

GENESISTM

Felhasználói kézikönyv



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 2020, 2023

R_x_{ONLY}
CE 2797

Kapcsolatfelvétel

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 (*TeleRobotic Support Team - USA*)



Európai meghatalmazott képviselő

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



Importőr

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



Szabadalmak

Genesis RMN

Az alábbi USA szabadalmak közül egy vagy több alapján gyártják:
7774046

Navigant

Az alábbi USA szabadalmak közül egy vagy több alapján gyártják:
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

A következő európai szabadalom alapján gyártják:

EP 1 682 024, kiadva Németországban, Franciaországban és Nagy-Britanniában; EP 1 769 390, kiadva Németországban, Franciaországban és az Egyesült Királyságban

Egyéb kiadott és folyamatban lévő szabadalmak.

Stereotaxis védjegyek

- A *Genesis RMN* a Stereotaxis, Inc. védjegye, amelyet az Egyesült Államokban jegyeztek be.
- A *iConnect* a Stereotaxis, Inc. védjegye, amelyet az Egyesült Államokban jegyeztek be.
- A *Cardiodrive* és a *Navigant* a Stereotaxis, Inc. védjegyei, amelyeket az Egyesült Államokban, az Európai Közösségben, az Egyesült Királyságban és Japánban jegyeztek be.

- Az *Odyssey* a Stereotaxis, Inc. védjegye, amelyet az Egyesült Államokban, az Európai Közösségben és az Egyesült Királyságban jegyeztek be.
- Az *Odyssey Cinema* a Stereotaxis, Inc. védjegye, amelyet az Európai Közösségben és az Egyesült Királyságban jegyeztek be.
- Az *Odyssey Vision* és a *Vdrive* a Stereotaxis, Inc. védjegyei.

Egyéb védjegyek

- A CARTO3, Navistar, Thermocool, Celsius és Celsius Thermocool a Biosense Webster bejegyzett védjegyei.
- Az AcQMap az Acutus Medical bejegyzett védjegye.

A dokumentumban szereplő minden más márkanév, terméknév és/vagy védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

EMC-irányelv nyilatkozat

Az EMC-irányelvnek való megfelelés	Ezt a berendezést tesztelték, és megállapították, hogy megfelel a 93/42/EGK egészségügyi irányelvnek az elektromágneses kompatibilitás tekintetében. Az ezen irányelvnek való megfelelés az alábbi harmonizált szabványoknak való megfelelésen alapul:
Kibocsátás:	IEC 60601-1-2 ed 4.0 (2014-02) CISPR11 ed 6.1 (2016.06), A osztály (professzionális egészségügyi létesítményi környezet)
Zavartűrés:	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

A berendezés üzemeltetésekor ellenőrizze, hogy a közelében elhelyezett egyéb eszközök megfelelnek-e az adott eszközre vonatkozó EMC-szabványoknak. A *Genesis RMN* rendszert professzionális egészségügyi intézményi környezetben történő telepítésre és működtetésre tervezték.

Biztonsági szabvány nyilatkozat

Biztonsági szabványoknak való megfelelés	Ezt a berendezést tesztelték, és megállapították, hogy megfelel az IEC 60601-1 Gyógyászati villamos készülékek. Általános biztonsági követelmények előírásainak az alapvető biztonsági és lényeges működési tesztek előírásai tekintetében:
Szabvány	CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A2 (R2012) +A1 IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + AM1:2012 (vagy IEC 60601-1: 2012 reprint)

Kapcsolódó dokumentumok

HDW-0352 Genesis Megelőző karbantartási és szervizelési útmutató
HDW-0356 Hibaelhárítási útmutató Genesis rendszeréhez
HDW-0357 Genesis oktatási és mágnesbiztonsági kézikönyv
HDW-0361 Genesis automatikus pozicionáló központozás
HDW-0362 Gyors útmutató a Genesis
HDW-0372 Navigant felhasználói kézikönyv
A kompatibilis eszközök és/vagy rendszerek vonatkozó dokumentációja.

Üzemeltetési feltételek

Hőmérséklet: 15 °C és +30 °C között
Páratartalom: 20% és 75% között, nem kondenzálódó
Légköri nyomás: 70 kPa és 106 kPa között

Tárolási és szállítási feltételek

Hőmérséklet: -10 °C és 50 °C között
Páratartalom: 20% és 95% között
Légköri nyomás: 70 kPa és 106 kPa között


Információk a berendezésről

Genesis, Hivatkozási szám 001-011000-1
Genesis, Model S Hivatkozási szám 001-011000-3
Osztályozás: I. osztályú gyógyászati villamos készülék



Megjegyzés: Nincs B osztályú felhasznált alkatrész. A beteg maradékáramára a B. osztály korlátai vonatkoznak. Nincs BF osztályú felhasznált alkatrész.

Védelmi fokozat: IPX0
Működési mód: Folyamatos
Névleges elektromos értékek:

Névleges feszültség:	400/480 V 
Névleges áramerősség:	12/10 A
Frekvencia:	50/60 Hz

A kórház gondoskodik egy olyan eszközzel, amely aktiválása esetén teljesen megszünteti a Genesis RMN rendszer áramellátását.



FIGYELMEZTETÉS: A berendezés módosítása nem megengedett. A Genesis RMNS belsejében nincsenek a felhasználó által szervizelhető alkatrészek. A felhasználónak ne próbálja meg szétszedni a Genesis RMNS egyetlen részegységét sem.




FIGYELMEZTETÉS: Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében ezt a berendezést csak olyan hálózatra szabad csatlakoztatni, amely védőföldeléssel rendelkezik.

Dokumentumszám: HDW-0358_HU, Verzió: K
Hatálybalépés napja: 10.11.2023

A kezelő által használható leválasztó eszköz

Az NEC 517-72. cikkének b) pontja szerint a berendezés áramköri megszakítóját (megszakítóit) úgy kell elhelyezni, hogy a berendezés vezérlőteréből könnyen kezelhető(k) legyen(ek). Ha ez nem lehetséges vagy nem praktikus, a kezelhetőségi követelmények teljesítése érdekében elfogadható a vezérlőteremben elhelyezett vészkipcsoló nyomógombbal ellátott feszültségkioldó megszakító.

A vezérlőterem vészleállító gombjának megnyomására a Stereotaxis berendezés áramellátása megszűnik, és aktiválódik a Siemens X-ray E-stop.

 **Megjegyzés:** A kórházi létesítmény felelős ennek a leválasztó eszköznek a beszereléséért.

Hulladék és újrahasznosítás

A Genesis RMN rendszerben található mágneses anyagok, fémhulladékok és elektronikai eszközök ártalmatlanításáért és újrahasznosításáért egy vállalkozó felel.
Javasolt vállalkozó: Walch Recycling & Eldementalle

Tartozékok

Tartozék	Cikkszám
Cardiodrive	001-004115-X

Értesítés a felhasználónak és/vagy a páciensnek

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Borítókép

Borítókép © 2020, 2023 Stereotaxis, Inc.

Tartalomjegyzék

1. Áttekintés	1
Bevezetés	1
A felhasználói kézikönyv áttekintése	1
Társrendszerek	1
Javallatok	2
Ellenjavallatok	3
Grafikák és szimbólumok	3
Szójegyzék	6
Biztonság	8
Figyelmeztetések	8
Óvintézkedések	10
Műszaki adatok és a rendszer tesztelése	12
Elektromágneses kompatibilitási információk	15
Kibocsátások	16
Zavartűrés - Általános elektromágneses hatások	17
Zavartűrés – RF zavarás	19
Elkülönítési távolságok	20
2. Alapvető információk	22
<i>Genesis RMNS Magnet információk</i>	22
<i>Genesis RMN</i> mágneses pozíciók	23
Rendszer pozíciók	23
Univerzális asztali vezérlő (UTSC)	27
A rendszer bekapcsolása	28
A beteg behelyezésének előkészítése	28
Ajánlott betegbehelyezési eljárás	29
Mágneses biztonsági óvintézkedések	29
Betegasztal	30
Fedél-erőérzékelő	31
Automatikus pozicionáló központosság	31
Navigációs eljárási feladatok	32
Navigálási pozicionálási segéd	33
Tisztítási utasítások	36
A laboratórium takarítása	36
A <i>Genesis RMN</i> rendszer tisztítása	36
3. Vészhelyzeti műveletek	37
Beteg vészhelyzeti visszahúzása	37
Mágnesreteszelés felülbírállása	37
Mágnesek kézi mozgatása	38

Mágneshez ragadt tárgy eltávolítása	39
4. Hibaelhárítás	40
Létesítményi megszakítók	40
Index	41

1. Áttekintés

Bevezetés

A Stereotaxis Genesis Magnetic Navigation System (MNS, mágneses navigációs rendszer) egy elektrofiziológiai és beavatkozási eljárásokhoz tervezett orvosi platform. A Genesis MNS megkönnyíti a kompatibilis mágneses eszközök disztális csúcának mágneses mezőkkel történő vezérlését. A Genesis MNS magában foglalja a Stereotaxis *Genesis RMN*® rendszert (*Genesis* rendszer) a *Navigant*® munkaállomással (NWS) (*Navigant*) és a *Cardiodrive*® rendszert. A Genesis MNS egy olyan beavatkozási munkaállomás, amely megfelelően felszerelt, mágnesesen adaptált eszközök (pl. katéterek vagy vezetődrótok) intravaszkuláris navigálására szolgál a szöveteken keresztül a kijelölt célpontokhoz.

Az orvosok a *Genesis RMNS*-ben található számítógép-vezérelt állandó mágneseket használják a kompatibilis mágneses elektrofiziológiai (EP) feltérképező és ablációs katéterek hegyeinek a beteg szívében történő orientálására vagy irányítására. A *Genesis RMNS* együttműködik a *Navigant* szoftverrel, amely meghatározza a mágneses mező alkalmazási irányát, és lehetővé teszi az orvos számára, hogy a *Cardiodrive* segítségével távolról előre mozgassa és visszahúzza a kompatibilis, mágnesesen adaptált eszközöket.

A felhasználói kézikönyv áttekintése

A felhasználói kézikönyv célja, hogy a *Genesis RMNS* felhasználója számára útmutatásokat nyújtson a berendezés működtetéséhez. Az útmutató ismerteti az alapvető rendszerinformációkat, a speciális funkciókat, valamint a vészhelyzeti műveleteket és a hibaelhárítást. Ez az útmutató a következő rendszerekre vonatkozik:

Genesis RMN hivatkozási szám 001-011000-1

Genesis RMN Model S Hivatkozási szám 001-011000-3

Társrendszerek

A Genesis MNS a következő mágnesesen kompatibilis eszközökkel használható:

- NAVISTAR® katéter
- NAVISTAR® RMT THERMOCOOL® katéter
- Celsius® RMT katéter
- Celsius® Thermocool® RMT katéter

A Genesis MNS a következő eszközökkel kommunikál:

- Biosense Webster® Stockert 70 RF generátor

A Genesis MNS sokféle digitális fluoroszkópiás rendszerrel kommunikál:

- Siemens AXIOM™ Artis™ dFC MN
- Siemens AXIOM™ Artis™ dBC MN
- Stereotaxis Imaging Model S (Omega Imaging alapú)
- Neusoft F-Model DSA

A Genesis MNS egy kompatibilis, digitális fluoroszkópos rendszerrel integrálva valós idejű útmutatást nyújt az orvosnak a beavatkozás során. A fluoroszkópiás rendszernek képesnek kell lennie a mágnesek által keltett erős mágneses térben történő működésre.

A Genesis MNS kommunikál a Genesis MNS telepítési helyeként szolgáló laboratóriumban található *Stereotaxis Cardiodrive* rendszerrel.

A Genesis MNS és a Biosense Webster CARTO® 3 rendszerek kommunikálnak egymással az integrált leképezés és navigáció érdekében. Az OpenMapping API funkció lehetővé teszi a kommunikációt a Genesis MNS és a tesztelt kompatibilis térképrendszerek, például az Acutus AcQMap® High Resolution Imaging and Mapping System között.

A társrendszerek dokumentációját a gyártó biztosítja, ezeket itt nem kell megismételni.

Javallatok

Az Egyesült Államokban a következő javallatok érvényesek a *Genesis RMN* és *Cardiodrive* rendszerekre.

- A *Genesis RMN* rendszer célja, hogy kompatibilis mágneses eszközöket navigáljon a szöveteken keresztül a szív jobb és bal oldala, a szívkoszorúér rendszer, a neurovaszkulátúra és a perifériás érrendszer kijelölt célpontjaira az eszköz hegyének kívánt irányba történő irányításával.
- A *Cardiodrive* rendszer célja, ha Stereotaxis MNS rendszerrel együtt használják, a kompatibilis mágneses elektrofiziológiai (EP) leképezési és ablációs katéterek automatikus előretolása és visszahúzása a páciens szívében.
- A *Cardiodrive* rendszer nem arra szolgál, hogy az EP-leképező és ablációs katétereket a koszorúérrendszerben vagy a koszorúér-szinuszban vezesse előre.
- A *Cardiodrive* rendszer nem alkalmas nem kompatibilis katéterek és/vagy más nem kompatibilis eszközök neurovaszkuláris rendszerbe történő bevezetésére vagy visszahúzására.

