Documento n.: HDW-0358_IT, Revisione: L

Data di Validità: 10/11/2023

GENESIS RMN

ROBOTIC MAGNETIC NAVIGATION

User Guide

STEREOTAXIS

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

www.stereotaxis.com

© Stereotaxis 2020, 2023

℞ ONLY

CE 2797

Made In USA

Documento n.: HDW-0358_IT, Revisione: L

Data di Validità: 10/11/2023

Contattaci

Stereotaxis, Inc.
710 N. Tucker Blvd
Suite 110
St. Louis, MO 63101
Stati Uniti
www.stereotaxis.com
1-314-678-6100 (*Stereotaxis — USA*)
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 LIMITED
6 Wilmslow Road, Rusholme
Manchester M14 5TP
Regno Unito
Tel.: 0044 (0)7898 375115

Importatore

MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen

33 - Suite 123,
2595 AM L'Aia,
Paesi Bassi

Brevetti

Genesis RMN
Prodotto con uno o più dei seguenti brevetti statunitensi:
7,774,046

Navigant
Prodotto con uno o più dei seguenti brevetti statunitensi:
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
Prodotto con il seguente brevetto europeo:
EP 1 682 024 emesso in Germania, Francia e Gran Bretagna; EP 1 769 390, emesso in Germania, Francia e Regno Unito

Altri brevetti rilasciati e in corso di registrazione.

Marchi Stereotaxis

- *Genesis RMN* è un marchio di Stereotaxis, Inc., registrato negli Stati Uniti.
- *iConnect* è un marchio di Stereotaxis, Inc., registrato negli Stati Uniti.
- *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 e nel Regno Unito.
- *Odyssey Vision* e *Vdrive* sono marchi di Stereotaxis, Inc.

Tutti gli altri marchi commerciali

- *CARTO* 3, *Navistar*, *Thermocool*, *Celsius* e *Celsius Thermocool* sono marchi registrati di Biosense Webster.
- *AcQMap* è un marchio registrato di Acutus Medical.

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 direttiva EMC	Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme 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 ed 4.0 (2014-02) CISPR11 ed 6.1 (2016-06), Classe A (Ambiente della Struttura Sanitaria Professionale)
Immunità:	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

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 *Genesis RMN* è progettato per essere installato e utilizzato nell'ambiente di una struttura sanitaria professionale.

Dichiarazione sugli Standard di Sicurezza

Conformità agli Standard di Sicurezza	Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai seguenti 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 No. 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-0352 Guida alla manutenzione preventiva e all'assistenza di *Genesis*
HDW-0356 Guida alla risoluzione dei problemi per *Genesis*
HDW-0357 Manuale Didattico e sulla Sicurezza dei Magneti di *Genesis*
HDW-0361 Centraggio Automatico del Posizionatore *Genesis*
HDW-0362 Riferimento rapido per *Genesis*
HDW-0372 Guida per l'Utente di *Navigant*
Documentazione relativa ai dispositivi e/o sistemi compatibili.

Condizioni operative

Temperatura: da 15 ° C a 30 ° C
Umidità: dal 20% a 75%, in assenza di condensa
Pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa

Condizioni di conservazione e trasporto

Temperatura: da –10°C a 50°C
Umidità: dal 20% al 95%
Pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa

Informazioni sull'attrezzatura

Genesis, Numero di riferimento 001-011000-1 *Genesis*,
Modello S Numero di riferimento 001-011000-3
Classificazione: Apparecchi elettromedicali di Classe I

Nota: nessuna parte applicata di classe B. Limiti di classe B utilizzati per le perdite del paziente. Nessuna parte applicata di classe BF.

Livello di protezione: IPX0
Modalità di funzionamento: Continua
Specifiche elettriche:

Tensione nominale:	400/480 V 3N ~
Corrente attuale:	12/10 A
Frequenza:	50 / 60 Hz

L'ospedale fornirà un dispositivo di disconnessione che rimuove qualsiasi alimentazione al sistema *Genesis RMN* quando attivato.

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

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.

Dispositivo di disconnessione accessibile dall'operatore

In conformità con l'articolo 517-72(b) del NEC, gli interruttori automatici dell'apparecchiatura devono essere posizionati in modo facilmente utilizzabile dall'interno dell'area di controllo dell'apparecchiatura. Se ciò è impossibile o impraticabile, un interruttore di scatto shunt di derivazione con un pulsante di spegnimento di emergenza montato nella sala di controllo è accettabile per soddisfare i requisiti di operatività.

Premendo l'interruttore di emergenza della sala di controllo si rimuove l'alimentazione dall'apparecchiatura Stereotaxis e si attiva l'arresto di emergenza dei raggi X Siemens.

Nota: la struttura ospedaliera è responsabile dell'installazione di tale dispositivo di disconnessione.

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 nel sistema *Cardiodrive*.
Appaltatore consigliato: Walch Recycling & Eldelmentalle

Accessori

Accessorio	Codice articolo
Cardiodrive	001-004115-X

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 © 2020, 2023 Stereotaxis, Inc.

Indice dei contenuti

1. Panoramica 1
Introduzione 1
Sistemi Associati 1
Indicazioni 2
Controindicazioni 3
Benefici Clinici per i Pazienti 3
Benefici Clinici per il Medico e il Personale 3
Glossario 6
Sicurezza 8
Avvertenze 8
Precauzioni 10
Dettagli Tecnici e Collaudo del Sistema 12
Informazioni sulla Compatibilità Elettromagnetica 16
Emissioni 17
Immunità - Effetti elettromagnetici generali 18
Immunità - Interferenza in RF 19
Distanze di separazione 20

2. Informazioni di Base 22
Posizioni del sistema 23
Controller Universale Lato Lettino (UTSC) 27
Accensione del Sistema 28
Preparazione per l'ingresso del paziente 28
Procedura di Caricamento del Paziente Consigliata 29
Precauzioni di sicurezza magnetica 29
Lettino del Paziente 30
Sensore di Pressione della Copertura 31
Centraggio automatico dei posizionatori 31
Attività della Procedura di Navigazione 32
Assistenza sulla Posizione di Navigazione 33
Istruzioni per la Pulizia 36
Pulizia del laboratorio 36

3. Operazioni di Emergenza 37
Retrazione di emergenza del paziente 37
Disabilitazione degli Interblocchi dei Magneti 37
Spostamento Manuale dei Magneti 38

Rimozione di Oggetti Attaccati al Magnete 40
Interruttori di Struttura 41

Indice..... 42

1. Panoramica

Introduzione

La Stereotaxis Genesis RMN® (Robotic Magnetic Navigation System) è una piattaforma medica progettata per procedure elettrofisiologiche e interventistiche. *Genesis RMN* facilita il controllo della punta distale dei dispositivi magnetici compatibili tramite campi magnetici. Genesis RMN include Stereotaxis *Genesis RMN* (Sistema *Genesis*) con Navigant® Workstation (NWS) (*Navigant*) e il Sistema Cardiodrive®. *Genesis RMN* è una stazione di lavoro interventistica per la navigazione intravascolare di dispositivi adeguatamente attrezzati e adattati magneticamente (ad esempio, cateteri o fili guida) attraverso il tessuto verso siti target designati.

I medici utilizzano magneti permanenti controllati dal computer, presenti nel *Genesis RMN*, per orientare o guidare le punte dei cateteri compatibili per la mappatura elettrofisiologica magnetica (EP) e per l'ablazione all'interno del cuore del paziente. *Genesis RMN* si integra con il software *Navigant* che determina la direzione in cui deve essere applicato il campo magnetico e consente al medico di far avanzare e ritrarre a distanza dispositivi compatibili e adattati magneticamente utilizzando *Cardiodrive*.

Informazioni su Questo Manuale per l'Utente

Lo scopo di questo manuale per l'utente è fornire all'utente di *Genesis RMN* le istruzioni per il funzionamento dell'apparecchiatura. Il manuale descrive le informazioni di base del sistema, le funzionalità specifiche, le operazioni di emergenza e la risoluzione dei problemi. Questo manuale riguarda i seguenti sistemi:

Genesis RMN Numero di Riferimento 001-011000-1

Genesis RMN Modello S Numero di riferimento 001-011000-3

Sistemi Associati

Genesis RMN può essere utilizzato con i seguenti dispositivi magneticamente compatibili:

- Catetere NAVISTAR®
- Catetere NAVISTAR RMT THERMOCOOL®
- Catetere CELSIUS® RMT
- Catetere *CELSIUS THERMOCOOL* RMT

Genesis RMN comunica con:

- Generatore RF Biosense Webster® Stockert 70

Genesis RMN comunica con una varietà di sistemi di fluoroscopia digitale:

- Siemens AXIOM™ Artis™ dFC MN
- Siemens *AXIOM Artis* dBC MN
- Stereotaxis Imaging Modello S (con tecnologia Omega Imaging)
- Neusoft F-Model DSA

Genesis RMN si integra con un sistema di fluoroscopia digitale compatibile per fornire una guida in tempo reale al medico durante una procedura interventistica. Il sistema di fluoroscopia deve essere in grado di operare nell'ambiente ad alto campo magnetico prodotto dai magneti.

Il *Genesis RMN* comunica con il sistema *Stereotaxis* Cardiodrive presente nel laboratorio in cui è installato il Genesis *RMN*.

I sistemi *Genesis RMN* e Biosense Webster CARTO® 3 comunicano per consentire l'integrazione tra la mappatura e la navigazione. La funzione OpenMapping API consente la comunicazione tra Genesis MNS e i sistemi di mappatura che sono stati testati per essere compatibili come il Sistema di Imaging e Mappatura ad Alta Risoluzione Acutus AcQMap®

La documentazione per i sistemi associati è fornita dal produttore, non duplicata qui.

Indicazioni

Negli Stati Uniti, le seguenti Indicazioni sono applicabili per i sistemi Genesis RMN e Cardiodrive.

- Il *Genesis RMN* ha lo scopo di dirigere dispositivi magnetici compatibili attraverso i tessuti verso siti target designati nelle parti destra e sinistra del cuore, nel sistema vascolare coronarico, nel sistema neurovascolare e nel sistema vascolare periferico orientando la punta del dispositivo nella direzione desiderata.
- Il Sistema *Cardiodrive* ha lo scopo di far avanzare e ritrarre automaticamente cateteri compatibili per la mappatura elettrofisiologica magnetica (EP) e per l'ablazione all'interno del cuore del paziente quando utilizzato in combinazione con uno Stereotaxis MNS.
- Il sistema *Cardiodrive* non è destinato a far avanzare i cateteri per la mappatura elettrofisiologica e l'ablazione attraverso il sistema vascolare coronarico o il seno coronarico.
- Il sistema *Cardiodrive* non è destinato a far avanzare o ritrarre cateteri non compatibili e/o altri dispositivi non compatibili nel sistema neurovascolare.

In tutte le altre aree geografiche, le sequenti Indicazioni sono applicabili per i sistemi Genesis RMN e Cardiodrive.

