhraní softwaru a ovládacích prvků hardwaru.

3.6.1 Ovládací prvky

Systém se ovládá pomocí grafického uživatelského rozhraní a fyzických ovladačů, a to následujícím způsobem:

Aplikační ovladače / součásti uživatelského rozhraní softwaru:

- ◆ Grafické uživatelské rozhraní (GUI), které se zobrazuje na dvou displejích systému. Primární displej (vlevo) zobrazuje živé skiaskopické obrazy a smyčky videa. Sekundární displej (vpravo) zobrazuje stavové informace a objekty MediGuide ve 3D prostoru nebo v duálním zobrazení videa (pokud je uživatel vybere). GUI obsahuje okna, nabídky, tlačítka a posuvníky. Kromě toho zobrazuje i varování systému, měření, stavové informace a další hlášení systému.

- ◆ Jednotka u stolu (TSU), fungující jako zařízení pro ukazování a výběr, umožňuje lékaři ovládat GUI během klinického výkonu. Podrobný popis viz část 3.6.2 níže.
- ◆ (Volitelné) Stanice rozhraní technika, která kromě kopie obrazu na dvou displejích systému obsahuje klávesnici pro zadávání alfanumerických dat.

Hardwarové ovládací prvky:

Pedály rentgenové skiaskopie a smyčky videa má lékař na podlaze. Slouží k zapnutí/vypnutí záznamu skiaskopie a smyčky videa. Tyto pedály nejsou součástí systému MediGuide. Umístění pedálů viz Obrázek 3-1 výše.

3.6.2 Jednotka u stolu

Jednotka u stolu (TSU) je znázorněna na obrázku 3-6 níže. TSU slouží uživateli k výběru položky nabídky nebo k aktivaci tlačítka v GUI systému nebo k manipulaci se zobrazeným 2D obrazem nebo s 3D projekcí na sekundárním displeji.



Obrázek 3-6: Jednotka u stolu

Výběr konkrétního prvku GUI:

- ◆ Sledujte displeje systému a posuňte kurzor myši nad požadovaný prvek GUI (položku nabídky nebo tlačítko).
- ◆ Stiskněte <Left (levé)> tlačítko myši. Proveďte se operace odpovídající vybranému prvku GUI.

Poznámka: Pokyn k výběru prvku GUI bude formulován jako: „Select element name (Klepněte na název prvku)“, kde název prvku je skutečný popis položky nabídky nebo tlačítka, které máte vybrat nebo aktivovat.

Se zobrazenými 2D obrazy a 3D objekty lze manipulovat myší, a to následujícím způsobem:

Přiblížení nebo oddálení 2D obrazu nebo 3D zobrazení:

Umístěte kurzor myši na příslušný displej, stiskněte pravé tlačítko myši a přetáhněte kurzor myši nahoru (přiblížení) nebo dolů (oddálení), dokud nedosáhnete požadované velikosti.

Posun 2D obrazu nebo 3D zobrazení:

Přesuňte kurzor myši nad odpovídající zobrazení, stiskněte prostřední tlačítko myši a přetáhněte kurzor požadovaným směrem

Otočení 3D zobrazení:

Přesuňte kurzor myši nad 3D zobrazení, stiskněte levé tlačítko myši a přetáhněte kurzor požadovanými směry.

4 Používání aplikace MediGuide

4.1 Konvence

Při popisu interakce se systémem se používají následující konvence:

- ◆ Hardwarové součásti systému jsou psány s velkými prvními písmeny, např. Referenční senzor pacienta
- ◆ Režimy systému jsou psány s velkými prvními písmeny a tučně; např. **System Mode (Režim systému)**
- ◆ Položky nabídky, názvy dialogů a ovládacích prvků jsou psány tučně a v následujícím typu závorek: položka nabídky {**System (Systém)**}
- ◆ Hardwarové ovládací prvky (například tlačítka, páčky a spínače) jsou psány tučně a v následujícím typu závorek: <**Power ON (Napájení zap)**>
- ◆ Softwarová tlačítka jsou psána tučně a v následujícím typu závorek: [**OK**]
- ◆ Operace vyžadující zvláštní péči jsou psány velkými písmeny a tučně

4.2 Spuštění a ukončení systému

Systém se doporučuje zapnout před každým výkonem, vypnout po každém výkonu a ponechat vypnutý vždy, když se nepoužívá k provádění žádných výkonů MediGuide.

4.2.1 Spuštění systému

Spuštění systému má dva kroky:

1. Zapnutí systému.
2. Spuštění procesu ověření.

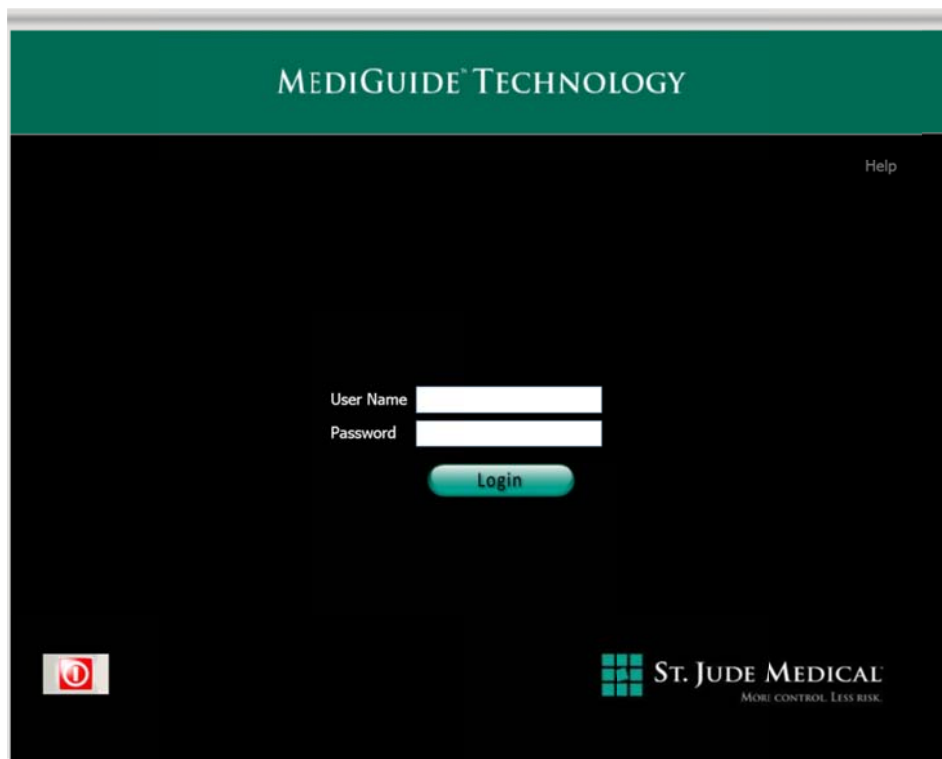
4.2.1.1 Zapnutí systému

1. Stiskněte tlačítko <**Power Switch (vypínače)**> na TSU. Viz Obrázek 4-1 níže.



Obrázek 4-1: TSU s hlavním vypínačem

Na přihlašovací obrazovce (viz obrázek 4-2) zadejte uživatelské jméno a heslo podle konfigurace vašeho pracoviště.



Obrázek 4-2: Přihlašovací obrazovka


Přihlaste se a vyberte požadovanou aplikaci z obrazovky MediGuide Technology (viz Obrázek 4-3). Na displejích systému se zobrazí spouštěcí obrazovka (viz Obrázek 4-4).



Obrázek 4-3: Hlavní obrazovka aplikace

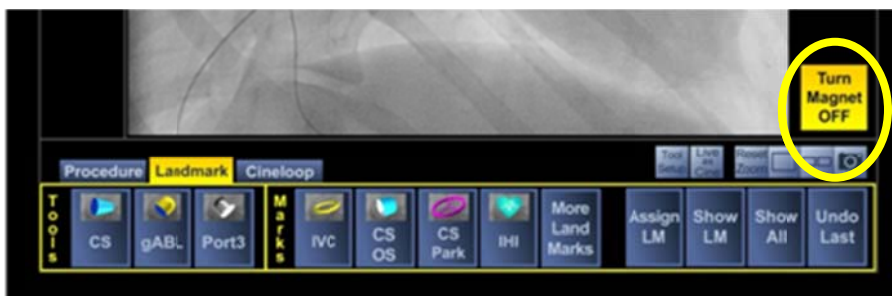


Obrázek 4-4: Spouštěcí obrazovka

UPOZORNĚNÍ:  Vstupní/výstupní porty pultu jsou určeny pouze k připojení zařízení kompatibilních se systémem MediGuide. Použití portů s nekompatibilními zařízeními může vést k poškození systému.

NOTE: Pokud byla činnost systému ukončena těsně před jeho zapnutím, vyčkejte nejméně 1 minutu, než systém opět zapnete.

NOTE: Pokud je kdykoli během provozu systému potřeba deaktivovat magnetické pole, klepněte na tlačítko Vypnout magnet na primárním displeji (viz Obrázek 4-5).



Obrázek 4-5: Tlačítko Vypnout magnety

4.2.1.2 Postup ověření spuštění („Ranní test“)

Ranní test musí provádět kvalifikovaný uživatel každý den při spuštění systému.

1. Ověřte, zda jsou ke konzole systému připojeny odpojitelné jednotky (MediGuide Connect, MediGuide Cath Connect a displeje systému). Připojte referenční senzor pacienta MediGuide (senzor pohybu) k jednotce MediGuide Connect. Zkontrolujte, zda je zařízení EKG MediGuide připojeno k jednotce MediGuide Connect.
2. Spusťte nový výkon MediGuide s jménem pacienta „Ranní Test“.
3. V dialogovém okně Nastavení nástrojů vyberte číslo PRS, které odpovídá použitému senzoru (viz Obrázek 4-6).



Obrázek 4-6: Výběr čísla PRS



Obrázek 4-7: Dialogové okno pro ověření nastavení pacienta



Obrázek 4-8: Platný stav senzoru pohybu

4. Pokud se otevře překryvné okno pro ověření nastavení pacienta (viz Obrázek 4-7), zavřete jej klepnutím na tlačítko **Abort (Zrušit)**.
5. Ověřte funkčnost magnetického systému:
 - ◆ Držte referenční senzor pacienta uvnitř skříně pohybu a ověřte platnost údajů ve stavové oblasti dle Obrázek 4-7.
 - ◆ Držte referenční senzor pacienta mimo skříně pohybu a ověřte zobrazení indikace Mimo MB ve stavové oblasti.
6. Ověřte funkčnost pedálu:
 - ◆ Na vyšetřovací stůl položte nějaký nekovový předmět (například stříkačku, plastovou misku atd).
 - ◆ Stiskněte pedál skiaskopie a ověřte zobrazení předmětu na primárním displeji MediGuide.
7. Ověřte funkčnost jednotky MediGuide Cath Connect:
 - ◆ Připojte testovací zařízení k jednotce MediGuide Cath Connect.

VAROVÁNÍ:



Testovací zařízení dodávané se systémem je zařízení MediGuide Enabled™, které se používá pouze k testovacím účelům. Není určeno k použití na lidech. Použití testovacího zařízení na člověku může vést k poranění.

- ◆ Držte testovací zařízení uvnitř skříně pohybu a ověřte, že je v poli zařízení ve stavové oblasti sekundárního displeje hodnota Platné.
- ◆ Držte testovací zařízení mimo skříň pohybu a ověřte, že je v poli zařízení hodnota Neplatné.
- ◆ Zopakujte tento postup pro všechny tři porty jednotky MediGuide Cath Connect.



8. Ukončete výkon **Ranní Test**.

4.2.2 Vypnutí systému

Postup vypnutí systému

1. Klepněte na tlačítko [Exit (Ukončit)] v aplikaci.

Poznámka: Stisknete-li <**Power Switch (vypínač)**> na déle než 10 sekund, proběhne okamžité a úplné vypnutí hardwaru.

2. Objeví se dotaz na potvrzení.
3. Chcete-li aplikaci ukončit, klepněte na tlačítko [**YES (ANO)**]; chcete-li se vrátit do režimu systému, klepněte na tlačítko [**NO (NE)**]. Vyberete-li tlačítko [**YES (ANO)**], ukončí se činnost aplikace a zobrazí se hlavní obrazovka aplikace MediGuide Technology (viz Obrázek 4-3).
4. Chcete-li zavřít přihlašovací obrazovku, vyberte tlačítko **Off (Vypnout)**  na hlavní obrazovce aplikace MediGuide Technology (viz Obrázek 4-2).
5. Vyberte tlačítko **Off (Vypnout)**  na přihlašovací obrazovce, a tak vypněte pracovní stanice.
6. Stiskněte <**Power Switch (hlavní vypínač)**> na TSU a podržte jej na dobu 10 sekund, aby se systém úplně vypnul.

UPOZORNĚNÍ:



Pokud z jakéhokoli důvodu dojde k abnormálnímu vypnutí softwaru (například při havárii softwaru), musíte vypínačem vypnout a poté zapnout konzolu systému, aby se systém restartoval. Pokud po abnormálním ukončení systém nevypnete a nezapnete, nemusí správně fungovat.

7. Odpojte referenční senzor pacienta MediGuide od jednotky MediGuide Connect a vraťte jej do krabice.

8. Svody EKG a jednotku MediGuide Cath Connect pečlivě uschovejte až do příštího výkonu MediGuide.

4.3 Přípravy na nový výkon

Výkon MediGuide se má provádět během rutinních postupů diagnostiky a léčby. Příprava popsaná v této kapitole se musí provést **před** zahájením plánovaného výkonu a **před** výkonem MediGuide.

Poznámka: Přístroje používané v magnetickém poli systému MediGuide v průběhu výkonu (jako je například sterilní držák roušky), mohou v některých případech způsobovat rušení pole a ovlivňovat sledování zařízení MediGuide.

Při přípravě na nový výkon MediGuide proveďte následující kroky:

1. ZAPNĚTE napájení systému.

Poznámka: Systém zapněte s předstihem nebo předtím, než začnete připravovat pacienta, aby se systém stačil zahřát.

2. Připravte pacienta podle charakteristik klinického postupu.
3. Připojte referenční senzor pacienta MediGuide a svody EKG MediGuide (viz části 4.3.1 a 4.3.2).
4. Spusťte nový výkon MediGuide.
1. Zkontrolujte správnost nastavení pacienta (viz část 4.3.3).

Poznámka: Kvůli přesnosti projekce zaznamenané skiaskopie je důležité, aby pacient v průběhu výkonu minimalizoval pohyby hlavy a paže.