Minden más földrajzi területen a következő javallatok érvényesek a *Genesis RMN* és *Cardiodrive* rendszerekre.




- A *Genesis RMN* rendszer célja, hogy a kompatibilis mágneses eszközöket a szöveteken keresztül navigálja a jobb és bal szív, a szívburok, a szívkoszorúér és a perifériás érrendszer kijelölt célpontjaihoz a készülék hegyének a kívánt irányba történő orientálásával.
- A *Stereotaxis Cardiodrive System* a kompatibilis mágneses elektrofiziológiai (EP) leképező és ablációs katéterek automatikus előretolására és visszahúzására szolgál a beteg szívében és a szívburokban, ha a *Stereotaxis MNS*-szel együtt használják.

Ellenjavallatok

Nincs ismert ellenjavallat.








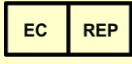


Grafikák és szimbólumok

Ebben a felhasználói kézikönyvben a következő grafikákat és szimbólumokat használjuk:

FIGYELMEZTETÉS		FIGYELEM olyan potenciálisan veszélyes helyzetet jelez, amely, ha nem kerülik el, halálhoz vagy súlyos sérüléshez vezethet.
VIGYÁZAT		VIGYÁZAT olyan potenciálisan veszélyes helyzetet jelez, amely, ha nem kerülik el, a beteg vagy a kezelő sérülését vagy a berendezés károsodását eredményezheti.
Megjegyzés		Megjegyzés azokat az információkat azonosítja, amelyek befolyásolhatják az eljárás kimenetelét vagy eredményeit.

A figyelmeztetés és vigyázat szó olyan szöveget és olyan eljárásokat jelez, amely egyértelmű kockázatot ír le vagy jelent a kezelő(k), a páciens vagy a berendezés számára. Az általános figyelmeztetéseket a Figyelmeztetések és óvintézkedések összefoglalója sorolja fel, amely a *Biztonság* című részben található. Nagyon ügyeljen a figyelmeztetésekhez, megjegyzésekhez és szimbólumokhoz tartozó utasításokra.

A következő grafikus szimbólumokat használjuk ebben a dokumentumban és/vagy a rendszerelemeken:

Szimbólum	Név	Leírás
	Mágnes jelenléte	Azt jelzi, hogy mágnes van a berendezésben.
	Olvassa el az utasításokat	További információért vagy útmutatásért lásd a Használati utasítást.
	Tápfeszültség	Az áramellátás állapotát jelzi.
	E-Stop (Vészleállítás)	Az E-stop (Vészleállítás) gombot jelzi E-stop gomb vagy az E-stop visszajelző lámpát.
	Váltakozó áramú táplálás	A váltakozó áramú tápellátás állapotát jelzi.
	Egyenáramú táplálás	A belső egyenáramú táplálás állapotát jelzi.
	Gyártó	A termék gyártójának neve és címe.
	Európai képviselő	A meghatalmazott képviselő neve és címe az Európai Közösségben.
	Becsípődési pont	Egy becsípődési pont helyét jelzi.
	Importőr	Az orvostechikai eszközt helyileg importáló jogalanyt jelöli.
REF	Katalógusszám	A gyártói katalógusszámot jelöli, hogy ezáltal az orvostechikai eszköz azonosítható legyen.

Szimbólum	Név	Leírás
	Figyelem!	Azt jelöli, hogy a felhasználó olvassa el a használati utasítást olyan fontos, óvatosságra intő információkkal kapcsolatban, mint például figyelmeztetések és óvintézkedések, amelyeket különféle okok miatt nem lehet magán az orvostechnikai eszközön feltüntetni.
	CE Jelölés	A termék megfelel a 93/42/EGK európai egészségügyi irányelvnek, továbbá megfelel az alkalmazandó egészségügyi, biztonságossági és környezetvédelmi követelményeknek. Ha a jelet egy szám kíséri, akkor a megfelelőséget ellenőrizték.
	Gyártás dátuma	Az orvostechnikai eszköz gyártásának dátumát jelöli.
	Kizárólag orvosi rendelvényre	Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Újrahasznosítás: elektronikus berendezés	Olyan termék megjelölésére szolgál, amelyre az elektronikus berendezések újrahasznosítása céljából vonatkozik az Európai Unió elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló 2002/96/EK irányelve (WEEE).
	Lásd a használati útmutatót/ ismertetőt.	Annak jelzésére szolgál, hogy el kell olvasni a használati útmutatót/ismertetőt.
	Sorozatszám	A gyártói sorozatszámot jelöli, hogy ezáltal az adott orvostechnikai eszköz azonosítható legyen.
	Orvostechnikai eszköz	Jelzi, hogy az eszköz orvostechnikai eszköz.

Szójegyzék

A következő kifejezések szerepelnek ebben a dokumentumban:

Kifejezés	Leírás
2D	Kétdimenziós.
3D	Háromdimenziós.
5 Gauss vonal	Lásd Gauss.
AP	Elülső-hátsó.
C-kar	Olyan röntgenkép-erősítő, amely élő röntgenképeket készít, amelyeket egy monitoron jelenítenek meg, és amelyet a nevét arról kapta, hogy a C felső része a beteg fölé nyúlik, az alsó pedig a beteg alatt van.
Cardiodrive rendszer	A Stereotaxis eszköz, amely lehetővé teszi az orvos számára a katéterek előretolását és visszahúzását a vezérlőteremből. A teljes neve <i>Cardiodrive Catheter Advancement System (CAS)</i> .
CARTO 3 rendszer	Biosense Webster rendszer, amely 3D leképezési és navigációs rendszereket használ a Stereotaxis Genesis MNS rendszerrel együtt.
CAS	<i>Cardiodrive Catheter Advancement System</i> . (Lásd: <i>Cardiodrive System</i> .)
CRT	Szív reszinkronizációs terápia.
EMC	Elektromágneses kompatibilitás
EP	Elektrofiziológia.
Fluoro	Fluoroszkópiás vagy fluoroszkópia.
Fluoroszkóp	Röntgen-képerősítő, amely monitoron megjelenített élő röntgenképeket állít elő. Más néven Röntgen vagy C-kar.
Teljesen visszahúzva	A mágneses pozicionálók a páciens felé fordulnak, és a betegtől a legtávolabb vannak.
Gauss (G)	A mágneses fluxussűrűség centiméter-gramm-másodperc (cgs) rendszerbeli egysége. A vizsgálóhelyiség padlóján egy 5 Gauss-vonalat jelölnek ki. Az 5 gaussnál gyengébb statikus mágneses mezőnek való kitettség a lakosság számára biztonságosnak tekinthető.

Kifejezés	Leírás
Genesis Magnetic Navigation System (MNS, mágneses navigációs rendszer)	Egy orvosi platform, amely lehetővé teszi az orvosok számára, hogy hatékonyabban navigálják a katétereket, vezetődrótokat és más mágneses beavatkozási eszközöket a szív ereiben és kamráin keresztül a kezelési helyekre, majd végezzék el a kezelést. A Genesis MNS a <i>Genesis RMN</i> , <i>Navigant</i> és <i>Cardiodrive</i> rendszerekből áll, és csak mágneses laboratóriumokban érhető el.
Genesis Robotic Magnetic Navigation (RMN, mágneses robotnavigációs) rendszer	A Stereotaxis rendszer számítógép-vezérelt mágnesekből áll, amelyek segítik az orvosokat a kompatibilis, mágnesesen adaptált eszközök orientálásában és irányításában.
IC	Intervenciós vagy intrakardiális kardiológia.
Izocentrum	A röntgenteknikában az izocentrum az a térbeli pont, amelyen a sugárnyalábok központi sugara áthalad.
LAO	Bal elülső ferde
Move (Mozgató) gomb	Miután az UTSC-n kiválasztotta a mágnes pozícióját, a felhasználó lenyomva tartja a Move gombot, hogy a mágnesek a kiválasztott pozícióba kerüljenek.
Navigant szoftver	A klinikai munkafolyamatok egyszerűsítésére tervezett szoftveralkalmazások platformja. A <i>Navigant Workstation (NWS)</i> , az <i>Odyssey</i> kiegészítő nélkül, biztosítja a katéterezés és az elektrofiziológiai laboratóriumok fokozott integrációját és az orvosi eszközök mágneses navigációja során a fejlettebb automatizálást. (Csak a mágneses laborokban érhető el.)
Navigációs térfogat	Az RMNS számára meghatározott térfogat, ahol az RMNS képes bármilyen mágneses térirányt létrehozni az RMNS által biztosított mágneses térerősség célértéken.
Elforgatott	A mágnesek helyzete a Navigate AP és az alaphelyzet között; a mágnesek a betegől elfelé mutatnak.
RAO	Jobb elülső ferde.
RF	Rádiófrekvencia.
RMNS	Robotic Magnetic Navigation System (Mágneses robotnavigációs rendszer, pl. <i>Genesis RMN rendszer</i>)
RMT	Távoli mágneses technológia. (Az RMT-t gyakran használják az integrált CARTO 3 / Genesis MNS környezetre, amely magában foglalja a 3D leképezést és navigációt, valamint a kompatibilis eszközök mágneses manőverezését).

Kifejezés	Leírás
Tesla (T)	A mágneses fluxussűrűség szabványos egysége.
UTSC	Univerzális asztali vezérlő. Érintőképernyős vezérlő, amely a betegasztal oldalán van elhelyezve a vizsgálóhelyiségben.

Biztonság

Figyelmeztetések

Bár a Genesis MNS készségerősítést és automatizált eszközt biztosít a katéterek és vezetődrótok disztális hegyének irányításához, ezek a funkciók nem helyettesítik az orvos tudását, szakértelmét vagy ítélőképességét.



FIGYELMEZTETÉS: A szövetségi (USA) törvények szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvos rendelésére értékesíthető.






FIGYELMEZTETÉS: Az *Genesis RMN* rendszert csak képzett egészségügyi szakemberek használhatják, akik megfelelően ki vannak képezve a használatára. A *Stereotaxis Cardiodrive* rendszert csak olyan orvosok használhatják, akik képzettek ezeknek a rendszereknek a használatában, és alaposan ismerik az angiográfiát és a perkután beavatkozási eljárásokat.










FIGYELMEZTETÉS: A *Genesis RMN* rendszer állandó mágnesekkel rendelkezik, amelyek **mindig** erős mágneses mezőt **keltenek**. A mező nem kapcsolható ki. Ez a mező a vizsgálóhelyiségben lévő fémtárgyakat a levegőben repülő lövedékké változtathatja, ha azokat nem tartják kellően elszigetelve a mágneses mezőtől. A mágneses mező mindig jelen van a mágnesek közelében. Pacemakerrel, belső szívdefibrillátorral (ICD), neurostimulátorral, illetve mágnesességre érzékeny vagy ferromágneses implantátummal rendelkező betegeknek és kezelőknek a vizsgálóhelyiségbe való belépés előtt kapcsolatba kell lépniük az adott implantátum gyártójával. Súlyos sérülés következhet be.



A Biomedical Research Publishing Group által kiadott „Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants & Devices” című kézikönyvben található a mágneses környezettel kompatibilis tárgyak és orvosi implantátumok típusaira vonatkozó részletek.

A mágnes közelében tartózkodó személyeknek el kell távolítaniuk magukról a mágneses mezők által befolyásolható tárgyakat, beleértve a mágneses csíkkal ellátott tárgyakat (hitelkártyák, munkavállalói igazolványok), a mechanikus szerkezetű karórákat, mobiltelefonokat és mágneses adathordozókat, például floppylemezeket és vastartalmú anyagokat.