- Il sistema *Genesis* ha lo scopo dirigere dispositivi magnetici compatibili attraverso i tessuti verso siti target designati nelle parti destra e sinistra del cuore, nello spazio pericardico, nel sistema vascolare coronarico e nel sistema vascolare periferico orientando la punta del dispositivo nella direzione desiderata.
- Il sistema *Stereotaxis Cardiodrive* è progettato per far avanzare e ritrarre automaticamente cateteri compatibili per la mappatura elettrofisiologia magnetica (EP) e l'ablazione all'interno del cuore e dello spazio pericardico del paziente quando utilizzato in combinazione con uno Stereotaxis RMN.

Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni note.

Benefici Clinici per i Pazienti

Meno complicazioni maggiori e minori del paziente durante la procedura di ablazione MNS. Riduzione delle radiazioni nocive per i pazienti durante la procedura di ablazione MNS a causa di tempi di fluoroscopia più brevi. L'esito a breve termine, l'esito a lungo termine e i tempi delle procedure sono simili tra MNS e procedure manuali senza alcun compromesso in termini di sicurezza. Potenziale per il trattamento di patologie più complesse dovuto alla precisione, alla portata e alla stabilità del sistema.

Benefici Clinici per il Medico e il Personale

Riduzione delle radiazioni nocive per il personale clinico che esegue e/o partecipa alla procedura di ablazione MNS a causa dei tempi di fluoroscopia più brevi e della posizione della console del sistema al di fuori della zona di esposizione ai raggi X. Riduzione del carico ortopedico per il personale clinico perché i grembiuli di piombo pesanti non devono essere indossati per la durata di una procedura di ablazione MNS rispetto alle procedure di ablazione manuale per le quali è richiesto il dispositivo di protezione. Riduzione delle alterazioni subcapsulari posteriori (effetti visivi) da radiazioni.

Grafiche e Simboli

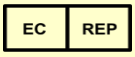
Nella presente Manuale per l'Utente vengono utilizzati i seguenti grafici e simboli:

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

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.

Nel presente documento e/o sui componenti dell'impianto sono utilizzati i seguenti simboli grafici:

Simbolo	Nome	Descrizione
	Alimentazione CA	Indica lo stato dell'alimentazione CA.
	Numero di Catalogo	Numero di catalogo/parte.
	Avvertenza	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.
	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.
	Consultare le Istruzioni	Consultare le Istruzioni per l'Uso per ulteriori informazioni o istruzioni.

Simbolo	Nome	Descrizione
	Data di Produzione	Indica la data di produzione del dispositivo medico.
	Interruttore di emergenza	Indica il pulsante di arresto di emergenza o la spia di arresto di emergenza.
	**Rappresentante Europeo**	Nome e indirizzo del rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	Importatore	Nome e indirizzo dell'entità che importa il dispositivo medico nel paese.
	Presenza di un Magnete	Indica la presenza di un magnete nell'apparecchiatura.
	Produttore	Nome e indirizzo del produttore del prodotto.
	Dispositivo Medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
	Punto di Schiacciamento	Indica la posizione di un punto di schiacciamento.
	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.
	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.
	Fare riferimento al Manuale / Libretto di Istruzioni	Il manuale o libretto di istruzioni devono essere consultati.
	Numero di Serie	Indica il numero di serie del produttore in modo da poter identificare un dispositivo medico specifico.

Simbolo	Nome	Descrizione
UKRP	**Persona 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

Nel presente documento compaiono i seguenti termini:

Termine	Descrizione
2D	Bidimensionale.
3D	Tridimensionale.
Linea dei 5 Gauss	Vedi Gauss.
AP	Anteriore-Posteriore.
Arco a C	Un intensificatore di immagini a raggi X che produce immagini a raggi X in tempo reale visualizzate su un monitor e chiamato così per la sua configurazione, con la parte superiore della C che si estende sopra il paziente e la parte inferiore che si estende sotto.
Sistema *Cardiodrive*	Lo strumento Stereotaxis che fornisce al medico la possibilità di far avanzare e ritrarre i cateteri da una Sala di Controllo. Il nome completo è *Cardiodrive* Catheter Advancement System (CAS).
Sistema *CARTO 3*	Sistema Webster Biosense che combina mappatura 3D e sistemi di navigazione con Stereotaxis Genesis MNS.
CAS	*Cardiodrive* Catheter Advancement System. (Vedi Sistema *Cardiodrive*.)
CRT	Terapia di Resincronizzazione Cardiaca.
EMC	Compatibilità elettromagnetica.
EP	Elettrofisiologia.
Fluoro	Fluoroscopico, o Fluoroscopia.
Fluoroscopio	Un intensificatore di immagini a raggi X che produce immagini a raggi X in tempo reale visualizzate su un monitor. Chiamato anche raggi X o C- Arm.
Completamente Retracted	I posizionatori magnetici sono ruotati verso il paziente e alla massima distanza dal paziente.
Gauss (G)	L'unità centimetro-grammo-secondo (cgs) della densità del flusso magnetico. Una linea da 5 Gauss è tracciata sul pavimento della Sala

Termine	Descrizione
	Operatoria. < 5 G di esposizione al campo magnetico statico per il pubblico in generale è considerato sicuro.
Sistema *Genesis*	Una piattaforma medica che consente ai medici di spostare in modo più efficace cateteri, fili guida e altri dispositivi di intervento magnetico attraverso i vasi sanguigni e le camere del cuore fino ai siti di trattamento e quindi di effettuare il trattamento. Il sistema *Genesis* è costituito dai sistemi *Genesis RMN*, *Navigant* e *Cardiodrive* ed è disponibile solo nei laboratori magnetici.
Robotic Magnetic Navigation* (RMN) del Sistema *Genesis	Un sistema Stereotaxis costituito da magneti controllati da computer che aiutano i medici a orientare e guidare dispositivi compatibili e adattati magneticamente.
IC	Cardiologia interventistica o intracardiaca.
Isocentro	Nella tecnologia a radiologica, l'isocentro è il punto nello spazio attraverso il quale passa il raggio centrale dei fasci di radiazioni.
LAO	Posizione obliqua anteriore sinistra
Tasto di Spostamento	Dopo aver selezionato una posizione del magnete sull'UTSC, l'utente terrà premuto il pulsante Move per spostare i magneti nella posizione selezionata.
Software *Navigant*	Una piattaforma di applicazioni software progettate per semplificare i flussi di lavoro clinici. La *Navigant* Workstation (NWS), escludendo il componente aggiuntivo *Odyssey*, fornisce una migliore integrazione dei laboratori di cateterizzazione ed elettrofisiologia e una migliore automazione durante la navigazione magnetica dei dispositivi medici. (Disponibile solo nei laboratori magnetici.)
Volume di navigazione	Volume spaziale definito per il Sistema RMN, in cui il Sistema RMN è in grado di generare qualsiasi direzione del campo magnetico all'intensità del campo magnetico target fornita dal Sistema RMN.
Pivoted	Posizione del magnete tra Navigate AP e Stowed ; i magneti sono puntati lontano dal paziente.
RAO	Posizione obliqua anteriore destra.
RF	Radiofrequenza.
RMN	Sistema di Navigazione Magnetica Robotizzata (*ad es. Genesis RMN*)
RMT	Una tecnologia magnetica a distanza. (RMT è spesso usato per riferirsi all'ambiente integrato *CARTO* 3 /*Genesis* RMN che incorpora mappatura 3D e navigazione e manovra magnetica di dispositivi compatibili).
Tesla (T)	L'unità standard di densità del flusso magnetico.
UTSC	Controller Universale da Lettino Medico. Controller touchscreen posizionato sul lato del lettino del paziente nella sala operatoria.

Sicurezza

Avvertenze

Sebbene il sistema *Genesis* fornisca l'amplificazione delle capacità e un mezzo automatizzato per guidare la punta distale di cateteri e fili guida, queste caratteristiche non sostituiscono le conoscenze, le competenze o il giudizio del medico.

AVVERTENZA: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un medico.

AVVERTENZA: il sistema *Genesis* deve essere utilizzato solo da professionisti medici qualificati che siano stati accuratamente formati al suo utilizzo. Il sistema *Cardiodrive* di Stereotaxis deve essere utilizzato solo da medici formati all'uso di questi sistemi, con una conoscenza approfondita dell'angiografia e delle procedure interventistiche percutanee.

AVVERTENZA: *Genesis RMN* ha magneti permanenti che **producono sempre** un forte campo magnetico. Il campo non può essere disattivato. Questo campo potrebbe far sì che gli oggetti metallici presenti nella Sala Operatoria diventino proiettili nell'aria se non mantenuti sufficientemente isolati dal campo magnetico. Il campo magnetico è sempre presente in prossimità dei magneti. I pazienti e gli operatori con pacemaker, defibrillatori cardiaci interni (ICD), neurostimolatori o impianti magnetici o ferromagnetici devono contattare il produttore del rispettivo impianto prima di entrare nella Sala Operatoria.
Potrebbero verificarsi lesioni gravi.

Fare riferimento al "Manuale di Riferimento per la Sicurezza, gli Impianti e i Dispositivi di Risonanza Magnetica" pubblicato da Biomedical Research Publishing Group per i dettagli sui tipi di oggetti e impianti medici compatibili con gli ambienti magnetici.
Gli individui in prossimità del magnete dovrebbero rimuovere da dosso oggetti che potrebbero essere influenzati da campi magnetici, inclusi oggetti con strisce magnetiche (carte di credito, badge dei dipendenti), orologi da polso con movimenti meccanici, telefoni cellulari e supporti magnetici come floppy disk e materiali ferrosi.

⚠ **AVVERTENZA:** i magneti *Genesis RMN* producono un forte campo magnetico, che è sempre attivo. I pazienti e gli operatori con pacemaker, defibrillatori cardiaci interni (ICD), neurostimolatori o impianti magnetici o ferromagnetici devono contattare il produttore del rispettivo impianto prima di entrare nella Sala Operatoria. Potrebbero verificarsi lesioni gravi.

⚠ **AVVERTENZA:** l'utente non deve tentare di aggiornare, configurare o eseguire altri programmi software sui computer del Sistema *Genesis*, diversi da quelli specificamente menzionati nella documentazione del prodotto.

⚠ **AVVERTENZA:** non ci sono parti riparabili dall'utente all'interno dei magneti di *Genesis RMN*. L'utente non deve rimuovere coperture (diverse dalle coperture della manovella) né protezioni, né tentare di smontare qualsiasi parte di tali magneti.

⚠ **AVVERTENZA:** tutte le attrezzature portate nella sala operatoria (ad esempio aste portaflebo, apparecchiature per il monitoraggio del paziente, bombole di ossigeno, ecc.) devono essere sicure in un ambiente magnetico. Tutte le attrezzature che sono "compatibili con la risonanza magnetica" soddisfano questi criteri.

⚠ **AVVERTENZA:** l'operatore non deve toccare il monitor della Sala Operatoria mentre tocca anche il paziente.

⚠ **AVVERTENZA:** quando viene visualizzata una rappresentazione grafica della punta e dello stelo del catetere sullo schermo del sistema *Genesis*, la rappresentazione grafica è una visualizzazione della forma del catetere calcolata, in base alla posizione e orientamento iniziali della base del catetere e alla distanza di avanzamento (o retrazione) dello stelo del catetere da parte del sistema *Cardiodrive*.

