

NAVIGANT™

Benutzerhandbuch



710 N. Tucker Blvd
Suite 110
St. Louis, MO 63101
USA
1-866-646-2346
1-314-678-6100

www.stereotaxis.com

Made in USA

© Stereotaxis 2021, 2025

R_x ONLY
CE 2797

Kontakt

Stereotaxis, Inc.
710 N. Tucker Blvd
Suite 110
St. Louis, MO 63101
USA
www.stereotaxis.com
1-314-678-6100 (*Stereotaxis - USA*)
0031.75.77.133.13 (*Stereotaxis - EU*)
1-314-678-6200 (*Support-Team von TeleRobotics - US*)



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

MDSS
(Medical Device Safety Service GmbH)
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Deutschland



Vertreter im Vereinigten Königreich

MDSS-UK RP LIMITED
6 Wilmslow Road, Rusholme
Manchester M14 5TP
Vereinigtes Königreich
Tel.: 0044 (0)7898 375115



Importeur

MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen
33 - Suite 123,
2595 AM The Hague
Niederlande



Patente

Navigant

Hergestellt gemäß einem oder mehreren der folgenden US-Patente:

7,516,416; 7,537,570; 7,540,288; 7,540,866; 7,543,239; 7,627,361; 7,630,752;
7,657,075; 7,708,696; 7,751,867; 7,756,308; 7,761,133; 7,769,428; 7,831,294;
7,853,306; 8,024,024; 8,192,374; 8,369,934; 8,721,655; 9,314,222

Hergestellt unter folgenden europäischen Patenten:

EP 1 682 024, angemeldet in Deutschland, Frankreich und dem Vereinigten Königreich; EP 1 769 390, angemeldet in Deutschland, Frankreich und dem Vereinigten Königreich

Niobe

Hergestellt gemäß einem oder mehreren der folgenden US-Patente:

6,975,197; 7,019,610; 7,161,453; 7,305,263; 7,313,429; 7,495,537; 7,772,950; 7,966,059

Hergestellt unter dem folgenden europäischen Patent:

EP 1 488 431, angemeldet in Deutschland, Frankreich und dem Vereinigten Königreich

Genesis RMN

Hergestellt unter dem folgenden US-Patent:
7,774,046

Weitere Patente erteilt und angemeldet.

Marken von Stereotaxis

- *Navigant*, *Niobe* und *Cardiodrive* sind Marken von Stereotaxis, Inc., die in den Vereinigten Staaten, der Europäischen Gemeinschaft, dem Vereinigten Königreich und Japan eingetragen sind.
- *Genesis RMN* ist eine Marke von Stereotaxis, Inc., eingetragen in den USA.
- *iConnect* ist eine Marke von Stereotaxis, Inc., eingetragen in den USA.
- *Odyssey* ist eine Marke von Stereotaxis, Inc., die in den USA, der Europäischen Gemeinschaft und dem Vereinigten Königreich eingetragen ist.
- *Odyssey Cinema* ist eine Marke von Stereotaxis, Inc., die in der Europäischen Gemeinschaft und dem Vereinigten Königreich eingetragen ist.
- *Odyssey Vision*, *e-Contact*, *Vdrive*, *Bullseye*, *NaviLine*, *NaviView*, *QuikCAS* und *TargetNav* sind Marken von Stereotaxis, Inc.

Andere Marken

- *CARTO 3*, *LISSO*, *PENTARAY*, *SOUNDSTAR*, *NAVISTAR*, *THERMOCOOL*, *CELSIUS* RMT und *CELSIUS THERMOCOOL* RMT sind eingetragene Marken von Biosense Webster.
- *AcQMap* ist eine eingetragene Marke von Acutus Medical.

Alle anderen Markennamen, Produktnamen und/oder Warenzeichen in diesem Dokument sind Eigentum ihrer jeweiligen Eigentümer.

Erklärung zur EMV-Richtlinie

Erfüllung der EMV-Richtlinie	Diese Ausrüstung wurde positiv auf Entsprechung der medizinischen Richtlinie 93/42/EWG zur elektromagnetischen Verträglichkeit getestet. Die Erfüllung dieser Richtlinie basiert auf der Erfüllung der folgenden harmonisierten Normen:
Emissionen:	Niobe: IEC 60601-1-2:2007 EN55011, FCC Abschnitt 15.109 (g), FCC Abschnitt 15.107 (a) und ICES-003, EN61000-3-2:2006 +A1:2009 +A2:2009, EN61000-3-3:2013 Genesis: IEC 60601-1-2 ed 4.0 (2014-02) CISPR11 ed 6.1 (2016-06), Klasse A (professionelle Umgebung einer Gesundheitseinrichtung)
Störfestigkeit:	Niobe: EN 60601-1-2:2015, EN61000-4-2:2009, EN61000-4-3:2006 +A1:2008 +A2:2010, EN61000-4-4:2012, EN61000-4-5:2006, EN61000-4-6:2009, EN61000-4-8:2010, EN61000-4-11:2004 Genesis: IEC 60601-1-2 ed 4.0 (2014-02), IEC 61000-4-2 ed 4.0 (2008-12), IEC 61000-4-3 ed 3.2 (2010-04), IEC 61000-4-4 ed 3.0 (2012-04), IEC 61000-4-5 ed 3.0 (2014-05) + AMD:2017, IEC 61000-4-6 ed 4.0 (2014 COR2015), IEC 61000-4-8 ed 2.0 (2009-09), IEC 61000-4-11 ed 2.0 (2004-03) + AMD1:2017

Wenn Sie dieses Gerät betreiben, stellen Sie sicher, dass andere Geräte, die in der Nähe installiert sind, die geltenden EMV-Normen für dieses Gerät erfüllen. *Navigant* und das

Stereotaxis RMNS sind für die Installation und den Betrieb in einer professionellen Gesundheitseinrichtung konzipiert.

Erklärung zur Sicherheitsnorm

Einhaltung der
Sicherheitsnormen

Norm:

Dieses Gerät wurde gemäß der Sicherheitsnorm für medizinische elektrische Geräte IEC 60601-1, Allgemeine Anforderungen, im Hinblick auf die grundlegende Sicherheit und die Testspezifikationen für die wesentliche Leistung geprüft und erfüllt deren Anforderungen:

Niobe: ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A2 (R2012) +A1
CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14

Genesis: CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14
ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A2 (R2012) +A1
IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 +
AM1:2012 (oder IEC 60601-1: 2012 Nachdruck)

Ergänzende Dokumentation

HDW-0312 Niobe Benutzerhandbuch
HDW-0358 Genesis RMN Benutzerhandbuch
HDW-0367 iConnect Benutzerhandbuch
HDW-0378 Anweisungen zur Navigant Integration mit CARTO 3
HDW-0387 GenesisX Benutzerhandbuch
HDW-0404 Benutzerhandbuch zur Navigant Integration mit EnSite X
Entsprechende Dokumentation für kompatible Geräte und/oder Systeme.

Betriebsbedingungen

Temperatur: 15 °C bis 30 °C
Feuchtigkeit: 20 % bis 75 %, nicht kondensierend
Atmosphärendruck: 70 kPa bis 106 kPa

Lagerungs- und Transportbedingungen

Temperatur: -10 °C bis 50 °C
Feuchtigkeit: 20 % bis 95 %
Atmosphärendruck: 70 kPa bis 106 kPa

Stereotaxis-Begleitsysteme

System	Art.-Nr.
<i>Niobe</i>	Siemens-Referenznummer: 001-006000-1
	Philips-Referenznummer: 001-006100-1
	Modell S Referenznummer: 001-006200-1
<i>Genesis RMN</i>	Referenznummer: 001-011000-1
	Modell S Referenznummer: 001-011000-3
<i>GenesisX RMN</i>	001-014000-1
<i>Cardiodrive</i>	001-004115-X

iCONNECT	001-009040-1
----------	--------------



WARNUNG: Änderungen an diesem Gerät sind nicht zulässig. In *Navigant* befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Der Benutzer sollte nicht versuchen, Teile von *Navigant* zu zerlegen.



WARNUNG: Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Stromnetz mit Schutz Erde angeschlossen werden.

Entsorgung

Dieses Produkt sollte recycelt und nicht als Restmüll entsorgt werden (gemäß WEEE-Anhang IV bzw. EN 50419).

Abfall und Recycling

Ein Auftragnehmer ist für die Entsorgung und das Recycling von Metall- und Elektronikschrott in *Navigant* verantwortlich.

Empfohlener Auftragnehmer: Walch Recycling & Edelmetalle



Hinweis für Benutzer und/oder Patienten

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die in Bezug auf das Gerät aufgetreten sind, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedsstaats, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig sind, gemeldet werden.

Umschlaggrafik

Umschlaggrafik © 2021, 2025 Stereotaxis, Inc.

Inhalt

Einleitung.....	1
Begleitsysteme	1
Indikationen	1
Vorgesehene Patientenpopulation.....	1
Vorgesehene Verwender	2
Kontraindikationen	2
Klinische Vorteile für Patienten.....	2
Klinische Vorteile für Arzt und Personal	2
Grafiken und Symbole	2
Glossar	5
Sicherheit.....	7
Warnhinweise	7
Vorsichtsmaßnahmen	9
Informationen zur Cybersicherheit.....	10
Netzwerkanschlüsse	11
Reaktion auf einen Cybervorfall.....	12
Software-Stückliste (Software Bill of Materials, SBOM).....	12
Einbeziehung der Benutzer bei Software-Updates.....	13
Reaktion des Systems auf ungewöhnliche Ereignisse	13
Sicherheitsfunktionen des Systems.....	14
Vom Benutzer konfigurierbare Änderungen.....	15
Sicherung forensischer Beweismittel	16
Stilllegung.....	17
Leistungsmerkmale	17
Wesentliche Leistungsmerkmale von Navigant	17
Testen der Leistungsmerkmale	18
Cybersicherheit.....	21
Allgemeine Hinweise.....	21
Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit.....	22
Impedanzmessungen bei Verwendung von <i>iCONNECT</i>	23
Emissionen	23
Störfestigkeit – allgemeine elektromagnetische Auswirkungen	24
Störfestigkeit – HF-Störung	25
Trennungsabstände	27
Grundlegende Informationen.....	28
Startfenster.....	28
Eingabefenster für neuen Eingriff	29
Datenfenster für vorhandene Eingriffe.....	31
Dienstprogrammfenster	32

Registerkarte „Physicians“ (Ärzte)	32
Registerkarte „Procedures“ (Eingriffe)	33
Registerkarte „Licenses“ (Lizenzen)	33
Importfenster	33
Exportfenster	34
Eingabegeräte	34
<i>Cardiodrive</i> -Benutzeroberfläche (sofern verfügbar)	35
<i>QuikCAS-Strichcode-Scanner</i>	36
Tastenfeld (Optionales Element)	39
Logitech-Maus und -Tastatur: Funktionen und Fehlerbehebung	40
Verwaltung des klinischen Arbeitsablaufs	42
Bedienfelder	43
Navigationsbedienfeld	43
Gespeicherte Navigationen	44
Derzeit angewendete Navigation	44
Gespeicherte Navigationen umbenennen	45
Gespeicherte Navigationen löschen	45
Bedienfeld „Visible Objects“ (Sichtbare Objekte)	45
Kontrollkästchen für sichtbare Objekte	46
Bearbeiten und Löschen von sichtbaren Objekten	46
Vessel Properties (Gefäßeigenschaften)	47
Manuelle Gefäßregistrierung	48
Mapping-Farben und Mapping-Tags	49
Bedienfeld für Röntgenpositionen	50
Bedienfeld für die <i>Bullseye</i> -Zielerfassung	51
<i>Bullseye</i> -Zielerfassungsfarben	51
Änderung der <i>Bullseye</i> -Zielerfassung	52
Automatisierung der <i>Bullseye</i> -Zielerfassung	54
Tonsignal für <i>Bullseye</i> -Zielerfassung	55
Speicherung von Punkten bei der <i>Bullseye</i> -Zielerfassung	55
Steuerungssymboleisten – Das „Armaturenbrett“	55
Haupt-Symboleiste	55
Gerätestatusleiste	57
Statusmeldungen	58
Menü „System Options“ (Systemoptionen)	59
Layout-Editor	60
Verschieben	60
Größe ändern	60
Schließen	61
Layout-Editor-Bedienfeld	61

Dialogfeld „Settings“ (Einstellungen)	62
Registerkarte „Navigant Window“ (Navigant-Fenster)	62
Registerkarte „System“	64
Registerkarte „Live Fluoro“ (Live-Fluoroskopie)	66
Registerkarte „Procedure“ (Eingriff)	67
Navigant-Fenster	68
Fenstersteuerung	69
Fensterwechsel-Funktion	70
Grundlagen der Vektororientierung	71
Vektorsperre	71
Zielsperre	71
Magnetischer Drehmomentmesser	72
Oberflächenobjekt importieren	73
Integrationsfunktionen	75
Vorregistrierung	75
Registrierung	76
Häufige Registrierungsaufgaben	77
Automatisierungsfunktionen	80
Auto-Mapping	80
Auto-Mapping stoppen	81
Navigation und Linienerstellung	81
<i>NaviLine</i> -Modus bearbeiten	81
Auto- <i>NaviLine</i> -Funktion	85
Diagnosekatheteranzeige	87
Dialogfeld „Catheter Properties“ (Kathetereigenschaften)	87
Funktion <i>TargetNav</i>	90
Click & Go	91
Zielerfassung der Elektrode	91
DynaCT	92
Über DICOM-Netzübertragung importieren	92
„Ablation History“ (Ablationshistorie)	97
Mehrere Ablationshistorien	97
Einrichtung (Setup)	97
Erstellung	100
Ablationshistorien-Diagramm	102
Beschreibung	103
Verwendung des Ablationshistorien-Diagramms	106
Impedanzdiagramm	109
Beschreibung	109

Verwendung des Impedanzdiagramms	112
Ultraschall-Fan	114
Intrakardiale (IC) Funktionen	115
Gefäßnavigation	115
Funktion <i>NaviView3</i>	115
Dialogfeld „Point Annotation on Fluoro“ (Punktanmerkung zu Fluoro)	116
Fluoro A markieren	118
Fluoro B markieren	119
Bearbeiten einer Punktgruppe	120
Dialogfeld „Volumes“ (Volumina)	120
Dialogfeld „ <i>NaviView3</i> “	123
Dialogfeld „Vessel Properties“ (Gefäßeigenschaften)	124
Gefäßpunktmenü	129
ClockDial-Navigation	134
Navigationsassistent	135
Feedback zur Kundenzufriedenheit	136
Fehlerbehebung	136
Fehlerbehandlung	137
Inhalt	139

Einleitung

Die Navigant™ Workstation (NWS) ist eine neue Plattform aus Softwareanwendungen, die den klinischen Arbeitsablauf vereinfachen. *Navigant* arbeitet mit einem Stereotaxis Roboter-Magnetnavigationssystem (RMNS) (z. B. *Niobe™* oder *Genesis RMN™*) und sorgt so für eine bessere Integration des Katheter- und Elektrophysiologielabors sowie eine verbesserte Automatisierung bei der Magnetnavigation mit Medizingeräten. *Navigant* ist in ein kompatibles, digitales Fluoroskopiesystem integriert, um dem Arzt während eines interventionellen Verfahrens Echtzeitführung zu bieten, und kommuniziert mit Mapping-Systemen, um eine integrierte Kartierung und Navigation zu ermöglichen. Weitere Informationen finden Sie im folgenden Abschnitt über Begleitsysteme.



Hinweis: Das *Niobe*-System umfasst die Systeme *Niobe RMN*, *Navigant* und *Cardiodrive™*. Das *Genesis*-System umfasst die Systeme *Genesis RMN*, *Navigant* und *Cardiodrive*. Die Funktionen von *Navigant* können spezifisch für das verwendete Stereotaxis RMNS sein.

Begleitsysteme

Informationen darüber, welche magnetisch kompatiblen Geräte, Hochfrequenz(HF)-Ablationsgeneratoren und digitalen Fluoroskopiesysteme mit *Navigant* und dem RMNS verwendet werden können, finden Sie in den Benutzerhandbüchern für die *Niobe* oder *Genesis RMN*-Systeme.

Navigant kommuniziert mit dem Biosense Webster CARTO® 3-System, um eine integrierte Kartierung und Navigation zu ermöglichen; *Navigant* ist nicht mit CARTO 3 v7 kompatibel (integriert). Die OpenMapping-API-Funktion ermöglicht die Kommunikation zwischen *Navigant* und auf Kompatibilität getesteten Mapping-Systemen, wie etwa dem hochauflösenden Bildgebungs- und Mapping-System Acutus AcQMap®.

Die Unterlagen für jedes Begleitsystem werden vom entsprechenden Hersteller geliefert und sind hierin nicht erneut aufgeführt.

Indikationen

Die *Navigant* Workstation Software ist für die Verwendung mit Stereotaxis RMNS-, *Cardiodrive*-, *Odyssey Vision™*- und/oder *Vdrive™*-Systemen vorgesehen.

Das Stereotaxis RMNS und die *Navigant* Workstation Software bieten dem Arzt in Kombination mit *Cardiodrive* oder *Vdrive* die Möglichkeit, Katheter von einem Kontrollraum aus zu steuern, vorzuschieben und zurückzuziehen.

Vorgesehene Patientenpopulation

Die vorgesehene Patientenpopulation für das MNS sind Patienten, die diagnostischen und interventionellen Verfahren in den folgenden Bereichen unterzogen werden: rechte und linke Herzkammer, koronare und periphere Arterien, Nerven und Blutgefäße.

Vorgesehene Verwender

Navigant sollte nur von qualifizierten, entsprechend in seiner Verwendung geschulten, medizinischen Fachkräften verwendet werden.

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Klinische Vorteile für Patienten

Weniger größere und kleinere Komplikationen für den Patienten während des MNS-Ablationsverfahrens. Reduzierung der schädlichen Strahlung für Patienten während des MNS-Ablationsverfahrens aufgrund kürzerer Fluoroskopiezeiten. Akuter Erfolg, Langzeiterfolg und Eingriffsdauer sind bei MNS und manuellen Eingriffen ähnlich, ohne Kompromisse bei der Sicherheit. Potenzial zur Behandlung komplexerer Pathologien aufgrund der Präzision, Reichweite und Stabilität des Systems.

Klinische Vorteile für Arzt und Personal

Reduzierung der schädlichen Strahlung für klinisches Personal, das MNS-Ablationsverfahren durchführt und/oder daran teilnimmt, aufgrund kürzerer Fluoroskopiezeiten und der Position der Systemkonsole außerhalb der Röntgenstrahlungszone. Reduzierung der orthopädischen Belastung des klinischen Personals, da im Vergleich zu manuellen Ablationsverfahren, für die eine Schutzausrüstung erforderlich ist, für die Dauer eines MNS-Ablationsverfahrens keine schweren Bleischürzen getragen werden müssen. Verringerung posteriorer subkapsulärer Veränderungen (Auswirkungen auf die Sehkraft) durch Strahlung.

Grafiken und Symbole

Warnungen und Vorsichtshinweise gehen dem Text und jedem Verfahren voraus, das ein erkennbares Risiko für den Bediener, den Patienten oder die Vorrichtungen darstellt. Allgemeine Warnungen sind in der Zusammenfassung der Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen aufgeführt, die Sie im Abschnitt „Sicherheit“ finden. Die Anweisungen, die die Warnungen, Hinweise und Symbole begleiten, müssen sorgfältig beachtet werden. Die folgenden Grafiken und Symbole werden in dieser Bedienungsanleitung verwendet:

WARNUNG		WARNUNG weist auf eine potenzielle Gefahrensituation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu einer schweren Verletzung führen kann.
VORSICHT		VORSICHT weist auf eine potenzielle Gefahrensituation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu einer Verletzung des Patienten oder Bedieners oder zu einer Beschädigung der Vorrichtungen führen kann.
Hinweis		Hinweis weist auf Informationen hin, die Auswirkungen auf den Erfolg bzw. die Ergebnisse des Verfahrens haben können.

Die folgenden grafischen Symbole werden in diesem Dokument und/oder auf Systemkomponenten verwendet:

Symbol	Name	Beschreibung
	Wechselstrom	Zeigt den Status der Wechselstromversorgung an.
REF	Katalog-Nr.	Katalog-/Teilenummer.
	Vorsicht	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen muss, um wichtige Warnhinweise, wie etwa Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, zu erhalten, die auf dem Medizinprodukt nicht angegeben werden können.
	CE-Kennzeichnung	Das Produkt entspricht der europäischen Medizinrichtlinie 93/42/EWG und erfüllt die geltenden Gesundheits-, Sicherheits- und Umwelanforderungen. Wenn das Zeichen durch eine Nummer ergänzt wird, liegt eine gültige Konformität vor.
	Anweisungen konsultieren	Weitere Informationen und Anweisungen hierzu finden Sie in der Bedienungsanleitung.
	Herstellungsdatum	Das Herstellungsdatum des Medizinprodukts.
	Not-Aus	Weist auf den Not-Aus-Schalter oder die Notausanzeige hin.
	Europäischer Vertreter	Name und Anschrift des autorisierten Vertreters in der Europäischen Gemeinschaft.

Symbol	Name	Beschreibung
	Importeur	Name und Adresse des Unternehmens, das das Medizinprodukt in das Land importiert.
	Magnet vorhanden	Zeigt an, dass das Gerät einen Magneten beinhaltet.
	Hersteller	Name und Anschrift des Herstellers des Produkts.
	Medizinisches Produkt	Zeigt an, dass es sich bei dem Artikel um ein medizinisches Gerät handelt.
	Stromversorgung	Zeigt den Status der Stromversorgung an.
	Verschreibungspflichtig	Vorsicht: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
	Recycleln: Elektronische Geräte	Produkt, das der Richtlinie 2002/96/EG/EU der Europäischen Union über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) zum Recycling elektronischer Geräte unterliegt.
	Siehe Bedienungsanleitung/Broschüre	Die Bedienungsanleitung bzw. das Heft muss gelesen werden.
	Serien-Nr.	Die Seriennummer des Herstellers ermöglicht die Identifizierung eines bestimmten Medizinprodukts.
	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich	Eine Person, die im Vereinigten Königreich (UK) ansässig ist und im Namen eines nicht im Vereinigten

Symbol	Name	Beschreibung
		Königreich ansässigen Herstellers in Bezug auf die Verpflichtungen des Herstellers gemäß den britischen Vorschriften handelt.

Glossar

Folgende Begriffe werden in diesem Dokument verwendet:

Begriff	Beschreibung
2D	Zweidimensional.
3D	Dreidimensional.
AP	Anterior-Posterior.
AutoMap	Eine integrierte Funktion zwischen <i>Navigant</i> und dem Mapping-System, mit der der Benutzer eine Abfolge von automatischen, computergesteuerten Katheterbewegungen in der gesamten Herzkammer einleiten kann.
Bullseye-Zielerfassung	Ein Navigationsschema, das die Vektorrichtungsänderungen auf einem polaren Map, das auf eine Ebene projiziert wird, zulässt.
C-Arm	Ein Röntgenbildverstärker, der Live-Röntgenbilder auf einem Monitor ausgibt. Er wird als C-Bogen bezeichnet, weil er C-förmig ist, wobei sich der obere Teil oberhalb des Patienten und der untere Teil unterhalb des Patienten befinden.
Cardiodrive-Kathetervorschubsystem (CAS)	Das Stereotaxis-Gerät ermöglicht dem Arzt das Vorschieben und Zurückziehen von Kathetern von einem Kontrollraum aus. Allgemein als <i>Cardiodrive</i> oder CAS bezeichnet.
CARTO 3-System	Biosense Webster-System, das 3D-Mapping- und Navigationssysteme mit dem Stereotaxis RMNS kombiniert.
Click & Go	Eine integrierte Funktion zwischen der <i>Navigant</i> -Software und dem CARTO 3-System, mit der jeder beliebige Punkt auf der Map-Oberfläche durch Doppelklicken eines Punkts auf der Map automatisch angesteuert werden kann.
Clinical Workflow Manager (CWM)	Eine Komponente von <i>Navigant</i> , die Skripts zur Steuerung medizinischer Verfahren ausführt.
CRT	Cardiac Resynchronization Therapy (Kardioresynchronisierungstherapie).

Begriff	Beschreibung
DICOM	Digitale Bildgebung und Kommunikation in der Medizin (standardisiertes Protokoll zum Austauschen von medizinischen Bild- und Patientendaten).
NaviLine-Modus bearbeiten	Enthält ein Menüfeld mit Funktionen zum Erstellen und Bearbeiten einer <i>NaviLine</i> wie „New Line“ (Neue Linie), „Remove Line“ (Linie entfernen), „Open/Close“ (Öffnen/Schließen), „Color“ (Farbe) und „Measure“ (Messen); verfügbar für alle Oberflächen und Volumen.
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit.
EP	Elektrophysiologie.
Fluoro	Fluoroskopisch oder Fluoroskopie.
Fluoroskop	Ein Röntgenbildverstärker, der Live-Röntgenbilder auf einem Monitor ausgibt. Wird auch als Röntgen- oder C-Arm bezeichnet.
Roboter-Magnetnavigationssystem (Robotic Magnetic Navigation, RMNS)	Eine medizinische Plattform, die es Ärzten ermöglicht, Katheter, Führungsdrähte und andere magnetische Interventionsgeräte durch die Blutgefäße und Herzkammern zu Behandlungsstellen zu navigieren und dann eine Behandlung durchzuführen; Das System besteht aus computergesteuerten Magneten, die Ärzten bei der Ausrichtung und Steuerung kompatibler, magnetisch angepasster Geräte helfen und in Verbindung mit der <i>Navigant</i> Workstation funktionieren.
IC	Interventionelle oder intrakardiale Kardiologie.
Ideale Registrierung	Anleitung für den Benutzer für ergänzende Fluoroskopiebilder, die die besten Registrierungsdaten liefern.
Isozentrum	In der Röntgentechnik ist das Isozentrum der Punkt im Raum, den der mittlere Röntgenstrahl aus jedem Winkel (AP, LAO, RAO) durchquert.
nLAO	Links, anterior, schräg
Navigationsvolumen	Für RMNS festgelegtes Raumvolumen, in dem das RMNS eine beliebige Magnetfeldrichtung mit der vom RMNS gelieferten Zielmagnetfeldstärke erzeugen kann. Dieser Volumenbereich ist an der gleichen Stelle ausgerichtet, die durch das Röntgen-Isozentrum definiert ist.
Automatische Navigation in NaviLine	Eine integrierte Funktion zwischen der <i>Navigant</i> -Software von Stereotaxis und dem Mapping-System, das das automatische Nachfahren einer vordefinierten Linie auf einer 3D-Oberfläche ermöglicht. Die <i>NaviLine</i> -Navigation bewegt den Katheter in festgelegten Schritten entlang der Linie vor oder zurück.

Begriff	Beschreibung
Odyssey Cinema-System	Das optionale Aufzeichnungssystem für das <i>Odyssey Vision</i> -System, das die externe visuelle Verfolgung von Live- und aufgezeichneten Eingriffen ermöglicht.
Odyssey Vision-System	Ein Benutzerschnittstellenpaket, mit dem der Benutzer die Konsolidierung des Kontrollpunkts für das gesamte interventionelle Lab individuell anpassen kann.
OpenMapping-System	Die Funktion OpenMapping API (OpenMapping-API) ermöglicht die Kommunikation zwischen <i>Navigant</i> und Mapping-Systemen, die auf Kompatibilität getestet wurden. Diese kompatiblen Mapping-Systeme werden als OpenMapping-Systeme bezeichnet.
RAO	Rechts, anterior, schräg.
Registrierungsset	3D-Modelle werden als Oberflächen im VTK-Format in <i>Navigant</i> importiert. Nach dem Import werden alle Oberflächen als Gruppe bewegt und bearbeitet.
HF	Hochfrequenz.
RMT	Eine Fernmagnetetechnologie. (Mit RMT ist häufig die integrierte CARTO 3/RMNS-Umgebung gemeint, die 3D-Mapping und -Navigation sowie magnetisches Manövrieren kompatibler Geräte umfasst.)
Synchrony	Das <i>Synchrony</i> -System ist ein optionales Anzeige- und Benutzeroberflächenpaket, das darauf ausgelegt ist, die Steuerung eines medizinischen Labors zu zentralisieren.
Zielnavigation	Verwendung von Feld- und CAS-Bewegungen, um den Katheter automatisch zum vom Benutzer angegebenen Ziel zu bewegen.
W·s	Wattsekunde, die Energie, die der Leistung von einem Watt entspricht und eine Sekunde lang gehalten wird.



Hinweis: In historischen Dokumenten von Stereotaxis wird der Begriff *Magnetnavigationssystem* (z. B. *Niobe MNS*) anstelle von *Roboter-Magnetnavigationssystem* (z. B. *Genesis RMN*) verwendet, obwohl die beiden Systeme vergleichbar sind.

Sicherheit

Warnhinweise



WARNUNG: Gemäß den Bundesgesetzen der USA ist der Kauf dieses Geräts nur durch einen Arzt oder auf dessen Anweisung hin zulässig.

-  **WARNUNG:** *Navigant* sollte nur von qualifizierten, entsprechend in seiner Verwendung geschulten, medizinischen Fachkräften verwendet werden.
-  **WARNUNG:** Der Benutzer sollte nicht versuchen, die *Navigant*-Computer zu aktualisieren, zu konfigurieren oder andere Softwareprogramme auf ihnen auszuführen, als solche, auf die in den Produktunterlagen speziell verwiesen wird.
-  **WARNUNG:** Alle in den Behandlungsraum gebrachten Geräte (z. B. IV-Ständer, Geräte zur Patientenüberwachung, Sauerstoffbehälter usw.) müssen für die Verwendung in einer Magnetumgebung sicher sein. Alle MRT-kompatiblen Geräte erfüllen diese Kriterien.
-  **WARNUNG:** Der Bediener darf nicht gleichzeitig den Monitor des Behandlungsraums und den Patienten berühren.
-  **WARNUNG:** Die Zielnavigation ist bei der Navigation bei offener Kammer am effektivsten. Die Zielnavigation berücksichtigt die Patientenanatomie nicht direkt und ist nicht für die Navigationsvorhersage über eine Klappe hinweg vorgesehen.
-  **WARNUNG:** Bei einer grafischen Darstellung der Katheterspitze und des Katheterschafts auf dem *Navigant*-Anzeigebildschirm handelt es sich um eine Anzeige der berechneten Katheterform, basierend auf der anfänglichen Position und Ausrichtung der Katheterbasis und der Distanz des Vorschiebens (oder Zurückziehens) des Katheterschafts durch das *Cardiodrive*-System.
-  **WARNUNG:** Die grafische Darstellung des Katheters auf dem *Navigant*-Anzeigebildschirm zeigt die ungefähre Position und Ausrichtung des Katheters im Herzen des Patienten, nachdem der Benutzer ein neues Fluoroskopiebild aufgenommen und anschließend mithilfe der Schaltfläche „Fluoroskopie-Bild übertragen“ vom Röntgensystem übermittelt hat.
-  **WARNUNG:** Der Modus „Target Navigation“ (Zielnavigation) dient dem Arzt als Werkzeug, um die kompatible Magnetvorrichtung in die beabsichtigte Position im Inneren der Herzkammern zu bringen. Das Navigationsfeld ist statisch. Daher können die Ergebnisse im schlagenden Herzen variieren. Stereotaxis gewährleistet und quantifiziert die Genauigkeit der Position der Gerätespitze per Zielnavigation nicht. Der Arzt muss die fluoroskopische Darstellung und das EKG überwachen, um eine Korrelation zwischen der visuellen Darstellung und der resultierenden Endposition der Gerätespitze herzustellen.
-  **WARNUNG:** Der Bediener muss die Geräteposition stets mit Live-Fluoroskopiebildern bestätigen.
-  **WARNUNG:** Wird das Gerät manuell und nicht mit dem *Cardiodrive*-System bewegt, sind alle vorherigen gespeicherten Positionsdaten möglicherweise ungültig. Nach einer manuellen Bewegung sollte der Arzt alle zuvor gesetzten Markierungen entfernen.

-  **WARNUNG:** Die Katheterbewegungen sind grundsätzlich mit Fluoroskopie-Live-Aufnahmen zu verfolgen. Die Behandlung sofort unterbrechen, wenn sich die Katheterbewegung nicht mehr verifizieren lässt.
-  **WARNUNG:** Das Fußpedal des Ablationssystems darf nicht an den HF-Generator im Behandlungsraum angeschlossen werden. Es ist nur für den Gebrauch im Kontrollraum bestimmt.
-  **WARNUNG:** Wenn während der Ablation unerwartete Katheterbewegungen auftreten, die Hochfrequenzenergiezufuhr stoppen.
-  **WARNUNG:** Wenn während eines Vorgangs ein Verstoß gegen die Cybersicherheit vorliegt, den Not-Aus-Schalter drücken, um die Aktivität aller Geräte zu stoppen. Kontaktieren Sie die Notrufzentrale, um die verdächtige Aktivität vor der Wiederaufnahme des Eingriffs zu melden.

Vorsichtsmaßnahmen

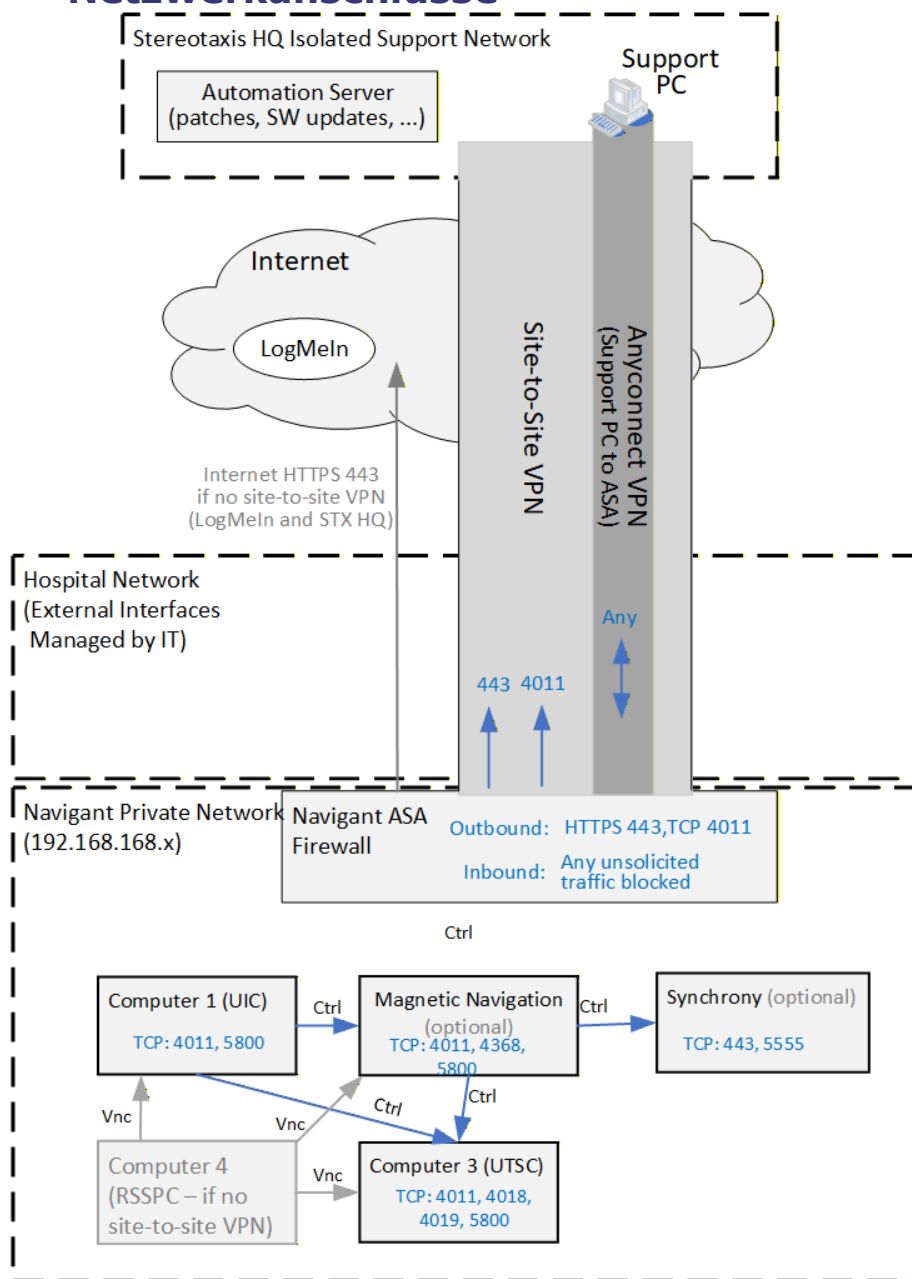
-  **VORSICHT:** Das Stereotaxis RMNS verwendet ein Magnetfeld zur Ausrichtung der Katheterspitze in die gewünschte intrakardiale Ausrichtung.
-  **VORSICHT:** Die Punkte auf dem CARTO 3-Systembildschirm dienen nur als Referenz. Stellen Sie zusätzlich zu den Elektrogrammen den Abgleich der Katheterposition stets mit den entsprechenden Lokalisierungsmethoden – z. B. der Fluoroskopie – sicher.
-  **VORSICHT:** Die CARTO 3-Systempunkte und die Position der Katheterspitze, die auf dem CARTO 3-Bildschirm angezeigt werden, können auf den *Navigant*-Bildschirm übertragen werden. Die auf dem *Navigant*-Bildschirm angezeigte Katheterspitze dient nur als visuelle Referenz zur Navigationshilfe und nicht zur Positionsbestimmung der Katheterspitze im Herzen. Stellen Sie zusätzlich zu den Elektrogrammen den Abgleich der Katheterposition stets mit den entsprechenden Lokalisierungsmethoden – z. B. der Fluoroskopie – sicher.
-  **VORSICHT:** Wenn der Arzt der Ansicht ist, dass sich der Katheter an der falschen Stelle befindet, sollte er das Fluoroskopiebild aktualisieren. Wenn eine Diskrepanz auftritt, sollte der Arzt das Mapping-System erneut bei *Navigant* registrieren, die Katheterbasis notieren und das *Cardiodrive* System neu kalibrieren.
-  **VORSICHT:** Automatische Funktionen sind nur nach Aktivierung des Strichcodes auf der Verpackung von QuikCAS™ verfügbar.
-  **VORSICHT:** Legen Sie nichts auf das Tastenfeld und drehen Sie das Tastenfeld nicht um. Dadurch wird verhindert, dass eine Taste gedrückt gehalten wird, was zu unerwünschten, sich wiederholenden Bewegungen führt.

Informationen zur Cybersicherheit

Bitte beachten Sie die folgenden wichtigen Informationen zur Cybersicherheit:

- Die Cybersicherheitskontrollen laufen im Hintergrund der *Navigant*-Workstation. Zur Aufrechterhaltung der Systemsicherheit sind keine Benutzeraktionen erforderlich, allerdings sollten alle vermuteten Cybersicherheitsvorfälle dem Stereotaxis Telerobotic Support Team (TST) gemeldet werden.
- Während der Standortplanung sollten die IT-Abteilung des Krankenhauses und die IT-/Sicherheitsabteilung von **Stereotaxis** zusammenarbeiten, um eine sichere Netzwerklösung zu errichten, die es dem Gerät ermöglicht, sicher auf einen Stereotaxis-Server zuzugreifen, um Software- und Sicherheitsupdates zu erhalten.
- Nur vertrauenswürdigen Benutzern sollte der physische Zugriff auf das *Navigant*-System gestattet werden.
- Die Vertraulichkeit der Systempasswörter muss gewahrt werden. Nur vertrauenswürdige Benutzer sollten darauf Zugriff haben.
- Bei der Verwendung von Wechselmedien, z. B. CD, DVD, Blu-ray-Disks, Flash-Laufwerken, USB-Festplatten, mit dem *Navigant*-System ist Vorsicht geboten. Es wird empfohlen, vor dem Einfügen oder Verbinden mit dem System eine unabhängige Virenprüfung durchzuführen.

Netzwerkanschlüsse



Die folgenden Ports

senden/empfangen Daten in/aus dem privaten Netzwerk des *Navigant*-Systems über zugelassene Endpunkte:

Ausgehende Verbindungen von Navigant, wenn LAN-zu-LAN-VPN zur Unterstützung verwendet wird:

- Für Support (z. B. Software-/Patch-Downloads) wenden Sie sich bitte über HTTPS 443 oder HTTP 4011 an den Automatisierungsserver am STX-Hauptsitz.
- Beliebige Ports, wenn der Support-PC über Anyconnect VPN mit ASA verbunden ist (d. h. VPN innerhalb des VPN).

Ausgehende Verbindungen von Navigant, wenn LAN-zu-LAN-VPN zur Unterstützung nicht verwendet wird:

- Bitte wenden Sie sich über HTTPS 443 an den Automatisierungsserver am STX-Hauptsitz, um Support zu erhalten (z. B. Software-/Patch-Downloads).
- HTTPS 443 an LogMeIn zur Bereitstellung des Fernsteuerungsdienstes.

Eingang bei Navigant:

- Jeglicher unerwünschte Datenverkehr wird blockiert.

Reaktion auf einen Cybervorfall

Das *Navigant*-System arbeitet als eigenständiges System, wobei die gesamte für den normalen klinischen Betrieb erforderliche Kommunikation innerhalb seines internen Netzwerks stattfindet, das durch eine spezielle Hardware-Firewall geschützt ist. Das Krankenhaus benötigt keine zusätzliche Netzwerk- oder Verschlüsselungsinfrastruktur, um den normalen Klinikbetrieb aufrechtzuerhalten. Das System arbeitet eigenständig und ist für seine Kernfunktionen nicht auf ein externes Netzwerk angewiesen.

Nur für den Fernsupport ist eine externe Netzwerkverbindung erforderlich. Diese Verbindung kann über ein LAN-zu-LAN-VPN oder eine cloudbasierte Fernzugriffslösung (z. B. LogMeIn) hergestellt werden. Die Konfiguration und Sicherheit dieser Fernzugriffsverbindungen muss zwischen Stereotaxis und dem IT-Personal des Krankenhauses abgestimmt werden, um eine sichere und zuverlässige Verbindung zu gewährleisten, die den Best Practices der Cybersicherheit und den institutionellen Cybersicherheitsrichtlinien entspricht.

Sollten Sie weitere Informationen oder konkrete technische Hinweise zur sicheren Netzwerkbereitstellung und -wartung benötigen, wenden Sie sich bitte an das Stereotaxis TeleRobotic Support-Team.



WARNUNG: Sollte es während eines Vorgangs zu einer Sicherheitsverletzung kommen, drücken Sie den Not-Aus-Schalter, um alle Geräteaktivitäten zu unterbrechen. Kontaktieren Sie die Notrufzentrale, um die verdächtige Aktivität vor der Wiederaufnahme des Eingriffs zu melden.

Software-Stückliste (Software Bill of Materials, SBOM)

Zur Unterstützung eines effektiven Cybersicherheits-Risikomanagements und der Bestandsverfolgung steht für dieses Gerät eine **maschinenlesbare Software-Stückliste (Software Bill of Materials, SBOM)** zur Verfügung (NWS-472 Navigant SBOM). Die SBOM bietet eine strukturierte Übersicht über Softwarekomponenten, einschließlich Open-Source- und Drittanbieter-Abhängigkeiten, um Anwendern dabei zu helfen, potenzielle Schwachstellen zu erkennen und geeignete Sicherheitsmaßnahmen zu ergreifen.

Die SBOM wird im **CycloneDX v1.3 JSON**-Format bereitgestellt und kann bei Bedarf für Sicherheitsbewertungen, Compliance-Zwecke oder das Schwachstellenmanagement angefordert werden. Um die aktuellste SBOM für dieses Gerät zu erhalten, wenden Sie sich bitte an das Stereotaxis TeleRobotic Support-Team.

Einbeziehung der Benutzer bei Software-Updates

Um die Sicherheit, Leistungsfähigkeit und Zuverlässigkeit dieses Geräts zu gewährleisten, werden alle Software-Updates und -Patches direkt von Stereotaxis verwaltet. Zur Installation von Updates sind keine Maßnahmen seitens der Benutzer erforderlich; allerdings kann es vorkommen, dass die Benutzer bei einem Besuch der Außendiensttechniker im Rahmen der planmäßigen Wartung Unterstützung leisten müssen.

- **Automatische Updates:** Sicherheitspatches für das Betriebssystem und Antiviren-Updates werden im Rahmen des integrierten Wartungsprozesses des Geräts automatisch heruntergeladen und installiert. Diese Updates tragen zum Schutz vor Cyber-Bedrohungen bei und gewährleisten die fortlaufende Einhaltung bewährter Sicherheitsverfahren. Sobald das Update auf den Computer heruntergeladen wurde, wird dem Benutzer beim Schließen des Vorgangs das folgende Meldungsfenster angezeigt. Es ist wichtig, dass das System eingeschaltet bleibt und der Vorgang geschlossen wird, da die Installation des Updates über Nacht erfolgt.



- **Aktualisierungen im Außendienst:** Aktualisierungen der klinischen Software und anderer wichtiger Systemkomponenten werden vor Ort von autorisierten Außendiensttechnikern durchgeführt. Sollte während eines Servicebesuchs ein Zugang oder eine Abstimmung erforderlich sein, werden die Benutzer im Voraus darüber informiert.

Bei Fragen zu Software-Updates oder zur Vereinbarung eines Servicetermins wenden Sie sich bitte an das Stereotaxis TeleRobotic Support-Team.

Reaktion des Systems auf ungewöhnliche Ereignisse

Das Gerät überwacht kontinuierlich mögliche Sicherheitsbedrohungen und Systemabweichungen, um einen sicheren und zuverlässigen Betrieb zu gewährleisten. Wird eine Anomalie festgestellt, reagiert das System wie folgt:

- **Malware-Erkennung:** Wird auf dem System Malware erkannt, wird automatisch eine Echtzeit-Warnmeldung an das **Stereotaxis TeleRobotic Support-Team** gesendet. Das Ereignis wird zur weiteren Analyse auch in den Systemprotokolldateien aufgezeichnet. Es sind keine Maßnahmen seitens der Benutzer erforderlich, aber das Support-Team wird sich möglicherweise bei Ihnen melden, falls weitere Unterstützung benötigt wird.

- **Störung der Gerätekommunikation:** Wenn das System eine Störung in der Kommunikation zwischen internen Komponenten feststellt, wird eine Echtzeit-Warnmeldung an das Callcenter gesendet. Dadurch wird sichergestellt, dass potenzielle Sicherheitsrisiken oder Betriebsstörungen umgehend behoben werden. Das Ereignis wird zu Diagnosezwecken auch in den Systemdateien protokolliert.

Sollten Benutzer ein anderes unerwartetes Verhalten feststellen oder ein Problem vermuten, das nicht vom automatisierten Überwachungssystem erfasst wird, sollten sie sich umgehend an das Stereotaxis-Callcenter wenden, um weitere Unterstützung zu erhalten.

Sicherheitsfunktionen des Systems

Das System ist mit mehreren Ebenen an Cybersicherheitsmaßnahmen ausgestattet, um die Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit kritischer Abläufe zu gewährleisten. Diese Maßnahmen tragen dazu bei, das System vor unbefugtem Zugriff, Manipulationen und potenziellen Cybersicherheitsbedrohungen zu schützen.