2. Připravte jednotku MediGuide Cath Connect (viz část 4.3.4 níže).
3. Připravte zařízení MediGuide Enabled a připojte je k jednotce MediGuide Cath Connect (viz část 4.3.4 níže).

VAROVÁNÍ:



Zařízení MediGuide™ Enabled se nepokoušejte připojit k jednotce MediGuide Connect. Použití zařízení MediGuide Enabled™ připojeného k jednotce MediGuide Connect může vést k zásahu pacienta elektrickým proudem.

4. Zaved'te zařízení MediGuide Enabled™ a proveďte klinický výkon.

Poznámka: Zařízení MediGuide Enabled™ (až tři současně) lze kdykoli během výkonu připojovat, odpojovat a znovu připojovat.

Poznámka: Před zahájením nového výkonu ověřte, že v blízkosti MTA (do 20 cm) a skříně pohybu (do 10 cm) nejsou žádné kovové předměty.

4.3.1 Připojení referenčního senzoru pacienta MediGuide

Referenční senzor pacienta MediGuide se musí připojit k jednotce MediGuide Connect (k portu „MediGuide Patient Reference 2“ – viz Obrázek 4-9).

Poznámka: Při připojování referenčního senzoru pacienta MediGuide k jednotce MediGuide Connect zvedněte kryt připojovacích portů referenčního senzoru pacienta MediGuide, připojte referenční senzor pacienta MediGuide; poté kryt vraťte do zavřené pozice (viz Obrázek 4-9).

Pokud referenční senzor pacienta MediGuide připojíte k jinému portu jednotky MediGuide Connect než „MediGuide Patient Reference 2“, může to vést ke snížené výkonnosti systému.

1. Ověřte, zda je konektor referenčního senzoru pacienta MediGuide bezpečně zapojen do portu jednotky MediGuide Connect.
2. Upevněte referenční senzor pacienta na plošnou elektrodu referenčního senzoru pacienta MediGuide podle Obrázek 4-10.



Kryt portu referenčního senzoru pacienta

Obrázek 4-9: Připojení referenčního senzoru pacienta MediGuide k jednotce MediGuide Connect

Poznámka: Referenční senzor pacienta MediGuide se smí připojovat pouze na plošnou elektrodu referenčního senzoru pacienta MediGuide.

Referenční senzor pacienta MediGuide má výstupek a plošná elektroda má odpovídající drážku, aby se dal referenční senzor pacienta MediGuide připojit v pravém úhlu (viz Obrázek 4-10).

3. Upevněte plošnou elektrodu referenčního senzoru pacienta MediGuide na hrud' pacienta podle obrázku 3-8. Kabel referenčního senzoru pacienta MediGuide se musí navinout a přilepit náplastí k místu, v němž nezpůsobuje vizuální ani jiné rušení. Prosím postupujte podle pokynů v části 4 níže.

VAROVÁNÍ:

Plošnou elektrodu referenčního senzoru pacienta MediGuide neumísťujte na zarudlá nebo poraněná místa na kůži ani na místa s lézemi. Referenční senzor pacienta MediGuide nepoužívejte u pacientů, u nichž došlo po přímém kontaktu s plošnou elektrodou referenčního senzoru pacienta MediGuide k podráždění kůže.

VAROVÁNÍ:

Před připojením referenčního senzoru pacienta MediGuide k jednotce MediGuide Connect prohlédněte jednotku MediGuide Connect a její kabely. Je-li referenční senzor pacienta MediGuide nebo jeho kabel poškozen, vyměňte referenční senzor pacienta MediGuide za nový.

Použití poškozeného referenčního senzoru pacienta MediGuide může vést k úrazu pacienta elektrickým proudem.

UPOZORNĚNÍ:

Referenčního senzoru pacienta MediGuide na těle pacienta se nesmí dotýkat příkrývky, prostěradla a podobně (senzor nesmí být ani překrytý). Při dotyku nebo překrytí referenčního senzoru pacienta MediGuide se může zhoršit kvalita projekce na videozáznam.

Poznámka:

Plošnou elektrodu referenčního senzoru pacienta (viz Obrázek 4-10) upevněte k hrudi pacienta tak, aby byl kabel PRS nasměrován v souladu z požadavky výkonu.



Obrázek 4-10: Plošná elektroda s připevněným referenčním senzorem pacienta MediGuide

UPOZORNĚNÍ:

Referenční senzor pacienta MediGuide je určen k opakovanému použití. Proto musí být po použití na pacientovi očištěn podle popisu uvedeného v části Údržba referenčního senzoru pacienta MediGuide na straně 5-1

UPOZORNĚNÍ: Aby systém správně fungoval, nesmí se referenční senzor pacienta MediGuide pohnout. Pokud se referenční senzor pacienta MediGuide pohne (nebo pokud se jeho plošná elektroda odlepí z těla pacienta), projekce na dříve pořízená videa bude nepřesná. V takovém případě, pokud chcete využít videa jako pozadí, zaznamenejte po novém upevnění referenčního senzoru pacienta MediGuide nová videa a **NEPOUŽÍVEJTE** dříve zaznamenaná videa.



4. Vyberte číslo PRS z dialogového okna Nastavení nástrojů (viz Obrázek 4-11). Dialogové okno se otevře automaticky při spuštění výkonu; později jej lze kdykoli otevřít pomocí tlačítka Nastavení nástrojů.



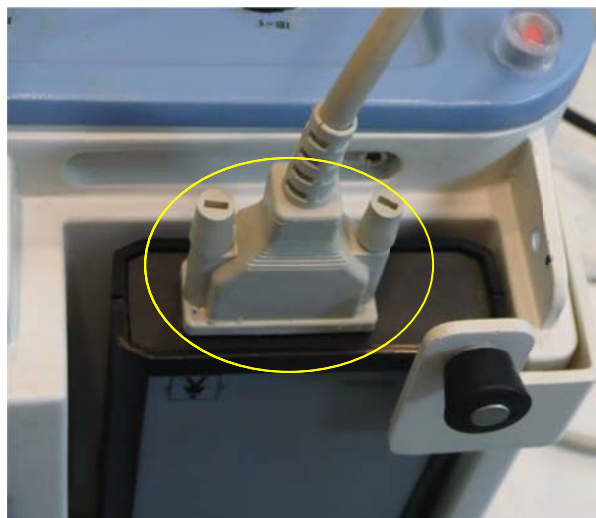
Obrázek 4-11: Výběr PRS

4.3.2 Připojení EKG

1. Ověřte, že je kabel EKG MediGuide připojen k EKG MediGuide v jednotce MediGuide Connect dle Obrázek 4-12.

UPOZORNĚNÍ: Při manipulaci s EKG zajistěte, aby se vodivé části kabelu EKG během výkonu MediGuide nedotýkaly jiných vodivých částí včetně země.



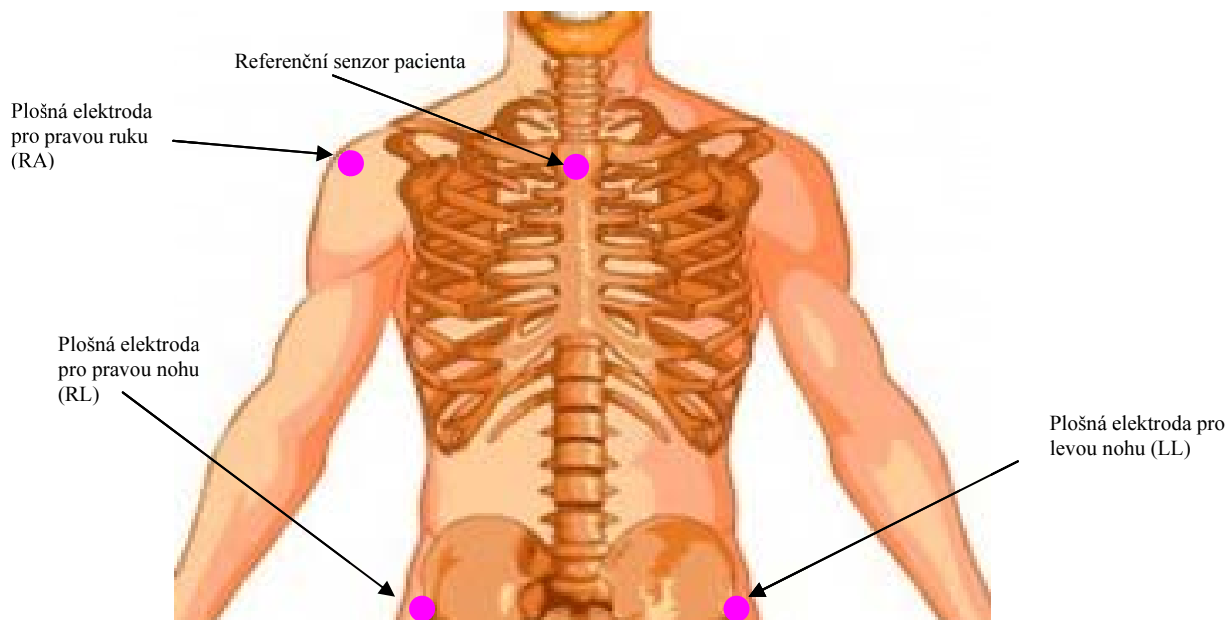


Obrázek 4-12: Připojení kabelu EKG MediGuide

- Upevněte elektrody EKG MediGuide na hrudník pacienta podle Obrázek 4-13.

Poznámka: Svody EKG MediGuide se upevní k tělu pacienta standardními běžně prodávanými plošnými elektrodami EKG.

- Upevněte 3 svody EKG MediGuide k elektrodám podle jejich štítků.



Obrázek 4-13: Umístění elektrod EKG MediGuide a referenčního senzoru pacienta MediGuide

- Zkontrolujte správné zapojení referenčního senzoru pacienta MediGuide a elektrod EKG MediGuide.

5. Vodiče upevněte k tělu náplastí ve vzdálenosti cca 5 cm od plošné elektrody. Vodiče ved'te mimo oblast MB (v blízkosti krku a ramen), abyste zabránili vizuální interferenci způsobené kabely.

4.3.3 Ověření nastavení pacienta

Po připojení referenčního senzoru pacienta MediGuide a elektrod EKG je důležité ověřit, zda je dané nastavení vhodné pro použití technologie MediGuide. Je nutné ověřit dva důležité signály: signál EKG snímáný systémem MediGuide a signál respirace. V závislosti na verzi aplikace lze tyto signály sledovat v jednom ze dvou dialogových oken:

- Dialogové okno Ověření nastavení pacienta (viz Obrázek 4-14 a.), které se automaticky objeví poté, co vyberete a potvrdíte referenční senzor pacienta MediGuide.
- Monitor respirace MPS (MRM) (viz Obrázek 4-14 b.)

Sledujte dialogové okno Ověření nastavení pacienta a když se pacient nehýbe, potvrďte následující skutečnosti:

- a. EKG signál neobsahuje šum, QRS komplexy jsou zřetelně viditelné, HR zobrazená na EKG MediGuide se shoduje s HR zobrazenou na EKG katetrizační laboratoře. Pokud tomu tak není, postupujte podle pokynů pro řešení potíží s EKG, uvedených v části 7.1.
- b. Signál respirace má pilovitý průběh. Průběh nemusí být identický, neboť dýchání pacienta může být delší nebo kratší či hlubší nebo mělčí. Graf respirace musí mít alespoň v některých intervalech zelenou barvu. Pokud graf zůstává červený po delší dobu, během níž se pacient nepohybuje, nahlédněte do části 7.1, kde jsou uvedeny pokyny pro řešení potíží s respirací.

Je velmi důležité zajistit, aby tyto signály byly čisté a stabilní, neboť mohou ovlivňovat projekci MediGuide na dříve pořízený skiaskopický obraz.

Poznámka: Okno Ověření nastavení pacienta ponechte otevřené, dokud skutečně nepřipojíte nástroje MediGuide Enabled a nezačnete je používat. Poté toto okno zavřete klepnutím na položku „Spustit výkon“.



a. Dialogové okno Ověření nastavení pacienta



b. MRM

Obrázek 4-14: Ověření signálu EKG a respiračního signálu

4.3.4 Příprava jednotky MediGuide Cath Connect

1. Zkontrolujte, zda je jednotka MediGuide Cath Connect správně připojena k elektronické skřínce (jednotce MediGuide Connect) – kabel jednotky MediGuide Cath Connect se musí zasunout do jednoho z konektorů jednotky MediGuide Connect s označením „MediGuide Cath Connect“.
2. Jednotku MediGuide Cath Connect umístěte na konec vyšetřovacího stolu (k nohám pacienta).

UPOZORNĚNÍ: Zkontrolujte, zda je jednotka MediGuide Cath Connect na stole umístěna ve stabilní pozici a manipulujte s ní opatrně, aby neupadla nebo aby se nepoškodila.



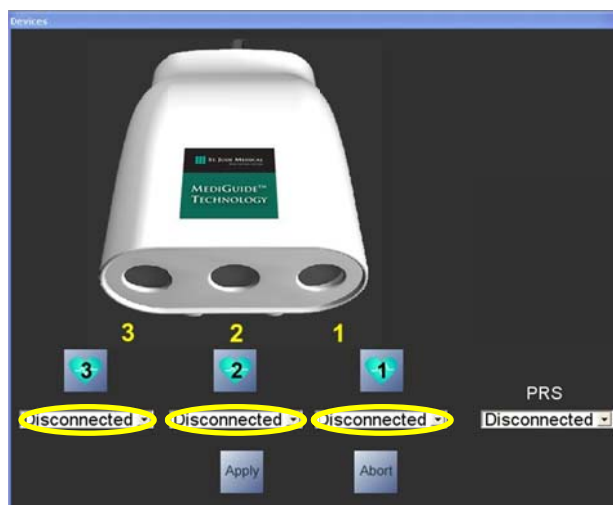
Když je C rameno otočeno 45° kaudálně, zajistěte, aby mezi jednotkou MediGuide Cath Connect a MTA bylo minimálně 70 cm.

VAROVÁNÍ: Jednotka MediGuide Cath Connect je nesterilní. Při odpojování zařízení udržujte konec kabelu zařízení MediGuide s konektorem mimo sterilní pole, aby nedošlo ke kontaminaci sterilního pole.



4.3.5 Připojení zařízení MediGuide Enabled™

1. Připojte zařízení MediGuide Enabled™ k jednotce MediGuide Cath Connect tak, že zatlačíte konektoru do protikusu na jednotce MediGuide Cath Connect, až zacvakne. Někdy může být nutné konektorem opatrně pootočit, aby zacvakl.



