

Vision





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

© Stereotaxis 2012, 2023



Made in USA

Contatta Stereotaxis

Stereotaxis, Inc.

710 N. Tucker Blvd

Suite 110

St. Louis, MO 63101

Stati Uniti

www.stereotaxis.com

1-314-678-6100 (*Stereotaxis — US*)

0031.75.77.133.13 (Stereotaxis — EU)

1-314-678-6200 (Team di supporto TeleRobotic — USA)

Rappresentante Europeo Autorizzato

MDSS

(Medical Device Safety Service GmbH)

Schiffgraben 41

30175 Hannover, Germania

Rappresentante nel Regno Unito

MDSS-UK RP LIMITED6

Wilmslow Road, Rusholme Manchester M14 5TP

Regno Unito

Tel.: 0044 (0)7898 375115

Importatore

MedEnvoy Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123, 2595 L'Aia,

Paesi Bassi

Brevetti

7.567.233; 7.747.960; 8.242.972; 8.244.824; 8.799.792; 8.806.359

Marchi

- Cardiodrive e Navigant sono marchi di Stereotaxis, Inc., registrati negli Stati Uniti, nella Comunità Europea, nel Regno Unito e in Giappone.
- *Odyssey* è un marchio di Stereotaxis, Inc., registrato negli Stati Uniti, nella Comunità Europea e nel Regno Unito.
- Odyssey Cinema è un marchio di Stereotaxis, Inc., registrato nell'Unione Europea.
- Genesis RMN e Vdrive sono marchi di Stereotaxis, Inc., registrati negli Stati Uniti.





UKRP



Tutti gli altri marchi, nomi di prodotti e/o marchi presenti in questo documento sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Altri Marchi Commerciali

- 1. CARTO 3 è un marchio registrato di Biosense Webster.
- 2. Leonardo è un marchio registrato di Siemens.
- 3. *Allura* è un marchio registrato di Philips.

Tutti gli altri marchi, nomi di prodotti e/o marchi presenti in questo documento sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Dichiarazione Direttiva EMC

Conformità alla Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme

direttiva EMC alla Direttiva Medica 93/42/CEE per la compatibilità

elettromagnetica. La conformità alla presente direttiva si basa

sulla conformità alle seguenti norme armonizzate:

Emissioni: IEC 60601-1-2:2012 4th Ed., EN55011:2016 + A1:2017, EN61000-3-

2:2014, EN61000-3-3:2013

Immunità: IEC 60601-1-2:2012 4th Ed., EN61000-4-2:2009, EN61000-4-3:2007,

EN61000-4-4:2012, EN61000-4-5:2007, EN61000-4-6:2014,

EN61000-4-8:2010, EN61000-4-11:2005

Quando si utilizza questa apparecchiatura, verificare che gli altri dispositivi installati vicino ad essa siano conformi agli standard EMC applicabili per quel dispositivo. Il sistema *Odyssey Vision* è progettato per essere installato e utilizzato in una struttura sanitaria professionale.

Dichiarazione sugli Standard di Sicurezza

Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai sequenti Requisiti

Generali sulle Apparecchiature Elettromedicali IEC 60601-1 per le specifiche dei test di sicurezza di base e

delle prestazioni essenziali:

Standard: CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1:14

ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A2 (R2012) +A1

IEC 60601-1: 2005 +CORR, 1:2006 + CORR, 2:2007 +

AM1:2012

(o ristampa IEC 60601-1: 2012)

Documenti correlati

HDW-0311 Manuale Utente Odyssey Vision

HDW-0209 Manuale Utente Odyssey Cinema

HDW-0312 Manuale Utente Niobe ES

HDW-0358 Manuale Utente Genesis RMN

HDW-0295 Manuale Utente Vdrive

Informazioni sulla pianificazione del sito

Le informazioni necessarie all'ospedale per la corretta installazione di un sistema *Odyssey* (001-007010-2) sono fornite nella Guida alla Pianificazione del Sito PRO-727, Sistema *Odyssey Vision* Version 1.5 Il documento contiene le seguenti informazioni:

- 1. Informazioni generali
- 2. Dettagli apparecchiatura
- 3. Pianificazione ambienti
- 4. Requisiti elettrici
- 5. Requisiti Meccanici

L'ospedale fornirà un interruttore automatico di disconnessione valutato a 30A (120V) o 15A (230V) che rimuove tutta l'alimentazione al sistema *Odyssey Vision* quando attivato.

Condizioni di conservazione e trasporto

Temperatura: da –10°C a 50°C Umidità relativa: dal 20% al 95%

Pressione atmosferica (kPa): da 700 hPa a 1060 hPa

Condizioni operative

Temperatura: da 15° C a 30° C

Umidità: dal 20% al 75%, in assenza di condensa Pressione atmosferica (kPa): da 700 hPa a 1060 hPa

Informazioni sull'apparecchiatura

Modello n.: 001-007010-2

Classificazione: Apparecchi elettromedicali di Classe I

Modalità di funzionamento: Continua

Specifiche elettriche:

Tensione 115 / 230 V ₃ √

nominale:

Corrente 20.0 / 10.0 A

nominale:

Frequenza: 50 / 60 Hz



AVVERTENZA: Non è permesso effettuare alcuna modifica all'apparecchiatura. All'interno di *Odyssey Vision* non sono presenti parti riparabili dall'utente. L'utente non deve tentare di dissimulare alcuna parte di *Vision*.

AVVERTENZA Per evitare il rischio di shock elettrici, questa apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una rete di alimentazione con messa a terra di protezione.

Informazioni sulla manutenzione

Qualsiasi parte del sistema (001-007010-2) deve essere sottoposta a manutenzione solo da personale di assistenza autorizzato. Tali parti includono quelle nell'elenco seguente, come indicato in HDW-0310, Manuale di Manutenzione e Assistenza della *Odyssey* Quad HD Workstation:

- Ventole di raffreddamento UIC
- Ventole di raffreddamento MDM
- 3. Ventole di raffreddamento della scocca

Corretta sostituzione di parti intercambiabili o staccabili

Qualsiasi parte del sistema (001-007010-2) deve essere sottoposta a manutenzione solo da personale di assistenza autorizzato. Tali parti includono quelle nell'elenco seguente, come indicato in HDW-0310, Manuale di Manutenzione e Assistenza della *Odyssey* Quad HD Workstation:

- 1. Dispositivo KVM basato su IP (codice 500-006484-1)
- 2. UIC (codice 500-006702-1)
- 3. MDM (codice 500-005253-1)
- 4. DVI DL Splitter/Scaler (codice 500-006906-1)
- 5. Router Cisco (codice 500-006495-1)
- 6. Switch Ethernet a 24 porte (codice 500-006495-1)
- 7. Controllo dell'Alimentazione in CCA (codice 060-007160-1)
- 8. Iniettore di potenza in CCA (codice 060-007880-1)
- 9. Splitter DVI a 4 porte (codice 500-006675-3)
- 10. Gruppo ventola scocca (codice 530-006235-1)
- 11. Ciabatta (codice 504-002576-7)
- 12. UPS (codice 540-006423-2)
- 13. Trasformatore di Isolamento (codice 360-006422-1)
- 14. Alimentatore PS1 (codice 540-006493-1)
- 15. Alimentatore PS2 (540-006494-1)
- 16. Contattore CR1 (416-006092-2)
- 17. Interruttore automatico CB4 o CB5 (codice 415-006091-2)
- 18. Interruttore automatico CB1 (codice 415-006091-6 (USA) o 415-006091-5 (UE)

Informazioni sull'installazione

Qualsiasi parte del sistema (001-007010-2) deve essere sottoposta a manutenzione solo da personale di assistenza autorizzato. Le installazioni includono quelle nell'elenco seguente, come indicato in HDW-0188, Manuale di Istallazione Generale di *Odyssey* Quad HD Workstation:

- 1. Istruzioni del documento
- 2. Requisiti del sito
- 3. Posizionamento delle apparecchiature
- 4. Configurazione della Sala di Controllo
- 5. Collegamento di un computer di terza parte a un TPI

- 6. Installazione sede di Odyssey
- 7. Accensione iniziale del sistema
- 8. Installazione generale
- 9. Installazione Quad HD
- 10. Componenti di Odyssey Cinema

Accoppiamento rete/dati al sistema Odyssey Cinema

L'ospedale dovrà fornire un accoppiamento di rete/dati a 100 Mbit per la connessione da *Odyssey Vision* al Server *Odyssey Cinema* situato in remoto nell'ospedale.

Se l'accoppiamento rete/dati per la connessione da *Odyssey Vision* al server *Odyssey Cinema* fallisce, la visualizzazione e l'archiviazione remota dei file multimediali di *Odyssey Vision* non saranno possibili.

L'accoppiamento rete/dati deve collegare *Odyssey Vision* solo al Server *Odyssey Cinema*. Il collegamento a qualsiasi altra apparecchiatura potrebbe comportare RISCHI precedentemente non identificati per PAZIENTI, OPERATORI o terzi.

L'ospedale dovrebbe identificare, analizzare, valutare e controllare tali RISCHI.

Le successive modifiche all'accoppiamento reti/dati potrebbero introdurre nuovi RISCHI e richiedere ulteriori analisi.

Le modifiche all'accoppiamento reti/dati includono:

- Modifiche nella configurazione di accoppiamento reti/dati
- Collegamento di elementi aggiuntivi all'accoppiamento reti/dati
- Disconnessione di elementi dall'accoppiamento reti/dati
- Aggiornamento delle apparecchiature collegate all'accoppiamento reti/dati
- Aggiornamento delle apparecchiature collegate all'accoppiamento delle reti/dei dati

Smaltimento

Questo prodotto deve essere riciclato e non smaltito come rifiuto generico (soggetto all'allegato IV RAEE resp. EN 50419).

Rifiuti e Riciclaggio

L'appaltatore è responsabile dello smaltimento e del riciclaggio dei rottami metallici ed elettronici presenti nell'*Odyssey Vision*.

Appaltatore Consigliato: Walch Recycling & Eldelmentalle

Avviso all'Utente e/o al Paziente

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato Membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Illustrazione di copertina

Illustrazione di Copertina © 2018, 2023 Stereotaxis, Inc.

Indice

Sezione 1: Panoramica	8
Uso Previsto	8
Popolazione di Pazienti Prevista	8
Utilizzatori Previsti	8
Informazioni sul Sistema	8
Formazione Richiesta	
Avvertenze/Precauzioni	
Conformità alla Sicurezza Elettrica	
Informazioni sulla Compatibilità Elettromagnetica	
Grafica e Simboli	
Glossario	
GIOSSAI IO	10
Sezione 2: Nozioni di base	. 21
Tipica Barra degli Strumenti Vision	22
Tipi di finestre speciali	
Modifica il focus della finestra video	
Controller da Lettino	
Collegamento di un Sistema di Terze Parti a Odyssey	
Conegamento di dii Sistema di Terze i diti di Odyssey	23
Sezione 3: Laboratorio magnetico	. 33
Niobe	33
Genesis	35
Finestra di Avvio	37
Finestra delle Informazioni sulla Procedura	
Sezione 4: Laboratorio Non Magnetico	42
Per Iniziare	42
Finestra di Avvio	
Finestra Informazioni sulla Procedura	43
Sezione 5: Modifica dei layout	46
Salvataggio dei Layout	
Layout di Emergenza	
•	
Sezione 6: Odyssey Cinema	. 49
Sezione 7: Informazioni di sistema	E /
Sistemi Associati	
Utilità del Pannello di Avvio	
Sistema di Spegnimento	
Team di supporto TeleRobotico	
Risoluzione di problemi	
Risoluzione di problemi	03
Sezione 8: Indice	65

Sezione 1: Panoramica

Uso Previsto

Il sistema Stereotaxis Odyssey Vision® (chiamato anche "Vision") è un pacchetto opzionale di display e interfaccia utente progettato per consolidare il punto di controllo del laboratorio di cateterizzazione. Questa manuale per l'utente descrive come utilizzare il sistema $Odyssey\ Vision$. Non descrive come utilizzare il software Navigant $^{\text{TM}}$ o qualsiasi altro dispositivo presente in un laboratorio interventistico.

Popolazione di Pazienti Prevista

La popolazione di pazienti prevista per il sistema Odyssey Vision è costituita da pazienti sottoposti a procedure diagnostiche e interventiste nelle seguenti aree: cardiaca destra e sinistra, nonché coronarica, periferica e neurovascolare.