- **Geschütztes privates Netzwerk:** Die gesamte Kommunikation zwischen den Systemkomponenten findet innerhalb eines **dedizierten privaten Netzwerks** statt, das durch eine **ASA-Hardware-Firewall** von externen Netzwerken isoliert ist. Dadurch wird unbefugter Zugriff von außen verhindert.
- **Firewall-Schutz:** Die **ASA-Firewall blockiert den gesamten unerwünschten eingehenden Datenverkehr** und stellt so sicher, dass nur die notwendige und ausdrücklich zugelassene Kommunikation stattfinden kann. Der ausgehende Datenverkehr ist auf eine **begrenzte Anzahl von dienstbezogenen Ports** beschränkt, um das Sicherheitsrisiko zu minimieren.
- **Verschlüsselte Kommunikation:** Selbst innerhalb des **sicheren privaten Netzwerks** wird die Kommunikation zwischen den Systemkomponenten **verschlüsselt**, um Datenmanipulationen, Abhören und Replay-Angriffe zu verhindern und so kritische Vorgänge zusätzlich zu schützen.
- **Endpoint-Sicherheit:** Auf allen Windows-basierten Systemkomponenten sind **Windows Defender und die Windows-Firewall aktiviert**, wobei **Echtzeit-Scans** potenzielle Malware oder unbefugte Aktivitäten erkennen und abwehren.
- **Systemsicherung und -wiederherstellung:** Um im Falle eines Ausfalls oder einer Sicherheitsverletzung eine **schnelle Wiederherstellung** zu gewährleisten, werden bei der Installation **Festplatten-Images erstellt**, die bei vorbeugenden Wartungsbesuchen von authentifizierten, autorisierten Benutzern aktualisiert werden. Diese Sicherungen bieten eine zuverlässige Möglichkeit zur Wiederherstellung.
- **Multi-Faktor-Authentifizierung (MFA):** Für den **administrativen Zugriff auf Systemcomputer ist eine MFA erforderlich**, wodurch eine zusätzliche Sicherheitsebene geschaffen wird, um unbefugten Zugriff auf Systemeinstellungen und sensible Funktionen zu verhindern.

Diese Schutzmaßnahmen wirken zusammen, um sicherzustellen, dass das System sicher, zuverlässig und widerstandsfähig gegenüber Cyber-Bedrohungen bleibt. Bei weiteren Fragen zum Thema Sicherheit wenden Sie sich bitte an das Stereotaxis TeleRobotic Support-Team.

Vom Benutzer konfigurierbare Änderungen Sichere Konfiguration des Systems

Das System wird **vollständig konfiguriert** und mit aktivierten Cybersicherheitsmaßnahmen ausgeliefert, um bereits ab der Installation einen sicheren Betriebszustand zu gewährleisten. Es sind **keine Benutzereinstellungen erforderlich**, um die Cybersicherheitsmaßnahmen aufrechtzuerhalten oder zu verbessern. Die folgenden Sicherheitsmaßnahmen sind vorkonfiguriert und werden durchgesetzt:

- **Konfiguration der Hardware-Firewall:** Die ASA-Firewall ist so vorkonfiguriert, dass sie **den gesamten unerwünschten eingehenden Datenverkehr blockiert** und den ausgehenden Datenverkehr ausschließlich auf die für den Betrieb wesentlichen Ports beschränkt, wodurch unbefugter Zugriff verhindert wird.
- **Kontosicherheit:** Benutzerkonten und Berechtigungen sind so voreingestellt, dass eine **rollenbasierte Zugriffskontrolle** gewährleistet ist, wobei für Administratorkonten eine **Multi-Faktor-Authentifizierung (MFA)** erforderlich ist.
- **Kryptografische Schutzmaßnahmen:** Verschlüsselungsschlüssel für die sichere Kommunikation zwischen den Systemkomponenten sind **vorinstalliert** und werden intern verwaltet, wodurch Datenintegrität und Vertraulichkeit gewährleistet werden.
- **Anti-Malware und Software-Firewall:** Windows Defender ist **mit Echtzeitschutz aktiviert**, und die Windows-Firewall ist so konfiguriert, dass sie nur erforderliche Dienste zulässt und unbefugten Netzwerkzugriff blockiert.
- **Protokollierung von Sicherheitsereignissen:** Das System ist so konfiguriert, dass **Sicherheitsereignisse**, darunter die Erkennung von Malware und Kommunikationsanomalien, **protokolliert** und **automatisch an das Callcenter des Herstellers** zur Überwachung und Reaktion **gemeldet** werden.
- **Sicherung und Wiederherstellung:** Bei der Installation werden Festplatten-Images erstellt, die im Rahmen vorbeugender Wartungsbesuche aktualisiert werden, um bei Bedarf eine **schnelle Wiederherstellung** durch authentifizierte, autorisierte Benutzer zu gewährleisten.
- **Maßnahmen zur physischen Sicherheit:** Der Zugriff auf das System ist auf autorisiertes Personal beschränkt; die **Administratorzugangsdaten werden sicher verwaltet** und bei Bedarf geändert, um die Sicherheit zu gewährleisten._

Vom Benutzer konfigurierbare Einstellungen und potenzielle Sicherheitsrisiken

Da das System bei Auslieferung vollständig gesichert ist, sind **keine vom Benutzer vornehmbaren Änderungen** im Hinblick auf die Cybersicherheit erforderlich. Jede unbefugte Änderung der Systemsicherheitseinstellungen – wie beispielsweise das Deaktivieren der Firewall, das Ändern der Verschlüsselungseinstellungen oder das Anpassen von

Administratorkonten – **könnte die Sicherheit und Integrität des Geräts gefährden**. Benutzer sollten nicht versuchen, Änderungen an den Systemsicherheitseinstellungen vorzunehmen, und sich an das Stereotaxis TeleRobotic Support-Team wenden, falls Änderungen oder Anpassungen der Zugriffsrechte erforderlich sind.

Sicherung forensischer Beweismittel

Forensische Beweismittel und Protokollierung von Sicherheitsereignissen

Das System führt detaillierte Protokolldateien, um forensische Nachweise für Systemaktivitäten zu erfassen, darunter Sicherheitsereignisse wie die **Erkennung von Malware und Kommunikationsanomalien**. Diese Protokolle liefern wertvolle Erkenntnisse für die Fehlerbehebung, die Reaktion auf Vorfälle und die Sicherheitsüberwachung.

Erfassung und Speicherung von Protokolldateien

- **Ereignisprotokollierung:** Nahezu alle Systemvorgänge werden in Protokolldateien aufgezeichnet, einschließlich sicherheitsrelevanter Ereignisse.
- **Sicherheitsprotokolle:** Ereignisse im Zusammenhang mit der Erkennung von Malware sowie **Kommunikationsanomalien** werden protokolliert und **in Echtzeit** an das Stereotaxis-Supportzentrum gemeldet, um eine sofortige Reaktion und Untersuchung zu ermöglichen.
- **Windows-Ereignisprotokolle:** Im Falle eines Sicherheitsvorfalls oder einer Kompromittierung des Systems können die **Windows-Ereignisprotokolle** ausgewertet werden, um zusätzliche forensische Beweise zu liefern, darunter Systemaktivitäten, Anmeldeversuche und Sicherheitswarnungen.
- **Speicherort und Format der Protokolldateien:** Die Protokolle werden lokal auf den Systemkomponenten in **standardmäßigen textbasierten Protokolldateiformaten** gespeichert, die sowohl für die manuelle Überprüfung als auch für automatisierte Analysetools geeignet sind. Die Protokolldateien werden täglich zu Diagnosezwecken hochgeladen (die Protokolle enthalten keine personenbezogenen Gesundheitsdaten).
- **Aufbewahrung und Wiederverwertung:** Die Protokolldateien werden **automatisch rotiert**, um die Speichereffizienz zu gewährleisten. Historische Protokolle können bei Bedarf für forensische Analysen archiviert werden.

Forensische Analyse und automatisierte Verbrauchsmessung

- **Herstellerüberwachung:** Daten zu Sicherheitsvorfällen werden an das TeleRobotic-Supportteam von Stereotaxis übermittelt, was eine **Überwachung und Reaktion in Echtzeit** ermöglicht.
- **Analyse der Windows-Ereignisprotokolle:** Bei Verdacht auf eine Kompromittierung können die Windows-Ereignisprotokolle von autorisiertem Personal überprüft werden, um die Systemaktivitäten nachzuverfolgen und potenzielle Sicherheitsvorfälle zu identifizieren.

- **Keine IDS- oder SIEM-Integration:** Das System lässt sich nicht in **Intrusion Detection Systems (IDS)** oder **Security Information and Event Management (SIEM)**-Lösungen integrieren. Die protokollierten Ereignisse sind jedoch so strukturiert, dass sie bei Bedarf extern überprüft werden können.

Für Unterstützung bei der Analyse von Protokolldateien oder bei forensischen Untersuchungen wenden sich Benutzer bitte an das Stereotaxis TeleRobotic Support Team.

Stilllegung

Wenn eine Komponente, die sensible Daten enthält, entfernt oder ausgetauscht werden muss, oder wenn das System entfernt werden soll, wenden Sie sich bitte an das Stereotaxis TeleRobotic Support-Team, um die entsprechenden Schritte zu erfahren.

Die erwartete Lebensdauer des *Navigant*-Systems beträgt mindestens zehn (10) Jahre ab Herstellungsdatum, basierend auf der technologischen Veralterung und der Veralterung von Bauteilen. Stereotaxis überwacht regelmäßig Geräte, Teile und Komponenten (einschließlich Software/Firmware) im Hinblick auf ein mögliches Ende der Lebensdauer (End of Life, EOL) und das Ende des Service bzw. Supports (End of Service / Support, EOS). Wird eine Komponente als EOL/EOS deklariert, aktualisiert Stereotaxis das Gerät auf eine unterstützte Version oder eine alternative unterstützte Komponente, um ein vorzeitiges EOL/EOS des Geräts zu verhindern. Wenn ein Stereotaxis-Gerät als EOL/EOS deklariert wird, wird eine direkte Kundenbenachrichtigung gemäß den entsprechenden Serviceverträgen bzw. -unterlagen an die zuständigen Mitarbeiter gesendet. Für weitere Informationen zum Lebenszyklus der Geräte sowie zu EOL/EOS wenden Sie sich bitte an das Stereotaxis TeleRobotic Support-Team.

Leistungsmerkmale

Wesentliche Leistungsmerkmale von Navigant

Navigant bietet mehrere Benutzeroberflächenfunktionen, wie in diesem Dokument beschrieben, die es einem Arzt ermöglichen, magnetisch aktivierte Geräte zu bewegen und zu steuern. Jede dieser Funktionen unterstützt eine der wesentlichen Leistungsmerkmale der Software.

- 1) Bereitstellung grafischer Anzeigen für den Benutzer, damit die Richtung des vom MNS erzeugten Magnetfelds in Bezug auf den Patienten für den Bediener verständlich ist.
- 2) Dem Benutzer erlauben, die Richtung des vom MNS erzeugten Magnetfelds so zu ändern, dass es in eine Richtung zeigt, die ein magnetisch aktiviertes Gerät wie vom Bediener beabsichtigt bewegt.
- 3) Dem Bediener die Möglichkeit geben, das magnetisch aktivierte Gerät auf kontrollierte Weise ein- und auszufahren, um es wie vom Bediener beabsichtigt zu positionieren.
- 4) Bei Verwendung der integrierten Kartierung: Anzeige der Position des Geräts auf der Benutzeroberfläche und Darstellung eines Overlays der Mapping-Informationen auf zuvor aufgenommenen Fluoroskopie-Bildern.

Testen der Leistungsmerkmale

Verstehen der Feldrichtung durch Bezugnahme auf den Patienten:

Funktionen, die das Leistungsmerkmal unterstützen	Getestet von	Ergebnis	Bericht
Hauptnavigationsfenster	TC1308 Grundfunktionen – Sichtbarkeit von Fenstern und Objekten TC689 – Gewünschtes und aktuelles Feld	Bestanden Bestanden	NWS-447 NWS-430
Standard-Blickpunkt-Selektor und Synchronisierungsoptionen	TC1308 Grundfunktionen – Sichtbarkeit von Fenstern und Objekten	Bestanden	NWS-447
ClockDial-Navigation	TC 1316 Grundfunktionen – Navigationsmodi	Bestanden	NWS-397
Gefäßnavigationsansicht	TC1345 Allgemeine Systemprüfung TC777 Grundlegende Gefäßnavigation	Bestanden	NWS-422
DynaCT™ (lizenzpflichtige Option)	TC1345 Allgemeine Systemprüfung TC722 DynaCT: Registrierung	Bestanden	NWS-430
Dialogfeld „Volumes“ (Volumina)	TC1345 Allgemeine Systemprüfung TC931 Grundlegendes Anweisungsdialogfeld „Volumes“ (Volumina)	Bestanden	NWS-430
Dialogfeld „Fluoro Annotation“ (Fluoro-Kommentar)	TC1345 Allgemeine Systemprüfung TC600 Anweisungsdialogfeld „Fluoro Annotation“ (Fluoro-Kommentar) (Punktgruppe)	Bestanden	PM3-641

Dem Benutzer ermöglichen, die Richtung des Magnetfelds zu ändern:

Funktionen, die das Leistungsmerkmal unterstützen	Getestet von	Ergebnis	Bericht
Vektor auf Hauptnavigationsfenster	TC689 – Gewünschtes und aktuelles Feld	Bestanden	NWS-430
Vektorsatz auf Zifferblatt	TC775 – Zifferblattfunktion	Bestanden	NWS-396
Inkrementelle Vektorbewegung über Keypad	TC2138 – Navigant-Keypad	Bestanden	CWS-149
Zielerfassung	TC978 – Zielerfassung per Click & Go	Bestanden	NWS-452
NaviLine	TC69 – NaviLine Start und Einstellungen	Bestanden	NWS-447
Bullseye	TC637 – Bullseye-Steuerung	Bestanden	NWS-447
Gefäßnavigation	TC777 – Grundlegende Gefäßnavigation	Bestanden	NWS-416
Navigant-Assistent	TC108 – Anzeigen auf dem Assistenten	Bestanden	NWS-416
Automatische Zuordnung	TC1318 – Skript Workflow Elektrophysiologie LA TC1321 – Skript Workflow Elektrophysiologie RA	Bestanden	PM10-032

Dem Benutzer ermöglichen, den Katheter vorzuschieben und zurückzuziehen:

Funktionen, die das Leistungsmerkmal unterstützen	Getestet von	Ergebnis	Bericht
Mausrad-CAS-Benutzeroberfläche	TC984 – Mausexfunktio TC110 – Cardiodrive-Verbindung und CAS-Mausexfunktio	Bestanden	CWS-149

Funktionen, die das Leistungsmerkmal unterstützen	Getestet von	Ergebnis	Bericht
Schrittweise CAS-Bewegung über Keypad	TC2138 – Navigant-Keypad – Häufig verwendete Tasten	Bestanden	CWS-149
Zielerfassung	TC978 – Zielerfassung per Click & Go	Bestanden	NWS-452
Joystick	TC2307 – CardioDrive Firmware/Hardware Benutzeroberfläche	Bestanden	PM10-041
Automatische Zuordnung	TC1318 – Skript Workflow Elektrophysiologie LA TC1321 – Skript Workflow Elektrophysiologie RA	Bestanden	PM10-032

Dem Benutzer ermöglichen, die Position des Geräts und das fluoroskopische Overlay mit Integration des Mapping-Systems zu sehen:

Funktionen, die das Leistungsmerkmal unterstützen	Getestet von	Ergebnis	Bericht
Navigant-Hauptfenster	TC28 Ablationskatheter-Grafikobjekt	Bestanden	NWS-452
Sichtfeld	TC194 Bedienfeld „Visible Objects“ (Sichtbare Objekte)	Bestanden	NWS-452
Mapping-Registrierung	TC65 Dialogfeld „Carto Registration“ (Carto-Registrierung) TC66 Platzierung der Markierungen für die Carto-Registrierung TC114 Dialogfeld „CAS Calibration/Catheter Registration“ (CAS-Kalibrierung/Katheterregistrierung)	Bestanden	NWS-430 NWS-447 NWS-447

Funktionen, die das Leistungsmerkmal unterstützen	Getestet von	Ergebnis	Bericht
Bildschirm für fluoroskopisches Overlay	TC2262 Mapping-System-Workflow ohne Registrierung	Bestanden	NWS-452

Cybersicherheit

- Die Cybersicherheitskontrollen laufen im Hintergrund der *Navigant* Workstation. Zur Aufrechterhaltung der Systemsicherheit sind keine Benutzeraktionen erforderlich, allerdings sollten alle vermuteten Cybersicherheitsvorfälle dem Stereotaxis TeleRobotic Support Team (TST) gemeldet werden.
- Nur vertrauenswürdigen Benutzern sollte der physische Zugriff auf *Navigant* und das Stereotaxis RMNS gestattet werden.
- Die Vertraulichkeit der Systempasswörter muss gewahrt werden. Nur vertrauenswürdige Benutzer sollten darauf Zugriff haben.
- Bei der Verwendung von Wechselmedien, z. B. CD, DVD, Blu-ray-Disks, Flash-Laufwerken, USB-Festplatten mit dem Stereotaxis RMNS ist Vorsicht geboten. Es wird empfohlen, vor dem Einfügen oder Verbinden mit dem System eine unabhängige Virenprüfung durchzuführen.

Allgemeine Hinweise

- Überprüfen Sie grundsätzlich, ob die Fluoroskopieaufnahmen mit dem aktuellen Patienten übereinstimmen.
- Elektronisch gezoomte und/oder verschobene Bilder können nicht an das Stereotaxis RMNS übertragen werden.
- Bilder, die während der Bewegung des C-Bogens oder des Tisches erfasst wurden, können nicht an das Stereotaxis RMNS übertragen werden.
- Überprüfen Sie vor der Ablation, ob das Feld angewendet ist, um eine ordnungsgemäße Gerätefunktionalität sicherzustellen.
- Die folgenden Funktionen sind ausschließlich an Standorten aktiviert, an denen das RMN mit dem Fluoroskopiesystem integriert ist.
 - Anzeige des Fluoroskopiesystemstatus in Navigant.
 - C-Bogen und Tischposition für Anzeige und Kollisionserkennung.
 - ViewSync am C-Bogen-Winkel.
 - Übertragung von Fluoro-Bildern.

- Nav Fluoro A, Nav Fluoro B oder Clockdial Sync C-BOGEN-Fenster auf dem Desktop oder Einstellungen in Bezug auf diese Fenster.
- Alle mit der Registrierung verfügbaren Funktionen (siehe Abschnitt **Registrierung**).
- Dialoge werden in einem Fluoro-Fenster angezeigt:
 - Katheter-Kalibrierung und Mapping-System mit Registrierung
 - „Manual Vessel Registration“ (Manuelle Gefäßregistrierung)
 - „Point Annotation on Fluoro“ (Punktanmerkungen zu Fluoro)
 - Oberflächenregistrierung
 - Markierung des Gefäßes
 - Anweisungsdialogfeld und Unterstützung aller Volumen

Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

	WARNUNG: Dieses Gerät wurde nur bei ausgewählten Frequenzen auf Störfestigkeit gegen abgestrahlte Hochfrequenzen getestet, und die Verwendung von Sendern in der Nähe mit anderen Frequenzen könnte zu unsachgemäßem Betrieb führen. Eine unsachgemäßer Betrieb kann Folgendes umfassen: (1) Verhinderung der Patientenbehandlung, (2) unkontrollierte Bewegung von Magneten und (3) unkontrollierte Bewegung des <i>Cardiodrive</i> Systems.
	Hinweis: Zusätzlich zu den Anforderungen des Abschnitts 7.9.3 der allgemeinen Norm für große, fest installierte medizinische elektrische Geräte (ME) und große ME-Systeme, für die die in Abschnitt 8.6 festgelegte Ausnahme von den Prüfanforderungen der IEC 61000-4-3 verwendet wird, enthält diese technische Beschreibung die vorangehenden Informationen aus der obigen Warnung.

Nachfolgend sind die Frequenzen und Modulationen aufgeführt, die zur Prüfung der Immunität der Ausrüstung des großen medizinischen elektrischen Geräts oder des großen medizinischen elektrischen Gerätesystems verwendet werden:

- 52,5 MHz
- 144 MHz
- 433 MHz
- 448 MHz
- 452 MHz
- 467 MHz
- 470 MHz
- 1,2 GHz
- 2,4 GHz
- 5,0 GHz

Impedanzmessungen bei Verwendung von *iCONNECT*

Bei Verwendung des optionalen *iCONNECT*™-Systems können die Impedanzmesswerte des Katheters auf Wunsch des Bedieners angezeigt werden. Herzimpedanzwerte sind ein nützliches Mittel, um den Kontakt mit dem Gewebe zu verstehen und Veränderungen im Laufe der Zeit zu bewerten.

Bei den Impedanzwerten besteht eine erhebliche Variabilität zwischen den Patienten hinsichtlich der Ausgangsimpedanzwerte für Blut und Herzgewebe. Aus diesem Grund ist nicht ein tatsächlicher numerischer Impedanzwert von Bedeutung, sondern die gemessenen Veränderungen, die zwischen diesen Geweben und dem Blut auftreten, wenn der Katheter bewegt wird und im Laufe der Zeit, wenn Therapien verabreicht werden. Die *iCONNECT*-Impedanzmessungen sind so konzipiert, dass sie eine ausreichende Genauigkeit und Präzision für die Bewertung dieser Veränderungen aufweisen.

Das *iCONNECT*-System ist in Verbindung mit *Genesis* so konzipiert, dass es eine Impedanzmessung wie folgt ermöglicht:

Kanäle	2 (E1-E3 und E2-E4)
Kalibrierter Bereich	120 bis 340 Ohm
Genauigkeit	<2,5 %
Präzision	≤1 Ohm

Emissionen

Das **Gerät** ist für den Einsatz in der in den folgenden Tabellen angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer des **Geräts** sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird. In der folgenden Tabelle finden Sie Anleitungen sowie die Erklärung von Stereotaxis zu den **elektromagnetischen Emissionen** für das **Gerät**:

Emissionen	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Die HF-Emissionen sind folglich sehr niedrig und es ist nicht wahrscheinlich, dass diese Störungen mit in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2		
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3		



WARNUNG: Die EMISSIONS-Eigenschaften dieses Geräts machen es für den Einsatz in Industrie- und Krankenhausumgebungen (CISPR 11 Klasse A) geeignet. Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenzkommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, z. B. das Gerät versetzen oder neu ausrichten.

Störfestigkeit – allgemeine elektromagnetische Auswirkungen

Die folgende Tabelle bietet Orientierungshilfen und die Erklärung von Stereotaxis zur **elektromagnetischen Störfestigkeit** hinsichtlich allgemeiner elektromagnetischer Auswirkungen auf die Geräte:

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfungsstufe*	Konformitätsstufe*	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2, 4, 8 und 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2, 4, 8 und 15 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sofern Böden mit Synthetikmaterialien beschichtet sind, muss die relative Feuchtigkeit wenigstens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Störgröße/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzspannungsversorgung sollte der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zur Erde	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zur Erde	Die Qualität der Netzspannungsversorgung sollte der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfungsstufe*	Konformitätsstufe*	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromeingangsleitungen IEC 61000-4-11	$<5 \% U_T$ (100 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen $40 \% U_T$ (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen $70 \% U_T$ (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen $<5 \% U_T$ ($>95 \%$ Einbruch in U_T) für 5 s	$<5 \% U_T$ (100 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen $40 \% U_T$ (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen $70 \% U_T$ (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen $<5 \% U_T$ ($>95 \%$ Einbruch in U_T) für 5 s	Die Qualität der Netzspannungsversorgung sollte der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Benutzer des Geräts bei Stromnetzunterbrechungen einen fortgesetzten Betrieb erfordert, wird empfohlen, das Gerät durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu versorgen.
Stromfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Stromfrequenz-Magnetfelder sollten Werten entsprechen, die einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.

* U_T ist die Netzwechselspannung vor Anwendung der Prüfungsstufe.

Störfestigkeit – HF-Störung

Die folgende Tabelle enthält Hinweise und die Erklärung von Stereotaxis zur **elektromagnetischen Störfestigkeit** in Bezug auf Hochfrequenz für das Gerät:

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfungsstufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an Teilen des Geräts, einschließlich der Kabel, als dem empfohlenen Abstand, der aus der auf die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung berechnet wird, verwendet werden.
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m	

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfungsstufe	Konformitäts stufe	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Näherungsfelder zur drahtlosen HF-Kommunikation	27 V/m 380 MHz – 390 MHz	27 V/m	Empfohlener Trennungsabstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Senderhersteller und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist. Feldstärken von stationären HF-Sendern, wie durch eine elektromagnetische Standortmessung ^a bestimmt, sollten in jedem Frequenzbereich kleiner als die Konformitätsstufe sein. ^b Störungen können in der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol markiert sind, auftreten: 
	28 V/m 430 MHz – 470 MHz 800 MHz – 960 MHz 1700 MHz – 1990 MHz 2400 MHz – 2570 MHz	28 V/m	
	9 V/m 704 MHz – 787 MHz 5100 MHz – 5800 MHz	9 V/m	

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

- a** Feldstärken von stationären Sendern wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Mobilfunk-/Schnurlostelefone) und Land-Mobilfunkgeräte, Amateurfunk, MW- und UKW-Rundfunk- und TV-Übertragungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund von stationären HF-Sendern zu bewerten, sollte eine elektromagnetische Standortmessung in Erwägung gezogen werden. Falls die gemessene Feldstärke an der Stelle, an der das Gerät verwendet wird, die anwendbare HF-Konformitätsstufe übersteigt, sollte das Gerät beobachtet werden, um einen normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder Umstellung der Ausrüstung oder die Kontaktaufnahme mit dem TeleRobotic Support-Team.
- b** Über den Frequenzbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz sollten Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Trennungsabstände

Das Gerät ist für die Verwendung in der elektromagnetischen Umgebung, in der HF-Störungen kontrolliert sind, vorgesehen. Der Benutzer kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und des Geräts, wie in der nachfolgenden Tabelle empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsausrüstung eingehalten wird.

In der Tabelle sind **empfohlene Trennungsabstände** zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem betroffenen Gerät aufgeführt.

Maximale Nennausgangs- leistung des Senders* W	Trennungsabstand gemäß Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

* Bei Sendern mit einer maximalen Nennausgangsleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Senderhersteller ist.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.



WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 12 Zoll (30 cm) an Teilen des Geräts verwendet werden, einschließlich der von Stereotaxis, Inc. spezifizierten Kabel.



Hinweis: Wenn es Probleme mit der elektromagnetischen Verträglichkeit des Geräts gibt, wenden Sie sich bitte an das Support-Team von Stereotaxis TeleRobotic. Ansonsten gibt es keine spezifischen Serviceanforderungen zur Aufrechterhaltung der EMV-Integrität.

Grundlegende Informationen

Startfenster



Abbildung 1. Startfenster

Erläuterung zum Startfenster

- **Start New Procedure (Neue Behandlung beginnen).** Auf diese Schaltfläche klicken, um mit einem neuen Eingriff zu beginnen. Es wird ein leeres Fenster zur Eingabe von Informationen zum Eingriff angezeigt. Die angeforderten Daten eintragen, einen Eingriffstyp auswählen, auf **OK** klicken und mit dem Hauptbildschirm fortfahren.
- **Open Existing Procedure (Vorhandenen Eingriff öffnen).** Auf diese Schaltfläche klicken, um einen zuvor abgeschlossenen Eingriff wiederherzustellen. Das Fenster „Existing Procedure“ (Vorhandener Eingriff) zeigt eine Liste der vorhandenen Eingriffe an. Einen Eingriff auswählen. Die Eingriffsdaten werden automatisch im Bereich „Procedure Information“ (Informationen zum Eingriff) eingetragen und müssen verifiziert werden. Auf **Open** (Öffnen) klicken, um mit dem Hauptbildschirm fortzufahren.
- **Utilities (Dienstprogramme).** Auf diese Schaltfläche klicken, um das Fenster mit den Dienstprogrammen und den folgenden drei Registerkarten aufzurufen: „Physicians“ (Ärzte), „Procedures“ (Eingriffe) und „Licenses“ (Lizenzen). Auf der Registerkarte

„Physicians“ (Ärzte) können Arztnamen geändert oder gelöscht werden. Auf der Registerkarte „Procedures“ (Eingriffe) können Eingriffe angezeigt, importiert, exportiert und gelöscht werden. Auf der Registerkarte „Licenses“ (Lizenzen) können Lizenzen angezeigt und installiert werden. Auf **Close** (Schließen) klicken, um zum Startbildschirm zurückzukehren.

- **Help Guide (Hilfe).** Auf diese Schaltfläche klicken, um Hilfedokumente auf dem Bildschirm anzuzeigen. Der Benutzer kann auch in einem beliebigen Bildschirm auf das Fragezeichen im orangefarbenen Kreis klicken, um hilfreiche Informationen anzuzeigen, die für das aktuelle Thema relevant sind.
- **Shutdown System (System herunterfahren).** Auf diese Schaltfläche klicken, um das System herunterzufahren. Ein Bestätigungsdialogfeld erscheint. Auf „**Yes**“ (**Ja**) oder „**No**“ (**Nein**) klicken.
- **Systemanzeigen**
 - Symbol **Stereotaxis RMNS** – Das Symbol zeigt Meldungen, Warnhinweise oder Fehler des Stereotaxis RMNS an.
 - **Röntgensymbol** – Das Symbol zeigt Meldungen, Warnhinweise oder Fehler des Röntgensystems an.
 - Symbol **Systeminformationen** – Das Symbol zeigt Meldungen, Warnhinweise oder Fehler des Stereotaxis RMNS an.



Hinweis: Alle auf dem System befindlichen Anzeigen können in drei Zuständen angezeigt werden:

- **Clear (Frei)** – Das System ist bereit.
- Symbol „**No**“ (**Verbot**) – Das System ist nicht betriebsbereit.
- **Warning (Warnung)** – Eine Warnmeldung ist verfügbar. Zum Anzeigen der Meldung auf das Symbol doppelklicken.

Eingabefenster für neuen Eingriff

Unabhängig davon, ob ein vorhandener Eingriff geöffnet oder ein neuer begonnen wird, wird nach dem Startfenster grundsätzlich das Eingriffsdatenfenster (**Abbildung 2**) angezeigt. Die Abbildung unten zeigt die Benutzeroberfläche eines QuadHD *Odyssey*-Geräts. (Die traditionelle *Odyssey*-Benutzeroberfläche enthält kein Feld **Profile (Profil)**, aber alle anderen Felder.)

Abbildung 2. Eingabefenster für neuen Eingriff

Erläuterung zum Eingabefenster für neuen Eingriff

- ① Feld **Start Time (Startzeit)**. Startdatum und Startzeit eines neuen Eingriffs werden automatisch aufgezeichnet.
- ② Felder **Patient information (Patienteninformationen)**. Die Patienteninformationen (Last Name [Nachname], First Name [Vorname], Patient ID [Patientennummer], Date of Birth [Geburtsdatum] und Sex [Geschlecht]) in die entsprechenden Felder eingeben.
- ③ Feld **Arrhythmia (Arrhythmie)**. Wählen Sie aus dem Dropdown-Menü die Art der Arrhythmie aus.
- ④ Feld **Physician (Arzt)**. Klicken Sie auf den Pfeil nach unten, um einen Namen auszuwählen, *oder* klicken Sie auf die Schaltfläche , um einen Arzt über „Utilities“ (Dienstprogramme) → „Physicians“ (Ärzte) hinzuzufügen.
- ⑤ Feld **Notes (Anmerkungen)**. Dieses Feld dient zur Eingabe gewünschter Informationen zu Patient oder Eingriff.
- ⑥ Registerkarten **Procedure Type (Eingriffsart)**. Eingriffe werden in drei Arten unterteilt, die jeweils über eine eigene Registerkarte verfügen. Die entsprechende Registerkarte auswählen: „Electrophysiology“ (Elektrophysiologie, EP), „Coronary for Interventional Cardiology“ (Koronar für interventionelle Kardiologie, IC) oder „Cardiac Resynchronization Therapy“ (Kardioresynchronisierungstherapie, CRT).

- ⑦ Eingabefeld **Heart Chamber (Herzkammer)**. Die Eingriffe werden, wenn zutreffend, weiter nach der Herzkammer unterteilt. Um die Herzkammer auszuwählen, klicken Sie einfach auf das entsprechende Anatomie-Symbol. **Abbildung 2** zeigt einen EP-Eingriff, bei dem das rechte Atrium ausgewählt wurde.
- EP: Right Atrium (Rechtes Atrium), Left Atrium (Linkes Atrium), Right Ventricle (Rechter Ventrikel) oder Left Ventricle (Linker Ventrikel)
 - Coronary (Koronar): Koronararterien
 - CRT: Koronarsinus
- ⑧ **Mapping System (Mapping-System)**. Die Dropdown-Liste bietet die Möglichkeit, das Mapping-System für die Verwendung beim Eingriff auszuwählen. Alle kompatiblen Mapping-Systeme, die angeschlossen sind, werden in der Liste angezeigt. Wird nur auf der Registerkarte „EP“ angezeigt.
- ⑨ Feld **Profile (Profil)**. Auf den Abwärtspfeil rechts vom Feld klicken, um den Eingriff auszuwählen, sofern zuvor eingegebene Informationen verfügbar sind. Wenn nicht mit zuvor eingegebenen Informationen gearbeitet wird, ist dieses Feld nicht verfügbar.



Dialogfeld **Hilfe**. Zeigt das Dialogfeld „Help“ (Hilfe) für Felder auf diesem Bildschirm an.



Hinweis: Der Benutzer kann neue Informationen für die Felder „Physician“ (Arzt) und „Profile“ (Profil) eingeben, die für zukünftige Verfahren gespeichert werden sollen. Die Felder „Physician“ (Arzt) und „Profile“ (Profil) werden verwendet, um die benutzerdefinierten Layouts anzuzeigen, die ein Arzt erstellt hat.

Datenfenster für vorhandene Eingriffe

Im oberen Bereich **Procedures (Eingriffe)** (**Abbildung 3**) werden alle vorherigen Eingriffe aufgelistet, wobei der aktuellste Eingriff zuerst aufgeführt wird. Der Benutzer muss einen Eingriff auswählen. Das untere Feld zeigt die Daten an, die der Benutzer zu Beginn des markierten Eingriffs eingegeben hat: Startzeit und -datum, Patienteninformationen, Name des Arztes und Anmerkungen.



Hinweis: Der Benutzer kann den Patientennamen und die Anmerkungen nach Beginn des Eingriffs ändern. Zu „System Options“ (Systemoptionen) → „Settings“ (Einstellungen) → „Procedures“ (Eingriffe) gehen.

Start Time	Patient	Patient ID	Physician	Arrhythmia
17-Feb-2021 13:24:33	Ring, Julia	2468	Melinda	AF Redo
17-Feb-2021 13:23:28	Adams, Jeff	555	Genevieve	A Flutter
17-Feb-2021 13:17:18	Smith, Linda	321	Diane	SVT
17-Feb-2021 13:15:28	Jenkins, Debra	12345	Carla	A Flutter
17-Feb-2021 13:14:16	Jones, Steve	123	Alex	A Flutter

Start: 17-Feb-2021 13:23:28
Patient: Adams, Jeff
ID: 555
Sex: M Date of Birth: 01-Jan-1970
Physician: Genevieve
Notes:

Abbildung 3. Datenfenster für vorhandene Eingriffe

Dienstprogrammfenster

Das Dienstprogrammfenster enthält drei Registerkarten mit Funktionen: **Physicians (Ärzte)**, **Procedures (Eingriffe)** und **Licenses (Lizenzen)** (und eine vierte Registerkarte namens *Odyssey*, wenn dieses System läuft). Diese Registerkarten dienen zur Konfiguration von Aspekten in der *Navigant*-Plattform, die nicht für einzelne Eingriffe spezifisch sind (wie z. B. die Lizenzierung).

Registerkarte „Physicians“ (Ärzte)

Auf der Registerkarte **Physicians (Ärzte)** wird eine Liste der Ärzte in alphabetischer Reihenfolge angezeigt. Wenn ein Benutzer mit einem Eingriff beginnt, muss er einen Arztnamen auswählen oder **hinzufügen**. Der Benutzer kann einen Arzt **löschen** oder **umbenennen**, indem er mit der rechten Maustaste auf den Namen klickt und **Delete (Löschen)/Rename (Umbenennen)** auswählt oder die Funktionsschaltflächen unten auf der Registerkarte verwendet.

Nach der Auswahl von **Rename (Umbenennen)** kann der Benutzer den Namen über das Feld „Edit“ (Bearbeiten) ändern. Die **Eingabetaste** drücken, um die Änderung zu speichern. Beim Hinzufügen eines Arztnamens auf **Add (Hinzufügen)** klicken und den Namen in das Feld „Physician Name“ (Name des Arztes) eingeben. Auf **OK** drücken, um das Hinzufügen zu speichern. Der Bildschirm kehrt zur vorherigen Anzeige zurück, wobei dieser Arzt ausgewählt wird. Wenn der Arztname jedoch mit einem vorhandenen Eintrag übereinstimmt, wird die

Meldung „*That name already exists*“ (**Dieser Name ist bereits vorhanden**) angezeigt. Der Benutzer muss das Feld bearbeiten und einen eindeutigen Namen eintragen, dann auf **OK** oder **Cancel (Abbrechen)** klicken, um zur Registerkarte „Physicians“ (Ärzte) zurückzukehren. Nach allen Änderungen auf **Close (Schließen)** klicken, um das Fenster zu schließen.

Registerkarte „Procedures“ (Eingriffe)

Liste **Procedures (Eingriffe)** (Abbildung 4). Der Benutzer muss einen Eingriff auswählen. Um mehrere Behandlungen auszuwählen, die **Umschalt**-Taste für aufeinanderfolgende Einträge und die **Strg**-Taste für nicht aufeinanderfolgende Einträge gedrückt halten. Die Eingriffsliste zeigt die gespeicherten Eingriffe an und kann durch Klicken auf die Spaltenüberschrift sortiert werden nach „Start Time“ (Startzeit), „Patient“, „Physician“ (Arzt) oder „Procedure Type“ (Eingriffsart).

Der Benutzer kann Eingriffe **löschen**, **importieren** oder **exportieren**, indem er die Funktionsschaltflächen unten auf der Registerkarte auswählt. Auf **Import (Importieren)** klicken, um das Fenster **Select source folder for Import (Quellordner für Import auswählen)** anzuzeigen. Dort kann der Benutzer die zu importierenden Ordner auswählen. Um einen Eingriff zu exportieren, einen Eingriff auswählen und auf **Export (Exportieren)** klicken. Das Fenster **Select destination folder for Export (Zielordner für Export auswählen)** wird angezeigt. Nach allen Änderungen auf **Close (Schließen)** klicken, um das Fenster zu schließen.



Start Time	Patient	Physician	Procedure Type
17-Feb-2021 13:24:33	Ring, Julia	Melinda	IC/IC_Niobe_C...
17-Feb-2021 13:23:28	Adams, Jeff	Genevieve	EP/EP_Niobe_...
17-Feb-2021 13:17:18	Smith, Linda	Diane	EP/EP_Niobe_...
17-Feb-2021 13:15:28	Jenkins, De...	Carla	EP/EP_Niobe_...
17-Feb-2021 13:14:16	Jones, Steve	Alex	EP/EP_Niobe_...

Abbildung 4. Registerkarte „Procedures“ (Eingriffe)

Registerkarte „Licenses“ (Lizenzen)

Diese Registerkarte listet die Lizenzen auf, die Sie mit *Navigant* erworben haben. Jeder Eintrag enthält den Namen, das Startdatum, das Ablaufdatum und den Status (**Active [Aktiv]** oder **Expired [Abgelaufen]**). Die Schaltfläche **Install (Installieren)** darf nur von Stereotaxis-Vertretern benutzt werden.

Importfenster

Im Fenster **Select source folder for Import (Quellordner für Import auswählen)** kann der Benutzer zu dem Laufwerk oder Verzeichnis navigieren, das den zu importierenden

Eingriffsordner enthält. Nach der Auswahl auf **OK** klicken, um den Eingriff zu importieren, oder auf **Cancel (Abbrechen)** klicken, um den Import abzuberechnen.

Exportfenster

Im Fenster **Select destination folder for Export (Zielordner für Export auswählen)** (Abbildung 5) kann der Benutzer zu dem Laufwerk oder Verzeichnis navigieren, das die exportierte Eingriffsdatei enthält. Dieses Tool sollte für die Durchführung von Sicherungen verwendet werden, da *Navigant* keine automatischen Sicherungen durchführt. Die Datei kann auf einem USB-Stick oder einer CD gespeichert werden. Der Benutzer kann den Exportumfang für den Eingriff auswählen. Nach der Auswahl auf **OK** klicken, um die Behandlung zu exportieren, oder auf **Cancel (Abbrechen)**, um den Export abzuberechnen.

Exportumfang

- **Full Procedure (Vollständiger Eingriff)**
- **De-Identified (Anonym)** – *Eingriff enthält keine Daten zur Identität des Patienten.*
- **Image only (Nur Bild)** – *nur die bei der Behandlung gespeicherten Screenshots.*

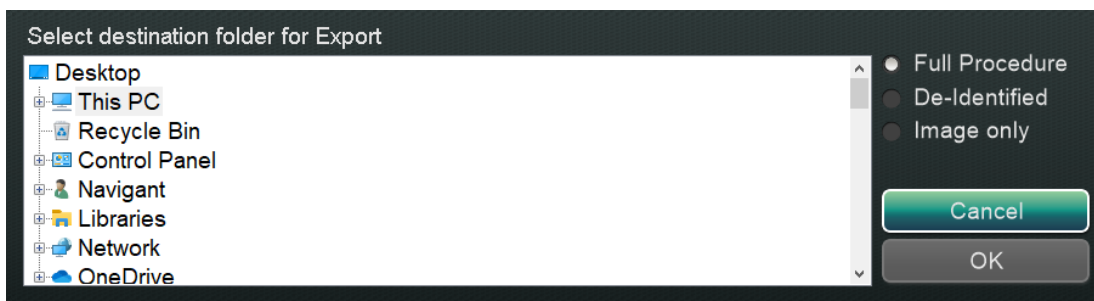


Abbildung 5. Fenster „Select destination folder for Export“
(Quellordner für Import auswählen)



Hinweis: Es liegt in der alleinigen Verantwortung des Benutzers, die Daten gemäß den internen Verfahrensrichtlinien zu exportieren. Liegen vor Ort keine gesonderten Richtlinien vor, so empfiehlt Stereotaxis eine umfassende Sicherung alle drei Monate.

Eingabegeräte

Die folgenden Eingabegeräte werden im Kontrollraum angegeben: eine Standardradmaus, eine Standardtastatur, ein Tastenfeld, die *Cardiodrive*-Benutzeroberfläche (bestimmte Standorte) und ein *QuikCAS*-Strichcode-Scanner. Neben den Standardfunktionen steuert die Radmaus das Vorschieben und Zurückziehen des Katheters, wenn das Rad vorwärts oder rückwärts gerollt wird.

Wenn eine Logitech PRO-Maus an einem Standort installiert ist, ersetzt sie die vorhandene Radmaus und hat die gleichen Funktionen. *Logitech PRO-Maus* unten für weitere Informationen.

Das Tastenfeld ist eine optionale Komponente und nur an Orten verfügbar, an denen bereits ein Tastenfeld vorhanden ist. Neuere Orte verfügen nicht über ein Tastenfeld.

Cardiodrive-Benutzeroberfläche (sofern verfügbar)

Die Benutzeroberfläche des *Cardiodrive*-Kathetereinführsystems (Catheter Advancement System, CAS) (**Abbildung 6**) enthält Bedienelemente für das Kathetereinführsystem und ermöglicht alternative Navigationsmethoden. Die Benutzeroberfläche ist eines der drei Instrumente zum Vorschieben und Zurückziehen des Kathetereinführsystems. Die anderen beiden sind das Mausrad und spezielle Tasten auf dem *Navigant*-Tastenfeld im Steuerraum (Ein Tastenfeld ist nur an Orten vorhanden, an denen bereits eines vorhanden ist.)



Abbildung 6. Cardiodrive-(CAS)-Benutzeroberfläche

Erläuterung zur Cardiodrive-(CAS)-Benutzeroberfläche

- ① **Notaus-Schalter.** Auf den roten Knopf drücken, um die Stromzufuhr zur CAS-Schnittstelle zu unterbrechen. Wenn dieser Schalter betätigt wird, ist die Stromzufuhr abgeschaltet und die grüne Lampe brennt nicht. Um die Stromzufuhr wieder herzustellen, den Schalter im Uhrzeigersinn drehen. Die grüne Lampe sollte aufleuchten. (Wenn die Stromzufuhr mit dem Stereotaxis RMNS-Notaus-Schalter unterbrochen wurde, leuchtet die grüne Notaus-Lampe für das CAS nicht auf.)
- ② **Auswahl-taste.** Auf diese Taste drücken, um das CAS zu aktivieren. Wenn das CAS aktiviert ist, brennt die grüne Lampe. Diese Taste kann auch zur Übernahme der Steuerung vom Behandlungs- oder Kontrollraum verwendet werden.
- ③ **Joystick-Taste.** Zum Aktivieren des Joysticks diese Taste gedrückt halten. Die Grafik zeigt eine Draufsicht des Joysticks mit der Taste, die durch den gestrichelten orangefarbenen Kreis dargestellt wird.

- ④ **Joystick.** Den Joystick nach vorn kippen (in Richtung +), um den Katheter vorzuschieben, und nach hinten (in Richtung -), um den Katheter zurückzuziehen. Um die Mitte des Joysticks sind die Bewegungen langsamer, und sie werden schneller, je weiter der Joystick nach vorne oder hinten gekippt wird.
 - ⑤ **Schrittgrößenregler.** Mit dieser Taste wird die Schrittgröße eingestellt. Die Taste gegen den Uhrzeigersinn auf die 1-mm-Stellung drehen und im Uhrzeigersinn in die 3-mm-Stellung.
 - ⑥ **Einzelschritt-Tasten.** Durch Drücken dieser Tasten wird das CAS um einen Schritt (1 mm oder 3 mm) vorgeschoben (+) oder zurückgezogen (-). Durch zweimaliges Drücken der Tasten wird das Zweifache der eingestellten Entfernung (2 mm oder 6 mm) zurückgelegt.
-  **Hinweis:** Das *Cardiodrive*-CAS ermöglicht dem Arzt das fernbediente Vorschieben und Zurückziehen kompatibler magnetischer Elektrophysiologie-Katheter (EP-Katheter) von einem Kontrollraum aus. Vor der Verwendung von CAS muss ein kompatibler Katheter registriert werden.

QuikCAS-Strichcode-Scanner

Das *QuikCAS*-Kathetereinführsystem dient dem ferngesteuerten Vorschieben und Zurückziehen von Kathetern während der Magnetnavigation.

Vor der Verwendung muss der Aktivierungscode jeder *QuikCAS*-Einheit eingescannt werden. So wird beim Eingriff gewährleistet, dass nur autorisierte Vorrichtungen während der Magnetnavigation verwendet werden. Zudem wird so die unbeabsichtigte Verwendung von Sterilinstrumenten nach deren Verfallsdatum verhindert. Ein Strichcode-Scanner befindet sich im Kontrollraum. Der Scanner muss verwendet werden, um einen gültigen Aktivierungscode zu scannen, um das *QuikCAS*-Gerät zu aktivieren. Der *QuikCAS*-Aktivierungscode (**Abbildung 7**) befindet sich auf der CAS-II-Einwegverpackung auf dem Etikett des Umkartons. Zur Aktivierung des *QuikCAS*-Geräts muss das Etikett gescannt werden. Aktivierungscode **vor** Eingabe einer Magnetfeldrichtung einscannen.