-  **FIGYELMEZTETÉS:** A *Genesis RMN* mágnesek erős mágneses mezőt keltenek, amely mindig aktív. Pacemakerrel, belső szívdefibrillátorral (ICD), neurostimulátorral, illetve mágnességre érzékeny vagy ferromágneses implantátummal rendelkező betegeknek és kezelőknek a vizsgálóhelyiségbe való belépés előtt kapcsolatba kell lépniük az adott implantátum gyártójával. Súlyos sérülés következhet be.
-  **FIGYELMEZTETÉS:** A felhasználó a termék dokumentációjában kifejezetten említetteken kívül ne próbálja meg frissíteni, konfigurálni vagy futtatni más szoftverprogramokat a *Genesis MNS* számítógépeken.
-  **FIGYELMEZTETÉS:** A *Genesis RMN* mágnesek belsejében nincsenek a felhasználó által szervizelhető alkatrészek. A felhasználónak nem szabad eltávolítania semmilyen burkolatot (a kézikaros burkolatok kivételével) vagy védelmet, illetve megkísérelnie a mágnesek bármely részének szétszerelését.
-  **FIGYELMEZTETÉS:** A vizsgálóhelyiségbe bevitt valamennyi berendezésnek (például infúziós állványoknak, betegmegfigyelő berendezéseknek, oxigénpalackoknak stb.) mágneses környezetben biztonságosnak kell lennie. Minden „MRI-kompatibilis” berendezés megfelel ezeknek a kritériumoknak.
-  **FIGYELMEZTETÉS:** A kezelő nem érintheti meg a vizsgálóhelyiség monitorát, miközben a pácienshez is hozzáér.
-  **FIGYELMEZTETÉS:** Amikor a *Genesis MNS* kijelző képernyőjén megjelenik a katéter hegyének és tengelyének grafikus ábrázolása, a grafikus ábrázolás a katéter alapjának kezdeti helyzete és orientációja, valamint a katéter-tengely *Cardiodrive* rendszer általi előretolásának (vagy visszahúzásának) távolsága alapján számított katéter alakjának megjelenítése.
-  **FIGYELMEZTETÉS:** A *Genesis RMN* nem követi a katéter helyét vagy irányát. (Ha a felhasználó kompatibilis leképező rendszert vásárol, a katéter hegyének helye és iránya megjeleníthető.)
-  **FIGYELMEZTETÉS:** Miután a felhasználó új fluoro képet készít, majd a „Transfer Image” (Kép átvitele) gomb segítségével átviszi azt a röntgengépről, a katéter grafikus ábrázolása a *Genesis MNS* kijelző képernyőjén a katéter hozzávetőleges helyét és tájolását mutatja a beteg szívében.
-  **FIGYELMEZTETÉS:** Legyen óvatos a rendszer mozgó részeivel, hogy elkerülje a beteg, a kezelő vagy a berendezés véletlen érintkezését vagy károsodását. A mozgatható elemek közé tartozik mindkét mágnes pozicionáló, a kísérő fluoroszkópiás rendszer C-karja és a betegasztal.
-  **FIGYELMEZTETÉS:** A *Genesis MNS* csak olyan mágneses eszközökkel és tartozékokkal használható, amelyeken megfelelően fel van tüntetve, hogy kompatibilisek az *MNS*-alkalmazásokkal.

-  **FIGYELMEZTETÉS:** Győződjön meg arról, hogy a betegasztal forgáspontja középső helyzetben van (a mágnesstartályok között középen), mielőtt a *Genesis RMN* tartályokat Alaphelyzetből a Navigációs helyzet felé mozgatóná.
-  **FIGYELMEZTETÉS:** A kezelőnek mindig élő fluoroszkópos kép segítségével kell megerősítenie a készülék helyét.
-  **FIGYELMEZTETÉS:** Ha a készüléket a *Cardiodrive* rendszer használata helyett kézzel mozgatja, a *Cardiodrive* kijelző és a korábban tárolt pozícióadatok érvénytelenné válhatnak. Az orvosnak a készülék kézi mozgatása után el kell távolítania minden korábban beállított jelölőt.
-  **FIGYELMEZTETÉS:** Mindig ellenőrizze a katéter mozgását élő fluoroszkópiás felvételek segítségével. Azonnal hagyja abba a beavatkozást, ha a katéter mozgása már nem ellenőrizhető.
-  **FIGYELMEZTETÉS:** Az ablációs rendszer lábpedálja nem csatlakoztatható az RF-generátorhoz a vizsgálóhelyiségben. A pedál kizárólag a vezérlőteremben való használatra készült.
-  **FIGYELMEZTETÉS:** Ha az abláció során váratlan katétermozgás következik be, állítsa le az RF-energia leadását.
-  **FIGYELMEZTETÉS:** Ha egy eljárás során a kiberbiztonság sérül, nyomja meg az E-stop gombot a készülék összes tevékenységének leállításához. Az eljárás folytatása előtt lépjen kapcsolatba a Segélyhívó központtal, hogy jelentse a gyanús tevékenységet.

Óvintézkedések

-  **VIGYÁZAT:** Ha a páciensnek *de novo* állandó pacemakert vagy belső szívdefibrillátort (ICD) kell kapnia a vizsgálóhelyiségben, a rendszermágneseket el kell mozgatni és Alaphelyzetben kell tartani. A mágneseket attól a pillanattól, hogy az ICD-t vagy a pacemakert behozzák a kezelőhelyiségbe Alaphelyzetben kell tartani mindaddig, amíg a páciens (a beültetett ICD-vel vagy pacemakerrel) ki nem viszik a vizsgálóhelyiségből. Az ICD-k és a pacemakerek megfelelő működését azután kell ellenőrizni, hogy a beteget eltávolították a vizsgálóhelyiségből.
-  **VIGYÁZAT:** A betegeknek a berendezésbe helyezése, illetve a berendezésből történő eltávolítása során a mágneses pozicionálók és a röntgenberendezés közelében tartózkodó személyek számára fennáll az ütközés veszélye. Mindenkinek ügyelnie kell arra, hogy ne tartózkodjon a közelben, amikor a mágnesek az Alaphelyzet és a Navigációs helyzet között mozognak. A mágnesek mozgásának befejezésekor hangjelzés hallható. (A hangerő a Beállítások → Rendszer lapfűlön állítható be.)

-  **VIGYÁZAT:** Ne lépjen be a röntgenrendszer és a mágnes pozicionálója közötti területre, amikor a mágnesek a Befordított és az Alaphelyzet között vannak.
-  **VIGYÁZAT:** Mivel az alacsony mágneses mezőjű (< 5 gauss) területen szűkös a hely, a vizsgálóhelyiségben tartózkodó beteget ki kell vinni, mielőtt egy másikat behoznának.
-  **VIGYÁZAT:** A Genesis MNS mágneses mezővel igazítja a katéter hegyét a kívánt intracardialis orientációhoz.
-  **VIGYÁZAT:** A CARTO 3 rendszer képernyőjén látható pontok csak tájékoztató jellegűek. A katéter helyének tájolását az elektrogramok mellett mindig erősítse meg lokalizációs módszerekkel - például fluoroszkópiával - is.
-  **VIGYÁZAT:** A CARTO 3 képernyőn megjelenített CARTO 3 rendszerpontok és a katéterhegy helye átvihető a *Navigant* képernyőre. A *Navigant* képernyőn megjelenített katéterhegy csak vizuális referenciaként szolgál a navigáció segítésére, és nem használható a katéterhegy helyének azonosítására a szívben. A katéter helyének tájolását az elektrogramok mellett mindig erősítse meg lokalizációs módszerekkel - például fluoroszkópiával - is.
-  **VIGYÁZAT:** Ha az orvos úgy véli, hogy a katéter rossz helyen van, az orvosnak frissítenie kell a fluoroszkópiás képet. Ha eltérés tapasztalható, akkor orvosnak újra kell regisztrálnia a leképező rendszert a *Navigant* rendszerben, újra meg kell jelölnie a katéteralapot, meg kell ismételnie a *Cardiodrive* rendszer kalibrálását.
-  **VIGYÁZAT:** Miközben a mágneses rendszer felveszi a kívánt helyzetet, a mágnesek és a betegsztal közelében változó mágneses mezők vannak jelen.
-  **VIGYÁZAT:** Ne lépjen a C-kar és a mágnes közötti területre, amikor a mágnesek befordított helyzetben vannak.
-  **VIGYÁZAT (Siemens & Model S):** A *Genesis RMN* és a Siemens röntgenrendszerek különböző vészleállító gombokkal rendelkeznek. A *Genesis RMN* E-stop gombjának megnyomásával aktiválódik a röntgen E-stop funkciója (a hardveres kapcsolaton keresztül), és a röntgenrendszer leáll. A röntgenrendszer E-stop gombjának megnyomására a *Genesis RMN* rendszer leáll (a szoftveren keresztül). A Model S esetében a röntgenrendszer E-stop gombjának megnyomására a *Genesis RMN* rendszer leáll.
-  **VIGYÁZAT:** Ha a *Genesis RMN* rendszert a reteszelvek felülbíráásával működtetik (a Vészhelyzeti műveletek című fejezetben leírtak szerint), a *Genesis RMN* rendszer és a röntgenrendszer között lehetséges az ütközés. Figyelje a mágnes mozgását, és álljon készen arra, hogy elengedje a Move gombot, ha ütközés fenyeget. Ennek az óvintézkedésnek a figyelmen kívül hagyása a berendezés károsodását okozhatja.



VIGYÁZAT: Bár a mágneses tér 0,08 T-0,1 T (Tesla) erősségű a navigációs térfogat izocentrumában, a mágnesek elejéhez közelebb eső területeken ennél erősebb:

- Navigációs helyzetben a mágneses burkolatok sima elülső felületén a térerősség akár 0,7 T is lehet.
- Navigációs helyzetben a mágneses burkolat elülső felülete előtt legalább 13 centiméter (öt hüvelyk) távolságban a térerősség 0,2 T-nél kisebb.
- A Befordított és az Alaphelyzetben a mágneses burkolat elülső felülete előtt egy hüvelyk (3 centiméter) vagy annál nagyobb távolságban a térerősség kisebb, mint 0,2 T.
- A mágnesek felett, alatt, mögött és oldalt mindig kisebb a mágnesek térerőssége, mint az elülső felületen.



VIGYÁZAT: Ne helyezzen semmit a billentyűzetre, és ne fordítsa meg a billentyűzetet. Ezzel megakadályozható, hogy valamelyik billentyű lenyomva tartása nem kívánt ismétlődő mozgást okozzon.

Műszaki adatok és a rendszer tesztelése

A *Genesis RMN* rendszer irányított, 0,08 T vagy 0,1 T erősségű mágneses mezőt hoz létre a beteg szívében. A navigációs térfogat átmérője 15 centiméter (6 hüvelyk), középpontja a röntgen izocentruma.

Mechanikai teljesítményvizsgálat

A kompatibilis katéterek mechanikai teljesítményének vizsgálata anatómiai és elhajlási célvizsgálatot tartalmazott. Az elhajlásvizsgálat hat különböző elhajlási irányban történt, és a navigációs térfogat körül öt különböző helyen végezték el. Elfogadható teljesítménynek minősült az anatómiai célpontok és az összes elhajlási célpont elérése.

Elhajlásvizsgálati pozíciók

A pozíció - Izocentrum

B pozíció - 5 centiméterrel (2 hüvelykkel) hátrább az A-tól

C pozíció - 5 centiméterrel (2 hüvelykkel) beljebb az A-tól

D pozíció - A beteg jobbra 6 centiméterre (2,5 hüvelykre) az A ponttól

E pozíció - A beteg balra 5 centiméterre (2 hüvelykre) az A-tól

Katéter	Anatómiai	A pozíció	B pozíció	C pozíció	D pozíció	E pozíció
Navistar RMT	Siker	Siker	Siker	Siker	Siker	Siker
Navistar Thermocool RMT	Siker	Siker	Siker	Siker	Siker	Siker
Celsius RMT	Siker	Siker	Siker	Siker	Siker	Siker

Katéter	Anatómiai	A pozíció	B pozíció	C pozíció	D pozíció	E pozíció
Celsius Thermocool RMT	Siker	Siker	Siker	Siker	Siker	Siker

Impedancia mérése az *iCONNECT* használatakor

Az opcionális *iCONNECT*TM rendszerrel történő használat esetén a katéter impedanciaértékei megjeleníthetők, ha a kezelő úgy dönt. A kardiális impedanciaértékek hasznos eszközök a szövetrel való érintkezés megértésében és az idővel bekövetkező változások értékelésében.

Az impedanciaértékek esetében a betegek között jelentős eltérések vannak a vér- és a szívszövet impedancia-alapértékéhez viszonyítva. Emiatt nem egy tényleges számszerű impedanciaértéknek van jelentősége, hanem az ezen szövetek és a vér között a katéter mozgatása és a kezelések leadása során bekövetkező mért változásoknak. Az *iCONNECT* impedanciamérőinek megfelelően pontosaknak és precíznek kell lenniük ezen változások értékeléséhez.

A Genesis rendszerrel való együttes használat esetén az *iCONNECT* rendszer az alábbiak szerint biztosítja az impedanciamérést:

Csatornák	2 (E1-E3 és E2-E4)
Kalibrált tartomány	120–340 ohm
Pontosság	<2,5%
Precízió	≤1 ohm

In vivo vizsgálat

Az előre meghatározott célpontokhoz történő mozgatóst kompatibilis katéterekkel sikeresen elvégeztük a következő eredményekkel (a < 2,85ma küszöbérték jó kontaktusnak minősül).