Utilizzatori Previsti

Il sistema Odyssey Vision deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti medici qualificati che sono stati pienamente addestrati all'uso.

Informazioni sul Sistema

Gli obiettivi primari del sistema Odyssey Vision sono:

- Integrazione con fornitori di dati esterni
- Semplificare l'interfaccia utente e consentire la personalizzazione
- Semplificare i flussi di lavoro clinici
- Consolidare una moltitudine di sorgenti video, tastiere e mouse in un'uscita combinata su un unico display controllato da un singolo mouse e tastiera

L'utente può utilizzare il sistema *Odyssey Vision* con monitor QuadHD per visualizzare:

- Fino a 16 sorgenti video presenti del laboratorio interventistico su un unico display
- Rappresentazioni a schermo di sorgenti video dimensionate e posizionate secondo un workflow richiesto nel sistema *Navigant*
- Rappresentazioni a schermo di sorgenti video dimensionate e posizionate in base a layout personalizzabili dall'utente
- I messaggi di stato, attenzione e avvertenza vengono sempre visualizzati sul

sistema *Odyssey Vision* durante le procedure

• Contenuti video identici sia sul display della Sala di Controllo *Odyssey Vision* che sul display della Sala Operatoria

Formazione Richiesta

Il reparto di formazione Stereotaxis fornisce formazione per tecnici medici e infermieri e materiali associati per un uso sicuro ed efficace delle funzioni operative primarie del sistema *Odyssey Vision* in base all'uso previsto del sistema.

Avvertenze/Precauzioni



AVVERTENZA: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su ordine di un medico.



AVVERTENZA: il sistema *Odyssey Vision* deve essere utilizzato solo da professionisti medici qualificati che siano stati accuratamente formati al suo utilizzo.



AVVERTENZA: solo i dispositivi di terze parti che sono stati convalidati da Stereotaxis devono essere collegati al sistema *Odyssey Vision* .



AVVERTENZA: l'utente non deve tentare di aggiornare, configurare o eseguire altri programmi software sul sistema *Odyssey Vision*, diversi da quelli installati specificamente dal personale Stereotaxis o da un rappresentante autorizzato.



AVVERTENZA: non ci sono parti riparabili dall'utente all'interno del sistema *Odyssey Vision*. L'utente non deve rimuovere coperture, protezioni o tentare di smontare alcuna parte della workstation.



ATTENZIONE: Assicurarsi che la tastiera e il mouse *Odyssey Vision* controllino la finestra appropriata prima di eseguire qualsiasi funzione utilizzando la workstation.



Fare riferimento al Manuale Utente RMNS applicabile per un elenco completo delle avvertenze e precauzioni associate alla navigazione magnetica.

Conformità alla Sicurezza Elettrica

Tutti i sistemi esterni collegati al sistema *Odyssey Vision* tramite le porte video o USB fornite a tale scopo devono essere conformi alla norma UL / IEC 60601-1 per mantenere l'isolamento dalla rete elettrica per tutte le apparecchiature interconnesse. Se è necessario collegare un dispositivo non conforme al sistema *Odyssey*, il dispositivo non conforme deve essere alimentato da un pannello di alimentazione isolato o da un'unità di isolamento dell'alimentazione di livello medico.

È responsabilità del cliente garantire che l'intero sistema, quando altri dispositivi sono collegati al sistema *Odyssey Vision*, sia conforme alla norma IEC 60601-1-1.



AVVERTENZA:Per evitare il rischio di shock elettrici, questa apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una rete di alimentazione con messa a terra di protezione.



NOTA: in caso di interruzione della tensione, il sistema *Odyssey Vision* potrebbe spegnersi, rendendo necessario il riavvio del sistema.

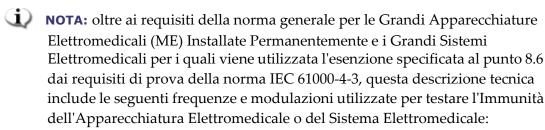
Informazioni sulla Compatibilità Elettromagnetica



AVVERTENZA: l'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e dei cavi venduti da Stereotaxis, Inc., può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del sistema *Vision*.



AVVERTENZA: il sistema *Vision* non deve essere utilizzato adiacente o impilato con altre apparecchiature e, se è necessario l'uso adiacente o impilato, il sistema *Vision* deve essere monitorato per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.



52,5Mhz	433Mhz	2,4GHz
144Mhz	467Mhz	



AVVERTENZA: questa apparecchiatura è stata testata per l'immunità alla radiofrequenza (RF) irradiata solo a frequenze selezionate e l'uso di emettitori vicini ad altre frequenze potrebbe causare un funzionamento non corretto.

Emissioni

Il sistema *Vision* è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nelle tabelle seguenti. Il cliente o l'utente del sistema *Odyssey Vision* dovrebbe assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

La seguente tabella fornisce una guida e la dichiarazione di Stereotaxis sulle *emissioni* **elettromagnetiche** per il sistema *Vision*:

Emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico — guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema <i>Vision</i> impiega energia in RF solo per le proprie funzioni interne. Per questo motivo, le emissioni di radiofrequenza sono molto basse e non dovrebbero causare alcuna interferenza con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11		
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni intermittenti IEC 61000-3-3	Conforme	



AVVERTENZA: le caratteristiche di EMISSIONE di questa apparecchiatura la rendono adatta all'uso in ambienti industriali e ospedalieri (CISPR 11 classe A). Se usato in ambienti residenziali (per i quali si richiede normalmente CISPR 11 Classe B) questo apparecchio potrebbe non offrire una protezione adeguata per i servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe aver bisogno di adottare misure di mitigazione, come ad esempio lo spostamento o il ri-orientamento dell'apparecchiatura.

Immunità - Effetti elettromagnetici generali

La seguente tabella fornisce una guida e la dichiarazione di Stereotaxis sull' *immunità* **elettromagnetica** riguardo gli effetti elettromagnetici generali per il sistema *Vision*:

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601*	Livello di conformità*	Ambiente elettromagnetico — guida
Scariche elettrostatiche (SES) IEC 61000- 4-2	± 8 kV contatto ± 2, 4, 8 e 15 kV aria	± 8 kV contatto ± 2, 4, 8 e15 kV aria	Il pavimento dovrebbe essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Nel caso in cui i pavimenti siano rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno pari al 30%.
Transitori/burst elettrici veloci IEC 61000-4-4	± 2kV per linee di alimentazione ±1kV per linee di ingresso/uscita	±2kV per linee di alimentazione ±1kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	± 1kV da linea/e a linea/e ± 2kV da linea/e a terra	± 1kV da linea/e a linea/e ± 2kV da linea/e a terra	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Dispersioni di tensione, interruzioni brevi e variazioni di tensione sulle linee in ingresso dell'alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	<5% <i>UT</i> (calo del 100% in <i>UT</i>) per 0,5 cicli 40% <i>UT</i> (calo del 60% in <i>UT</i>) per 5 cicli 70% <i>UT</i> (calo del 30% in <i>UT</i>) per 25 cicli < 5% <i>UT</i> (calo >95% in <i>UT</i>) per 5 s	<5% <i>UT</i> calo del 100% in <i>UT</i>) per 0,5 cicli40% <i>UT</i> (calo del 60% in <i>UT</i>) per 5 cicli70% <i>UT</i> (calo del 30% in <i>UT</i>) per 25 cicli <5% <i>UT</i> (calo >95% in <i>UT</i>) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del sistema <i>Vision</i> richiede il funzionamento continuato durante le interruzioni di rete, si consiglia di alimentare il sistema con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un tipico luogo in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Immunità - Interferenza in RF

La seguente tabella fornisce una guida e la dichiarazione della stereotassi sull' *immunità* **elettromagnetica** per quanto riguarda la radiofrequenza (RF) per il sistema *Vision*:

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601*	Livello di conformità*	Ambiente elettromagnetico — guida
			Non utilizzare gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili in prossimità di qualsiasi componente del Sistema <i>Vision</i> , cavi inclusi, a una distanza inferiore rispetto alla distanza di separazione raccomandata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata
			$d = 1,2 \sqrt{P}$
			$d = 1.2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz
RFIEC condotto 61000-4-6 RFIEC radiato 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 mHz a 2,7		$d = 2.3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2.5 GHz
		3 V/m	dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).
	GIZ		Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, in base a quanto determinato da un esame elettromagnetico del sito, a devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza. b
			È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:
			$((\bullet))$

^{*} UT è la tensione di rete a c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più alto.

Nota 2: Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

- Non è possibile prevedere con esattezza in modo teorico l'intensità di campo di trasmettitori fissi quali stazioni di base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, servizi radioamatoriali, emittenti radio su onde AM e FM ed emittenti televisive. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, occorre prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo rilevata nel luogo di utilizzo del sistema *Vision* è superiore al livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario monitorare il sistema *Vision* per verificarne il corretto funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del sistema *Vision* o la necessità di contattare il Team di Supporto TeleRobotico.
- ^b Al di sopra dell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione



AVVERTENZA: le apparecchiature di comunicazione a RF portatili (incluse le periferiche come i cavi delle antenne e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del sistema *Odyssey Vision*, inclusi i cavi specificati da Stereotaxis, Inc.

Il Sistema *Vision* è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui vengono controllati i disturbi RF irradiati. Il cliente o l'utente del sistema *Vision* può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema *Vision* come raccomandato nella tabella seguente, in base alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

La tabella fornisce le **distanze di separazione raccomandate tra le** apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili e il Sistema *Vision*.

Potenza nominale massima in	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
uscita del trasmettitore* W	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 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

* Per i trasmettitori aventi una potenza nominale massima di uscita non riportata in precedenza, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m), può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) in base alle informazioni del produttore del trasmettitore.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più elevato.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.



NOTA: in caso di problemi di Compatibilità Elettromagnetica (EMC) con il sistema Odyssey, contattare il Team di Supporto TeleRobotico di Stereotaxis. Altrimenti, non ci sono requisiti di servizio per mantenere l'integrità della compatibilità elettromagnetica.

Grafica e Simboli

I segni Avvertenza e Attenzione precedono il testo e qualsiasi procedura che comporti un chiaro rischio per l'operatore, il paziente o l'apparecchiatura. Le avvertenze generali sono elencate nel riepilogo Avvertenze e Precauzioni, che si trova nella sezione Sicurezza. Prestare molta attenzione alle istruzioni che accompagnano le avvertenze, le note e i simboli.

ATTENZIONE	\wedge	AVVERTENZA indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare morte o lesioni gravi.
ATTENZIONE	<u></u> ♠	ATTENZIONE indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni al paziente o all'operatore o danni all'apparecchiatura.
Nota	9	Nota identifica le informazioni che potrebbero influenzare l'esito o i risultati della procedura.

I seguenti grafici e simboli sono utilizzati in questo manuale per l'utente e/o sulle apparecchiature associate a questo prodotto.

Simbolo	Nome	Descrizione
\sim	Alimentazione CA	Corrente alternata.
REF	Numero di Catalogo	Numero di catalogo/parte.

Simbolo	Nome	Descrizione
\triangle	Attenzione	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per informazioni importanti e cautelative come avvertenze e precauzioni che non possono essere presentate sul dispositivo medico.
CE	Marcatura CE	Il prodotto è conforme alla Direttiva Medica Europea 93/42/CEE e soddisfa i requisiti sanitari, di sicurezza e ambientali applicabili. Se il marchio è accompagnato da un numero, la conformità è valida.
Ţį.	Consultare le Istruzioni	Consultare le Istruzioni per l'Uso per ulteriori informazioni o istruzioni.
	Data di Produzione	Indica la data di produzione del dispositivo medico.
	Alimentazione CC	Corrente continua.
	Terra	Messa a terra di protezione (terra).
Ċ	Spegnimento apparecchiatura	"Spento" (parte dell'apparecchiatura).
0	Accensione Apparecchiatura	"Acceso" (parte dell'apparecchiatura).
EC REP	Rappresentante Europeo	Nome e indirizzo del rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	Importatore	Nome e indirizzo dell'entità che importa il dispositivo medico nel paese.
***	Produttore	Nome e indirizzo del produttore.