⚠ **AVVERTENZA:** *Genesis RMN* non traccia la posizione o l'orientamento del catetere. (Se l'utente acquista un sistema di mappatura compatibile, è possibile visualizzare la posizione e l'orientamento della punta del catetere.)

⚠ **AVVERTENZA:** la rappresentazione grafica del catetere sullo schermo del sistema *Genesis* rappresenta una posizione e un orientamento approssimativi del catetere all'interno del cuore del paziente dopo che l'utente acquisisce una nuova immagine fluoroscopica e successivamente la trasferisce dalla radiografia utilizzando il pulsante "Trasferisci immagine".

AVVERTENZA: prestare attenzione alle parti mobili del sistema per evitare contatti involontari o danni al paziente, all'operatore o all'apparecchiatura. Gli elementi mobili includono entrambi i posizionatori magnetici, il braccio a C del sistema di fluoroscopia in dotazione e il lettino del paziente.

AVVERTENZA: *Genesis RMN* deve essere utilizzato solo con dispositivi magnetici e accessori adeguatamente etichettati come compatibili con le applicazioni di navigazione magnetica robotica.

AVVERTENZA: assicurarsi che il fulcreo del lettino del paziente sia in posizione centrale (centrato tra i pod magnetici) prima di spostare i pod di *Genesis RMN* dalla posizione Retracted verso la posizione Navigate.

AVVERTENZA: l'operatore deve sempre confermare la posizione del dispositivo utilizzando un'immagine fluoroscopica in tempo reale.

AVVERTENZA: se il dispositivo viene spostato manualmente invece di utilizzare il sistema *Cardiodrive*, il display *Cardiodrive* e tutti i dati di posizione precedentemente memorizzati potrebbero non essere più validi. Il medico deve rimuovere tutti i marcatori precedentemente impostati dopo aver spostato manualmente il dispositivo.

AVVERTENZA: verificare sempre il movimento del catetere utilizzando immagini fluoroscopiche in tempo reale. Fermarsi immediatamente se il movimento del catetere non può più essere verificato.

AVVERTENZA: il pedale del sistema di ablazione non deve essere collegato al generatore RF nella Sala Operatoria. È destinato all'uso esclusivamente nella sala di controllo.

AVVERTENZA: se durante l'ablazione si verifica un movimento imprevisto del catetere, interrompere l'erogazione di energia a radiofrequenza.

AVVERTENZA: in caso di violazione della sicurezza informatica durante una procedura, premere il pulsante di arresto di emergenza per interrompere tutte le attività del dispositivo. Contattare il call center di Emergenza per segnalare l'attività sospetta prima di riprendere la procedura.

Precauzioni

ATTENZIONE: se un paziente deve ricevere un pacemaker permanente o un defibrillatore cardiaco interno (ICD) *de novo* nella sala operatoria, i magneti del sistema devono essere spostati e mantenuti nella posizione Stowed. I magneti devono rimanere nella posizione Stowed per tutto il periodo che inizia dal momento in cui l'ICD o il pacemaker viene portato all'interno della Sala Operatoria e termina quando il paziente (con l'ICD o il pacemaker impiantato) viene spostato fuori dalla sala procedurale. Il corretto funzionamento degli ICD e dei pacemaker deve essere verificato dopo l'allontanamento del paziente dalla Sala Operatoria.

⚠ **ATTENZIONE:** durante il carico e lo scarico del paziente, c'è un rischio di collisione per le persone in prossimità dei posizionatori del magnete e del sistema a raggi X. Tutte le persone dovrebbero assicurarsi di non trovarsi in queste vicinanze quando i magneti si muovono tra le posizioni Stowed e Navigate. Quando i magneti hanno completato il loro movimento viene emesso un segnale acustico. (Il volume può essere regolato nella scheda Impostazioni → di sistema.)

⚠ **ATTENZIONE:** non entrare nell'area tra il sistema a raggi X e il posizionatore del magnete quando i magneti sono tra la posizione Pivoted e Retracted.

⚠ **ATTENZIONE:** a causa di vincoli di spazio nella Sala Operatoria nell'area a basso campo magnetico (< 5 gauss), rimuovere un paziente prima di introdurne un altro.

⚠ **ATTENZIONE:** *Genesis RMN* utilizza un campo magnetico per orientare la punta del catetere verso l'orientamento intracardiaco desiderato.

⚠ **ATTENZIONE:** i punti sulla schermata *del* Sistema *CARTO 3* sono solo di riferimento. Confermare sempre l'orientamento della posizione del catetere con metodi di localizzazione, ad esempio la fluoroscopia, oltre agli elettrogrammi.

⚠ **ATTENZIONE:** i punti del Sistema *CARTO 3* e la posizione della punta del catetere visualizzati sulla schermata *CARTO 3* possono essere trasferiti alla schermata *Navigant*. La punta del catetere visualizzata sulla schermata *Navigant* viene utilizzata solo come riferimento visivo per facilitare la navigazione, non per identificare la posizione della punta del catetere nel cuore. Confermare sempre l'orientamento della posizione del catetere con metodi di localizzazione, ad esempio la fluoroscopia, oltre agli elettrogrammi.

⚠ **ATTENZIONE:** se il medico ritiene che il catetere possa trovarsi nella posizione sbagliata, deve aggiornare l'immagine fluoroscopica. Se si verifica una discrepanza, il medico deve registrare di nuovo il sistema di mappatura su *Navigant*, segnare di nuovo la base del catetere e ricalibrare il sistema *Cardiodrive*.

⚠ **ATTENZIONE**: Mentre il sistema magnetico è in fase di direzionamento, verranno applicati campi magnetici variabili in prossimità dei magneti e del lettino del paziente.

⚠ **ATTENZIONE:** non entrare nell'area tra il braccio a C e il magnete quando i magneti sono in posizione ruotata.

⚠ **ATTENZIONE (Siemens & Model S):** *Genesis RMN* e i sistemi a raggi X Siemens hanno pulsanti di arresto di emergenza diversi. Premendo l'interruttore di emergenza di *Genesis RMN* si attiverà l'interruttore di emergenza dei raggi X (tramite una connessione hardware), causando l'arresto dei raggi X. Premendo l'interruttore di emergenza del sistema a raggi X si causerà l'arresto di *Genesis RMN* (tramite software). Con il Modello S, premendo l'interruttore di emergenza del sistema a raggi X si causerà l'arresto del Sistema *Genesis RMN*.

⚠ **ATTENZIONE:** se *Genesis RMN* viene utilizzato con interblocchi annullati (come descritto nella sezione Operazioni di Emergenza), è possibile una collisione tra

Genesis RMN e il sistema a raggi X. Monitorare attentamente il movimento del magnete ed essere pronti a rilasciare il pulsante Move in caso di collisione imminente. La mancata osservanza di questa precauzione può causare danni all'apparecchiatura.

⚠ **ATTENZIONE:** sebbene il campo magnetico sia compreso tra 0,08T e 0,1 T (Tesla) nel volume di navigazione all'isocentro, è più forte di questa misura nelle regioni più vicine alla parte anteriore dei magneti:

- Nella posizione Navigate, l'intensità di campo sulla superficie anteriore piana delle coperture del magnete può arrivare fino a 0,7 T.
- Nella posizione Navigate, l'intensità di campo è inferiore a 0,2T cinque pollici (13 centimetri), o più, davanti alla superficie anteriore della copertura del magnete.
- Nelle posizioni Pivoted e Stowed , l'intensità di campo è inferiore a 0,2T un pollice (3 centimetri), o più, davanti alla superficie anteriore della copertura del magnete.
- Le intensità di campo sopra, sotto, dietro e ai lati dei magneti sono sempre inferiori a quelle sulla superficie anteriore.

⚠ **ATTENZIONE:** non impostare nulla sulla tastiera né capovolgere la tastiera. Ciò impedirà che un tasto venga tenuto premuto causando movimenti ripetitivi indesiderati.

Dettagli Tecnici e Collaudo del Sistema

Il *Genesis RMN* genera un campo magnetico direzionale di 0,08T o 0,1T all'interno del cuore del paziente. Il volume di navigazione è di 6 pollici (15 centimetri) di diametro centrato sull'isocentro dei raggi X.

Test delle Prestazioni Meccaniche

I test delle prestazioni meccaniche dei cateteri compatibili hanno incluso test anatomici e del target di deflessione. Il test di deflessione include sei direzioni di deflessione separate ed è stato eseguito in cinque posizioni separate attorno al volume di navigazione. Le prestazioni accettabili sono state il raggiungimento dei target anatomici e di tutti i target di deflessione.

Posizioni dei Test di Deflessione

Pos A - Isocentro
Pos B – Posteriore a 5 centimetri dalla posizione A
Pos C – Inferiore, a 5 centimetri dalla posizione A
Pos D – a destra del paziente a 6 centimetri dalla posizione A
Pos E – a sinistra del paziente a 5 centimetri dalla posizione A

Catetere	Anatomico	Pos A	Pos B	Pos C	Pos D	Pos E
Navistar RMT	Esito positivo	Esito positivo	Esito positivo	Esito positivo	Esito positivo	Esito positivo
Navistar Thermocool RMT	Esito positivo	Esito positivo	Esito positivo	Esito positivo	Esito positivo	Esito positivo
Celsius RMT	Esito positivo	Esito positivo	Esito positivo	Esito positivo	Esito positivo	Esito positivo
Celsius Thermocool RMT	Esito positivo	Esito positivo	Esito positivo	Esito positivo	Esito positivo	Esito positivo

Misure dell'impedenza durante l'utilizzo di iCONNECT

Se utilizzate con il sistema iCONNECT opzionale, a discrezione dell'operatore è possibile visualizzare le letture dell'impedenza del catetere. I valori dell'impedenza cardiaca sono un mezzo utile per comprendere il contatto con il tessuto e valutare i cambiamenti nel tempo.

Con i valori di impedenza, vi è una significativa variabilità tra i pazienti rispetto ai valori di impedenza al basale per il sangue e il tessuto cardiaco. Per questo, non è significativo un valore numerico effettivo dell'impedenza, ma lo sono piuttosto i cambiamenti misurati che si verificano tra questi tessuti e il sangue quando il catetere viene spostato e nel tempo man man che vengono erogate le terapie. Le misure di impedenza iCONNECT sono progettate per essere di accuratezza e precisione sufficienti per valutare queste modifiche.

Il sistema iCONNECT utilizzato con Genesis è progettato per fornire una misurazione dell'impedenza come indicato di seguito:

Canali	2 (E1-E3 ed E2-E4)
Intervallo calibrato	Da 120 a 340 ohm
Accuratezza	<2,5%
Precisione	≤1 ohm

Test in vivo

La navigazione verso target predefiniti con cateteri compatibili è stata eseguita con successo con i seguenti risultati (la soglia < 2,85ma è considerata un buon contatto).