Cél anatómia	Navistar RMT		Navistar RMT Thermocool		Celsius RMT		Celsius Thermocool RMT	
	Elért cél	Ingerlési küszöbérték	Elért cél	Ingerlési küszöbérték	Elért cél	Ingerlési küszöbérték	Elért cél	Ingerlési küszöbérték
RA oldalsó fal	igen	0,6	igen	0,7	igen	0,8	igen	0,5
RA hátsó fal	igen	1,0	igen	0,5	igen	0,2	igen	0,6
LA tüdővéna	igen	n/a	igen	n/a	igen	n/a	igen	n/a
LA függelék fal	igen	0,3	igen	1,1	igen	0,4	igen	0,8
RV oldalsó fal	igen	0,3	igen	0,4	igen	0,8	igen	0,9

Cél anatómia	Navistar RMT		Navistar RMT Thermocool		Celsius RMT		Celsius Thermocool RMT	
	Elért cél	Ingerlési küszöbérték	Elért cél	Ingerlési küszöbérték	Elért cél	Ingerlési küszöbérték	Elért cél	Ingerlési küszöbérték
RV szeptum fal	igen	0,5	igen	1,3	igen	0,4	igen	1,6
LV oldalsó szabad fal	igen	0,3	igen	0,4	igen	0,5	igen	1,1
LV szeptum fal	igen	0,4	igen	1,5	igen	0,6	igen	1,1

Fluoroszkópiás expozíció





A *Genesis RMN* rendszerrel végzett eljárások során a betegek és a kezelők fluoroszkópiának lesznek kitéve. A kezelőket kisebb expozíció érheti, mivel az eljárást távolról, a vezérlőteremben végzik. A mágneses navigációs rendszerek korábbi változatait alkalmazó klinikai vizsgálatok 10,64 és 16,91 perc közötti átlagos átvilágítási időről számoltak be.

Kiberbiztonság

Kérjük, vegye figyelembe a következő fontos információkat a kiberbiztonsággal kapcsolatban:

- A kiberbiztonsági ellenőrzések a *Navigant Workstation* munkaállomáson a háttérben működnek. A rendszer biztonságának fenntartása érdekében a felhasználónak nem kell lépéseket tennie, de minden feltételezett kiberbiztonsági incidenst jelenteni kell a Stereotaxis Telerobotic Support Team (TST) számára.
- A *Genesis MNS*-hez csak megbízható felhasználóknak szabad fizikai hozzáférést biztosítani.
- A rendszer jelszavainak titkosságát meg kell őrizni. A jelszavakhoz csak megbízható felhasználók férhessenek hozzá.
- Óvatosan kell eljárni, ha cserélhető adathordozókat, pl. CD-, DVD-, Blu-ray lemezeket, pendrive-okat, USB-merevlemezeket használ a *Genesis MNS*-sel. A rendszerbe helyezés vagy a rendszerhez való csatlakozás előtt független víruskeresés ajánlott.

Általános megjegyzések

-  Mindig ellenőrizze, hogy a fluoroszkópiás képek megfelelnek-e az aktuális betegnek.
-  Abláció előtt ellenőrizze a mező alkalmazását a készülék megfelelő működésének biztosítása érdekében.
-  Az elektronikusan kinagyított és/vagy pásztázott képek nem vihetők át a *Genesis MNS*-be.
-  A C-kar vagy az asztal mozgatása közben rögzített képek nem vihetők át a *Genesis MNS*-be.

A C-kar és a mágnes ütközésével kapcsolatos megfontolások

Amikor mindkettő be van kapcsolva, a *Genesis RMN* mágnesek és a röntgenrendszer „tudnak” egymásról és az aktuális helyzetükről. A felhasználó nem tudja a mágneseket olyan területre mozgatni, ahol a C-kar található, és nem tudja a C-kart olyan területre mozgatni, ahol a mágnesek találhatóak. Ha a felhasználó mégis megpróbálkozik ezzel, egy figyelmeztető üzenet jelenik meg, és a vezérlők zárolásra kerülnek.

A röntgen C-karjának és a mágneseknek **soha nem szabad** fizikailag érintkezniük egymással, több okból kifolyólag:

- A röntgensövet körülvevő mágneses csőpajzs a mágneshez tapadna.
- A C-kar fizikai sérüléseket szenvedhet.
- A dekoratív borítások fizikailag károsodhatnak.



VIGYÁZAT (Siemens): A Siemens ütközésselkerülés eleve ki van kapcsolva, ha nem kommunikál a *Genesis RMN* rendszerrel, kivéve, ha a Siemens rendszer (hardverjelzésen keresztül) látja, hogy a *Genesis RMN* mágnesek Alaphelyzetben vannak. Ha az ütközésselkerülés ki van kapcsolva, a C-kar nagyon lassan mozog, de így is lehetséges, hogy még ilyen lassú sebességnél is beleütközik mágnesekbe.



VIGYÁZAT (Model S): A Model S ütközésselkerülés a *Genesis RMN* rendszerrel való kommunikáció hiányában eleve ki van kapcsolva, kivéve, ha a Model S rendszer (hardverjelzésen keresztül) látja, hogy a *Genesis RMN* mágnesek Alaphelyzetben vannak. Ha az ütközésselkerülés ki van kapcsolva, a C-kar csak az AP pozícióba engedi a mozgást, és az asztal magasságának mozgása korlátozott lesz.

Elektromágneses kompatibilitási információk



FIGYELMEZTETÉS: A megadottaktól eltérő tartozékok, átalakítók és kábelek használata – a Stereotaxis, Inc. által forgalmazott átalakítók és kábelek kivételével – esetén a *Genesis MNS* kibocsátása fokozódhat vagy zavartűrése csökkenhet.



FIGYELMEZTETÉS: A *Genesis MNS* nem használható más berendezések mellett vagy azokra helyezve. Ha más berendezéshez közel vagy más berendezésre helyezve kell használni, akkor a *Genesis MNS*-t meg kell figyelni, hogy ellenőrizni lehessen a normál működést abban a konfigurációban, amelyben használni fogják.



Megjegyzés: A tartósan telepített nagyméretű orvostechonikai villamos (ME) készülékekre és nagyméretű orvostechonikai rendszerekre vonatkozó általános szabvány 7.9.3. pontjában foglalt követelményeken túlmenően, amelyekre a 8.6. pontban meghatározott, az IEC 61000-4-3 szabvány szerinti vizsgálati követelmények alóli mentességet alkalmaznak, ez a műszaki leírás a következő információkat tartalmazza:



FIGYELMEZTETÉS: Ezt a berendezést csak egyes kiválasztott frekvenciákon tesztelték a sugárzott rádiófrekvenciás (RF) zavartűrés szempontjából, és más frekvenciákon működő közeli sugárzók használata nem megfelelő működést eredményezhet. A nem megfelelő működés a következőkből állhat: (1) a beteg kezelésének megakadályozása, (2) a mágnesek ellenőrizetlen mozgása, és (3) a *Cardiodrive* rendszer ellenőrizetlen mozgása.

Az alábbiakban az orvostechikai berendezés vagy orvostechikai rendszer zavartűrésének vizsgálatához használt frekvenciák és modulációk szerepelnek:

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

Kibocsátások

A *Genesis RMN* rendszer a következő táblázatokban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A *Genesis RMN* rendszer felhasználójának biztosítania kell, hogy a rendszert ilyen környezetben használják.

Az alábbi táblázat útmutatást és a Stereotaxis nyilatkozatát tartalmazza a *Genesis RMN* rendszer **elektromágneses kibocsátásaira** vonatkozóan:

Kibocsátások	Megfelelőségi	Elektromágneses környezet - útmutatás
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A <i>Genesis RMN</i> rendszer kizárólag belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért RF-kibocsátása nagyon alacsony, és nem valószínűsíthető, hogy interferenciát okozna a közeli elektronikus berendezésekben.
RF-kibocsátás CISPR 11	A osztály	
Felharmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	Megfelel	

Kibocsátások	Megfelelőégi	Elektromágneses környezet - útmutatás
Feszültségingadozások/ villódzás IEC 61000-3-3		



FIGYELMEZTETÉS: A berendezés KIBOCSÁTÁSAINAK jellemzői alkalmassá teszik ipari és kórházi (CISPR 11 A osztály) környezetben történő használatra. Lakókörnyezetben történő használat esetén (amelyhez általában CISPR 11 B osztályú készülékeket kell használni), előfordulhat, hogy ez a berendezés nem nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások számára. A felhasználónak esetleg enyhítő intézkedéseket kell hoznia, például a berendezés áthelyezésével vagy átirányításával.

Zavartűrés - Általános elektromágneses hatások

Az alábbi táblázat a *Genesis RMN* rendszer általános elektromágneses hatásaira vonatkozó útmutatást és a Stereotaxis **elektromágneses zavartűréséről** szóló nyilatkozatát tartalmazza:

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint*	Megfelelési szint*	Elektromágneses környezet - útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkező ±2, 4, 8 & 15 kV levegő	±8 kV érintkező ±2, 4, 8 & 15 kV levegő	A padlónak fából, betonból vagy kerámiaburkolatból kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyaggal borítják, a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie.
Elektromos gyors tranziens/feszültséglökés IEC 61000-4-4	±2 kV a tápvezetékek esetében ±1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékek esetében	±2 kV a tápvezetékek esetében ±1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékek esetében	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Feszültségcsúcs IEC 61000-4-5	±1 kV-os vezeték(ek) között ±2 kV-os vezeték(ek) és a földelés között	±1 kV-os vezeték(ek) között ±2 kV-os vezeték(ek) és a földelés között	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint*	Megfelelési szint*	Elektromágneses környezet - útmutatás
Feszültségcsökkenések, rövid megszakítások és feszültségváltozások a tápegység bemeneti vonalain IEC 61000-4-11	<5 % U_T (100%-os csökkenés az U_T -ban) 0,5 cikluson keresztül 40 % U_T (60%-os csökkenés az U_T -ban) 5 cikluson keresztül 70 % U_T (30%-os csökkenés az U_T -ban) 25 cikluson keresztül <5 % U_T (>95%-os csökkenés az U_T -ban) 5 másodpercig	<5 % U_T (100%-os csökkenés az U_T -ban) 0,5 cikluson keresztül 40 % U_T (60%-os csökkenés az U_T -ban) 5 cikluson keresztül 70 % U_T (30%-os csökkenés az U_T -ban) 25 cikluson keresztül <5 % U_T (>95%-os csökkenés az U_T -ban) 5 másodpercig	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Ha a <i>Genesis RMN</i> rendszer felhasználójának folyamatos üzemelésre van szüksége a hálózati áramellátás megszakadása esetén, ajánlott a <i>Genesis RMN</i> rendszert szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról üzemeltetni.
Tápfeszültség-frekvencia (50/60 Hz) Mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses mezőknek egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben szokványos szinten kell lenniük.

* U_T a vizsgálati szint alkalmazása előtti hálózati váltakozó feszültség.

Zavartűrés – RF zavarás

Az alábbi táblázat útmutatást és a Stereotaxis nyilatkozatát tartalmazza a *Genesis RMN* rendszer **elektromágneses zavartűréséről** a rádiófrekvenciával kapcsolatban:

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 Vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet - útmutatás
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 V	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet alapján számított ajánlott távolságnál nem szabad közelebb használni a <i>Genesis RMN</i> rendszer egyetlen részéhez sem, beleértve a kábeleket is. Ajánlott izolációs távolság $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz és 800 MHz között $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz és 2,5 GHz között ahol P az adó maximális kimenő teljesítménye wattban (W) az adó gyártója által megadott adatok alapján, és d az ajánlott távolság méterben (m).
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m	
	27 V/m 380–390 MHz		
Az RF vezeték nélküli kommunikációhoz közeli mezők	28 V/m 430–470 MHz 800–960 MHz 1700–1990 MHz 2400–2570 MHz	27 V/m	A telepített rádiófrekvenciás adókból származó, és a helyi elektromágneses mérések alapján megállapított térerőnek ^a az egyes frekvenciatartományokban elfogadható szint alatt kell lennie. ^b A következő szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel:
	9 V/m 704–787 MHz	9 V/m	
	5100–5800 MHz		



- megjegyzés:** 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartománynak megfelelő távolságot kell figyelembe venni.
- megjegyzés:** Ezek az iránymutatások nem minden esetben alkalmazhatók. Az

elektromágneses hullámok terjedése az építmények, tárgyak és emberek elnyelő és visszaverő képességétől is függ.

- a Elméletileg nem számítható ki megfelelő pontossággal az olyan telepített adókészülékekből származó térerő, mint például a rádiós bázisállomások, a rádiótelefonok (mobil- és vezeték nélküli telefonok), a földi mobil rádiókészülékek, az amatőr rádiók, illetve az AM és FM rádió- és TV-műsorszolgáltatók adóállomásai. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók okozta elektromágneses környezet felmérése érdekében elektromágneses helyszíni felmérést kell végezni. Ha a mért térerősség azon a helyen, ahol a *Genesis RMN* rendszert használják, meghaladja a fenti RF megfelelőségi szintet, a *Genesis RMN* a rendszert figyelni kell, és meg kell győződni zavartalan működéséről. Ha rendellenes teljesítményt észlel, további intézkedésekre lehet szükség, például a *Genesis RMN* rendszer átállítására vagy áthelyezésére.
- b A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a térerősségnek 3 V/m alatt kell lennie.