Simbolo	Nome	Descrizione
MD	Dispositivo Medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
ባ	Potenza	Stato di alimentazione del sistema.
	Accensione	"Acceso" (alimentazione).
0	Spegnimento	"Spento" (alimentazione).
Ronly	Solo su Prescrizione	Attenzione: in base alla legge federale degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto esclusivamente da medici o su presentazione di prescrizione medica.
Z	Riciclaggio: Apparecchiature Elettroniche	Prodotto soggetto alla Direttiva dell'Unione Europea sui Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE) 2002/96/CE/UE per il riciclaggio di apparecchiature elettroniche.
(3)	Fare riferimento al Manuale / Libretto di Istruzioni	Il manuale o libretto di istruzioni devono essere consultati.
SN	Numero di serie	Indica il numero di serie del produttore in modo da poter identificare un dispositivo medico specifico.
TÜVRheinland c us	Ente di Test	Il logo dell'ente responsabile del test del dispositivo.
UKRP	Soggetto Responsabile per il Regno Unito	Una persona stabilita nel Regno Unito (UK) che agisce per conto di un produttore non stabilito nel Regno Unito in relazione agli obblighi del produttore ai sensi delle normative del Regno Unito.

Glossario

I seguenti termini possono apparire nel presente documento:

Termine	Definizione
Finestra video attiva	Finestra video di controllo generale attualmente attiva.
API	Application Program Interface (interfaccia per programmi applicativi) Insieme di classi o funzioni utilizzate per accedere alle funzionalità dell'applicazione.
Sistema Cardiodrive®	Il sistema di avanzamento automatico del catetere (CAS) Stereotaxis <i>Cardiodrive</i> utilizzato per far avanzare e ritrarre un catetere nel cuore del paziente, mentre i magneti RMNS guidano con precisione la punta funzionante del dispositivo. Questa funzione consente al medico di eseguire una procedura di elettrofisiologia dalla Sala di Controllo, riducendo notevolmente l'esposizione alle radiazioni dei raggi X. Il sistema <i>Cardiodrive</i> viene utilizzato solo per procedure magnetiche in laboratori magnetici.
Sistema CARTO® 3	Sistema Biosense Webster <i>CARTO</i> 3 EP, che combina mappatura 3D e sistemi di navigazione con Stereotaxis RMNS. (I laboratori non magnetici sono limitati alla visualizzazione dell'output video del sistema <i>CARTO</i> 3.)
CAS	Vedi sistema Cardiodrive.
Clinical Workflow Manager (CWM)	Componente del software applicativo <i>Navigant</i> che esegue script di flusso di lavoro clinico per guidare le procedure mediche. CWM è disponibile solo per procedure magnetiche.
EMC	Compatibilità elettromagnetica.
Finestra video controllo generale	Finestra che può ricevere eventi di tastiera e mouse da tastiera e mouse generali di <i>Odyssey Vision</i> .
Layout	Set di finestre video in una particolare configurazione sul display Odyssey Vision.
Procedura manuale	Procedura non magnetica che può essere eseguita in laboratorio magnetico o laboratorio non magnetico.

Effective Date: 17.10.2025

Termine	Definizione
Navigant Workstation (NWS)	Una piattaforma di applicazioni software progettate per semplificare i flussi di lavoro clinici. <i>Navigant</i> funziona in combinazione con un Sistema di Navigazione Magnetica Robotizzata per fornire una maggiore integrazione dei laboratori di cateterizzazione ed elettrofisiologia e una migliore automazione dei dispositivi medici.
Sistema Odyssey Cinema ®	Sistema di registrazione opzionale per la piattaforma <i>Odyssey Vision</i> , denominato " <i>Cinema</i> ", che fornisce la visualizzazione remota delle procedure live e registrate.
RF	Radiofrequenza.
Sistema di Navigazione Magnetica Robotizzata (RMNS)	Una piattaforma medica che consente ai medici di navigare attraverso cateteri, fili guida e altri dispositivi magnetici interventistici attraverso i vasi sanguigni e le camere del cuore fino ai siti di trattamento e quindi di effettuare il trattamento; il sistema è costituito da magneti controllati da computer che assistono i medici nell'orientamento e nella guida di dispositivi compatibili e adattati magneticamente e funziona in combinazione con <i>Navigant</i> Workstation.
Controller da Lettino	Touchscreen opzionale da 4 x 5 pollici per i sistemi Niobe®, collegato al binario di montaggio per gli accessori del lettino del paziente, che fornisce il controllo di base del sistema <i>Odyssey Vision</i> nella Sala Operatoria.
TPI	Interfaccia per Terze Parti.
QuadHD	Display con risoluzione quattro volte maggiore del display HD standard. QuadHD ha una risoluzione in pixel di 3840 x 2160.
Layout schermo	Insieme di finestre video in una configurazione di layout specifica.
UTSC	Controller Universale da Lettino per sistemi Genesis®. Controller touchscreen posizionato sul lato del lettino del paziente nella Sala Operatoria.
Finestra video	Finestra sul display <i>Odyssey Vision</i> che contiene la visualizzazione video di un'applicazione (ad es. <i>Navigant</i> , ECG, raggi X).

Effective Date: 17.10.2025

Termine	Definizione
Finestra di sola visualizzazione	Finestra solo per la visualizzazione che non può ricevere il focus dalla tastiera o l'input dal mouse; pertanto, il cursore non può essere visualizzato su questo tipo di finestra. Un esempio è la finestra degli ultrasuoni.



NOTA: la documentazione storica di Stereotaxis utilizza il termine *Sistema di Navigazione Magnetica* (ad esempio, *Niobe* MNS) invece di *Sistema di Navigazione Magnetica Robotizzata* (ad esempio, Sistema *Genesis* RMN). Mentre il termine si è evoluto, i due sistemi sono paragonabili nel design e nella funzione.

Sezione 2: Nozioni di base

Componenti Primari di Vision

Per ottenere tale consolidamento dei dispositivi sono necessari numerosi componenti hardware e software. I componenti principali di *Vision* sono elencati nella tabella seguente.

Componente	Descrizione
Scocca Odyssey	La scocca di <i>Odyssey</i> contiene componenti di elaborazione video, alimentatore, trasformatore di alimentazione, router e circuiti per il sistema <i>Vision</i> , che consente fino a 16 ingressi con potenziali ulteriori ingressi.
Display QuadHD	Il display QuadHD ha una risoluzione quattro volte superiore al display HD (3840 \times 2160).
Hub della Sala Operatoria	L'utente può collegare fino a due sistemi ausiliari contemporaneamente all'hub della Sala Operatoria. I sistemi ausiliari sono sistemi che non sono installati in modo permanente nella Sala Operatoria, come macchine ad ultrasuoni o macchine a diagramma PV su carrelli.
Box di Interfaccia di Terze Parti (TPI)	I box TPI vengono utilizzati per collegare i dispositivi nel laboratorio interventistico al sistema <i>Vision</i> . Instradano i segnali video e della tastiera/mouse USB di tutti i dispositivi collegati al sistema <i>Vision</i> , consentendo la visualizzazione video e il controllo generale di tastiere e mouse.

Tipica Barra degli Strumenti Vision

La barra degli strumenti *Vision* (**Figura 1**) viene visualizzata orizzontalmente nella parte inferiore del monitor. Contiene diversi pulsanti, descritti nella Tabella 1**Table 1**.



Figura 1. Barra degli strumenti Vision

Tabella 1. Pulsanti della barra degli strumenti Vision

Pulsante	Nome	Descrizione
Pulsanti Cinema		
	Connections (Connessioni)	Visualizza lo stato delle connessioni remote attraverso il sistema <i>Cinema</i> .
	Record and Pause (Registra e Pausa)	Avvia e mette in pausa la registrazione nel sistema <i>Cinema</i> . È disabilitato quando <i>Cinema</i> non è disponibile.
	Bookmark (Segnalibro)	Consente all'utente di aggiungere un segnalibro alla timeline durante una sessione di registrazione di <i>Cinema</i> . Il pulsante è disabilitato quando <i>Cinema</i> non è disponibile.
Pulsante Navigant		
\triangle	Navigant	Funziona come un pulsante home per il sistema Navigant. Riporta al layout corrente in Clinical Workflow Manager se si sta visualizzando un Layout Rapido o una sorgente video enfatizzata.
Pulsanti di Layou	ıt Rapido	
1 2	(Quick Layouts) Layout Rapidi 1, 2 e 3	Ogni pulsante visualizza un layout che l'utente può personalizzare e salvare.
Pulsanti di dispositivi di terze parti		

Pulsante	Nome	Descrizione	
Live	ECG Real Time	Enfatizza la finestra video dell'ECG dal vivo.	
MA	Live Fluoro A	Enfatizza la finestra video di Live Fluoro A.	
**	CARTO RMT	Enfatizza la finestra video di Biosense Webster <i>CARTO</i> 3.	
	(Ultrasound) Esame ecografico	Enfatizza la macchina ad ultrasuoni collegata nella Sala Operatoria.	
2 Rel	Reference Fluoro A	Enfatizza la finestra video di riferimento di Fluoro A.	
	Auxiliary Input Procedure Room 2 (Ingresso Ausiliario Sala Operatoria 2)	Enfatizza l'ingresso ausiliario collegato alla porta #2 del box dell'hub della Sala Operatoria.	
	Siemens Leonardo®	Enfatizza la Workstation di Siemens <i>Leonardo</i> . L'icona sarebbe diversa per Philips Interventional Tools.	
	RMNS	Fare clic per accedere al Menu dei Servizi del sistema di navigazione magnetica robotizzata di Stereotaxis in un laboratorio magnetico.	
Pulsanti aggiuntivi dei dispositivi di terze parti			
Ref	ECG Image Reference (Riferimento immagine ECG)	Enfatizza la finestra video (di controllo) dell'ECG di riferimento.	
	Patient (Paziente)	Enfatizza la vista del paziente nella Sala Operatoria.	
Pan .	Philips Allura® Live	Enfatizza la finestra video di Philips Allura.	

Pulsante	Nome	Descrizione
A	Philips <i>Allura</i> Admin Live	Enfatizza la finestra video Live di Philips <i>Allura</i> Admin.
Rec	Philips <i>Allura</i> Reference 1	Enfatizza la finestra video Live di Philips <i>Allura</i> Reference 1.
² Ret	Philips <i>Allura</i> Reference 2	Enfatizza la finestra video Live di Philips <i>Allura</i> Reference 2.
	Videoconferencing (Videoconferenza)	Enfatizza la finestra video della videoconferenza.
Elplane	Biplane X-ray system (Sistema a raggi X biplano)	Enfatizza la finestra video del sistema a raggi X biplano.
101	Camera 1	Enfatizza la finestra video della telecamera 1.
2	Camera 2	Enfatizza la finestra video della telecamera 2.
	Anesthesia Cart (Carrello per l'anestesia)	Enfatizza la finestra video del sistema del carrello per l' anestesia .
	EP Nav	Enfatizza la finestra video del sistema EP Nav.
Hemo	Hemodynamics (Emodinamica)	Enfatizza la finestra video dell'emodinamica.
	Sistema IVUS Imaging	Enfatizza la finestra video del sistema imaging IVUS.

Pulsante	Nome	Descrizione
*	NavX	Enfatizza la finestra video del sistema EP NavX.
	Sistema di comunicazione e archiviazione di esami radiografici (PACS)	Enfatizza la finestra video del PACS.
3 4	Digital Video Connections (Connessioni Video Digitali) 1, 2, 3 e 4	Enfatizza fino a 4 finestre video digitali aggiuntive per sistemi con 15 display video.
Q	Sistema Acutus AcQMap	Sistema di imaging e mappatura ad alta risoluzione.
Pulsante di Layout di Emergenza		
	Emergency Layout (Layout di Emergenza)	Cliccare per visualizzare la finestra del Layout Emergenza con le sorgenti video Live Fluoro A ed ECG Real Time. Questa è un'icona di attivazione/disattivazione. Fare clic sul pulsante del Layout di Emergenza per tornare al layout precedente.

Stati dei pulsanti della barra degli strumenti

Tutti i pulsanti della barra degli strumenti mostrano lievi differenze nell'aspetto, a seconda del loro stato. L'esempio seguente è il pulsante ECG Real Time. I tre stati più comuni per i pulsanti della barra degli strumenti *Vision* sono abilitato, selezionato e disabilitato.