Anatomia target	Navistar RMT		Navistar RMT Thermocool		Celsius RMT		Celsius Thermocool RMT	
	Target Raggiunto	Soglia di Stimolaz.	Target Raggiunto	Soglia di Stimolaz.	Target Raggiunto	Soglia di Stimolaz.	Target Raggiunto	Soglia di Stimolaz.
Parete Laterale Atrio Destro	sì	0,6	sì	0,7	sì	0,8	sì	0,5
Parete Posteriore Atrio Destro	sì	1,0	sì	0,5	sì	0,2	sì	0,6
Vena Polmonare Atrio Sinistro	sì	n/a	sì	n/a	sì	n/a	sì	n/a
Parete dell'Appendice Atrio Sinistro	sì	0,3	sì	1,1	sì	0,4	sì	0,8
Parete Laterale Ventricolo Destro	sì	0,3	sì	0,4	sì	0,8	sì	0,9
Parete del Setto Ventricolo Destro	sì	0,5	sì	1.3	sì	0,4	sì	1.6
Parete Libera Laterale Ventricolo Sinistro	sì	0,3	sì	0,4	sì	0,5	sì	1,1
Parete del Setto Ventricolo Sinistro	sì	0,4	sì	1,5	sì	0,6	sì	1,1

Esposizione alla Fluoroscopia

I pazienti e gli operatori saranno esposti alla fluoroscopia durante le procedure eseguite con *Genesis RMN.* Gli operatori potrebbero subire una minore esposizione perché eseguiranno la procedura da remoto nella sala di controllo. Gli studi clinici che utilizzano versioni precedenti di sistemi di navigazione magnetica hanno riportato tempi medi di fluoroscopia compresi tra 10,64 minuti e 16,91 minuti.

Sicurezza Informatica

Si prega di notare le seguenti informazioni importanti relative alla sicurezza informatica:

- I controlli di sicurezza informatica operano in background su *Navigant* Workstation. Non sono richieste azioni da parte dell'utente per mantenere la sicurezza del sistema, ma eventuali sospetti incidenti di sicurezza informatica devono essere segnalati al Team di Supporto Telerobotico (TST) di Stereotaxis.
- Solo agli utenti fidati dovrebbe essere consentito l'accesso fisico al sistema *Genesis*.
- È necessario mantenere la riservatezza delle password di sistema. Solo gli utenti fidati dovrebbero avere accesso ad esse.
- Prestare attenzione quando si utilizzano supporti rimovibili, ad esempio CD, DVD, dischi Blu-ray, chiavette USB, dischi rigidi USB, con *Genesis* System. Si consiglia una scansione antivirus indipendente prima dell'inserimento o della connessione al sistema.

Note generali

- Verificare sempre che le immagini fluoroscopiche corrispondano al paziente corrente.
- Prima dell'ablazione, verificare che il campo sia applicato per garantire la corretta funzionalità del dispositivo.
- Le immagini ingrandite elettronicamente e/o sottoposte a panoramica non possono essere trasferite al sistema *Genesis*.
- Le immagini acquisite durante il movimento del braccio C o del lettino non possono essere trasferite al sistema *Genesis*.

Considerazioni sulla collisione del braccio a C con il magnete

Quando entrambi sono accesi, i magneti di *Genesis RMN* e il sistema a raggi X sono "consapevoli" l'uno dell'altro e della loro posizione attuale. L'utente non sarà in grado di spostare i magneti in un'area in cui si trova il braccio a C, né di spostare il braccio a C in un'area in cui si trovano i magneti. Se l'utente tenta di farlo, verrà visualizzato un messaggio di avviso e i controlli verranno bloccati.

Il braccio a C a raggi X e i magneti **non devono mai** entrare fisicamente in contatto tra loro, per diversi motivi:

- La protezione del tubo magnetico intorno al tubo a raggi X si attaccherebbe al magnete.
- Il braccio a C potrebbe subire danni fisici.
- Le coperture cosmetiche potrebbero subire danni fisici.

⚠ **ATTENZIONE (Siemens):** la prevenzione delle collisioni Siemens è disabilitata per progettazione quando non comunica con *Genesis RMN* a meno che il sistema Siemens non veda che i magneti *Genesis RMN* sono nella posizione Stowed (tramite segnale hardware). Quando la prevenzione delle collisioni è disabilitata, il braccio a C si muoverà molto lentamente, ma è ancora possibile colpire i magneti a questa bassa velocità.

⚠ **ATTENZIONE (Modello S):** la prevenzione delle collisioni del Modello S è disabilitata per progettazione quando non comunica con *Genesis RMN* a meno che il Sistema Modello S non veda che i magneti di*Genesis RMN* sono in posizione Stowed (tramite segnale hardware). Quando la prevenzione delle collisioni è disabilitata, il braccio a C consentirà il movimento solo alla posizione AP e il movimento di regolazione dell'altezza del lettino sarà limitato.

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 di *Genesis RMN*.

⚠ **AVVERTENZA:** *Genesis RMN* non deve essere utilizzato adiacente a o impilato con altre apparecchiature. Se è necessario l'uso adiacente o impilato, è necessario osservare *Genesis RMN* per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.

Nota: oltre ai requisiti di cui al punto 7.9.3 della norma generale per le Grandi Apparecchiature Elettromedicali (ME) Installate in Modo Permanente e i Grandi Sistemi Elettromedicali per i quali viene utilizzata l'esenzione specificata in 8.6 dai requisiti di prova della IEC 61000-4-3, questa descrizione tecnica include le seguenti informazioni:

⚠ **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. Un funzionamento non corretto può consistere in (1) prevenzione del trattamento del paziente, (2) movimento incontrollato dei magneti e (3) movimento incontrollato del sistema *Cardiodrive*.

Di seguito sono riportate le frequenze e le modulazioni utilizzate per testare l'Immunità dell'apparecchiatura elettromedicale o del sistema elettromedicale:

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

Emissioni

Il *Genesis RMN* è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nelle seguenti tabelle. L'utente di *Genesis RMN* deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

La seguente tabella fornisce una guida e la dichiarazione di Stereotaxis sulle ***emissioni*elettromagnetiche** per *Genesis RMN*:

Emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico — guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Sistema *Genesis RMN* utilizza l'energia a radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. 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	Classe A Conforme	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2		
Fluttuazioni di tensione/ emissioni intermittenti IEC 61000-3-3		

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** per quanto riguarda gli effetti elettromagnetici generali per *Genesis RMN*:

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601*	Livello di conformità*	Ambiente elettromagnetico — guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	contatto ±8 kV ± 2, 4, 8 e 15 kV aria	contatto ±8 kV ± 2, 4, 8 e 15 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 elettrici veloci/burst I EC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea(e) a linea(e) ± 2 kV da linea(e) a terra	± 1 kV da linea(e) a linea(e) ± 2 kV da linea(e) a terra	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% *Ut* (calo del 100% in *Ut*) per 0,5 cicli *40% Ut* (calo 60% in Ut) per 5 cicli *70% Ut* (calo 30% in *Ut* *)* per 25 cicli <*5% Ut* (calo >95% in U*t*) per 5 s	<5% *Ut* (calo del 100% in *Ut*) per 0,5 cicli *40% Ut* (calo 60% in Ut) per 5 cicli *70% Ut* (calo 30% in *Ut* *)* per 25 cicli <*5% Ut* (calo >95% in U*t*) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del Sistema *Genesis RMN* richiede il funzionamento continuato durante le interruzioni di rete, si consiglia di alimentare il Sistema *Genesis RMN* con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico della frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una tipica posizione in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

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

Immunità - Interferenza in RF

La seguente tabella fornisce una guida e la dichiarazione di Stereotaxis sull'***immunità*elettromagnetica** riguardo la radiofrequenza per *Genesis RMN*:

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico — guida
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V 3 V/m	Non utilizzare gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili in prossimità di qualsiasi componente del Sistema *Genesis RMN*, 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 $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, in base a quanto determinato da un esame elettromagnetico del sito, [a] devono
Campi di prossimità alle Comunicazioni Wireless RF	27V/m 380-390 MHz	27V/m	

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico — guida
	28V/m 430-470Mhz 800-960 MHz 1700-1990Mhz 2400-2570Mhz 9V/m 704-787Mhz 5100-5800Mhz	28V/m 9V/m	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:

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica 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.

[a] 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. Nel caso in cui l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo *Genesis RMN* superi il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, è opportuno porre sotto osservazione il *Genesis RMN* per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento di *Genesis RMN* 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 *Genesis RMN*, inclusi i cavi specificati da Stereotaxis, Inc.

Il Sistema *Genesis RMN* è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui vengono controllati i disturbi RF irradiati. L'utente del Sistema *Genesis* 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 *Genesis* come raccomandato nella tabella sequente, 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 *Genesis*.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore* W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	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 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 *Genesis*, contattare il Team di Supporto TeleRobotico di Stereotaxis. Non esistono requisiti di servizio specifici per mantenere l'integrità della compatibilità elettromagnetica.

2. Informazioni di Base

Informazioni sui Magneti di *RMN Genesis*

La disposizione della Sala Operatoria magnetica è abbastanza standard tra le istituzioni. La differenza principale è il sistema a raggi X presente. La **Figura 1** descrive i principali componenti della Sala Operatoria con il sistema a raggi X.

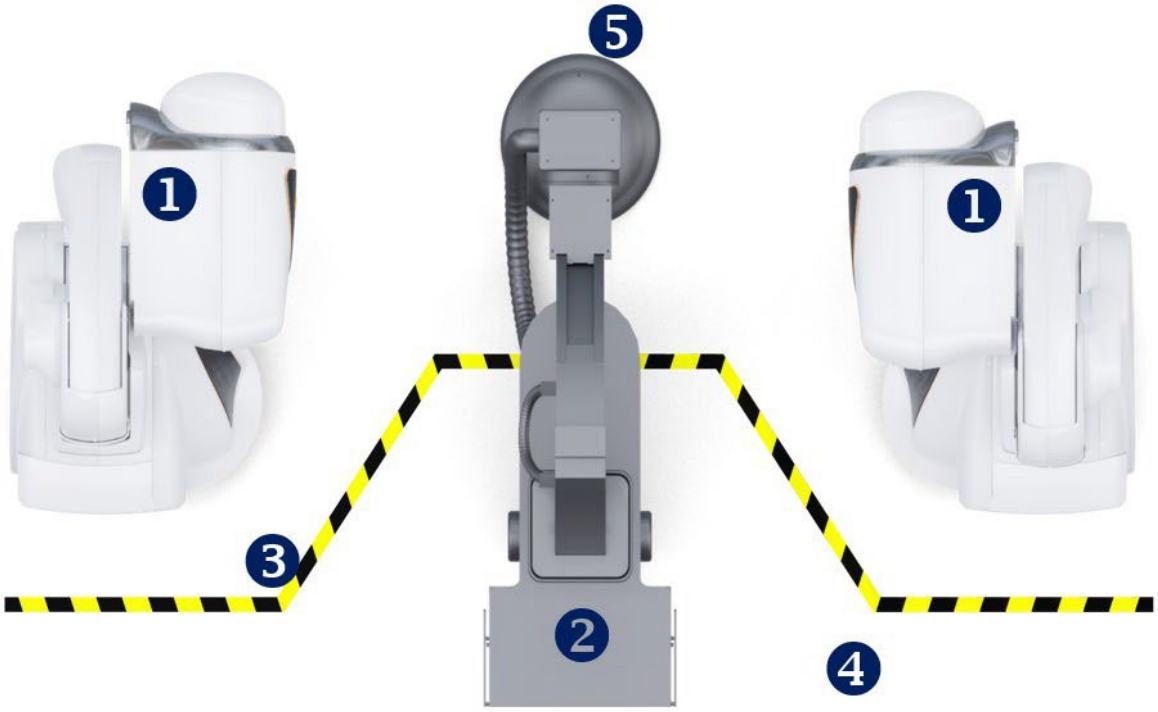


Figura 1. Componenti della sala operatoria

Guida ai componenti della sala operatoria (Figura 1)

① **Posizionatori magnetici Genesis RMN.** I posizionatori dei magneti o *capsule* contengono i magneti di sistema.