Elkülönítési távolságok



FIGYELMEZTETÉS: A hordozható RF kommunikációs berendezések (beleértve a perifériákat, mint például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem használhatók 30 cm-nél közelebb a *Genesis MNS* bármely részéhez, beleértve a Stereotaxis, Inc. által meghatározott kábeleket is.

A *Genesis MNS* rendszert olyan elektromágneses környezetben való használatra szánják, ahol a kisugárzott RF zavarokat ellenőrzés alatt tartják. A *Genesis MNS* felhasználója segíthet az elektromágneses interferencia megelőzésében, ha a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések (adók) és a *Genesis MNS* között az alábbi táblázatban ajánlott minimális távolságot tartja a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.

A táblázat a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a *Genesis MNS* közötti **ajánlott távolságokat** tartalmazza.

Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye* W	Izolációs távolság az adó frekvenciájától függően m		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz - 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

* Olyan adók esetében, amelyek névleges maximális kimenő teljesítménye nem szerepel a fenti táblázatban, az ajánlott d távolság (méterben) az adó frekvenciájára alkalmazható egyenlettel becsülhető meg, ahol P az adó névleges maximális kimenő teljesítménye wattban (W), az adó gyártója által megadott adatok szerint.

1. megjegyzés:80 MHz-en és 800 MHz-en magasabb frekvenciatartománynak megfelelő távolságot kell figyelembe venni.

2. megjegyzés:Ezek az iránymutatások nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses hullámok terjedése az építmények, tárgyak és emberek elnyelő és visszaverő képességétől is függ.

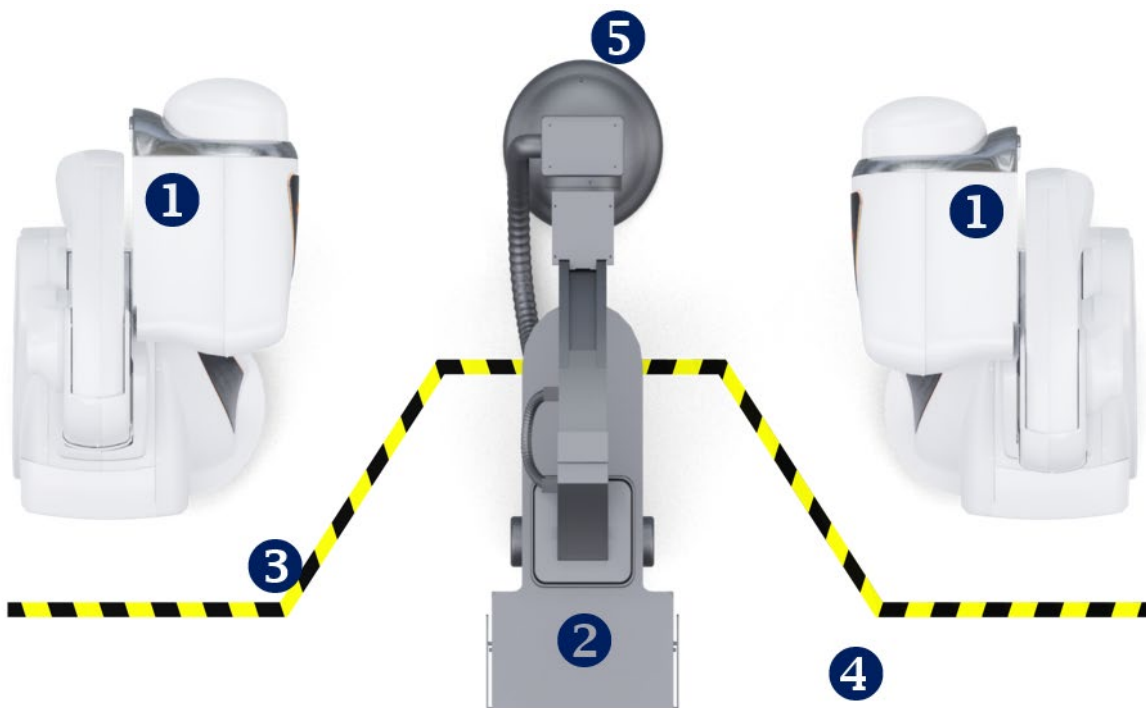


Megjegyzés:Ha a Genesis rendszerrel kapcsolatban elektromágneses kompatibilitási (EMC) problémák merülnek fel, forduljon a Stereotaxis TeleRobotic Support Teamhez. Az EMC integritásának fenntartására nincsenek különleges szolgáltatási követelmények.

2. Alapvető információk

Genesis RMNS Magnet információk

A mágneses vizsgálóhelyiség elrendezése meglehetősen egységes az intézmények között. A legnagyobb különbség a jelen lévő röntgenrendszer. Az 1. ábra a röntgenberendezéssel ellátott fő vizsgálóhelyiségbeli komponenseket ismerteti.



1. Vizsgálóhelyiségbeli komponensek

Vizsgálóhelyiségbeli komponensek útmutatója (1. ábra)



- ① **Genesis RMNS mágneses pozicionálók.** A mágneses pozicionálók vagy *podok* rendszeremágneseket tartalmaznak.
- ② **Betegasztal.**
- ③ **Öt Gauss-vonal.** Az 5 G-nél kisebb és 5 G-nél nagyobb zónák közötti választóvonal, amikor a mágnesek tárolva vannak. Az intézmények különböző módon jelzik ezt az osztást.
- ④ **Öt Gauss-zóna.** Az 5 G-nél kisebb zóna (a helyiség asztali oldala), amelyen belül az egyéneknek tartózkodniuk kell, amikor a mágnesek tárolva vannak.
- ⑤ **Röntgenrendszer.** A használt kompatibilis digitális fluoroszkópiás rendszer.




Genesis RMN mágneses pozíciók

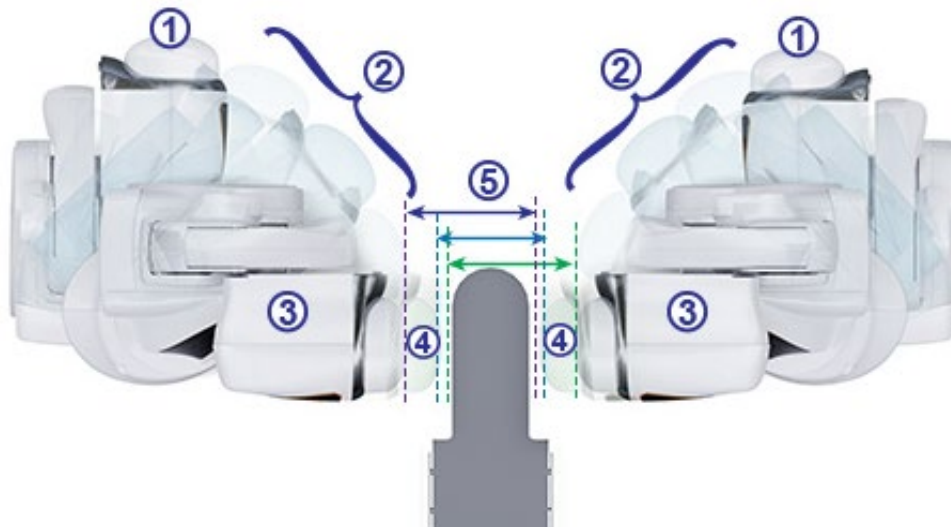
A rendszerpozíciók határozzák meg a mágnesek helyét a beteghez képest.

Rendszer pozíciók

A mágnesek a következő pozíciók egyikében lehetnek: Alaphelyzet, Befordított, Visszahúzott, vagy Navigate AP, Navigate RAO, vagy Navigate LAO. A mágnesek mozgatása az univerzális asztali vezérlő (UTSCUTSC) gombjainak megnyomásával történik. A következő táblázat az egyes pozíciókat ismerteti, és felsorolja, hogy a különböző pozíciókat mikor használják egy eljárásban.

Pozíció	Pozíció leírása	A pozíció használata
Alap	 <p>2. Mágnesek alaphelyzetben</p>	<ul style="list-style-type: none">• Amikor nem folyik vizsgálat• Nem mágneses vizsgálatok során• A nagyobb képalkotási szög rugalmasságának lehetővé tétele• Ha jobb betegelésre van szükség• Amikor az orvoshozzáférési vonalon túli mezőnek kevesebbnek kell lennie, mint 5 G
Befordított	 <p>3. Mágnesek befordított helyzetben</p>	<ul style="list-style-type: none">• Ha jobb betegelésre van szükség• A nagyobb képalkotási szög rugalmasságának lehetővé tétele
Visszahúzott	<p>A mágnesek a beteg felé vannak irányítva; a fedelek távolsága nagyobb, mint ami a mágneses navigációhoz szükséges. Amikor a mágnesek a páciensről a maximális távolságra visszahúzódnak, a rendszer teljesen visszahúzott helyzetűnek tekinthető.</p>	<ul style="list-style-type: none">• Amikor a mezőt csökkenteni kell• Nagyobb képalkotási szög rugalmas lehetővé tétele anélkül, hogy meg kellene várni, amíg a mágnesek elfordulnak a páciensről• Ha jobb betegelésre van szükség

Pozíció	Pozíció leírása	A pozíció használata
Navigate AP	 <p>4. Mágnesek a Navigate AP pozícióban</p>	A mágneses navigációs eljárás során a C-kar szöge a pácienshez képest középre van állítva
Navigate RAO	 <p>5. Mágnesek a Navigate RAO pozícióban</p>	Mágneses navigációs eljárás során C-kar szöge a beteg jobb oldalán
Navigate LAO	 <p>6. Mágnesek a Navigate LAO pozícióban</p>	Mágneses navigációs eljárás során C-kar szöge a beteg bal oldalán



7. Mágnespozíció opciók

Mágnespozíciók útmutató (7. ábra- 9. ábra)

- ① Alaphelyzet
- ② Befordított
- ③ Visszahúzott
- ④ Kitölt
- ⑤ Távolság a fedelek között

A mágneses térerősség határozza meg a fedelek közötti távolságot. A 0,1 Tesla erő 23,5 hüvelyk (60 centiméter), míg a 0,08T 26,5 hüvelyk (67 centiméter) távolságot igényel. Az offszet változó: Ha az asztal nincs középen, és az egyik fedél túl közel kerül az asztalhoz, a fedél automatikusan visszahúzódik, és a másik fedél kinyúlik, hogy megmaradjon az azonos fedéltávolság.



8. Alaphelyzet



9 Navigate AP pozíció

A mágnesek a betegasztal és a képalkotó rendszer C-karja közelében mozognak. A felhasználó elmozdíthatja a betegasztalt a középpontból, hogy optimalizálja a kívánt anatómia láthatóságát a

mágneses navigációhoz. Amikor a **Navigate AP** gombot megnyomja az UTSC-n, a mágnesek automatikusan kiszámítják az asztal helyzetét és a szükséges fedések közötti távolságot. A felhasználó kézzel is mozgathatja az egyes mágneseket egymástól függetlenül, hogy alkalmazkodjon az asztal helyzetének változásához. Például, ha a jobb mágnes a betegtől távolabb mozgatja, a bal mágnes a beteg felé kell mozgatni, amíg a *Magnets in Navigate Position* üzenet jelenik meg a *Genesis RMN* képernyőn.

A rendszer tárolja az utoljára elért Navigate AP pozíció fedési pozícióját. A mágnesek további mozgatása a Navigate AP felé a mágnesek alaphelyzetbe történő elmozdulását eredményezi. Az alaphelyzet törlődik, ha az asztalt elmozdítják, vagy új eljárást indítanak.