Enabled (Abilitato)



Selected (Selezionato)



Disabled (Disabilitato)

Messaggi di stato del sistema

Per controllare lo stato del sistema, fare doppio clic sull'icona del sistema (*a destra*) sulla barra dell'indicatore di stato dell'hardware.



Tipi di finestre speciali

Alcune applicazioni nel sistema Odyssey Vision hanno particolari tipologie di finestre:

Le finestre di sola visualizzazione sono solo per la visualizzazione di informazioni. La tastiera/mouse generale di *Vision* non invia mai input a questo tipo di finestra. Il cursore può spostarsi sulla finestra, ma cambierà da una freccia bianca a una freccia bianca con un \odot simbolo che ricorda all'utente che il mouse non può interagire con questa finestra.

Un altro tipo di finestra speciale è un'applicazione che ha un desktop esteso, come l'ECG. Queste finestre possono essere posizionate in qualsiasi orientamento sulla visualizzazione consolidata.

Modifica il focus della finestra video

Quando si fa clic con il mouse in una finestra video di un'applicazione, il sistema *Odyssey Vision* invia gli eventi di movimento e clic del mouse alla finestra sotto il cursore. Quando l'utente assegna il focus della tastiera a una delle finestre video facendo clic su di essa, il sistema *Vision* invia gli eventi della tastiera e del mouse al sistema con il focus della tastiera. In questo modo, l'utente può cambiare l'applicazione da controllare semplicemente muovendo il mouse e facendo clic nella finestra video di quell'applicazione sul display *Vision*.

Ad esempio, se l'utente fa clic nella finestra video *Navigant*, il sistema *Vision* imposta lo stato attivo della tastiera sulla finestra *Navigant* e gli eventi della tastiera successivi vengono indirizzati al sistema *Navigant*. Se l'utente fa clic nella finestra video dell'ECG, il sistema *Vision* invierà i successivi eventi della tastiera all'applicazione ECG. Gli eventi di movimento e clic del mouse vengono sempre indirizzati alla finestra in cui si trova il cursore.

Il modello di finestra per il sistema *Vision* è lo stesso di quello per il sistema operativo Windows. Una finestra avrà lo stato attivo. L'utente sposta il cursore su altre finestre, ma lo stato attivo non cambia fino a quando non si verifica un evento di clic del mouse (clic sinistro, clic destro, doppio clic) in una finestra diversa da quella attualmente attiva.

Controller da Lettino

Controller da Lettino per Niobe

In un tipico laboratorio Odyssey Vision con Niobe, il medico controlla un catetere dalla Sala di Controllo. Tuttavia, se si desidera controllare Odyssey Vision dalla Sala Operatoria, è possibile aggiungere il Controller da Lettino (Figura 2).

Guida al Controller da Lettino

- ① Lettino de paziente
- Binario di montaggio per gli accessori del lettino del paziente I dispositivi possono variare.
- ③ Controller da Lettino Schermo Odyssey a sinistra.



Figura 2. Controller sul binario per gli accessori del lettino del paziente

Pulizia del controller da Lettino

Il controller da lettino di Odyssey Vision può essere pulito tra una struttura e l'altra. Le soluzioni detergenti utilizzate devono essere soluzioni germicide a pH neutro di grado ospedaliero, registrate EPA (ad esempio, la soluzione dialdeide attivata CIDEX®).

UTSC per *Genesis*

In un tipico laboratorio Odyssey Vision con Genesis, l'UTSC non è un componente opzionale. L'UTSC controlla il movimento del magnete e la funzione Odyssey. La Figura 3 mostra la schermata principale dell'UTSC con i controlli del magnete sulla sinistra. La **Figura 4** mostra la schermata *Odyssey* con le sorgenti video disponibili. Selezionandone una si enfatizzerà e si ingrandirà la sorgente video.



(i) NOTA: quando un uno Stereotaxis RMNS è abbinato a Stereotaxis Imaging Model S, l'UTSC non dispone di un pulsante di arresto di emergenza.

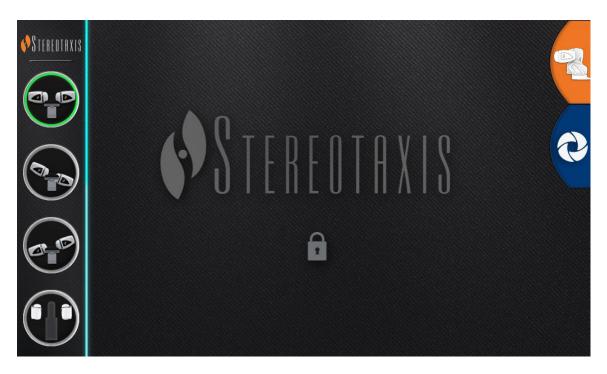


Figura 3. UTSC: schermata principale



Figura 4. UTSC: Schermata Odyssey

Collegamento di un Sistema di Terze Parti a Odyssey

Hub della Sala Operatoria

L'Hub della Sala Operatoria (**Figura 5**) sarà situato a terra, vicino al lettino del paziente. L'involucro conterrà due schede di circuito TPI. È possibile stabilire connessioni VGA, DVI e SOG, che sono tutte dettagliate nelle sezioni seguenti.

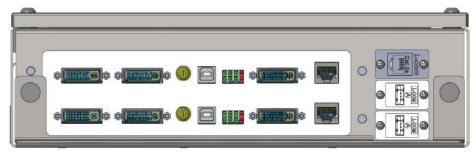


Figura 5. Hub della Sala Operatoria

Box TPI

Una scatola TPI (**Figura 6**), collegata a un sistema di terze parti, può trovarsi nella Sala Operatoria o nella Sala di Controllo. È possibile stabilire connessioni VGA, DVI e SOG, che sono tutte dettagliate nelle sezioni seguenti.



Figura 6. Box TPI

Video graphics array (VGA)

In questo processo sono inclusi il video graphics array (matrice di grafica video) (VGA), l'adattatore VGA e le connessioni USB (per il controllo del mouse e della tastiera). Replicare questi passaggi (dettagliati nella **Figura 7**) per ciascun computer (sorgente video).

- 1. Sganciare il cavo VGA attualmente collegato alla parte posteriore del computer della terza parte, lasciandolo collegato al monitor della terza parte.
- **2.** Tramite un adattatore VGA-DVI in dotazione, collegare il cavo VGA sganciato alla porta TPI-J4 sul gruppo TPI associato al sistema.
- **3.** Tramite un adattatore VGA-DVI in dotazione, collegare il cavo VGA fornito da Stereotaxis tra la parte posteriore del computer della terza parte e la porta TPI-J3 sul gruppo TPI associato al sistema.
- **4.** Collegare il cavo USB fornito da Stereotaxis tra la parte posteriore del computer della terza parte e la porta TPI-J6 sul gruppo TPI associato al sistema.
- **5.** Collegare il cavo Ethernet appropriato del sistema *Odyssey* alla porta TPI-J1 sul gruppo TPI associato al sistema.
- 6. Collegare il cavo DVI appropriato in fibra ottica del sistema *Odyssey* alla porta TPI-J2 sul gruppo TPI associato al sistema.

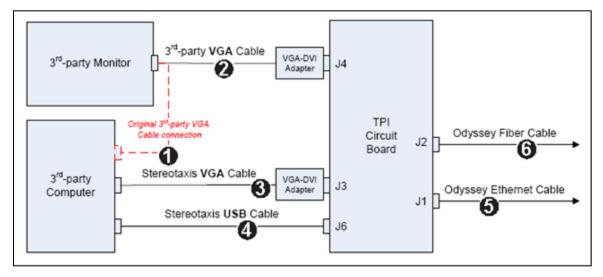


Figura 7. Connettività TPI per VGA e SOG nella Sala Operatoria

Quanto le connessioni sono completate, il sistema TPI è disponibile come finestra video sulla schermata *Odyssey* quando selezionato sulla barra degli strumenti *Odyssey*.

Video Sync-on-Green (SOG)

I sistemi a raggi X analogici in genere utilizzano la modalità video SOG. Questo tipo di sorgente può essere collegato a *Odyssey* come segue. Replicare questi passaggi (dettagliati nella **Figura 7**) per ciascun computer (sorgente video).

- 1. Sganciare il cavo BNC collegato alla parte posteriore del computer della terza parte, lasciandolo collegato al monitor della terza parte.
- 2. Tramite un adattatore BNC-DVI in dotazione, collegare il cavo BNC sganciato alla porta TPI-J4 sul gruppo TPI associato al sistema.
- 3. Tramite un adattatore BNC-DVI in dotazione, collegare il cavo BNC fornito da Stereotaxis tra la parte posteriore del computer della terza parte e la porta TPI-J3 sul gruppo TPI associato al sistema.
- 4. Collegare il cavo USB fornito da Stereotaxis tra la parte posteriore del computer della terza parte e la porta TPI-J6 sul gruppo TPI associato al sistema.
- 5. Collegare il cavo Ethernet appropriato del sistema *Odyssey* alla porta TPI-J1 sul gruppo TPI associato al sistema.
- 6. Collegare il cavo DVI appropriato in fibra ottica del sistema *Odyssey* alla porta TPI-J2 sul gruppo TPI associato al sistema.

Quanto le connessioni sono completate, il sistema TPI è disponibile come finestra video sulla schermata *Odyssey* quando selezionato sulla barra degli strumenti *Odyssey*.

Digital video interface (DVI)

Di seguito sono riportate le istruzioni generali per le connessioni DVI (Digital Video Interface) e USB (per il controllo del mouse e della tastiera). Replicare questi passaggi per ciascun computer (sorgente video).

- 1. Sganciare il cavo DVI attualmente collegato alla parte posteriore del computer della terza parte, lasciandolo collegato al monitor della terza parte.
- **2.** Collegare il cavo DVI sganciato alla porta TPI-J4 sul gruppo TPI associato al sistema.
- **3.** Collegare il cavo DVI fornito da Stereotaxis tra la parte posteriore del computer della terza parte e la porta TPI-J3 sul gruppo TPI associato al sistema.
- **4.** Collegare il cavo USB fornito da Stereotaxis tra la parte posteriore del computer della terza parte e la porta TPI-J6 sul gruppo TPI associato al sistema.
- **5.** Collegare il cavo Ethernet appropriato del sistema *Odyssey Vision* alla porta TPI- J1 sul gruppo TPI associato al sistema.

6. Collegare il cavo DVI appropriato in fibra ottica del sistema *Odyssey Vision* alla porta TPI-J2 sul gruppo TPI associato al sistema.

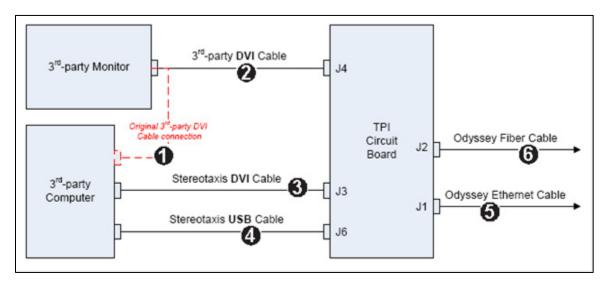


Figura 8. Connettività TPI per DVI della Sala Operatoria

Quanto le connessioni sono completate, il sistema TPI è disponibile come finestra video sulla schermata *Odyssey* quando selezionato sulla barra degli strumenti *Odyssey*.

Sezione 3: Laboratorio magnetico

Niobe

Seguire questa sequenza di passaggi quando si avvia il sistema Odyssey Vision:

- Accendere tutti i computer senza sistema Stereotaxis (come raggi X, ECG e sistemi di mappatura).
 - *Niobe* comunica con una varietà di sistemi di fluoroscopia digitale:
 - Siemens AXIOM Artis™ dFC MN
 - Siemens AXIOM Artis dBC MN
 - Siemens *Artis* zee[™] Floor MN
 - Siemens Artis zee Biplano MN
 - Philips Allura Xper FD10C
 - Stereotaxis Imaging Modello S
 - Neusoft
- Quando si utilizza un *Niobe*, accendere il sistema *Niobe* portando l'interruttore con l'etichetta "*NIOBE*" in posizione 1 sul Box di Alimentazione Remota *Vision*. L'interruttore è un interruttore a contatto momentaneo che tornerà in posizione centrale una volta rilasciato.
- Accendere il computer Vision spostando l'interruttore etichettato "ODYSSEY" in posizione 1 sul Box di Alimentazione Remota Vision. Come l'interruttore NIOBE, questo è un interruttore a contatto momentaneo.