② **Lettino del paziente.**

③ **Linea Cinque Gauss.** La linea di demarcazione tra le zone che sono inferiori a 5 G e superiori a 5 G quando i magneti sono retratti. Le istituzioni indicano questa divisione in vari modi.

④ **Zona dei Cinque Gauss.** La zona inferiore a 5 G (il lato del lettino della stanza) all'interno della quale i soggetti dovrebbero rimanere quando i magneti sono retratti.

⑤ **Sistema a raggi X.** Il sistema di fluoroscopia digitale compatibile in uso.

Posizioni dei Magneti di *Genesis RMN*

Le posizioni del sistema definiscono le posizioni dei magneti rispetto al paziente.

Posizioni del sistema

In qualsiasi momento, i magneti si trovano in una delle seguenti posizioni: Stowed, Pivoted, Retracted o Navigate AP, Navigate RAO o Navigate LAO. I magneti vengono spostati premendo i pulsanti sul Controller Universale Lato Lettino (UTSC). La tabella seguente descrive ciascuna delle posizioni ed elenca quando le varie posizioni vengono utilizzate in una procedura.

Posizione	Descrizione posizione	Quando viene utilizzata la posizione
Stowed	**Figura 2. Magneti in posizione riposta**	• Quando non viene eseguita alcuna procedura • Durante le procedure non magnetiche • Per consentire una maggiore flessibilità dell'angolo di imaging • Quando è necessario un maggiore accesso del paziente • Quando il campo oltre la Linea di Accesso del Medico deve essere inferiore a 5 G
Pivoted	**Figura 3. Magneti in posizione ruotata**	• Quando è necessario un maggiore accesso del paziente • Per consentire una maggiore flessibilità dell'angolo di imaging
Retracted	I magneti sono puntati verso il paziente; la distanza da copertura a copertura è maggiore di quanto necessario per consentire la navigazione magnetica. Quando i magneti vengono retratti alla massima distanza dal paziente, il sistema è considerato in posizione completamente retratta.	• Quando il campo deve essere ridotto • Per consentire una maggiore flessibilità dell'angolo di imaging senza dover attendere che i magneti ruotino lontano dal paziente • Quando è necessario un maggiore accesso del paziente

Posizione	Descrizione posizione	Quando viene utilizzata la posizione
Navigate AP	**Figura 4. Magneti in pos. Navigate AP**	Durante la procedura di navigazione magnetica con angolazione del braccio a C centrata rispetto al paziente
Navigate RAO	**Figura 1. Magneti in pos. Navigate RAO**	Durante la procedura di navigazione magnetica con angolazione del braccio a C sul lato destro del paziente
Navigate LAO	**Figura 6. Magneti in pos. Navigate LAO**	Durante la procedura di navigazione magnetica con angolazione del braccio a C sul lato sinistro del paziente

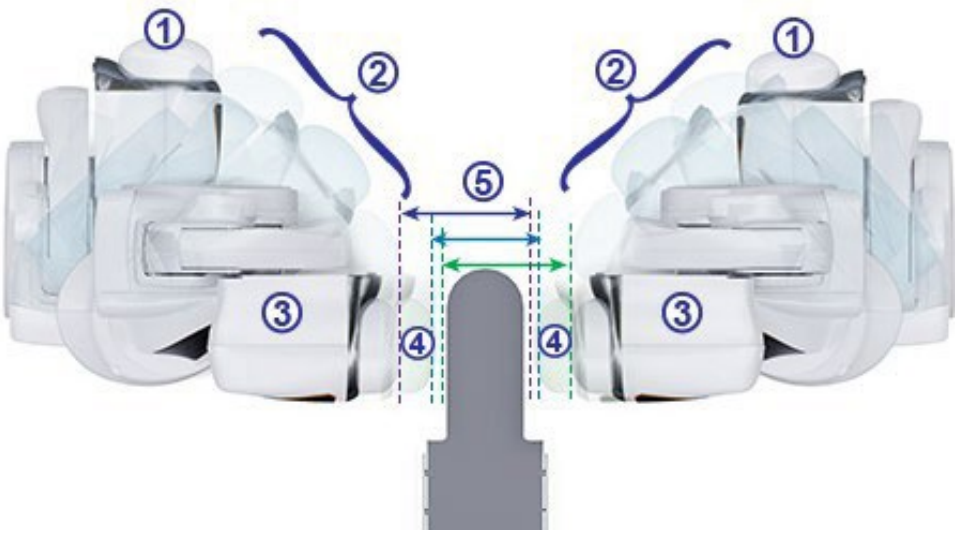


Figura 7. Opzioni di posizione dei magneti

Guida posizioni dei magneti (Figura 7 — Figura 9)

① **Stowed (Riposto)**

② **Pivoted (Ruotato)**

③ **Retracted (Retratto)**

④ **Extended (Esteso)**

⑤ **Distanza da copertura a copertura**

L'intensità del campo magnetico determina la distanza da copertura a copertura. Una forza di 0,1 Tesla richiede una distanza di 23,5 pollici (60 centimetri), mentre 0,08T richiede 26,5 pollici (67 centimetri). L'offset è variabile: se il lettino non è centrato e una copertura si avvicina troppo al tavolo, la copertura si ritrarrà automaticamente e la copertura opposta si estenderà per mantenere la stessa distanza da copertura a copertura.

Figura 8. Posizione riposta

Figura 9. Posizione Navigate AP

I magneti si muovono in prossimità del lettino del paziente e del braccio a C del sistema di imaging. L'utente può spostare il lettino del paziente fuori dal centro per ottimizzare la

visualizzazione della parte anatomica desiderata per la navigazione magnetica. Quando si preme il pulsante **Navigate AP** sull'UTSC, i magneti calcoleranno automaticamente la posizione del lettino e la distanza da copertura a copertura richiesta. L'utente può anche spostare manualmente ciascun magnete in modo indipendente per adattarsi al cambiamento nella posizione del lettino. Ad esempio, se il magnete destro viene allontanato dal paziente, il magnete sinistro deve essere spostato verso il paziente fino a quando non viene visualizzato il messaggio ***Magneti nella Posizione di Navigazione*** sulla schermata di *Genesis RMN*.

La posizione delle coperture per l'ultima posizione Navigate AP raggiunta viene memorizzata dal sistema. I successivi spostamenti dei magneti per la posizione Navigate AP comporteranno il loro movimento nella posizione memorizzata. La posizione memorizzata verrà cancellata se il lettino viene spostato o viene avviata una nuova procedura.

Il tempo approssimativo impiegato dal magnete per spostarsi tra due posizioni qualsiasi è elencato di seguito. Fino a ulteriori 5 secondi, possono verificarsi variazioni nei movimenti dalla posizione Navigate a seconda della posizione del magnete all'interno delle coperture:

- Da Stowed a Retracted e viceversa: 15 secondi
- Da Retracted a Navigate e viceversa: 5 secondi
- Da Stowed a Navigate e viceversa: 20 secondi
- Da Navigate RAO o LAO a Retracted e viceversa: 7 secondi

Figura 10. Aree a rischio di schiacciamento (area rossa)

Nota: Per evitare collisioni, tutti gli accessori e i cavi devono essere lontani dal movimento del magnete. L'utente deve notare le aree etichettate per il potenziale pericolo di pizzicamento come mostrato in **Figura 10.**

ATTENZIONE: non utilizzare l'UTSC per spostare i magneti quando la copertura della manovella è spenta. Vedere ***Movimento Manuale dei Magneti*** per il funzionamento manuale con la manovella.

Controller Universale Lato Lettino (UTSC)

L'UTSC consente all'utente di spostare fisicamente i magneti e controlla varie altre funzioni del sistema. Nella Sala Operatoria, l'utente controlla i magneti di *Genesis RMN* utilizzando l'UTSC (**Figura 11**). Una volta selezionata l'icona *Genesis RMN* (**Figura 12**), vengono visualizzati altri pulsanti UTSC e un pulsante **Trasferisci immagine**.

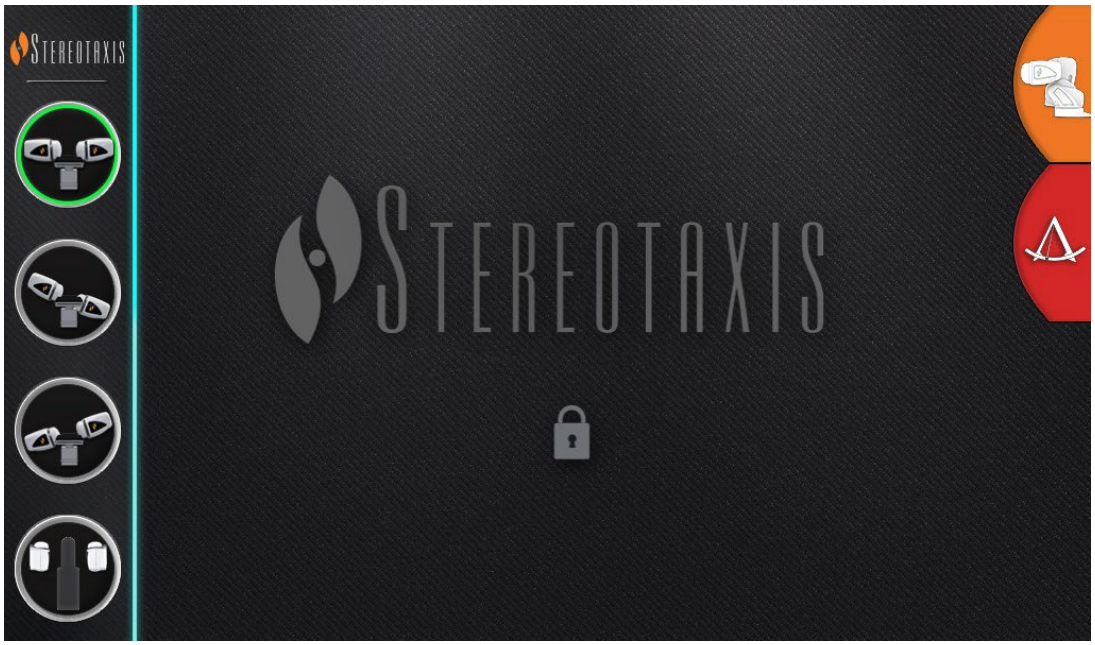


Figura 11. Pulsanti UTSC (*sinistra*)