Obrázek 4-15: Nastavení nástrojů

POZNÁMKA Podrobné pokyny pro připojení zařízení MediGuide Enabled viz jejich návod k použití.

2. Zkontrolujte, zda identifikace zařízení v dialogovém okně **Tools Setup (Nastavení nástrojů)** (viz Obrázek 4-15) odpovídá připojenému zařízení.

POZNÁMKA K jednotce MediGuide Cath Connect lze současně připojit až tři zařízení. Zařízení lze během výkonu odpojovat a znovu připojovat.

3. Ověřte, že systém indikuje rozpoznání zařízení MediGuide Enabled™ tím, že se změní hodnota neplatného stavu zařízení ve stavovém poli na jeden z níže uvedených stavů, podle pozice senzoru:
 - ◆ Mimo MB
 - ◆ Okraj MB
 - ◆ Platný



Obrázek 4-16: Jednotka MediGuide Cath Connect

4.4 Grafické uživatelské rozhraní MediGuide (GUI)

Jak uvádí část 2.4, systém obsahuje dva displeje, primární displej a sekundární displej.

Ovládací prvky na primárním displeji jsou seřazeny okolo hlavní obrazovky displeje (viz Obrázek 4-18). Panely nástrojů v dolní části ovládají různé úkony v průběhu výkonu. Vertikální seznam smyček videa na levé straně umožňuje vybrat předem zaznamenanou smyčku videa, která se má přehrát na primárním a sekundárním displeji.

Na sekundárním displeji je zobrazena hlavní obrazovka a pod ní stavový panel.

Obrázek 4-18 a na Obrázek 4-19 jsou znázorněny příklady rozvržení primárního a sekundárního displeje (obvyklý živý skiaskopický obraz MediGuide a obvyklá 3D projekce).

GUI systému tvoří následující části:

4.4.1 Okno zobrazení

Okno zobrazení zabírá většinu plochy a obsahuje 2D a 3D zobrazení. Okno zobrazení na primárním displeji zobrazuje skiaskopii v reálném čase a smyčky videa. Okno zobrazení na sekundárním displeji zobrazuje 3D objekty a při výběru příslušné volby i duální smyčku videa.

Varování a systémová hlášení – se zobrazují dle potřeby buď jako interaktivní překryvná hlášení nebo jako upozornění.

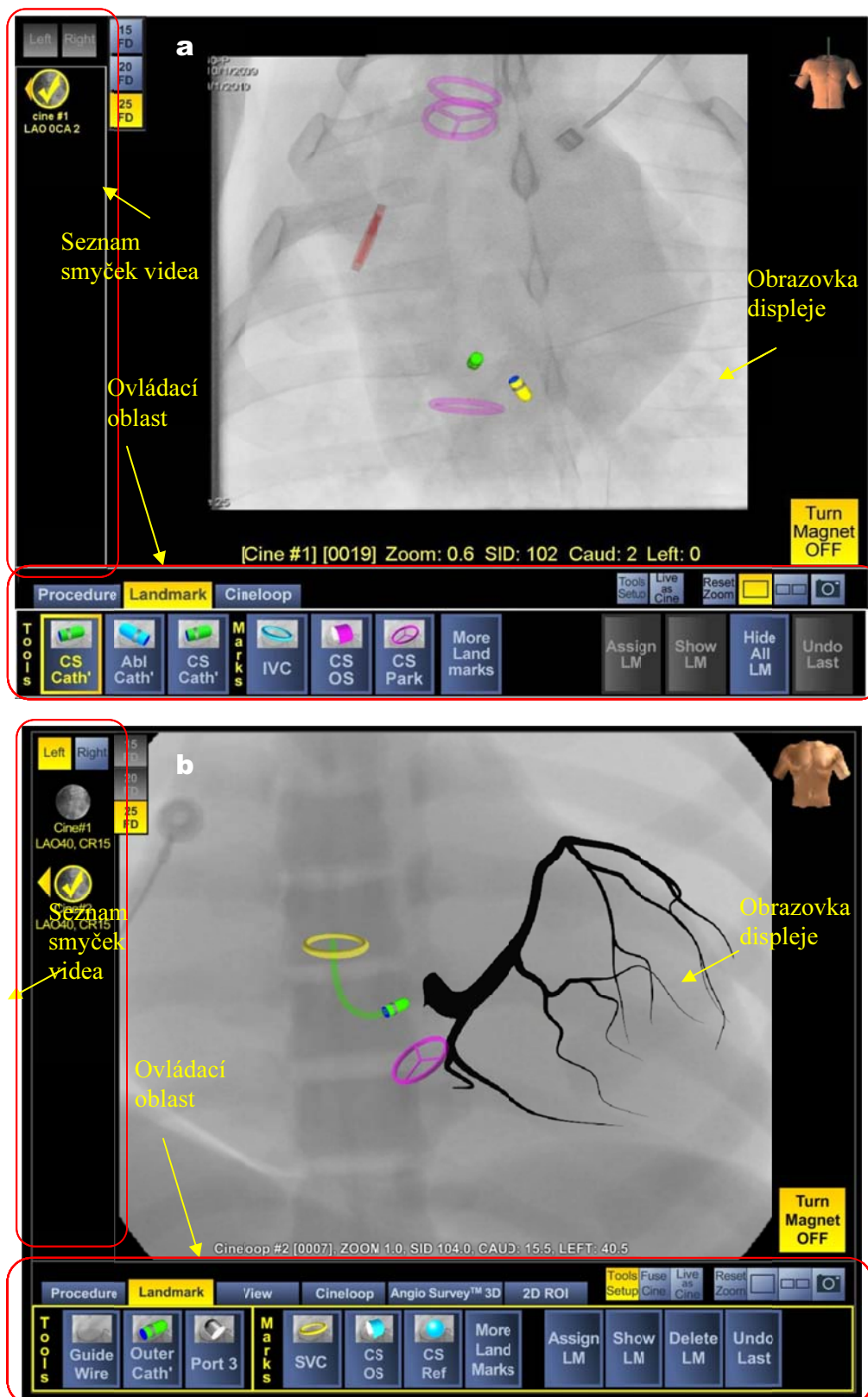
Vypnout magnety – pomocí tohoto ovládacího prvku lze okamžitě deaktivovat magnetické pole systému MediGuide (viz Obrázek 4-5 výše). To může být užitečné v případě pochybností ohledně rušení způsobovaného magnetickým polem.

Zoom detektoru [15FD]; [20FD]; [25FD] – manuálně synchronizuje zoom MediGuide se zoomem rentgenového detektoru (viz Obrázek 4-17).



Obrázek 4-17: Zoom detektoru

Poznámka: Pokud pracujete se systémem Siemens Axiom Artis, mají tlačítka zoomu detektoru pouze informativní funkci.



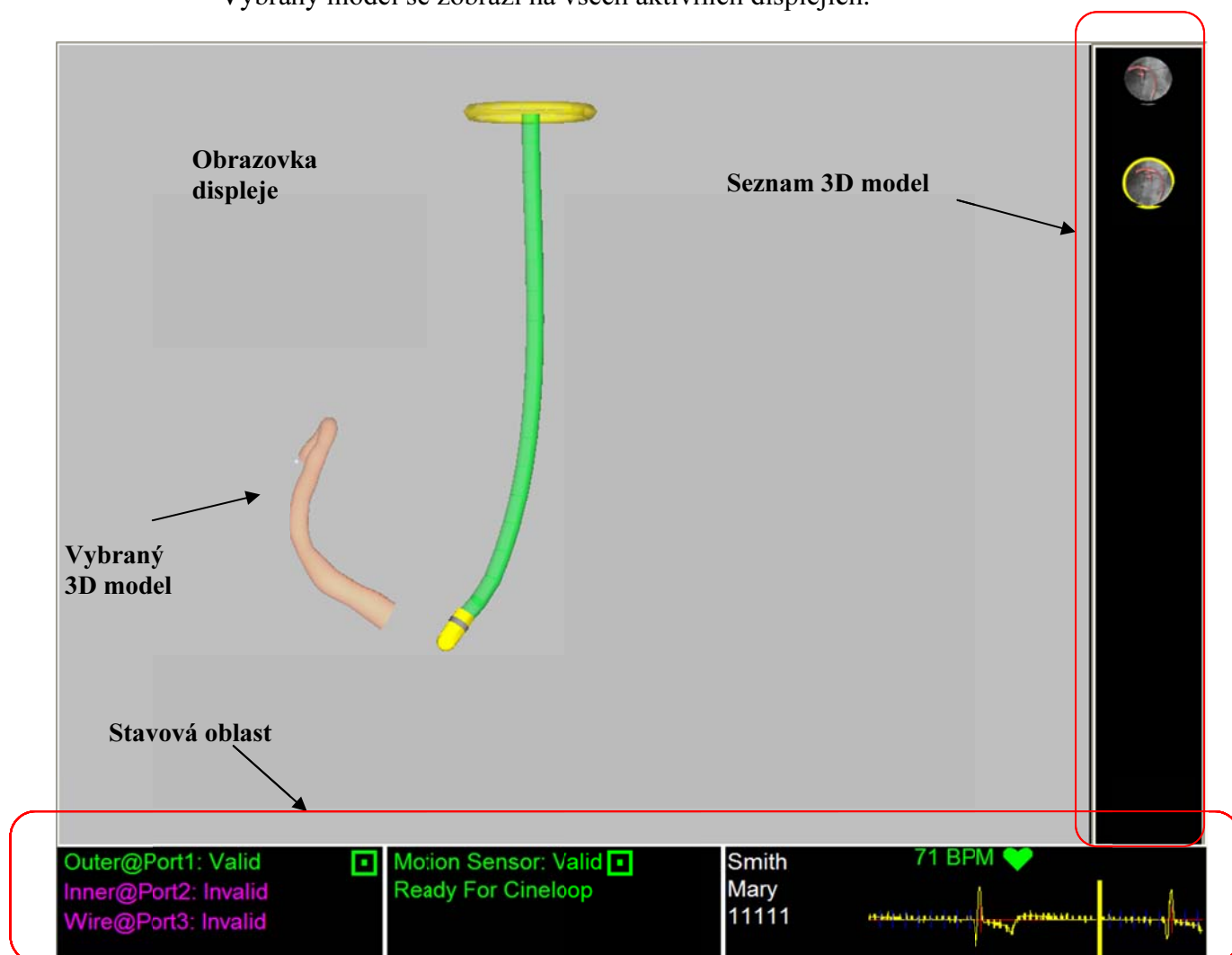
Obrázek 4-18: Rozvržení primárního displeje MediGuide – (a) srdeční navigace; (b) srdeční navigace s aplikací Angio Survey™

4.4.2 Seznam smyček videa

Seznam Cine-loop List (Smyčka videa) obsahuje smyčky videa zaznamenané během výkonu (viz Obrázek 4-18 výše nebo zvětšenou část na Obrázek 4-20 níže). Uživatel může zobrazit konkrétní smyčku videa klepnutím na odpovídající ikonu. Pokud je vybrána volba **Dual (Duální)**, lze ze **seznamu smyček videa** vybrat samostatně smyčku do levého a do pravého okna (viz Obrázek 4-20).

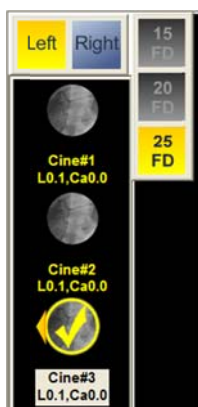
4.4.3 Seznam 3D model

Seznam 3D model (viz Obrázek 4-21) je seznam 3D modelů rekonstruovaných pomocí aplikace. Uživatel si může vybrat konkrétní model ze seznamu. Vybraný model se zobrazí na všech aktivních displejích.

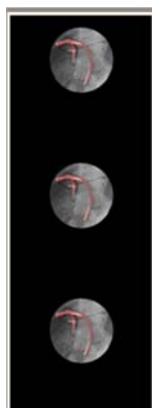


Obrázek 4-19: Uspořádání sekundárního displeje

Poznámka: Seznam 3D model je k dispozici pouze pro srdeční navigaci s aplikací Angio Survey™



Obrázek 4-20: Seznam smyček videa










Obrázek 4-21: Seznam 3D model

4.4.4 Stavová oblast a Informace o výkonu

Tato oblast, která je k dispozici pouze na sekundárním displeji, existuje informace a o stavu a o následujících prvcích systému: stav zařízení MediGuide Enabled, stav senzoru pohybu (referenční senzor pacienta MediGuide) stav EKG a záznamu srdeční frekvence a EKG, připravenost na záznam smyčky videa s ohledem na stav korekce respirace, ID pacienta, jméno pacienta a varování „Detektor mimo rozsah“ v případě, že je hodnota SID příliš vysoká.

4.4.5 Ovládací oblast

Ovládací oblast se nachází na primárním displeji. Dělí se na dvě části, horní pruh, kde jsou během výkonu k dispozici užitečné operace, a dolní pruh, kde jsou karty dělené podle funkcí a pruhy nástrojů. Ovládací prvky na horním pruhu jsou dostupné během celého výkonu a zahrnují:

- ◆ **Tools setup (Nastavení nástrojů)**  – otevře dialogové okno, kde lze konfigurovat připojení zařízení MediGuide Enabled™ k portům jednotky MediGuide Cath Connect.
- ◆ **Screen Capture (Snímek obrazovky)**  – uloží aktuální obrazovky do obrazového souboru.
- ◆ **Live as Cine (Živě jako video)**  – Přepínač. Když je vybrán, je prováděna skiaskopie systémem považována za video. Toto video se přidá na seznam smyček videa (za předpokladu, že k tomu existují správné podmínky) a je možné jej přehrát.
- ◆ **Single Cine (Jedno)** , **Dual Cine (dvojí video)**  – ovládá, zda je zobrazeno jedno nebo dvojí video.
- ◆ **Reset Zoom (Reset zoomu)**  – nastaví zoom zobrazení na sekundárním displeji podle zoomu zobrazení skiaskopie (na primárním displeji).
- ◆ **2D Fusion (2D fúze)**  – aktivuje funkci 2D fúze aplikace Angio Survey™ (k dispozici pouze pro srdeční navigaci s aplikací Angio Survey™; – viz část 3.3.9)

Dolní pruh obsahuje hlavní ovládací prvky pracovního postupu výkonu, zobrazené ve formě **Tabs (karet)** rozdělených podle funkcí. Každá **Tab (karta)** obsahuje skupinu **Buttons (tlačítek)**, sloužících k aktivaci konkrétních operací a nastavení systému MediGuide. Každé tlačítko má přiřazenu konkrétní operaci, označenou štítkem a/nebo symbolem. Stav tlačítek vizuálně signalizuje níže uvedené stavy (viz Obrázek 4-22):

- ◆ Povolená tlačítka mají bílý text a symboly na modrém pozadí

- ◆ Právě vybraná (aktivní) tlačítka mají žlutý text a symboly na modrém pozadí a žluté orámování
- ◆ Nepovolená tlačítka mají šedou barvu
- ◆ Výběrem povoleného tlačítka aktivujete operaci, která je na něm uvedena, nebo otevřete místní okno, které vyžaduje další zadání.



