

GENESIS™

Guide d'utilisation



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

Nous contacter

Stereotaxis, Inc.
710 N. Tucker Blvd
Suite 110
St. Louis, MO 63101
USA
www.stereotaxis.com
1-314-678-6100 (*Stereotaxis – États-Unis*)
0031.75.77.133.13 (*Stereotaxis – UE*)
1-314-678-6200 (*Équipe d'assistance en télérobotique – États-Unis*)



Représentant agréé de l'Union européenne

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



Importateur

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



Brevets

Genesis RMN

Couvert par un ou plusieurs des brevets américains suivants :
7 774 046

Navigant

Couvert par un ou plusieurs des brevets américains suivants :
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

Fabriqué conformément au brevet européen suivant :

EP 1 682 024 délivré en Allemagne, en France et en Grande-Bretagne ; EP 1 769 390, délivré en Allemagne, en France et au Royaume-Uni

Autres brevets déposés et en instance.

Marques commerciales de Stereotaxis

- *Genesis RMN* est une marque commerciale de Stereotaxis, Inc., immatriculée aux États-Unis.
- *iConnect* est une marque commerciale de Stereotaxis, Inc., immatriculée aux États-Unis.
- *Cardiodrive* et *Navigant* sont des marques commerciales de Stereotaxis, Inc., immatriculées aux États-Unis, au sein de la Communauté européenne, au Royaume-Uni et au Japon.

- *Odyssey* est une marque commerciale de Stereotaxis, Inc., immatriculée aux États-Unis, au sein de la Communauté européenne et au Royaume-Uni.
- *Odyssey Cinema* est une marque commerciale de Stereotaxis, Inc., immatriculée au sein de la Communauté européenne et au Royaume-Uni.
- *Odyssey Vision* et *Vdrive* sont des marques commerciales de Stereotaxis, Inc.

Autres marques commerciales

- CARTO3, Navistar, Thermocool, Celsius et Celsius Thermocool sont des marques déposées de Biosense Webster.
- AcQMap est une marque déposée d'Acutus Medical.

Tous les autres noms de marque, noms de produits et/ou marques commerciales figurant dans le présent document sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Avis de conformité à la Directive relative à la compatibilité électromagnétique

Conformité à la Directive sur la compatibilité électromagnétique	Cet équipement a été soumis à des tests et a été jugé conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux concernant la compatibilité électromagnétique. La conformité à cette Directive est basée sur le respect des normes harmonisées suivantes :
Émissions :	CEI 60601-1-2 ed 4.0 (2014-02) CISPR11 ed 6.1 (2016-06), classe A (environnement des établissements de santé professionnels)
Immunité :	CEI 60601-1-2 ed 4.0 (2014-02), CEI 61000-4-2 ed 4.0 (2008-12), CEI 61000-4-3 ed 3.2 (2010-04), CEI 61000-4-4 ed 3.0 (2012-04), CEI 61000-4-5 ed 3.0 (2014-05) + AMD:2017, CEI 61000-4-6 ed 4.0 (2014 COR2015), CEI 61000-4-8 ed 2.0 (2009-09), CEI 61000-4-11 ed 2.0 (2004-03) + AMD1:2017

Lors de l'utilisation de cet équipement, assurez-vous que les autres appareils installés à proximité sont conformes aux normes de compatibilité électromagnétique (CEM) applicables à ce dispositif. Le système *Genesis RMN* doit être installé et utilisé dans un établissement de santé professionnel.

Avis de conformité aux normes de sécurité

Conformité aux normes de sécurité	Cet équipement a été testé et jugé conforme aux exigences générales suivantes de la norme CEI 60601-1 relative aux appareils électromédicaux en ce qui concerne la sécurité de base et les spécifications de test de performance essentielles :
Norme	CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1:14 ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A2 (R2012) +A1 CEI 60601-1:2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + AM1:2012 (ou CEI 60601-1:2012)

Documents associés

HDW-0352 Guide de maintenance préventive et d'entretien de Genesis
HDW-0356 Guide de dépannage de Genesis
HDW-0357 Manuel d'utilisation et de sécurité des aimants de Genesis
HDW-0361 Centrage automatique du positionneur de Genesis
HDW-0362 Référence rapide de Genesis
HDW-0372 Guide d'utilisation de Navigant
Documentation relative aux dispositifs et/ou systèmes compatibles.