Siemens, Neusoft, e Philips

Il Box di Alimentazione Remota *Vision*, che si trova nei laboratori con sistemi a raggi X Siemens, Neusoft, e Philips, è dettagliato in **Figura 9**.

Legenda per Figura 9

- 1a Pulsante di arresto di emergenza Siemens/Neusoft
- 1b Il foro del pulsante di arresto di emergenza è tappato per i laboratori Philips e non magnetici
- 2 Il sistema *Odyssey Vision* è acceso quando il LED verde è acceso
- 3 L'arresto di emergenza è attivato quando il LED rosso è acceso
- 4 In un laboratorio magnetico, il sistema *Niobe* è acceso quando il LED verde è acceso
- 5 Accende il sistema *Odyssey Vision* quando viene premuto
- 6 Spegne* il sistema *Odyssey Vision* quando viene premuto
- 7 In un laboratorio magnetico, accende il *sistema* RMNS quando viene premuto
- 8 In un laboratorio magnetico, spegne* il sistema *Niobe* quando viene premuto





Figura 9. Box di Alimentazione Remota *Vision*: Laboratori Siemens (sinistra), Laboratori Philips/Neusoft (destra)

*Utilizzare gli interruttori manuali **solo** quando non è possibile spegnere il sistema tramite il software *Vision*. Quando si utilizzano gli interruttori, tenerli premuti (per ~4 secondi) fino allo spegnimento del sistema.



NOTA: il pulsante grande rosso visualizzato sopra è l'arresto di emergenza quando *Niobe* viene utilizzato con un sistema a raggi X Neusoft/Siemens AXIOM *Artis*

dFC MN. Un Box di Alimentazione Remota *Vision* simile viene fornito quando vengono utilizzati altri sistemi approvati.

Genesis

Seguire questa sequenza di passaggi quando si avvia il sistema Odyssey Vision:

- Accendere tutti i computer senza sistema Stereotaxis (come raggi X, ECG e sistemi di mappatura).
 - o Genesis comunica con una varietà di sistemi di fluoroscopia digitale:
 - Siemens AXIOM Artis dFC MN
 - Siemens AXIOM Artis dBC MN
 - Stereotaxis Imaging Modello S
 - Neusoft
- Un **Box di Alimentazione Remota del Sistema** è presente nella Sala di Controllo (**Figura 10**).
 - Premere l'interruttore nero in modo da accendere la luce verde sul box. *Genesis* e *Odyssey* si accenderanno.



Figura 10. Box di Alimentazione Remota del Sistema

Stereotaxis Imaging Modello S

Il Pannello di Controllo Stereotaxis Modello S (**Figura 11**) è presente nella Sala Controllo e nella Sala Operatoria. Nella Sala Operatoria, è posizionato sul lato del lettino.

Premendo il pulsante grande rosso, come mostrato di seguito, si interromperanno sia Stereotaxis Imaging Modello S che Stereotaxis RMNS. Quando Stereotaxis RMNS è associato a Stereotaxis Imaging Modello S, non è presente un arresto di emergenza sulla Box di Alimentazione del Sistema nella Sala di Controllo (**Figura 10**).



Figura 11. Pannello di controllo Stereotaxis Imaging Modello S

Siemens/Neusoft

Un arresto di emergenza è presente sul **Box di Alimentazione Remota del Sistema** (**Figura 12**) quando *Genesis* è collegato a un sistema a raggi X Siemens/Neusoft compatibile. Premendo il pulsante rosso si arrestano i sistemi *Genesis* e *Odyssey*.



Figura 12. Box di Alimentazione Remota del Sistema: *Genesis* con Siemens/Neusoft

Finestra di Avvio

La finestra di avvio di *Odyssey Vision* (**Figura 13**) viene mostrata nell'angolo in basso a sinistra della schermata QuadHD, così come tutte le finestre specifiche di *Navigant*.



Figura 13. Finestra di avvio (laboratorio magnetico)

Finestra di avvio per il laboratorio magnetico

- *Vision* si apre su un **layout** con Live e Reference ECG in alto a destra e Live Fluoro e Reference Fluoro in basso a destra (se tali sistemi sono accesi).
- 2 **Pannello di avvio.** In questo pannello, è possibile aprire una procedura nuova o esistente, accedere alla finestra di dialogo Utilità o alla Guida o spegnere il sistema.
- ③ **Indicatori di sistema.** Queste icone indicano lo stato di sistemi come i raggi X e la mappatura (a seconda di ciò che è in uso). Ogni simbolo visualizza una sovrapposizione di simboli "no" (⊘) quando il sistema non funziona correttamente o non comunica.
- 4 **Barra degli strumenti** *Vision*. Contiene i pulsanti *Cinema*, il pulsante *Navigant*, i pulsanti Quick Layout, i pulsanti Third-party device ed il pulsante Emergency Layout.

Fare clic su Avvia Nuova Procedura.

Finestra delle Informazioni sulla Procedura

Che si tratti di avviare una nuova procedura o di aprirne una esistente, la visualizzazione successiva dopo la finestra di avvio è la finestra delle Informazioni sulla procedura (**Figura 14**). Si consiglia di inserire tutte le informazioni sul paziente nel sistema a raggi X prima di iniziare una procedura su *Navigant*. Le informazioni verranno poi importate automaticamente negli appositi campi sulla schermata *Odyssey*.



Figura 14. Finestra delle Informazioni sulla Procedura Magnetica

È inoltre possibile compilare manualmente i campi delle informazioni sulla procedura:

- 1. **Campi paziente.** Inserire il nome e il cognome del paziente, il codice ID del paziente e la data di nascita, quindi selezionare il genere appropriato.
- 2. **Campo medico** Fare clic sulla freccia verso il basso a destra del campo per scegliere un medico se si lavora con informazioni precedentemente inserite, oppure fare clic sul pulsante per aggiungere un medico all'elenco.
- 3. **Campo profilo.** Fare clic sulla freccia verso il basso a destra del campo per scegliere una procedura se si lavora con informazioni inserite in precedenza.



NOTA: è possibile inserire nuove informazioni per i campi Medico e Profilo per memorizzarle per le procedure future. I campi Medico e Profilo vengono utilizzati per visualizzare i layout personalizzati creati da un medico.

- 4. **Campo di aritmia.** Dal menu a tendina, selezionare il tipo di aritmia coinvolta.
- 5. Campo note. Digitare eventuali informazioni desiderate (facoltative) sul caso o sulla procedura.
- 6. **Pannello delle Camere del Cuore.** Per prima cosa fare clic sulla scheda del tipo di procedura desiderata:
 - Elettrofisiologia (EP)
 - Coronarie per Cardiologia Interventistica (IC)
 - CRT (Terapia di Risincronizzazione Cardiaca)

Quindi fare clic sull'icona anatomica appropriata (la Figura 18 mostra l'Atrio Destro come selezionato):

- EP: Atrio Destro, atrio sinistro, ventricolo destro o ventricolo sinistro
- Coronarie: Arterie coronarie
- CRT: Seno coronario
- 7. Selezionando **Usa mappatura** o **Usa RMN** si modifica il layout della procedura per includere le opzioni di mappatura o Navigant.
- 8. Dopo aver inserito le informazioni sulla procedura e selezionato le opzioni del tipo di procedura, fare clic su **OK**. Viene visualizzato il layout associato a tale procedura. La procedura è ora aperta e viene visualizzata la finestra principale.



NOTA: i campi Paziente e Medico devono essere compilati per continuare con la procedura. Inserire le informazioni sul paziente esattamente come appaiono sul sistema a raggi X.

Procedure magnetiche

Per avviare una procedura magnetica dalla finestra Informazioni sulla Procedura di *Vision*, assicurarsi che la casella di controllo **Usa RMN** sia selezionata. Le procedure magnetiche possono essere eseguite solo con un RMNS di Stereotaxis. Le procedure di *Vision* possono essere eseguite con o senza un RMNS di Stereotaxis.

- **1.** Selezionare o deselezionare la casella di controllo **Usa mappatura** per avviare una procedura con o senza un sistema di mappatura.
- 2. Fare clic su **OK** per iniziare la procedura.

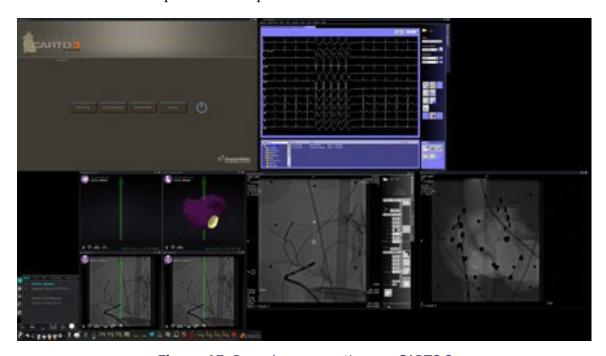


Figura 15. Procedura magnetica con CARTO 3

Il Clinical Workflow Manager viene visualizzato nell'angolo in basso a sinistra del quadrante inferiore dello schermo QuadHD. Il Clinical Workflow Manager controlla il layout di apertura per qualsiasi procedura. Se si desidera modificare la visualizzazione della sorgente video, è possibile:

- Trascinare un'icona di input video sulla barra degli strumenti *Visione* fino allo schermo per aggiungere una sorgente video.
- Fare clic sull'icona di input video nella barra degli strumenti per enfatizzare la sorgente.
- Fai clic sul pulsante X della barra del titolo di qualsiasi sorgente video per chiuderla.

Procedure manuali nei laboratori magnetici

La finestra Informazioni sulla Procedura di *Vision* consente inoltre di eseguire procedure manuali senza utilizzare il sistema di navigazione magnetico robotizzato Stereotaxis. Se si sta avviando una procedura manuale, deselezionare la casella di controllo **Usa RMN** nella finestra Informazioni sulla Procedura.

Il Clinical Workflow Manager non verrà visualizzato nella schermata *Vision*. Tuttavia, *CARTO* 3, ECG, raggi X e altri sistemi continueranno a essere visualizzati. Vengono visualizzate anche la maggior parte delle funzionalità di *Navigant*, come i pannelli di controllo e le finestre di dialogo di guida. Fare click su **OK** per avviare la procedura (**Figura 16**).

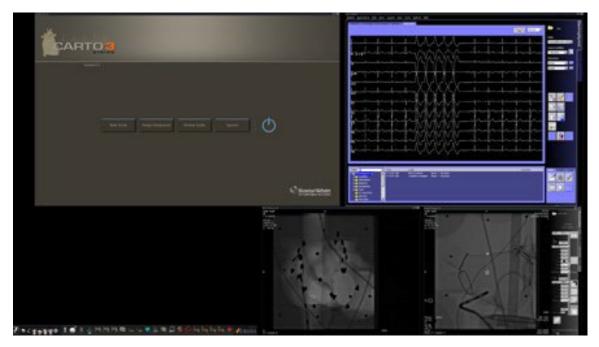


Figura 16. Procedura manuale in laboratorio magnetico con CARTO 3

Questa finestra di apertura di una procedura manuale visualizza le sorgenti video predefinite in base alla procedura selezionata. Se si desidera modificare la visualizzazione della sorgente video, è possibile:

- Selezionare un pulsante del dispositivo dalla barra degli strumenti Vision per aprire una singola sorgente video enfatizzata, visualizzata alla massima risoluzione o quasi.
- Aggiungere una sorgente trascinando la sua icona della barra degli strumenti fino allo schermo.
- Elimina una sorgente dallo schermo facendo clic sulla **X** nella barra del titolo.
- Seleziona uno dei tre pulsanti di Layout Rapido.

Sezione 4: Laboratorio Non Magnetico

Per Iniziare

Seguire questa sequenza di passaggi quando si avvia il sistema Odyssey Vision:

Accendere tutti i computer senza sistema Stereotaxis (come raggi X, ECG e sistemi di mappatura).

Accendere il computer *Odyssey Vision* spostando l'interruttore etichettato "ODYSSEY"in posizione **1** sul Box di Alimentazione Remota *Vision* (**Figura 17**). Questo è un interruttore a contatto momentaneo che tornerà nella posizione centrale quando viene rilasciato.