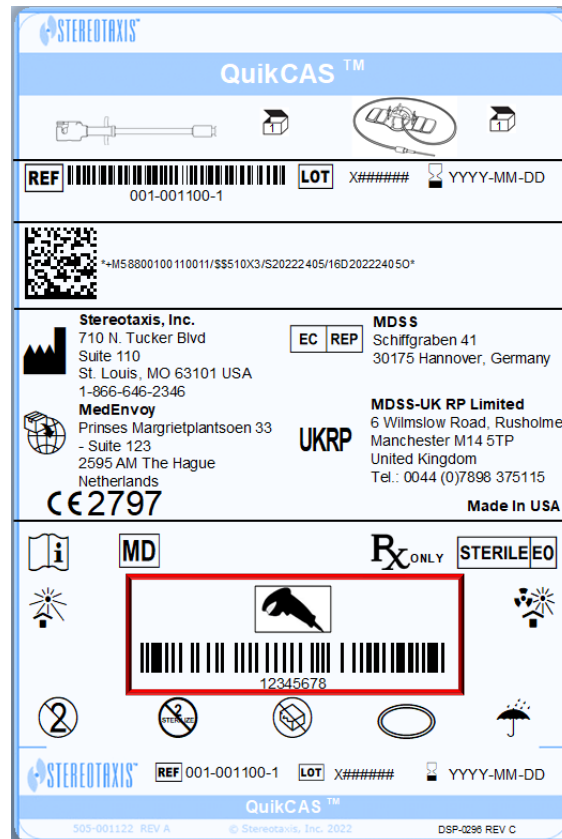


Abbildung 7. QuikCAS-Aktivierungscode

Zur Bestätigung des erfolgreichen Scans die entsprechenden Statusmeldungen beobachten. Vor Beginn des Eingriffs werden Statusmeldungen oberhalb der Systemanzeigen im Startfenster angezeigt. Die Statusmeldung eines erfolgreichen Scanvorgangs des Aktivierungscode wird in **Abbildung 8** angezeigt.

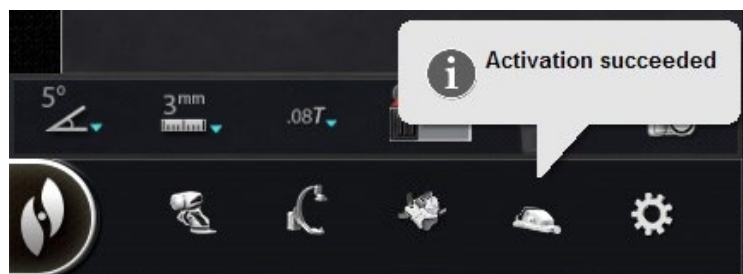


Abbildung 8. „Activation succeeded“ (Aktivierung erfolgreich)

Der Aktivierungscode wird in dem Textfeld unten im Dialogfeld „Device Selection“ (Vorrichtungsauswahl) (**Abbildung 9**) angezeigt. Wenn der Scan erfolgreich war, wird das Textfeld deaktiviert. Es sind keine Benutzereingaben erforderlich. Wenn der Scan ungültig war, ist das Textfeld aktiv, und der Benutzer kann einen gültigen Scancode von Hand eingeben. Der

CAS-Status kann durch Anklicken der CAS-Symbols (in **Abbildung 10** eingekreist) in der Hardware-Statusleiste überprüft werden.



Abbildung 9. Dialogfeld „Device Selection“ (Vorrichtungswahl) mit Aktivierungscode

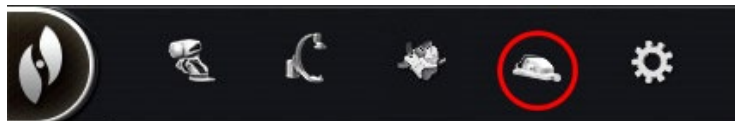


Abbildung 10. CAS-Behandlungsanzeige

Tastenfeld (Optionales Element)

Das Tastenfeld ist eine optionale Komponente, die früher bereitgestellt werden konnte (sie wird inzwischen nicht mehr unterstützt) und die Standardtastatur ergänzt. Auf diesem Tastenfeld sind mehrere *Navigant*-Funktionen verfügbar, die nachfolgend beschrieben werden.

Erläuterung für Abbildung 11

- ① Magnetfeld anwenden
- ② Magnetfeld reduzieren
- ③ Bild übertragen
- ④ Abwinkelung der Vorrichtung verringern
- ⑤ Abwinkelung der Vorrichtung erhöhen
- ⑥ Drehen der Vorrichtung entgegen dem Uhrzeigersinn (imitiert das Drehmoment)
- ⑦ Drehen der Vorrichtung im Uhrzeigersinn (imitiert das Drehmoment)



Hinweis: Die Tasten für die Abwinkelung und das Drehen imitieren die Aktionen eines (nicht magnetischen) Standard-Abwinkelungskatheters. Sie sind für kleine Justierungen gedacht.



Abbildung 11. Blaue Tasten oben und orangefarbene Tasten

Erläuterung für Abbildung 12

- ⑧ Aufwärtspfeil für Magnetfeldablenkung
- ⑨ Abwärtspfeil für Magnetfeldablenkung
- ⑩ Rechtspfeil für Magnetfeldablenkung
- ⑪ Linkspfeil für Magnetfeldablenkung



Hinweis: Diese Tasten beziehen sich auf das unter „Settings“ (Einstellungen) ausgewählte Fenster. Die Feldablenkung nach links und rechts erfolgt als Rotationsanpassung um die vertikale Achse. Zum Ablenken von Magnetfeldern die entsprechende Pfeiltaste drücken und freigeben.



Abbildung 12. Grüne Tasten

Erläuterung für Abbildung 13

- ⑫ Navigation speichern
- ⑬ *Cardiodrive*-Gerät um einen Schritt vorschieben
- ⑭ *Cardiodrive*-Gerät um einen Schritt zurückziehen
- ⑮ Stoppt den automatischen Betrieb für:
 - Zielerfassung der Kammer
 - Navigation mit *Bullseye*-Zielerfassungsmuster
 - Gefäßsequenzierung
 - Automatische Zuordnung



Abbildung 13. Stopptaste und blaue Tasten rechts

Logitech-Maus und -Tastatur: Funktionen und Fehlerbehebung



Hinweis: Dies gilt nur für das Genesis/X RMN-System.

Logitech PRO-Maus

Die Logitech PRO-Maus verfügt über eine **DPI-Zyklus**-Taste, die sich neben dem Mousrad befindet. Jedes Mal, wenn die Taste gedrückt wird, wechselt die Maus in eine von vier Geschwindigkeitseinstellungen (wie schnell sie sich auf dem Bildschirm bewegt im Vergleich zur Bewegung der Maus).

Fehlerbehebung

- Wenn der Benutzer die Mausgeschwindigkeit als zu schnell oder zu langsam empfindet, wird empfohlen, auf die **DPI-Zyklus**-Taste zu drücken, bis eine zufriedenstellende Geschwindigkeit gefunden wurde.
- Wenn die Maus unerwartet ihre Geschwindigkeit geändert hat, hat der Benutzer möglicherweise versehentlich auf die **DPI-Zyklus**-Taste gedrückt. Auf die Taste drücken, um die Geschwindigkeit anzupassen.

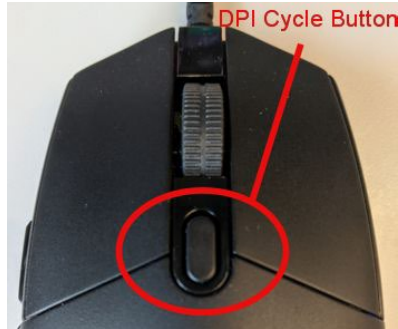


Abbildung 14. Logitech PRO-Maus – „DPI-Zyklus“-Taste

Logitech G512-Tastatur – FN-Sondertasten

Die Logitech G512-Tastatur verfügt über FN-Tasten, die dem Benutzer bei der Fehlerbehebung spezielle Funktionen bieten. Der Benutzer sollte die FN-Tasten **NUR** zur Fehlerbehebung verwenden. Siehe der folgende Abschnitt für weitere Einzelheiten.

- **Wenn die Windows-Taste nicht mehr funktioniert**, die Anzeigeleuchten auf der Tastatur über dem Ziffernblock kontrollieren. Wenn die rechte Leuchte leuchtet, befindet sich die Tastatur im *Spielmodus* und in diesem Modus ist die Windows-Taste deaktiviert.
 - o Um den Spielmodus ein- oder auszuschalten, gleichzeitig die Tasten **FN** und **F8** drücken.



Abbildung 15. Tastatur-Anzeigeleuchten

- **Wenn die Tastatur blass oder dunkel ist**, während die Maus Farben anzeigt, die Helligkeitseinstellung der Tastatur überprüfen.
 - o Durch gleichzeitiges Drücken der Tasten **FN** und **F7** wird die Helligkeit durch Einstellungen zwischen 0 % und 100 % geändert.
- **Wenn die Tastatur dunkel ist, während die Maus Farben anzeigt, UND der vorherige Vorschlag (FN+F7) nicht funktioniert**, folgenden Vorschlag probieren:
 - o Gleichzeitig die Tasten **FN** und **F5** drücken.
 - o Sicherstellen, dass **die Tastatur richtig angeschlossen ist** (Abbildung 16).
- **Wenn auf der Tastatur Farbmuster angezeigt werden, die nicht mit der Maus übereinstimmen (auch gar keine Farben)**, hat der Benutzer wahrscheinlich gleichzeitig die Tasten **FN** und **F5** gedrückt, wodurch der Tastaturmuster-Modus aktiviert wird.
 - o Um die Tastaturfarben zu ändern, den Magneten so bewegen, dass sich der Farbeffekt auf der Maus ändert, und die Tastaturfarben werden aktualisiert.



Abbildung 16. Kabel für Logitech G512-Tastatur



Hinweis: Die Logitech G512-Tastatur verfügt über ein Kabel mit 2 USB-Steckern. Zum Anschließen der Tastatur an das UIC das Kabel mit dem Tastatursymbol verwenden (Abbildung 16).

Kommunikation von Tastatur und Magnet

Während des normalen Betriebs, wenn *Navigant* mit den Magneten kommunizieren kann, leuchten Tastatur und Maus durchgehend hellblau. Wenn sich die Magnete bewegen oder sich in bestimmten Positionen befinden, haben Tastatur und Maus unterschiedliche Farben. Siehe die folgende Tabelle für Einzelheiten zur Beziehung zwischen Magnetstatus und Tastatur-/Mausfarbe.

Tabelle 1. Magnetstatus und Tastatur-/Mausfarbe

Magnetstatus	Tastatur- und Mausfarbe
Magnete bewegen sich	Tastatur und Maus blinken hellblau
Magnete sind in eingefahrener Position	Tastatur und Maus leuchten dunkelblau
Magnete befinden sich in der Navigationsposition	Tastatur und Maus leuchten in Stereotaxis-Orange

Verwaltung des klinischen Arbeitsablaufs

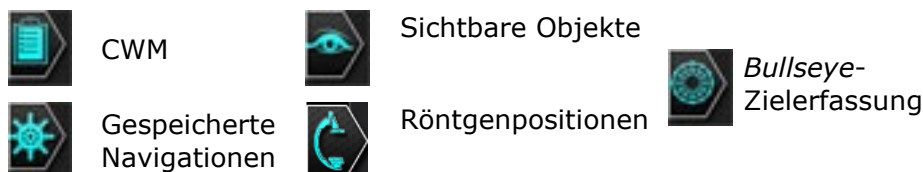
Der Clinical Workflow Manager (CWM) führt den Benutzer durch den klinischen Arbeitsablauf. Er wird während des gesamten Eingriffs links im Hauptfenster angezeigt. Der Benutzer kann den CWM verwenden, um einen gesamten Eingriff abzarbeiten, oder ihn ignorieren und einem individuellen Arbeitsablauf folgen. Arbeitsabläufe können durch Auswahl eines auf der

Registerkarte „Start“ mit einem Sternchen gekennzeichneten Arbeitsablaufs geändert werden (siehe **Abbildung 17**).



Abbildung 17. Clinical Workflow Manager (CWM)

Das Standardlayout zeigt den CWM als erste Registerkarte an, wenn ein Eingriff gestartet wird. Es folgen die Symbole der Registerkarten:



Bedienfelder

Navigationsbedienfeld

Das Bedienfeld „Navigations“ (Navigationen) zeigt Kategorien an, von dem aus die **voreingestellten Navigationen** angezeigt werden sollen. Die Liste der voreingestellten Navigationen ist je nach Arbeitsablauf unterschiedlich.

Um voreingestellte Navigationen anzuzeigen, klicken Sie auf den Pfeil neben dem Kategorienamen. Zur Auswahl einer voreingestellten Navigation klicken, um die Präferenz zu markieren. Sobald die voreingestellte Navigation hervorgehoben ist, wird die Schaltfläche **Apply (Anwenden)** verfügbar (**Abbildung 18**). Voreingestellte Navigationen enthalten häufig verwendete **Feldrichtungen**. Es kann sinnvoll sein, diese Einstellungen durch geringfügiges

Verschieben des Feldvektors zu justieren. Nachdem der Benutzer **Apply (Anwenden)** gewählt hat, wird die Möglichkeit, den Navigationspfad zu speichern, verfügbar.



Abbildung 18. Voreingestellte Navigationen, „Septum“ ausgewählt

Gespeicherte Navigationen

Um eine neue Feldrichtung zu speichern, klicken Sie auf **Speichern** oder drücken Sie die **Speichern-Navigationstaste** auf dem Tastenfeld (sofern ein Tastenfeld vorhanden ist) (Abbildung 19). Die gespeicherten Navigationen werden unter der neuen Überschrift **Stored Navigations (Gespeicherte Navigationen)** angezeigt und die Felder werden aufsteigend benannt:

Navigation 1, Navigation 2 usw. Gespeicherte Navigationen speichern Feldrichtungen (Vektor), **keine** Positionen.



Abbildung 19. Navigation-Schaltfläche auf dem optionalen Tastenfeld speichern

Derzeit angewendete Navigation

In **Abbildung 20 links** ist Navigation 1 ausgewählt (und hervorgehoben), aber nicht in **Fettschrift**, da Navigation 1 noch nicht angewendet wurde. Navigation 1 wird in **Abbildung 20 rechts** in **Fettschrift** angezeigt, da sie derzeit die aktuell angewendete Navigation ist. Wenn der Benutzer andere gespeicherte Navigationen einsehen möchte, können die gespeicherten Navigationen vor der Anwendung ausgewählt (und hervorgehoben) werden.



**Abbildung 20. Links: Navigation ausgewählt, aber nicht angewendet;
Rechts: Navigation ausgewählt und angewendet**

Gespeicherte Navigationen umbenennen

Um eine gespeicherte Navigation umzubenennen, auf den Namen rechtsklicken und **Rename (Umbenennen)** wählen. Einen neuen Namen eingeben und auf **Apply (Anwenden)** klicken. Die gespeicherte Navigation wird umbenannt.

Gespeicherte Navigationen löschen

Um eine gespeicherte Navigation zu löschen, klicken Sie mit der rechten Maustaste auf den Namen und wählen Sie **Delete (Löschen)**. Eine Bestätigungsmeldung wird in der Mitte des Fensters „Navigations“ (Navigationen) angezeigt. Klicken Sie auf **„Yes“ (Ja)**, um zu bestätigen, oder **„No“ (Nein)**, um abzubrechen.

Bedienfeld „Visible Objects“ (Sichtbare Objekte)

Wenn der Benutzer einen neuen Eingriff öffnet, ist das Bedienfeld „Visible Objects“ (Sichtbare Objekte) leer. Das Bedienfeld wird befüllt, sobald der Benutzer Gefäßrekonstruktionen, Punktgruppen, Oberflächenpunkte und Maps erstellt (bei Verwendung eines Mapping-Werkzeugs). Nachstehend finden Sie die Dialogfeldarten und die sichtbaren Objekte, die sie erzeugen:

Dialogfeld	Visible Objects (Sichtbare Objekte)
Fluoro Annotation (Fluoro-Kommentar)	Gruppen
NaviView3	Gefäße
Volume Marking (Volumenmarkierung)	Gefäße, Oberflächen
CARTO 3 REGISTRATION (CARTO 3-REGISTRIERUNG)	Maps



Hinweis: Während eines Eingriffs werden Katheter, Vektoren und Punktgruppen hervorgehoben, wenn der Cursor über ihnen positioniert wird. Wenn Sie auf das Objekt klicken, wird es ausgewählt.

Kontrollkästchen für sichtbare Objekte

Die Kontrollkästchen für **Navigant** und **LiveXRay** dienen als Filter. Wenn sie ausgewählt werden, werden die ausgewählten Objekte auf dem *Navigant*-Bildschirm und dem Bildschirm *LiveXRay* (Live-Röntgen) angezeigt. Wenn Sie deaktiviert (leer) sind, werden diese Objekte nicht angezeigt. Der Benutzer kann eine ganze Spalte der Kontrollkästchen auswählen oder deaktivieren, indem er auf das Kontrollkästchen neben einem Titel in der Menüleiste klickt: **Navigant** oder **LiveXRay** (Live-Röntgen) (Abbildung 21).



Abbildung 21. Kontrollkästchen für sichtbare Objekte in der Anzeige

Bearbeiten und Löschen von sichtbaren Objekten

Jedes sichtbare Objekt hat ein anderes Rechtsklickmenü. Alle haben jedoch den Befehl „Delete“ (Löschen). Um ein Objekt zu löschen, auf den Namen in der Liste „Visible Objects“ (Sichtbare Objekte) rechtsklicken und **Delete (Löschen)** auswählen. Um ein Objekt zu bearbeiten, auf den Namen in der Liste „Visible Objects“ (Sichtbare Objekte) doppelklicken oder **Edit Geometry (Geometrie bearbeiten)** durch Rechtsklick wählen. Das Anweisungsdialogfeld zum Bearbeiten wird geöffnet (Abbildung 22). Gefäße sind die einzigen sichtbaren Objekte, für die im Rechtsklickmenü die Befehle **Properties (Eigenschaften)** und **Manual Registration (Manuelle Registrierung)** angezeigt werden (Abbildung 23).

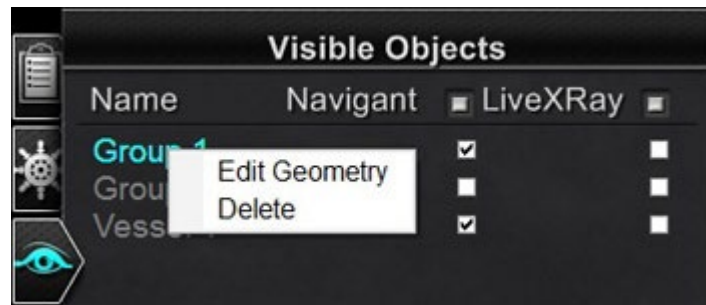


Abbildung 22. Geometrie bearbeiten und löschen

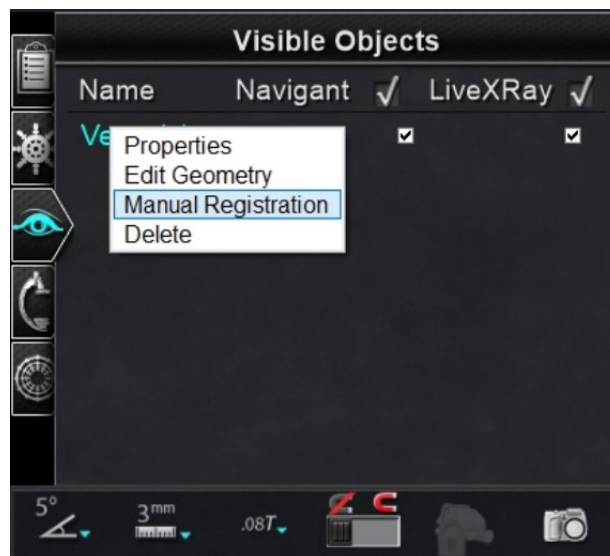


Abbildung 23. Rechtsklickmenü für Gefäße

Vessel Properties (Gefäßeigenschaften)

Im Rechtsklickmenü für „Visible Objects“ (Sichtbare Objekte) auf **Properties (Eigenschaften)** klicken. Das Dialogfeld „Vessel Properties“ (Gefäßeigenschaften) wird angezeigt (Abbildung 24). Hier kann der **Name**, die **Opazität**, der **Durchmesser** und die **Farbe** geändert werden. Der vorhandene Name ist standardmäßig hervorgehoben, aber der Benutzer kann einen neuen Namen eingeben. Die Opazität liegt in einem Bereich von 0 bis 100 Prozent und kann mit den Pfeilen geändert werden. Der Durchmesserbereich liegt zwischen 1 und 12 mm. Klicken Sie auf den Dropdown-Pfeil, um die gewünschte Zahl auszuwählen. Auf die vorhandene Farbe klicken, um eine Farbpalette anzuzeigen. Die bevorzugte Farbe kann ausgewählt werden. Das Kontrollkästchen **Apply changes to branches (Änderungen an den Verzweigungen anwenden)** ist nur verfügbar, wenn Gefäßverzweigungen vorhanden sind. Nach allen Änderungen auf **Save (Speichern)** klicken, um die Änderungen zu speichern, oder auf **Cancel (Abbrechen)**, um das Dialogfeld ohne Speicherung der Änderungen zu schließen.

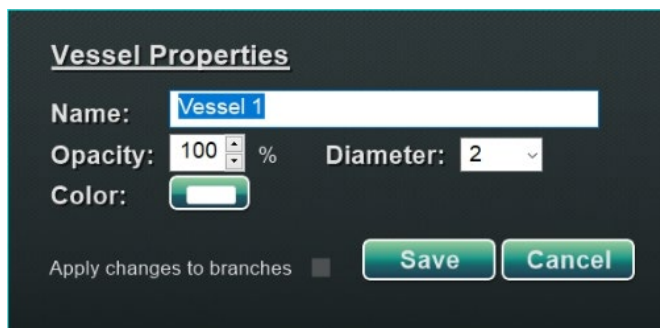


Abbildung 24. Dialogfeld „Vessel Properties“ (Gefäßeigenschaften)

Manuelle Gefäßregistrierung

Im Bedienfeld „Visible Objects“ (Sichtbare Objekte) mit der rechten Maustaste auf **Vessel (Gefäß)** klicken und **Manual Registration (Manuelle Registrierung)** auswählen. Das Dialogfeld „Vessel Registration“ (Gefäßregistrierung) wird angezeigt (Abbildung 25). **Load Fluoro (Fluoroskopiebild laden)** oder **Transfer Fluoro (Fluoroskopiebild übertragen)** auswählen, um Bilder A und B in die jeweiligen Fenster zu übertragen. (Die Symbole sind in der folgenden Abbildung durch rote Rechtecke hervorgehoben.)

Ein Gefäß auswählen. Auf das Gefäß klicken und in eine beliebige Richtung ziehen (nicht drehen). Wird das Bild in einer Fluoroskopieansicht gezogen, so zeigt die zweite Ansicht die entsprechende Bewegung ebenfalls. Nach Änderung des Gefäßes auf **Accept (Akzeptieren)** klicken, um die Änderungen zu speichern, oder auf **Cancel (Abbrechen)**, um das Dialogfeld zu schließen.

Diese Funktion steht zur Verfügung, wenn ein Gefäß aus einem Volumen extrahiert oder ein Gefäß, das nicht zu den aktuellen Fluoroskopiebildern passt, markiert wurde. Mit dieser Funktion können Gefäßbilder zur Anzeige der Position eines Führungsdrahts bewegt werden.



Abbildung 25. Dialogfeld „Vessel Registration“ (Gefäßregistrierung)

 **Hinweis:** Durch das Anpassen eines aus einem Volumen extrahierten Gefäßes, wird auch das Volumen sowie seine Gefäße und Oberflächen angepasst.

Mapping-Farben und Mapping-Tags

Die Elemente **Mapping Colors (Mapping-Farben)** und **Mapping Tags (Mapping-Tags)** können in der Spalte *Navigant* im Fenster „Visible Objects“ (Sichtbare Objekte) aktiviert oder deaktiviert werden, sobald die Mapping-Registrierung eingerichtet wurde. Unten sind zwei Anzeigeeoptionen zu sehen (Abbildung 26 und Abbildung 27), aber es sind verschiedene Anzeigeeoptionen verfügbar.

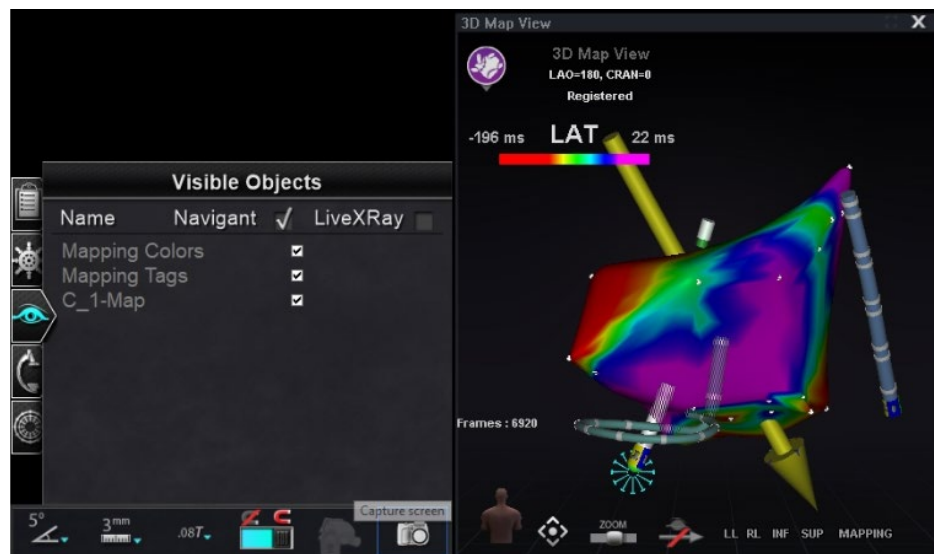


Abbildung 26. Mapping-Farben und Mapping-Tags

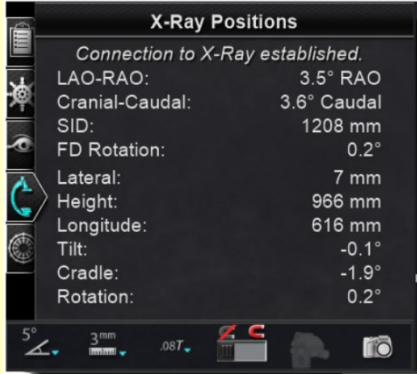
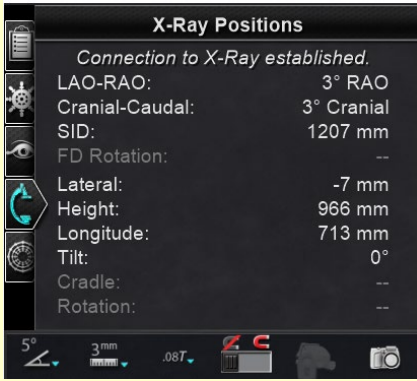


Abbildung 27. Mapping-Farben ohne Mapping-Tags

Bedienfeld für Röntgenpositionen

Auf diesem Bedienfeld kann der Benutzer die Röntgenpositionen sehen, sobald die Verbindung zu einem Röntgensystem hergestellt wurde. Die Röntgensysteme zeigen möglicherweise nicht alle Positionen an. Siehe die nachstehende Tabelle für Systemspezifikationen.

Tabelle 2. Bedienfeld für Röntgenpositionen

System	Röntgenpositionen
Modell S	
Siemens	
Philips	 Hinweis: Philips-Röntgensysteme sind nur in Laboren mit <i>Niobe</i> verfügbar.

Bedienfeld für die *Bullseye*-Zielerfassung

Das Bedienfeld zur *Bullseye*™-Zielerfassung (**Abbildung 28**) bietet eine einfache Benutzeroberfläche zur Navigation des Katheters rund um einen zentralen Punkt. Die Stereotaxis *Bullseye*-Zielerfassung verwendet das „Zielscheiben“-Bedienfeld, um die Richtungsbewegung des Vektors relativ zum aktuell angewendeten Vektor (oder zur Mittelachse) zu erleichtern und anzuzeigen. Bewegungen um die Mittelachse werden mithilfe der Wiedergabetaste im *Bullseye*-Bedienfeld ausgeführt. Sie können auch direkt in das *Bullseye*-Feld doppelklicken, um den Vektor an die gewünschte Stelle zu verschieben. Die *Bullseye*-Bewegung ist im Bedienfeld für die *Bullseye*-Zielerfassung oder durch Beobachtung der Vektorbewegung im Fenster „Ideal Anatomy“ (Ideale Anatomie) oder im 3D-Map-Fenster sichtbar.



Abbildung 28. Bedienfeld für die *Bullseye*-Zielerfassung

Die *Bullseye*-Zielerfassung kann bei magnetischen Kathetern in EP oder Führungsdrähten bei vaskulären Eingriffen verwendet werden:

- Im EP ermöglicht die *Bullseye*-Zielerfassung die umlaufende Auswertung elektrischer Signale in den großen Gefäßen des Herzens, wie z. B. Lungenvenen, oder das systematische regionale Mapping einer Herzwand, um ein Signal von Interesse zu identifizieren, wie z. B. Leitungslücken und komplex fraktionierte atriale Elektrogramme (CFAE).
- Bei vaskulären Eingriffen kann die *Bullseye*-Zielerfassung eine bestimmte Astöffnung oder einen Kanal durch ein erkranktes Gefäß lokalisieren.

Bullseye-Zielerfassungsfarben

Die *Bullseye*-Zielerfassung verfügt über vier farbige Marker, die mit den vier Markierungen an beiden Enden der Feldrichtungsvektoren übereinstimmen: rot, blau, violett und türkis. Wie bereits erwähnt, kann auf zwei Arten mit der *Bullseye*-Zielerfassung navigiert werden:

- Auf das Feld *Bullseye* doppelklicken, um die gewünschte Position des Vektors anzugeben. Wenn Sie auf einen beliebigen Punkt im Feld *Bullseye* doppelklicken, wird der Vektor in diese Richtung bewegt.

- Auf die Schaltfläche für die automatische Wiedergabe klicken. Die Vektoren bewegen sich dann entsprechend der gewählten Konfiguration.

Wenn der Benutzer bei den farbigen Markierungen auf die rote *Bullseye*-Markierung doppelklickt, bewegen sich die Vektoren in Richtung der roten Markierung. Wenn zwischen Farben doppelgeklickt wird, bewegen sich die Vektoren zur Position zwischen diesen beiden Farben. Mit der automatischen Wiedergabe kann der Benutzer die Position, den Winkel, die Rotation und die Richtung der Vektoren besser visualisieren, indem er beobachtet, wohin sich der Vektor in Relation zu den Markierungen auf der *Bullseye*-Oberfläche und den Vektoren bewegt.

In dieser radialen Konfiguration (**Abbildung 29**) bewegt sich der gelbe Vektor auf den grünen Vektor zu, der nach rechts unten zeigt. Die Vektoren folgen der *Bullseye*-Funktion, indem sie sich zu einem Punkt zwischen der blauen und violetten Markierung bewegen.

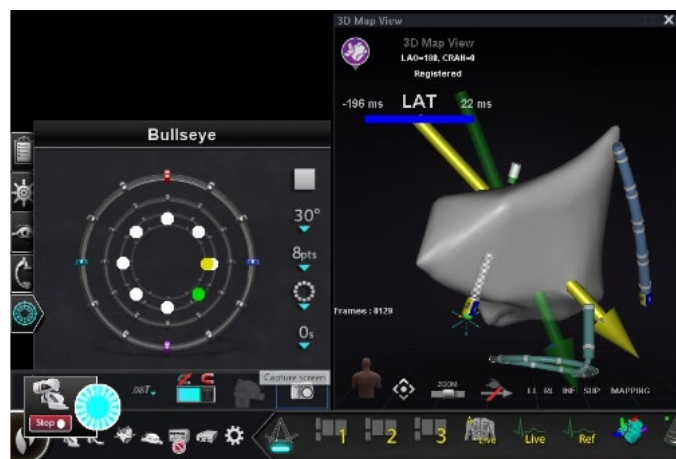


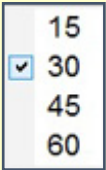
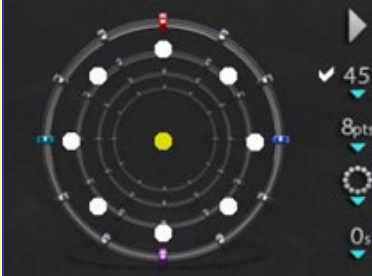
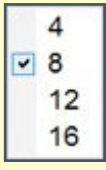
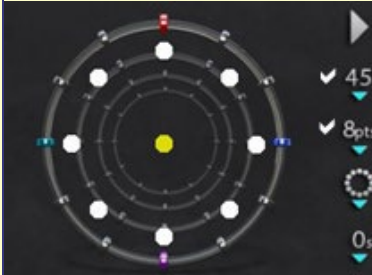
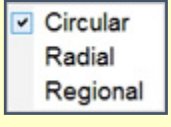
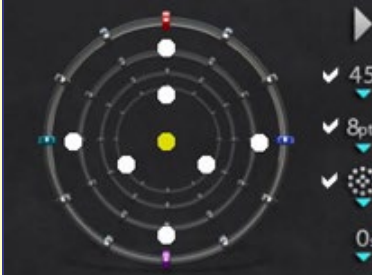
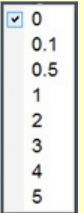
Abbildung 29. Bullseye-Zielerfassung und Vektormarkierungen zur Navigationsunterstützung

Änderung der *Bullseye*-Zielerfassung

Das *Bullseye*-Ziel selbst ist der Hintergrund, auf dem die Mittelachse und die Punkte dargestellt sind. Die Schaltflächen rechts steuern Veränderungen im Aussehen der Punkte sowie Bewegungen auf dem Ziel. **Tabelle 3** enthält die Standardeinstellungen und zeigt Änderungen, wenn Menüoptionen angewendet werden. Weiße Häkchen wurden hinzugefügt, um anzuzeigen, welche Funktionen bei jedem Bild geändert wurden.

i Hinweis: Über die Schaltfläche **Play/Stop (Wiedergabe/Stopp)** wird die automatische Katheterbewegung in einem definierten Muster gestartet und gestoppt. Bei dieser Schaltfläche handelt es sich um eine Umschalttaste, die zukünftige Maßnahmen anzeigt, nicht aber die aktuelle Aktivität.

Tabelle 3. Einstellungen für Bullseye-Zielerfassung

Schaltfläche	Symbol	Standardeinstellung	Erklärung
Winkel			 Legt den Abweichungswinkel von der Mittelachse fest. Wird der Winkel vergrößert, nimmt die Abweichung zu. Verkleinert sich der Winkel, nimmt die Abweichung von der Mittelachse ab.
Punkte			 Legt die Anzahl der angezeigten Punkte fest.
Muster			 Steuert das Punktmuster: kreisförmig, radial oder regional.
Pausenlänge			Legt die Dauer der Pausen zwischen den einzelnen Katheterbewegungen während der Automatisierung fest.  Hinweis: Die Automatisierung der Bullseye-Zielerfassung wird im durchgehenden Bewegungsmodus durchgeführt, indem „0“ für die Pausenlänge beibehalten werden.

Automatisierung der *Bullseye*-Zielerfassung

Klicken Sie nach Eingabe der gewünschten Einstellungen auf die Schaltfläche **Play (Wiedergabe)**, um mit der automatischen Navigation zu beginnen. Die Automatisierungsanzeige wird mit einem „Kreisel“ angezeigt. Der Benutzer kann jederzeit auf die Schaltfläche **Stop (Stopp)** in diesem Dialogfeld klicken, um die Automatisierung anzuhalten (**Abbildung 30**). Durch Auswahl von **Stop (Stopp)** wird die **Automatisierung vollständig gestoppt**, nicht nur die Automatisierung der *Bullseye*-Zielerfassung.

Der grüne und gelbe Punkt geben die magnetische Richtung bei der *Bullseye*-Zielerfassung an. Genau wie bei den Vektoren stellt grün die Zielrichtung dar, gelb steht für die aktuelle Richtung. Der grüne Punkt bewegt sich zuerst und zeigt die Zielrichtung an. Der gelbe Punkt folgt dem Ziel (**Abbildung 30** und **Abbildung 31**).



Abbildung 30. Automatisierungsdialogfeld



Abbildung 31. Radiales Muster



Abbildung 32. Regionales Muster

Die Bewegungen sind je nach ausgewähltem Muster unterschiedlich:

- Wenn der Benutzer das standardmäßige Kreismuster ausgewählt hat, bewegen sich die Punkte im Uhrzeigersinn im Kreis.
- Wenn der Benutzer das radiale Muster ausgewählt hat, bewegen sich die Punkte von der Mitte zum Rand und zurück zur Mitte, dann weiter zum nächsten Punkt auf dem Rand.
- Beim regionalen Muster (**Abbildung 32**) bewegen sich die Punkte zuerst um einen äußeren Kreis, dann um einen inneren Kreis. Wenn das regionale Muster ausgewählt wurde, sollte die Anzahl der angezeigten Punkte erhöht werden, um ein einheitlicheres Muster zu erhalten.

Tonsignal für *Bullseye*-Zielerfassung

Wenn das Tonsignal eingeschaltet ist, ertönt jedes Mal ein *Ping-Ton*, wenn der gelbe Punkt das Ziel (den grünen Punkt) erreicht. Das Tonsignal kann durch Auswahl der folgenden Option ausgeschaltet werden: Symbol „Systemoptionen“ → Settings (Einstellungen) → System → Audio Settings (Toneinstellungen) → Play sounds on field apply: (Tonsignal für das Feld anwenden:) *Never (Nie)* (**Abbildung 33**). Die Schieberegler zum Anpassen der Lautstärke für das Verfahren und in den Kontrollräumen befinden sich direkt über der Dropdown-Liste.

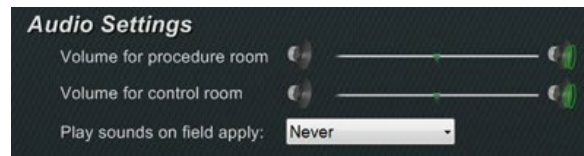


Abbildung 33. Tonsignaleinstellungen

Speicherung von Punkten bei der *Bullseye*-Zielerfassung

Wenn der gelbe Punkt einen Zielpunkt erreicht, wird die Schaltfläche **Store (Speichern)** im Navigationsfeld aktiviert. Klicken Sie darauf, um die aktuelle Feldrichtung zu speichern, oder drücken Sie die Taste **Store Navigation (Navigation speichern)** auf dem Tastenfeld, falls vorhanden. Durch Justieren der Bewegungsgeschwindigkeit hat der Benutzer mehr Zeit, auf die Schaltfläche **Store (Speichern)** zu klicken, solange diese aktiviert ist. Dies ist hilfreich, denn sobald sich der grüne Punkt wieder bewegt, wird die Schaltfläche **Store (Speichern)** deaktiviert.

Steuerungssymboleisten – Das „Armaturenbrett“

Die zwei Symboleisten unten links im Hauptfenster zeigen Funktionsschaltflächen und Informationen über das System an.

Haupt-Symboleiste

Die Haupt-Symboleiste (**Abbildung 34**) ist die erste von zwei Symboleisten auf dem Armaturenbrett. **Tabelle 4** beschreibt die Einstellungen und Funktionen auf der Haupt-Symboleiste.

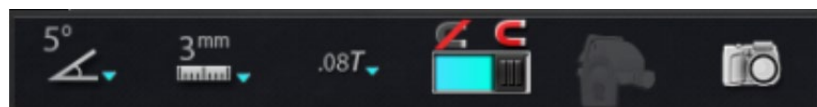
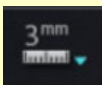
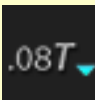


Abbildung 34. Haupt-Symboleiste

Tabelle 4. Einstellungen auf der Haupt-Symbolleiste

Einstellung	Symbol	Funktion
Globale Winkelschrittgröße		Zeigt ein Menü mit Winkeln nach Grad an. Die Standardeinstellung ist 5 Grad. Die Schrittgröße wird auf das Fenster „2D Anatomic Control“ (Anatomische 2D-Steuerung), die Taste „Anatomic Direction Adjustment“ (Einstellung der anatomischen Richtung) und die Taste „Rotation Deflection“ (Rotationsabweichung) angewendet.
Globale Schrittgröße		Zeigt ein Menü mit Schrittgrößenparametern von 1 bis 9 mm für das <i>Carriodrive</i> -Gerät an. Die Standardeinstellung ist 3 mm.
Magnetfeldstärke		Zeigt die Magnetfeldstärke für den aktuellen Vorgang an und ermöglicht es Benutzern, die Magnetfeldstärke zu ändern. Die Standardeinstellung ist 0,08 T.
Magnetfeld anlegen		Ermöglicht es dem Benutzer, die Magnetfeldstärke auf die vorherige Stärke zurückzusetzen. Die Taste ist deaktiviert, wenn die Software nicht mit dem Stereotaxis RMNS verbunden ist.
Magnetfeld reduzieren		Ermöglicht dem Benutzer, den magnetischen Zug auf den Katheter oder Führungsdraht zu verringern. In den folgenden Situationen ist es ggf. angebracht, das Magnetfeld zu reduzieren: • Beim Einführen von Kathetern, damit sie nicht in der Schleuse hängen bleiben. • Beim Verschieben der Schleuse, damit der Katheter entspannt bleibt. • Beim Verschieben eines Katheters nach oben in die Vena cava inferior ohne Schleuse. • Beim Austausch des Drahts. • Beim Herausziehen von Drähten jeglicher Art aus dem Körper.
Zugangsschutz		Gibt den Status des Zugangsschutzes als <i>deaktiviert</i> , <i>gesperrt</i> und <i>entsperrt</i> an. Das Symbol in diesem Beispiel ist „entsperrt“. Siehe Abbildung 58 für weitere Informationen zu dieser Funktion.
Screenshot		Ermöglicht es dem Benutzer, den gesamten Bildschirm zu erfassen und auf der Festplatte des Computers zu speichern. Eine Systemmeldung zeigt Datum und Uhrzeit des Screenshots an. Der Screenshot wird mit allen 6 Nummern und einer Systemkennung gespeichert.

Die Haupt-Symbolleiste erscheint wie in **Abbildung 35** dargestellt, wenn kein Gerät ausgewählt ist. Die Schaltflächen für Magnetfeld und Zugangsschutz sind deaktiviert.



Abbildung 35. Haupt-Symbolleiste – kein Gerät ausgewählt

Gerätestatusleiste

Die Gerätestatusleiste (**Abbildung 36**) zeigt je nach den angeschlossenen Geräten mehrere Symbole an. Jedes Symbol dient als Schaltfläche und Statusanzeige. Die Symbole zeigen einen von drei Zuständen an: **gute Verbindung** (frei, nur das Gerätesymbol), **Meldung vorhanden** (Gerätesymbol und goldenes Warndreieck) und **keine Verbindung** (Gerätesymbol und Verbotssymbol). **Tabelle 5** beschreibt die Funktionen auf der Gerätestatusleiste.

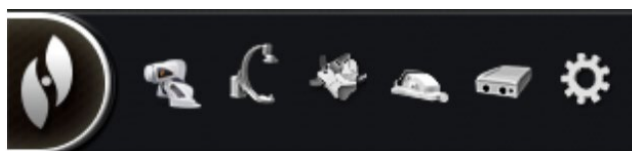


Abbildung 36. Gerätestatusleiste

Tabelle 5. Einstellungen auf der Gerätestatusleiste

Einstellung	Symbol	Funktion
Systemoptionen		Zeigt das Menü „System options“ (Systemoptionen) an. Siehe Abschnitt „Systemoptionen“ einige Seiten weiter unten für Menüoptionen.
RMNS		Zeigt den Verbindungsstatus des Stereotaxis RMNS an.
Röntgenstatus		Zeigt den Verbindungsstatus des Röntgen-/Fluoroskopiesystems an.
Status des Mapping-Systems		Zeigt den Verbindungsstatus des Mapping-Systems an.
Cardiodrive-Status		Zeigt den Verbindungsstatus des Cardiodrive-Systems an.

Stockert-Generator		Zeigt den Verbindungsstatus des Ablationsgenerators an.
Systemstatus		Zeigt den Status von <i>Navigant</i> an. Wenn sich das Gerät außerhalb eines Eingriffs befindet, bietet dieses Symbol Meldungen zum Verbindungsstatus des Mapping-Systems, <i>Cardiodrive</i> -Systems und Stockert-Ablationsgenerators.

Statusmeldungen

Nachfolgend werden die drei Arten beschrieben, wie die Gerätestatusmeldungen angezeigt werden:

Gerätetipps (Abbildung 37):

Cursor auf der Schaltfläche platzieren, um eine Kurzinfo zum Status anzuzeigen.

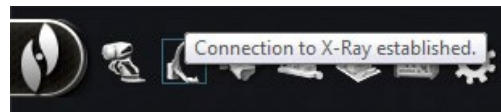


Abbildung 37. Kurzinfo-Statusmeldung

Popup-Meldungen

(Abbildung 38): *Navigant* zeigt bei Bedarf Meldungen an. Diese erscheinen als Popup-Fenster über dem Gerätesymbol für das betroffene System.

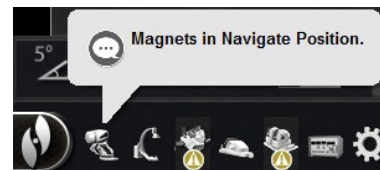


Abbildung 38. Popup-Meldung

Dialogfelder (Abbildung 39):

Auf eine Schaltfläche doppelklicken, um ein Dialogfeld mit Informationen zum jeweiligen Gerät zu öffnen.

Die drei Mitteilungsarten lassen sich nach Symbolen unterscheiden:

-  **Information**
-  **Warnung**
-  **Fehler**

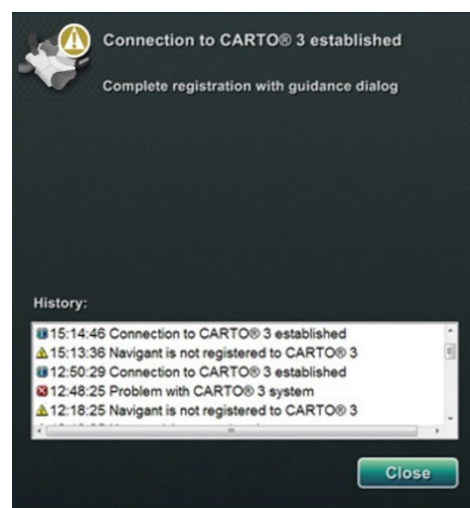


Abbildung 39. CARTO 3-Dialogfeldmeldungen

Menü „System Options“ (Systemoptionen)

Durch Klicken auf die Systemoptionen-Schaltfläche in der Gerätestatusleiste (ganz links) rufen Sie das Menü **System Options (Systemoptionen)** auf. Es werden mehrere Optionen angezeigt (Abbildung 40).

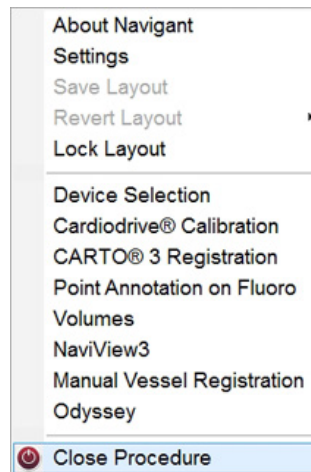


Abbildung 40. Menü „System Options“ (Systemoptionen)

Das Dialogfeld „About Navigant“ (Info zu Navigant) zeigt Informationen zur Software an, wie z. B. Name, Firmenname, Versionsnummer und Copyright (Abbildung 41). Über die Schaltfläche **System Options (Systemoptionen)** in der Gerätestatusleiste können Sie darauf zugreifen.



Abbildung 41. Dialogfeld „About Navigant“ (Info zu Navigant)

Layout-Editor

Der Layout-Editor (**Abbildung 42**) ermöglicht es dem Benutzer, das angezeigte Eingriffslayout anzupassen. Im folgenden Abschnitt wird beschrieben, wie Layouts bearbeitet werden können.



Abbildung 42. Layout-Editor

Der Layout-Editor ist bei herkömmlichen oder magnetischen HD-Systemen verfügbar.