Conditions de fonctionnement

Température : 15 °C à 30 °C
Humidité : 20 % à 75 %, sans condensation
Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa

Conditions de stockage et de transport

Température : -10 °C à 50 °C
Humidité : 20 % à 95 %
Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa

Informations relatives à l'équipement

Genesis, numéro de référence 001-011000-1
Genesis, numéro de référence Model S 001-011000-3
Classification : Équipement médical électrique de classe I



Remarque : Pas de pièce de la classe B. Limites de la classe B appliquées pour la fuite du patient. Pas de pièce de la classe BF.

Indice de protection : IPX0
Mode de fonctionnement : Continu
Caractéristiques électriques :

Tension :	400/480 V $\overset{3N}{\sim}$
Courant :	12/10 A
Fréquence :	50 / 60 Hz

L'hôpital fournira un dispositif de déconnexion qui coupe l'alimentation du système *Genesis RMN* lorsqu'elle est activée.



AVERTISSEMENT : Il est interdit de modifier cet équipement. Le système *Genesis RMNS* ne comporte aucune pièce réparable par l'utilisateur. L'utilisateur ne doit pas essayer de démonter une quelconque partie du système *Genesis RMNS*.



AVERTISSEMENT : Pour éviter tout risque d'électrocution, cet appareil ne doit être raccordé qu'à un réseau d'alimentation doté d'un conducteur de protection.

Dispositif de déconnexion accessible par l'opérateur

Conformément à l'article 517-72 (b) du NEC, les disjoncteurs de l'équipement doivent être placés de manière à pouvoir être facilement actionnés à partir de la zone de contrôle de l'équipement. Si cela s'avère impossible ou peu pratique, un disjoncteur à déclenchement

shunt avec un bouton d'arrêt d'urgence monté dans la salle de commande vous permet de respecter les critères d'opérabilité.

En appuyant sur le bouton d'arrêt d'urgence de la salle de commande, l'opérateur coupe l'alimentation de l'équipement Stereotaxis et active l'arrêt d'urgence du système de radiographie de Siemens.



Remarque : L'établissement hospitalier est responsable de l'installation de ce dispositif de déconnexion.

Déchets et recyclage

Un sous-traitant est chargé de la mise au rebut et du recyclage des matériaux magnétiques, des déchets de métaux, ainsi que des composants électroniques du système Genesis RMN. Sous-traitant recommandé : Walch Recycling & Edelmentalle

Accessoires

Accessoire	Numéro de référence
Cardiodrive	001-004115-X

Avis à l'utilisateur et/ou au patient

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Illustration en couverture

Illustration en couverture © 2020, 2023 Stereotaxis, Inc.

Sommaire

1. Présentation	1
Introduction	1
À propos de ce guide d'utilisation	1
Systèmes connexes	1
Indications	2
Population de patients ciblée	3
Utilisateurs ciblée	3
Contre-indications	3
Graphiques et symboles	3
Glossaire	7
Sécurité	9
Avertissements	9
Précautions	11
Détails techniques et tests du système	13
Informations relatives à la compatibilité électromagnétique	16
Émissions	17
Immunité—Effets électromagnétiques généraux	19
Immunité—Interférences RF	20
Distances de séparation	21
2. Informations de base	23
Informations sur l'aimant du système <i>Genesis RMNS</i>	23
Positions des aimants du système <i>Genesis RMN</i>	24
Positions du système	24
Contrôleur universel de table (UTSC)	28
Démarrage du système	29
Préparation de l'entrée du patient	29
Procédure d'installation du patient recommandée	30
Précautions de sécurité magnétique	30
Table d'examen	31
Capteur de force de capot	32
Centrage automatique des positionneurs	32
Tâches de la procédure de navigation	33
Assistance au positionnement de navigation	34
Instructions de nettoyage	37
Nettoyage du laboratoire	37
Nettoyage du système <i>Genesis RMN</i>	37
3. Opérations d'urgence	38
Retrait d'urgence du patient	38

Annulation des verrouillages d'aimant.....	38
Déplacement manuel des aimants	39
Retrait d'un élément collé à un aimant.....	39
4. Dépannage	41
Coupe-circuits.....	41
Index	42

1. Présentation

Introduction

Le système de navigation magnétique (MNS) Genesis de Stereotaxis est une plateforme médicale conçue pour les procédures électrophysiologiques et interventionnelles. Le MNS Genesis facilite le contrôle de l'extrémité distale des dispositifs magnétiques compatibles par le biais de champs magnétiques. Le MNS Genesis comprend les dispositifs Stereotaxis suivants : le système *Genesis RMN*® (système *Genesis*) avec le poste de travail *Navigant*® (NWS) (*Navigant*) et le système *Cardiodrive*®. Le MNS Genesis est un poste de travail interventionnel facilitant le déplacement intravasculaire de dispositifs compatibles magnétiquement et équipés de manière appropriée (p. ex., les cathéters ou les fils-guides) à travers les tissus jusqu'aux sites cibles désignés.