Obrázek 4-22: Různé stavy tlačítka

Kromě **Buttons (Tlačítek)** slouží také **Sliders (Posuvníky)** k výběru konkrétního snímku ze smyčky videa.

Tabs (Karty) slouží k uspořádání ovládání dle funkčních skupin:

POZNÁMKA Konkrétní dostupné ovládací prvky se liší v závislosti na tom, v jaké pracujete aplikaci. Následující obrázky slouží pouze k vizualizaci.




Obrázek 4-23: Karta Výkon

- ◆ **Procedure Tabs (Karta výkon)** (viz **Obrázek 4-23**) řídí celý výkon (například spuštění a ukončení výkonu či zálohování a obnovení výkonu). Zahrnuje následující operace:
 - New (Nový)** – spuštění nového výkonu
 - Open (Otevřít)** – otevření předchozího výkonu ke zobrazení
 - Close (Zavřít)** – zavření aktuálního výkonu
 - Archv (Archiv)** – archivace výkonu na vyjímatelné médium nebo načtení archivovaného výkonu z vyjímatelného média
 - Tools (Nástroje)** - otevření dialogového okna pomocných nástrojů
 - About (O aplikaci)** – obsahuje informace o verzi softwaru
 - Exit (Ukončit)** – Ukončení aplikace a návrat na obrazovku MediGuide Technology

- ◆ **Landmark Tab (Karta Anatomické značky)** (viz Obrázek 4-24) obsahuje tlačítka pro definici, odstranění, zobrazení a skrytí anatomických značek; jako doplněk často používaných anatomických značek slouží tlačítko **Další anat. značky**, kterým lze vybírat méně používané anatomické značky (viz Obrázek 4-25).

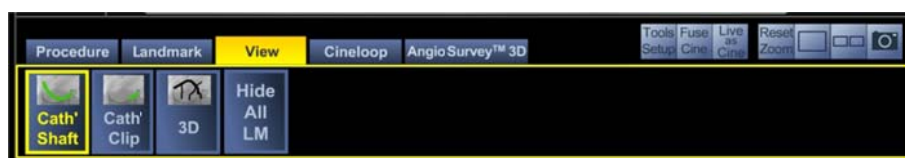


Obrázek 4-24: Karta Anatomické značky

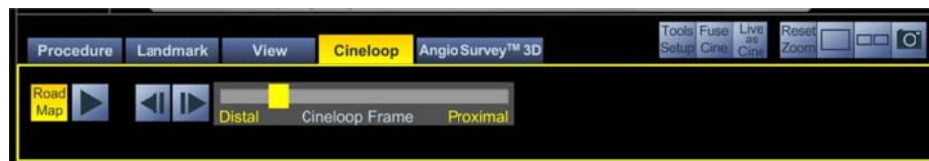
- ◆ **View Tab (Karta Zobrazit)** (viz Obrázek 4-26) ovládá, zda budou nebo nebudou viditelné grafické objekty vygenerované během výkonu. Zobrazení jednotlivých grafických objektů lze zapínat a vypínat pomocí tlačítek na této kartě.
- ◆ **Cineloop Tab (Karta Smyčka videa)** umožňuje provést výběr konkrétního snímku z videa a zastavit přehrávání videa. Má samostatné ovládací prvky pro primární a sekundární (pokud je aktivní) zobrazení videa. Po výběru tlačítka **Road Map (Cestovní mapa)**  se přehrávání videa zastaví a posuvníkem nebo tlačítky předchozí/další snímek lze vybrat určitý snímek z videa. Na vybraný statický snímek se promítnou polohy, orientace a anatomické značky všech zařízení MediGuide Enabled™. Obrázek 4- ukazuje kartu **Cineloop (Smyčka videa)** při výběru jednoduchého zobrazení videa a obrázek 27 při výběru dvojího zobrazení videa.
- ◆ **AngioSurvey™ 3D (Tab Karta AngioSurvey™ 3D)** poskytuje přístup ke všem tlačítkům, kterými se ovládá průběh rekonstrukce 3D modelu (a zobrazuje související textová hlášení). Na obrázku 4-27 je znázorněn příklad jednoho z kroků tohoto procesu.



Obrázek 4-25: Okno Další anat. značky



Obrázek 4-26: Karta Zobrazit¹



Obrázek 4-27: Karta Smyčka videa (jedno)



Obrázek 4-28: Karta Smyčka videa (dvoji)



Obrázek 4-29: Karta Angio Survey™ 3D¹

¹ Tato funkce je k dispozici pouze pro srdeční navigaci s aplikací Angio Survey™

4.5 Hlavní funkce dostupné během výkonu

Po dokončení přípravy, připojení nejméně jednoho zařízení MediGuide Enabled™ k systému a po zavedení tohoto zařízení do těla pacienta budou k dispozici následující funkce:

4.5.1 Skiaskopie

Uživatel může kdykoli během výkonu MediGuide pořídit skiaskopickou projekci anatomie pomocí skiaskopického pedálu C ramena. Skiaskopické obrazy se budou zobrazovat obrazovce primárního displeje.

Během skiaskopie budou na anatomii zobrazené na skiaskopických obrazech sledována všechna zařízení MediGuide Enabled™. Pokud je možné provést znázornění tubusu (což závisí na používané aplikaci, zařízení MediGuide Enabled a na pracovním postupu), znázorní se také tubus zařízení. Chcete-li znázorněný tubus skrýt, vyberte tlačítko **Cath' Shaft (Tubus katetru)** na kartě **View (Zobrazit)**.

4.5.2 Záznam a přehrávání videa

Uživatel může kdykoli během výkonu MediGuide pořídit skiaskopické video anatomie pomocí pedálu standardního C ramena. Během záznamu se video zobrazuje na obrazovce primárního displeje jako skiaskopie. V pravém horním rohu obrazovky displeje se zobrazují hlášení o stavu záznamu.

Po skončení záznamu je video přidáno na seznam smyček videa (viz Obrázek 4-20). Video se přehrává ve smyčce, synchronizovaně s EKG v reálném čase.

Ze seznamu smyček videa lze kdykoli vybrat jakékoli video. Ze seznamu smyček videa lze kdykoli vybrat jakékoli video. Při výběru **Dual Cine (dvojí video)** (viz část 4.4.2) lze vybrat video k přehrávání pro každou obrazovku zvlášť. Pokud chcete vybrat video pro konkrétní obrazovku, klepněte na tlačítko **Left/Right (Levý/pravý)** na horním okraji **Cine-loop List (seznamu smyček videa)** (viz Obrázek 4-20).

Uživatel může vybrat přehledový obraz (cestovní mapu) z vybraného videa, který se zobrazí jako statický snímek.

Během přehrávání smyčky videa budou ve videu na zobrazené anatomii sledována všechna zařízení MediGuide Enabled™. Pokud byl vybrán přehledový snímek (cestovní mapa), budou zařízení MediGuide Enabled™ sledována na něm. Kromě zařízení MediGuide Enabled™ budou na vybraném podkladovém obraze zobrazeny i další 3D objekty, například **landmarks (anatomické značky)** (viz část 4.5.3).

4.5.3 Přřazení anatomických značek

Uživatel může umístit anatomické značky jakýchkoli anatomických funkcí. Anatomické značky lze umístit pomocí senzoru pozice a orientace MediGuide. Chcete-li umístit anatomickou značku, umístěte hrot zařízení MediGuide Enabled™ do anatomického místa, kam se má umístit anatomická značka, vyberte zařízení MediGuide Enabled™ v kartě Anatomické značky a poté klepněte na tlačítko odpovídající anatomické značky (viz Obrázek 4-30).



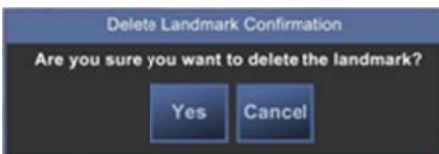
Obrázek 4-30: Přřazení anatomických značek

Po přřazení lze anatomickou značku zobrazit ve 2D i 3D zobrazení. Obrázek 4-33 ukazuje příklad projekce anatomické značky na videu. Obrázek 4-34 zobrazuje tutěž anatomickou značku ve 3D.

Chcete-li přřazenou anatomickou značku odstranit, klepněte na tlačítko anatomické značky a poté na tlačítko **Delete LM (Odstranit AZ)** (viz Obrázek 4-31). Objeví se překryvné okno s žádostí o potvrzení odstranění (viz Obrázek 4-32).



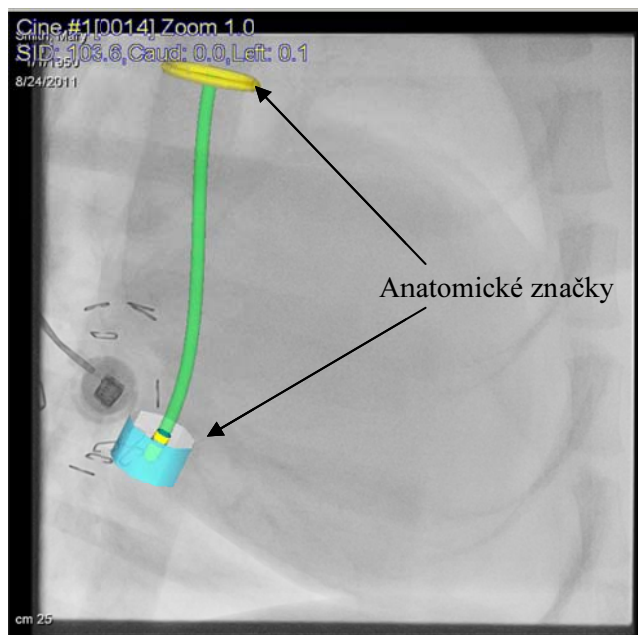
Obrázek 4-31: Odstranění anatomické značky



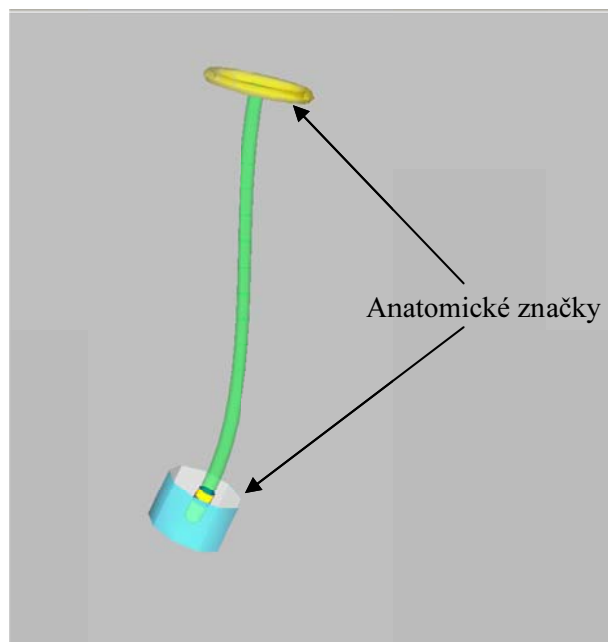
Obrázek 4-32: Potvrzení odstranění anatomické značky

Chcete-li anatomickou značku skrýt, klepněte na tlačítko **Hide LM (Skrýt AZ)**.

Chcete-li zobrazit skrytou anatomickou značku, klepněte na tlačítko **Show LM (Zobrazit AZ)**.



Obrázek 4-33: 2D zobrazení s anatomickými značkami



Obrázek 4-34: 3D zobrazení s anatomickými značkami

4.5.4 2D fúze Angio Survey™

Poznámka: Tato funkce je k dispozici pouze pro srdeční navigaci s aplikací Angio Survey™.

Funkce 2D fúze Angio Survey™ umožňuje uživateli zobrazit živý skiaskopický obraz překrytý odpovídajícím dříve zaznamenaným skiaskopickým obrazem. Tuto funkci lze použít ke skiaskopické projekci nástrojů použitých během výkonu s překrytím znázorňujícím angiogram nebo venogram odpovídající cévní struktury (např. koronárního sinu, CS). To uživateli umožní vyhledat nástroje vzhledem k anatomii. Chcete-li funkci 2D fúze Angio Survey™ použít, musíte provést následující kroky:

1. Zaznamenejte požadovanou anatomickou oblast na smyčku videa (pořídte například venogram CS) z vámi preferovaného úhlu.
2. Aniž byste pohnuli C ramenem nebo pacientem, vyberte ovládací prvek **Fuse Cine (Fúze videa)** (viz Obrázek 4-35).

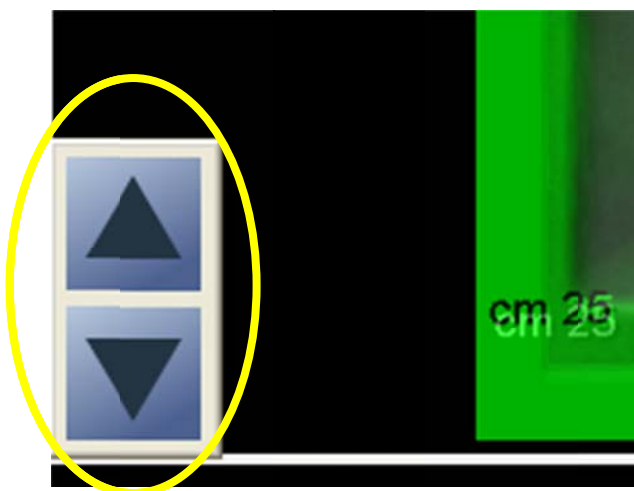


Obrázek 4-35: Ovládací prvek Fúze videa

3. Používáte-li živou skiaskopii, překryje zaznamenaná smyčka videa živé obrazy. Překrytí bude znázorněno v odstínech zelené barvy. Manipulujte s nástroji podle potřeby a přitom využívejte anatomické informace z projekce fúzovaného videa.

Poznámka: Pokud se pohne C rameno, pacient nebo stůl, činnost funkce 2D fúze Angio Survey™ se ukončí.