Legenda per Figura 17

- 1 Il sistema *Odyssey Vision* è acceso quando il LED verde è acceso
- **2** Accende il sistema *Odyssey Vision* quando viene premuto
- **3** Spegne* il sistema *Odyssey Vision* quando viene premuto
- *Utilizzare gli interruttori manuali solo quando non è possibile spegnere il sistema tramite il software *Vision*. Se è necessario utilizzare gli interruttori, tenerli premuti per circa 3 secondi fino allo spegnimento del sistema.



Figura 13. Box di Alimentazione Remota Vision per laboratori non magnetici

Finestra di Avvio

La finestra di avvio di *Odyssey Vision* viene mostrata nell'angolo in basso a sinistra della schermata QuadHD, così come tutte le finestre specifiche di *Navigant*. Fare click su **Avvia Nuova Procedura**. La visualizzazione successiva è la finestra Informazioni sulla Procedura.

Finestra Informazioni sulla Procedura

Si consiglia di inserire tutte le informazioni sul paziente nel sistema a raggi X prima di iniziare una procedura sul sistema *Odyssey Vision*. Le informazioni verranno poi importate automaticamente negli appositi campi del sistema *Vision*.

È inoltre possibile compilare manualmente i campi delle informazioni sulla procedura:

- 1. **Campi paziente.** Inserire il nome e il cognome del paziente, il codice ID del paziente e la data di nascita, quindi selezionare il genere appropriato.
- 2. Campo di aritmia. Dal menu a tendina, selezionare il tipo di aritmia coinvolta.
- 3. **Campo medico** Fare clic sulla freccia verso il basso a destra del campo per scegliere un medico se si lavora con informazioni precedentemente inserite, oppure fare clic sul pulsante per aggiungere un medico all'elenco.
- 4. **Campo profilo.** Fare clic sulla freccia verso il basso a destra del campo per scegliere una procedura se si lavora con informazioni inserite in precedenza.
 - NOTA: è possibile inserire nuove informazioni per i campi Medico e Profilo per memorizzarle per le procedure future. I campi Medico e Profilo vengono utilizzati per visualizzare i layout personalizzati creati da un medico.
- 5. **Campo note.** Digitare eventuali informazioni desiderate (facoltative) sul caso o sulla procedura.
- 6. **Pannello delle Camere del Cuore.** Per prima cosa fare clic sulla scheda del tipo di procedura desiderata:
 - Elettrofisiologia (EP), evidenziata in Figura 18
 - Coronarie per Cardiologia Interventistica (IC)
 - CRT (Terapia di Risincronizzazione Cardiaca)

Quindi fare clic sull'icona anatomica appropriata (la Figura 18 mostra l'**atrio destro** come selezionato):

- EP: Atrio Destro, atrio sinistro, ventricolo destro o ventricolo sinistro
- Coronarie: Arterie coronarie

- CRT: Seno coronario
- 7. **Casella di controllo.** Selezionando **Mappatura 3D** si modifica il layout della procedura per includere la sorgente video di mappatura. L'esempio in Figura 18 mostra **Usa mappatura 3D** come selezionata.
- 8. Dopo aver inserito le informazioni sulla procedura e selezionato le opzioni del tipo di procedura, fare clic su **OK**. Viene visualizzato il layout associato a tale procedura. La procedura è ora aperta e viene visualizzata la finestra principale.

NOTA: i campi Paziente (nome e cognome, ID, data di nascita e genere) e Medico devono essere compilati per continuare con la procedura. Inserire le informazioni sul paziente esattamente come appaiono sul sistema a raggi X.



Figura 18. Finestra delle Informazioni sulla Procedura Non magnetica

Dopo aver inserito le informazioni sulla procedura e selezionato le opzioni del tipo di procedura, fare clic su **OK**. Viene visualizzato il layout associato a tale procedura. La procedura è ora aperta e viene visualizzata la finestra principale (**Figura 19**).

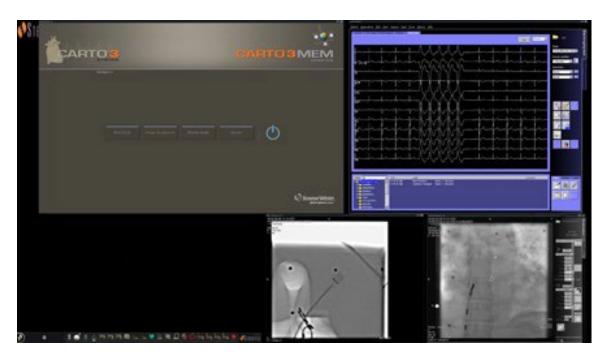


Figura 19. Finestra principale per la procedura in laboratorio non magnetico

Sezione 5: Modifica dei layout

Per modificare un layout, l'utente deve prima rendere attiva la sorgente facendo clic sull'icona della sorgente video sulla barra degli strumenti *Vision*. La sorgente video selezionata viene visualizzata sullo schermo in uno stato enfatizzato a piena risoluzione o quasi.

Il sistema Vision offre diverse opzioni per modificare un layout:

- Aggiungi o elimina una sorgente
- Ridimensiona una sorgente
- Usa menu a tendina di *Navigant*
- Personalizza i Layout Rapidi predefiniti

Aggiungi/elimina sorgente video

Un modo per **aggiungere** una sorgente video è trascinare la sua icona della barra degli strumenti fino all'area di visualizzazione. Ad esempio, se Reference Fluoro A non si trova attualmente nell'area di visualizzazione, fare clic sull'icona della barra degli strumenti e trascinarla nell'area. Una volta lì, sarai in grado di ridimensionarla o spostarla come desideri.

Quando si avvia una nuova procedura, la schermata iniziale mostra le sorgenti di input video senza barre del titolo perché la finestra di dialogo Selezione del Dispositivo è aperta. L'eliminazione di questa finestra di dialogo consente di visualizzare le barre del titolo.

Facendo clic in un'area di input video si attiva la sorgente e si evidenzia la barra del titolo. All'estremità destra della barra del titolo ci sono i pulsanti Espandi e Chiudi.

Facendo clic sul pulsante **Expand (Espandi)** o facendo doppio clic sulla barra del titolo si *espande* la sorgente video per riempire l'area vuota. Facendo clic sul pulsante **Close** (**Chiudi)** evidenzia ed *elimina* la sorgente video dall'area di visualizzazione.

Ridimensiona le sorgenti video

I display delle sorgenti video possono essere ridimensionati trascinandoli sui bordi o sugli angoli di un display Windows.

Usa menu a tendina di *Navigant*

L'area della sorgente video *Navigant* include delle icone viola nell'angolo in alto a sinistra di ogni finestra. La selezione di questa icona abiliterà un menu a discesa (**Figura**

20) in cui l'utente può selezionare una visualizzazione diversa all'interno di quella finestra.

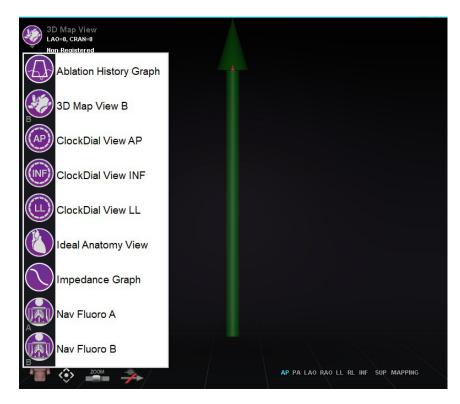


Figura 20. Opzioni del menu di visualizzazione della finestra

Usa Layout Rapidi

Configurazioni

I Layout Rapidi sono raggruppati per specialità clinica e tipo di procedura e disponibili per procedure magnetiche e non magnetiche.

Ogni categoria di Elettrofisiologia ha Layout Rapidi separati. Tutti i Layout Rapidi possono essere utilizzati per le procedure di Cardiologia Interventistica e Terapia di Risincronizzazione Cardiaca (*Seno Coronarico*).

Pulsanti

Per visualizzare e personalizzare layout (rapidi) alternativi, fare clic su uno dei pulsanti di Layout Rapido (**Figura 21**) sulla barra degli strumenti di *Vision*. Per modificare il Layout rapido, selezionare prima uno dei pulsanti di Layout Rapido. Successivamente, utilizzare le funzionalità di modifica dei layout descritte in precedenza. La volta successiva che viene selezionato il pulsante di Layout Rapido, viene visualizzato il nuovo layout.



Figura 21. Pulsanti di Layout Rapido sulla barra degli strumenti Vision

Salvataggio dei Layout

Per salvare un layout, fare clic sull'icona Opzioni di Sistema sulla barra dell'indicatore di stato dell'hardware. Seleziona **Salva Layout**.

Per ripristinare l'ultimo layout salvato, selezionare **Ripristina Layout** e poi **Ultimo Salvataggio** (se disponibile) o **Impostazioni Predefinite di Sistema**.

Selezionare **Blocca Layout** dal menu delle Opzioni di Sistema per bloccare il layout. Per salvare questo layout, sbloccarlo selezionando **Sblocca Layout** dal menu delle Opzioni di sistema. Selezionando **Sblocca Layout** vengono visualizzate nuovamente le barre del titolo della sorgente video per ulteriori modifiche del layout.

Layout di Emergenza

Il Layout di Emergenza è disponibile all'avvio dell'applicazione *Vision* ed è accessibile in qualsiasi momento durante la procedura cliccando sull'icona della croce rossa sulla barra degli strumenti *Vision*. La schermata QuadHD visualizza Live ECG, Live Fluoro A e, se disponibile, Reference Fluoro A. Il pulsante del Layout di Emergenza funge da interruttore. Cliccandoci una volta si visualizza il Layout di Emergenza; cliccando nuovamente si torna alla schermata precedente.

Sezione 6: *Odyssey Cinema* **Panoramica di** *Cinema*

Il sistema *Cinema* è un add-on opzionale del prodotto *Odyssey Vision*. "*Cinema*" si riferisce sia al prodotto *Odyssey Cinema* Studio che al prodotto *Odyssey Cinema* LT. Quando sono installati, i pulsanti Registra / Pausa, Connessione e Segnalibro visualizzano i loro stati disponibili. Quando non sono installati, vengono visualizzati solo gli stati disabilitati.

Se si dispone del componente aggiuntivo *Cinema*, il proprio rappresentante di Stereotaxis configura il sistema per l'utilizzo di una delle quattro modalità di controllo della registrazione:

- Registrazione disabilitata. Non è possibile effettuare registrazioni sul sistema Vision.
- **Registrazione manuale.** Si può controllare completamente la registrazione cliccando sul pulsante Registra / Pausa sulla barra degli strumenti *Vision*.
- Registrazione semiautomatica. Il sistema Cinema avvia automaticamente la registrazione quando viene aperta una procedura Navigant; tuttavia, è possibile mettere in pausa o riprendere manualmente la registrazione in qualsiasi momento.
- Registrazione automatica Il sistema Cinema avvia automaticamente la registrazione quando viene aperta una procedura Navigant; non è possibile mettere in pausa o riprendere la registrazione.

Per tutte le modalità, la registrazione viene interrotta automaticamente alla chiusura della procedura *Navigant*.

Pulsanti di Stato della Connessione

Il sistema *Cinema* consente ad altre parti interessate di visualizzare la procedura *Vision* se si concede loro l'autorizzazione. Un'altra parte potrebbe essere il Team di Supporto TeleRobotico Stereotaxis, un collega, un professore, un ricercatore o uno stagista, o chiunque sia interessato alla procedura. Il pulsante Connessione indica se qualcuno è connesso o se qualcuno è in attesa di essere connesso (una connessione in sospeso).

Nessuno spettatore (disponibile)	Nessuno spettatore (disabilitato)	
Spettatore in attesa (disponibile)	Spettatore in attesa (disabilitato)*	8

Spettatore connesso (disponibile)



Spettatore connesso (disabilitato)



* Il pulsante può essere nello stato di spettatore in attesa (disabilitato) se è stata aperta l'applicazione *Vision* (in modo da poter vedere la barra degli strumenti) e un potenziale spettatore ha richiesto l'autorizzazione per la visualizzazione ma non è stata avviata una procedura. È necessario avviare la procedura prima di poter cliccare sul pulsante e rispondere alla richiesta (vedere lo scenario seguente).