Verschieben

Sie können ein Fenster oder Bedienfeld durch Anklicken und Ziehen des Bedienelements an einer beliebigen Stelle mit Ausnahme des **X** im roten Kreis (rechte obere Ecke) verschieben. Wenn ein Element ausgewählt wird, wird es durch einen blauen Rand hervorgehoben. Wenn das Element an eine Stelle gezogen wird, an der es ein anderes Element überlappt, werden das ausgewählte und das überlappte Element mit einem roten Rand angezeigt (**Abbildung 43**). Layouts mit überlappenden Elementen können nicht gespeichert werden.



Abbildung 43. Links: Bedienfeld ausgewählt; Rechts: Überlappende Bedienfelder



Hinweis: Da der Clinical Workflow Manager in einer statischen Position in *Navigant* ist, kann er im Layout-Editor nicht verschoben, geschlossen oder in der Größe geändert werden.

Größe ändern

Um die Größe eines Fensters oder Bedienfelds zu ändern, den Cursor an einer beliebigen Stelle auf dem Rand platzieren. Der Cursor wechselt von einem Zeiger zu einem Doppelpfeil. Klicken

und den Rand an die gewünschte Stelle ziehen. Wenn die Größenänderung des Elements zur Überlappung mit einem anderen Element führt, wird der Rand rot angezeigt. Layouts mit überlappenden Elementen können nicht gespeichert werden.

Schließen

Elemente im Layout-Editor werden durch Klicken auf das **X** () im roten Kreis oben rechts geschlossen.

Layout-Editor-Bedienfeld

Einstellungen im Layout-Editor

- Schaltfläche **Nav Windows (Navigationsfenster)**. Zeigt eine Liste der verfügbaren und angezeigten *Navigant*-Fenster an.
- Schaltfläche **Nav Controls (Bedienfelder)**. Zeigt die verfügbaren und angezeigten *Navigant*-Bedienfelder an.
- Schaltfläche **Accept (Akzeptieren)**. Speichert das definierte Layout.
- Schaltfläche **Cancel (Abbrechen)**. Verwirft die Layoutbearbeitung und führt zurück zum vorherigen Bildschirm.
- Schaltfläche **Load From (Laden von)**. Ermöglicht es dem Benutzer, das Layout eines anderen Benutzers zu kopieren.



Hinweise:

- Ein Fenster oder ein Bedienfeld (z. B. Live-Fluoro A) kann innerhalb eines Layouts nicht wiederholt werden.
- Wählen Sie ein Fenster oder eine Steuerung aus dem Menü aus, um es dem Layout hinzuzufügen. Falls nötig, können andere Elemente im Layout verschoben oder verkleinert werden. (Überlappende Elemente sind durch rote Ränder markiert.) Wenn ein vorhandenes Layout verwendet werden soll, kann die Schaltfläche **Load From (Laden von)** gewählt werden.

Dialogfeld „Load From“ (Laden von)

Zum Laden dieses Layouts von einem anderen Arzt das Dialogfeld „Load From“ (Laden von) verwenden. Den Namen eines Arztes (und/oder das Profil für das Layout) auswählen und dann auf **OK** klicken.

- Um das *Odyssey*-Standardlayout zu verwenden, die Felder für den Namen des Arztes und für die Eingriffsart leer belassen und auf **OK** klicken.
- Wenn das Layout den gewünschten Vorgaben entspricht, auf die Schaltfläche **Accept (Akzeptieren)** im Layout-Editor-Bedienfeld klicken. (Die Schaltflächen **Accept (Akzeptieren)** und **Cancel (Abbrechen)** sind nur nach Layout-Änderungen verfügbar.)

Nachdem auf die Schaltfläche **Accept (Akzeptieren)** geklickt wurde, erscheint das Speicher-Dialogfeld.

- Auf **For This Procedure Only (Nur für diesen Eingriff)** klicken, wenn das Layout *nur* für den aktuellen Eingriff verwendet werden soll.
- Auf **As My New Default (Neue Standardeinstellung)** klicken, um das Layout für zukünftige Eingriffe (für bestimmte Ärzte und Eingriffsarten gespeichert) zu verwenden.

Dialogfeld „Settings“ (Einstellungen)

Das Dialogfeld „Settings“ (Einstellungen) enthält vier Registerkarten (ein oder zwei weitere Registerkarten werden angezeigt, wenn ein *Odyssey Vision*-System angeschlossen ist). Auf jeder Registerkarte werden verschiedene Eigenschaften von *Navigant* eingestellt:

- „*Navigant* Window“ (Navigant-Fenster)
- System
- „Live Fluoro“ (Live-Fluoro)
- „Procedure“ (Eingriff)

Registerkarte „*Navigant* Window“ (Navigant-Fenster)

Die Einstellungen auf der Registerkarte „*Navigant* Window“ (Navigant-Fenster) (**Abbildung 44**) werden nach Arzt und nach Eingriffsart gespeichert. Zum Beispiel hat Dr. Nestor ggf. unterschiedliche Standardeinstellungen je Art des Eingriffs. Auf jeder Registerkarte mit Einstellungen werden verschiedene Eigenschaften von *Navigant* eingestellt. Unter **Please select window (Bitte Fenster auswählen)** kann der Benutzer das gewünschte Fenster aus den angezeigten auswählen. Anschließend kann der Benutzer die Einstellungen anpassen (**Abbildung 44**).

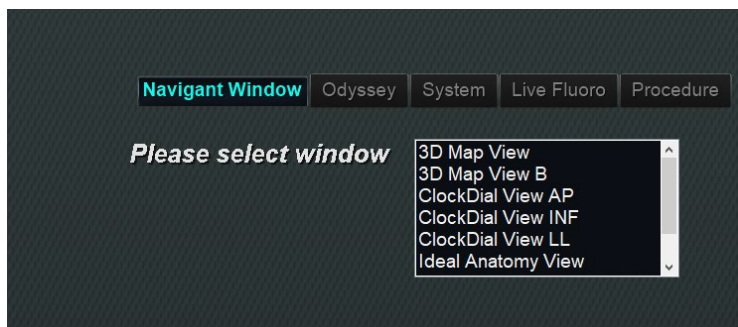


Abbildung 44. Einstellungsfenster – Registerkarte *Navigant*

In **Abbildung 45** wurde die „3D-Map View“ (3D-Map-Ansicht) und „3D-Map View B“ (3D-Map-Ansicht B) zeigen Mapping-Systemelemente an. Nach der Anmeldung bei einem Mapping-System werden Fluoroskopie-(Röntgen)-Daten angezeigt. Alternativ, wenn ein anderes Fenster ausgewählt wird, wie z. B. „Ideal Anatomy View“ (Ansicht ideale Anatomie), werden Fluoroskopie-(Röntgen)-Elemente angezeigt. Nach der Anmeldung bei einem Mapping-System werden Mapping-Systemdaten angezeigt.

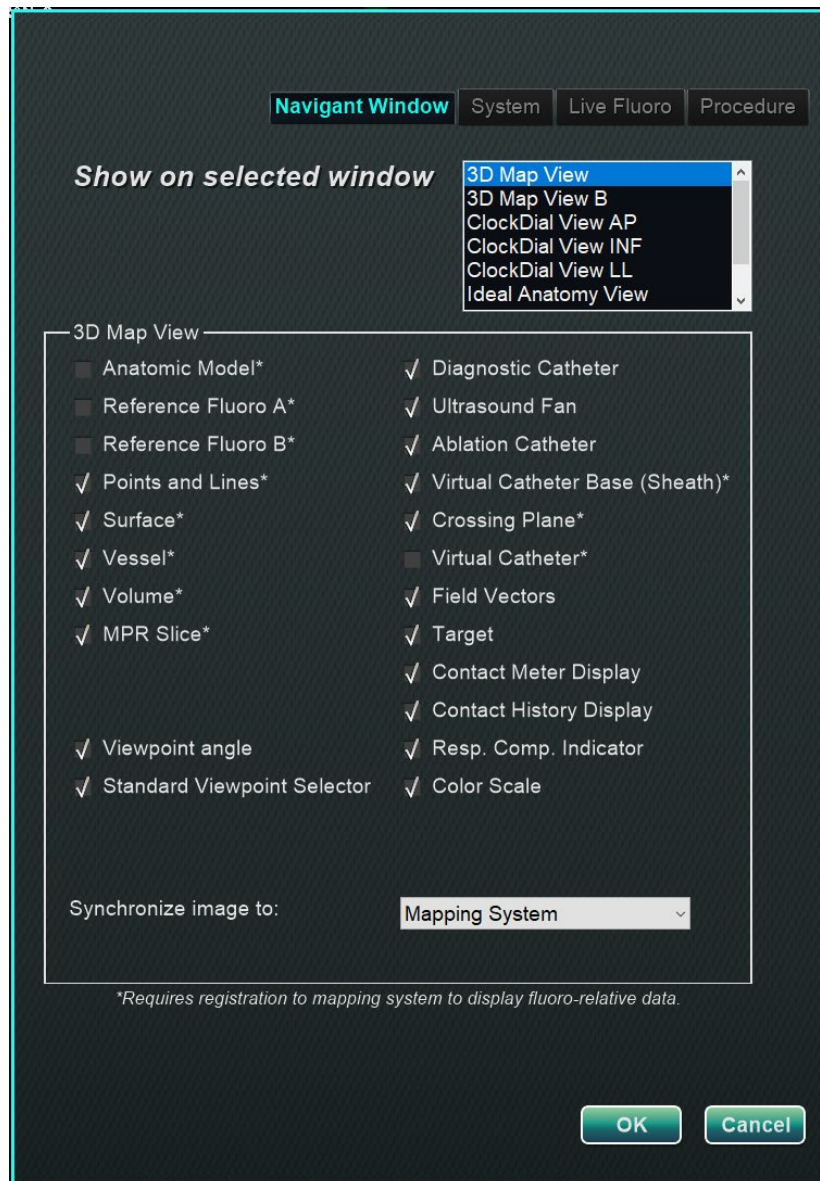


Abbildung 45. Einstellungen unter „Navigant Window“ (Navigant-Fenster)

Erläuterung zur Registerkarte „Navigant Window“ (Navigant-Fenster)

Ausgewählte Fensteransichtsoptionen

Benutzer können Elemente auswählen, die sie anzeigen möchten; ausgewählte Elemente werden mit einem ✓ gekennzeichnet. Das Fensterbeispiel „3D Map View“ (3D-Map-Ansicht) **Abbildung 45** zeigt die typischen Auswahlmöglichkeiten für das Fenster „3D Map View“ (3D-Map-Ansicht).

Dropdown-Menü „Synchronize image to“ (Bildsynchronisierung mit)

Das Auswahlmenü für die Bildsynchronisierung. Mögliche Optionen sind **C-Arm (C-Bogen)**, **Fluoro A**, **Fluoro B**, **Mapping System (Mapping-System)**, **System** oder **None (Keine)**.

„OK“/„Cancel“ (Abbrechen)

Auf **OK** klicken, um die Änderungen zu akzeptieren, oder auf **Cancel (Abbrechen)**, um das Fenster zu schließen, ohne die Änderungen zu speichern.

Registerkarte „System“

Die Einstellungen auf der Registerkarte „System“ (**Abbildung 46**) werden vom Arzt gespeichert und können geändert werden. Die Einstellungen für „General“ (Allgemein), „NaviLine™“, „Audio“ (Tonsignal) und „Ablation History“ (Ablationshistorie) werden unter **Abbildung 46** näher erläutert.

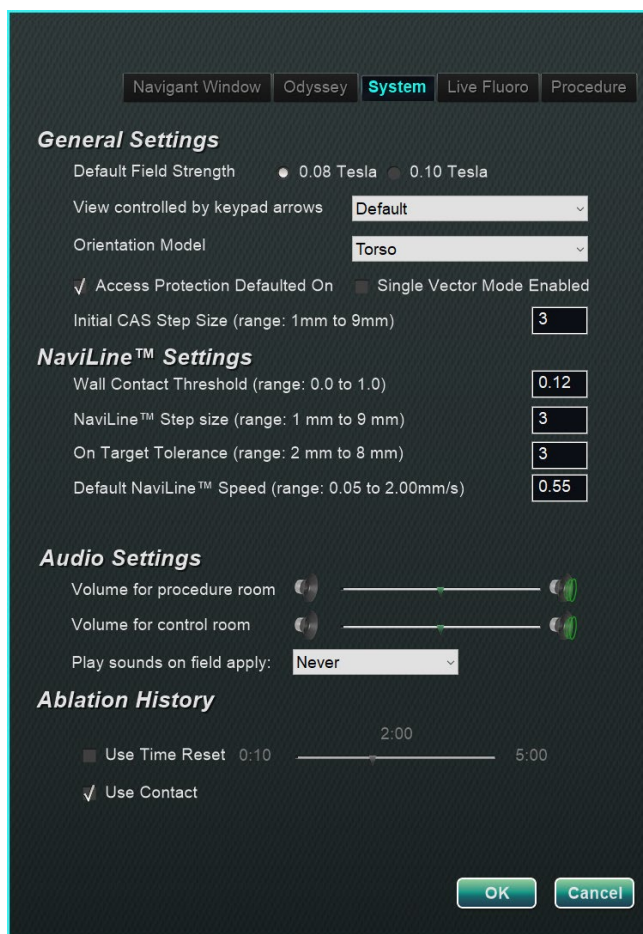


Abbildung 46. Einstellungsfenster – Registerkarte „System“

„General Settings“ (Allgemeine Einstellungen)

- **„Default Field Strength“ (Standardfeldstärke).** Das Magnetfeld im Navigationsvolumen am Isocenter. Je nach Systemlizenz werden ggf. unterschiedliche Magnetfeldstärken angezeigt. Wenn mehrere Optionen angezeigt werden, kann der Benutzer die Standardeinstellung durch Auswahl der bevorzugten Feldstärke ändern. Eine Änderung der Standardmagnetstärke wirkt sich *nicht* auf die Feldstärke des aktuellen Eingriffs aus, sondern auf die des nächsten Eingriffs.
- **„View controlled by keypad arrows“ (Anzeigensteuerung mit Pfeiltasten).** Anhand dieser Option wird das Fenster ausgewählt, dass mit den *Navigant*-Pfeiltasten auf dem Tastenfeld gesteuert wird: oben, unten, links, rechts. Die Auswahl hängt vom Arbeitsablauf ab.
- **„Orientation Model“ (Ausrichtungs-Modell).** Das Dropdown-Menü bietet Optionen, die unter den Fensterbedienelementsymbolen angezeigt werden: „Torso“ (Oberkörper), „Heart“ (Herz) und „Chamber“ (Kammer). Die Auswahl stellt das gewünschte anatomische Modell für den spezifischen Arbeitsablauf dar und bleibt die Standardeinstellung, bis sie geändert wird.
- **„Access Protection Defaulted On“ (Zugriffsschutz standardmäßig eingeschaltet).** Die Standardeinstellung ist angehakt. Zugriffsschutz ist eine Retraktionsfunktion im linken Atrium, durch die verhindert wird, dass der Katheter über eine bestimmte Position hinausgezogen wird. Aktivieren Sie das Kästchen, um den Zugriffsschutz für den nächsten Eingriff auszuschalten.
- **„Single Vector Mode Enabled“ (Einzelvektor-Modus aktiviert).** Die Standardeinstellung hat kein Häkchen oder ist *deaktiviert*. Aktivieren Sie das Kästchen, um den Einzelvektor-Modus zu verwenden, der den aktuellen Eingriff aktiviert und die Einstellung für zukünftige Eingriffe speichert, bis das Kästchen deaktiviert wird.
- **„Initial CAS Step Size“ (Anfängliche CAS-Schrittgröße)** (Bereich: 1 mm bis 9 mm). Die Standardeinstellung ist 3 mm. Der Arzt hat die Möglichkeit, die anfängliche Größe des CAS oder den Abstand zu wählen, mit der er den Katheter zunächst einführen bzw. zurückziehen möchte. Der Arzt kann die Schrittgröße jederzeit während des Eingriffs mithilfe des Lineals in der Hauptsymbolleiste ändern.

„NaviLine Settings“ (NaviLine-Einstellungen)

- **„Wall Contact Threshold“ (Wandkontakt-Schwellenwert)** (Bereich: 0,0 bis 1,0). Der maximal zulässige Kontakt zwischen Katheter und Wand. Der Wert steht für einen Prozentsatz, z. B.: 1 = 100 %, 0,5 = 50 %.
- **„NaviLine Step size“ (NaviLine-Schrittgröße)** (Bereich: 1 mm bis 9 mm). Die Länge der Schritte entlang der *NaviLine*-Linie.
- **„On Target Tolerance“ (Zieltoleranz)** (Bereich: 2 mm bis 8 mm). Die zulässige Abweichung bei Zielgewebebezugang.
- **„Default NaviLine Speed (NaviLine-Standardgeschwindigkeit)** (Bereich: 0,05 mm/s bis 2,00 mm/s). Die Anfangs- oder Standardgeschwindigkeit ist die Geschwindigkeit der automatischen Bewegung entlang einer *NaviLine*.

„Audio Settings“ (Tonsignaleinstellungen)

- **„Volume for procedure room“** (Lautstärke für Behandlungsraum). Die Lautstärke von *Navigant* im Behandlungsraum.
- **„Volume for control room“** (Lautstärke für Kontrollraum). Die Lautstärke von *Navigant* im Kontrollraum.
- **„Play sounds on field apply“ (Tonsignal bei Anlegen eines Felds)**. Das Auftreten von Systemgeräuschen beim Anlegen eines Felds. Zur Auswahl stehen: **Always (Immer)**, **Bullseye only (Nur Bullseye)** und **Never (Nie)**.

„Ablation History“ (Ablationshistorie)

- **„Use Time Reset“ (Zeit zurücksetzen)**. Die Standardeinstellung ist nicht angehakt. Haken Sie das Kästchen ab, damit die Ablationshistorie zurückgesetzt wird, nachdem der Bereich für die von Ihnen angegebene Zeitspanne ruhte.



Hinweis: Feldstärke, CAS-Schrittgröße, *NaviLine* Speed und Zugriffsschutz können an anderer Stelle in *Navigant* geändert werden, ohne die Präferenzen des Arztes zu ändern.

Registerkarte „Live Fluoro“ (Live-Fluoroskopie)

Auf der Registerkarte **Live Fluoro (Live-Fluoroskopie)** (Abbildung 47) wird festgelegt, welche Grafiken in den Fluoroskopiefenstern angezeigt werden. Einstellungen auf der Registerkarte „Live Fluoro“ (Live-Fluoroskopie) werden vom Arzt gespeichert.

Einstellungen unter „Live Fluoro“ (Live-Fluoroskopie)

- **„Show Graphic On Monitor“ (Grafik auf Monitor anzeigen)**. Diese Option bezieht sich auf den Röntgen-Live-Monitor. Hier kann eingestellt werden, ob die Grafiken mit „Live X-Ray“ (Live-Röntgen), „Last Image Hold“ (Letztes Bild anhalten) oder beiden angezeigt werden soll.
- **„Show Graphic Type“ (Grafikart anzeigen)**. Diese Option bezieht sich auch auf den Röntgen-Live-Monitor. Hier erfolgt die Auswahl der Grafiken, die auf der Röntgenanzeige erscheinen sollen. Die Optionen sind: „Points and Lines“ (Punkte und Linien), „Vessels“ (Gefäße), „Virtual Catheter“ (Virtueller Katheter), „Target Circle“ (Zielkreis), „Magnetic Field Vector“ (Magnetfeldvektor) und „Navigation Status“ (Navigationsstatus).
- **„OK“/„Cancel“ (Abbrechen)**. Auf **OK** klicken, um die Änderungen zu akzeptieren, oder auf **Cancel (Abbrechen)**, um das Fenster zu schließen, ohne die Änderungen zu speichern.

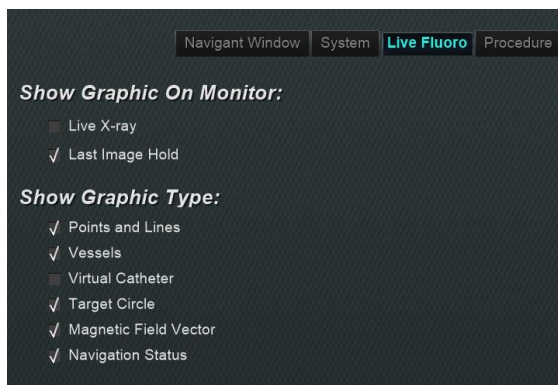


Abbildung 47. Einstellungsfenster – Registerkarte „Live Fluoro“ (Live-Fluoroskopie)

Registerkarte „Procedure“ (Eingriff)

Die Registerkarte **Procedure (Eingriff)** (Abbildung 48) zeigt Eingriffsdaten an und Informationen, die zuvor eingegeben wurden. Hier können folgende Angaben bearbeitet werden: Patientennamen und Anmerkungen, Eingriffsart und Anatomie, Auswahl eines Mapping-Systems und Verwendung von RMN, wenn für den Eingriff ein kompatibles Magnetsystem verwendet wird. Die Startzeit oder der Name des Arztes können auf der Registerkarte „Procedure“ (Eingriff) nicht geändert werden.

Einstellungen unter „Procedure“ (Eingriff)

- Name des Patienten.
- **„Notes“ (Anmerkungen)**. Besondere Informationen zum Fall oder zum Eingriff.
- **„Procedure type and anatomy“ (Eingriffsart und Anatomie)**. Klicken Sie auf die gewünschte Registerkarte und wählen Sie „Anatomy“ (Anatomie) aus.
- **„Electrophysiology“ (Elektrophysiologie)**, **„Coronary“ (Koronar)** oder **„CRT“**. Um die Anatomieart auszuwählen, klicken Sie auf das gewünschte Symbol.
- **„Use Mapping“ (Mapping verwenden)** (wird nur auf der Registerkarte „EP“ angezeigt) und **„Use RMN“ (RMN verwenden)**. Durch **„Use Mapping“ (Mapping verwenden)** kann der Benutzer ein kompatibles Mapping-System (und Katheter) auswählen, das angeschlossen ist. Die Auswahl von **„Use RMN“ (RMN verwenden)** weist darauf hin, dass es sich bei dem Eingriff um einen magnetischen Eingriff handelt.
- **„OK“/„Cancel“ (Abbrechen)**. Auf **„OK“** klicken, um die Änderungen zu akzeptieren, oder auf **„Cancel“ (Abbrechen)**, um das Fenster zu schließen, ohne die Änderungen zu speichern.

Abbildung 48. Einstellungsfenster – Registerkarte „Procedure“ (Eingriff)

Navigant-Fenster

Die Anzahl, Art und das Layout der Fenster sind je nach Art des Eingriffs und Schritt im Arbeitsablauf anders. Jeder Eingriff wird in einem Standardlayout geöffnet, das geändert werden kann. Folgende Fenster sind verfügbar:

Elektrophysiologie: Linkes und rechtes Atrium und Linker und rechter Ventrikel	Interventionelle Kardiologie: Koronar
3D Map View (3D-Map-Ansicht) 3D Map View B ((3D-Map-Ansicht) B) ClockDial View AP (Zifferblatt-Ansicht AP) ClockDial View INF (Zifferblatt-Ansicht INF) ClockDial View LL (Zifferblatt-Ansicht LL) Fluoro A View (Röntgen-Ansicht A) Fluoro B View (Röntgen-Ansicht B) Ideal Anatomy View (Ansicht ideale Anatomie) Ablation History Graph (Ablationshistorien-Diagramm)	3D Vessel View (3D-Gefäßansicht) 3D Vessel View B (3D-Gefäßansicht B) ClockDial Sync C-ARM (Zifferblatt-Sync C-BOGEN) ClockDial View AP (Zifferblatt-Ansicht AP) ClockDial View INF (Zifferblatt-Ansicht INF) ClockDial View LL (Zifferblatt-Ansicht LL) Endoluminal View (Endoluminal-Ansicht) MPR Slice (MPR-Schicht) MPR Slice B (MPR-Schicht B) Ideal Anatomy View (Ansicht ideale Anatomie) Fluoro A View (Röntgen-Ansicht A) Fluoro B View (Röntgen-Ansicht B)

Fenstersteuerung

Die meisten Fenster verfügen über eine halbtransparente Symbolleiste, die als „Windows Controls“ (Fenstersteuerung) bezeichnet wird. Diese befindet sich am unteren Fensterrand und enthält die Bedienelemente für das jeweilige Fenster. Die Anzahl der Schaltflächen, die die Fenstersteuerung steuern (**Abbildung 49**), ist abhängig von der Art des Fensters.



Abbildung 49. Fenstersteuerung am Beispiel des Fluoro-Fensters

Tabelle 6. Schaltflächen zur Fenstersteuerung

Schaltfläche	Beschreibung	Symbol
Anatomisches Ausrichtungs-Modell	Statisches Modell: Das statische Anatomiemodell auf der Fenstersteuerung zeigt die anatomische Position vom Bild des Fensters an. Dieses Modell („Torso“ [Oberkörper]) wird in den Fluoro-Fenstern verwendet und ist nicht drehbar. Dynamisches Modell: Das dynamische Anatomiemodell auf der Fenstersteuerung zeigt die anatomische Position vom Bild des Fensters an und ist drehbar.	
Schaltfläche „Schwenken/auf Bildschirmgröße anpassen“	Eine beliebige Stelle auf der Schwenksteuerung drücken und ziehen, um das Bild des Fensters überall auf dem Bildschirm zu bewegen. Auf den Kreis in der Mitte des Fensterbilds doppelklicken, um das Bild im Fenster zu zentrieren und wieder auf seine Standardgröße zu bringen.	
Zoom-Regler	Klicken Sie einmal auf die rechte oder linke Seite des Schiebereglers, um die Zoomstufe entsprechend zu erhöhen oder zu verringern, oder klicken und ziehen Sie nach rechts oder links, um die Zoomstufe kontinuierlich zu ändern.	
Fluoroskopiebild übertragen	Auf diese Schaltfläche klicken, um ein Fluoroskopiebild in das Fenster Fluoro A oder B zu übertragen. Dieses Symbol blinkt (zwischen dem aktuellen Zustand und dem Negativ des Bilds), wenn das Fluoroskopiebild übertragen wird.	
Fluoroskopiebild laden	Auf diese Schaltfläche klicken, um das Dialogfeld „Load Fluoro“ (Fluoroskopiebild laden) zu öffnen,	

Schaltfläche	Beschreibung	Symbol
	das alle gewünschten Fluoroskopiebilder enthält (Miniaturansichten der Bilder aus dem Fenster Fluoro A oder Fluoro B).	
Helligkeits-/Kontrastregler	Helligkeit: Den Regler anklicken und nach oben ziehen, um die Helligkeit des Bilds im Fenster zu erhöhen bzw. nach unten, um sie zu verringern. Kontrast: Den Regler anklicken und nach links ziehen, um den Kontrast des Bilds im Fenster zu verringern bzw. nach rechts, um ihn zu erhöhen. Doppelklicken, um die ursprüngliche Helligkeits- und Kontrasteinstellung wiederherzustellen.	
Vektor anzeigen/ausblenden	Auf diese Schaltfläche klicken, um den Vektor/die Vektoren auf dem Bildschirm anzuzeigen oder auszublenden. Wenn der gelbe Pfeil angezeigt wird, wurde/n der/die Vektor(en) ausgeblendet. Wenn der graue Pfeil, der von einer roten Linie gekreuzt wird, angezeigt wird, werden die Vektoren angezeigt. Diese Schaltflächen sind nur in den 3D-Map- und den Fluoro-Fenstern verfügbar.	



Hinweis: Die Fenster vom Typ „ClockDial“ (Ziffernblatt) in der interventionellen Kardiologie haben keine Fenstersteuerungen.

Fensterwechsel-Funktion

Innerhalb der *Navigant*-Fenster können die Anzeigen mithilfe des Dropdown-Menüs des Symbols „Fensterkennung“ gewechselt werden (**Abbildung 50**):



3D-Map



Ideale Anatomie



Nav Fluoro A



Nav Fluoro B

Abbildung 50. Fensterkennung-Symbol Beispiele



Hinweis: Wenn ein *Navigant*-Fenster gegen ein anderes getauscht wird, verschwindet das Originalfenster von der *Navigant*-Bildschirmanzeige.

Grundlagen der Vektororientierung

Die Magnetfeldvektoren repräsentieren die aktuelle Richtung und die Zielrichtung. Die Maussteuerung des Zielvektors bewirkt, dass der aktuelle Vektor folgt. Wenn der aktuelle Vektor (gelb) den Zielvektor (grün) einholt, verschwindet der grüne Vektor. Die Sichtbarkeit und das Verhalten der Vektoren sind sowohl bei den *Navigant*- als auch bei den Mapping-Systemen gleich. Der **Einzelvektor-Modus** zeigt nur den Zielfeldvektor an und färbt ihn gelb, während der aktuelle Vektor ausgeblendet wird (mit Ausnahme einiger Fälle).

Vektorsperre

Während der Benutzer einen Eingriff durchführt, kann er die **Vektorsperre** aktivieren, indem er den gewünschten oder Zielfeldvektor (grün) auswählt und ihn mit den Mausbewegungen verriegelt (**Abbildung 51**). Um diesen Modus zu aktivieren, drücken und halten Sie die Taste **Strg** und klicken Sie mit der linken Maustaste auf den grünen Vektor. Der Mauszeiger ändert sich, um anzuzeigen, dass der Modus aktiv ist. Wenn Sie die Maus in diesem Modus innerhalb des Fensters bewegen, wird der Zielvektor in Richtung der Mausbewegung angepasst. Um die **Vektorsperre** zu deaktivieren, klicken Sie einfach auf eine beliebige Stelle außer auf den Zielvektor oder das Modell oder bewegen Sie die Maus aus dem Fenster und klicken Sie mit der linken Maustaste. Diese Funktion verfügt über ein automatisches Timeout, das nach 10 Sekunden, wenn der Vektor oder das *Cardiodrive*-Gerät nicht mit der Maus bewegt wird, aktiviert wird.



Abbildung 51. Links: Vektorsperre aktiviert; Rechts: Symbol für Vektorsperre

Zielsperre

Die Zielsperre ermöglicht es dem Nutzer das Ziel für den Cursor zu Sperren, indem er die Taste **Strg** gedrückt hält und dabei das Ziel anklickt. Sobald das Zielgerät am Cursor gesperrt ist, wird das Sperrsymbol angezeigt (**Abbildung 52**) und das Zielgerät bewegt sich immer dann, wenn sich die Maus bewegt und sich mit dem Volumen kreuzt.

Die Zielsperre löst sich automatisch, wenn (1) man sich von der Oberfläche wegbewegt, (2) sich außerhalb des Fensters bewegt, (3) mit der Maus klickt oder (4) die Maus 10 Sekunden lang nicht bewegt.

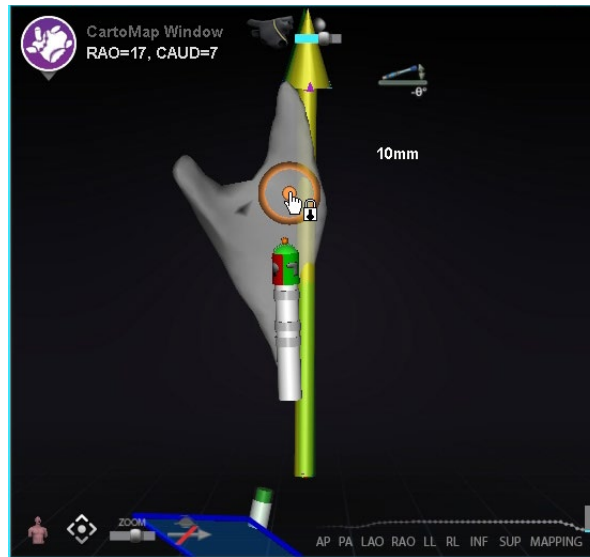


Abbildung 52. Zielsperre (Sperrsymbol vorhanden)

Magnetischer Drehmomentmesser

Unten ist ein magnetischer Drehmomentmesser (durch ein rotes Rechteck hervorgehoben) abgebildet (Abbildung 53). Die Anzeige des magnetischen Drehmomentmessers zeigt die letzten 120 Sekunden des Verlaufs. Die Messkurve bietet die Möglichkeit, zu sehen, wie sich das magnetische Drehmoment im Laufe der Zeit ändert, wobei die rechte Seite die aktuellsten Daten anzeigt. Die weißen Punkte auf der Drehmomentmesserspurs werden als „Gated Points“ bezeichnet. Das Mapping-System generiert einen Punkt pro Herzschlag.

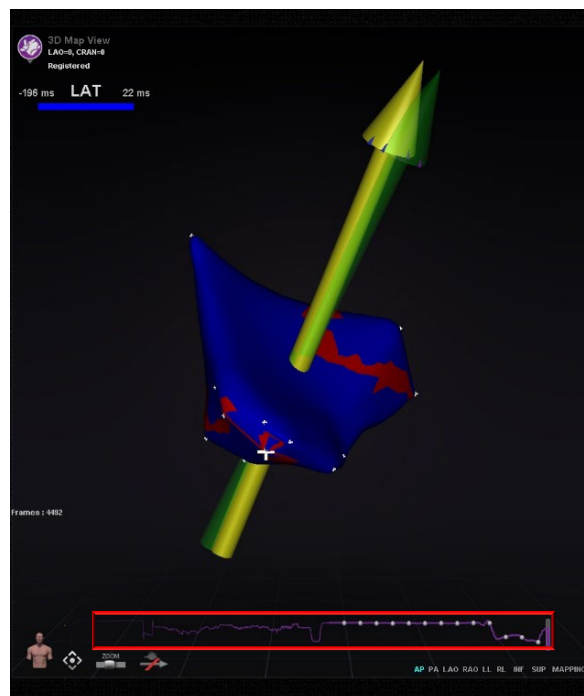


Abbildung 53. Kurve des magnetischen Drehmomentmessers

Oberflächenobjekt importieren

3D-Modelle, die mit anderen Programmen erstellt wurden, können als Oberflächen in *Navigant* importiert werden und müssen im VTK-Format vorliegen. Um eine 3D-Oberfläche zu importieren, klicken Sie auf die **Navigant-Menüschaftfläche „Start“** und wählen Sie **Import Surface Objects (Oberflächenobjekte importieren)** aus. Drücken Sie auf **Browse (Durchsuchen)**, um zu dem Verzeichnis zu navigieren, das die Oberflächendaten enthält. Die verfügbaren VTK-Dateien werden rechts aufgelistet. Auf **OK** drücken.

Markieren Sie die Kontrollkästchen neben den gewünschten Oberflächenobjekten, oder klicken Sie auf **Select All (Alle auswählen)** bzw. **Deselect All (Alle abwählen)**, um eine Auswahl zu treffen. Nach dem erfolgreichen Laden werden die Oberflächen im Vorschaubereich angezeigt und neben jeder Oberfläche wird der Status **Loaded (Geladen)** angezeigt (**Abbildung 54**). Nur aktiv ausgewählte Flächen werden im Vorschaubereich angezeigt. In der Statusspalte wird **Error (Fehler)** angezeigt, wenn *Navigant* die Oberfläche nicht importieren konnte.

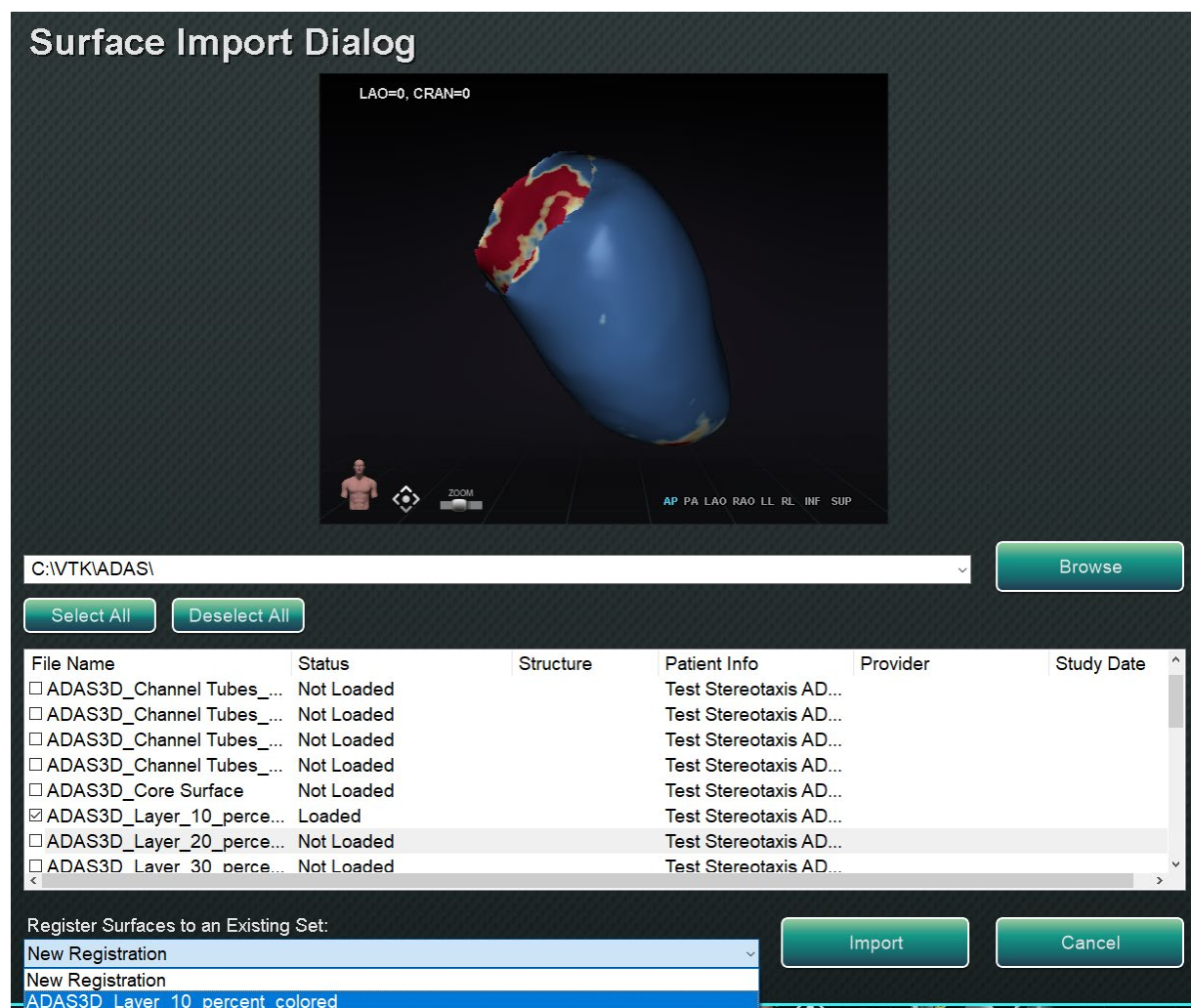


Abbildung 54. Importierte Oberfläche wird im Vorschaufenster angezeigt

Mit Hilfe des Dropdown-Menüs (**Abbildung 55**) werden Oberflächen als neues *Registrierungsset* importiert oder zu einem bereits vorhandenen Satz importierter Oberflächen hinzugefügt.

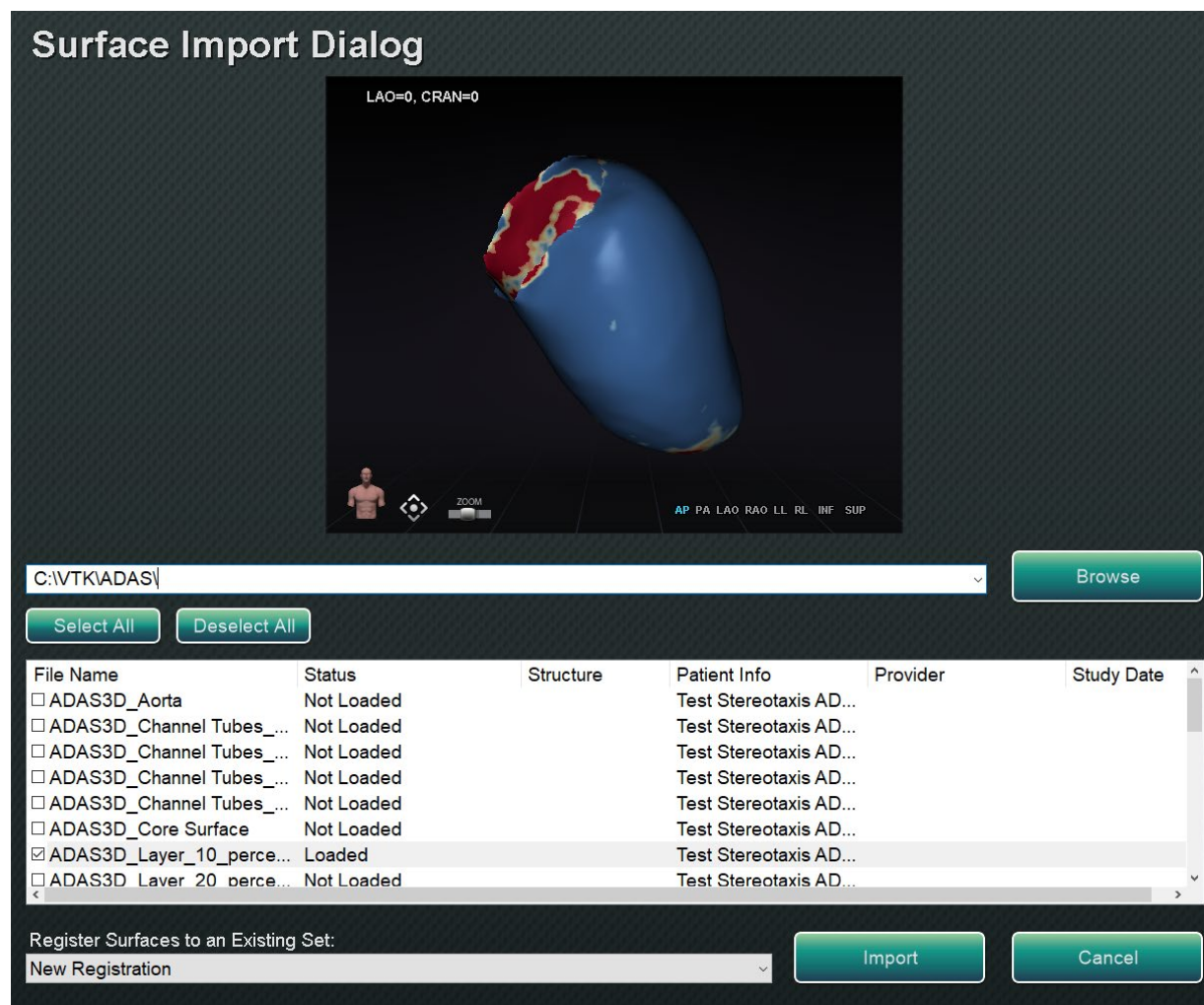


Abbildung 55. Oberflächen registrieren

Nachdem die Oberflächen geladen wurden, auf **Import (Importieren)** drücken, um die Oberflächen zur Verwendung in *Navigant* zu importieren. Nach dem Import kann/können die 3D-Oberfläche(n) angepasst werden, um sie zu anderen Objekten im 3D-Fenster auszurichten. Alle zusammen importierten Objekte werden als Gruppe oder *Registrierungsset* bearbeitet. Um die Positionskontrollen anzuzeigen (in (**Abbildung 55**) hervorgehoben), klicken Sie auf eine Fläche des importierten Objekts.

Klicken Sie nach der Anzeige auf die gewünschten Bedienelemente und bewegen Sie die Maus, um die Ausrichtung und Position der Oberfläche zu ändern. Die Bedienelemente für Oberflächen sind **Edit NaviLine Mode (NaviLine-Modus bearbeiten)**, **Surface Transparency (Oberflächentransparenz)**, **Pan (Schwenken)** und **Rotate (Drehen)**. Diese Bedienelemente bieten benutzerfreundliche Funktionen und unterstützen den Benutzer bei der Ausrichtung der importierten Oberflächen mit anderen 3D-Objekten. Siehe (**Abbildung 55**) unten für weitere Einzelheiten.

Tabelle 7. Bedienelemente für Oberflächen

Bedienelement	Funktion
NaviLine-Modus bearbeiten	Enthält ein Menüfeld mit Funktionen zum Erstellen und Bearbeiten einer NaviLine wie „New Line“ (Neue Linie), „Remove Line“ (Linie entfernen), „Open/Close“ (Öffnen/Schließen), „Color“ (Farbe) und „Measure“ (Messen).
Oberflächentransparenz	Passt die Transparenz der importierten Oberfläche(n) an.
Schwenken	Bewegt das Objekt seitlich.
Drehen	Dreht die 3D-Oberfläche relativ zu den anderen Objekten im 3D-Fenster.

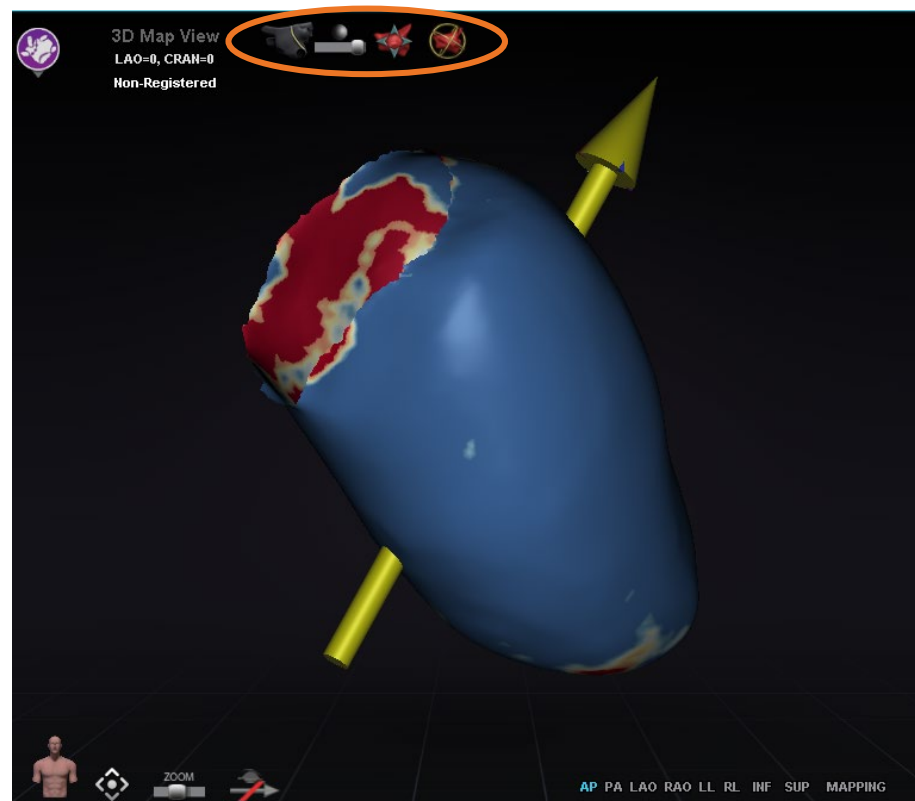


Abbildung 56. Bedienelemente zur Anpassung von Oberflächen

Integrationsfunktionen

Vorregistrierung

Nach der Erstellung eines neuen Eingriffs befindet sich das *Navigant* in einem nicht registrierten Zustand, und die Daten des Mapping-Systems werden in einer Standardposition angezeigt, bis

der Benutzer die Registrierungsaufgabe abgeschlossen hat. Obwohl nicht registriert, ist eine begrenzte Anzahl von *Navigant*-Funktionen verfügbar und beinhaltet:

- Anzeige von Daten des Mapping-Systems (Katheter, Oberflächen und ihre Punkte/Tags, Linien und Gefäße) in den 3D-Map-Fenstern.
- Anzeigen von Fluoro-lokalisierten Daten (auf Fluoros gezeichnete Linien, importierte DICOM-Volumina und Gefäße/Oberflächen von diesen Volumina) in den Fluoro A/B-Fenstern.
- Anzeige und Steuerung von Feldvektoren in allen Fenstern.
- Erstellung und Anzeige der Ablationshistorie in 3D-Map-Fenstern.
- Anzeige von importierten Oberflächen von Drittanbietern (im VTK-Dateiformat) in den 3D-Map-Fenstern, nicht Fluoro.