4. Chcete-li změnit opacitu překrytí, použijte ovládací šipky na levé straně displeje (viz Obrázek 4-36).



Obrázek 4-36: Ovládací prvky pro opacitu 2D fúze Angio Survey™

5. Chcete-li funkci 2D fúze Angio Survey™ deaktivovat, znovu vyberte ovládací prvek **Fuse Cine (Fúze videa)**.

4.5.5 3D Angio Survey™

Poznámka: Tato funkce je k dispozici pouze pro srdeční navigaci s aplikací Angio Survey™.

Pomocí funkce Angio Survey™ 3D lze rekonstruovat 3D model cévní anatomie za použití dvou smyček videa pořízených z různých úhlů. Zrekonstruovaný model lze následně zobrazit ve 3D nebo promítnout na živý nebo předem zaznamenaný skiaskopický obraz.

Chcete-li zrekonstruovat 3D model Angio Survey™, musíte provést následující kroky:

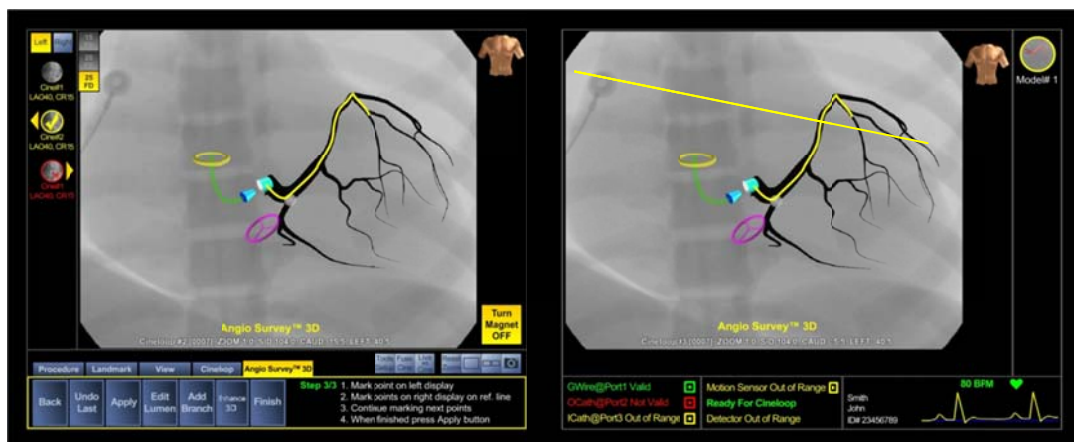
1. Zaznamenejte dvě smyčky videa s požadovanou anatomíí; dodržujte následující pravidla:

- a. Smyčky videa se musí pořídit z úhlů, jejichž rozdíl je nejméně 40°.
 - b. V každé smyčce videa se musí zvýraznit všechny anatomické oblasti zájmu.
 - c. Doporučujeme volit projekce (úhly), v nichž má anatomická oblast zájmu celkové minimální zkrácení.
2. Vyberte kartu **Angio Survey™ 3D** (viz Obrázek 4-37).
 3. Klepněte na tlačítko **Create Model (Vytvořit model)**.
 4. Ze dvou smyček videa vyberte smyčku s nejmenším zkrácením, která se má zobrazit na levém displeji, a druhou, která se má zobrazit na pravém displeji. Pokud jsou smyčky videa nasminány z úhlů, jejichž rozdíl je menší než 40°, objeví se hlášení, že rekonstrukci nelze provést. V opačném případě bude aktivní tlačítko **Next (Další)**.
 5. Klepněte na tlačítko **Next (Další)**
 6. Pomocí ovládacích prvků pro snímek vyberte snímek z levé smyčky videa. Po provedení tohoto výběru budou na pravé smyčce videa k dispozici pouze snímky odpovídající srdeční fázi vybraného snímku.
 7. Vyberte snímek na pravé smyčce videa.



Obrázek 4-37: 3D Angio Survey™

8. Označte oblast zájmu (ROI) (viz Obrázek 4-38):
 - a. Klepnutím levého tlačítka myši označte bod na levé smyčce videa (začněte na proximální straně).
 - b. Na snímku pravé smyčky videa se objeví přímka protínající anatomii (epipolární linie, neboli projekce bodu vybraného na levé smyčce videa). Bod, ve kterém se protíná s cévou, slouží jako vodítko pro označení odpovídajícího bodu. Označte bod na pravé smyčce videa.



Obrázek 4-38: Angio Survey™ 3D – označení oblasti zájmu

Poznámka: Epipolární linie představuje přibližný roviny, na níž se může nacházet odpovídající bod. Použijte ji pouze jako vodítko a označte přesně odpovídající bod podle vlastního uvážení.

c. Opakujte kroky a a b, dokud neoznačíte celou oblast zájmu.

Poznámka: Pokud označíte nesprávný bod, použijte tlačítko **Undo Last (Zpět poslední akce)**.

d. Klepnutím na tlačítko **Použit** provedte rekonstrukci modelu. Zrekonstruovaný model se zobrazí na obou smyčkách videa (viz Obrázek 4-39).

Poznámka: Pokud se hranice lumen modelu liší od hranic skutečných cév, použijte tlačítko **Edit Lumen (Upravit lumen)** a opravte je na primárním displeji. Lumen lze upravit tak, že stisknete levé tlačítko myši a přetáhnete myši po správném průběhu stěny.

1. Postup přidání větve k rekonstruovanému modelu (viz Obrázek 4-40):

a. Klepněte na tlačítko **Add Branch (Přidat větev)**.

b. Pomocí myši označte body podél požadované větve na levé smyčce videa.

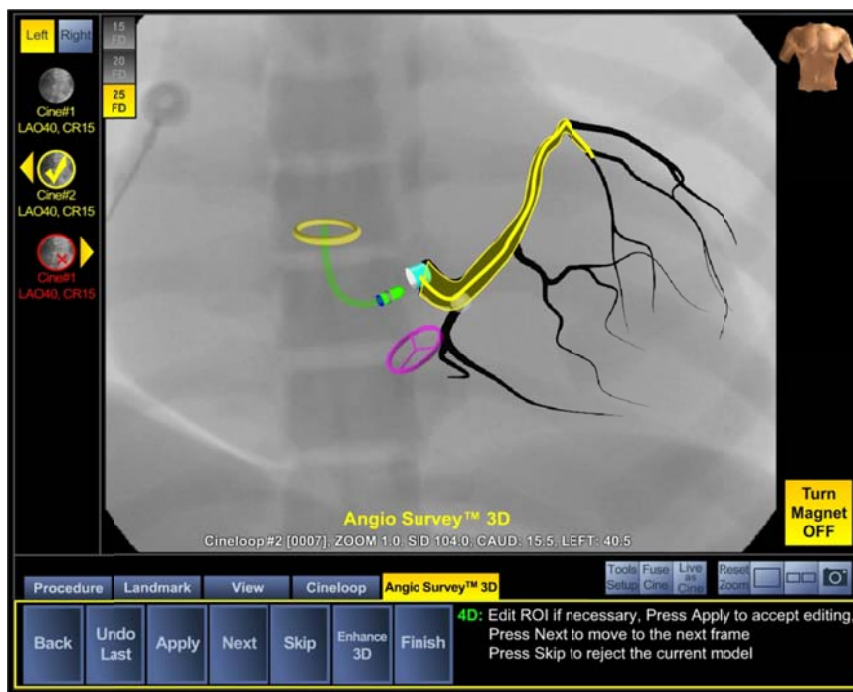
c. Pomocí zobrazených epipolárních linií označte odpovídající body na pravé smyčce videa.

d. Klepnutím na tlačítko **Apply (Použit)** vytvořte větev.

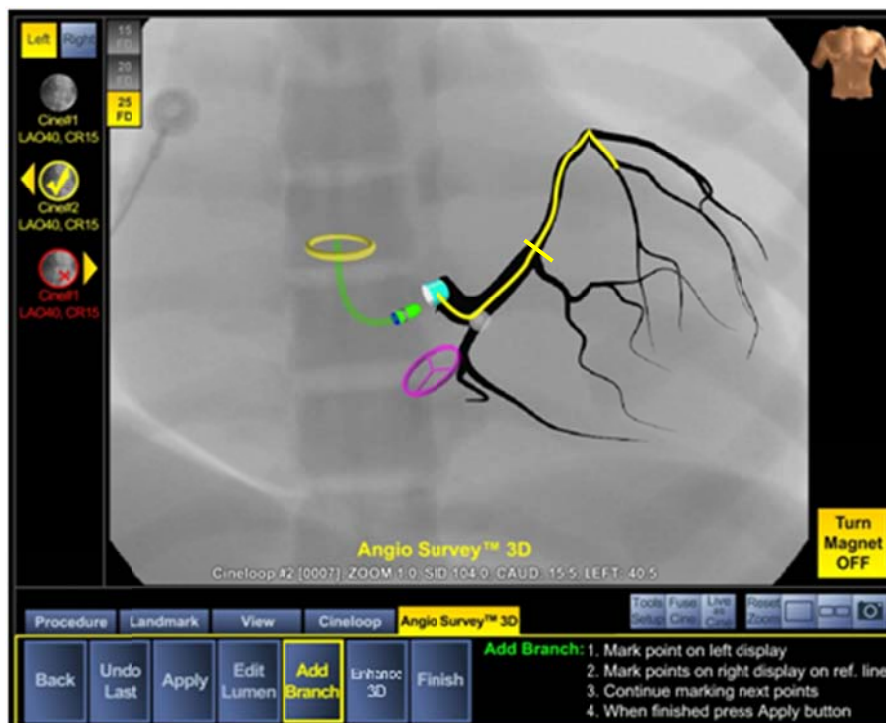
e. Podle potřeby upravte hranice větve tak, že je přetáhnete pomocí myši.

f. Klepněte na tlačítko **Apply (Použit)**.

g. Pro přidání dalších větví zopakujte kroky a až f.

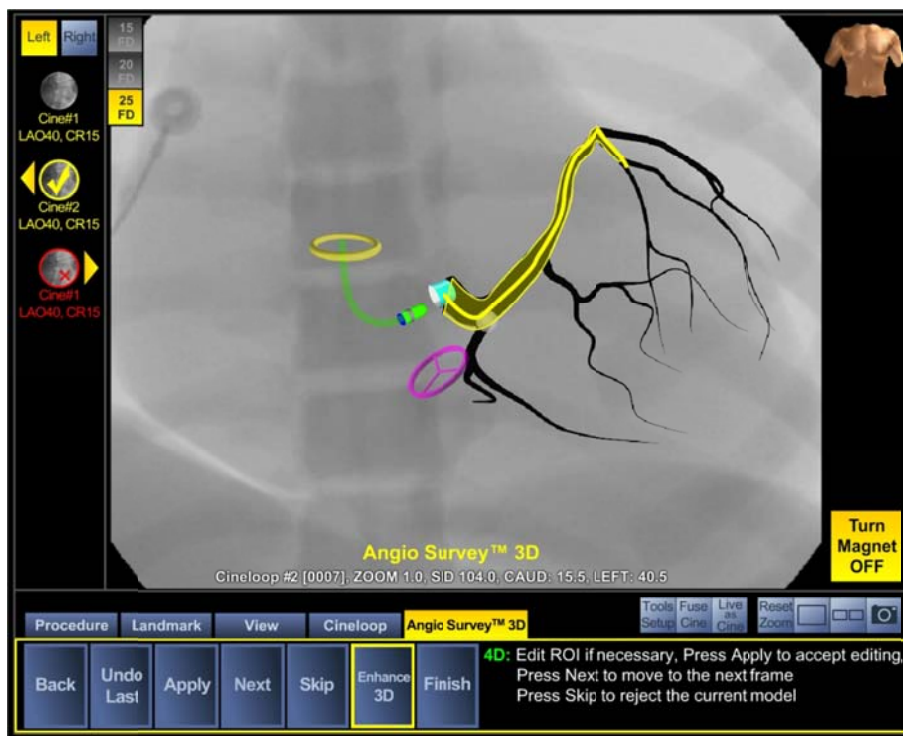


Obrázek 4-39: Projekce 3D modelu Angio Survey™ na smyčce videa



Obrázek 4-40: Přidání větve Angio Survey™ 3D

2. Chcete-li vytvořit zdokonalený 3D model, který bude pulzovat v souladu se srdečním cyklem, vyberte tlačítko **Enhance 3D (Zdokonalit 3D)** a proveďte následující kroky:



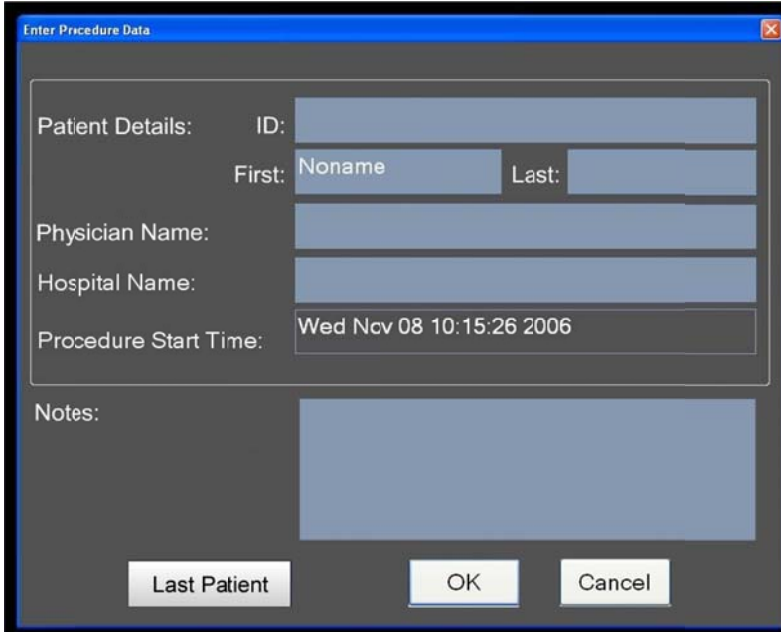
Obrázek 4-41: Zdokonalený 3D model Angio Survey™

- a. Na páru snímků, který následuje za párem snímků s původně označenou oblastí zájmu, se zobrazí vypočítaná oblast zájmu. Pokud je tato oblast zájmu správná, klepněte na tlačítko **Next (Další)**; v opačném případě oblast zájmu upravte podobně, jako jste provedli původní označení oblasti zájmu.
- b. Tento krok opakujte, dokud se v pruhu v horní části levé obrazovky neobjeví hlášení *Enhance 3D complete on one ECG cycle (Zdokonalený 3D model dokončen pro jeden cyklus EKG)*.
- c. Klepněte na tlačítko **Finish (Dokončit)**

4.6 Pokyny k výkonu MediGuide

4.6.1 Nastavení

1. Proved'te kroky spuštění systému a přípravy pacienta, které jsou popsány v části 4.3.
2. Stisknutím tlačítka **New (Nový)** spust'íte nový výkon MediGuide.
3. Vyplňte údaje o výkonu do vhodných polí v okně (viz Obrázek 4-42).