A mágnes két pozíció közötti mozgásához szükséges hozzávetőleges idő az alábbiakban van megadva. A navigációs pozícióból történő mozgásokban további 5 másodpercig eltérések fordulhatnak elő, a mágnes helyzetétől függően a burkolatokon belül:

- Alaphelyzet a visszahúzott állásba/állásból: 15 másodperc
- Visszahúzott a Navigate-ra/-tól: 5 másodperc
- Alaphelyzet a Navigate-ra/-tól: 20 másodperc
- Navigate RAO vagy LAO a Visszahúzott-ra/-ról: 7 másodperc



10. Zúzódásveszélyes területek (piros árnyékolás)



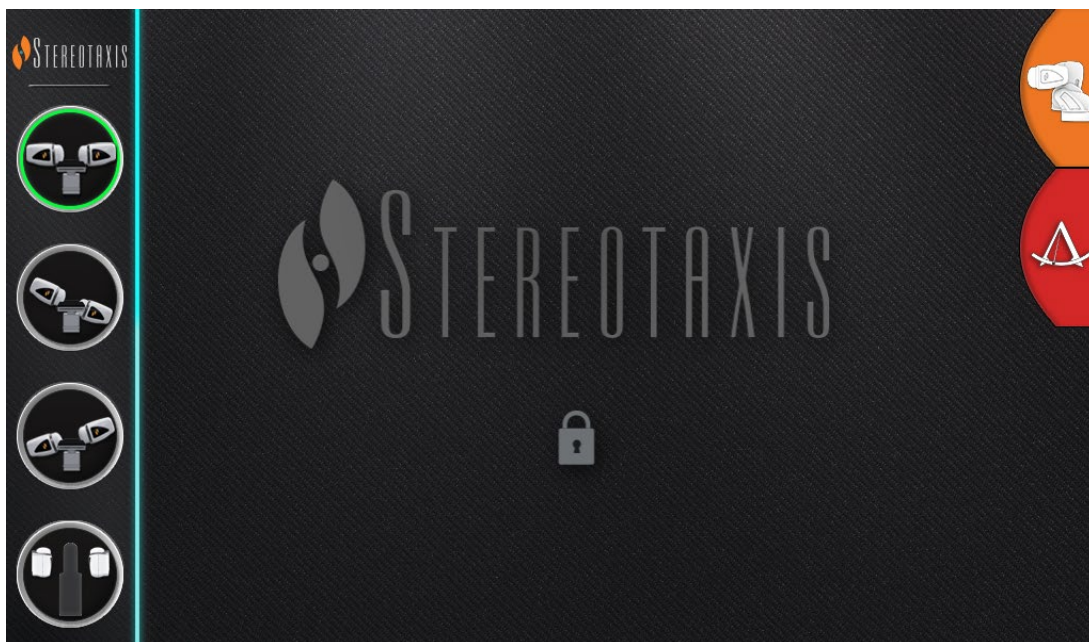
Megjegyzés: Az ütközések elkerülése érdekében minden tartozéknak és kábelnek távol kell lennie a mágnes mozgásától. A felhasználónak a **10. ábrán** látható módon fel kell tüntetnie a lehetséges zúzódásveszélyt jelző területeket.



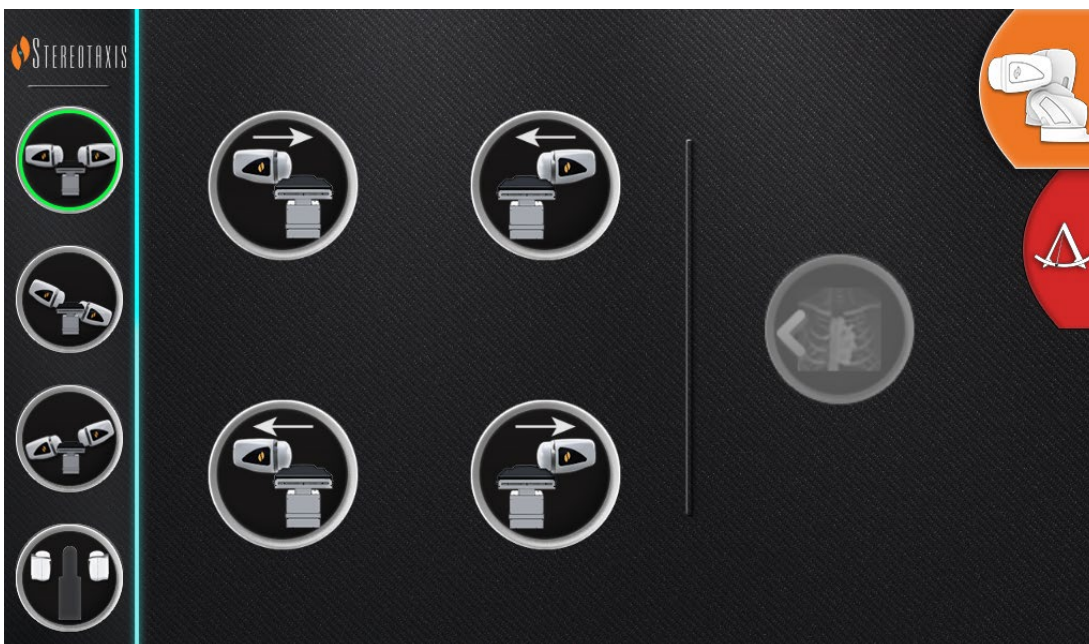
VIGYÁZAT: Ne használja az UTSC-t a mágnesek mozgatására, ha a kézi forgattyúfedél le van véve. Lásd a *Mágnesek kézi mozgatása* című részt a kézi forgattyú működtetéshez.

Univerzális asztali vezérlő (UTSC)

Az UTSC lehetővé teszi a felhasználó számára a mágnesek fizikai mozgását, és számos egyéb rendszerfunkciót vezérel. A vizsgálóhelyiségben a felhasználó a *Genesis RMN* rendszer mágneseit az UTSC segítségével vezérli (11. ábra). A *Genesis RMN* ikon kiválasztása után (12. ábra) további UTSC gombok jelennek meg, valamint egy **Kép átvitele** gomb.







11. UTSC gombok (*balra*)



12. *Genesis RMN* ikon kiválasztva (*jobbra*), több UTSC gomb jelenik meg

Az **1. táblázat** részletezi az UTSC gomboknak megfelelő mágnesek pozícióit (**11. ábra** és **12. ábra**). A felhasználónak ki kell választania egy mágnespozíciót az UTSC-n, és lenyomva kell tartania a **Mozgatás** gombot (**16. ábra**), hogy a mágnesek a kívánt pozícióba kerüljenek.

1. UTSC gombok és leírások

	Navigate AP		Beteg jobb oldal előre*
	Navigate LAO		Beteg bal oldal előre*
	Navigate RAO		Beteg jobb oldala vissza*
	Alaphelyzet		Beteg bal oldala vissza*

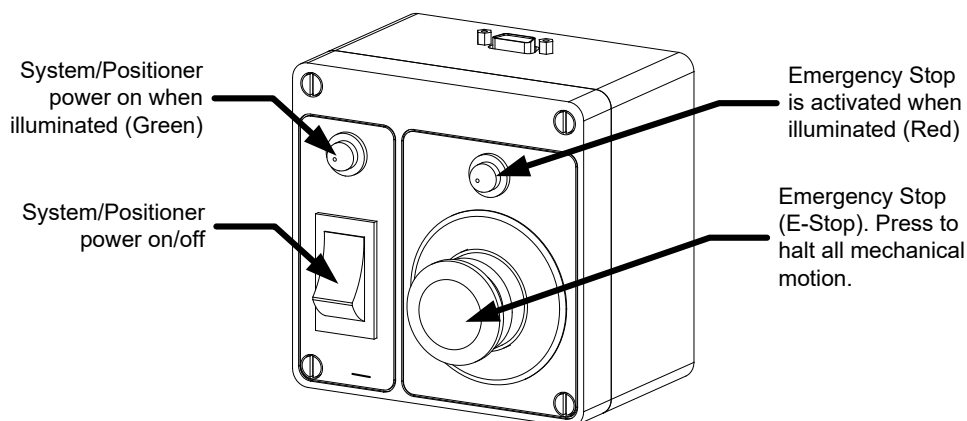
* A fejjel előre fekvő helyzetben lévő betegekre vonatkozik.

A rendszer bekapcsolása

A beteg behelyezésének előkészítése

Kövesse az alábbi lépéseket, mielőtt a beteget behozza a vizsgálóhelyiségbe:

1. Győződjön meg róla, hogy a területen nincsenek vastárgyak (olyan tárgyak, amelyeket a mágnesek vonzhatnak).
2. Győződjön meg róla, hogy a mágnesek által megrongálható tárgyak, például hitelkártyák, órák, floppylemezek, mobiltelefonok, csipogók és hallókészülékek nincsenek a területen.
3. Kapcsolja be a rendszert. A távvezérlő panelen (a vezérlőteremben található), tartsa a billenőkapcsolót az **ON**("I") állásban kb. 1 másodpercig, amíg a zöld tápellátás lámpa ki nem gyullad (**13. ábra**).
4. Ha még nincs pozicionálva, húzza vissza a mágneses pozicionálót az Alaphelyzetbe az **Alaphelyzet** gomb megnyomásával az UTSC-n és a **Mozgatás** gombot (**16. ábra**), hogy segítse a beteg behelyezését.



13. Power Box a vezérlőteremben

i **Megjegyzés:** A feszültség megszakadása esetén a *Genesis RMNS* leállhat, ami a rendszer újraindítását teszi szükségessé.

Ajánlott betegbehelyezési eljárás

Ez a szakasz az általános és perifériás mágneses navigációs eljárások alapvető lépéseit és óvintézkedéseit ismerteti.

Mágneses biztonsági óvintézkedések

Ennek az eljárásnak az a célja, hogy a beteget és a kezelő egészségügyi személyzetet alacsony mágneses mezőben (5 G-nél kisebb) tartsa, miközben a beteget a vizsgálóhelyiségbe beviszik és a vizsgálóhelyiségből kihozzák. Az 5 Gauss-vonal a padlón van jelölve. A felhasználónak a mágneseket az UTSC segítségével az Alaphelyzetbe kell mozgatnia, és az asztallapot hátra kell mozgatnia a röntgenrendszertől és a mágnesektől távolabb. Az egyéneknek az 5 Gauss vonal asztali oldalán kell maradniuk, amikor a mágnesek alaphelyzetben vannak.



FIGYELMEZTETÉS: A *Genesis RMNS* erős mágneses mezőt generál, amely mindig be van kapcsolva. A pacemakerrel, belső szívdefibrillátorral (ICD), neurostimulátorral, illetve mágneses érzékenységű vagy ferromágneses implantátummal rendelkező betegeknek és kezelőknek a kezelőterembe való belépés **előtt** kapcsolatba kell lépniük az adott implantátum gyártójával. Súlyos sérülést szenvedhetnek, ha nem tesznek óvintézkedéseket.

Betegasztal

A páciensnek oldalirányban középen kell lennie az asztalon, hogy az asztal mindkét oldalán lévő mágnesek egyformán tudjanak a páciens felé mozogni. Az asztal függőlegesen mozgatható a magasság beállításához. Az asztal magasságának az izocentrikus magassághoz való beállítására vonatkozó részletes információkat lásd a HDW-0372 *Navigant* felhasználói kézikönyvben.

A beteg fekvése az asztalon az elvégzett beavatkozás típusától függ. A betegeknek fejfelé előre hanyatt fekvő helyzetben kell lenniük (**14. ábra**), kivéve, ha femorális vagy tibialis beavatkozásra kerül sor. A comb- és sípcsonti eseteknél a betegnek lábakkal előre hanyatt kell feküdniük (**15. ábra**).



14. Fejfelé előre háton fekvő helyzet



15. Lábakkal előre háton fekvő helyzet

A beteg elhelyezési útmutatója (14. ábra és 15. ábra)

A combcsont és sípcsont esetében a páciens lábakkal előre kell befektetni; néhány **Siemens röntgenrendszer** esetében azonban a felhasználónak a megfelelő képátvitel biztosítása érdekében „fejfelé előre, háton fekvő” kell befektetnie a beteget. A lábakkal előre történő befektetésre vonatkozó utasításokat a röntgenberendezés használati útmutatójában találja.

1. Helyezze a beteget háton fekvő helyzetben az asztalra.
2. Központosítsa a beteget az asztallapon oldalirányban. Ha a beteg túlságosan középre van igazítva, az akadályozhatja a *Genesis RMNS* mágnesterek sikeres automatikus pozicionálását.
3. Rögzítse a beteg lábait.
4. Rögzítse a beteg karjait. Ügyeljen arra, hogy a karok egyetlen része se legyen az asztallap alatt, hogy elkerülje a becsípődést, amikor a mágneses pozicionálók az asztal felé mozognak.
5. Ügyeljen arra, hogy a felesleges asztallap alátét ne nyúljon ki az asztallap szélén kívülre.

Fedél-erőérzékelő

A mágneses fedelek fedél-erőérzékelőket tartalmaznak, amelyek érzékelik, ha a fedél felülete a beteghez vagy a párnázáshoz nyomódik. Amikor a fedél-erőérzékelő aktiválódik, a mágneses pozicionáló szünetet tart, majd kissé visszahúzódik és megáll.

Ha egyetlen fedél-erőérzékelő aktiválódik, a kezelő választhat, hogy továbbra is lenyomva tartja a **Mozgatás** gombot. A rendszer automatikusan visszahúzza a pácienssel kissé érintkező fedelet, és az ellentétes fedelet előretolja, hogy folytassa a mozgást a Navigate pozícióba.