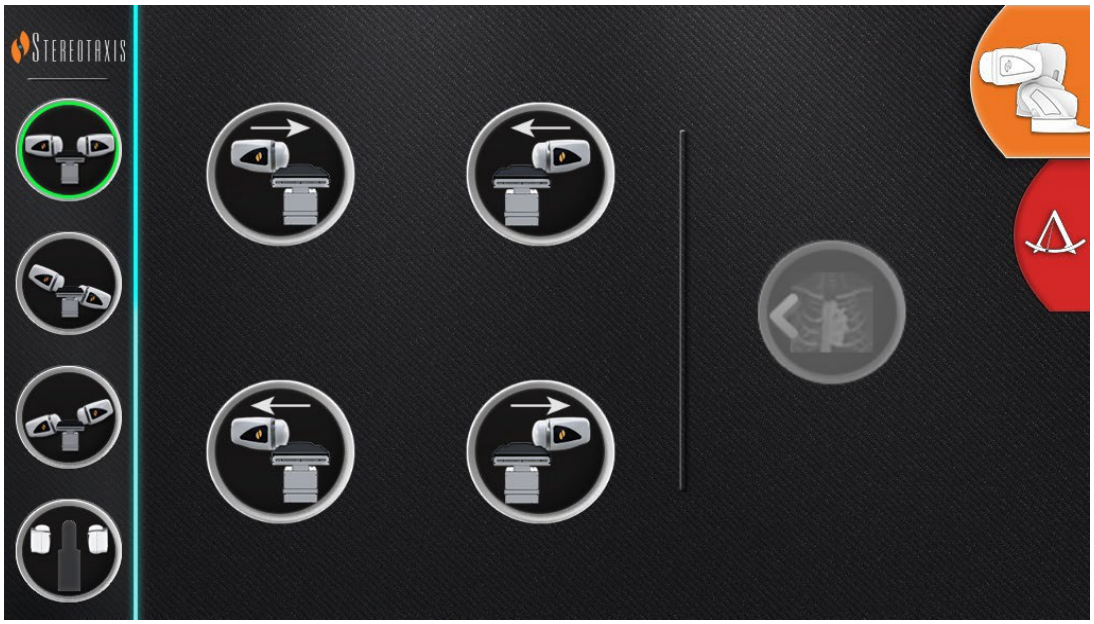


Figura 12. Icona *Genesis RMN* selezionata (destra), sono visualizzati più pulsanti UTSC

La **Tabella 1** mostra nel dettaglio le posizioni dei magneti che corrispondono ai pulsanti UTSC (**Figura 11** e **Figura 12**). L'utente deve selezionare una posizione del magnete sull'UTSC e tenere premuto il pulsante **Move** (**Figura 16**) per spostare i magneti nella posizione desiderata.

Tabella 1 . Pulsanti UTSC e descrizioni

	Navigate AP		**Avanzare sul lato destro del paziente ***
	Navigate LAO		**Avanzare sul lato sinistro del paziente ***
	Navigate RAO		**Ritrarre sul lato destro del paziente***
	Stowed		**Ritrarre sul lato sinistro del paziente ***

* Si applica ai pazienti in posizione supina a testa in avanti**.**

Accensione del Sistema

Preparazione per l'ingresso del paziente

Seguire questi passaggi prima di introdurre il paziente all'interno della Sala Operatoria:

1. Assicurarsi che nell'area non siano presenti oggetti ferrosi (oggetti che i magneti potrebbero attrarre).
2. Assicurarsi che gli oggetti che i magneti potrebbero danneggiare non siano nell'area, come carte di credito, orologi, floppy disk, telefoni cellulari, beepers e apparecchi acustici.
3. Accendere il sistema. Sul pannello di alimentazione remoto (situato nella Sala di Controllo), tenere l'interruttore in posizione **ON** ("I") per circa 1 secondo fino a quando la spia verde di alimentazione non si accende (**Figura 13**).
4. Se non già posizionati, ritrarre i posizionatori magnetici su Stowed premendo il pulsante **Stow** sull'UTSC e il pulsante **Move** (**Figura 16**) per facilitare il caricamento del paziente.

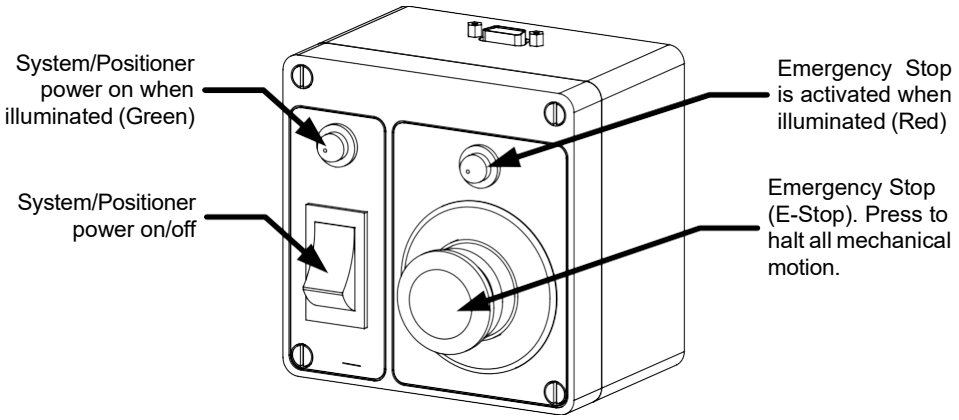


Figura 13. Power Box nella Sala di Controllo

Nota: in caso di interruzione della tensione, *Genesis RMN* potrebbe spegnersi, richiedendo il riavvio del sistema.

Procedura di Caricamento del Paziente Consigliata

Questa sezione delinea i passaggi e le precauzioni di base per le procedure di navigazione magnetica generica e periferica.

Precauzioni di sicurezza magnetica

L'intento di questa procedura è quello di mantenere il paziente e il personale medico curante in un basso campo magnetico (inferiore a 5 G) mentre il paziente viene trasferito all'interno e fuori dalla Sala Operatoria. La linea 5 Gauss è segnata sul pavimento. L'utente deve spostare i magneti nella posizione Stowed utilizzando l'UTSC e spostare il ripiano del lettino indietro, lontano dal sistema a raggi X e dai magneti. Le persone dovrebbero rimanere sul lato del lettino della linea 5 Gauss quando i magneti sono riposti.

AVVERTENZA: *Genesis RMN* produce un forte campo magnetico che è sempre attivo. I pazienti e gli operatori con pacemaker, defibrillatori cardiaci interni (ICD), neurostimolatori o impianti magnetici o ferromagnetici devono contattare il produttore del rispettivo impianto **prima** di entrare nella Sala Operatoria. Se non vengono prese precauzioni, possono verificarsi lesioni gravi.

Lettino del Paziente

Il paziente deve essere centrato lateralmente sul lettino in modo che i magneti su entrambi i lati del lettino possano muoversi equamente verso il paziente. Il tavolo può essere spostato verticalmente per regolare l'altezza. Consultare il manuale utente *Navigant* HDW-0372 per le specifiche relative alla regolazione dell'altezza del tavolo in modo che corrisponda all'altezza dell'isocentro.

La posizione del paziente sul lettino dipende dal tipo di procedura eseguita. I pazienti devono essere in posizione supina lato testa (**Figura 14**) tranne quando viene eseguita una procedura femorale o tibiale. Per i casi femorali e tibiali, il paziente deve essere in posizione supina lato piedi (**Figura 15**).

Figura 14. Posizione supina lato testa

Figura 15. Posizione supina lato piedi

Guida al Posizionamento del Paziente (Figura 14 e Figura 15)

Il paziente viene caricato lato piedi per i casi femorali e tibiali; tuttavia, l'utente deve **registrare il paziente "in posizione supina lato testa"** per alcuni **sistemi a raggi X Siemens** per garantire un corretto trasferimento dell'immagine. Fare riferimento alla guida per l'utente del sistema a raggi X per le istruzioni relative ai casi in cui la posizione è lato piedi

1. Posizionare il paziente sul lettino in posizione supina.
2. Centrare lateralmente il paziente sul ripiano del lettino. L'allineamento del paziente troppo lontano dal centro può interferire con il corretto posizionamento automatico delle coperture di magneti di *RMN Genesis* .
3. Fissare le gambe del paziente.
4. Fissare le braccia del paziente. Assicurarsi che nessuna parte della braccia sia sotto il piano del lettino per evitare di schiacciarsi quando i posizionatori del magnete si muovono verso il lettino.
5. Assicurarsi che nessuna imbottitura del lettino in eccesso sporga al di fuori del bordo del piano del lettino.

Sensore di Pressione della Copertura

Le coperture magnetiche contengono sensori di pressione della copertura che rilevano quando la superficie della copertura preme contro il paziente o l'imbottitura. Quando viene attivato un sensore di pressione della copertura, il posizionatore del magnete si interrompe, poi si ritrae leggermente e si ferma.

Se è attivato un singolo sensore di pressione della copertura, l'operatore può scegliere di continuare a tenere premuto il pulsante **Move**. Il sistema ritrae automaticamente la copertura individuale che sta entrando leggermente in contatto con il paziente e fa avanzare la copertura opposta per continuare il movimento fino alla posizione Navigate.

Figura 16. Tasto di Spostamento

Se il secondo sensore di pressione della copertura viene attivato prima che il posizionatore raggiunga la posizione Navigate, viene visualizzata la finestra di dialogo Navigate Position Assistance. Se il secondo posizionatore ha spazio sufficiente per raggiungere la posizione di navigazione, *Genesis RMN* regola il centro della posizione di navigazione in base a questa nuova posizione e mostra il messaggio di stato "***Magneti in Posizione di Navigazione***".

Centraggio automatico dei posizionatori

Il *Genesis RMN* può centrare automaticamente i posizionatori del magnete nella posizione Navigate, in base alle posizioni laterali e verticali del lettino del paziente. Per capire questo, è importante prima capire la posizione Navigate e il sensore di pressione della copertura.

1. Utilizzando le immagini del fluoroscopio, centrare il paziente (regione di interesse) rispetto all'isocentro dei raggi X.
2. Premere uno dei pulsanti **Navigate** (l'anello intorno al pulsante si accenderà) sull'UTSC. Quindi premere il pulsante **Move**. Il sistema calcola la posizione target in base alla posizione del lettino del paziente e inizia a spostarsi verso quella posizione.
3. Se il movimento si interrompe e viene visualizzato il messaggio ***Magneti in Posizione di Navigazione*** nell'angolo in basso a sinistra del monitor, il centraggio automatico del posizionatore ha avuto esito positivo. Il sistema emette anche un segnale audio che indica che il sistema è in posizione Navigate. (L'utente può regolare il volume nella scheda Impostazioni → di Sistema.)
4. Se la copertura entra in contatto con il paziente e attiva il sensore della copertura, la copertura si ferma e si ritrae leggermente. La posizione dell'altra copertura si regolerà per cercare di raggiungere la posizione di navigazione.