**Obrázek 4-42: Okno Nový**

4.6.2 Připojení a použití zařízení MediGuide Enabled™

1. Připojte, znovu připojte nebo odpojte zařízení MediGuide Enabled™ (podle toho, jaký úkon je během výkonu vyžadován).

Poznámka: Před použitím jakéhokoli invazivního zařízení se doporučuje otestovat jeho funkci po jeho připojení k jednotce MediGuide Cath Connect tak, že se zařízení umístí pod detektor zobrazovacího systému a zkontroluje se, zda se změnil stav systému na jiný než INVALID (NEPLATNÝ).

2. Konfigurujte typ zařízení (vyberte příslušný typ zařízení ze seznamu, který se objeví pod konkrétním portem jednotky MediGuide Cath Connect) a připojovací port v okně **Tools Setup (Nastavení nástroje)** (viz Obrázek 4-11).

Poznámka: Dostupná zařízení MediGuide Enabled™, která lze vybírat, konfiguruje technik v závislosti na dostupnosti zařízení a typu výkonu.

3. Zařízení MediGuide™ Enabled používejte v souladu s návodem k použití a sledujte jeho pozici a orientaci na odpovídajícím displeji systému. Jakmile bude zařízení MediGuide Enabled™ připojeno a umístěno do skříně pohybu, bude jej systém sledovat a zobrazovat na všech aktivních obrazovkách, buďto ve 3D nebo superponované na skiaskopickém obraze.

Poznámka: Stejně jako každé jiné invazivní Ize i zařízení MediGuide Enabled™ sledovat na displejích zobrazovacího systému pomocí standardní skiaskopie.


4.6.3 Záznam a zobrazení skiaskopie

- ◆ Během výkonu lze použít skiaskopii. Chcete-li využít schopnosti systému zobrazit pozici zařízení a sledovat anatomické značky na předem zaznamenaném skiaskopickém obraze, zaznamenejte jednu či více smyček videa při libovolném úhlu C ramena, který je v rozsahu specifikovaném v **části 3.5**. Poslední záznam videa se přehraje na primárním displeji. Chcete-li přehrát jinou smyčku videa, vyberte ji ze seznamu smyček videa. Při pořizování živé skiaskopie pedálem skiaskopie nebo pedálem videa bude na primárním displeji místo videa vždy zobrazen živý skiaskopický obraz se superponovaným zařízením MediGuide Enabled™ a anatomickými značkami.
- ◆ Postup záznamu videa:
 - a) Umístěte C rameno do požadovaného úhlu.
 - b) Vyčkejte 30 sekund, až se barva indikátoru ve stavové oblasti změní na zelenou a jeho stav na „Připraven na smyčku videa“ (viz Obrázek 4-43).




Obrázek 4-43: Indikátor „Připraven na smyčku videa“

- c) Stiskněte pedál videa a podržte jej, dokud se barva pruhu „Záznam videa“ nezmění na zelenou. Video se přidá na **Cine-loop List (seznam smyček videa)** a přehraje se na primárním displeji.
- d) Pokud je video příliš krátké, nebude přidáno na seznam videí a zobrazí se chybové hlášení.
- e) Pokud se během záznamu videa prudce změní EKG, respirace nebo pozice pacienta, změní se barva pruhu „Záznam videa“ na modrozelenou a objeví se nápis: „Video nebude validováno“. Video se přidá na **Cine-loop List (seznam smyček videa)** s červeným „X“. Nebude automaticky přehráváno. Pokud jej chcete vybrat, klepněte na jeho ikonu v seznamu.

NOTE: Video lze zaznamenat běžným pedálem skiaskopie.  Chcete-li to učinit, stiskněte tlačítko **Live as Cine (Živě jako video)** v ovládací oblasti, dle vysvětlení v části 4.4.5. Dokud je toto tlačítko vybráno, bude každá skiaskopie zaznamenána jako video, přidána na seznam video smyček a použita jako pozadí k projekci.

UPOZORNĚNÍ: Použití videa označeného červeným „X“ může způsobit zhoršení přesnosti projekce.



- ◆ Pokud není vybráno dvojí zobrazení videa, na sekundárním displeji se objeví 3D zobrazení zařízení MediGuide Enabled™ a anatomické značky.
- ◆ Chcete-li nastavit dvojí zobrazení videa, použijte tlačítko **Dual (Dvojí)**  v horním pruhu ovládací oblasti. Video, které se má zobrazit na obrazovce sekundárního displeje, lze vybrat ze seznamu smyček videa tlačítkem **Right (Pravý)** v horní části seznamu smyček videa (viz Obrázek 4-20). I když vyberete dvě smyčky videa, přehrají se obě včetně zařízení MediGuide Enabled™ a anatomických značek.
- ◆ Pokud je vybráno **Dual (Dvojí)** zobrazení videa během pořizování živé skiaskopie, zobrazí se tato na primárním displeji a video vybrané ke zobrazení na sekundárním displeji bude pokračovat v přehrávání.
- ◆ Pokud chcete jako pozadí projekce místo smyčky videa vybrat statický obrázek, stiskněte tlačítko **Road Map (Cestovní mapa)** na posuvníku **Cine (Video)** na kartě **Cineloop (Smyčka videa)**. Viz Obrázek 4- a 27 s ovládáním smyčky videa v režimu Jedno a Dvojí.

4.6.4 Přiřazení anatomických značek

Anatomické značky lze přiřadit jakémukoli anatomickému bodu. Postup přiřazení anatomické značky:

- a) Z karty **Landmarks (Anatomické značky)** vyberte některé dostupné zařízení MediGuide Enabled™. V níže uvedeném příkladu (Obrázek 4-44) je k dispozici jeden vnější katetr, připojený k portu č. 2 jednotky MediGuide Cath Connect a jeden vodící drát, připojený k portu č. 1 jednotky MediGuide Cath Connect.



Obrázek 4-44: Zařízení MediGuide-Enabled pro přiřazení anatomické značky

- b) Když je hrot zařízení umístěn na cílové anatomii, stiskněte příslušné tlačítko anatomické značky na kartě **Landmarks (Anatomické značky)** (např. CS OS –; úplný seznam anatomických značek je uveden v části 0) a vyberte tlačítko Přiřadit AZ.
 - c) Od tohoto okamžiku bude anatomická značka součástí všech aktivních zobrazení systému.
 - d) Chcete-li anatomickou značku skrýt, klepněte na tlačítko Zobrazit/skrýt.
 - e) Chcete-li anatomickou značku odstranit, klepněte na tlačítko Odstranit.
- Chcete-li zrušit poslední akci, klepněte na tlačítko Zrušit poslední akci.

4.6.5 Ukončení výkonu

Dokončený klinický výkon lze zavřít tlačítkem **Close (Zavřít)** na kartě **Procedure (Výkon)** (viz Obrázek 4-23 výše). Alternativně lze aplikaci zcela ukončit tlačítkem **Exit (Ukončit)**. Při zavření zůstane výkon uložen na pevném disku systému za účelem budoucího zobrazení nebo archivace. Chcete-li uzavřený výkon zobrazit, klepněte na tlačítko **Open (Otevřít)** na kartě **Procedure (Výkon)** a vyberte výkon ze seznamu v dialogovém okně.

4.6.6 Operace po výkonu

Výkon lze po uzavření zálohovat na vyjímatelné médium, a to pomocí tlačítka **Archiv**. Okno **Archive (Archivovat)**, které se po stisknutí tohoto tlačítka zobrazí (viz Obrázek 4-45), umožňuje provést **Database (databázové)** operace MediGuide, ke kterým patří:

- ◆ **Export** – uložení vybraného výkonu na vyjímatelné médium
- ◆ **Import** – obnovení vybraného výkonu z vyjímatelného média

- ◆ **Delete (Odstranit)** – odstranění výkonu z pevného disku systému. Tato operace je chráněna heslem
- ◆ **Change Password (Změnit heslo)** – změna hesla správce pro operace typu Odstranit

Více podrobností o databázových operacích viz část 5.2.



Obrázek 4-45: Databázové operace

5 Údržba na uživatelské úrovni

Poznámka: Pravidelná údržba systému, prováděná uživatelem i společností St. Jude Medical, je zásadně důležitá pro udržení plného výkonu systému. Doporučujeme vám dodržovat pokyny společnosti MediGuide pro pravidelnou údržbu, abyste předešli nízkému výkonu systému a zajistili jeho trvalou vysokou spolehlivost.

Uživatel odpovídá ze provádění následujících operací údržby:

- ◆ Údržba referenčního senzoru pacienta MediGuide na straně 5-1
- ◆ Správa dat na straně 5-2

Všechny ostatní operace údržby musí provádět kvalifikovaný technik.

UPOZORNĚNÍ: Neprovádějte jakoukoli údržbu systému v přítomnosti výbušných materiálů.



5.1 Údržba referenčního senzoru pacienta MediGuide

Referenční senzor pacienta MediGuide je určen k vícenásobnému použití. Proto musí být čištěn a udržován následujícím způsobem:

- ◆ Referenční senzor pacienta MediGuide (nikoli jeho konektor) očistěte **po každém použití** hadříkem navlhčeným 70% roztokem alkoholu. Zkontrolujte, zda není mechanicky poškozen referenční senzor pacienta MediGuide ani jeho kabel. Poté jej uložte do kapsičky, přitom jej ponechte připojený k jednotce MediGuide Connect na kolejnici stolu. Je-li referenční senzor pacienta MediGuide nebo jeho kabel poškozen, vyměňte referenční senzor pacienta MediGuide.
- ◆ **Na konci dne** po očištění odpojte referenční senzor pacienta MediGuide od jednotky MediGuide Connect a uložte do jej původního obalu.
- ◆ Referenční senzor pacienta MediGuide doporučujeme **jednou za měsíc** očistit hadříkem navlhčeným v roztoku **2% glutaraldehydu** (například Cidex).

5.2 Správa dat

Pravidelně v souladu se zásadami nemocnice odstraňujte výkony MediGuide z pevného disku (s ohledem na velikost a využití prostoru na disku). Pokud se objeví varování „Volný prostor na disku“, aplikace uživateli nedovolí otevřít nový výkon, dokud nebude na disku k dispozici dostatek místa.

Doporučený postup usnadňující používání:

- ◆ Každý výkon lze zálohovat na vyjímatelné médium podle popisu uvedeného v části Export výkonu MediGuide na vyjímatelné médium na straně 5-2
- ◆ Jakmile výkon úspěšně zazálohujete, odstraňte jej z pevného disku; odstranění bude automaticky potvrzeno aplikací MediGuide. Podrobné pokyny viz Odstranění výkonů MediGuide z pevného disku na straně 5-4.

5.2.1 Export výkonu MediGuide na vyjímatelné médium

Položka **Export** v okně **Database Operations (Databázové operace)** slouží k zálohování výkonů MediGuide uložených na pevném disku na vyjímatelné médium.

Poznámka: Databázové operace doporučujeme provádět ze stanice rozhraní technika, protože klávesnice a myš umožňují výběr více výkonů najednou (což je výhodné u operací typu Odstranit).

6. Vyberte nabídku **Systém** a klepněte na tlačítko [**Archv**].

Otevře se okno **Databázové operace**:

7. Výběrem volby [**Export**] v okně **Databázové operace** (viz Obrázek 4-45 výše) otevřete okno **Export**; viz Obrázek 5-1 níže.

Otevře se seznam všech výkonů uložených na pevném disku.

Patient	ID	Date	Physician	Notes
1		24. 11. 2011, 12:03		
1		24. 11. 2011, 11:06		
1		24. 11. 2011, 10:46		
1		24. 11. 2011, 10:38		
1		24. 11. 2011, 10:27		
1		24. 11. 2011, 10:09		
1		23. 11. 2011, 22:40	phyua	
1		23. 11. 2011, 21:37		
1		23. 11. 2011, 21:33		
1		23. 11. 2011, 21:09		
1		23. 11. 2011, 20:55		
1		23. 11. 2011, 19:31		
1		23. 11. 2011, 18:45		
1		23. 11. 2011, 18:40		
1		23. 11. 2011, 18:38		
1		23. 11. 2011, 18:21		

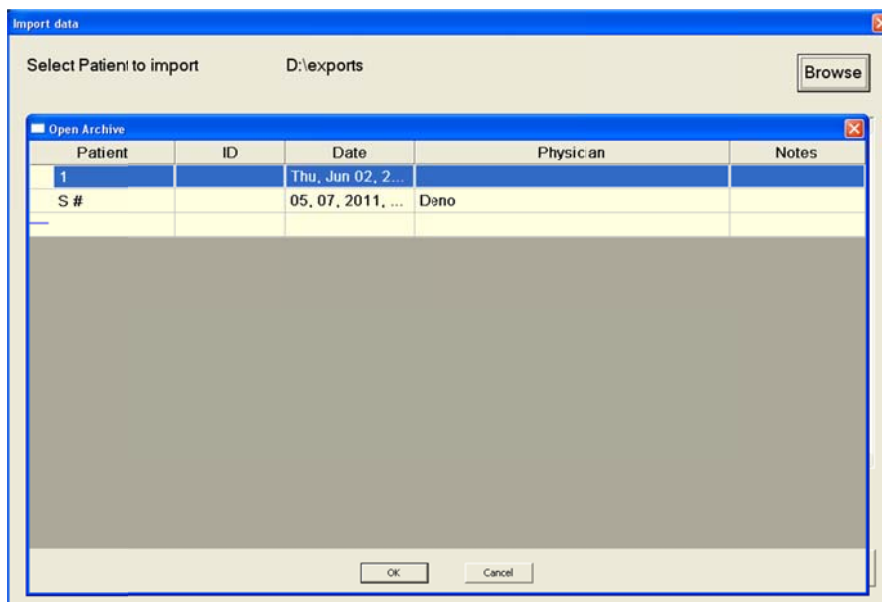
Obrázek 5-1: Okno Export

8. Vyberte výkon, který chcete uložit, a klepněte na [OK]. Otevře se okno „Vyberte cílovou složku“.
9. Vyberte cílovou složku a klepněte na tlačítko [Copy (Kopírovat)].
10. Po dokončení exportu podle potřeby klepněte na tlačítko [Back (Zpět)].
11. Po dokončení zálohy si aplikace MediGuide vyžádá potvrzení operace typu Odstranit. Uživatel se může rozhodnout odstranit zazálohovaný výkon nebo jej ponechat na disku k další analýze.