Funktionen wie Zielerfassung, Auto-Mapping, NaviLine, Overlay von Mapping-Daten in Fluoro-Fenstern A/B und fluoroskopisch lokalisierte Objekte in 3D-Map-Fenstern sind nicht verfügbar, bis eine Registrierung erfolgt.

Registrierung

Bei der Registrierung geht keine in einem nicht registrierten Zustand abgeschlossene Arbeit verloren. Die Daten erscheinen in jedem Fenster entsprechend den üblichen Einstellungen pro Fenster und den Kontrollkästchen der Tafel für sichtbare Objekte. Die Registrierung ermöglicht es *Navigant*, räumliche Informationen aus den Mapping- und Fluoroskopiesystemen abzugleichen. Funktionen, die zuvor nicht verfügbar waren, werden nach der Registrierung bei einem Mapping-System verfügbar. *Navigant* kann sich bei CARTO 3- und OpenMapping-Systemen registrieren.

Wenn eine gespeicherte Prozedur in *Navigant* geladen wird, werden auch die vorherigen Registrierungsdaten geladen. Die angezeigten Informationen basieren auf gespeicherten Daten und werden als korrekt vorausgesetzt. Der Benutzer muss sich erneut registrieren, wenn sich der Positionsblick seit der vorherigen Registrierung verschoben hat. Nach der Registrierung wird in den 3D-Map-Fenstern ein Etikett mit der Aufschrift **Registered (Registriert)** (Abbildung 57) angezeigt. In einem nicht registrierten Zustand lautet dieses Etikett **Non-Registered (Nicht registriert)**.

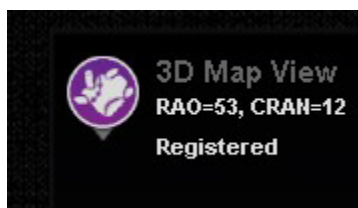


Abbildung 57. Etikett „Registered“ (Registriert)

Häufige Registrierungsaufgaben

Zugriffsschutz

Navigant enthält eine Funktion namens „Use Access Protection“ (Zugriffsschutz verwenden), die ein versehentliches Zurückziehen des Katheters vom linken Atrium in das rechte Atrium verhindert und daher nur für magnetische Eingriffe im linken Atrium (LA) verfügbar ist. Diese Funktion ist in der Software automatisch aktiviert, kann aber durch Deaktivieren des Kontrollkästchens „Use Access Protection“ (Zugriffsschutz verwenden) im Dialogfeld „*CARTO 3 Registration*“ (*CARTO 3*-Registrierung) oder im Dialogfeld „*OpenMapping Registration*“ (*OpenMapping*-Registrierung) deaktiviert werden. Das Registrierungsdialogfeld teilt dem Benutzer mit, welche Anpassungen erforderlich sind (d. h. Positionierung der Schleusenbasis oder der Schnittebene), bevor er fortfahren kann.

Die endgültige Lage der Schnittebene stellt die Grenze dar, bis zu der der Katheter zurückgezogen werden und noch im linken Atrium verbleiben kann (siehe Grenzindikatoren in **Abbildung 60**). Das Symbol „Zugriffsschutz“ in der Navigations-Symboleiste wechselt in den Status „Locked“ (Gesperrt), wenn das Kontrollkästchen aktiviert und die Position der Schnittebene definiert wurde. Durch Klicken auf das Symbol „Zugriffsschutz“ wechselt sein Status von „Locked (ON)“ (Gesperrt [AN]) zu „Unlocked (OFF)“ (Entsperrt [AUS]) und umgekehrt. Der Zugriffsschutz-Status wird durch Änderungen des Symbols „Zugriffsschutz“ darstellt (**Abbildung 58**). Das Symbol befindet sich in der *Navigant*-Menüleiste (**Abbildung 59**).



Abbildung 58. Zustände des Zugriffsschutzes

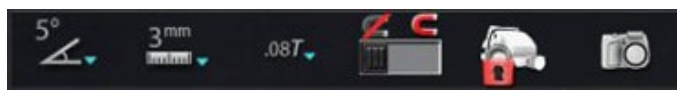


Abbildung 59. Zugriffsschutz-Statussymbol auf Menüleiste

Schnittebene

Die Schnittebenengrafik ist ein blaues 3D-Rechteck, das auf dem Röntgenbild eingeblendet wird. Es zeigt die Position im Raum, die das *Navigant*-Softwaremodell abbildet, als Ankerpunkt des Katheters. Diese Position wird aus der Echtzeitposition des Katheters (laut *CARTO 3*- oder *OpenMapping*-System) berechnet. Bei linksatrialen Eingriffen die Position des Katheters anpassen, bis sich die Schnittebene an der Septumstelle befindet. (Siehe *CARTO 3*- oder *OpenMapping*-Registrierungsabschnitte für weitere Informationen über die Einstellung der Schnittebene.) Die Schaltfläche **Accept (Akzeptieren)** darf **erst dann** aktiviert werden, wenn sich der Katheter in der richtigen Position befindet. Die Grafik erscheint aufgrund der Atmung und Herzaktivität des Patienten immer in leichter Bewegung.



Hinweis: Ist die Schnittebene nicht richtig positioniert, beeinträchtigt dies die Leistung der Zielerfassungs- und Automapping-Software. Die Software kann den Katheter aus der Zielkammer zurückziehen (siehe nächsten Abschnitt für Indikationen). Vergewissern Sie sich, dass sich die Schnittebene in der korrekten Position befindet, bevor Sie auf die Schaltfläche **Accept (Akzeptieren)** klicken.

Angaben zur Retraktionsgrenze

Wenn die Retraktionsgrenze des Katheters während der Verwendung des Katheters nach der Registrierung erreicht wird, blinken sowohl die Schnittebene als auch das Symbol für die Zugriffsschutzgrenze rot (in **Abbildung 60** hervorgehoben).

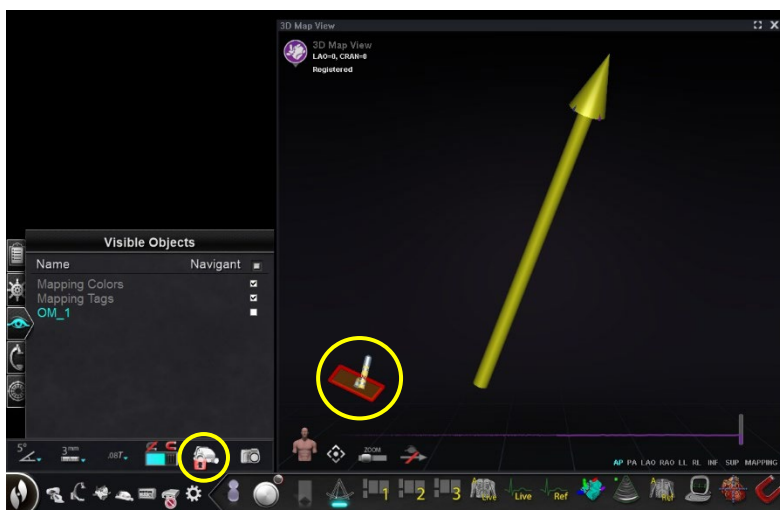


Abbildung 60. Anzeigen für die Retraktionsgrenze

Isozentrierung mit Mapping

Der interessierende Bereich sollte zentriert sein und der Katheter in der Mitte der interessierenden Kammer positioniert werden (keine Biegung am distalen Katheter). Danach sollte die Höhe des Bereichs von Interesse an die Höhe des Isozentrums angepasst werden. Dazu wird die Tischhöhe so verändert, dass der Punkt (der die Lage des Katheters anzeigt) in die Mitte des Bereichs auf der Skala verschoben wird.

Wenn sich der Tisch nicht auf der geeigneten Höhe befindet, wird der Punkt (der die Lage des Katheters anzeigt) rot und ein Pfeil zeigt in die Richtung, in die der Tisch angepasst werden sollte. Sobald der Tisch die richtige Höhe hat, wird der Punkt blau (**Abbildung 61**). Eine Anpassung der Tischhöhe kann jederzeit vorgenommen werden, indem Sie auf dem CWM den **Schritt Registration to Mapping (Registrierung bei Mapping)** auswählen.

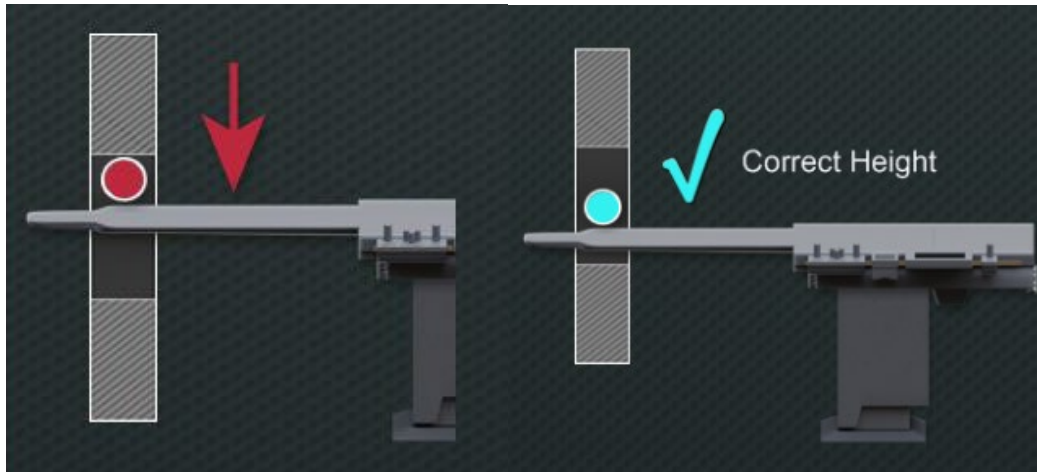


Abbildung 61. Links: Anpassung der Tischhöhe erforderlich; Rechts: Korrekte Tischhöhe

Isozentrierung ohne integriertes Mapping

Ohne integriertes Mapping weiß die Software nicht, wo sich die gewünschte Region in Bezug auf das Isozentrum befindet. Bei Verwendung eines nicht integrierten Mapping-Systems ist eine manuelle Isozentrierung erforderlich.

1. Schwenken Sie den Tisch, um den gewünschten Bereich in der Mitte der AP-Fluoroskopansicht zu erhalten.
2. Bringen Sie den C-Bogen in die LAO- oder RAO-Position; Sie können auch eine seitliche Ansicht verwenden.
3. Verschieben Sie nur die **Tischhöhe** nach oben oder unten, um den gewünschten Bereich in die Fluoroskopansicht zu bringen.

Dadurch wird sichergestellt, dass sich der gewünschte Bereich jederzeit innerhalb der Fluoroskopansicht befindet. Der Tisch muss während des Eingriffs nicht geschwenkt werden, und der Katheter wird mit gleichbleibender maximaler Magnetstärke navigiert, da sich das Magnet-Isozentrum im selben Raum wie das Fluoroskop-Isozentrum befindet.

Automatisierungsfunktionen

Auto-Mapping

Durch Anklicken eines beliebigen Schritts auf der Registerkarte „AutoMap“ (Auto-Mapping) (Abbildung 62) wird die automatische Zuordnung des CARTO 3- oder eines kompatiblen OpenMapping-Systems gestartet.

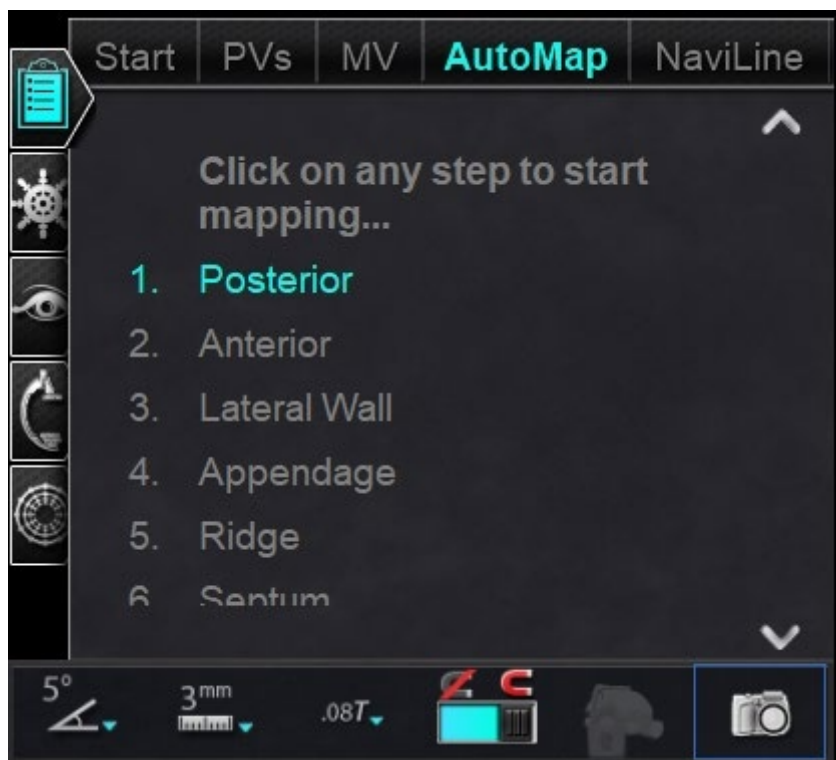


Abbildung 62. Registerkarte „AutoMap“ (Auto-Mapping) auf dem CWM



Hinweise für das Mapping mit dem CARTO 3 elektroanatomischen (EA) System:

- Das CARTO 3-System ist so eingestellt, dass die Punkte automatisch fixiert werden.
- **Manual (Manuell)** auf dem CARTO 3-System auswählen, um die Punkte vor dem Fixieren anzuzeigen.
- Das Navigant-System ermöglicht es dem Benutzer, Punkte durch Klicken auf die Leertaste zu übernehmen, wenn sie sich nicht in einem Dateneingabefeld befinden. Das CARTO 3-System muss jedoch für die Fernaufnahme eingestellt und für jeden Eingriff neu aktiviert werden.

Die erstellte Map prüfen. Unter bestimmten Umständen kann der Benutzer die Feldrichtung oder Katheterlänge anpassen, um innere Punkte zu vermeiden, eine übermäßige Anzahl von Punkten in einem Bereich zu vermeiden, den Katheter zu bewegen, wenn er auf ein Hindernis stößt, und/oder große Kammern durch Anpassung der Katheterlänge zu berücksichtigen.

Auto-Mapping stoppen

Auto-Mapping und automatische Bewegungen können zu jedem Zeitpunkt während der Behandlung gestoppt werden. Das Automatisierungs-Dialogfeld wird angezeigt, zusammen mit der Schaltfläche **Stop (Stopp)**, mit der das Auto-Mapping angehalten werden kann (**Abbildung 63**). Die Auswahl von **Stop (Stopp)** im Automatisierungsdialogfeld stoppt die *gesamte Automatisierung*.



Abbildung 63. Automatisierungsdialogfeld – Schaltfläche „Stop“ (Stopp)

Navigation und Linienenerstellung

Anweisungen für die automatische lineare Navigation mit *NaviLine* sind auf der Registerkarte *NaviLine* im CWM zu finden. Folgende Schritte können ausgeführt werden, nachdem eine Linie erstellt wurde (**Abbildung 64**). Linien können in *Navigant* (genannt *NaviLines*), *CARTO 3* (genannt Designlinien) oder OpenMapping-Systemen erstellt werden. Wenn eine Linie in *Navigant* erstellt wird, ist der erste Schritt des CWM nicht ausführbar. Wenn eine Linie im *CARTO 3*-System erstellt wird, **Accept (Akzeptieren)** und **Send (Senden)** klicken, um die Linie an *Navigant* zu senden. Wenn die Funktion in einem OpenMapping-System unterstützt wird, ist der Linientransfer systemspezifisch. Nach der Übertragung wird die Linie dann im Fenster „3D Map View“ (3D-Map-Ansicht) angezeigt.

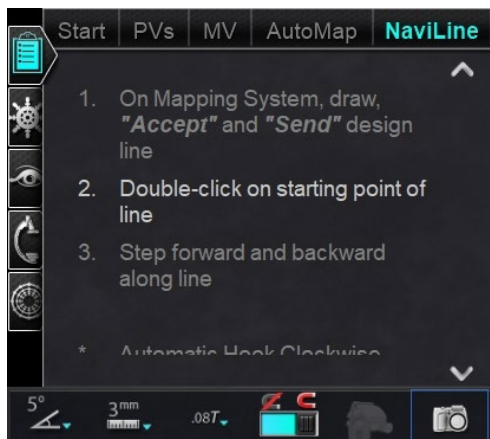


Abbildung 64. Registerkarte *NaviLine* auf dem CWM

NaviLine-Modus bearbeiten

Um eine *NaviLine* in *Navigant* zu erstellen, klicken Sie im Fenster „3D Map View“ (3D-Map-Ansicht) auf die Map-Oberfläche. Wählen Sie die Schaltfläche **Edit NaviLine Mode (NaviLine-Modus bearbeiten)** (siehe den Mauszeiger in **Abbildung 65**), um das *NaviLine*-Menüfeld anzuzeigen. Das Menüfeld (**Abbildung 66**) enthält Funktionen wie „New Line“ (Neue Linie), „Remove Line“ (Linie entfernen), „Open/Close“ (Öffnen/Schließen), „Color“ (Farbe) und „Measure“ (Messen). Diese Funktionen helfen bei der Erstellung und Bearbeitung einer *NaviLine*.



Abbildung 65. Auswahl der Schaltfläche „Edit NaviLine Mode“ (NaviLine-Modus bearbeiten)

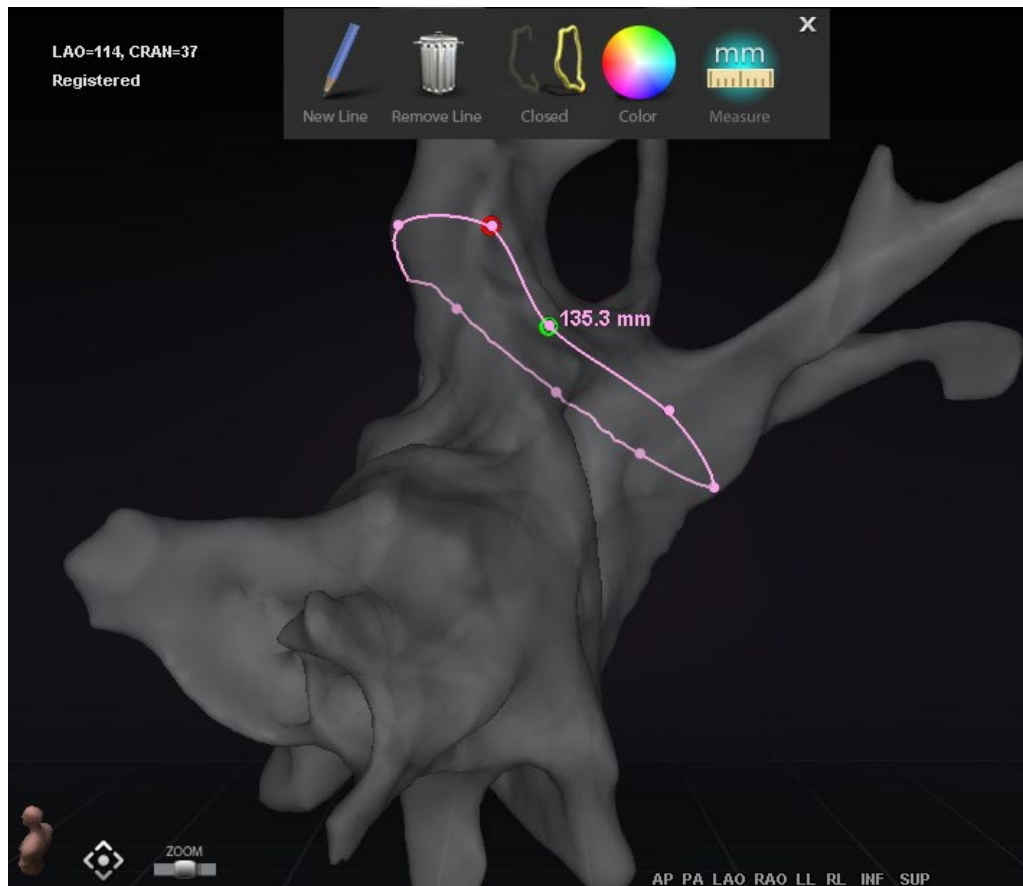


Abbildung 66. „Edit NaviLine Mode“ (NaviLine-Modus bearbeiten) – NaviLine-Menüfeld

Edit NaviLine Mode (NaviLine-Modus bearbeiten) ist auch für die Ablationshistorien verfügbar. Der Benutzer muss zuerst die Ablationshistorie aus dem Bereich „Visible Objects“ (Sichtbare Objekte) auswählen (Abbildung 67). Es kann mehrere Ablationshistorien geben, weshalb die gewünschte Ablationshistorie ausgewählt werden sollte. Nach Auswahl einer Ablationshistorie muss der Benutzer **Edit NaviLine Mode (NaviLine-Modus bearbeiten)** auswählen, um das NaviLine-Menüfeld anzuzeigen. Eine NaviLine kann dann auf der ausgewählten Ablationshistorie gezeichnet werden (Abbildung 68).



Abbildung 67. „Visible Objects“ (Sichtbare Objekte) – Abschnitt „Ablation History“ (Ablationshistorie)



Abbildung 68. Ablationshistorie – NaviLine-Menüfeld



Hinweis: Während Sie sich in **Edit NaviLine Mode (NaviLine-Modus bearbeiten)** befinden, werden Änderungen, die gleichzeitig im „Ablation History Graph“ (Ablationsverlaufsgraphen) vorgenommen wurden, nicht angezeigt. Umgekehrt werden Änderungen in **Edit NaviLine Mode (NaviLine-Modus bearbeiten)** in anderen Fenstern – AHG, Fluoro usw. – nicht angezeigt. Außerdem wird davon abgeraten, dass der Benutzer diese Aktionen gleichzeitig ausführt.

Die Bilder in **Abbildung 69** zeigen geschlossenen Linien. Im linken Bild ist der erste Punkt der Linie grün und der letzte Punkt rot. Der ausgewählte Punkt ist weiß, und es erscheint eine Rechtsklick-Menüoption mit der Aufschrift **Delete Point (Punkt löschen)** und **Delete Line (Linie löschen)**. Im rechten Bild ist der Cursor zu weit von einem Punkt entfernt, um ihn auszuwählen, daher lautet das Rechtsklickmenü **Insert Point (Punkt einfügen)** und **Delete Line (Linie löschen)**.

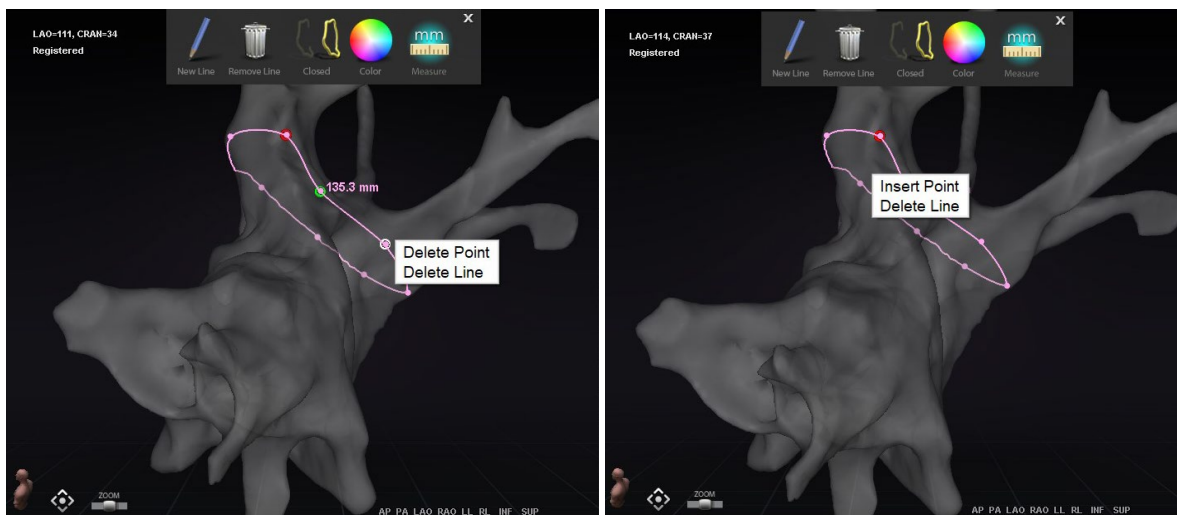


Abbildung 69. „Edit NaviLine Mode“ (NaviLine-Modus bearbeiten): Menüoptionen mit der rechten Maustaste

Nach Erstellung einer *NaviLine* können Sie als Benutzer diese bearbeiten, indem Sie auf die Schaltfläche **Edit NaviLine Mode (NaviLine-Modus bearbeiten)** klicken (**Abbildung 70**). In der Abbildung unten wurde die Schaltfläche für eine Linien-Oberfläche ausgewählt. Die Schaltfläche ist nur in 3D-Fenstern verfügbar, nicht in Fluoroskopiefenstern.



Abbildung 70. „Edit NaviLine Mode“ (NaviLine-Modus bearbeiten) an der Oberfläche

Die Schaltfläche **Edit NaviLine Mode (NaviLine-Modus bearbeiten)** ist für bereits vorhandene Ablationshistorie-Linien verfügbar. Nach dem Erstellen einer Linie kann der Benutzer wieder in den Bearbeitungsmodus eintreten, indem er die Schaltfläche wählt (**Abbildung 71**).

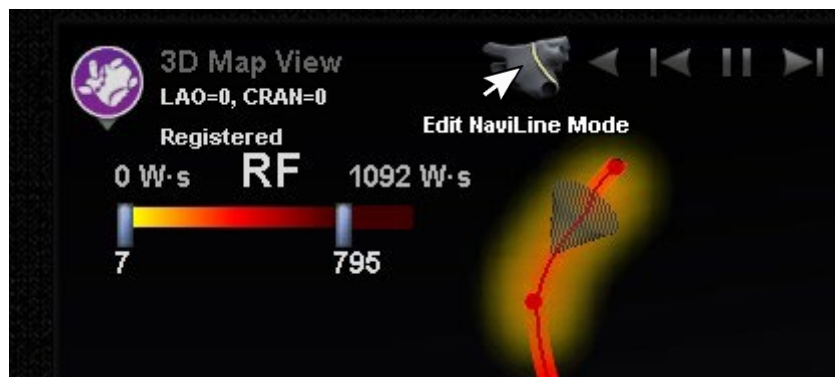


Abbildung 71. „Edit NaviLine Mode“ (NaviLine-Modus bearbeiten) an der Ablationshistorien-Linie

Auto-NaviLine-Funktion

Wenn der Benutzer eine abgeschlossene *NaviLine*-Designlinie auswählt (siehe **Abbildung 72**), werden oben im Fenster kontextabhängige Bedienelemente angezeigt. Außerdem erscheinen die Schaltflächen ① und ⑦ nur dann, wenn das System so eingerichtet ist, dass *Auto-NaviLine* aktiviert ist, wie in den folgenden Abbildungen gezeigt.

Da sich der Zielkegel (**Abbildung 72 links**) derzeit am Anfang der Linie befindet, sind die **Rückwärts**-Schaltflächen deaktiviert. Die Schaltfläche **Pause** ist hervorgehoben (blau unterstrichen), da keine Zielerfassung aktiv ist. Das Gegenteil ist der Fall in **Abbildung 72 rechts**. Hier steht der Zielindikator am Ende der Zeile und die **Vorwärts**-Schaltflächen deaktiviert sind.



Hinweis: Die *Auto-NaviLine*-Bedienelemente sind farblich auf die Kegel abgestimmt: Vorwärts ist gelb, rückwärts blau.

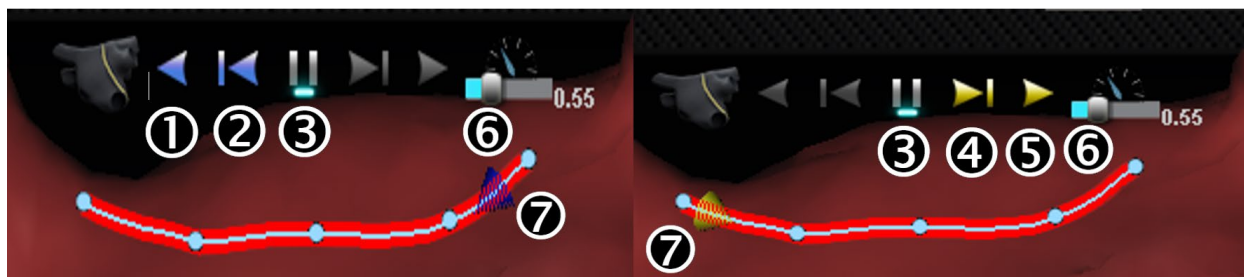


Abbildung 72. Zielkegel auf NaviLine

Erläuterung zum Menü *Auto-NaviLine*

- ① **Rückwärts abspielen.** Zielt auf die aktuelle Position ab. Sobald der Katheter das Ziel erreicht hat, bewegt sich das Ziel entlang der Linie mit einer durch den Zielbewegungs-Geschwindigkeits-Schieberegler kontrollierten Geschwindigkeit rückwärts.
- ② **Schritt zurück.** Legt die Zielschrittweite in Millimetern in der angegebenen Richtung fest.

- ③ **Zielerfassungs-Pause.** Bricht die aktuelle Zielautomatisierung auf dieselbe Weise ab wie die Schaltfläche **Stop (Stopp)** im Automatisierungsdialogfeld.
- ④ **Schritt nach vorn.** Legt die Zielschrittweite in Millimetern in der angegebenen Richtung fest.
- ⑤ **Vorwärts abspielen.** Zielt auf die aktuelle Position ab. Sobald der Katheter das Ziel erreicht hat, bewegt sich das Ziel entlang der Linie mit einer durch den Zielbewegungs-Geschwindigkeits-Schieberegler kontrollierten Geschwindigkeit vorwärts.
- ⑥ **Zielbewegungs-Geschwindigkeit.** Steuert die Geschwindigkeit, mit der sich das Ziel beim Spielen bewegt. Links langsamer; rechts schneller. Die genaue Geschwindigkeit wird nicht angezeigt.
- ⑦ **Kegel.** Zielerzeige auf NaviLine. Funktioniert auf die gleiche Weise wie „Schritt zurück“ und „Schritt nach vorn“, wenn darauf geklickt wird.

In **Abbildung 73** sind alle Schaltflächen aktiv, da sich die Auto-NaviLine-Kegel *links* in der Mitte der NaviLine und *rechts* auf einer geschlossenen Linie befinden. In der geschlossenen Linie wird die Abspielfunktion so lange wiederholt, bis sie abgebrochen wird.

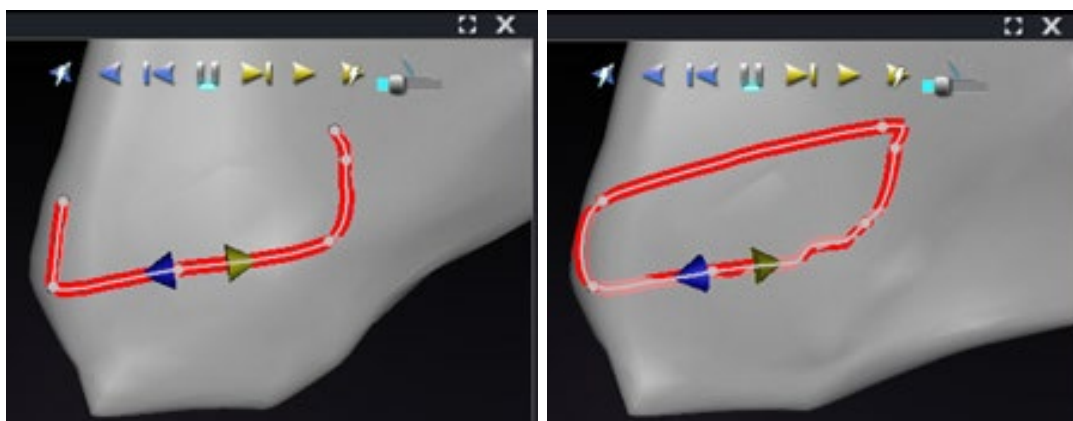


Abbildung 73. Auto-NaviLine-Kegel befinden sich in der Mitte einer Linie

Vorwärts und *Rückwärts* werden bei der Erstellung der Linie festgelegt: Sie sind nicht fensterabhängig. In **Abbildung 74** wurde die Kamera um 180° um die Linie gedreht, bis der gelbe Kegel nach links zeigt, aber die Richtung immer noch „Vorwärts“ ist.

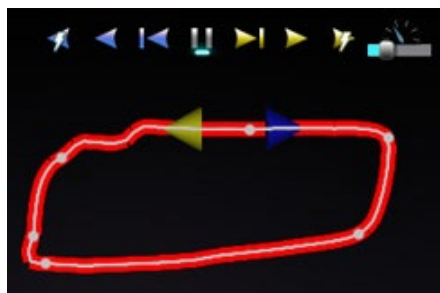


Abbildung 74. Auto-NaviLine-Kegel entsprechend Kameradrehung

Beachten Sie die Hervorhebung der Schaltfläche **Play Forward on Ablate (Vorwärts abspielen bei Ablation)** in **Abbildung 75**. Statt der **Pause**-Taste befindet sich jetzt die blaue Linie darunter, die das automatische Ablatieren an der Zielposition anzeigt.

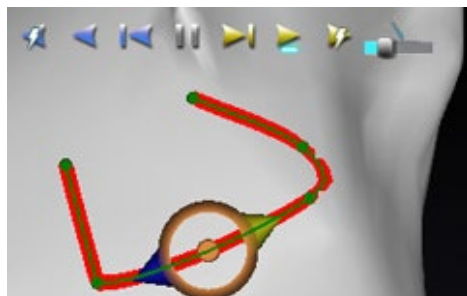


Abbildung 75. NaviLine mit Auto-NaviLine-Ziel während „Vorwärts abspielen“

Diagnosekatheteranzeige

Diagnosekatheter, die während eines Eingriffs eingesetzt werden, werden im *Navigant*-Fenster eingeblendet:

- **Koronarsinuskatheter** – Die auch als Referenzkatheter bezeichneten Koronarsinuskatheter haben mehrere Elektroden, die nummeriert sein können.
- **Biosense Webster LASSO®-Katheter** – *LASSO*-Katheter verfügen über eine Schlaufe mit mehreren Elektroden, die ggf. nummeriert sind.
- **Biosense Webster PENTARAY®-Katheter** – *PENTARAY*-Katheter haben fünf weiche, flexible Seitenäste (zur besseren Abdeckung) mit mehreren Elektroden, die nummeriert werden können.
- **Biosense Webster SOUNDSTAR®-Katheter** – *SOUNDSTAR*-Katheter bilden die kardiale Anatomie ab und interpretieren den Ultraschall im *CARTO 3*-System.
- **Mapping-Katheter** – Werden ggf. in unterschiedlichen Farben angezeigt. Während der Verwendung für die Ablation bei einem ablativen Eingriff ist die Spitze des Mapping-Katheters rot. Es ist wichtig zu beachten, dass ein Mapping-Katheter nicht gespeichert oder als Ziel eingesetzt werden kann.

Dialogfeld „Catheter Properties“ (Kathetereigenschaften)

Während eines Eingriffs wird der Katheter hervorgehoben, wenn der Cursor darüber positioniert wird. Um einen Katheter zu speichern, klicken Sie auf den markierten Katheter und wählen Sie dann das Lasso-Symbol (+) (in **Abbildung 76** hervorgehoben). Auf der linken Seite der *Navigant*-Anzeige erscheint der Katheter im Feld „Visible Objects“ (Sichtbare Objekte).



Abbildung 76. Lasso-Symbol zum Speichern von Kathetern

Beim Rechtsklicken auf den gespeicherten Katheter wird ein Dialogfeld (**Abbildung 77**) angezeigt, in dem der **Name**, die **Opazität**, die **Elektrodennummerierung** und die **Farbe** angepasst werden kann. Der Benutzer kann den Katheternamen ändern, indem er ihn in das Namensfeld eingibt. Die Opazität kann als Prozentwert eingegeben oder durch Klicken und Ziehen des Schiebereglers auf der rechten Seite festgelegt werden. **Electrode Numbering (Elektrodennummerierung)** wird bei Zielerfassung nach Elektrodennummer verwendet. Das Dropdown-Menü zeigt verschiedene Optionen: **No Numbers (Keine Nummern)**, **All (Alle)**, **Even (Gerade)** oder **Odd (Ungerade)**. Ein Beispiel für die Elektrodennummerierung ist in **Abbildung 78** dargestellt, in der die Zielerfassung der Elektrode im *Navigant*-Hauptfenster (oben links) und aus einer anderen Ansicht in Fluoroskopiebild A (oben rechts) zu sehen ist. Bei Doppelklicken auf das Kästchen neben **Color (Farbe)** erscheint eine Auswahl von Farben. Bei Klicken auf die gewünschte Farbe, wird der Katheter in dieser Farbe angezeigt. Nach der gewünschten Auswahl auf **OK** klicken, um die Änderungen zu speichern, oder auf **Cancel (Abbrechen)**, um das Dialogfeld zu schließen.

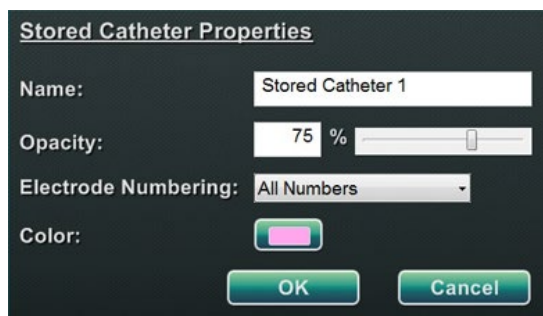
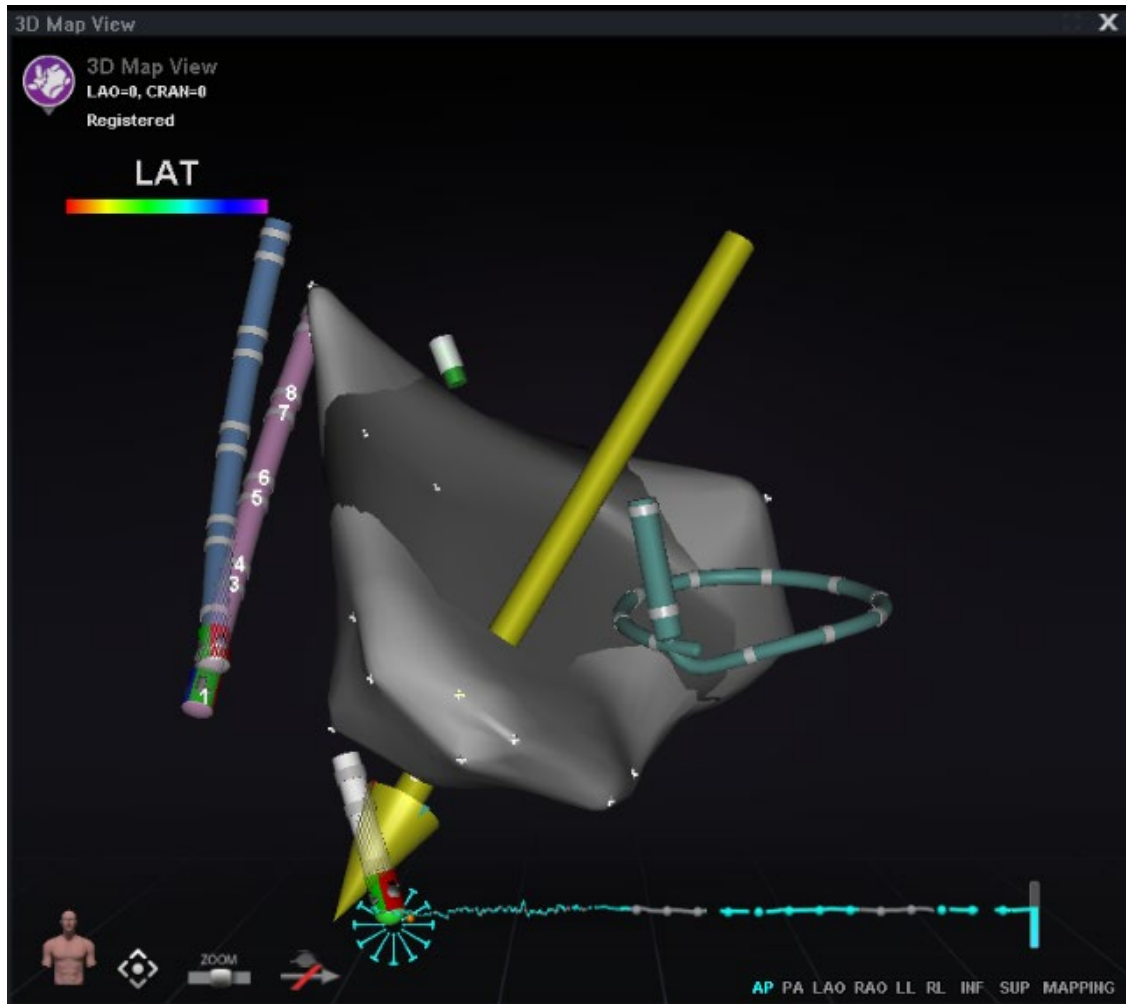


Abbildung 77. Dialogfeld „Catheter Properties“ (Kathetereigenschaften)



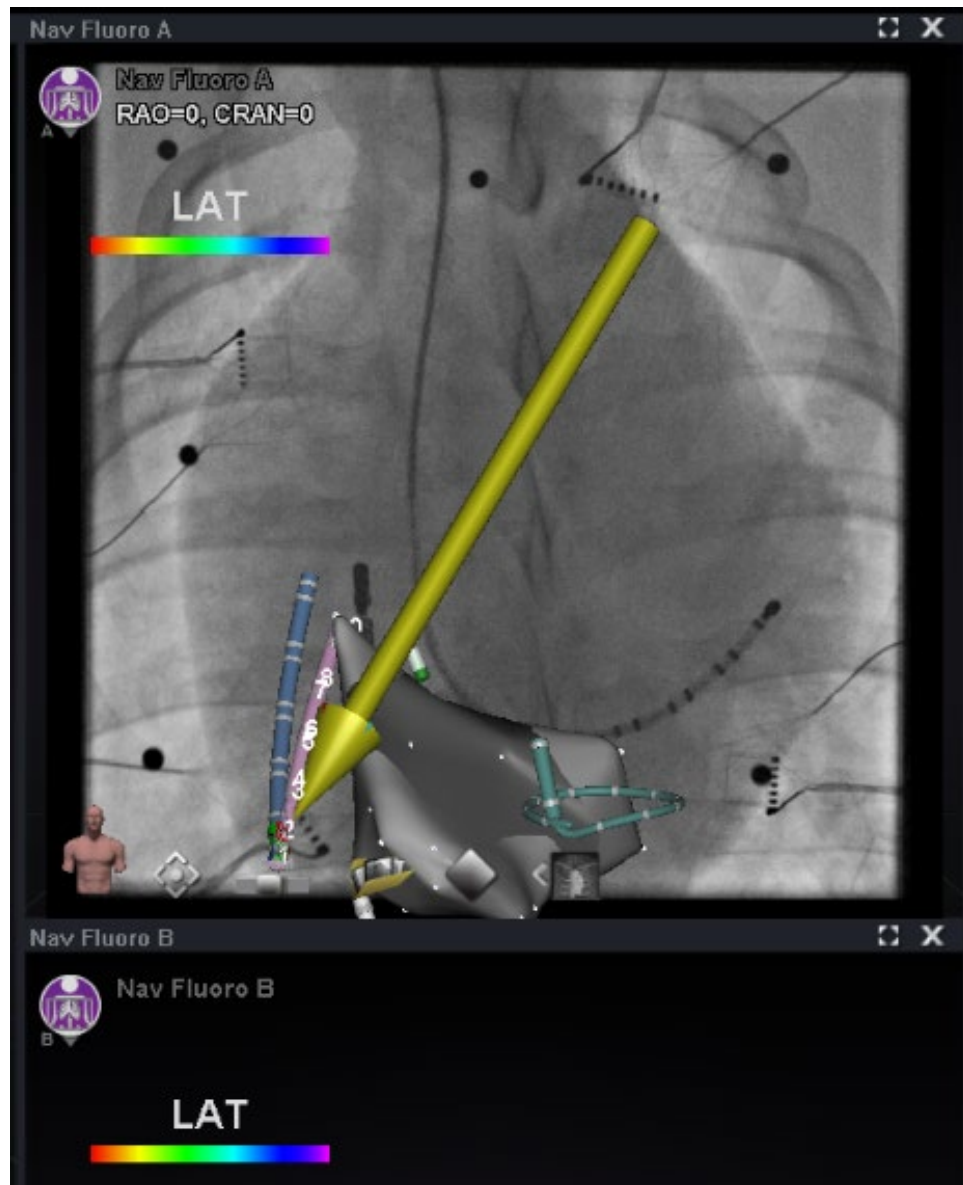


Abbildung 78. Elektrodennummerierung

Funktion *TargetNav*

Die Funktion *TargetNav*TM ist zwischen *Navigant* und kompatiblen Mapping-Systemen integriert. Mit dieser Funktion kann der Bediener jeden beliebigen Punkt auf der Map-Oberfläche automatisch ansteuern. Zum Erstellen eines Ziels, auf den gewünschten Punkt auf der Oberfläche doppelklicken.

Um das Ziel zu verschieben (in den Abbildungen unten durch rote Rechtecke hervorgehoben), klicken und ziehen Sie das Ziel frei. Der Benutzer kann das Ziel mehrmals verschieben und der Katheter folgt automatisch, bis das Ziel erreicht wurde. Siehe **Abbildung 79** und **Abbildung 80** unten. Wenn kein Vektor angezeigt wird, kann das Symbol mit dem Goldpfeil (**Abbildung 81**) ausgewählt werden, um den Vektor anzuzeigen. Wenn der Vektor angezeigt wird, kann das Symbol mit dem grauen Pfeil (**Abbildung 82**) ausgewählt werden, um den Vektor auszublenden.



Abbildung 79. TargetNav-Zielerfassung

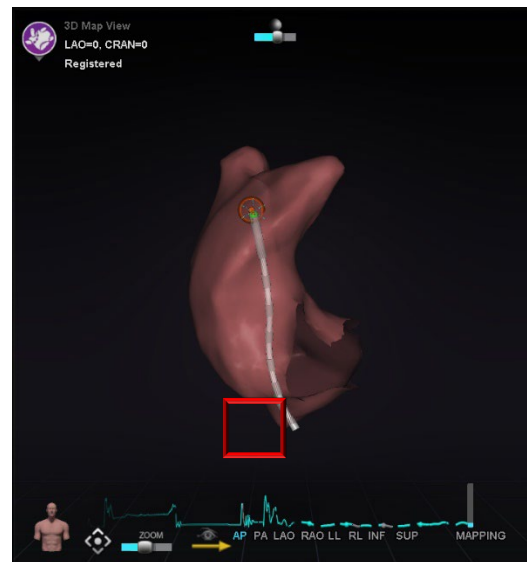


Abbildung 80. Zielwert erreicht



Abbildung 81. (Feld-)Vektor-Anzeigesymbol



Abbildung 82. (Feld-)Vektor-Ausblendsymbol

Click & Go

Click & Go ist eine Funktion zwischen *Navigant* und *CARTO 3*, mit der jeder beliebige Punkt auf der Kartenoberfläche durch Doppelklicken des gewünschten Punkts auf der Karte automatisch angesteuert werden kann. Klicken Sie auf der Registerkarte **RMT** des *CARTO 3*-Fensters auf **Click & Go**. Der Katheter wird automatisch auf das Ziel gerichtet. In *CARTO 3* erstellte Ziele erscheinen in *Navigant* und in *Navigant* erstellte Ziele erscheinen in *CARTO 3*.