5. Se il movimento si arresta prima che il sistema raggiunga la posizione Navigate, si è verificata una di queste condizioni:
    - Dopo aver selezionato uno dei pulsanti **Navigate**, l'operatore non ha tenuto premuto il pulsante **Move** fino a quando il sistema non ha raggiunto la posizione di navigazione. L'operatore può proseguire verso la Posizione Navigate tenendo premuto il pulsante **Move**.
    - Entrambi i sensori di pressione delle coperture sono attivati. Il sistema visualizza un messaggio nell'angolo in basso a sinistra del monitor ed emette un segnale audio se il sistema non raggiunge la posizione Navigate a causa dell'attivazione del sensore di pressione della copertura.
    - Le coperture non possono raggiungere la posizione a causa di una potenziale collisione con il lettino o con il sistema a raggi X.
    - Le coperture non possono raggiungere questa posizione perché il paziente non è centrato lateralmente sul lettino e una copertura è completamente estesa.

Attività della Procedura di Navigazione

1. Posizionare il paziente sul lettino come descritto nella ***Procedura di Caricamento del Paziente Consigliata***.
2. Preparare il paziente per la procedura ospedaliera e applicare un telo sterile sull'interfaccia utente sul lato del lettino.
3. Inserire il catetere magnetico o il filo guida e farlo avanzare verso la parte anatomica desiderata. L'utente può far avanzare il dispositivo manualmente o con il sistema *Cardiodrive* (per cateteri omologati).
4. Posizionare il sistema a raggi X in posizione AP, lato testa.
5. Selezionare uno dei pulsanti **Navigate** sull'UTSC. Quindi tenere premuto il pulsante **Move** per spostare i magneti nella posizione Navigate o Navigate AP.
6. Esegui la procedura.
7. Al termine della procedura, spostare i magneti nella posizione Stowed premendo il pulsante **Stow** sull'UTSC. In seguito, tenere premuto il pulsante **Move** fino a quando non viene visualizzato il messaggio ***Magneti in Posizione Riposta*** .

Nota: il sistema è stato progettato con una funzione di sicurezza che richiede la pressione del pulsante Navigate più volte per dare all'utente l'opportunità di ricontrollare il posizionamento e la sicurezza del paziente prima di spostare i magneti.

Nota: se il sistema non è in grado di raggiungere la posizione Navigate a causa di una possibile collisione con il sistema a raggi X o il lettino, verrà visualizzata una finestra di dialogo Navigate Position Assistance che indica quali componenti del sistema sono a rischio di collisione.

Quando la direzione del campo magnetico viene definita con l'uso di qualsiasi sistema a raggi X a piano singolo, simile a quello impiegato con *Genesis RMN*, le proiezioni vengono acquisite simultaneamente. Tuttavia, quando si utilizzano due proiezioni a raggi X, queste non vengono acquisite contemporaneamente.

Di conseguenza, la sovrapposizione sulle proiezioni a raggi X è una rappresentazione approssimativa della direzione del campo magnetico rispetto alla posizione del cuore. Questo perché le due proiezioni radiografiche possono essere state acquisite in fasi diverse del ciclo respiratorio e cardiaco del paziente.

Quando vengono apportate modifiche all'orientamento magnetico della punta del dispositivo, confermare l'orientamento della punta del dispositivo con metodi di localizzazione come fluoroscopia ed elettrogrammi (se si utilizza un catetere). Se la punta del dispositivo non ha l'orientamento desiderato, aggiornare la direzione del campo magnetico e, se lo si desidera, ripetere la procedura di navigazione magnetica.

⚠ **ATTENZIONE:** *Genesis RMN* utilizza un campo magnetico per orientare la punta del catetere verso l'orientamento intracardiaco desiderato.

Assistenza sulla Posizione di Navigazione

La posizione delle apparecchiature (ad esempio, il lettino e il braccio a raggi X) nella Sala Operatoria può interferire con il movimento dei magneti. Se il sistema rileva un rischio di collisione mentre i magneti sono in movimento, verrà visualizzata la finestra di dialogo Navigate Position Assistance. I messaggi di avviso associati ai rischi di collisione verranno visualizzati nella finestra di dialogo. Questi messaggi mostrano il componente del sistema che deve essere regolato evidenziato in rosso. In caso di attivazione di un sensore delle coperture, uno dei pod magnetici sarà mostrato in rosso (**Figura 17**). Dopo aver effettuato l'opportuna regolazione per risolvere il rischio di collisione, il componente associato verrà visualizzato in grigio. In alcuni casi, potrebbero essere necessarie regolazioni di più componenti per risolvere il rischio di collisione.

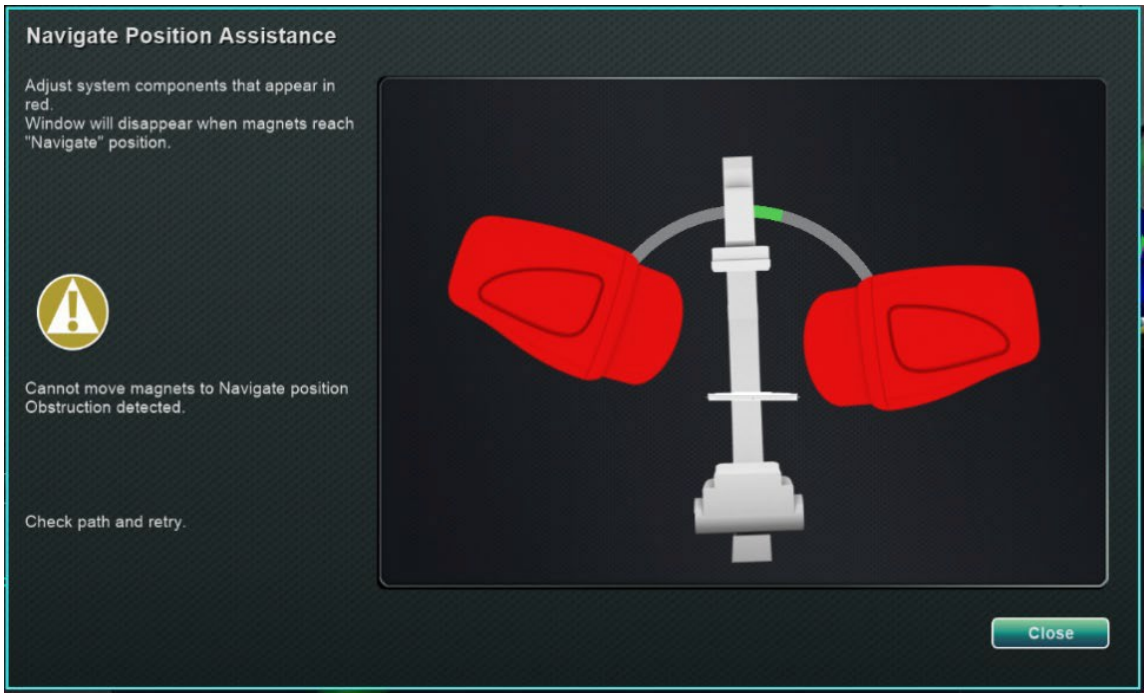


Figura 17. Messaggio di rischio di collisione dei magneti

Una volta eliminato il rischio di collisione, tenere premuto il pulsante **Navigate** sull'UTSC. La finestra di dialogo scompare automaticamente dopo aver raggiunto la posizione di navigazione. L'utente è ora in grado di procedere. Se si determina l'assenza di rischi di collisione, l'utente può premere il pulsante **Close** per rimuovere la finestra di dialogo.

Le zone verdi nelle finestre di dialogo Navigate Position Assistance rappresentano le aree in cui il braccio a C o il lettino devono essere posizionati per eliminare i rischi di collisione. Nella **Figura 18**, il braccio a C è mostrato in rosso e deve essere spostato fino a raggiungere la zona verde. Fino a quando il rischio di collisione del braccio a C non viene eliminato, i magneti non si muoveranno.

Nella **Figura 19**, il braccio a C è stato spostato nella zona verde ed è visualizzato in grigio. L'utente può ora procedere in quanto non vi è alcun rischio di collisione.

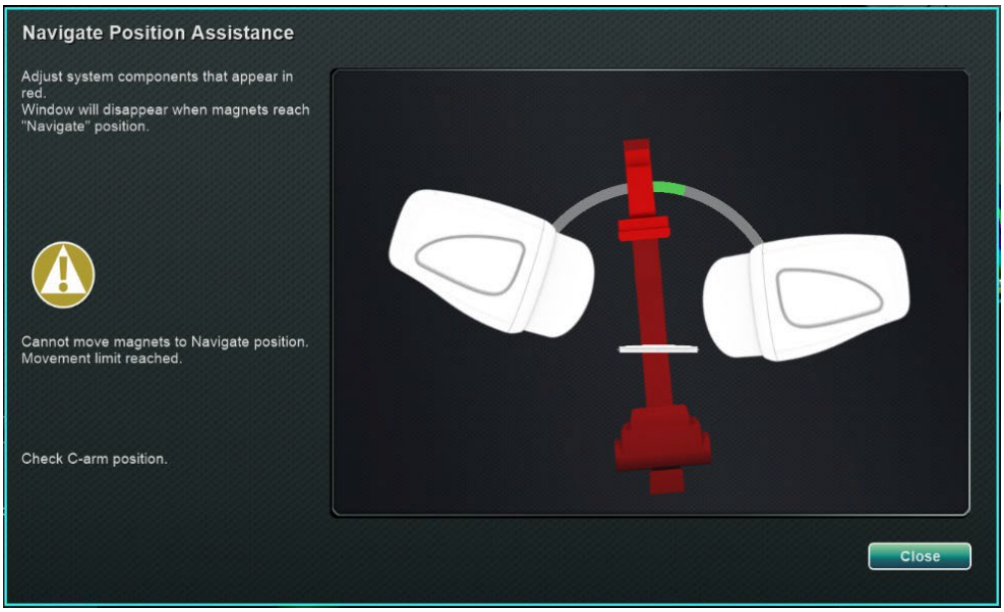


Figura 18. Messaggio di rischio di collisione del braccio a C

Figura 19. Grafica del braccio a C dopo che il braccio a C è stato spostato

Nella **Figura 20**, il lettino è mostrato in rosso. Prima di procedere, regolare il lettino lateralmente fino a quando non si trova nella zona verde e viene visualizzato come grigio. Una volta che il lettino è mostrato in grigio, si può procedere in sicurezza poiché il rischio di collisione è stato eliminato.