Scenario

Di seguito è riportato uno scenario di esempio utilizzando il pulsante Connessione nei diversi stati:

1. Apri l'applicazione *Vision* e inizi ad impostare la tua procedura. Vedi che non ci sono spettatori.

Nessuno spettatore:

2. Sai che il tuo collega, il dottor Agamemnon, ha intenzione di visualizzare la procedura dal suo studio. Il Dott. A avvia *Cinema* nel suo studio e richiede il permesso per visualizzare la procedura. Il pulsante Spettatore diventa giallo, indicando almeno uno spettatore in attesa.

Almeno uno spettatore è in attesa:

- **3.** Fai clic sul pulsante Connessione e viene visualizzata la finestra di dialogo Connessioni Remote degli Spettatori con il nome del Dr. A elencato come *In attesa*.
- **4.** Seleziona il nome del Dr. A e fai clic su **Accetta.** Ora il pulsante Connessione mostra un utente connesso:



Uno o più spettatori sono collegati:



NOTA: se un altro potenziale spettatore richiede una connessione, il pulsante Spettatore diventerà nuovamente giallo. Inoltre, se non viene selezionato alcuno spettatore o spettatore in attesa, i pulsanti **Accetta** e **Nega** non saranno disponibili.

Finestra di dialogo Connessioni Remote degli Spettatori

La finestra di dialogo Connessioni Remote degli Spettatori offre quattro opzioni:

- Casella di controllo Accetta automaticamente tutte le richieste degli spettatori.
 Se si seleziona questa casella, tutti gli spettatori elencati (in sospeso e connessi) sono in grado di connettersi e disconnettersi automaticamente in qualsiasi momento durante la procedura corrente (fino alla chiusura della procedura).
 Qualsiasi utente qualificato può connettersi e disconnettersi a piacimento durante una procedura.
- Pulsante Accetta. Seleziona il nome dello spettatore in attesa e fai clic su Accept (Accetta). Questa è un'azione una tantum; in altre parole, se hai accettato uno spettatore, lo spettatore si disconnette e poi vuole riconnettersi, devi Accettare o Rifiutare nuovamente la richiesta dello spettatore.
- **Pulsante Rifiuta.** Seleziona il nome dello spettatore in attesa e fai clic su **Deny** (**Rifiuta**). Anche questa è un'azione una tantum; se la richiesta di uno spettatore viene rifiutata e lo spettatore tenta di connettersi di nuovo, è necessario accettare o rifiutare nuovamente la richiesta dello spettatore.
- Clear all (Cancella Tutti). Questo pulsante è simile all'atto di emergenza di liberare la stanza. Se selezionato:
 - 1. Tutti gli spettatori connessi vengono immediatamente disconnessi.
 - 2. Tutti gli spettatori in attesa vengono immediatamente rifiutati.
 - 3. Tutti i nomi utente nell'elenco vengono cancellati.
 - 4. Se selezionata, la casella di controllo **Accetta tutti automaticamente** viene deselezionata.

Per riconnettersi, ogni spettatore deve inviare una nuova richiesta e puoi rispondere alla richiesta degli spettatori con una delle opzioni di cui sopra.

Pulsanti Record / Pause (Registra / Pausa)

Il sistema *Cinema* ha la capacità di registrare le procedure per riferimenti futuri. I pulsanti Registra e Pausa sono interruttori; quando uno è acceso, l'altro è spento.

Registrazione in pausa; pulsante Registra disponibile	Pulsante Registra disabilitato	
Registrazione in corso; pulsante Pausa disponibile	Pulsante Pausa disabilitato	

Scenario 1

Ad esempio:

1. Per avviare la registrazione di una procedura, fare clic sul pulsante Record (Registra).



In pausa / Registrazione disponibile:

Dopo aver fatto clic, il pulsante cambia in (passa a) Registra / Pausa disponibile. Viene visualizzato un pallino rosso accesso (la "spia di registrazione") nell'angolo in alto a destra durante la registrazione.

2. Se la procedura viene ritardata, fare clic sul pulsante Pause (Pausa) per mettere in pausa la registrazione.



Registrazione / Pausa disponibile:

3. Il pulsante ora torna allo stato Registrazione disponibile.



In pausa / Registrazione disponibile:

Pulsante Bookmark (Segnalibro)

Durante la registrazione, possono essere aggiunti e annotati dei segnalibri. I segnalibri verranno memorizzati con la procedura registrata.



Scenario 2

Un altro scenario utilizzando il pulsante Bookmark (Segnalibro):

- 1. Durante la registrazione di una procedura, si verifica un'aritmia insolita.
- **2.** Fare clic sul pulsante Bookmark (Segnalibro) per contrassegnare l'ora esatta dell'aritmia.



Segnalibro selezionato:

3. Viene visualizzata la finestra di dialogo Segnalibro di Archiviazione (**Figura 22**) con uno spazio vuoto per le annotazioni. Digita una nota identificativa nello

spazio. È possibile aggiungere tutti i segnalibri che si desidera.



Figura 22: finestra di dialogo del Segnalibro di Archiviazione

Consulta la Manuale Utente di Odyssey Cinema per ulteriori informazioni.

Sezione 7: Informazioni di sistema

Sistemi Associati

La piattaforma *Odyssey Vision* supporta l'importazione di video con componenti VGA, DVI e RGB su ciascuna porta con una risoluzione fino a 1920 x 1200 pixel. Il sistema *Vision* è compatibile con:

- Stereotaxis Navigant versioni 4.2 e successive
- Stereotaxis *Niobe* versioni 4.1 e successive
- Stereotaxis Genesis RMN
- Apparecchiature da laboratorio che utilizzano mouse e tastiere compatibili con USB

Controlli Vision opzionali

L'utente ha la possibilità di utilizzare i controlli nativi del display, della tastiera e del mouse di uno qualsiasi dei sistemi collegati alla piattaforma *Vision* al posto dei, o contemporaneamente ai controlli *Vision*.

Monitor

La configurazione di *Odyssey Vision* ha due monitor: uno nella Sala di Controllo e uno nella Sala Operatoria. L'uscita sui due monitor può variare. A volte, un monitor visualizzerà solo la finestra *Navigant*. I monitor possono visualizzare fino a 16 flussi video (input dal sistema *Navigant* e 15 sorgenti non*Navigant*, come ECG e fluoro). Ogni flusso video appare nella propria finestra sul display *Vision*. La finestra che contiene un flusso video sul display *Vision* è chiamata finestra video.

Istruzioni per la pulizia e la disinfezione

Il monitor *Odyssey* deve essere pulito in conformità con le linee guida del produttore. La cura del monitor LCD include i seguenti passaggi:

- 1. Assicurarsi che il sistema *Odyssey Vision* sia spento durante la pulizia.
- 2. Fare attenzione a non graffiare la superficie anteriore con materiali duri o abrasivi.
- 3. Rimuovere polvere, impronte, grasso e così via con un panno umido morbido (è possibile utilizzare una piccola quantità di detergente delicato sul panno umido).
- 4. Asciugare immediatamente le gocce d'acqua.

Possibili soluzioni detergenti:

- Alcool isopropilico 70%
- Ammoniaca acquosa 1,6%
- Cidex® (soluzione di glutaraldeide al 2,4%)
- Ipoclorito di sodio (candeggina) 10% "Sapone verde" (USP)
- 0,5 percento di clorexidina in alcol isopropilico al 70% (ad esempio, liquido di pulizia di ottiche CleanSafe®)

Istruzioni specifiche monitor Barco

La Manuale Utente di **Barco**® per il monitor LCD a schermo grande da 56,2 pollici [Quad] fornisce le seguenti linee guida:

Pannello frontale

- Pulire il pannello frontale in acrilico utilizzando un panno di cotone morbido, leggermente inumidito con una soluzione acquosa o un prodotto commerciale delicato per la pulizia del vetro.
- Asciugare con un panno di cotone morbido.

Scocca

- Pulire la scocca utilizzando un panno di cotone morbido, leggermente inumidito con un prodotto di pulizia riconosciuto per apparecchiature mediche.
- Ripetere solo con acqua.
- Asciugare con un panno di cotone morbido.

Pannello LCD

È possibile che le particelle di polvere entrino nel display e finiscano dietro il pannello anteriore.

• Questa procedura di pulizia deve essere eseguita in un Centro di Assistenza autorizzato.

Il manuale *Barco* elenca anche i seguenti elementi come materiali o sostanze da *non* utilizzare per la pulizia: liscivie, acidi, agenti decalcificanti, agenti sgrassanti, detergenti forti a base di ammoniaca, detergenti a base di cloro come Domestos, solventi, tessuti grezzi e microfibra. Consultare il Manale Utente per ulteriori informazioni sul monitor.

Risoluzione dello schermo video

I monitor Vision QHD hanno una risoluzione del display video di 3840 x 2160.

Risoluzione automatica

La funzione di risoluzione automatica del sistema *Odyssey Vision* rileva automaticamente la risoluzione di ingresso di una sorgente video. Tale risoluzione di ingresso dipende dal sistema collegato.

Quando un dispositivo o un sistema è collegato all'hub della Sala Operatoria, la risoluzione automatica ne rileva la risoluzione e consente al video di "crescere" o ingrandirsi all'interno della finestra designata del dispositivo sul display mantenendo l'integrità delle proporzioni. Quando si aggiunge una finestra al display, la risoluzione nativa della sorgente video viene utilizzata per calcolare la Dimensione Preferita, la Dimensione Massima e la Dimensione Minima consentite.

Di seguito sono riportati i limiti di dimensionamento mostrati sotto forma di *esempio* per una sorgente video con una risoluzione nativa di 1600 x 1200:

Dimensione preferita	1600 x 1200	Conosciuto anche come "dimensione di input"
Dimensioni massime	2880 x 2160	risoluzione di ingresso 2 x, ma non superiore a 3840×2160
Dimensioni minime	160 x 120	10% della risoluzione di ingresso

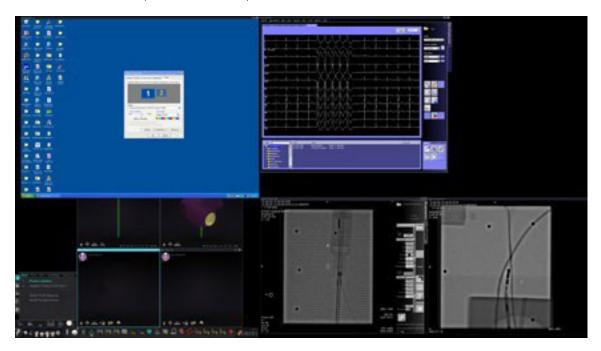


Figura 23. Sorgente video (in alto a sinistra): risoluzione nativa 1600 x 1200

Figura 24 mostra le finestre di dialogo delle Proprietà di Visualizzazione rispettivamente per le risoluzioni **1600 x 1200** e **1280 x 1024**.





Figura 24. Finestre di dialogo delle Proprietà di Visualizzazione per 1600 x 1200 (sinistra) e 1280 x 1024 (destra)

Mappature dei tasti configurabili su sistemi di terze parti

La funzione Mappatura Tasti consente a un tasto della tastiera *Navigant* (da F1 a F12) di causare la pressione di un tasto su un sistema a cui è collegato il sistema *Navigant*. Ad esempio, è possibile mappare il tasto F4 sul sistema *Navigant* per far premere il tasto "R" sul sistema *CARTO* 3.

1. Dalla barra dell'indicatore di stato dell'hardware del sistema *Navigant*, fare clic sull'icona delle opzioni di sistema:



- 2. Dal menu delle Opzioni di Sistema visualizzato, cliccare su **Impostazioni**.
- 3. Cliccare sulla scheda *Odyssey* per visualizzare la finestra di dialogo Mappature dei Tasti di Sistema (**Figura 25**).

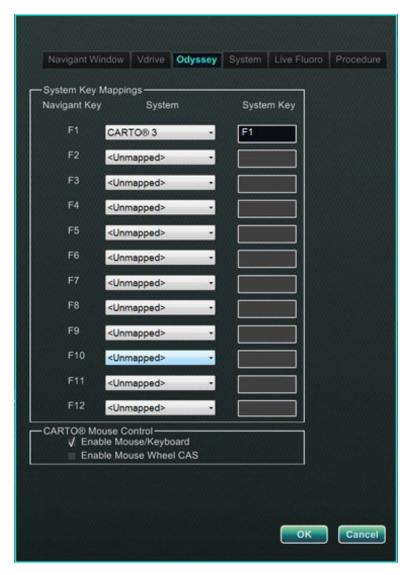


Figura 25. Finestra didialogo Mappature dei Tasti di Sistema Odyssey nel sistema Navigant

- Per il tasto di funzione Navigantspecifico, fare clic sulla freccia verso il basso del sistema corrispondente per visualizzare l'elenco delle sorgenti video disponibili. Nell'esempio della Figura 25, è selezionato CARTO 3.
- 5. Il **Tasto di Sistema** corrispondente verrà inizialmente mappato sullo stesso tasto del Tasto *Navigant*. Per modificare, posizionare il cursore nella casella di testo Tasto di Sistema e quindi digitare il tasto della sorgente video di cui si desidera avviare il comportamento con il tasto funzione *Navigant* specificato. Nell'esempio della Figura 25, è stato mantenuto **F1**.
- 6. Fare clic su **OK** per salvare questo comportamento, che dipende dal medico specifico che lo salva.