5.2.2 Import výkonů MediGuide z vyjímatelného média

Položka **Import** v okně **Database Operations (Databázové operace)** slouží k načtení výkonů MediGuide z vyjímatelného média na pevný disk. Postup exportu výkonů na vyjímatelné médium viz odstavec 5.2.1.

1. Připojte k systému vyjímatelné médium, na kterém je uložený výkon.
2. V okně Databázové operace vyberte možnost [Import]. Otevře se okno Import (viz Obrázek 5-2).
3. Vyberte výkon, který chcete importovat, a klepněte na [OK].



Obrázek 5-2: Okno Import

5.2.3 Odstranění výkonů MediGuide z pevného disku

Položka **Delete (Odstranit)** v okně **Database Operations (Databázové operace)** slouží k odstranění výkonů MediGuide z pevného disku za účelem uvolnění místa na disku.

UPOZORNĚNÍ: Před odstraněním jakéhokoli výkonu zkontrolujte, zda byl **zazálohován**. Výkon, který nebyl zazálohován, nebude po odstranění možno obnovit.



Postup odstranění výkonů MediGuide z pevného disku:

1. Klepněte na kartu **Procedure (Výkon)** na primárním displeji; poté klepněte na tlačítko [**Archv**].
Zobrazí se okno Databázové operace.
2. Klepněte na tlačítko [**Delete (Odstranit)**].
Zobrazí se seznam všech výkonů aktuálně uložených na pevném disku.
3. Držte stisknutou klávesu <Shift>, vyberte postupy, které chcete odstranit, a poté klepněte na tlačítko [**Delete (Odstranit)**].
Otevře se okno s požadavkem na zadání hesla.
4. Zadejte správné heslo (které vám přiřadil technik společnosti St. Jude Medical) a poté klepněte na tlačítko [**OK**].
Vybrané výkonů budou odstraněny z pevného disku.
5. Klepněte na tlačítko [**Exit (Konec)**].

6 Zpětná vazba

Společnost MediGuide se v zájmu maximální spokojenosti uživatelů snaží své produkty neustále vylepšovat.

S případnými poznámkami nebo návrhy ohledně použitelnosti, spolehlivosti, udržovatelnosti nebo uživatelského rozhraní systému se prosím obraťte na společnost St. Jude Medical.

Dále může společnost St. Jude Medical v určitých případech využívat formuláře spokojenosti na pracovišti. Pomozte nám prosím a vyplňte všechny související podrobnosti.

7 Řešení potíží

V tabulce 7.1 je uveden seznam a popis chyb, které se mohou vyskytnout během provozu systému a také opatření pro nápravu těchto chyb.

Nápravná opatření uvedená v tabulce jsou uváděna v pořadí, v jakém je (po jednom) máte provádět. Začněte prvním nápravným opatřením a pokud to problém nevyřeší, přejděte k dalšímu nápravnému opatření.

7.1 Řešení potíží se systémem MediGuide

Položka č.	Chyba	Popis	Nápravné opatření
1.	Stav zařízení MediGuide Enabled se změnil na „Neplatný/mimo MB“	Pozice zařízení MediGuide Enabled se nezobrazuje na obrazovkách systému	<p>Obnovte pozici zařízení MediGuide Enabled uvnitř skříně pohybu a zkontrolujte zobrazený stav (ověřte, zda je výška rentgenového detektoru méně než 15 cm nad anatomickou strukturou pacienta, zda je zobrazovaný orgán ve zobrazovaném zorném poli a zda se zařízení MediGuide Enabled nachází v odpovídající oblasti).</p> <p>Ověřte, zda je zařízení MediGuide Enabled připojeno k jednotce MediGuide Cath Connect.</p>
2.	Projekce zařízení MediGuide Enabled náhle zmizí	Pozice zařízení MediGuide Enabled se nezobrazuje na obrazovkách systému	<p>Ověřte, zda je zařízení MediGuide Enabled v MB. Pokud je stav zařízení MediGuide Enabled „Neplatný/mimo MB“, postupujte dle položky č.1 v této tabulce.</p> <p>Ověřte, zda je zařízení MediGuide Enabled připojeno k jednotce MediGuide Cath Connect.</p>

Položka č.	Chyba	Popis	Nápravné opatření
			<p>Pokud je stav referenčního senzoru pacienta MediGuide „Neplatný/mimo MB“, obnovte pozici referenčního senzoru pacienta MediGuide uvnitř skříně pohybu. (Ověřte, zda je výška rentgenového detektoru méně než 15 cm nad anatomickou strukturou pacienta a zda je zobrazovaný orgán ve zobrazovaném zorném poli.)</p> <p>Ověřte správné propojení referenčního senzoru pacienta MediGuide s jednotkou MediGuide Connect a s pacientem.</p> <p>Ověřte platnost signálu EKG MediGuide. Pokud není platný, ověřte, že jsou svody EKG a elektrody správně připojeny k jednotce MediGuide Connect a k pacientovi.</p>
3.	Stav referenčního senzoru pacienta MediGuide se změnil na „Neplatný/mimo MB“	Pozice zařízení MediGuide-Enabled se nezobrazuje na obrazovkách systému	<p>Obnovte pozici referenčního senzoru pacienta MediGuide uvnitř skříně pohybu nebo postupujte dle položky č.1 v této tabulce.</p> <p>Ověřte, zda je výška rentgenového detektoru méně než 15 cm nad anatomickou strukturou pacienta.</p> <p>Ověřte, zda je referenční senzor pacienta MediGuide pevně připojen k pacientovi.</p> <p>Stiskněte pedál živé skiaskopie a ověřte, zda je zobrazovaný orgán viditelný na obrazovce.</p>

Položka č.	Chyba	Popis	Nápravné opatření
4.	Hlášení „Zkreslení palem kovu“	Na sekundárním displeji se zobrazí hlášení a výkonnost sledování pozice zařízení MediGuide-Enabled je nedostatečná	Zkontrolujte, zda nejsou v okolí ošetřované oblasti pacienta kovové předměty. Pokud ano, odstraňte je a zajistěte, aby byla vzdálenost kovového předmětu od MTA nejméně 70 cm.
5.	Hlášení „SID mimo meze“	Na sekundárním displeji se zobrazí hlášení popisující platný provozní rozsah a výkonnost sledování pozice zařízení MediGuide-Enabled je nedostatečná	Upravte polohu detektoru do platného provozního rozsahu dle údajů v hlášení.
6.	Po softwarovém resetu EKG nereaguje	Na sekundárním displeji se zobrazí hlášení	Ověřte, zda je vypínač záznamníku EKG MediGuide v poloze <ON (ZAP)>. Ověřte, zda je kabel EKG bezpečně připojen k jednotce MediGuide Connect.
7.	HR zobrazovaná EKG MediGuide je příliš pomalá/rychlá/nestabilní	Na sekundárním displeji se zobrazí hlášení.	Porovnejte signál EKG MediGuide se signálem EKG katetrizační laboratoře. Pokud je signál EKG katetrizační laboratoře podobný jako signál EKG MediGuide, pokračujte ve výkonu MediGuide. Pokud je nestabilní pouze signál EKG MediGuide, proveďte následující: 1. Ověřte, že jsou všechny 3 svody EKG MediGuide připojeny k elektrodám a že jsou elektrody bezpečně připojeny k tělu pacienta.

Položka č.	Chyba	Popis	Nápravné opatření
			<p>2. Ověřte, zda je kabel EKG pevně připojen k jednotce MediGuide Connect.</p> <p>3. Zaměňte svod pravé paže se svodem levé paže nebo svod hrudníku se svodem levé/pravé paže</p> <p>4. Ověřte, zda není pacient arytmiický</p>
8.	Rentgenový obraz je narušen	Rentgenová obrazovka (katetrizační laboratoře) místo běžného obrazu obsahuje jen bílé vodorovné pruhy	<p>Vypněte systém.</p> <p>Pokud problém přetrvává, ověřte, že je kabel XIU pevně připojen ke konzole. Pokud problém přetrvává, přivolejte autorizovaného technika společnosti St. Jude Medical.</p>
9.	Chybí rentgenový obraz na Stanici rozhraní technika zobrazovacího systému	Rentgenový obraz na Stanici rozhraní technika chybí, i když probíhá skiaskopie	<p>Ověřte, zda jsou správně zapojeny a zapnuty všechny video kabely a děliče (pokud jsou použity).</p> <p>Ověřte, zda jsou zavřeny dveře laboratoře.</p>
10.	Hlášení „chyba HW“	Na sekundárním displeji se zobrazí hlášení	<p>Vypněte systém.</p> <p>Vyčkejte 20 minut.</p> <p>Pokud problém přetrvává, přivolejte autorizovaného technika společnosti St. Jude Medical.</p>
11.	Myš TSU nereaguje na volby uživatele	Uživatel nemůže vybrat příkazy systému MediGuide	<p>Ověřte, zda je kabel myši připojen ke kabelu TSU.</p> <p>Ověřte, zda je myš Stanice rozhraní technika aktivní.</p>

Položka č.	Chyba	Popis	Nápravné opatření
			<p>Pokud problém přetrvává, přivolejte autorizovaného technika společnosti St. Jude Medical.</p>
12.	Systém nespustí	Uživatel nemůže systém zapnout	<p>Zkontrolujte, zda je napájecí kabel připojen ke vstupu dole vzadu na pultu.</p> <p>Pokud problém přetrvává, přivolejte autorizovaného technika společnosti MediGuide.</p>
13.	Hlášení „Nedostatek místa na disku“	Uživatel nemůže pokračovat v normální činnosti	<p>Ukončete výkon. Otevřete Archiv, zazálohujte výkony na vyjímatelná média a vymažte zazálohované výkony.</p> <p>Pokud problém přetrvává, přivolejte autorizovaného technika společnosti St. Jude Medical.</p>
14.	Nefunguje komunikace mezi MPSC a dalšími hardwarovými součástmi	Uživatel nemůže provést operaci	<p>Na obrazovce se zobrazí podrobné hlášení o tom, které zařízení nekomunikuje s MPSC.</p> <p>Vyčkejte 30 sekund.</p> <p>Pokud problém není automaticky odstraněn, vypněte systém, vyčkejte 20 sekund a znovu systém spusťte.</p> <p>Pokud problém přetrvává, přivolejte autorizovaného technika společnosti St. Jude Medical.</p>
15.	Hlášení „Chyba komunikace“	Jedno ze zařízení přestalo komunikovat s MPSC	<p>Zkontrolujte všechny kabely: jednotky MediGuide Connect – v oblasti kabelů u podlahy a pod</p>

Položka č.	Chyba	Popis	Nápravné opatření
			<p>stolem. Ověřte, že jsou 4 kabely připojeny k dolní části jednotky MediGuide Connect, v souladu se štítky (Ethernet, Sync, TSU a Power). Ověřte bezpečné zapojení všech kabelů. Odpojte a znovu připojte kabely.</p> <p>jednotky MediGuide Cath Connect – u kolejnic a okolo jednotky MediGuide Connect. Zkontrolujte, zda je kabel bezpečně připojen k čelnímu panelu jednotky MediGuide Connect (štítky č. 1-3 jednotky MediGuide Cath Connect).</p> <p>Odpojte a znovu připojte kabely.</p> <p>Restartujte systém. Pokud problém přetrvává, – kontaktujte autorizovaného technika společnosti St. Jude Medical.</p>
16.	Monitory „zčernají“	Závada HW způsobuje nefunkčnost zobrazení	<p>1) Zkontrolujte indikátor napájení každého monitoru a ověřte, zda je monitor zapnutý. Pokud není – zkontrolujte vstupní kabel. Pokud problém přetrvává – volejte technika dodavatele zobrazovacího systému.</p> <p>2) Zkontrolujte, zda jsou připojeny vstupní kabely videa. Restartujte systém. Kontaktujte autorizovaného technika společnosti St. Jude Medical.</p>
17.	Celkové selhání napájení	Všechny viditelné indikátory – MediGuide Connect, displeje, myš – jsou zhasnuté.	1) V průběhu výkonu – pokračujte bez použití systému MediGuide, stejně jako při každé jiné invazivní operaci.

Položka č.	Chyba	Popis	Nápravné opatření
			2) Zkontrolujte, zda nebyl v rámci nemocnice blokován hlavní napájecí přívod systému. 3) Poradte se s autorizovaným technikem společnosti St. Jude Medical.
18.	Hlášení o přehřátí	Jedno ze zařízení dosáhlo teploty vyšší, než je očekávaný limit	1) Vypněte systém a vyčkejte nejméně 20 minut. Znovu systém spusťte. 2) Ověřte, zda je v katetrizační laboratoři teplota 15-27 stupňů C (pro optimální výkon), nebo 10-40 stupňů (pro snížený výkon).
19.	<Jednotka stolu> odpojena	Jedna z HW periférií se odpojila	1) Vyčkejte 40 sekund na obnovení komunikace 2) Zkontrolujte, zda jsou všechny kabely bezpečně připojeny k jednotce MediGuide Connect a MediGuide Cath Connect 3) Restartujte systém 4) Kontaktujte autorizovaného technika společnosti St. Jude Medical.
20.	Systém neakceptuje pořízené video	Po záznamu není video přidáno na seznam smyček videa. Zobrazí se chybové hlášení o tom, že smyčka videa nebyla přidána na seznam.	1) Zkontrolujte, zda má pacient stabilní respiraci a EKG. 2) Vyčkejte, až se ve stavové oblasti rozsvítí zelené „M“. 3) Zznamenejte video, zkontrolujte, zda je nejméně 3 sekundy dlouhé.

Položka č.	Chyba	Popis	Nápravné opatření
21.	Pořízené video je na seznam smyček videa zařazeno s červeným „X“. Nezačne se automaticky přehrávat.	Během záznamu smyčky videa došlo k prudké změně EKG, respirace nebo pozice pacienta, což způsobilo potenciální nepřesnost projekce na danou smyčku.	1) Pokud možno zaznamenejte jinou smyčku videa, která bude přijata. 2) V opačném případě lze tuto smyčku použít tak, že na ni v klepnete seznamu smyček videa. Projekce dat MediGuide může mít ale zhoršenou přesnost.

7.2 Řešení potíží s referenčním senzorem pacienta MediGuide

7.2.1 Řešení problémů s funkcí

Pokud zůstane stav referenční elektrody pacienta ve stavové oblasti displeje systému **Not Connected (Nepřipojen)** poté, co se referenční senzor pacienta MediGuide připojí k portu jednotky MediGuide Connect označenému jako „**MediGuide Patient Reference 1**“ a poté, co se referenční senzor pacienta MediGuide připojí k plošné elektrodě uvnitř MB, musí technik společnosti St. Jude Medical vyměnit zařízení za nové.