Zielerfassung der Elektrode

Die Zielerfassung der Elektrode ist in *CARTO 3*- und *OpenMapping*-Systemen verfügbar und ermöglicht es dem Benutzer, ein Ziel zu setzen, z. B. durch Doppelklick auf eine Koronarsinuskatheterelektrode. Der Mapping-Katheter wird zu diesem Ziel gesteuert. Die Zielerfassung der Elektrode anhand der Elektrodennummer ist ebenfalls eine Option.



Hinweis: Um die Zielerfassung der Elektrode in *CARTO 3* zu aktivieren, gehen Sie zum EKG-Grafikfenster von *CARTO 3* und klicken Sie mit der rechten Maustaste auf das gewünschte Elektrodenpaar.

DynaCT

Die Softwareoption syngo® DynaCT von Siemens umfasst drei Funktionen zur Unterstützung der DynaCT-Oberflächenrekonstruktionen, die mit der *syngo* InSpace EP-3D-Segmentierungssoftware von Siemens segmentiert wurden.

1. Oberfläche über DICOM-Netzübertragung importieren
2. *NaviLine*-Designlinien der importierten Oberfläche entnehmen
3. Registrierung der importierten Oberfläche einstellen

Über DICOM-Netzübertragung importieren

Import mit der DICOM-Übertragung von Segmentierungsergebnissen von einer Leonardo® Workstation von Siemens beginnen.



WARNUNG: Wurde der Patiententisch seit Erfassung der Segmentierungsdaten verschoben, werden die importierten Daten nicht beim Röntgensystem oder an der Katheterposition registriert. Die importierten Daten sind um das Ausmaß der Tischbewegung versetzt.

Übertragung einleiten

So wird eine DICOM-Übertragung eingeleitet:

1. Patienten-Browser auf der Leonardo-Workstation von Siemens öffnen.
2. Die gewünschten Patientendaten auswählen.
3. Im Menü auf **Transfer\Send....(Übertragen\Senden...)** klicken.
4. Den *Navigant*-Knoten aus der Liste der DICOM-Knoten auswählen.

Übertragungsergebnisse in *Navigant* anzeigen

Nach Abschluss des Netztransfers zeigt *Navigant* eine kurze Meldung unten links auf dem Bildschirm an und weist so den Benutzer darauf hin, dass der Import begonnen wurde. Der Import und die Konvertierung in eine anzeigefähige Oberfläche kann bis zu zwei Minuten in Anspruch nehmen.

Am Ende des Imports zeigt *Navigant* eine kurze Meldung unten links auf dem Bildschirm an und verweist auf den Abschluss des Imports. Die neu importierte Oberfläche wird in den Mapping- und Fluoroskopiefenstern von *Navigant* angezeigt (**Abbildung 83**). Klicken Sie auf das *NaviLine*-Symbol, um das *NaviLine*-Menüfeld anzuzeigen (**Abbildung 84**).

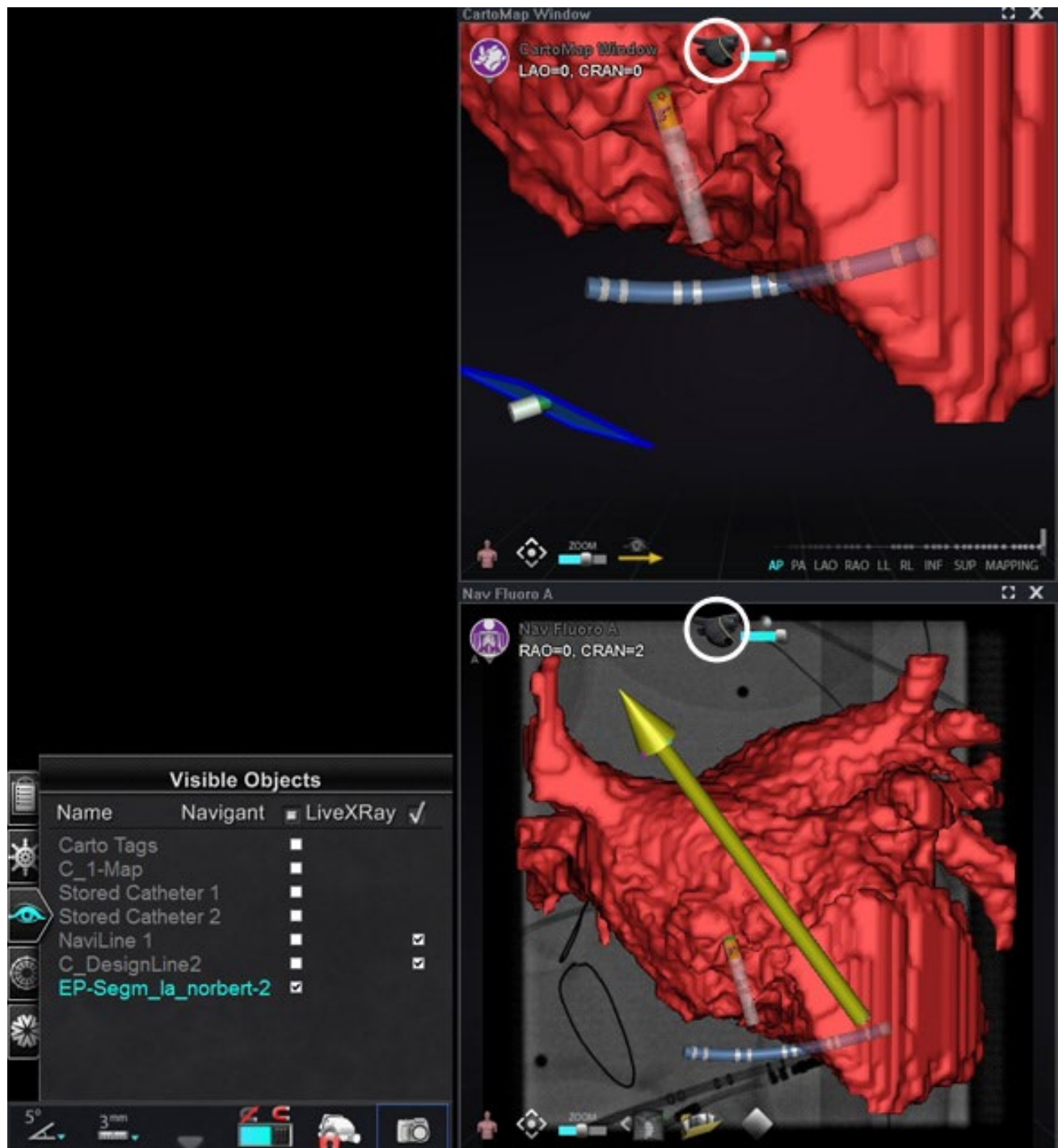


Abbildung 83. Importierte Oberfläche mit dem *NaviLine*-Symbol (eingekreist)

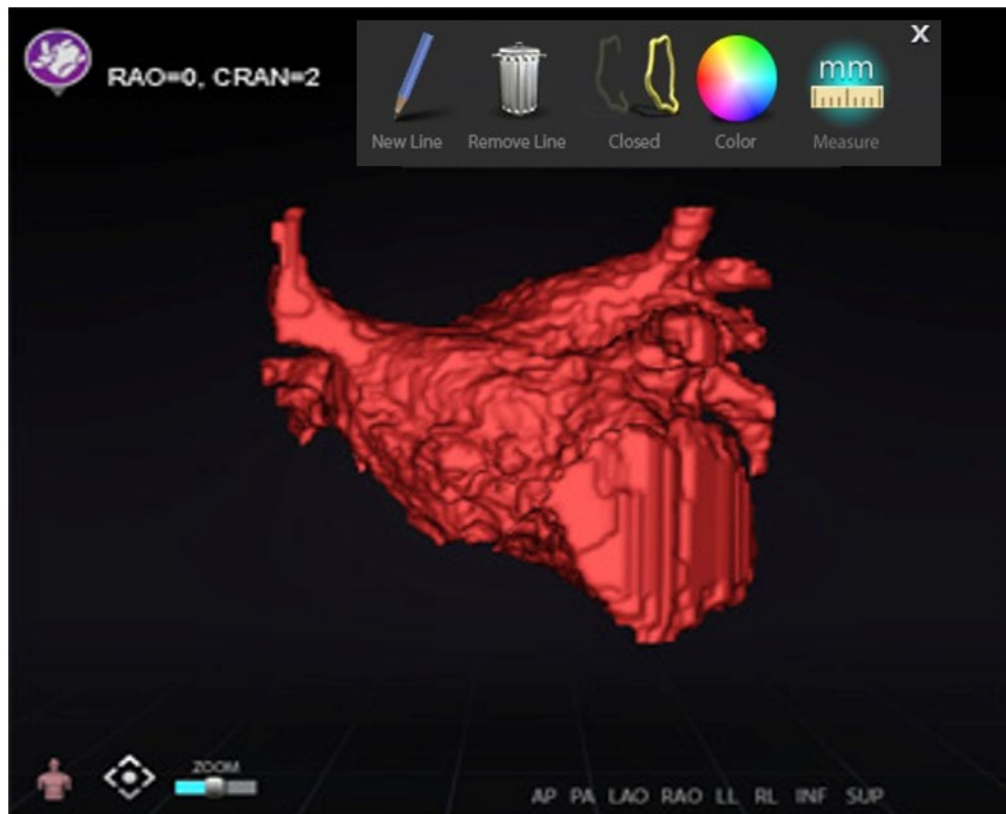


Abbildung 84. Importierte Oberfläche mit angezeigtem *NavLine*-Menüfeld

Verwenden Sie die Menübefehle, um die neue Linie auf der importierten Oberfläche zu erstellen (Abbildung 85). Um eine ganze *NavLine*-Designlinie zu löschen, klicken Sie auf das Symbol „Remove Line“ (Linie entfernen) (Papierkorb-Symbol) im *NavLine*-Menüfeld.

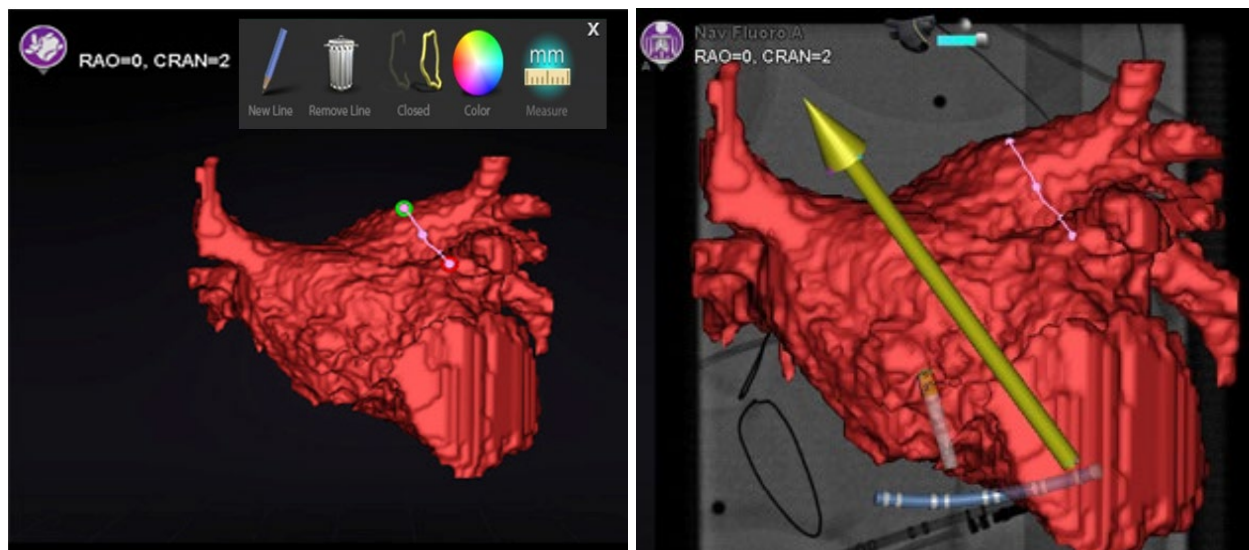


Abbildung 85. Links: *NavLine* wird gezeichnet; Rechts: Abgeschlossene Zeichnung

Importierte Oberflächen registrieren

Eine importierte Oberfläche kann relativ zu bestehenden Map-Informationen anhand der folgenden Schritte angepasst werden:

1. Auf der Oberfläche im Feld „Visible Objects“ (Sichtbare Objekte) rechtsklicken.
2. **„Surface Registration“ (Oberflächenregistrierung)** aus dem Popup-Menü auswählen.

Die 3DMap- und die Fluoro-Ansicht zeigen die ausgewählte Oberfläche und andere Objekte, die über das Bedienfeld „Visible Objects“ (Sichtbare Objekte) als sichtbar eingestellt sind. In diesem Dialogfeld kann die ausgewählte Oberfläche in Bezug auf die anderen Elemente in der Ansicht angepasst werden.

Dialogfelder zur Oberflächenregistrierung

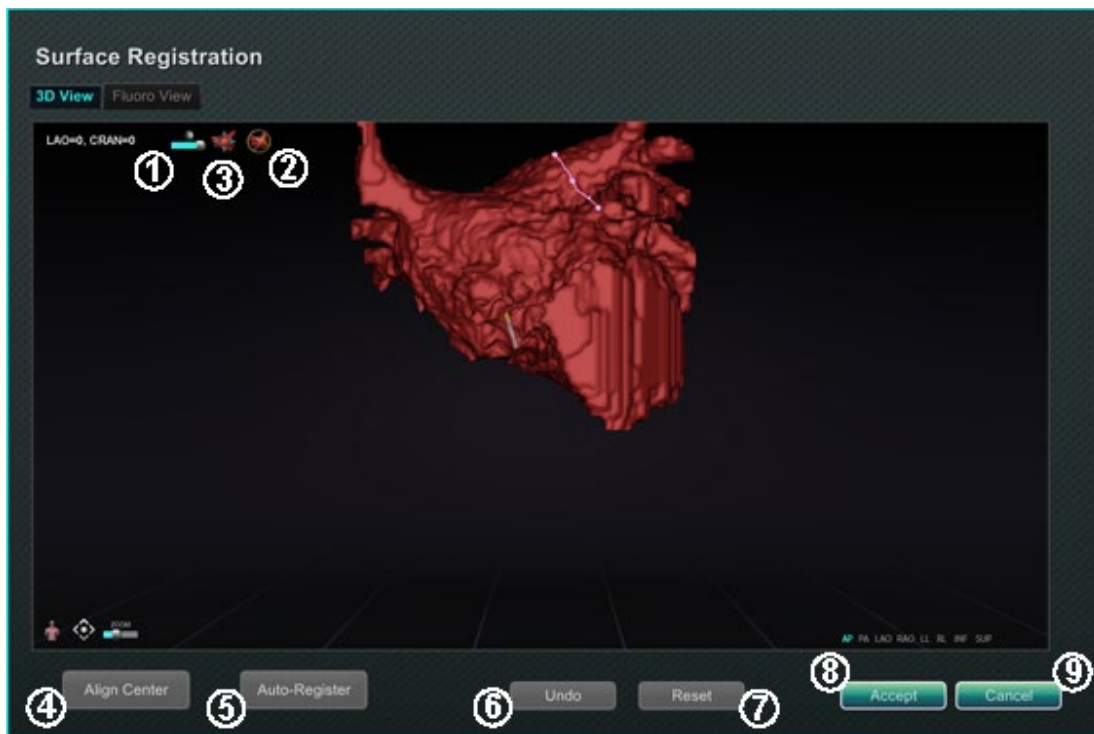


Abbildung 86. Surface Registration (Oberflächenregistrierung) – „3D View“ (3D-Ansicht)

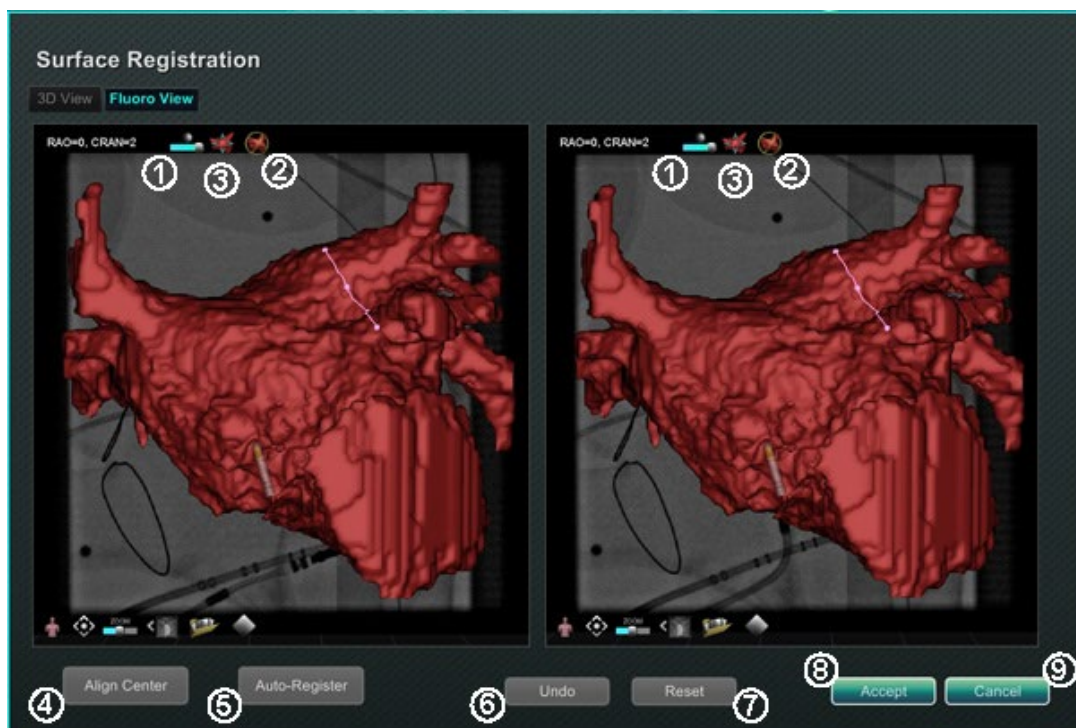


Abbildung 87. Surface Registration (Oberflächenregistrierung) – „Fluoro View“ (Fluoroskopansicht)

Erläuterung zur Oberflächenregistrierung (Abbildung 86 und Abbildung 87)

- ① **Menüleistensymbole.** Manuelle Anpassungen an der Oberfläche (durch Drehen oder Verschieben) werden durch Ziehen des Cursors mit dem entsprechenden Bedienelement auf der Symbolleiste vorgenommen.
- ② **Relative Drehung.** Dreht die Oberfläche in Bezug auf die Map.
- ③ **Relative Verschiebung.** Verschiebt die Oberfläche in Bezug auf die Map.
- ④ **„Align Center“ (Mitte ausrichten).** Berechnet den Mittelpunkt der Map und -Oberfläche und verschiebt die Oberfläche so, dass die beiden Mittelpunkte identisch sind.
- ⑤ **„Auto-Register“ (Automatisch registrieren).** Versucht den Abstand zwischen der Map und der importierten Oberfläche auf ein Minimum zu reduzieren. Diese Funktion ist effektiver, wenn alle Grenzen der interessierenden Herzkammer abgebildet wurden.
- ⑥ **„Undo“ (Rückgängig machen).** Macht die letzte Änderung rückgängig. Jeder Klick auf die Schaltfläche entspricht einem Schritt.
- ⑦ **„Reset“ (Zurücksetzen).** Stellt die relative Position der ausgewählten importierten Oberfläche (in Bezug auf seine Position beim ersten Import) wieder her.

- ⑧ **Schließen des Dialogfelds.** Auf „**Accept**“ (**Akzeptieren**) klicken, um die Änderungen zu speichern und das Fenster zu schließen, oder auf „**Cancel**“ (**Abbrechen**) klicken (⑨), um das Fenster ohne Speichern der Änderungen zu schließen.

„Ablation History“ (Ablationshistorie)

Die Ablationshistorie zeigt an, wo sich der Katheter befunden hat, während der HF-Generator läuft. Eine interaktive Farbskala ermöglicht die Manipulation der Gradienten- und Leistungsstufen. Wenn der HF-Generator läuft, liefert die Ablationshistorie die folgenden beiden Hinweise:

- Die Position des Katheters während der Zeit, in der der Generator eingeschaltet war
- Eine Zunahme der Färbung und Größe der Anzeige in Abhängigkeit von der Zeit in einer bestimmten Position multipliziert mit der Menge der verbrauchten Energie

Mehrere Ablationshistorien

Es können mehrere Ablationshistorien erstellt werden, um Ablationen zeitlich zu segmentieren; beispielsweise können verschiedene Historien verwendet werden, wenn der Katheter in verschiedenen Kammern ablatiert. Es kann jeweils nur eine Ablationshistorie aktiv sein, die neuen Ablationen werden dieser Historie hinzugefügt. Allerdings können sich mehrere Ablationshistorien überschneiden, und es liegt am Benutzer, deren bevorzugte Historie zu aktivieren, wenn sich der Katheter an der Stelle einer früheren Ablationshistorie befindet. Wenn es zu einer Überlappung kommt, wird die Leistung, die bei früheren Ablationen an dieser Stelle verwendet wurde, auch in der aktuellen Ablationshistorie sichtbar. Dies kann zum plötzlichen Auftreten einer intensiveren Färbung führen.

Einrichtung (Setup)

HF-Generator

Der HF-Generator (z. B. ein kompatibler Generator) muss zur Verwendung der Funktion Ablationshistorie angeschlossen sein. Wenn ein Eingriff gestartet wird und die Funktion Ablationshistorie aktiviert ist, zeigt das Generatorsymbol in der *Navigant*-Systemstatusanzeige eine Verbindung an, wie in **Abbildung 88 links** gezeigt. Wenn nicht angeschlossen, zeigt das Generator-Symbol einen Fehler an, wie in **Abbildung 88 rechts** gezeigt. Eine Nicht-Verbindung kann auftreten, wenn der Generator inaktiv ist oder wenn das System nicht in der Lage ist, den Kommunikationsanschluss zum Generator zu öffnen.



Hinweis: Das Statussymbol kann ein Fehlersymbol anzeigen, wenn *Navigant* eine Nachricht „**Ablation on**“ (Ablation ein) vom Mapping-System, aber nicht die gleiche Nachricht vom Generator erhalten hat.



Abbildung 88. Verbindungsstatus des Ablationsgenerators

Ablationshistorie sichtbar machen

Das Bedienfeld von *Navigant* „Visible Objects“ (Sichtbare Objekte) zeigt „*Ablation History 1*“ (Ablationshistorie 1) (**Abbildung 89**) an, wenn die erste Ablation nach der Registrierung durchgeführt wird. Durch Aktivieren und Deaktivieren der Ablationshistorie-Kontrollkästchen wird die Ablationshistorie ein- oder ausgeblendet.



Hinweis: Die Sternchen um einen Namen weisen auf ein aktives Ablationshistorienvolumen hin. Wenn keine Ablationshistorien sichtbar sind, wird die Farbskala (zu finden im nachfolgenden Abschnitt) in 3D-Map-Fenstern nicht angezeigt.

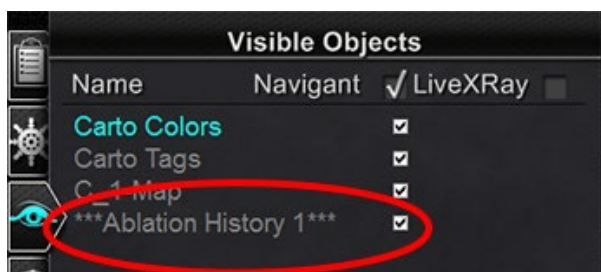


Abbildung 89. Anzeige der Ablationshistorie aktiviert

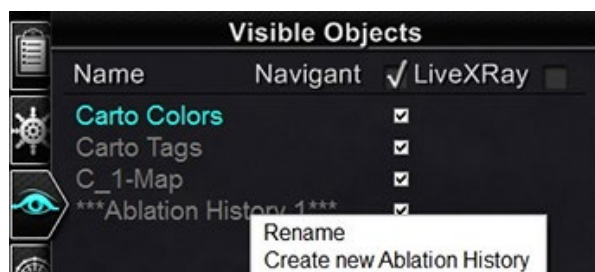


Abbildung 90. Optionen des Menüs „Ablation History“ (Ablationshistorie)

Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf eine Ablationshistorie, um diese entweder umzubenennen oder eine neue Ablationshistorie zu erstellen (**Abbildung 90**). Wenn **Create new Ablation History (Neue Ablationshistorie erstellen)** gewählt wird, wird *Ablation History 2* (Ablationshistorie 2) zur Liste der sichtbaren Objekte hinzugefügt (**Abbildung 91 links**). Durch Rechtsklick auf die neue Ablationshistorie und Auswahl von **Rename (Umbenennen)** kann der Benutzer den Namen der Historie ändern (**Abbildung 91 rechts**).

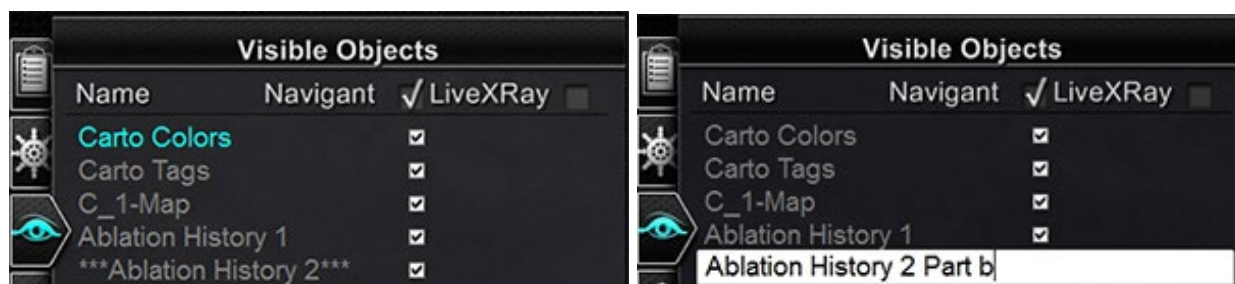


Abbildung 91. *Links:* Erstellen einer neuen Ablationshistorie; *Rechts:* Umbenennen einer neuen Ablationshistorie

Um eine Ablationshistorie zu aktivieren, nachdem Sie mit einer anderen Historie gearbeitet haben, klicken Sie mit der rechten Maustaste auf ihren Namen. Ein Menü wird angezeigt, in dem der Benutzer **Activate (Aktivieren)** auswählen kann. Das Ergebnis wird unten angezeigt (Abbildung 92).

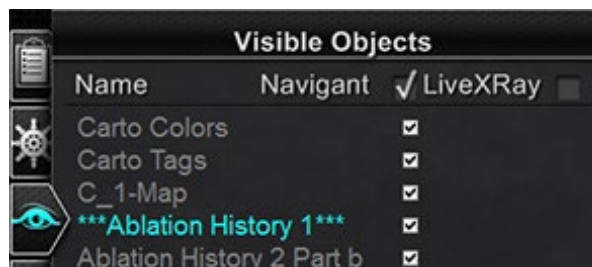


Abbildung 92. „Ablation History 1“ (Ablationshistorie 1) ist aktiviert



Hinweis: Nur für CARTO 3-Systeme – Wenn eine Ablationshistorie als „OLD_(Name der Ablationshistorie)“ markiert wurde, kann der Benutzer keine neue Ablationshistorie unter Verwendung der markierten Ablationshistorie erstellen.

Überlappende Ablationshistorien

Die Bilder in **Abbildung 93** zeigen, wie ein und derselbe Bereich zu mehreren Ablationshistorien gehören kann. Die Kugel unten rechts wurde durch eine Ablation erzeugt, als „Ablation History 1“ (Ablationshistorie 1) aktiv war, **und** durch eine Ablation an der gleichen Stelle, wenn „Ablation History 2 Part b“ (Ablations-Historie 2 Teil b) aktiv war, sodass sie sichtbar bleibt, wenn *eine der beiden* Historien sichtbar ist.

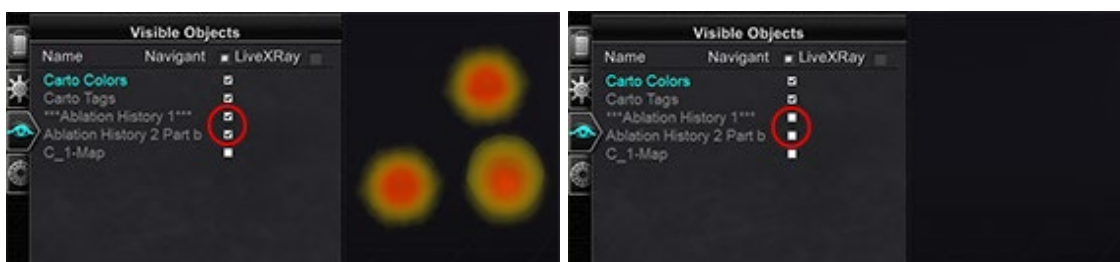


Abbildung 93. *Links:* Angezeigte Ablationshistorien; *Rechts:* Angezeigte Ablationshistorien

Sicherstellen von korrekten Sichtbarkeitseinstellungen

Klicken Sie in der Symbolleiste der Systemstatusanzeige auf die Schaltfläche **System options (Systemoptionen)**. Von dort aus klicken Sie auf **Settings (Einstellungen)**. Die Registerkarte „*Navigant Window*“ (Navigant-Fenster) wird angezeigt. Vergewissern Sie sich, dass auf der Registerkarte „*Navigant Window*“ (Navigant-Fenster) die folgenden Einstellungen ausgewählt sind:

- „3D Map View“ (3D-Map-Ansicht) oder „3D Map View B“ (3D-Map-Ansicht B)
- „Volume“ (Volumen)
- „Color Scale“ (Farbskala)

Wenn der HF-Generator läuft und *Navigant* Echtzeit-Katheterpositionsinformationen vom Mapping-System empfängt, wird die Ablationshistorie automatisch auf der Grundlage der Systemeinstellungen erstellt (**Abbildung 94**).

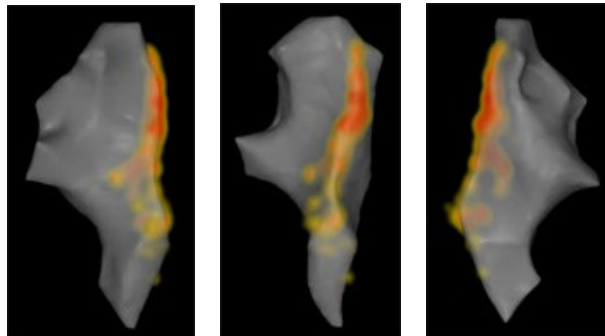


Abbildung 94. Die Ablationshistorie aus verschiedenen Blickwinkeln betrachtet

Erstellung

Die Funktion „Ablation History“ (Ablationshistorie) zeigt einen Bereich um die Katheterposition herum an, der mit der Zeit an Größe zunimmt und an Farbe gewinnt. Der Arzt, der die Farbskala verwendet, ist in der Lage, die Art und Weise zu bestimmen, in der diese Anzeigeänderungen auftreten.

Der Arzt kann sich auch dafür entscheiden, die Anhäufung der Anamnese nach Ablauf einer bestimmten Zeitspanne zurückzusetzen. Die Zeitdauer wird mit der Einstellung „Use time reset“ (Zeit zurücksetzen) in **Settings System** (Systemeinstellungen) angezeigt (**Abbildung 46**). Wenn diese Einstellung verwendet wird, wird die Akkumulation der Ablationshistorie nach dem ausgewählten Zeitintervall zurückgesetzt. Dieses Zurücksetzen führt dazu, dass die Ablationshistorie neu akkumuliert werden muss, wenn nach Ablauf der Zeitspanne in Bereiche zurückgekehrt wird, die zuvor mit einer Ablationshistorie dokumentiert waren. Nach Ablauf der Zeitspanne muss das Niveau der kumulierten Ablationshistorie das zuvor aufgezeichnete Niveau erreichen, bevor die Historienanzeige weiter an Größe zunimmt oder sich die Färbung vertieft. **Abbildung 95** zeigt einen repräsentativen Ablationshistorienbildschirm mit dem ausgeführten Ablationshistorie, der Farbskala und den Fenstersteuerungen an.

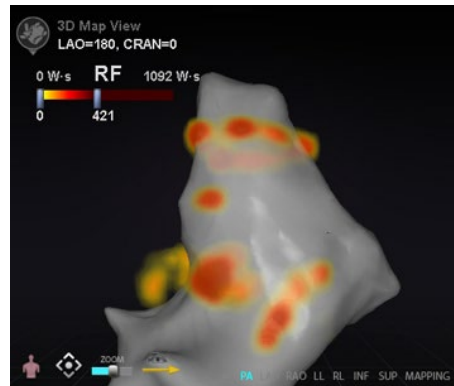


Abbildung 95. Beispiel für das Ablationshistorien-Diagramm

Farbskala

Die Farbskala erscheint über dem Abbildungsbereich und zeigt den Zahlenbereich (in W-Sekunden [Ws]) und die Farben an, die der aktuellen Intensitätsdarstellung der Ablationshistorie entsprechen. **Abbildung 96** zeigt drei Beispiele für unterschiedliche Anzeigebereiche und Farbverläufe.

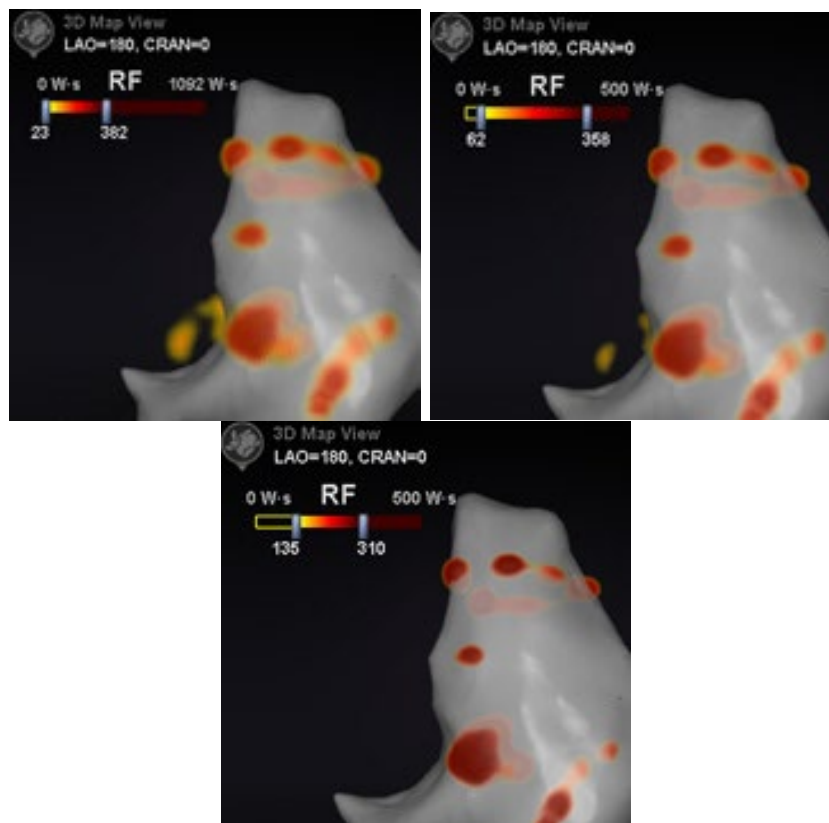


Abbildung 96. Unterschiedliche Bereiche der Zeichenintensität oder Gradientenfelder

Maximaler Ablationswert

Durch das Drücken der **Alt**-Taste, während Sie mit der Maus über einen schattierten Bereich gleiten, wird ein Popup des Werts der Ablationshistorie an diesem Punkt angezeigt (**Abbildung 97**).

Der angezeigte Wert ist der höchste Wert, der sich unter dem Zeiger bis zu einer maximalen Tiefe von 1 cm angesammelt hat. Dieser Maximalwert wird auch auf der Farbskala angezeigt.

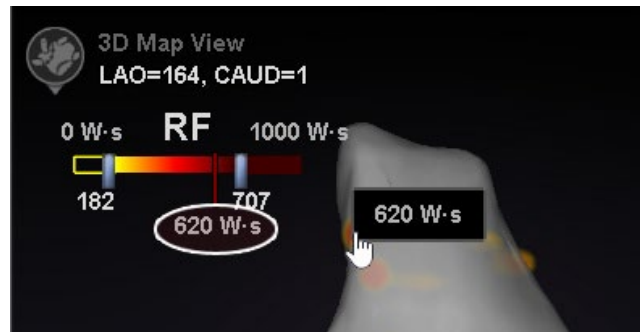


Abbildung 97. Der maximale Ablationswert (620 Ws) wird im Popup-Fenster und auf der Farbskala angezeigt

Akkumulationsbereich

Der Bereich der Wattsekunden kann manuell bearbeitet werden, um eine Vergrößerung an einer gewünschten Stelle zu ermöglichen:

1. Doppelklicken Sie auf die Ziffer links neben der Anzeige von **Ws**.
2. Bearbeiten Sie die Werte (**Abbildung 98**) manuell unter Einhaltung der folgenden *Regeln*:

- Kann den unteren Zahlenwert nicht überschreiten.
- Kann die obere Grenze von 4.369 Ws erreichen.
- Min. Farbbereich $\leq$ min. Farbgradient $\leq$ max. Farbgradient $\leq$ max. Farbbereich

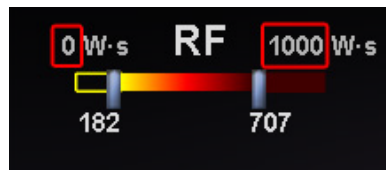


Abbildung 98. Geänderte Ws-Werte werden durch rote Rechtecke gekennzeichnet

Farbgradient

Zusätzlich zur manuellen Bearbeitung der Bereichsanzeige kann der Benutzer auch den Balken an beiden Enden der Farbverlaufsanzeige ziehen, um den Farbverlauf innerhalb des definierten Bereichs zu ändern. Wie in **Abbildung 98** kann der Benutzer den Balken unter **182** oder den Balken unter **707** auf eine niedrigere oder höhere Zahl einstellen.

Ablationshistorien-Diagramm

Beschreibung

Die Funktion „Ablation History Graph“ (AHG) (Ablationshistorien-Diagramm) von *Navigant* zeigt die Menge der Ablationsenergie in Wattsekunden, die entlang einer gesamten *NaviLine* abgegeben wird. Die Grafik zeigt die maximale Energie, die von einem Querschnitt des Ablationshistorien-Volumens entlang der ausgewählten *NaviLine* abgegeben wird. Die Form des 2D-Querschnitts ist vom Benutzer konfigurierbar, sodass der Querschnitt angepasst werden kann, um die Position des Querschnitts im Volumen der Ablationshistorie zu optimieren.

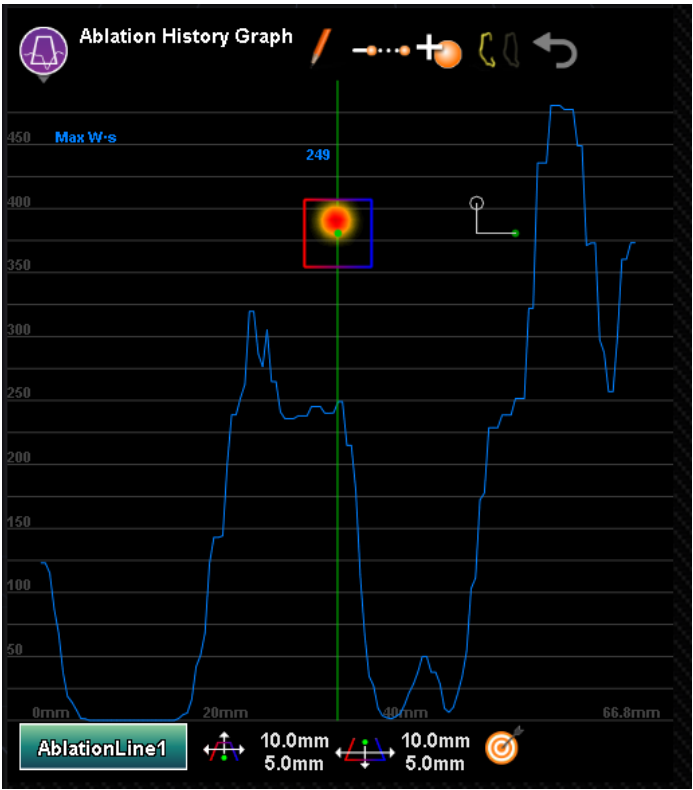
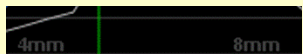
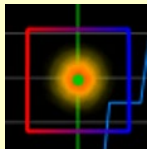


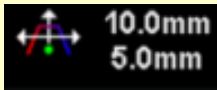
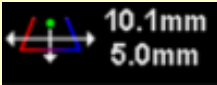
Abbildung 99. Ablationshistorien-Diagramm

Tabelle 8. Komponenten und Einstellungen des Ablationshistorien-Diagramms

Komponente/ Einstellung	Symbol	Funktion
Diagrammkurve		Zeigt den maximalen Wert der Ablationshistorie an, der im Querschnitt entlang der <i>NaviLine</i> gefunden wurde.

Komponente/ Einstellung	Symbol	Funktion
Positionsindikator		Eine grüne Linie, die die Position des Querschnitts entlang der <i>NaviLine</i> anzeigt. Wenn die Linie in der Grafik verschoben wird, wird die Position des Querschnitts in den 3D-Fenstern aktualisiert.
Vertikale Skala		Die vertikale Skala zeigt die abgegebene Energie, gemessen in Wattsekunden.
Horizontale Skala		Die horizontale Skala zeigt die Position um die <i>NaviLine</i> herum, an der ein Querschnitt aufgenommen wird, gemessen in Millimetern.
Querschnitt		Ein 2D-Schnitt in das Volumen der Ablationshistorie, der einen Querschnitt durch die abgegebene Energie zeigt. In den Kurzinfos wird der Querschnitt als Cursor bezeichnet.
Katheterpositions-indikator		Der grüne Kreis stellt den Punkt auf der Linie dar, der der Katheterspitze am nächsten liegt. Die vertikalen und horizontalen Linien sind der Abstand von der Linie zur Spitze relativ zur Ausrichtung des Cursors an der Position. Der weiße Kreis stellt die Position der Spitze dar. Seine Position und sein Aussehen hängen von der Form der Leitung und der Lage des Katheters ab.
Create <i>NaviLine</i> (NaviLine hinterlegen)		Erstellt eine neue leere <i>NaviLine</i> mit dem Namen AblationLine# (Ablationslinie Nr.) , wobei Nr. die Anzahl der in der AHG gezogenen Linien ist. Sie wird zur ausgewählten Linie für den AHGraph.
Auto-Extend <i>NaviLine</i> (NaviLine		Umschalttaste. Wenn diese Option aktiviert ist, wird die aktuelle Katheterposition zur

Komponente/ Einstellung	Symbol	Funktion
automatisch erweitern)		AHG-ausgewählten Linie hinzugefügt, wenn der Katheter weit genug von den vorhandenen Kontrollpunkten entfernt ist (6 mm), die Ablation eingeschaltet ist UND der lokale maximale Ablationsverlaufswert mehr als 50 Wattsekunden beträgt. Die hinzugefügte Position ist die Position des höchsten AH-Werts innerhalb von 3 mm von der Katheterspitze, sodass es ideal ist, die <i>NaviLine</i> innerhalb der Ablation zentriert zu halten.
Add Catheter tip to NaviLine (Katheterspitze zu NaviLine hinzufügen)		Fügt die aktuelle Position der Katheterspitze zur ausgewählten AHG-Linie hinzu. Der Benutzer kann auch das Tastaturkürzel STRG-A verwenden, wenn <i>Navigant</i> den Fokus hat, der sich auch in der Geräteinfo befindet. Die Funktion ist deaktiviert, wenn die aktuelle Linie in AHG nicht editierbar ist (d. h. wenn sie aus dem Mapping-System stammt oder auf Fluoroskopien gezeichnet wurde).
Click to open / close the NaviLine (Klicken, um die NaviLine zu öffnen bzw. zu schließen)		Zeigt den aktuellen Zustand der Linie an. In den Gerätinfos steht, was das Klicken bewirkt: Umschalten zwischen einer offenen und einer geschlossenen Linie. Die Funktion ist deaktiviert, wenn die aktuelle Linie in AHG nicht editierbar ist (d. h. wenn sie aus dem Mapping-System stammt oder auf Fluoroskopien gezeichnet wurde).
Undo (Rückgängig machen)		Macht die letzte Änderung an der aktuellen AHG-Linie rückgängig. Die Rückgängig-Historie geht verloren, wenn der Eingriff geschlossen wird oder wenn die Linie an anderer Stelle bearbeitet wird (wie in Edit NaviLine Mode [NaviLine-Modus bearbeiten]). Die Funktion ist deaktiviert, wenn es keine rückgängig zu machende Historie für die ausgewählte Linie gibt.

Komponente/ Einstellung	Symbol	Funktion
NaviLine Selection (Auswahl von NaviLine)		Zeigt ein Menü von Zeilen an, die für AHG zu verwenden sind.
Top Width, Top Height (Obere Breite, obere Höhe)		Zwei-Richtungs-Schieberegler, der den Abstand der Oberkante des trapezförmigen Cursors von der Linie und die Breite der Oberkante des Cursors steuert, gefolgt von Beschriftungen, die die Breite und Höhe der Oberkante anzeigen.
Bottom Width, Bottom Height (Untere Breite, untere Höhe)		Zwei-Richtungs-Schieberegler, der den Abstand der Unterkante des trapezförmigen Cursors von der Linie und die Breite der Unterkante des Cursors steuert, gefolgt von Beschriftungen, die die Breite und Höhe der Unterkante anzeigen.
Set Target at Cursor (Zielwert am Cursor einstellen)		In den Geräteinfos wird der Querschnitt als „Cursor“ bezeichnet, siehe auch Bild hier unten.  Diese Funktion setzt ein Ziel an der Position des Trapez cursors (Querschnitt) auf der aktuellen Linie. Es kann kein Ziel gesetzt werden, wenn <i>Navigant</i> nicht in einem Mapping-System registriert ist, keine Katheterdaten erhält, nicht an Magnete angeschlossen ist usw.

Verwendung des Ablationshistorien-Diagramms

Sie können auf das AHG zugreifen, indem Sie auf das Symbol in der oberen linken Ecke drücken und „Ablation History Graph“ (Ablationshistorien-Diagramm) (**Abbildung 100**. Auswählen des „Ablation History Graph“ (Ablationshistorien-Diagramm) wählen. Eine grüne vertikale Linie zeigt die Position des Querschnitts entlang der *NaviLine* an. Um den Positionsanzeiger zu verschieben, klicken Sie auf eine beliebige Stelle im Grafikfenster, und der Anzeiger springt zur Position der Maus. Wenn der Benutzer die Maus gedrückt hält, folgt der Indikator weiterhin der Position der Maus.



Abbildung 100. Auswählen des „Ablation History Graph“ (Ablationshistorien-Diagramm)

Während sich die Anzeige bewegt, wird eine blaue Zahl angezeigt. Sie gibt den Maximalwert der abgegebenen Energie an, die im Querschnittsfenster an dieser Position um die *NaviLine* herum vorhanden ist.