16. Mozgatás gomb

Ha a második fedél-erőérzékelő aktiválódik, mielőtt a pozicionáló elérné a Navigate pozíciót, megjelenik a Navigálás pozicionálási segéd párbeszédpanel. Ha a második pozicionálónak elegendő hely áll rendelkezésre a Navigate pozíció eléréséhez, a *Genesis RMNS* az új pozíció alapján beállítja a Navigate pozícióközpontot, és megjeleníti a következő állapotüzenetet: „*Magnets in Navigate Position (Mágnesek a navigációs pozícióban).*”

Automatikus pozicionáló központosítás

A *Genesis RMN* rendszer a betegasztal oldalirányú és függőleges pozíciója alapján automatikusan a Navigate pozícióba tudja központosítani a mágnes pozicionálókat. Ennek megértéséhez először is fontos megismerni a Navigate pozíciót és a fedél-erőérzékelőt.

1. A fluoroszkópos felvételek segítségével a röntgen izocentrumhoz viszonyítva központosítsa a beteget (a vizsgált területet).
2. Nyomja meg az egyik **Navigate** gombot (a gomb körüli gyűrű világít) az UTSC-n. Ezután nyomja meg a **Mozgatás** gombot. A rendszer a betegasztal helyzete alapján kiszámítja a célpozíciót, és elkezdi az adott pozícióba történő mozgást.
3. Ha a mozgás megáll, és a *Magnets in Navigate Position* üzenet megjelenik a monitor bal alsó sarkában, az automatikus pozicionáló központosítás sikeres volt. A rendszer hangjelzést is ad arról, hogy a rendszer Navigate pozícióban van. (A felhasználó a hangerőt a Beállítások → Rendszer lapon állíthatja be.)
4. Ha a fedél érintkezik a beteggel és aktiválja a fedélérzékelőt, a fedél megáll és kissé visszahúzódik. A másik fedél pozíciója úgy fog beállni, hogy megpróbálja elérni a Navigate pozíciót.
5. Ha a mozgás megáll, mielőtt a rendszer elérné a Navigate pozíciót, akkor a fenti feltételek valamelyike következett be:
 - Az egyik **Navigálás** gomb kiválasztása után a kezelő nem tartotta lenyomva a **Mozgatás** gombot addig, amíg a rendszer el nem érte a Navigate pozíciót. A kezelő

a Navigate pozícióba a **Mozgatás** gomb megnyomásával és lenyomva tartásával léphet tovább.

- Mindkét fedél-erőérzékelő aktiválódott. A rendszer üzenetet jelenít meg a monitor bal alsó sarkában, és hangjelzést ad, ha a rendszer nem éri el a Navigate pozíciót a fedél-erőérzékelő aktiválódása miatt.
- A fedelek nem tudják elérni a pozíciót, az asztalhoz vagy a röntgenberendezéshez való esetleges ütközés miatt.
- A fedelek nem tudják elérni ezt a pozíciót, mivel a beteg nincs oldalirányban középen az asztalon, és az egyik fedél teljesen ki van nyújtva.

Navigációs eljárási feladatok

1. Helyezze a beteget az asztalra az **Ajánlott betegbehelyezési eljárás** szerint.
2. Készítse elő a beteget a kórházi eljárás szerint, és helyezzen steril lepedőt az asztal melletti felhasználói felületre.
3. Helyezze be a mágneskatétert vagy a vezetődrótot, és vigye azt a kívánt anatómiai helyre. A felhasználó manuálisan vagy a *Cardiodrive* rendszerrel (a jóváhagyott katéterek esetében) mozgathatja az eszközt.
4. Helyezze a röntgenberendezést AP, fej felőli helyzetbe.
5. Válassza ki az egyik **Navigálás** gombot az UTSC-n. Ezután nyomja meg és tartsa lenyomva a **Mozgatás** gombot, hogy a mágneseket a Navigate vagy a Navigate AP pozícióba helyezze.
6. Végezze el az eljárást.
7. Ha az eljárás befejeződött, vigye a mágneseket az alaphelyzetbe az **Alaphelyzet** gomb megnyomásával. Ezután nyomja meg és tartsa lenyomva a **Mozgatás** gombot, amíg a *Magnets in Stowed Position* üzenet megjelenik.



Megjegyzés: A rendszert olyan biztonsági funkcióval terveztük, amely a Navigáció gomb többszöri megnyomását követeli meg, hogy a felhasználónak lehetősége legyen a mágnesek mozgatása előtt kétszer is ellenőrizni a beteg helyzetét és biztonságát.



Megjegyzés: Ha a rendszer a röntgenrendszerrel vagy az asztallal való lehetséges ütközés miatt nem tudja elérni a Navigate pozíciót, megjelenik a Navigálási pozícionálási segéd párbeszédpanel, amely jelzi, hogy mely rendszerelemek ütközésének veszélye áll fenn.

Ha a mágneses mező irányát a *Genesis RMNS*-hez hasonló egysíkú röntgenrendszerrel határozzák meg, a felvételek egyidejűleg készülnek. Ha azonban két röntgennézetet alkalmaznak, a felvételek nem egyidejűleg készülnek.

Ennek eredményeképpen a röntgenfelvételeken látható átfedés a mágneses mező irányának a szív helyéhez viszonyított hozzávetőleges ábrázolása. Ennek oka, hogy a két röntgenfelvétel a beteg légzési és szívciklusának különböző fázisaiban készülhetett.

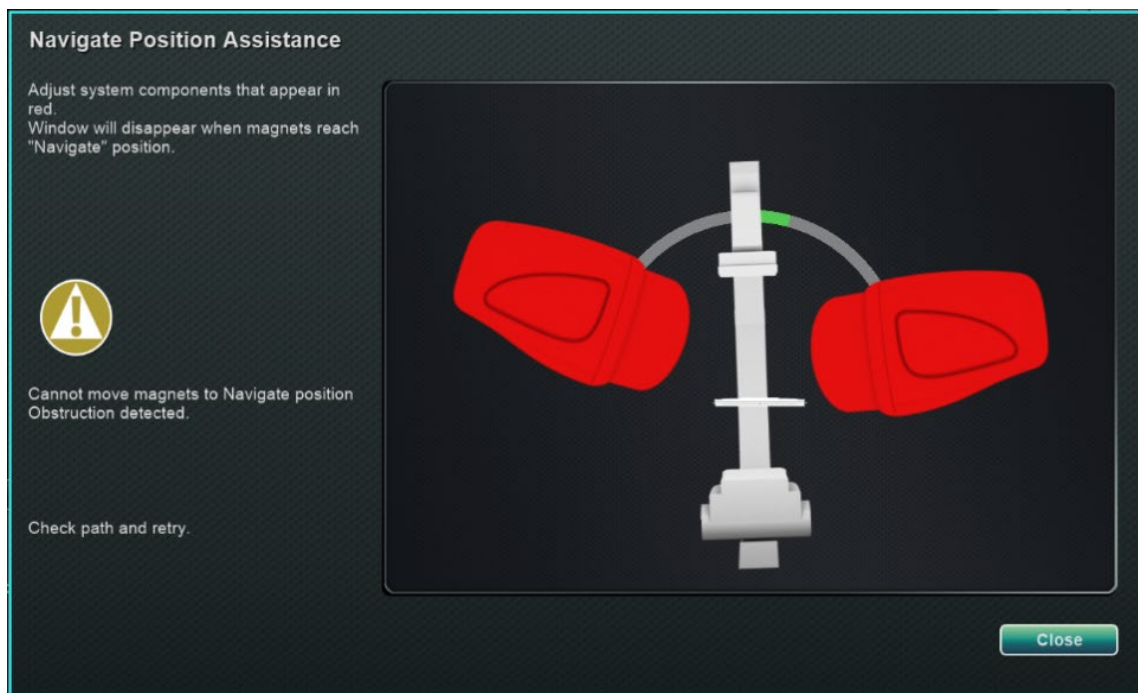
A katéterhegy mágneses orientációjának megváltoztatásakor erősítse meg a katéterhegy orientációját olyan lokalizációs módszerekkel, mint a fluoroszkópia és az elektrogramok (katéter használata esetén). Ha a katéterhegy nem a kívánt irányban van, frissítse a mágneses mező irányát, és szükség esetén ismételje meg a mágneses navigációs eljárást.



VIGYÁZAT: A *Genesis RMNS* mágneses mezőt használ a katéter hegyének a kívánt intracardialis orientációhoz való igazításához.

Navigálási pozicionálási segéd

A berendezések (pl. az asztal és a röntgenkar) elhelyezkedése a vizsgálóhelyiségben zavarhatja a mágnes mozgását. Ha a rendszer a mágnesek mozgása közben ütközésveszélyt észlel, megjelenik a Navigálási pozicionálási segéd párbeszédpanel. Az ütközési kockázatokhoz kapcsolódó figyelmeztető üzenetek jelennek meg a párbeszédpanelen. Ezek az üzenetek piros színnel jelzik azt a rendszerkomponenst, amelyet állítani kell. Fedélérzékelő aktiválódása esetén a mágnesek bármelyike piros színnel jelenik meg (17. ábra). Az ütközésveszély feloldásához szükséges megfelelő kiigazítás után az érintett komponens szürke színnel jelenik meg. Bizonyos esetekben több komponens beállítására is szükség lehet az ütközés feloldásához.



17. Mágnesütközési kockázat üzenete

Miután az ütközésveszélyt megszüntette, nyomja meg és tartsa lenyomva a **Navigate** gombot az UTSC-n. A párbeszédpanel automatikusan eltűnik, miután elérte a Navigate pozíciót. A felhasználó most már folytathatja a műveletet. Ha megállapítást nyer, hogy nincs ütközésveszély, a felhasználó megnyomhatja a **Bezárás** gombot a párbeszédpanel eltüntetéséhez.

A Navigálási pozicionálási segéd párbeszédpanel zöld zónái azokat a területeket jelölik, ahová a C-kar vagy az asztalt az ütközésveszély kiküszöbölése érdekében állítani kell. A **18. ábrán** a C-kar piros színnel van jelölve, és addig kell állítani, amíg el nem éri a zöld zónát. Amíg a C-kar ütközésveszélye nem szűnik meg, a mágnesek nem mozognak.

A **19. ábrán** a C-kar a zöld zónába lett beállítva, és szürke színnel látható. A felhasználó most már folytathatja, mivel nincs ütközésveszély.

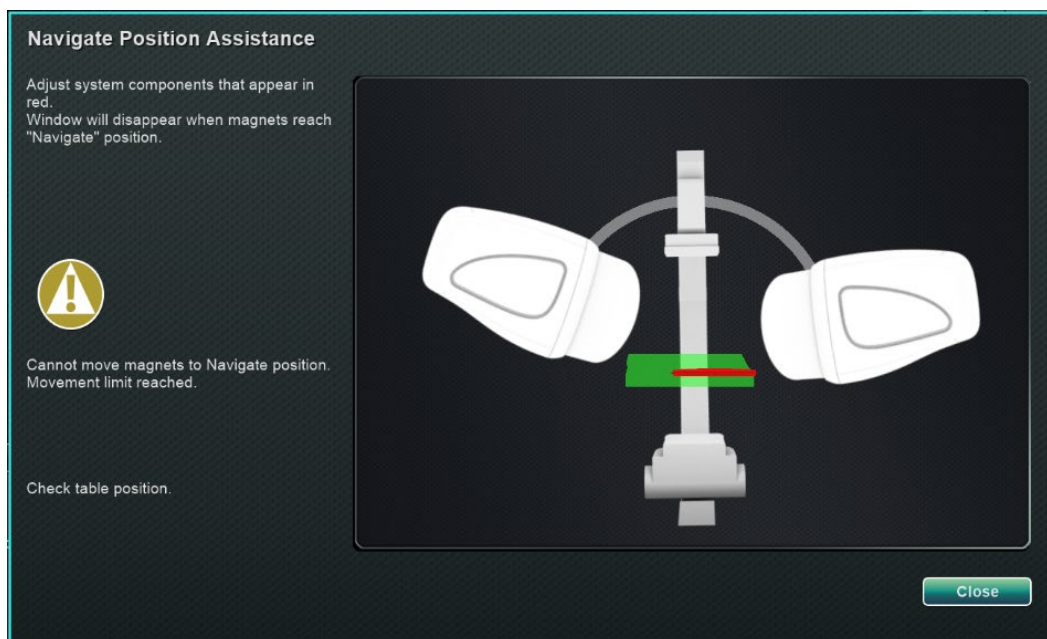


18. C-kar ütközésveszélyt jelző üzenet



19. C-kar grafika a C-kar beállítása után

A **20. ábrán** az asztal piros színnel van jelölve. A folytatás előtt állítsa be oldalirányban az asztalt, amíg az a zöld zónába kerül, és szürkén jelenik meg. Ha az asztal szürke színnel jelenik meg, biztonságosan folytathatja a munkát, mivel az ütközésveszély megszűnt.