Pokud stav **Not Connected (Nepřipojen)** trvá i po výměně zařízení, kontaktujte autorizovaného servisního zástupce společnosti St. Jude Medical.

7.2.2 Monitor respirace MediGuide

Během výkonů MediGuide jsou sledovány pacientovy pohyby související s respirací a srdeční akcí, které systém v zájmu vyšší přesnosti kompenzuje.

Kdykoli během výkonu lze otevřít dialogové okno pro monitorování srdeční a respirační aktivity. V závislosti na tom, jakou verzi aplikace MediGuide používáte, může mít dialogové okno dvě různé podoby grafiky:

- Monitor respirace MPS (MRM) viz Obrázek 7-1 a. nebo

- Dialogové okno Ověření nastavení pacienta (viz Obrázek 7-1 b).

Jak je znázorněno na Obrázek 7-1, dialogové okno obsahuje graf respirace, graf EKG, informace o stavu připojených zařízení MediGuide Enabled a seznam parametrů. Dialogové okno Ověření nastavení pacienta obsahuje další část nazvanou Srdeční index, která monitoruje skutečný pohyb srdce v případě, že byla přiřazena anatomická značka s **interní referenční** hodnotou (viz část 3-18). V tomto přehledu jsou zobrazeny aktuální hodnoty uvedených parametrů, podrobné informace o průběhu respirace pacienta, o pohybech pacienta a o kvalitě detekovaného signálu EKG. Na základě informací zobrazených v tomto přehledu může uživatel/technik zahájit nápravné akce předtím, než zahájí výkon. **Tento přehled je určen k použití pouze pro personál společnosti St. Jude Medical.**



a. Monitor respirace MPS (MRM)



b. Dialogové okno Ověření nastavení pacienta

Obrázek 7-1: Dvě varianty monitorování srdeční a respirační činnosti

Podrobný popis parametrů je uveden v následující tabulce:

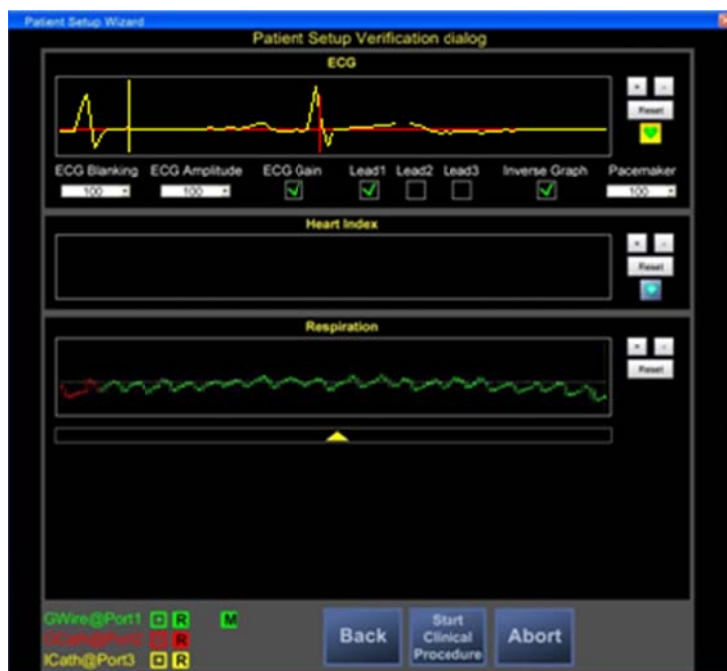
Název parametru	Popis parametru	Očekávaná prahová hodnota	Režimy selhání
Počet naučených úplných funkcí (srdce a respirace)	Počet naučených funkcí kompenzace pohybu (srdce a respirace) v daný okamžik.	Nevztahuje se	Žádný
Počet aktivních funkcí respirace	Počet míst podél anatomické struktury, v nichž byla naučena funkce kompenzace respiračního pohybu.	Nevztahuje se	Žádný
Počet aktivních funkcí srdce	Počet míst podél anatomické struktury, v nichž byla naučena funkce srdce.	Nevztahuje se	Žádný
Čas od posledního úplného pokusu o naučení	Čas od posledního pokusu o naučení.	Nevztahuje se	Žádný
Kvalita posledního úplného pokusu o naučení	Kvalita poslední funkce kompenzace pohybu. Vysoká kvalita znamená, že je mezi referenčním senzorem pacienta MediGuide a pohyby zařízení MediGuide Enabled dobrá korelace.	> 0,5	Žádný
Stav selhání posledního měření respirace	Příčina selhání procesu učení kompenzace pohybu.	Nevztahuje se	Žádný

Název parametru	Popis parametru	Očekávaná prahová hodnota	Režimy selhání
Směr pohybu referenčního senzoru pacienta MediGuide	Hlavní směr respirace, pozorovaný ze signálu referenčního senzoru pacienta MediGuide.	Nevztahuje se	Selhání může svědčit o nesprávném připojení nebo pozici referenčního senzoru pacienta MediGuide. Zkontrolujte referenční senzor pacienta MediGuide a plošnou elektrodu.
Amplituda referenčního senzoru pacienta MediGuide	Vypočtená amplituda referenčního senzoru pacienta MediGuide. Minimální amplituda, která je nutná k získání správného signálu referenčního senzoru pacienta MediGuide pro proces kompenzace pohybu.	> 0,04 cm	Selhání může svědčit o nesprávném připojení nebo pozici referenčního senzoru pacienta MediGuide. Zkontrolujte referenční senzor pacienta MediGuide a plošnou elektrodu.
Šum referenčního senzoru pacienta MediGuide	Vypočtený šum referenčního senzoru pacienta MediGuide. Maximální úroveň šumu, která je povolena k získání správného signálu referenčního senzoru pacienta MediGuide pro proces kompenzace pohybu.	< 0,1 cm	Selhání může svědčit o nesprávném připojení nebo pozici referenčního senzoru pacienta MediGuide. Zkontrolujte referenční senzor pacienta MediGuide a plošnou elektrodu.

Název parametru	Popis parametru	Očekávaná prahová hodnota	Režimy selhání
Úhel mezi referenčním senzorem pacienta MediGuide (Z) a směrem respiračního pohybu	Úhel mezi osou Z referenčního senzoru pacienta MediGuide (nahoru - dolů vůči stolu) a hlavním směrem respirace.	< 60 stupňů	Selhání může svědčit o nesprávné nebo pozici referenčního senzoru pacienta MediGuide. Zkontrolujte referenční senzor pacienta MediGuide a plošnou elektrodu.
HR EKG [BPM]	Aktuální srdeční frekvence pacienta.	30÷300 bpm	HR konzistentně mimo tyto limity zabrání správné funkci systému
Stabilita EKG	Rozdíl mezi dvěma po sobě jdoucími intervaly RR.	< 60%	Trvalá nestabilita EKG může zhoršit přesnost projekce zařízení MediGuide na dříve získaných obrazech
Četnost detekce EKG	Četnost detekce R vln signálu EKG.	> 95%	Nízká četnost detekce může zhoršit přesnost projekce zařízení MediGuide na dříve získaných obrazech
Poslední respirační perioda	Poslední časová perioda mezi dvěma po sobě jdoucími minimálními měřeními.	< 6 s	Trvale pomalejší respirace může zhoršit přesnost projekce zařízení MediGuide na dříve získaných obrazech
Odhad chyb	Odhad očekávané průměrné chyby [mm] při aktivní kompenzaci respirace.	< 0,5 mm	Žádný

Název parametru	Popis parametru	Očekávaná prahová hodnota	Režimy selhání
Trend referenčního senzoru pacienta MediGuide	Informace o trendu signálu referenčního senzoru pacienta MediGuide.	< 0,2 cm	Žádný

Na Obrázek 7-2 a na Obrázek 7-3 jsou znázorněny dva příklady dobrého signálu a špatného signálu respirace (svědčícího o nadměrných pohybech pacienta).



Obrázek 7-2: Příklad dobrého signálu respirace



Obrázek 7-3: Příklad špatného signálu respirace (svědčící o nadměrných pohybech pacienta)

8 Bezpečnost a shoda s normami

Systém MediGuide™ v kombinaci s jakýmkoli zařízením MediGuide Enabled™ splňuje požadavky bezpečnostních norem, uvedených níže.

Obecná bezpečnost

EN 60601-1 (+ dodat.1, 2)	Všeobecné požadavky na bezpečnost elektrických zdravotnických prostředků
EN 60601-1-1	Všeobecné požadavky na bezpečnost elektrických zdravotnických systémů
EN 60601-1-4	Programovatelné elektrické zdravotnické systémy

Management rizik

EN ISO 14971:2007	Zdravotnické prostředky - Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky.
-------------------	--

Bezpečnost magnetického pole

Pokyny ICNIRP 1998	Pokyny pro omezení expozice časově proměnným elektrickým, magnetickým a elektromagnetickým polím (do 300 GHz)
ANSI/IEEE C95.1-1999	Norma pro bezpečnostní úrovně ve vztahu k expozici osob radiofrekvenčním elektromagnetickým polím, 3 kHz až 300 GHz.
ACGHI (vydání 2004)	Prahové mezní hodnoty pro chemikálie a fyzická činidla.

EMC shoda

EN 60601-1-2	Elektromagnetická kompatibilita – požadavky a testy
--------------	---

9 Deklarace emisí

9.1 Elektromagnetické emise – Prohlášení


Tabulka 9-1: Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise – pro všechna ZAŘIZENÍ A SYSTÉMY

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Technologie MediGuide™ model MB0753B-00 je určena k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel generátoru technologie MediGuide™ musí zajistit, aby byl generátor používán v takovém prostředí.		
Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Radiofrekvenční emise CISPR 11	Skupina 1	Technologie MediGuide™ model MB0753B-00 používá RF energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly jakékoli rušení blízkých elektronických zařízení.
Radiofrekvenční emise CISPR 11	Třída B	Technologie MediGuide™ Technology model MB0753B-00 je vhodná k použití ve všech prostředích napojených přímo na veřejnou síť nízkého napětí.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Nevztahuje se	
Kolísání napětí / blikavé emise IEC 61000-3-3	Nevztahuje se	

Tabulka 9-2: Prohlášení o elektromagnetické odolnosti I

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Test O	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Technologie MediGuide™ model MB0753B-00 je určena k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel technologie MediGuide™ model MB0753B-00 musí zajistit, aby technologie byla používána v takovém prostředí.			
Elektrostatický výboj (ESV) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch Viz zpráva MEDEMC 20981, strana 31	Podlahy musí být ze dřeva, betonu nebo z keramické dlažby. Jsou-li podlahy pokryty plasty, pak musí být relativní vlhkost prostředí nejméně 30%.
Elektrický přechodný nebo radiofrekvenční impuls IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení Viz zpráva MEDEMC 19686, strana 84 až 87	Kvalita napájecí sítě musí být stejná jako v běžném komerčním nebo zdravotnickém prostředí.
Ráz IEC 61000-4-5	± 1 kV mezifázové ± 2 kV fázové	± 1 kV rozdílový režim ± 2 kV součtový režim Viz zpráva MEDEMC 19686, strana 93 až 97	Kvalita napájecí sítě musí být stejná jako v běžném komerčním nebo zdravotnickém prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí v přívodním vedení napájecího zdroje IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% pokles U_T) na 0,5 cyklu 40% U_T (60% pokles U_T) na 5 cyklů 70% U_T (30% pokles U_T) na 25 cyklů <5% U_T (>95% pokles U_T) na 5 sekund	<5% U_T (>95% pokles U_T) na 0,5 cyklu 40% U_T (60% pokles U_T) na 5 cyklů 70% U_T (30% pokles U_T) na 25 cyklů <5% U_T (>95% pokles U_T) na 5 sekund Viz zpráva MEDEMC 19686, strana 112 až 117	Kvalita napájecí sítě musí být stejná jako v běžném komerčním nebo zdravotnickém prostředí. Technologie MediGuide™ model MB0753B-00 nemusí nepřetržitě fungovat během výpadků napájení. Po obnově napájení se obnovil normální provoz systému MediGuide™ po zásahu obsluhy.
Magnetické pole se síťovou (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m ve směrech X, Y, Z Viz zpráva MEDEMC 19686, strana 111	Magnetické pole se síťovou frekvencí se musí měřit v zamýšleném místě instalace, aby bylo zaručeno, že je dostatečně nízké.
POZNÁMKA: U_T je střídavé napětí elektrické sítě před aplikací testovací úrovně.			

Tabulka 9-3: Prohlášení o elektromagnetické odolnosti II

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Technologie MediGuide™ model MB 0753B-00 je určena k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel systému MediGuide™ model MB0753B-00 musí zajistit, aby technologie byla používána v takovém prostředí.			
Test odolnosti	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedené RF IEC 61000-4-6		Nevztahuje se	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení nesmí být blíže k systému MediGuide™ model MB0753B-00, včetně kabelů, než je doporučený odstup vypočtený ze vzorce, do něhož se dosazuje frekvence vysílače.
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	[E ₁] V/m	<p>Doporučený odstup</p> $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>kde <i>P</i> je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) dle údaje výrobce vysílače a <i>d</i> je doporučený minimální odstup v metrech (m).</p> <p>Intenzity pole od smíšených RF vysílačů, určené elektromagnetickým průzkumem místa instalace^a, musí být menší než úroveň shody v jednotlivých frekvenčních pásmech.^b</p> <p>V okolí zařízení označených následujícím symbolem může docházet k rušení:</p> 
POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí odstup pro vyšší rozsah frekvencí.			
POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno pohlcováním a odrazy od různých struktur, předmětů a osob.			
^a Intenzity pole od pevných vysílačů, například základnových stanic rádiových (mobilních/bezdrátových) telefonů a pozemních přenosných vysílaček, amatérských radiostanic, rádiových vysílačů v pásmech AM a FM a TV vysílačů nelze teoreticky předvídat s potřebnou přesností. Elektromagnetické podmínky dané pevnými RF vysílači doporučujeme ověřit elektromagnetickým průzkumem na místě instalace. Pokud je změřená intenzita pole na místě instalace generátoru technologie MediGuide™ vyšší než je úroveň shody uvedená výše, je nutno sledováním chodu systému MediGuide™ model MB0753B-00 ověřit, zda funguje správně. Při zjištění nenormální funkce mohou být nutná další opatření, například změna orientace nebo přemístění generátoru technologie MediGuide™.			
^b Ve frekvenčním pásmu 150 kHz musí být intenzity polí menší než [V ₁] V/m.			