Die in der Grafik dargestellten Daten stellen die in der unmittelbaren Umgebung einer *NaviLine* gelieferte maximale Energie dar. Um die aktive *NaviLine* zu ändern, klicken Sie auf die Schaltfläche in der linken unteren Ecke des Grafikfensters, die den Namen der aktiven *NaviLine* trägt (**Abbildung 101. Auswahl der *NaviLine***). Es wird ein Menü angezeigt, das eine Liste aller verfügbaren *NaviLines* zur Auswahl stellt.

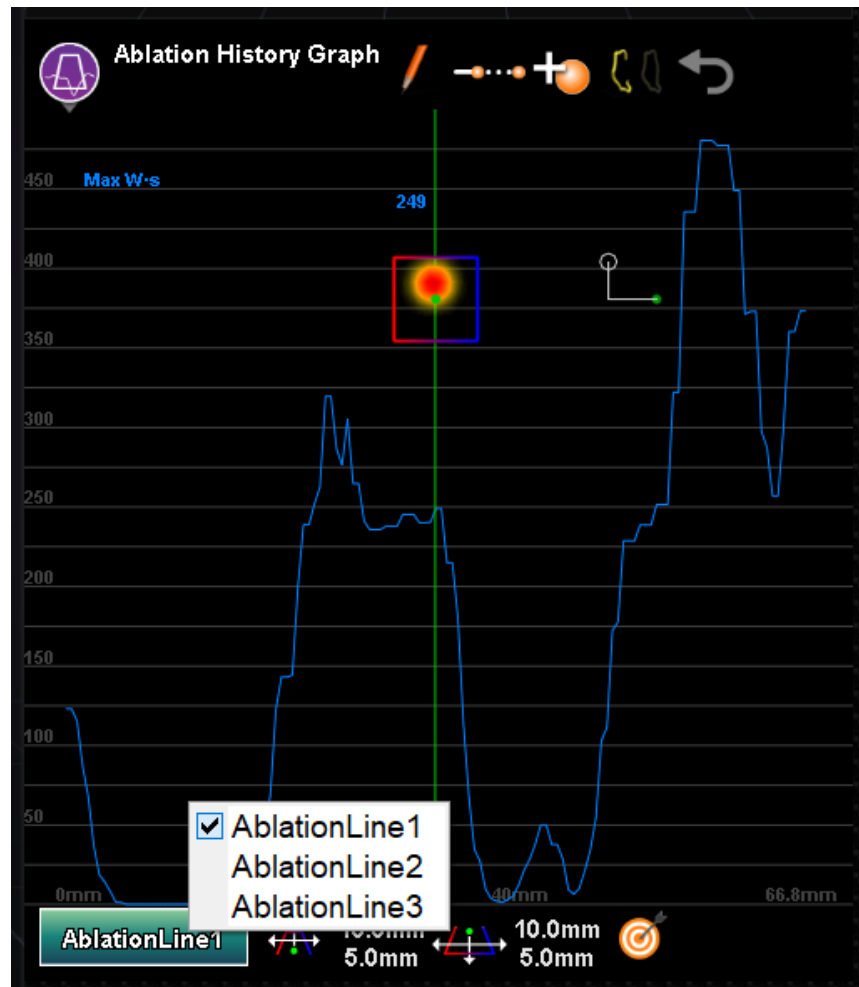


Abbildung 101. Auswahl der NaviLine

Die Grafik zeigt die maximale Ablationsenergie, die im unmittelbaren Volumen um eine *NaviLine* herum abgegeben wird. Um die Form und Position des Querschnitts zu ändern, der in der Grafik analysiert wird (**Abbildung 102. Verändern der Querschnittsform**), verwenden Sie die Fenstersteuerungen, die sich am unteren Rand des Fensters „Ablation History Graph“ (Ablationshistorien-Diagramm) befinden.

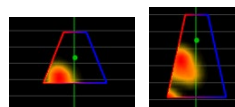


Abbildung 102. Verändern der Querschnittsform

Die Lage des Querschnitts ist in allen Fenstern zu sehen, die die ausgewählte *NaviLine* und die Ablationshistorie anzeigen. Der Querschnitt (AHG-Fenster in **Abbildung 103. Querschnittsdarstellung (3D-Map- und AHG-Fenster)** zeigt eine 2D-Scheibe in das Volumen der Ablationshistorie, die einen Querschnitt der abgegebenen Energie zeigt. Das Querschnitt-Overlay (3D-Map-Fenstern in **Abbildung 103. Querschnittsdarstellung (3D-Map- und AHG-Fenster)**

zeigt die Position um eine *NaviLine* herum, von der aus die Diagrammdaten gesammelt wurden. Wenn die grüne Positionsanzeigelinie auf der AHG bewegt wird, folgt der Querschnitt dem Pfad der *NaviLine* und das Querschnitts-Overlay zeigt den Bereich an, der der aktualisierten Positionsanzeigelinie entspricht.



Abbildung 103. Querschnittsdarstellung (3D-Map- und AHG-Fenster)

Impedanzdiagramm

Beschreibung

Das Impedanzdiagramm (IG) von Navigant zeigt die Impedanz- und Ablationstemperaturmesskurven mit dem Katheter an. Das Diagramm zeigt die Impedanz von Kanal 1 (R1), die Impedanz von Kanal 2 (R2) und die Baseline von Kanal 1 (R1). Während der Ablation zeigt das Diagramm die Ablationstemperatur und die unipolare Impedanz an. Die Ohm- und Zeitskala des Diagramms können vom Benutzer konfiguriert werden, um die vollständige Kontrolle über die Darstellung der Kurven zu ermöglichen.

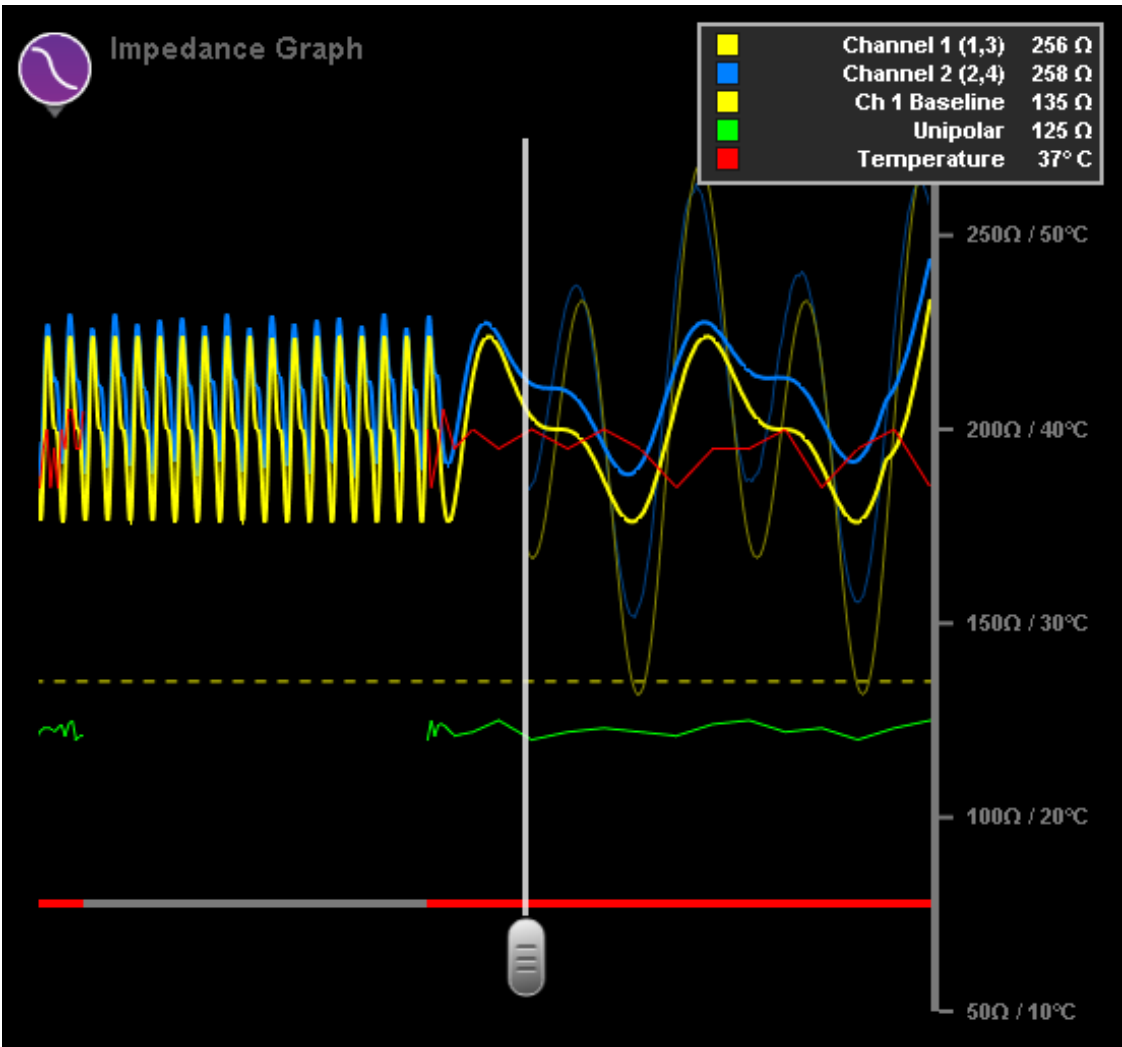
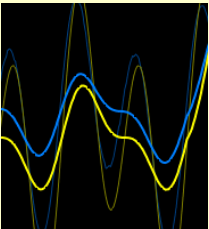
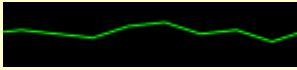
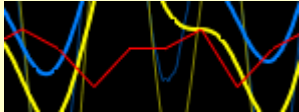
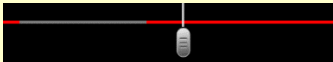


Abbildung 104. Impedanzdiagramm

Tabelle 9. Komponenten und Einstellungen des Impedanzdiagramms

Komponente/ Einstellung	Symbol	Funktion
Kurven von Kanal 1 und Kanal 2		Zeigt die gemessenen Widerstände an Kanal 1 und Kanal 2 an. Die dünnen Linien stellen den tatsächlichen Messwert dar. Die breiteren Spuren sind die gleitenden 1-Sekunden-Mittelwerte der Messungen.
Baseline von Kanal 1		Die Baseline von Kanal 1 ist durch eine gestrichelte Linie gekennzeichnet.

Komponente/ Einstellung	Symbol	Funktion
Unipolare Kurve		Die unipolare Widerstandskurve wird nur während der Ablation angezeigt.
Ablationstemperatur		Die Ablationstemperaturkurve (rot markiert) wird nur während der Ablation angezeigt.
Ablationsmesser		Der Ablationsmesser am unteren Rand des Diagramms zeigt die Ablationshistorie an. Rote Abschnitte des Ablationsmessers zeigen Teile des Diagramms an, in denen eine Ablation stattgefunden hat.
Übergangsanzeige		Ein Schieberegler, der anzeigt, wo die Kurve von schnell (rechte Seite) zu langsam (linke Seite) übergeht. Der Übergangspunkt kann durch Klicken und Ziehen am Schieberegler verschoben werden.
Vertikale Skala		Die vertikale Skala wird zwischen Ohm und Celsius geteilt. Kanal 1, Kanal 2, die Baseline von Kanal 1 und unipolar werden am Ohm-Teil der Skala gemessen. Die Ablationstemperatur wird am Celsius-Teil der Skala gemessen.
Beschriftungen		Der Beschriftungsbereich zeigt den neuesten Wert für jede Kurve an. Wenn die Kurve keinen Messwert aufweist, wird für den Wert „—“ angezeigt. Durch Klicken auf die farbigen Quadrate kann der Benutzer die Farbe der Kurve ändern.

Verwendung des Impedanzdiagramms

Sie können auf das Impedanzdiagramm zugreifen, indem Sie auf das Symbol in der oberen linken Ecke drücken und „Impedance Graph“ (Impedanzdiagramm) (**Abbildung 105**) wählen. Die Kurven des Diagramms werden von rechts nach links durchlaufen, wobei die rechte Seite des Diagramms die neuesten Werte anzeigt. Wenn eine Baseline-Impedanz von Kanal 1 eingestellt ist, wird die Baseline mit einer gestrichelten Linie angezeigt. Die Impedanzkurven von Kanal 1 und Kanal 2 zeigen ihre Impedanzwerte in Echtzeit (dünne Linie) sowie ihre gleitenden 1-Sekunden-Mittelwerte (dicke Linie) an.

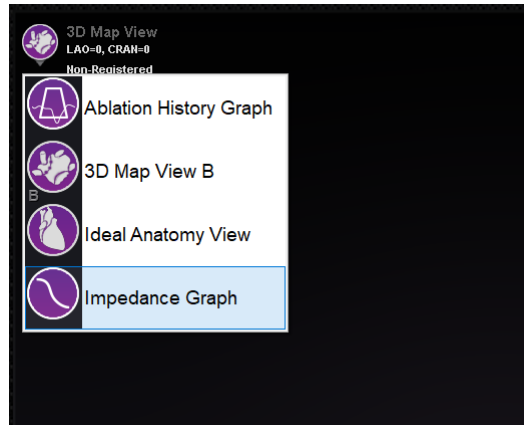


Abbildung 105. Auswählen des Impedanzdiagramms

Die graue vertikale Linie in der Mitte des Diagramms ist die Übergangsanzeige. Diese Linie markiert den Punkt, an dem die Kurven langsamer werden, um eine längere sichtbare Historie zu erhalten. Die Übergangsanzeige kann horizontal verschoben werden, um anzupassen, wie viel der Historie angezeigt wird, indem der Schieberegler unten auf der Anzeige angeklickt und verschoben wird (rotes Quadrat in **Abbildung 106**).

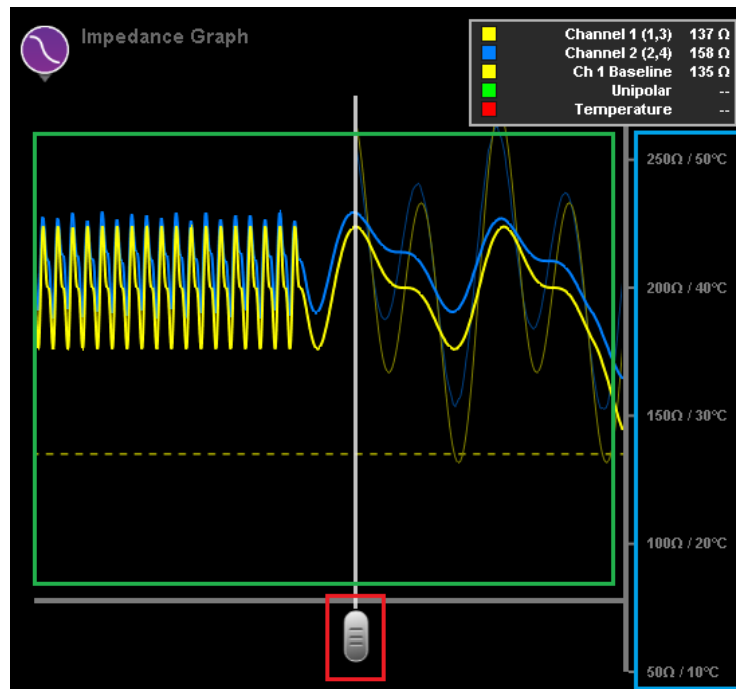


Abbildung 106. Schieberegler in Übergangsanzeige (rot), Diagrammskala (blau), Diagrammversatz (grün)

Die Skala des Diagramms kann durch Klicken und Ziehen an der vertikalen Achse (blaues Quadrat in **Abbildung 106**) angepasst werden. Durch Ziehen nach oben wird die Skala vergrößert und durch Ziehen nach unten verkleinert. Durch Klicken und vertikales Ziehen im Diagrammteil des Fensters (grünes Quadrat in **Abbildung 106**) kann der Benutzer das Diagramm nach oben und unten verschieben. Durch Doppelklicken auf die vertikale Achse wird das Diagramm auf die Standardeinstellung zurückgesetzt.

Während der Ablation werden die Kurven für unipolare Impedanz und Ablationstemperatur im Diagramm angezeigt. Der Ablationsmesser am unteren Rand des Diagramms wird rot hervorgehoben, um anzuzeigen, dass eine Ablation stattgefunden hat (**Abbildung 107**).

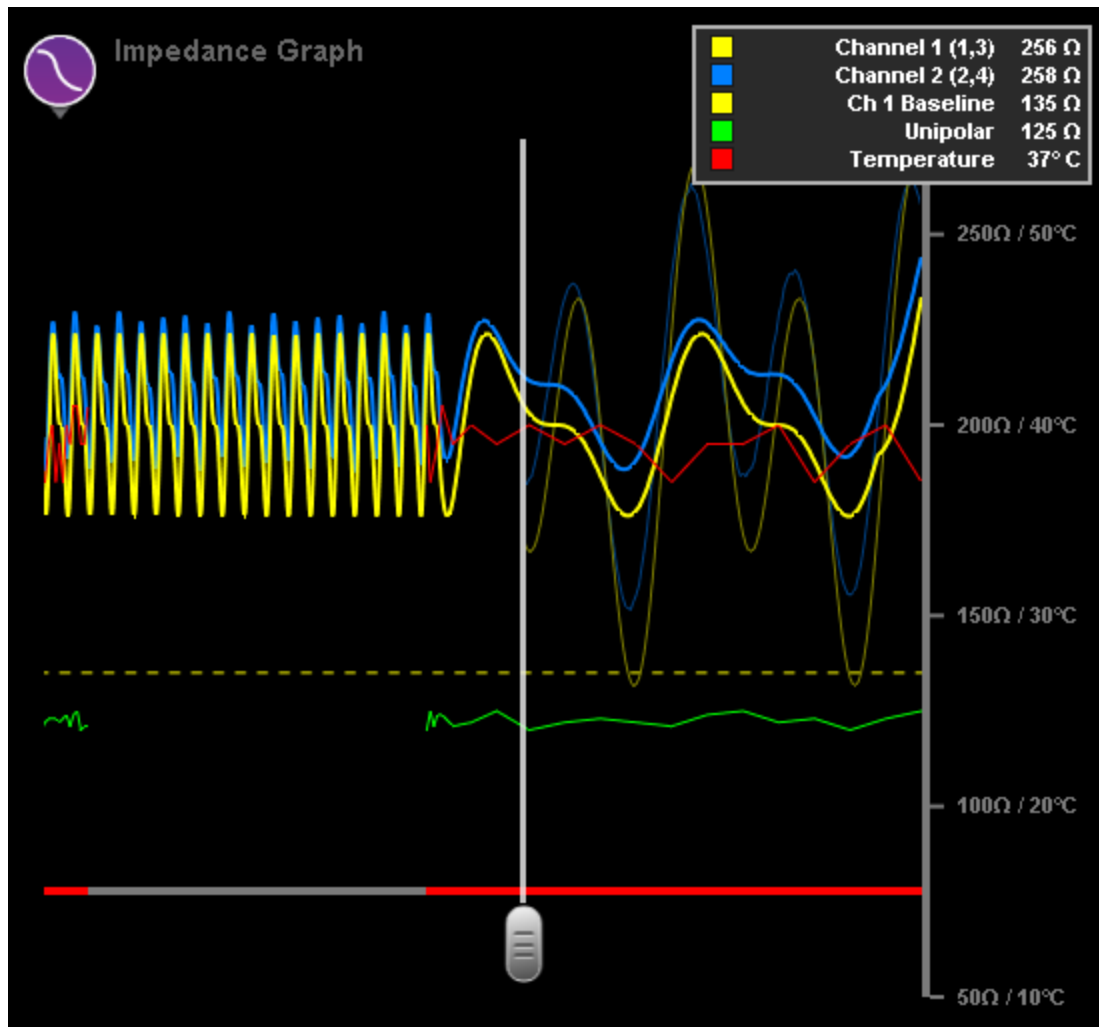


Abbildung 107. Der Ablationsmesser (graue Linie am unteren Rand des Diagramms) wird während der Ablation rot hervorgehoben

Ultraschall-Fan

Wenn *Navigant* Ultraschall-Fan-Daten vom *CARTO 3*-System empfängt (bei Verwendung des *SOUNDSTAR*-Katheters), zeigt der Bildschirm den Ventilator wie folgt an: **Abbildung 108**. Es ist wichtig zu beachten, dass in den Einstellungen von „*Navigant Window*“ (Navigant-Fenster) die Option **Ultrasound Fan (Ultraschall-Fan)** aktiviert sein muss, damit ein Datentransfer stattfinden kann.

Das System hebt den Schnittpunkt der Ultraschallebene mit dem Mapping-Katheter als grüne Linie auf dem Katheter hervor. Diese Indikation hilft, die Position des Katheters auf dem Ultraschallbild zu erkennen.

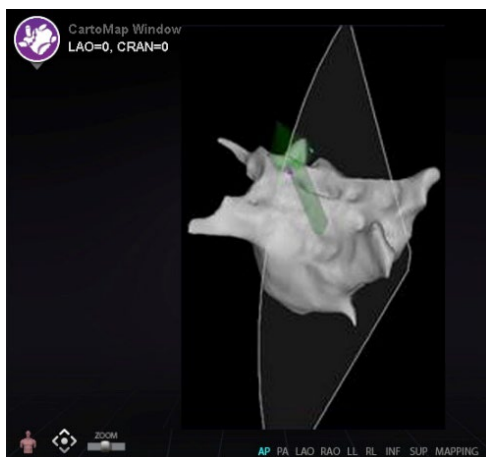


Abbildung 108. Ultraschall-Fan im CARTO-Fenster

Intrakardiale (IC) Funktionen

Gefäßnavigation

Funktion **NaviView3**

Die Stereotaxis-Funktion NaviView™3 definiert Gefäße im dreidimensionalen Raum anhand der komplementären Fluoro-Ansichten. Wenn die Mittellinie des gewünschten Gefäßes auf den beiden Fluoroskopie-Bildern gezeichnet wird (um mindestens 40° voneinander getrennt), hat *Navigant* genug Daten, um dreidimensionale Karten für die Software-Gefäßnavigation und das Röntgensystem zu erstellen.

Die Option *NaviView3* auf Fluoro ist eine lizenzierte Funktion; der Zugriff darauf erfolgt über das Menü **System options (Systemoptionen)** in der Symbolleiste der Systemstatusanzeige. Wenn der Benutzer ohne passende Lizenz auf **NaviView3** klickt, wird die Meldung „*Unable to open VesselView due to inactive license*“ (Gefäßansicht kann aufgrund inaktiver Lizenz nicht geöffnet werden) angezeigt.

Begriffe in *NaviView3*

Anchor point (Ankerpunkt)	Alle proximalen, distalen und Verzweigungspunkte (der Anfangspunkt des Seitenasts am Stamm) sowie alle benutzerdefinierten Punkte (die ergänzt wurden, um eine genauere 3D-Rekonstruktion zu erzeugen). Ankerpunkte sind durch ein orangefarbenes Kreuz gekennzeichnet.
Branch (Ast)	Ein Segment, das von einem Gefäßstamm oder anderen Seitenast abzweigt.
Epipolar	Die Projektion einer Fluoroskopiequelle in den Raum der anderen Fluoroskopiequelle innerhalb des dreidimensionalen <i>Navigant</i> -Raums.

Trunk (Stamm)	Das Segment mit dem proximalen Ende.
Vessel (Gefäß) oder Vessel Tree (Gefäßbaum)	Ein Segment oder Satz von Segmenten, bei dem/denen ein Ende proximal ist und die anderen distal sind

Dialogfeld „Point Annotation on Fluoro“ (Punktanmerkung zu Fluoro)

Das Dialogfeld „Point Annotation on Fluoro“ (Punktanmerkung zu Fluoro) (**Abbildung 109**) dient als Kommentarfunktion für Fluoroskopiebilder, damit ein Bezugsrahmen für bestimmte Elemente angelegt werden kann. Zu den häufigen Verwendungsarten zählen die Markierung und Kommentierung von Kathetern, Sonden und sonstigen wichtigen oder ungewöhnlichen anatomischen Orientierungspunkten.

Erste Schritte

Nach dem Öffnen des Dialogs übertragen Sie ein RAO-Bild in das Fluoroskopiebild A und ein LAO-Bild in das Fluoroskopiebild B, indem Sie **Transfer Fluoro (Fluoroskopiebild übertragen)** auswählen (in **Abbildung 109** hervorgehoben). Klicken Sie nach der Übertragung der Bilder auf **Add Group (Gruppe hinzufügen)**.



Hinweise:

- Die Bilder des Röntgensystems müssen einen Abstand von mindestens 40° aufweisen, wie im Nachrichtsbereich des Dialogs vermerkt.
- Dieses Symbol **Transfer Fluoro (Fluoroskopiebild übertragen)** blinkt (zwischen dem aktuellen Zustand und dem Negativ des Bilds), wenn das Fluoroskopiebild übertragen wird.

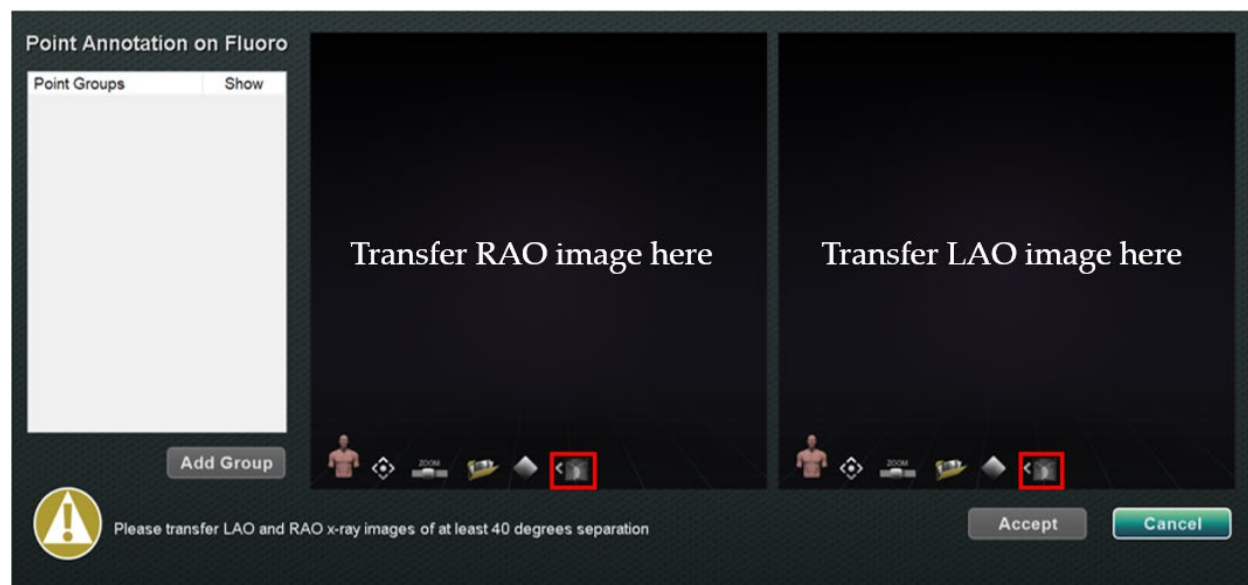


Abbildung 109. Dialogfeld „Point Annotation on Fluoro“ (Punktanmerkung zu Fluoro)

Gruppeneigenschaften

Auf den Namen der Gruppe rechtsklicken, um das Menü mit den Gruppeneigenschaften zu öffnen:

- die Gruppe umbenennen
- den Linientyp/die Linienstärke ändern
- die Farbe ändern
- die Gruppe löschen

Punktgruppe umbenennen

Um eine Gruppe umzubenennen, auf den Namen rechtsklicken und **Rename (Umbenennen)** auswählen. Ein Textbearbeitungsfeld wird eingeblendet. Einen neuen Gruppennamen eingeben. Außerhalb des Texteditors beliebig klicken, um den Editor zu schließen und die Änderung zu akzeptieren. Wenn **Show (Anzeigen)** mit einem Häkchen versehen ist, bedeutet dies, dass die Punktgruppe auf dem Fluoroskopiebild im Dialogfeld angezeigt wird. Kein Häkchen bedeutet, dass die Gruppe nicht angezeigt wird.

Linientyp einer Punktgruppe ändern

Den Linientyp zu *Open (Offen)* ändern, bevor das Fluoroskopiebild A markiert wird. Der Standard-Linientyp ist *Geschlossen*.

1. Auf den Gruppennamen rechtsklicken.
2. **Line Type** → **Open (Linientyp „Offen“)** auswählen.

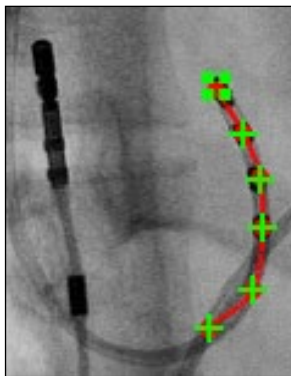


Abbildung 110.
Linientyp „Offen“

Open (Offen) ergibt eine Linie mit offenem Ende, die die von Ihnen markierten Punkte verbindet.

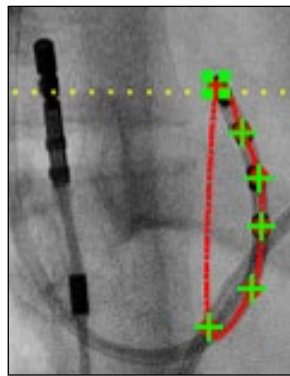


Abbildung 111.
Linientyp „Geschlossen“

Closed (Geschlossen) ergibt eine Linie, die wieder zum Anfangspunkt zurückkehrt und nützlich sein kann, wenn der Benutzer LASSO-Katheter markiert.

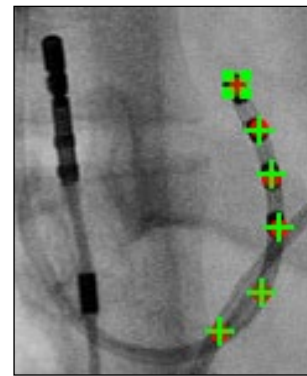


Abbildung 112.
Linientyp „Nur Punkte“

„Points Only“ (Nur Punkte) ergibt eine Punktserie ohne Verbindungslinie und ist nützlich, um signifikante Punkte zu markieren – nicht unbedingt entlang eines Katheters.

Linienstärke einer Punktgruppe ändern

Zum Ändern der Linienstärke einer Punktgruppe auf den Gruppennamen rechtsklicken und **Line Thickness (Linienstärke)** auswählen. Es wird eine Liste von Stärkegraden angezeigt. Eine Stärke auswählen und auf **Accept (Akzeptieren)** klicken.

Farbe der Punktgruppe ändern

Um die Farbe einer Gruppe zu ändern, auf den Gruppennamen rechtsklicken und **Color (Farbe)** auswählen. Eine Farbpalette wird eingeblendet. Eine Farbe auswählen und auf **Accept (Akzeptieren)** klicken. Diese Funktion, mit der die Farbe geändert werden kann, ist zur optischen Unterscheidung bei der Erstellung mehrerer Gruppen hilfreich.

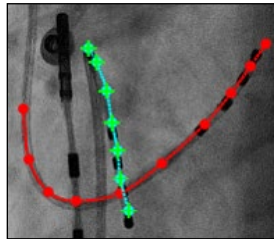


Abbildung 113. Farbige Punktgruppen

Punktgruppe löschen

Zum Löschen einer Punktgruppe auf den Gruppennamen rechtsklicken und **Delete (Löschen)** auswählen.

Fluoro A markieren

Der Benutzer sollte das Gefäß beginnend mit dem proximalen Punkt **(1)** markieren und mit dem Markieren einzelner Punkte fortfahren, bis der distale Punkt erreicht ist **(2)**. Fluoroskopiebild A oder B kann zuerst markiert werden. Fluoroskopiebild A wird in **Abbildung 114** unten zuerst markiert.

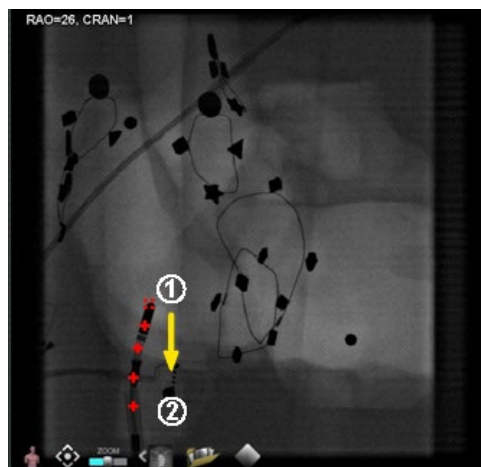


Abbildung 114. Fluoroskopiebild A markieren

Fluoro B markieren

Wird der Cursor auf „Fluoro Image B“ (Fluoroskopiebild B) verschoben, erscheint eine gepunktete gelbe Linie, die auf den proximalen Punkt in Fluoro B verweist **(1)**. Die gelb gepunktete Linie ist der Längengrad des proximalen Punktes, der auf Fluoro A markiert ist. Der Benutzer sollte den proximalen Punkt auf Fluoro B an der Schnittstelle der gelben Linie und des Katheters markieren **(2)**. Siehe **Abbildung 116** unten. Die Markierung wechselt auf Grün, wenn sie an der richtigen Stelle ist, ansonsten erscheint sie rot. Sobald ein Punkt markiert ist, verschiebt sich die gelbe Linie auf die Länge des nächsten Punktes.

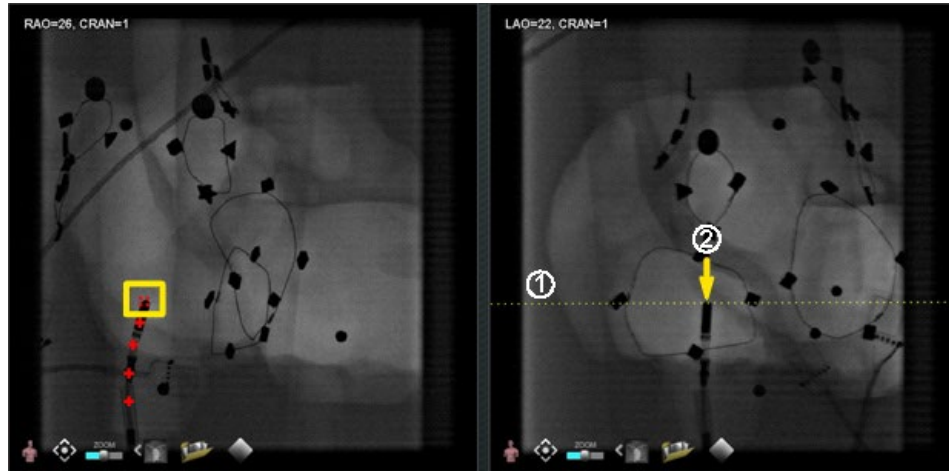


Abbildung 115. Fluoroskopiebild B markieren

Markieren Sie die Punkte weiter, während sich die Epipolarlinie bewegt. Ziel ist die Übereinstimmung der Punkte in Fluoro B mit den Punkten in Fluoro A. Die Punkte in A erscheinen grün, sobald die entsprechenden Punkte in B ausgewählt werden **(1)**. Wenn alle Punkte richtig markiert wurden, wird die Schaltfläche **Accept (Akzeptieren)** grün angezeigt (**Abbildung 116**). Auf **Accept (Akzeptieren)** klicken, um das Gefäß/die Gefäße in den Fenstern von Fluoroskopiebild A und B einzublenden **(2)**.

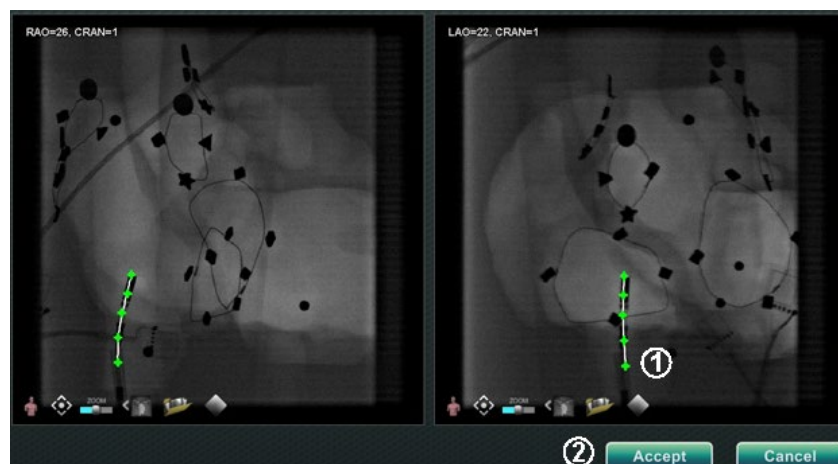


Abbildung 116. Fluoro-Kommentar – Fluoroskopiebild A und B

Bearbeiten einer Punktgruppe

Nach Erstellung einer Punktgruppe kann der Benutzer diese bearbeiten, indem er auf **Point Annotation on Fluoro (Punktanmerkung auf Fluoro)** klickt (siehe Mauszeiger in **Abbildung 117**). Es werden Funktionen wie Linienart, Farbe und Stärke verfügbar sein.

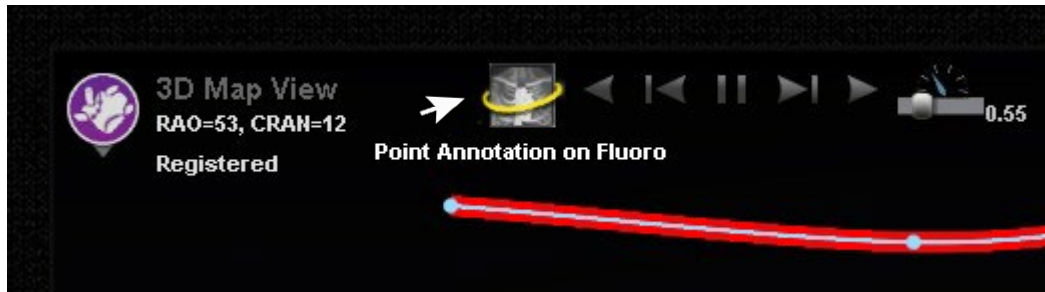


Abbildung 117. Zugriff auf die Bearbeitungsfunktionen

Dialogfeld „Volumes“ (Volumina)

Registerkarte „Import“ (Importieren)

Im Dialogfeld „Volumes“ (Volumina) können präoperative Datensätze importiert und registriert werden. Klicken Sie auf **Browse (Durchsuchen)**, um ein Bild auf einem tragbaren Laufwerk oder einer CD zu finden oder klicken Sie auf **Scan Directory (Verzeichnis scannen)**. Wählen Sie einen Eintrag aus, der im Abschnitt **Available Volumes (Verfügbare Volumina)** aufgelistet ist, und klicken Sie auf **Import (Importieren)**.

Das Dialogfeld **Confirm Differing Patient Information (Unterschiedliche Patientendaten bestätigen)** wird eingeblendet (**Abbildung 118**). Auf **Accept (Akzeptieren)** klicken, um das Dialogfeld zu bestätigen, oder auf **Cancel (Abbrechen)** klicken, um es zu schließen. Wenn der Benutzer auf **Accept (Akzeptieren)** geklickt hat, wird der Import-Fortschrittsbalken angezeigt (**Abbildung 119**). Das Dialogfeld mit den Datensatzattributen zeigt detaillierte Eigenschaften an. Auf **OK** klicken, um es zu schließen.



Abbildung 118. Patienteninformationen bestätigen

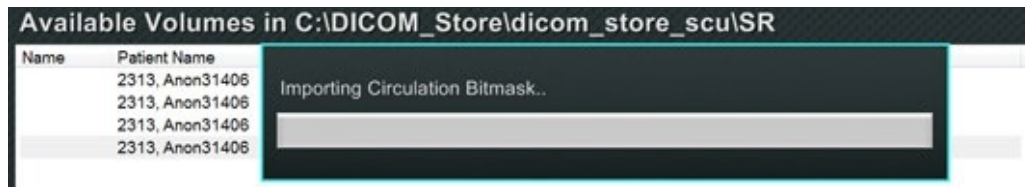


Abbildung 119. Import-Fortschrittsbalken

Registerkarte „Edit“ (Bearbeiten)

Auf der Registerkarte „Edit“ (Bearbeiten) kann die Grafikanzeige des Datensatzes mithilfe von Standardeigenschaften für die Übertragungsfunktion geändert werden. Die unteren Schaltflächen (Fenstersteuerung) auf dem Bildschirm sind bei den meisten Fenstern Standard. Die oberen Schaltflächen sind jedoch spezifisch für die Registerkarte „Edit“ (Bearbeiten) für Volumina.

Schaltflächen auf der Registerkarte „Edit“ (Bearbeiten)

- **Opazität**
- **Stanzwerkzeug**
- Beibehalten der Daten innerhalb des Stanzwerkzeugauswahlbereichs – **sofern Daten ausgewählt wurden**
- Beibehalten der Daten außerhalb des Stanzwerkzeugauswahlbereichs – **sofern Daten ausgewählt wurden**
- **Letzten Schritt rückgängig machen**
- **„Reset“ (Zurücksetzen)**

Registerkarte „Vessel“ (Gefäß)

Im Volumina-Dialogfeld „Vessel Extraction“ (Gefäßextraktion) kann ein Gefäß aus einem Datensatz extrahiert werden. Außerdem kann eine multiplanare Rekonstruktionsansicht (*MPR-Schicht*) erstellt werden.

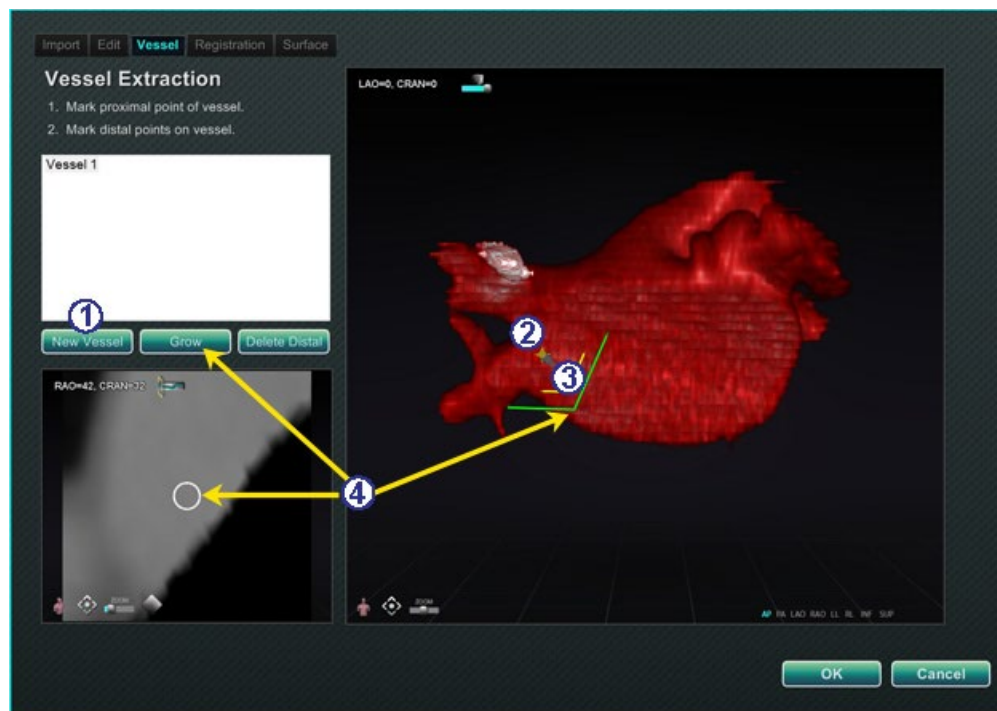


Abbildung 120. Registerkarte „Vessel“ (Gefäß) – Gefäßextraktion und MPR-Schicht

Erläuterung zur Registerkarte „Vessel“ (Gefäß) (Abbildung 120)

- ① Auf **New Vessel (Neues Gefäß)** klicken.
- ② Proximalen Punkt des Gefäßes markieren.
- ③ Distalen Punkt des Gefäßes markieren. Wenn die Meldung *Vessel not found. Add marked distal point?* (Gefäß nicht gefunden. Markierten distalen Punkt hinzufügen?) erscheint, kann der Benutzer auf **OK** klicken. Wenn diese Lösung nicht zufriedenstellend ist, können Punkte vom proximalen Punkt aus markiert werden, bis der distale Punkt erreicht ist.
- ④ Die Schaltfläche **Grow (Erweitern)** zeigt die MPR-Schicht am distalen Punkt an.

Registerkarte „Registration“ (Registrierung)

Auf der Volumina-Registerkarte „Registration“ (Registrierung) können 3D-Objekte durch Auswahl von Begleitpunkten in der Volumendarstellung und auf den beiden Fluoro-Bildern registriert werden. Wählen Sie **Calculate Registration (Registrierung berechnen)**, um die Ankerpunkte auszurichten, bevor Sie **OK** auswählen und somit die Änderungen akzeptieren.

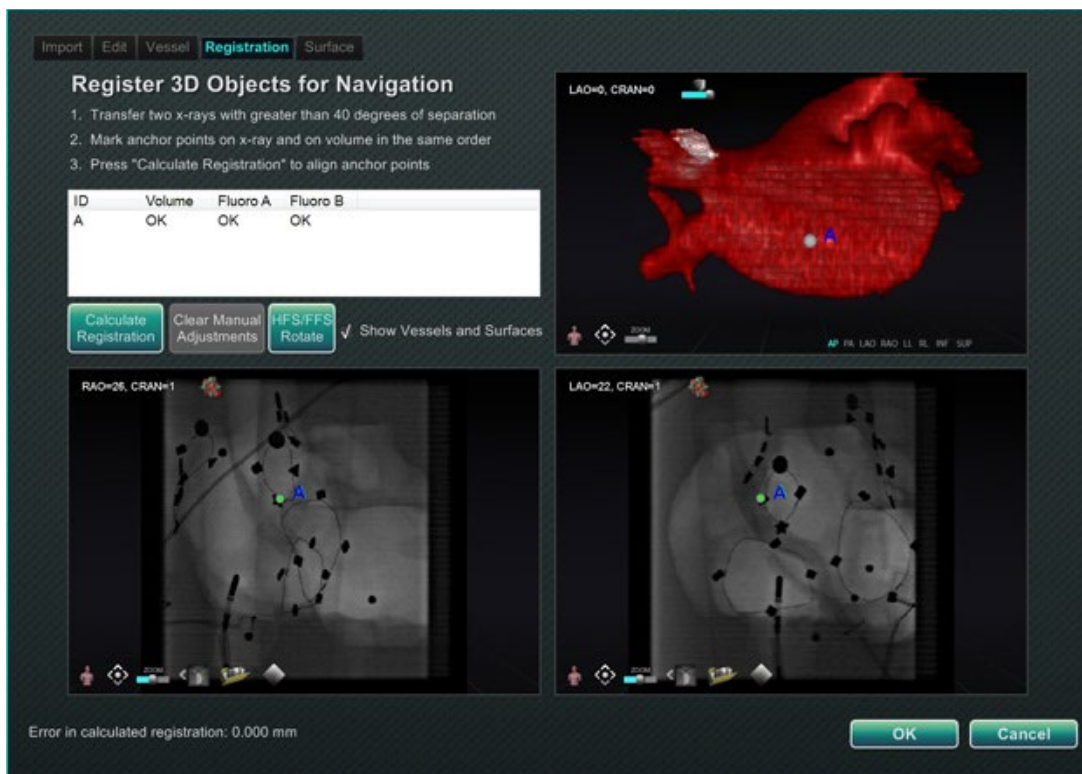


Abbildung 121. Registerkarte „Registration“ (Registrierung)

Registerkarte „Surface“ (Oberfläche)

Nach Auswahl von **Extract Surface (Oberfläche extrahieren)** auf der Registerkarte „Surface“ (Oberfläche) wird der Fortschrittsbalken **Calculating isosurface... (Berechnung der Isosurface...)** zur Berechnung der Isosurface angezeigt (Abbildung 122). Durch Auswahl der Schaltfläche **Extract Surface (Oberfläche extrahieren)** wird eine Oberfläche angezeigt. Nach den Schritten auf dem Bildschirm klicken Sie auf **OK**, um die Bilder in die Hauptfenster von *Navigant* zu übertragen.