20. Asztal ütközésveszélyt jelző üzenet

Tisztítási utasítások

A laboratórium takarítása

Mivel a mágneses mező a Stereotaxis laboratóriumban mindig be van kapcsolva, a laboratórium tisztítása során óvatosan kell eljárni. MRI-kompatibilis tisztítóeszközök használata ajánlott, például olyan felmosók és seprők, amelyek nem tartalmaznak vasat tartalmazó anyagokat.

A *Genesis RMNS* alatti padló tisztításához fordítsa el a rendszert az UTSC segítségével az alaphelyzet és a Navigate helyzetek között.

A *Genesis RMN* rendszer tisztítása

A *Genesis* rendszer két vizsgálat között tisztára törölhető. Az alkalmazott tisztítóoldatoknak pH-semleges, kórházi minőségű, EPA által regisztrált csíraölő oldatoknak kell lenniük (pl. CIDEX®-aktivált dialdehid).

Lepetőlepedők vásárolhatók, hogy az eljárás során tisztán tarthatók legyenek. Az ügyfélkapcsolati menedzserek szükség esetén segítséget nyújtanak a lepedők beszerzésében.

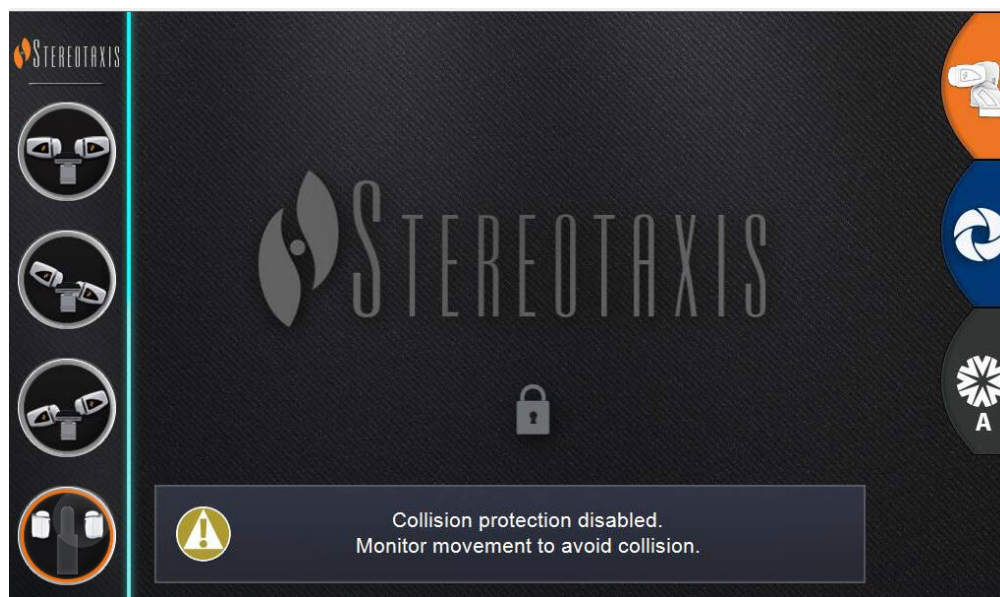
3. Vészhelyzeti műveletek

Beteg vészhelyzeti visszahúzása

A mágnesek vészhelyzeti betegvisszahúzás céljából történő elmozdításához nyomja meg az **Alaphelyzet** gombot az UTSC-n, majd nyomja meg és tartsa lenyomva a **Mozgatás** gombot. Vegye figyelembe, hogy a mágneseknek nem kell a teljes 90°-os fordulatot megtenniük, és teljesen alaphelyzetbe kerülniük. A felhasználó elengedheti a **Mozgatás** gombot, ha a mágnesek kellőképpen eltávolodtak az útból. Ha olyan áramellátási vagy egyéb hiba lép fel, amely megakadályozza a mágnesek mozgását, a mágnesek kézi mozgását lásd a **22. ábrán**.

Mágnesreteszelés felülbírálása

A rendszer szoftveres reteszelései megakadályozzák, hogy a mágnes a röntgensugaras rendszer alkatrészeibe ütközzön. A felhasználó felülbíráhatja ezt a reteszelést és mozgathatja a mágneseket, ha egyidejűleg megnyomja az **Alaphelyzet** gombot az UTSC-n, és lenyomva és nyomva tartja a **Mozgatás** gombot. A **Mozgatás** gomb lenyomva tartása közben a mágnesek mozognak, és az UTSC a **21. ábrán** látható üzenetet jeleníti meg.



21. Reteszelés felülbírálása UTSC üzenet



FIGYELMEZTETÉS: A reteszelés felülbírálatának használatakor szemrevételezéssel győződjön meg arról, hogy a mágnes és a röntgenrendszer alkatrészei fizikailag nem ütközhetnek össze. Figyelje alaposan a mágnes mozgását, és álljon készen arra, hogy elengedje a **Mozgatás** gombot, ha ütközés

fenyeget. A figyelmeztetések figyelmen kívül hagyása a berendezés károsodását okozhatja.

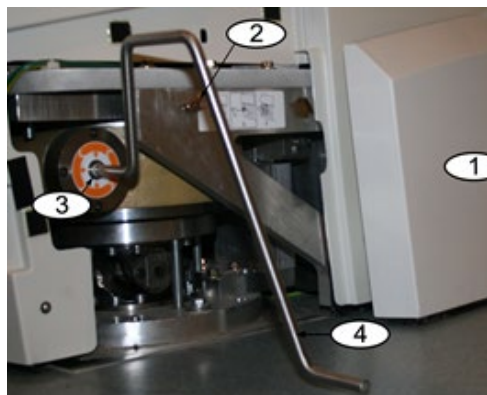
Mágnesek kézi mozgatása

A kézi hajtókar lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy a mágneseket kézzel mozgassa a létesítmény áramkimaradása esetén, vagy ha mechanikai vagy elektromos hiba miatt a rendszer nem képes normálisan mozogni.

⚠ FIGYELMEZTETÉS: A kézi hajtókar használatakor **KÜLÖNLEGES ELŐVIGYÁZATOSSÁG** szükséges a betegasztal, C-kar és mágneses pozícionálási távolságok biztosítása érdekében. Gondoskodjon arról is, hogy senki ne próbálja használni az UTSC-t, miközben kézzel mozgatja a mágneseket. A figyelmeztetések figyelmen kívül hagyása veszélyes állapotokat okozhat, ami személyi sérülést és/vagy a berendezés károsodását eredményezheti.

A mágnesek kézi mozgatásához kövesse az alábbi lépéseket, amelyek megfelelnek a **22. ábrának**. Amikor az áramellátás helyreáll, és az UTSC újra használható, a reteszelések automatikusan aktiválódnak.

- ① Vegye le az oldalsó burkolatot, és tegye félre.
- ② Távolítsa el a kézi hajtókar Kézi hajtókarrúdját a tartóról.
- ③ Helyezze be a rudat a kézi hajtókar furatába. Győződjön meg róla, hogy a kézi hajtókar rúdja *teljesen* be van helyezve.
- ④ Forgassa el a kézi hajtókart a mágnes forgatásához.



22. Kézi hajtókar a mágnesekhez

Mágneshez ragadt tárgy eltávolítása

Ha minden biztonsági óvintézkedést betartanak, a mágnes közelében soha nem lehetnek vasból készült tárgyak. Soha nem fordulhat elő, hogy valami odatapadjon a mágneshez.

Ha azonban egy tárgy mégis rátapad egy mágnesre, kérjük, tekintse át az alábbiakat, mielőtt megpróbálná eltávolítani.

1. Az állandó mágnesek mindig „be vannak kapcsolva”, és nem kapcsolhatók ki.
2. Minél nagyobb tömegű a mágnesre tapadt tárgy, annál nehezebb lesz eltávolítani.
3. Használjon munkakesztyűt vagy más védőfelszerelést a keze körül a sérülések (pl. sérült vagy lehorzsolts ujjpercek) elkerülése érdekében, amikor nagyméretű tárgyakat távolít el a mágnesről.
4. A mágneses erők a mágnes elülső (lapos) felületén a legerősebbek.
5. Az erő a mágnes elülső felületétől való távolság növekedésével gyorsan csökken.
6. Ha a tárgy éles, vegye figyelembe a saját maga vagy mások lehetséges sérülését, ha a felhasználó vagy a tárgy megcsúszik, vagy eltávolítás közben újra a mágneshez tapad.
7. Az általános stratégia az, hogy a tárgyat (a kozmetikai burkolat felületén) **csúsztassa** el a mágnes elülső felületétől, majd **gyorsan és határozottan, tétovázás nélkül** húzza el a tárgyat.
8. A leghatékonyabb, ha a tárgyat a kozmetikai burkolat külső sarka felé csúsztatja, mielőtt a burkolat szélén megpróbálja „lehúzni”.
9. Legyen tudatában annak, hogy a mágnes körülvevő erők változnak. Ha egy tárgy a mágneshez tapad, és a mágnes a Navigate helyzetből a Visszahúzott vagy Alaphelyzetbe próbálja mozgatni, a mező megváltozik, és a tárgy magától leeshet (vagy még jobban rátapadhat).
10. **NE** távolítsa el a kozmetikai mágnesburkolatokat a megtapadt tárgy eltávolítására tett kísérlet során. Ha hozzányúl, a mágnes (amelyet a burkolatok védenek) visszafordíthatatlanul megsérülhet.
11. Ha nem tudja könnyen vagy biztonságosan eltávolítani a mágneshez tapadt tárgyat, forduljon a Stereotaxis TST-hez segítségért.

4. Hibaelhárítás

A hibaelhárítás során a következő dokumentumokra lehet hivatkozni:

HDW-0352 Genesis Megelőző karbantartási és szervizelési útmutató
HDW-0356 Hibaelhárítási útmutató Genesis rendszeréhez
HDW-0357 Genesis oktatási és mágnesbiztonsági kézikönyv
HDW-0361 Genesis automatikus pozicionáló központosítás
HDW-0362 Gyors útmutató a Genesis

Ha további segítségre van szüksége, hívja a **TeleRobotic támogató csapatot (TST)** az 1-314-678-6200 vagy az 1-866-269-5268 számon.

Létesítményi megszakítók

Ha a *Genesis RMNS* létesítményi megszakítói aktiválódtak, forduljon az alábbiak valamelyikéhez:

- A kórház létesítménykezelő osztálya
- Stereotaxis fő telefonszám
 - 314-678-6100
- Stereotaxis TeleRobotic támogató csapat:
 - 314-678-6200
 - 1-866-269-5268 (csak az USA-ban)

Index

A beteg behelyezése.....	28	Információk a berendezésről.....	iii
A C-kar és a mágnes ütközésével kapcsolatos megfontolások.....	15	Javallatok.....	2
A felhasználói kézikönyv áttekintése.....	1	Kapcsolódó dokumentumok.....	iii
A kezelő által használható leválasztó eszköz.....	iv	Létesítményi megszakítók.....	40
A rendszer bekapcsolása.....	28	Mágneses biztonsági óvintézkedések.....	29
Ajánlott betegbehelyezési eljárás.....	29	Mágnespozíciók.....	25
Alaphelyzet.....	23	Mozgatás gombot.....	31
Áttekintés.....	1	Műtői komponensek útmutatója.....	22
Automatikus pozicionáló központosítás.....	31	Navigációs eljárási feladatok.....	32
Befordított pozíció.....	23	Navigálási pozicionálási segéd.....	33
Bevezetés.....	1	Navigate AP pozíció.....	24
Biztonság.....	8	Óvintézkedések.....	10
Biztonsági szabvány nyilatkozat.....	ii	Power Box.....	29
EK képviselő.....	i	Robotic Magnetic Navigation.....	7
EMC információk.....	15	Szállítási feltételek.....	iii
EMC-irányelv nyilatkozat.....	ii	Szójegyzék.....	6
E-stop gomb.....	iv, 11	Tárolási feltételek.....	iii
Fedél-erőérzékelő.....	31	Társrendszerek.....	1
Figyelmeztetések.....	8	Tartalomjegyzék.....	v
Fluoro rendszerek.....	2	Tartozékok.....	iv
Genesis RMN rendszer		UTSC.....	8, 27
A Genesis RMNS lefedésére és a		Üzemeltetési feltételek.....	iii
mágnesek előtt steril mező		Vészhelyzeti műveletek.....	37
fenntartására.....	36	Beteg vészhelyzeti visszahúzása.....	37
Mágnespozíciók.....	23	Mágnesek kézi mozgatása.....	38
Hibaelhárítás.....	40	Mágneshez ragadt tárgy eltávolítása.....	39
Hulladék és újrahasznosítás.....	iv	Mágnesreteszelés felülbíráltása.....	37
		Visszahúzott helyzet.....	23