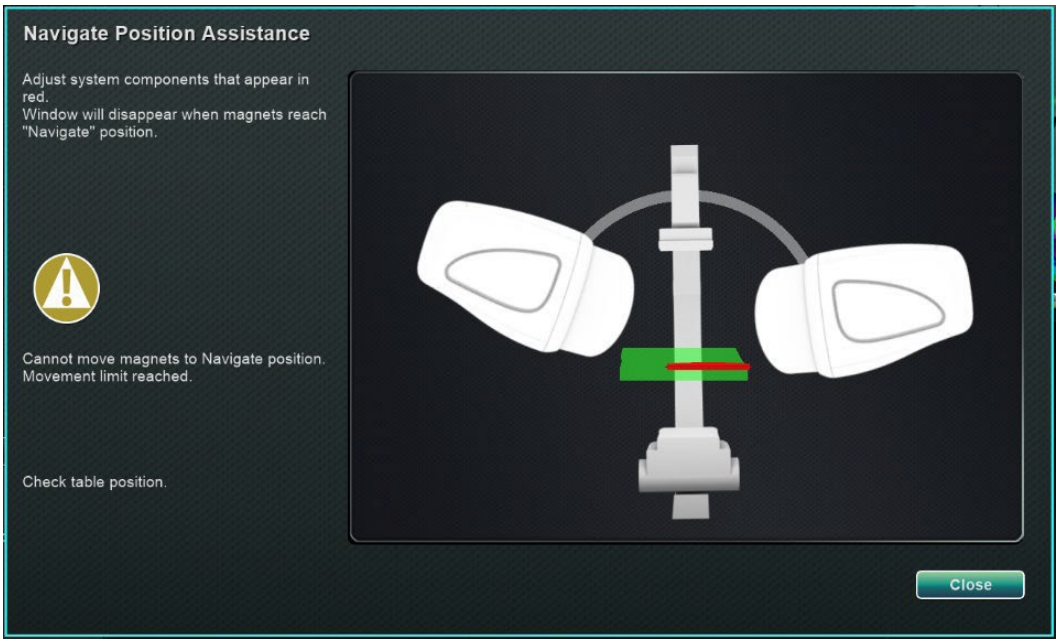


Figura 20. Messaggio di rischio di collisione del lettino

Istruzioni per la Pulizia

Pulizia del laboratorio

Poiché il campo magnetico in un laboratorio Stereotaxis è sempre attivo, è necessario prestare attenzione durante la pulizia del laboratorio. Si raccomandano attrezzature per la pulizia compatibili con la risonanza magnetica, come mop e scope senza materiale ferroso nella loro composizione.

Per pulire il pavimento sotto il *Genesis RMN* ruotare il sistema tra le posizioni Stowed e Navigate utilizzando l'UTSC.

Pulizia del Sistema *Genesis*

Il Sistema *Genesis* può essere pulito tra una cassa 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®).

Possono essere acquistati dei teli per coprire il *Genesis RMN* e mantenere una superficie sterile sulla parte anteriore delle capsule per mantenerle pulite durante tutta la procedura. Gli Account Manager possono fornire assistenza nell'acquisto di teli in base alle necessità.

3. Operazioni di Emergenza

Retrazione di emergenza del paziente

Per spostare i magneti per una retrazione di emergenza del paziente, premere il pulsante **Stowed Position** sull'UTSC e tenere premuto il pulsante **Move**. Si noti che non è necessario che i magneti oscillino fino a 90° e si blocchino nella posizione Stowed. L'utente può rilasciare il pulsante **Move** una volta che i magneti sono sufficientemente lontani. Se si verifica un guasto di alimentazione o di altro tipo che impedisce ai magneti di muoversi, vedere la **Figura 22** per il movimento manuale dei magneti.

Disabilitazione degli Interblocchi dei Magneti

Gli interblocchi del software di sistema impediscono al magnete di entrare in collisione con i componenti del sistema a raggi X. L'utente può disabilitare questi interblocchi e spostare i magneti premendo contemporaneamente il pulsante **Stow Position** sull'UTSC e tenendo premuto il pulsante **Move**. Mentre si tiene premuto il pulsante **Move**, i magneti si muovono e l'UTSC visualizzerà il messaggio mostrato nella **Figura 21.**

Figura 21. Messaggio UTSC di disabilitazione dell'interblocco

AVVERTENZA: quando si disabilitano gli interblocchi, assicurarsi visivamente che i componenti del magnete e del sistema a raggi X non entrino in collisione fisicamente. Monitorare attentamente il movimento del magnete ed essere pronti a rilasciare il pulsante **Move** in caso di collisione imminente. La mancata osservanza di queste avvertenze può causare danni alle apparecchiature.

Spostamento Manuale dei Magneti

Una manovella consente all'utente di spostare manualmente i magneti in caso di interruzione di corrente dell'impianto o se un guasto meccanico o elettrico rende il sistema incapace di muoversi normalmente.

Se si utilizza la manovella, i posizionatori dei magneti ***non possono*** essere spostati tramite l'UTSC. Verrà visualizzato un errore sia su UTSC che su *Navigant* quando l'utente tenta di spostare tramite il pulsante sull'UTSC. Quando l'alimentazione viene ripristinata e l'UTSC viene nuovamente utilizzato, gli interblocchi si riattiveranno automaticamente.

Per spostare manualmente i magneti, seguire i passaggi riportati di seguito che corrispondono con la **Figura 22** e la **Figura 23**.

① Rimuovere la barra della manovella dalla clip sotto il posizionatore.

② Individuare la porta di accesso sul pannello di base.

③ Inserire la barra nella porta di accesso della manovella. Assicurarsi che la barra della manovella sia ***completamente*** inserita.

④ Girare la barra della manovella per ruotare il magnete.

⚠ **AVVERTENZA:** quando si utilizza la manovella, è necessario prestare **ESTREMA ATTENZIONE** per garantire la corretta distanza del lettino del paziente, del braccio a C e delle capsule magnetiche. Inoltre, l'UTSC ***non può*** essere utilizzato durante lo spostamento manuale dei magneti. La mancata osservanza di queste avvertenze può causare una condizione non sicura con conseguenti lesioni personali e/o danni alle apparecchiature.

Figura 22. Posizione della barra della manovella

Figura 23. Barra della manovella inserita nella porta di accesso

Rimozione di Oggetti Attaccati al Magnete

Se vengono seguite tutte le precauzioni di sicurezza, gli oggetti ferrosi non dovrebbero mai essere in prossimità del magnete. Non dovrebbe mai verificarsi un incidente in cui qualcosa viene attratto e rimane attaccato a un magnete.

Tuttavia, se un oggetto si attacca a un magnete, si prega di consultare quanto segue prima di tentare di rimuoverlo.

1. I magneti permanenti sono sempre "accesi" e non possono essere "spenti".
2. Maggiore è la massa dell'oggetto attaccato al magnete, più difficile sarà rimuoverlo.
3. Utilizzare guanti da lavoro o altri dispositivi di protezione sulle mani per evitare lesioni (ad esempio, nocche spellate o raschiate) quando si rimuovono oggetti di grandi dimensioni da un magnete.
4. Le forze magnetiche sono più forti nella parte anteriore (piatta) del magnete.
5. La forza decade rapidamente con l'aumentare della distanza dalla superficie anteriore del magnete.
6. Se l'oggetto è appuntito, considerare potenziali danni a se stessi o ad altri se l'utente o l'oggetto scivola o viene ri-attratto dal magnete durante la rimozione.
7. La strategia generale dovrebbe essere quella di **far scorrere** l'oggetto (sulla superficie della copertura cosmetica) lontano dalla superficie anteriore del magnete, quindi tirare via **rapidamente e saldamente** l'oggetto **senza esitazione**.
8. Far scorrere un oggetto verso un angolo esterno della copertura cosmetica prima di effettuare il tentativo di "staccamento" oltre il bordo della copertura è più efficace.
9. Tenere presente che le forze intorno al magnete cambiano. Se un oggetto rimane attaccato al magnete e si tenta di spostare il magnete dalla posizione Navigate alla posizione Retracted o Stowed, il campo cambierà e l'oggetto potrebbe cadere da solo (o rimanere attaccato ancora più saldamente).
10. **NON** rimuovere le coperture cosmetiche dei magneti nel tentativo di rimuovere un oggetto attaccato. Se toccato, il magnete (protetto dalle coperture) potrebbe danneggiarsi irreversibilmente.
11. Contattare Stereotaxis TST per assistenza se non è possibile rimuovere facilmente o in modo sicuro un oggetto attaccato a un magnete.

4. Risoluzione di problemi

Durante la risoluzione dei problemi, è possibile fare riferimento ai seguenti documenti:

HDW-0352 Guida alla Manutenzione Preventiva e all'Assistenza di Genesis
HDW-0356 Guida alla Risoluzione dei Problemi per Genesis
HDW-0357 Manuale Didattico e sulla Sicurezza dei Magneti di Genesis
HDW-0361 Centraggio Automatico del Posizionatore Genesis
HDW-0362 Riferimento Rapido per Genesis

Se è necessaria ulteriore assistenza, chiamare il **Team di Supporto TeleRobotico (TST)** al numero 1-314-678-6200 o 1-866-269-5268.

Interruttori di Struttura

Se gli interruttori di struttura di *Genesis RMN* si sono spenti, contattare uno dei seguenti numeri:

- Il Dipartimento delle Strutture interne dell'ospedale
- Numero principale Stereotaxis
  - o 314-678-6100
- Team di Supporto TeleRobotico Stereotaxis:
  - o 314-678-6200
  - o 1-866-269-5268 (solo USA)

Indice

Informazioni sul Manuale Utente.....1
Accessori.....iv
Centraggio Automatico dei Posizionatori 15
Considerazioni sulla collisione del braccio a C.....14
Sistemi Associati.....1
Indiche dei Contenuti.....v
Sensore di Pressione della Copertura.....15
Rappresentante Europeo.....i
Dichiarazione Direttiva EMC.....ii
Informazioni sulla Compatibilità Elettromagnetica.....15
Operazioni di Emergenza.....36
Retrazione di Emergenza del Paziente 36
Spostamento Manuale dei Magneti.....37
Disabilitazione degli Interblocchi dei Magneti.....36
Rimozione degli oggetti attaccati ai magneti.....39
Informazioni sull'attrezzatura.....iii
Interruttore di Emergenza..... , 5, 12
Interruttori di struttura.....40
Sistemi di Fluoroscopia.....2
Genesis RMN System Teli.....35
Posizioni dei Magneti.....22
Glossario.....6
Grafiche e Simboli.....3
Indicazioni.....2
Introduzione.....1
Posizioni dei Magneti.....24
Precauzioni di Sicurezza Magnetica.....28
Pulsante Move.....30
Posizione Navigate AP.....23
Assistenza sulla posizione di navigazione.....32
Attività della procedura di navigazione...31
Condizioni operative.....iii
Dispositivo di disconnessione accessibile dall'operatore.....iv
Panoramica.....1
Ingresso del paziente.....27
Procedura di caricamento del paziente...28
Posizione ruotata.....22
Power Box.....28
Precauzioni.....10
Componenti della Sala Operatoria.....21
Documenti correlati.....iii
Posizione Retratta.....22
Navigazione Magnetica Robotica.....7
Sicurezza.....8
Dichiarazione sugli Standard di Sicurezza ii
Condizioni di Conservazione.....iii
Posizione Riposta.....22
Accensione del Sistema.....27
Condizioni di Trasporto.....iii
Risoluzione dei problemi.....40
UTSC (Controller Universale Lato Lettino).....22, 26
Avvertenze.....8
Rifiuti e Riciclaggio.....iv