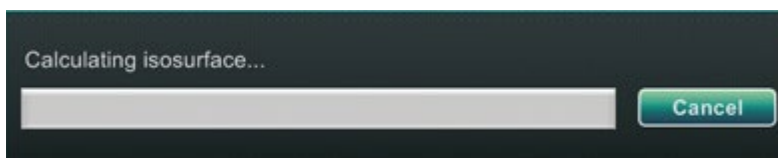


Abbildung 122. Fortschrittsbalken zur Berechnung der Isosurface

Dialogfeld „NaviView3“

Um ein neues Gefäß zu erstellen, öffnen Sie das Dialogfeld „NaviView3“ über die Schaltfläche **System options (Systemoptionen)** in der Symbolleiste der Hardwarestatusanzeige. Um ein vorhandenes Gefäß zu bearbeiten, entweder auf einen Gefäßnamen im Dialogfeld „Visible Objects“ (Sichtbare Objekte) klicken oder rechtsklicken und **Edit Geometry (Geometrie bearbeiten)** auswählen, wenn das Gefäß im Dialogfeld „NaviView3“ erstellt wurde.



Hinweis: Wenn ein Gefäß geöffnet wird, kann es sein, dass sich die ursprünglichen Punkte geändert haben. Beim Schließen des Dialogfelds „NaviView3“ hat *Navigant* die Punkte zur Erstellung einer 3D-Rekonstruktion verwendet und die 2D-Punkte verworfen. Beim erneuten Öffnen des Dialogfelds hat *Navigant* die 2D-Punkte basierend auf dem 3D-Bild in gleichmäßigen Abständen neu erstellt.

Schaltflächen „Transfer Image“ (Bild übertragen) und „New Vessel“ (Neues Gefäß)

- **Transfer image (Bild übertragen)** – Übertragen Sie zwei Bilder in die Fluoroskopiefenster, indem Sie für jedes Fenster auf die Schaltfläche **Transfer Image (Bild übertragen)** klicken. Die Bilder müssen *mindestens* 40° voneinander entfernt sein.
- **New Vessel (Neues Gefäß)** – Klicken Sie auf **New Vessel (Neues Gefäß)**, bevor Punkte markiert werden.



Hinweis: Klicken Sie auf die Schaltfläche **New Vessel (Neues Gefäß)**, bevor Sie mit dem ersten Gefäßentwurf beginnen. „Vessel 1“ (Gefäß 1) wird im Dialogfenster angezeigt. Nachfolgende Gefäße überschreiben das „Vessel 1“, wenn **New Vessel (Neues Gefäß)** nicht angeklickt wird, bevor weitere Gefäßentwürfe begonnen werden.

Dialogfeld „Vessel Properties“ (Gefäßeigenschaften)

Das Gefäß kann sofort umbenannt werden. Dazu auf den Namen rechtsklicken und **Properties (Eigenschaften)** auswählen. Daraufhin kann der Name im Dialogfeld Vessel Properties (Gefäßeigenschaften) bearbeitet werden. Die Gefäßeigenschaften können auch später während des Eingriffs geändert werden.

Um ein neues Gefäß zu erstellen oder Eigenschaften zu ändern, auf die Schaltfläche **New Vessel (Neues Gefäß)** klicken. Der Standard-Gefäßname, *Vessel #*, wird angezeigt. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf den Gefäßnamen, um das Dialogfeld „Vessel Properties“ (Gefäßeigenschaften) anzuzeigen, in dem die nachstehenden Eigenschaften für die 3D-Rekonstruktion verändert werden können. Nach den gewünschten Änderungen auf **Save (Speichern)** klicken, um die Änderungen zu speichern, oder auf **Cancel (Abbrechen)**, um das Dialogfeld zu schließen.

Vessel Properties (Gefäßeigenschaften)

- **„Name“ (Bezeichnung).** Der Standardname ist „Vessel #“, aber der Benutzer kann diesen Namen ändern.
- **„Opacity“ (Opazität).** Grad der Volltonfarbe: 100 % ist undurchsichtig und 0 % ist transparent.
- **„Diameter“ (Durchmesser).** Die Länge einer geraden Linie, die in der Mitte durch den Querschnitt eines Gefäßes verläuft. Der Bereich liegt zwischen 0,1 und 12 Millimeter. Das Dropdown-Menü zeigt nur Ganzzahlen an. Dezimalzahlen können in das Feld eingegeben werden.

- **„Color“ (Farbe).** Die Schaltfläche „Color“ (Farbe) zeigt die derzeit ausgewählte Farbe an. Durch Klicken auf die Schaltfläche wird eine Palette mit 16 verfügbaren Farben angezeigt. Jedes Mal, wenn ein neues Gefäß erstellt wird, erhält es eine neue Farbe, die der Benutzer jedoch ändern kann. Jede mit einem Gefäß verbundene Verzweigung erhält die aktuelle Farbe, bis diese geändert wird.
- **„Apply changes to branches“ (Änderungen an den Verzweigungen anwenden).** Bei dieser Auswahl werden die ausgewählten Eigenschaften auf alle distalen Seitenäste angewandt.

Farben für die Gefäßmarkierung

Das Dialogfeld „NaviView3“ umfasst drei Farbschemata für die Markierung von Gefäßen. (Diese sind nicht mit der Farbpalette für die 3D-Gefäßrekonstruktion zu verwechseln, die von dieser Funktion unabhängig ist.)

Eine Gefäßmarkierung besteht aus einer Reihe von Punkten, die durch eine Kurve verbunden sind. Der Benutzer legt die Positionen der Punkte fest und die Kurve wird automatisch aus diesen Punkten berechnet. Beim Zeichnen sind die Farben Gelb und Rot. Wenn ein Stamm oder Seitenast ausgewählt ist, sind sie Weiß und Gelb. Und wenn ein Stamm oder Seitenast nicht ausgewählt ist, sind sie Violett und Grün.

Markierungsmodus	Punktfarbe	Kurvenfarbe
Zeichnen	Gelb	Rot
Ausgewählt	Weiß	Gelb
Nicht ausgewählt	Violett	Grün

Farben für Epipolarlinien

Weiß ist die Standardfarbe für Epipolarlinien, die in erster Linie auf Ankerpunkten basieren. Unter bestimmten Bedingungen sind die epipolaren Linien jedoch grün, gelb oder blau. **Blau** stellt die projizierte Position eines ausgewählten Punkts auf dem gegenüberliegenden Fluoroskopiebild dar, wobei der Punkt grün umrandet ist.

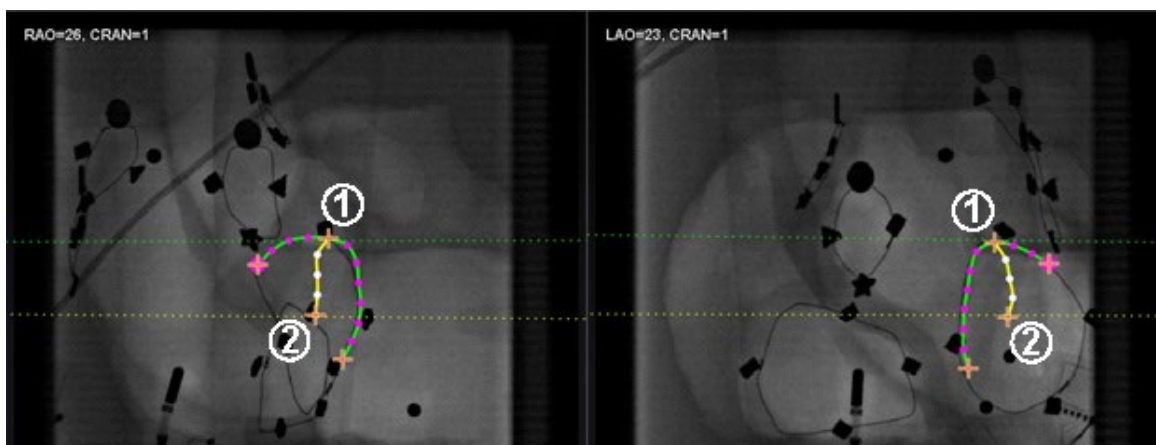


Abbildung 123. Gefäßmarkierung – Epipolarlinien

Erläuterung zu Farben für Epipolarlinien (Abbildung 123)

- ① **Grün:** Proximale Punkte.
- ② **Gelb:** Distale Punkte: Dies ist der endgültige distale Punkt für das jeweilige Gefäß. Außerdem wird der distale Punkt auf dem gegenüberliegenden Bild verfolgt, während das aktive Bild gezeichnet wird.

Zeichnen einer einfachen Gefäßmarkierung

Durch Klicken auf jeden einzelnen Punkt oder durch Klicken und Ziehen des Cursors eine kontinuierliche Linie mit intermittierenden Punkten markieren. Der Ankerpunkt ist durch ein orangefarbenes Kreuz gekennzeichnet. Der Startpunkt ist proximal, der Endpunkt distal. Zum Beenden der Zeichnung doppelklicken, um den distalen Punkt an der Cursorposition zu erstellen, oder rechtsklicken, um den zuletzt gezeichneten Punkt zum distalen Punkt zu machen.

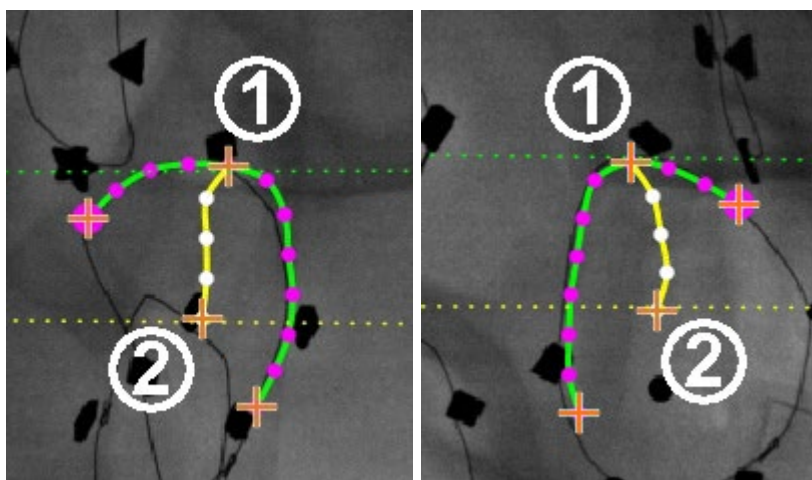


Abbildung 124. Einfache Gefäßzeichnung – RAO (*links*) und LAO (*rechts*)

Erläuterung zum Zeichnen einer einfachen Gefäßmarkierung (Abbildung 124)

- ① Die grün gepunktete Linie zeigt die Epipolarlinie des proximalen Punkts an. In **Abbildung 125** ist der proximale Ankerpunkt mit einem ausgefüllten Kreis hinter dem orangefarbenen Kreuz versehen.
- ② Die gelb gepunktete Linie zeigt die Epipolarlinie des distalen Punkts an.

Hinweise:

- Da die Fluoroskopiebilder nicht immer im selben Moment aufgenommen werden, kann es sein, dass die mathematische Projektion der Epipolarlinie nicht ganz genau mit dem Fluoroskopiebild übereinstimmt.
- Die Ausrichtung der Ankerpunkte in den Fluoroskopiebildern hängt von der Beurteilung des Arztes ab. Der Benutzer sollte sich bemühen, die Elemente in den beiden Fluoroskopiebildern in Übereinstimmung zu bringen. Ein geringfügiger Versatz zwischen einem Start- oder Endpunkt in einem Fluoroskopiebild und der Epipolarlinie

des entsprechenden Punkts ist akzeptabel. Ein erheblicher Versatz ist allerdings nicht akzeptabel.

Ausgewählter Punkt

Der ausgewählte Punkt im Dialogfeld *NaviView3* ist auf zweierlei Weise markiert:

- **Grüner Kreis:** Umgibt den angeklickten Punkt und wird nur in einem ausgewählten Fluoroskopiebild angezeigt.
- **Blaue gepunktete Linie:** Zeigt die Position eines ausgewählten Punkts auf dem gegenüberliegenden Fluoroskopiebild an.

In der Abbildung unten (**Abbildung 125**) werden der proximale Ankerpunkt **(1)**, der ausgewählte Punkt **(2)** und der distale Ankerpunkt **(3)** angezeigt. Um die Auswahl zu stornieren, auf eine andere Stelle im Bild klicken.

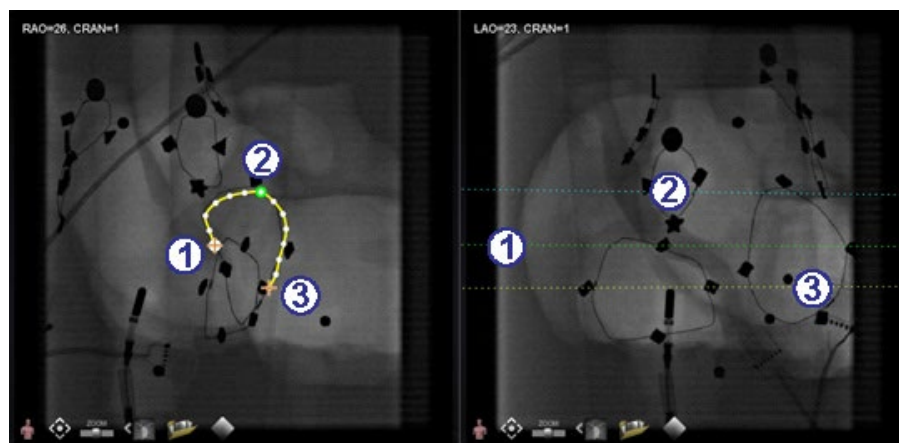


Abbildung 125. Proximale, ausgewählte und distale Punkte

Distaler Punkt in Bewegung

Bei der Markierung eines Gefäßes auf einem komplementären Fluoroskopiebild (wie LAO-Fluoro in **Abbildung 126**) ist der zuletzt gezeichnete Punkt der distale Punkt. Die gelbe gepunktete Linie im ursprünglichen Fluoroskopiebild (RAO unten) zeigt den distalen Punkt des komplementären Fluoroskopiebilds.

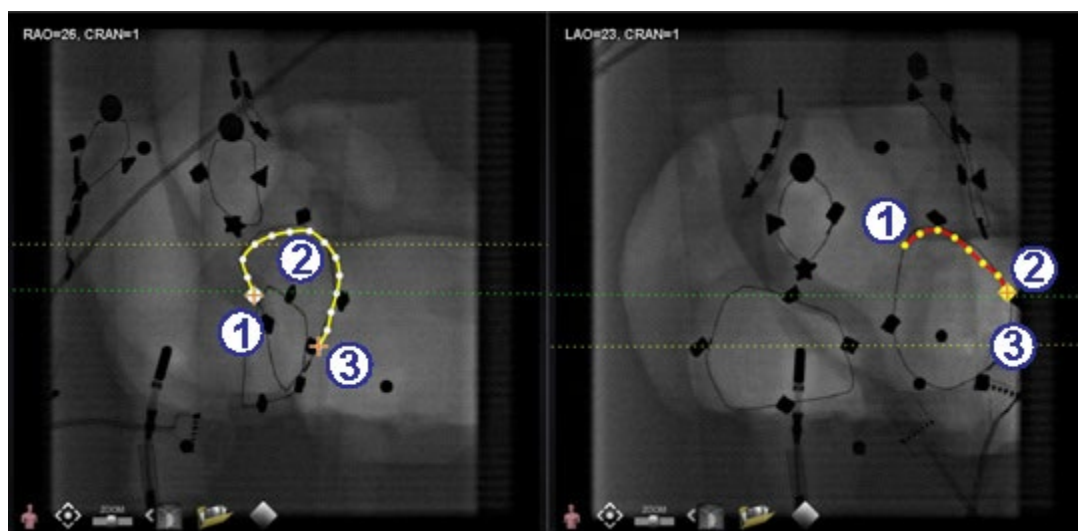


Abbildung 126. Auf einem Ergänzungsbild ist der letzte gezeichnete Punkt der distale Punkt

Erläuterung zu distalem Punkt in Bewegung (Abbildung 126)

- ① Proximaler Ankerpunkt
- ② Distaler Punkt der aktiven Zeichnung (LAO in **Abbildung 126**)
- ③ Distaler Ankerpunkt der ursprünglichen Zeichnung (RAO in **Abbildung 126**)

Verschieben von Punkten

Einen einzelnen Punkt zum Verschieben klicken und ziehen. Ein grüner Kreis kennzeichnet den ausgewählten Punkt (**Abbildung 127**).

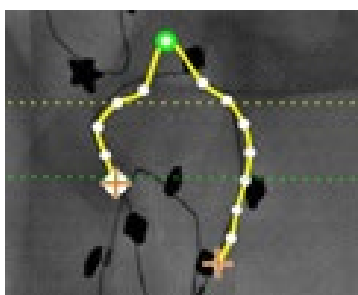


Abbildung 127. Einen einzelnen Punkt zum Verschieben klicken und ziehen

Einfaches Gefäß

Ein einfaches Gefäß hat nur je zwei Ankerpunkte in den beiden Fluoroskopiebildern. Um ein einfaches Gefäß zu erstellen, befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen. Sobald alle Schritte abgeschlossen sind, wird in Fluoro A und B auf dem Hauptbildschirm ein einfaches 3D-Gefäß angezeigt.

Erstellen eines einfachen Gefäßes

- Ein Gefäß in einem Fluoro-Fenster markieren.
- Ein entsprechendes Gefäß im anderen Fluoro-Fenster markieren, wobei die distalen und proximalen Punkte entlang der grünen und gelben Epipolarlinien übereinstimmen müssen.
- Auf **Accept (Akzeptieren)** klicken.
- Im angezeigten Dialogfeld auf **Yes (Ja)** klicken: „{Vessel #} contains only 2 anchor pairs. Continue without marking additional pair(s)?“ (Gefäß Nr. enthält nur 2 Ankerpaare. Weiter ohne zusätzliches Paar zu markieren?)
 - Für eine präzisere Zeichnung auf **No (Nein)** klicken und weitere Ankerpunkte hinzufügen.
 - *In Ankerpunkt konvertieren* im folgenden Abschnitt.

Gefäßpunktmenü

Auf einen Punkt rechtsklicken, um das Gefäßpunktmenü anzuzeigen. Das Menü ist anders, wenn der Punkt ein Anker ist. Der Unterschied liegt in der letzten Menüoption: „**Convert to anchor point**“ (**In Ankerpunkt konvertieren**) ggb. *keine Option* zur Konvertierung in einen nicht Ankerpunkt.

Punkt löschen

Zum Löschen eines Punktes auf den Punkt rechtsklicken und **Delete point (Punkt löschen)** wählen (**Abbildung 128**). Es erscheint ein Bestätigungsdialogfeld, und der Punkt verschwindet und kann nicht wiederhergestellt werden. Der Benutzer kann jedoch klicken, um einen neuen Punkt hinzuzufügen.

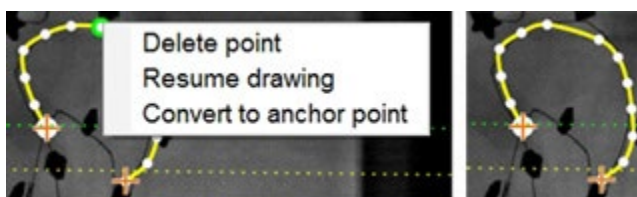


Abbildung 128. Option „Delete point“ (Punkt löschen)

i Hinweis: Proximale Punkte können nicht gelöscht werden. **Delete point (Punkt löschen)** wird nicht als Menüoption angezeigt, wenn ein proximaler Punkt ausgewählt wurde. Wenn ein Punkt gelöscht wird, der auch als Startpunkt für einen Seitenast dient, wird die Verzweigung ebenfalls gelöscht.

Zeichnung fortsetzen

Zum Verlängern einer Linie auf einen beliebigen Punkt auf der Linie rechtsklicken und **Resume drawing (Zeichnung fortsetzen)** wählen. Eine rote unverankerte Linienerweiterung wird angezeigt, deren Ende zur Positionierung an eine beliebige Stelle auf dem Fluoroskopiebild gezogen werden kann. Klicken, um den nächsten Punkt zu setzen. Es können entweder mit Einzelklicks weitere Punkte hinzugefügt werden, oder durch Klicken und Ziehen mit dem Cursor kann eine Reihe von Punkten eingefügt werden. Doppelklicken, um den distalen Punkt an der Cursorposition zu erstellen (oder rechtsklicken, um den zuletzt gezeichneten Punkt zum distalen Punkt zu machen).

In Ankerpunkt konvertieren

Es ist sinnvoll, Ankerpunkte in einen Gefäßbaum einzufügen, um eine genauere 3D-Rekonstruktion zu erhalten. Zum Konvertieren eines Nicht-Ankerpunktes in einen Ankerpunkt rechtsklicken und **Convert to anchor point (In Ankerpunkt konvertieren)** auswählen. Der neue Ankerpunkt wird zusätzlich zu allen bereits vorhandenen Ankerpunkten angezeigt.

i Hinweis: Die Ankerpunkte müssen für die 3D-Rekonstruktion auf beiden Fluoroskopiebildern übereinstimmen. Wenn ein Punkt auf einem Bild in einen Ankerpunkt konvertiert wird, muss er auch auf dem anderen Bild konvertiert werden.

Seitenäste hinzufügen

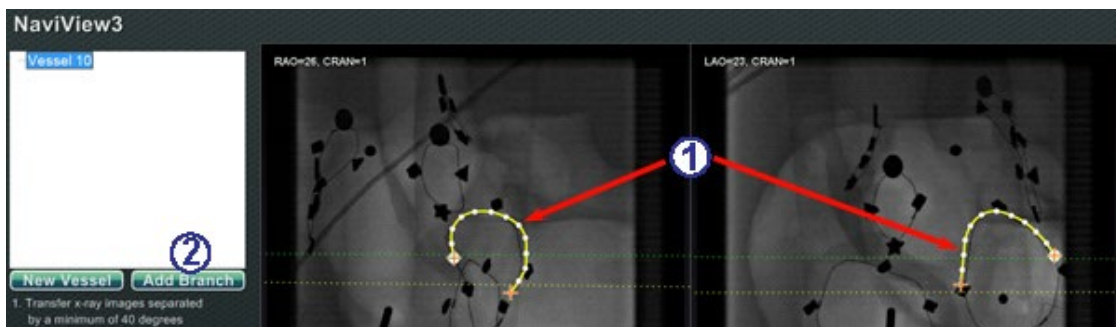


Abbildung 129. „Add Branches“ (Seitenäste hinzufügen) – mit übereinstimmenden Gefäßstämmen beginnen

Schritt 1 (Abbildung 129)

- ① Zum Hinzufügen von Seitenästen ist ein passendes Paar Stämme erforderlich.
- ② Auf **Add Branch (Seitenast hinzufügen)** klicken.

Schritt 2 (Abbildung 130)

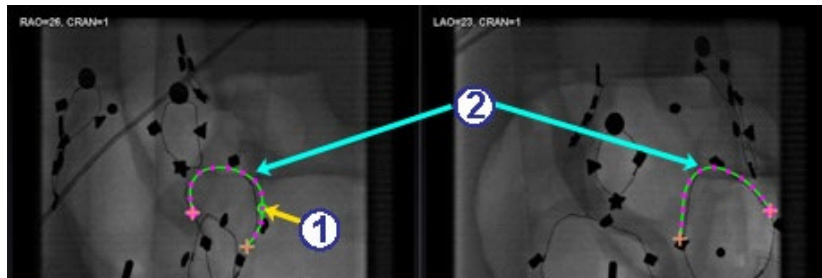


Abbildung 130. Verzweigungspunkt auf einem der Stämme auswählen

- ① Der Benutzer sollte den Punkt auf dem Stamm auswählen, an dem der Seitenast beginnen soll (**Abbildung 130**). Dies kann ein vorhandener Punkt oder eine beliebige Stelle auf der Kurve sein. Wenn es eine Stelle auf der Kurve ist, wird ein neuer Punkt erstellt. Der ausgewählte Punkt ist durch einen grünen Kreis hervorgehoben.
- ② Bitte beachten, dass die Stämme jetzt nicht angewählt sind, was an den (Magenta-)Farben (grün und violett) zu erkennen ist. Der aktive Bereich ist jetzt der Seitenast, der gleich gezeichnet wird.

 **Hinweis:** Wenn der Benutzer auf der Kurve beginnt und dann den Startpunkt ändern möchte, muss er nur rechtsklicken und der Punkt verschwindet. Dies trifft jedoch nur bei einem Seitenast oder Gefäßstamm zu. Wenn der Benutzer auf einem vorhandenen Punkt beginnt, muss er auf eine andere Stelle klicken, um den Punkt abzuwählen.

 **Hinweis:** Wenn der Benutzer einen Punkt auswählt und mit dem Zeichnen beginnt, bevor auf **Add branch (Seitenast hinzufügen)** geklickt wurde, den Punkt zurück ziehen, auf **Add branch (Seitenast hinzufügen)** klicken und erneut versuchen.

Schritt 3 (Abbildung 131 und Abbildung 132)



Abbildung 131. Nach Auswahl eines Verzweigungspunkts wird ein Name für den Seitenast angezeigt

- ① Ein Standardname für den Seitenast {Branch #} (Seitenast Nr.) wird im Verzeichnisfenster angezeigt, nachdem auf einen Startpunkt geklickt wurde (**Abbildung 131**). (Der Benutzer kann Seitenäste und Gefäßstämme auf die gleiche Weise umbenennen.) Der Seitenast, der gezeichnet wird, befindet sich im Zeichenmodus (rot und gelb).
- ② Wenn der Benutzer auf der Kurve beginnt und sich dann für einen anderen Startpunkt entscheidet, muss er nur rechtsklicken und der Punkt verschwindet. Dies trifft jedoch nur zu, wenn ein Seitenast oder Gefäßstamm begonnen wird. Wenn der Benutzer auf einem vorhandenen Punkt beginnt, muss er einfach auf eine andere Stelle klicken, um den Punkt abzuwählen. Die Zeichnung durch Doppelklicken auf den distalen Punkt abschließen und der Seitenast wird im ausgewählten Modus (gelb und weiß) angezeigt (**Abbildung 132**).

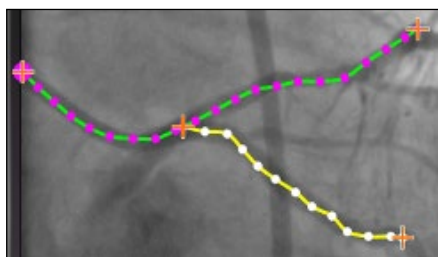


Abbildung 132. Abgeschlossener Seitenast im ausgewählten Modus

Schritt 4 (Abbildung 133)

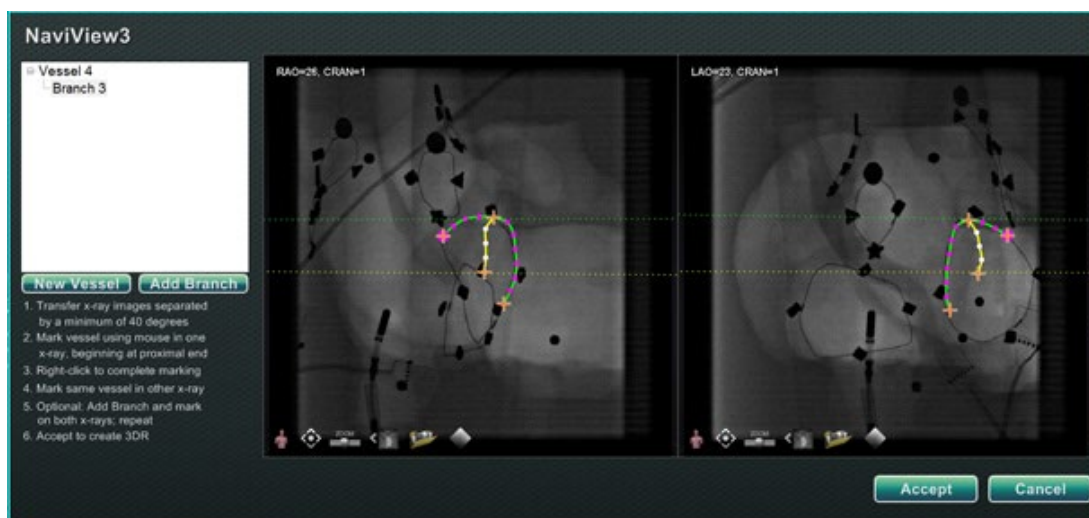


Abbildung 133. Ergänzenden Seitenast zeichnen und auf „Accept“ (Akzeptieren) klicken

- ① Ergänzenden Seitenast zeichnen und abschließen.
- ② Auf **Accept (Akzeptieren)** klicken.



Hinweis: Die Seitenäste müssen für die 3D-Rekonstruktion auf beiden Fluoroskopiebildern übereinstimmen. Wenn ein Seitenast auf einem Bild hinzugefügt wird, muss er auch auf dem anderen Bild hinzugefügt werden.

Weitere Seitenäste hinzufügen

Nach dem oben beschriebenen Verfahren können weitere Verzweigungen von vorhandenen Seitenästen und Stämmen erstellt werden (**Abbildung 134**). Der Benutzer kann beliebig viele Gefäße und Seitenäste erstellen.

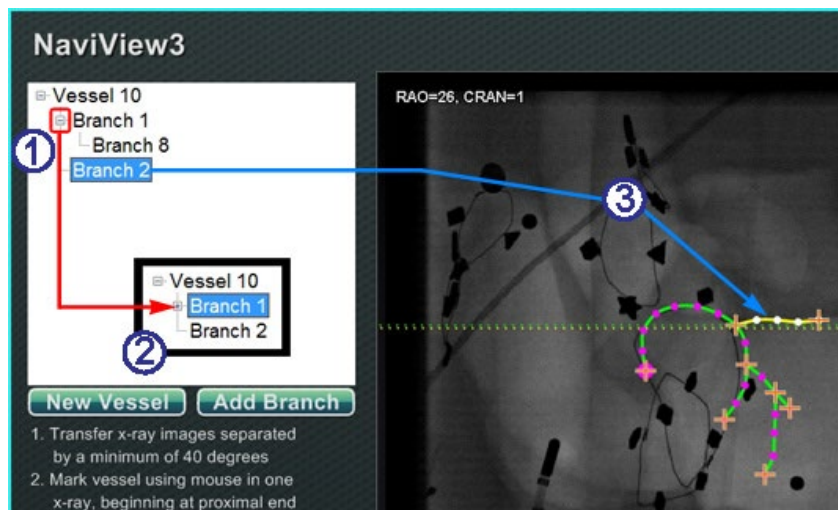


Abbildung 134. Eine Verzeichnisstruktur zeigt die vorhandenen Gefäße und Seitenäste

Erläuterung zum Hinzufügen weiterer Seitenäste (Abbildung 134)

- ① Wenn Gefäße und Seitenäste hinzugefügt werden, wächst die Verzeichnisstruktur. Die Einrückungsstufe des Seitenastnamens gibt die Verzweigungsebene an. Wenn der Seitenastname zweimal eingerückt ist, ist er eine Verzweigung eines Seitenasts.
- ② Die Gefäß- und Seitenastnamen können ein- und ausgeklappt werden, wenn neue Seitenäste darunter eingefügt werden. So kann beispielsweise „Vessel 1“ (Gefäß 1) in **Abbildung 134** durch Klicken auf das Minuszeichen (-) ausgeblendet werden. Es wird dann nur der Name „Vessel 1“ (Gefäß 1) angezeigt. Der Benutzer kann auch Seitenast 1 zuklappen. Beide Gruppen können durch Klicken auf das Pluszeichen (+) wieder erweitert werden.
- ③ Auf einen Gefäß- oder Seitenastnamen klicken, um das Gefäß bzw. den Seitenast auszuwählen. Der Name ist durch ein blaues Rechteck hervorgehoben, und die Zeichnung ist in den Farben für den ausgewählten Modus markiert: Gelb und Weiß.

Nummerierung von Gefäßen und Seitenästen

Im folgenden Abschnitt wird die Nummerierung von Gefäßen und Seitenästen beschrieben. Gefäße und Seitenäste werden fortlaufend nummeriert. Gelöschte Gefäße und Seitenäste behalten ihre Nummerierung. Wenn beispielsweise fünf Seitenäste gezeichnet werden und Seitenast 5 gelöscht wird, hat der nächste gezeichnete Seitenast die **Nummer 6** (**Abbildung 135**).

- Die Nummerierung ist rein fortlaufend und bezieht sich nicht auf die Position. Wenn zum Beispiel an „Vessel 1“ (Gefäß 1) drei Seitenäste (1, 2 und 3) gezeichnet werden, an „Vessel 2“

(Gefäß 2) zwei Seitenäste (4 und 5) und danach ein weiterer Seitenast an „Vessel 1“ (Gefäß 1) gezeichnet wird, hat dieser Seitenast die **Nummer 6**.

- Wenn ein neuer Eingriff begonnen wird UND *Navigant* nicht neu gestartet wurde, wird die Gefäß- und Seitenast-Nummerierung vom vorherigen Eingriff fortgesetzt.
- Der Name des Gefäßes/Seitenasts kann im Namensfeld geändert werden, indem mit der rechten Maustaste auf das Gefäß oder den Seitenast geklickt und **Properties (Eigenschaften)** ausgewählt wird.
- Wenn das Fenster mit der Verzeichnisstruktur ausgefüllt ist, werden Bildlaufleisten angezeigt.

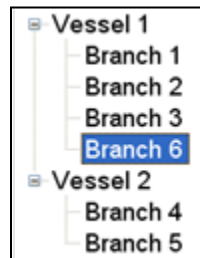


Abbildung 135. Nummerierung von Gefäßen und Seitenästen

ClockDial-Navigation

Im Rahmen elektrophysiologischer Studien umfassen die ClockDial-Navigationsansichten:

- **AP** — Anterior-posterior
- **INF** — Inferior
- **LL** — Links lateral

Im Rahmen der interventionellen Kardiologie umfassen die ClockDial-Navigationsansichten:

- **AP** — Anterior-posterior
- **INF** — Inferior
- **LL** — Links lateral
- **C-ARM** — Synchronisierung mit dem C-Bogen (Live-Fluoroskopieansicht)

Die ClockDial-Navigation bietet dem Benutzer eine weitere 3D-Navigationsmethode. Auf das Zifferblatt klicken, um diese Navigationsmethode zu starten. Wenn der Benutzer hier klickt, wird die ClockDial-Navigations-Steuerung angezeigt. Mit dieser Funktion wird das Fenster auf den Rahmen erweitert, und es werden vier Pfeile angezeigt (**Abbildung 136**).

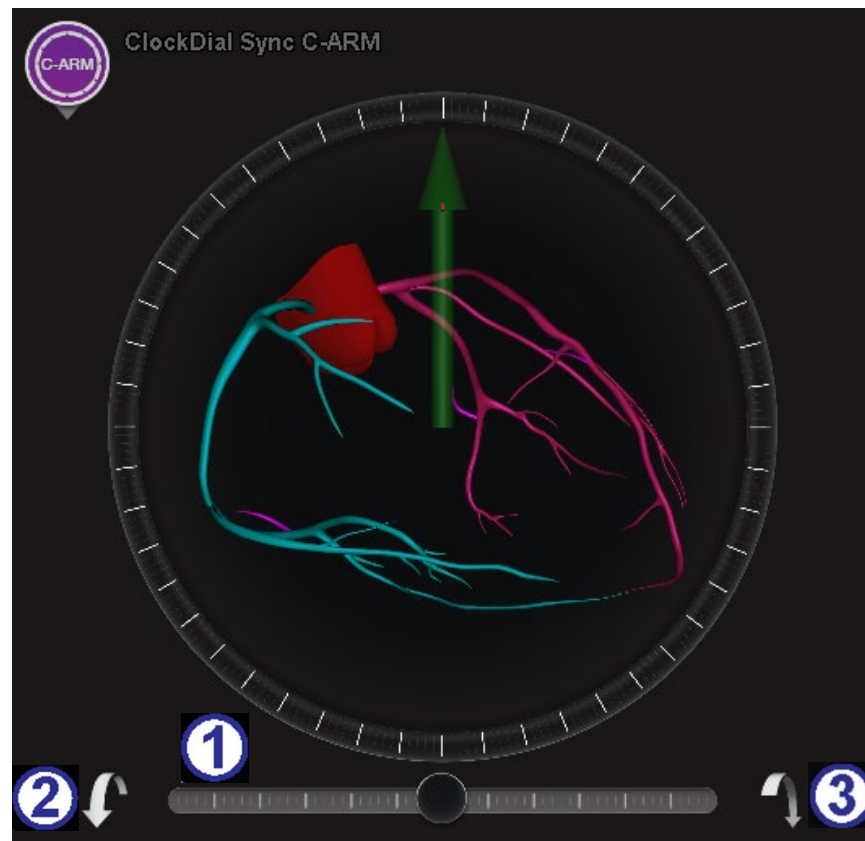


Abbildung 136. Synchronisierung C-Bogen-ClockDial-Navigationsansicht

Erläuterung zur ClockDial-Navigation (Abbildung 136)

- ① Passt die Rotation in Richtung des Benutzers oder von ihm weg an. Die Mitte des Schiebereglers liegt in einer Ebene mit dem Zifferblatt.
- ② Dreht die Anzeige um 5° in Richtung des Benutzers.
- ③ Dreht die Anzeige um 5° vom Benutzer weg.

 **Hinweis:** Die Standardeinstellung bei Verwendung der Pfeiltasten in der ClockDial-Anzeige ist 5° Drehung je Mausklick. Die Standardeinstellung kann geändert werden, wenn Inkremente von mehr oder weniger als 5° gewünscht werden.

Navigationsassistent

Der *Navigant*-Assistent ist nur für *Niobe*-Systeme verfügbar. Es ist der „Touchscreen“ im Behandlungsraum, ähnlich dem *Navigant*-System im Kontrollraum. Der Benutzer berührt Schaltflächen auf dem Bildschirm, um Ansichten und Änderungen zu steuern. Die von Ihnen gewünschte Ansicht kann anhand der grünen Schaltflächen oben im Bildschirm ausgewählt werden (**Abbildung 137**). Mit der *Navigant*-Assistent-Option kann die Spitze des Führungsdrahts vom Behandlungsraum aus gesteuert werden.

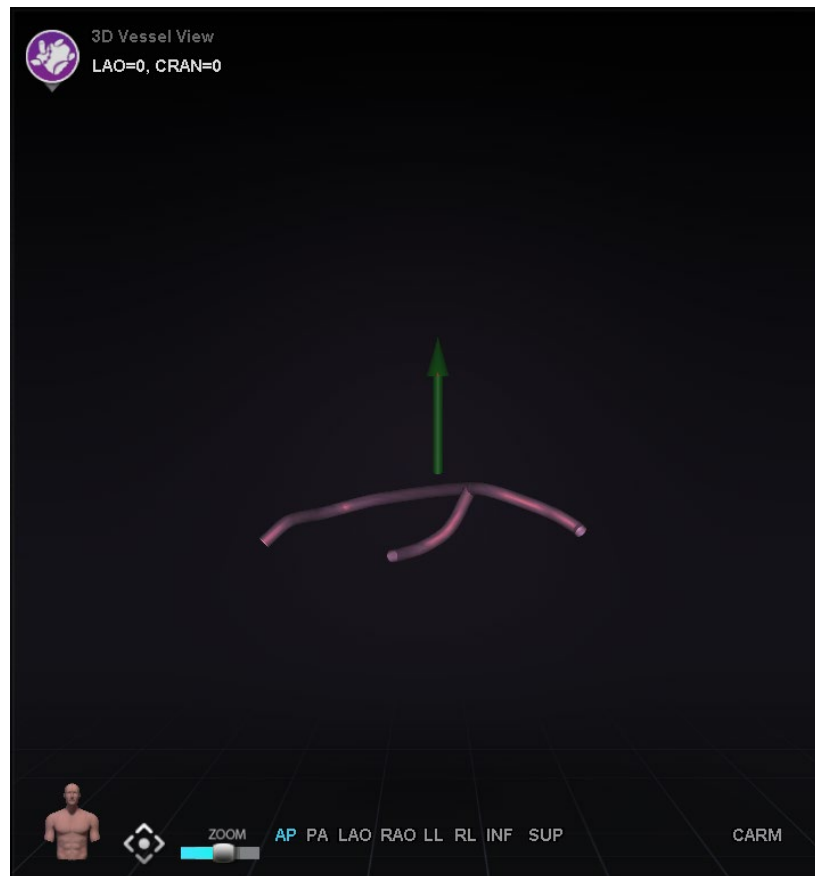


Abbildung 137. Merkmal *Navigant-Assistent* – Ansicht „Vessels“ (Gefäße)

Feedback zur Kundenzufriedenheit

Ein Feedback-Formular wird angezeigt, wenn der Benutzer einen Eingriff abschließt. Jegliches Feedback wird automatisch an das Support-Team von TeleRobotic (TST) gesendet, sofern ein funktionierendes VPN vorhanden ist. Alle Rückmeldungen helfen uns bei unseren Bemühungen um kontinuierliche Verbesserung.

Fehlerbehebung

Wenn Sie Hilfe bei einer der unten aufgeführten Lösungen benötigen, rufen Sie das Support-Team von TeleRobotic unter +1-314-678-6200 oder +1-866-269-5268 an.

Fehlerbehandlung

Problem	Lösung
Verbindung zur USB-Steuerung konnte nicht hergestellt werden.	Auf OK klicken, um das System herunterzufahren. Dann neu starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an das Support-Team von TeleRobotic.
Verbindung zum Videomixer kann nicht hergestellt werden.	Auf OK klicken, um das System herunterzufahren. Dann neu starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an das Support-Team von TeleRobotic.
Verbindung zum <i>Navigant</i> -Computer wurde unterbrochen.	Zwei Minuten auf die automatische Wiederherstellung der Verbindung warten. Wenn die Verbindung nicht wiederhergestellt wird, das System herunterfahren. Dann neu starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an das Support-Team von TeleRobotic.
Fehler beim Öffnen der Datei Odyssey.xml.	Auf OK klicken, um das System herunterzufahren. Dann neu starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an das Support-Team von TeleRobotic.
Layout Manager konnte nicht initialisiert werden.	Das Layout-Verzeichnis fehlt oder eine Layout-Datei ist beschädigt. Auf OK klicken, um das System herunterzufahren. Dann neu starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an das Support-Team von TeleRobotic.
Das Sanduhrsymbol wird mehr als zwei Minuten lang im <i>Odyssey</i> -System-Hauptmenüfenster angezeigt.	Rufen Sie das Support-Team von TeleRobotic an.
Nicht- <i>Navigant</i> -Fenster zeigt falsche Farbe oder ein verschobenes Bild an.	Die Parameter für das Gerät neu laden: • Klicken Sie auf Configure Video (Video konfigurieren). • Wählen Sie das Gerät mit dem Problem aus. • Klicken Sie auf Load Video Parameters (Videoparameter laden). Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an das Support-Team von TeleRobotic.
Die Meldung „ <i>Only one instance can run at a time</i> “ (Nur eine Instanz eines Programms kann gleichzeitig laufen) wurde ausgegeben.	System herunterzufahren. Dann neu starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an das Support-Team von TeleRobotic.

Problem	Lösung
Die Maus des <i>Odyssey</i> -Systems kann nicht im <i>Navigant</i> -Fenster verwendet werden.	USB-Steuerung zurücksetzen. Auf die Schaltfläche „About“ (Info) und dann auf die Schaltfläche „Reset USB Controller“ (USB-Steuerung zurücksetzen) klicken. Wenn das nicht funktioniert, starten Sie das System neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an das Support-Team von TeleRobotic.
Unerwarteter Fehler beim Öffnen der erforderlichen Layout-Datei.	Eine Layout-Datei ist beschädigt oder wurde entfernt. System herunterzufahren. Dann neu starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an das Support-Team von TeleRobotic.

Inhalt

Abfall und Recycling	iv	Ergänzende Dokumentation	iii
Ablationshistorie		Erklärung zur EMV-Richtlinie	ii
Akkumulationsbereich	102	Erklärung zur Sicherheitsnorm	iii
Erstellung	100	Feedback zur Kundenzufriedenheit	136
Farbgradient	102	Fehlerbehandlung	137
Farbskala	101	Fehlerbehebung	136
Maximaler Ablationswert	101	Fensterkennung-Symbole	70
Sichtbarkeitseinstellungen	99	Fenstersteuerung	69
Überlappende Ablationshistorien	99	Fluoroskopiebilder aufnehmen	118
Angaben zur Retraktionsgrenze	78	Funktion NaviView3	115
Anmerkung Fluoroskopiebilder	116	Ausgewählter Punkt	127
Auto-Mapping	80	Dialog	123
Auto-Mapping stoppen	81	Dialogfeld	124
Automatisierungsdialog	81	Farben	125
Auto-NaviLine-Funktion	85	Gefäßnavigation	115
Bedienfeld	45	Gefäßpunktmenü	129
Bedienfeld für Röntgenpositionen	50	Gerätestatusleiste	57
Betriebsbedingungen	iii	Meldungen	58
Bullseye-Zielerfassung		Gespeicherte Navigationen	44
Änderungen	52	Glossar	5
Automatisierung	54	Grafiken und Symbole	2
Bedienfeld	51	Grundlagen der Vektororientierung ..	71
Punkte speichern	55	Haupt-Symboleiste	55
Tonsignal	55	HF-Generator	97
Cardiodrive-System		Integration und Automatisierung	75
Bedienfeld	35	Intrakardiale (IC) Funktionen	115
Click & Go	91	Isozentrierung mit Mapping	78
ClockDial-Navigation	134	Kontaktinfo für Stereotaxis	i
Cybersecurity	10	Kurve des magnetischen	
Cybersicherheit	21	Drehmomentmessers	72
Derzeit angewendete Navigation	44	Kurzinfo-Statusmeldung	58
Designlinien	81	Lagerungsbedingungen	iii
Diagnosekatheteranzeige	87	Layout-Editor	60
Dialoge	58	Logitech G512-Tastatur	41
Dialogfeld	31, 87, 116	Logitech PRO-Maus	40
DICOM-Netzübertragung	92	Mapping-Farben	49
Dienstprogrammfenster	32	Mapping-Tags	49
Eingriff exportieren	34	Meldungssymbolart	58
Eingriff importieren	33	Menü	59
Registerkarte	32, 33	Navigant-Fenster	68
Registerkarte	33	Navigationsassistent	135
DynaCT	92	Navigationsbedienfeld	43
EC-Rep	i	NaviLine-Modus bearbeiten	81
Eingabefenster für Eingriff	29	NaviLines	81
Einstellungen	62		
Registerkarte	62, 64, 66, 67		

Dialogfelder zur Oberflächenregistrierung	95
Importierte Oberflächen registrieren ...	95
NaviLine™-Einstellungen	65
Notaus-Schalter	3, 35
Popup-Meldungen	58
QuikCAS-Strichcode-Scanner	36
Schnittebene	77
Steuerungs-Symbolleisten	55
Symbol	77
TargetNav	90
Tastenfeld	39
Tonsignaleinstellungen	66

Transportbedingungen	iii
Ultraschall-Fan	114
Vektorsperre	71
Verwaltung des klinischen Arbeitsablaufs	42
Vorregistrierung	75
Vorsichtsmaßnahmen	9
Warnhinweise	7
Zielerfassung der Elektrode	91
Zielsperre	71
Zubehör	iii
Zugriffsschutz	77