(i)

NOTA: per rimuovere un comportamento specifico della pressione dei tasti, selezionare **<Unmapped>** nella colonna **Sistema** e quindi fare clic su **OK**.

Controllo del Mouse CARTO

La casella di Controllo del Mouse **CARTO** nella finestra di dialogo Mappature dei Tasti di Sistema (Figura 25) contiene due caselle di controllo per configurare le funzionalità all'interno delle procedure di *CARTO* 3:

- 1. **Abilita Controllo Mouse/Tastiera**. La selezione di questa casella consente di utilizzare la tastiera e il mouse generali*Vision* all'interno del sistema *CARTO* 3 quando *CARTO* 3 è la finestra attualmente in uso (ha lo stato attivo).
 - NOTA: siconsiglia di disabilitare il controllo del mouse/tastiera in un laboratorio con due operatori, uno che controlla il sistema *CARTO* 3 con la tastiera e il mouse nativi e uno che controlla la tastiera e il mouse generali sugli altri sistemi.
- 2. **Abilita Controllo CAS della Rotellina** del Mouse. Selezionando questa casella si abilita la rotellina del mouse *Vision* per far avanzare e ritrarre il catetere quando *CARTO* 3 ha lo stato attivo durante una procedura magnetica.

Utilità del Pannello di Avvio

Cliccare sul pulsante **Utilities (Utilità**) nel pannello Start e quindi selezionare la scheda *Odyssey*. La finestra di Stato di *Odyssey* si apre per rivelare lo stato delle connessioni solo per mouse e tastiera. La **Figura 26** mostra la categoria "Video Multiplexor" di livello superiore, sotto la quale vengono visualizzati tutti gli stati di connessione del mouse e della tastiera. Selezionare un'opzione di utilità o fare clic su **Chiudi** o **OK** per uscire dalla finestra di dialogo.



Figura 26. Finestra di dialogo delle utilità di Odyssey con gli stati di connessione

Configura Video

Facendo clic sul pulsante **Configure video** viene visualizzata la finestra di dialogo mostrata in **Figura 27**. Facendo clic sulla freccia verso il basso, evidenziando una sorgente video e facendo clic su **OK** viene visualizzata la finestra di dialogo aggiuntiva mostrata in **Figura 28**.



Figura 27. Configura Video



Figura 28. Configura Video

Guida alla finestra di dialogo Configura video (Figura 28)

- ① Seleziona un video. Utilizzare la casella a tendina per selezionare la sorgente video da configurare. Nell'esempio della Figura 23 , è stato scelto "CARTO 3". Assicurarsi sempre che la sorgente video sia visibile sullo schermo. Se necessario, modificare prima il layout per visualizzare la sorgente che si desidera configurare.
- Opzioni di Luminosità e Contrasto. Spostare la freccia verde lungo la linea per modificare la funzione designata. Le modifiche sono immediatamente visibili e disponibili per il controllo.
- Opzioni di gain (rosso, verde, blu)(non disponibili per NTSC o raggi X analogici). Spostare la freccia verde lungo la linea per modificare la funzione designata. Le modifiche sono immediatamente visibili e disponibili per il controllo.
- Fase orizzontale(disponibile solo per VGA o raggi X analogici). Fare clic o scorrere la freccia su o giù per modificare l'allineamento dei pixel della visualizzazione video. Le modifiche sono immediatamente visibili e disponibili per il controllo.
- Salva la selezione. Controllare la visualizzazione della sorgente video scelta, quindi selezionare **OK** per salvare le modifiche, chiudere la finestra di dialogo e tornare alla visualizzazione di Stato di *Odyssey*. *In alternativa*, fare clic su **Ripristina Predefinito** per annullare le modifiche correnti per la sorgente selezionata e controllare e modificare se necessario.

Per uscire dalla visualizzazione di Stato di *Odyssey* o dalla finestra di dialogo Utilità, fare clic sul pulsante **Close (Chiudi)** o **OK**. Ricompare il pannello di avvio.

Mostra Tutte le Sorgenti Video

Facendo clic sul pulsante **Show All Video Sources (Mostra tutte le sorgenti video)** dalla scheda *Odyssey* viene visualizzata una schermata simile a quella in **Figura 29**. Utilizzare questa schermata per assicurarsi che tutte le sorgenti video desiderate siano attive. Spostare il cursore del mouse in qualsiasi finestra di sorgente video configurata per il controllo della tastiera e del mouse generali (ad eccezione delle sorgenti *Navigant*). Queste finestre rispondono all'input di tastiera e mouse generali e servono a verificare che i dispositivi di terze parti funzionino correttamente.

Lo schermo può mostrare 15 finestre video (e un campo **Exit**) a seconda del numero di ingressi collegati. Nell'angolo in alto a sinistra di ogni finestra video c'è il nome assegnato a quel canale nel file di configurazione *Odyssey Vision*. Un rettangolo nero indica che nessun dispositivo è collegato a quel canale. Un rettangolo blu indica che un dispositivo è collegato, ma il/i canale/i corrispondenti non emettono alcun segnale.

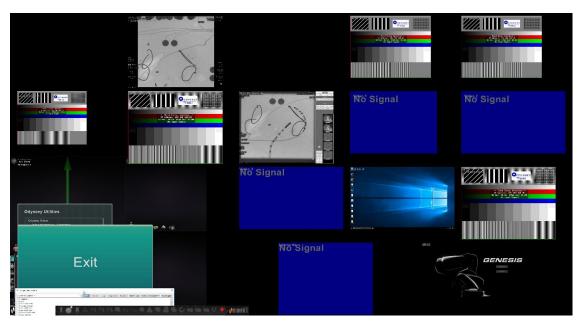


Figura 29. Schermata Mostra Tutte le Sorgenti Video

Per chiudere la schermata Mostra Tutte le Sorgenti Video e tornare alla scheda *Odyssey*, fare clic sulla finestra **Esci**. Per uscire dalla visualizzazione di Stato di *Odyssey*o dalla finestra di dialogo Utilità, fare clic sul pulsante **Close (Chiudi)** o **OK**. Ricompare il pannello di avvio.

Only Navigant (Solo Navigant)

Il pulsante **Only Navigant (Solo Navigant)** visualizza soltanto le sorgenti video di *Navigant* e la barra degli strumenti *Vision* nella finestra principale *Vision*. Il pulsante **Only Navigant** è destinato <u>esclusivamente</u> al personale Stereotaxis e **non deve essere** utilizzato durante una procedura clinica.

Sistema di Spegnimento

Fare clic sul pulsante **Shutdown System (Arresta Sistema)** nella parte inferiore sinistra del pannello di avvio. Questo pulsante spegne i sistemi *Odyssey Vision* e *Navigant* e, se collegato, l'RMNS. *Odyssey* **non** fornisce energia a sistemi di terze parti, quindi questi rimarranno operativi.

Team di supporto TeleRobotico

Stereotaxis offre supporto tecnico tramite il **Team di Supporto TeleRobotico (TST)** al numero 1-314-678-6200 o 1-866-269-5268. Se è disponibile una connessione VPN, i rappresentanti del TST di Stereotaxis possono visualizzare i contenuti video e i display *Vision* nel sito installato.

Risoluzione di problemi

Se è necessaria assistenza per una delle soluzioni nella seguente tabella, chiamare il **Team di Supporto TeleRobotico** al numero 1-314-678-6200 o 1-866-269-5268.

Problema	Soluzione
Impossibile connettersi al Controller dei Video.	Fare clic su OK per spegnere il sistema; riavviare. Se il problema persiste, chiamare il TST.
La connessione al computer <i>Navigant</i> è stata persa.	Attendere 2 minuti affinché la connessione venga ripristinata automaticamente. Se la connessione non viene ripristinata, spegnere il sistema; riavviare. Se il problema persiste, chiamare il TST.
Errore durante l'apertura del file Odyssey.xml.	Fare clic su OK per spegnere il sistema; riavviare. Se il problema persiste, chiamare il TST.
Impossibile inizializzare il Gestore Layout.	Manca la directory di layout o un file di layout è danneggiato. Fare clic su OK per spegnere il sistema; riavviare. Se il problema persiste, chiamare il TST.
La clessidra viene visualizzata nella finestra del menu principale <i>Vision</i> per più di 2 minuti.	Chiamare il TST.
Una finestra non- <i>Navigant</i> mostra colori non corretti o un'immagine disturbata.	Fare riferimento alla sezione <u>Configura</u> <u>Video</u> . Se il problema persiste, chiamare il TST.
La connessione OAV è disabilitata.	Il sito non ha acquistato il sistema <i>Cinema</i> o la connessione tra <i>Vision</i> e il server <i>Cinema</i> non è attiva. Se non è possibile ripristinare la connessione, chiamare il TST.
Ricevuto il messaggio "È possibile eseguire una sola istanza alla volta".	Spegnere il sistema; riavviare. Se il problema persiste, chiamare il TST.
Impossibile connettersi all'hardware di Spegnimento. Spegnimento solo del computer <i>Navigant</i> .	Consentire al sistema di spegnere il computer <i>Navigant</i> . Quindi utilizzare l'interruttore "ODYSSEY" sul box di Alimentazione Remota <i>Vision</i> per spegnere l'altro hardware. Se il problema persiste, chiamare il TST.

Impossibile utilizzare il mouse <i>Vision</i> nella finestra <i>Navigant</i> .	Riavviare il sistema. Se il problema persiste, chiamare il TST.
Si è verificato un errore imprevisto durante l'apertura del file di layout richiesto.	Un file di layout è danneggiato o è stato rimosso. Spegnere il sistema; riavviare. Se il problema persiste, chiamare il TST.

Sezione 8: Indice

A	Tipi di finestre speciali27
Aggiungi/elimina sorgenti video Laboratorio magnetico	G Opzioni Gain
В	I
Informazioni di base	Informazioni sull'istallazione5 Informazioni sul'apparecchiatura4 Finestra Informazioni sulla Procedura
C	Informazioni di sistema 55
Controllo mouse CARTO® Mouse 60 Panoramica Cinema	L Layout
D	Mappatura tasti 58
Risoluzione Display	Modifica focus della finestra video 27 Modifica dei layout Laboratorio magnetico
E	Procedure magnetiche41
Layout di Emergenza Rappresentante europeo autorizzato	Procedure manuali
F	Procedure Manuali42
Formazione richiesta9	Monitor 55

G Opzioni Gain	19
Hub Sala Operatoria	22
Informazioni sull'istallazione	4 39 43 44
Layout	49 49 48 48
Mappatura tasti	
Modifica dei layout Laboratorio magnetico Laboratorio magnetico Modifica layout	
Procedure magnetiche	41 42 34 41

Mappatura dei Tasti del Sistema 59 Marchi registrati 2	R Pulsanti Registra/Pausa53
Menu a tendina Navigant	Risoluzione automatica
0	S
Fase orizzonatale	Sistemi Associati
Sistema Odyssey Vision Informazioni9 Risoluzione automatica57 Nozioni di base22	Mostra Tutte le Sorgenti Video 63 Pulsante Spegnimento Sistema 64 Mostra tutte le Sorgenti Video 63 T
Sistemi associati 55 Uso previsto 9 Monitor 55 Panoramica 9 Avvio 34	Box di Interfaccia di Terze Parti (TPI)22 Condizioni di trasporto4
Informazioni di sistema 55	Uso previsto9
Risoluzione dei problemi	Utilità60 Pulsante60 Configura Video61
P	Solo Navigant
Panoramica	V Connessioni VGA
Informazioni sulla Pianificazione del Sito4	Menu a tendina
Q	
Display QuadHD 22	