Les médecins utilisent des aimants permanents commandés par ordinateur, présents dans le *Genesis RMNS*, pour orienter ou diriger les pointes des cathéters magnétiques compatibles d'ablation et de cartographie électrophysiologique dans le cœur du patient. Le système *Genesis RMNS* s'intègre au logiciel *Navigant* qui indique la direction dans laquelle le champ magnétique doit être orienté et permet au médecin de faire avancer et de reculer à distance les dispositifs compatibles et adaptés magnétiquement à l'aide de *Cardiodrive*.

À propos de ce guide d'utilisation

Ce guide d'utilisation vise à fournir à l'utilisateur du *Genesis RMNS* des instructions sur le fonctionnement de l'équipement. Le guide présente les informations de base sur le système, les fonctionnalités spécifiques et les opérations d'urgence et le dépannage. Ce guide traite des systèmes suivants :

Genesis RMN numéro de référence 001-011000-1

Genesis RMN numéro de référence Model S 001-011000-3

Systemes connexes

Le MNS Genesis peut être utilisé avec les dispositifs magnétiquement compatibles suivants :

- Cathéter NAVISTAR®
- Cathéter NAVISTAR® RMT THERMOCOOL®
- Cathéter RMT Celsius®
- Cathéter RMT Celsius® Thermocool®

Le MNS Genesis communique avec l'appareil suivant :

- Générateur RF Stockert 70 Biosense Webster®

Le MNS Genesis communique avec divers systèmes de fluoroscopie numérique, notamment :

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

Le MNS Genesis s'intègre à un système de fluoroscopie numérique compatible pour guider le médecin en temps réel pendant une intervention. Le système de fluoroscopie doit pouvoir fonctionner dans l'environnement à champ magnétique élevé produit par les aimants.

Le MNS Genesis communique avec le système *Cardiodrive* de Stereotaxis présent dans le laboratoire où le MNS Genesis est installé.

Le MNS Genesis et les systèmes CARTO® 3 de Biosense Webster communiquent de manière à faciliter la cartographie et la navigation intégrées. La fonction API OpenMapping permet au MNS Genesis de communiquer avec les systèmes de cartographie dont la compatibilité a été testée, notamment le système d'imagerie et de cartographie haute résolution AcQMap® d'Acutus.

La documentation relative aux systèmes complémentaires est fournie par le fabricant et n'est pas incluse ici.

Indications

Aux États-Unis, les indications suivantes s'appliquent aux systèmes *Genesis RMN* et *Cardiodrive*.

- Le système *Genesis RMN* permet de déplacer les dispositifs magnétiques compatibles à travers les tissus jusqu'aux sites cibles désignés du côté droit et gauche du cœur, dans le système vasculaire coronaire, le système neurovasculaire et le système vasculaire périphérique en orientant l'extrémité du dispositif dans la direction souhaitée.
- Le système *Cardiodrive* permet de faire avancer et de reculer automatiquement les cathéters magnétiques compatibles d'ablation et de cartographie électrophysiologique dans le cœur du patient lorsqu'il est utilisé conjointement avec un système de navigation magnétique (MNS) de Stereotaxis.
- Le système *Cardiodrive* ne permet pas de faire avancer les cathéters d'ablation et de cartographie électrophysiologique dans le système vasculaire coronaire ou le sinus coronaire.
- Le système *Cardiodrive* ne permet pas de faire avancer ou de reculer des cathéters non compatibles et/ou d'autres dispositifs non compatibles dans le système neurovasculaire.

Dans tous les autres pays, les indications suivantes s'appliquent aux systèmes *Genesis RMN* et *Cardiodrive*.

- Le système *Genesis RMN* permet de déplacer les dispositifs magnétiques compatibles à travers les tissus jusqu'aux sites cibles désignés du côté droit et gauche du cœur, dans la cavité péricardique, le système vasculaire coronaire et le système vasculaire périphérique en orientant l'extrémité du dispositif dans la direction souhaitée.
- Le système *Cardiodrive* de Stereotaxis permet de faire avancer et de reculer automatiquement les cathéters magnétiques compatibles d'ablation et de cartographie électrophysiologique dans le cœur et la cavité péricardique du patient lorsqu'il est utilisé conjointement avec un système de navigation magnétique (MNS) de Stereotaxis.

Population de patients ciblée

La population de patients ciblée pour le système de navigation magnétique (MNS) est constituée de patients devant subir des procédures diagnostiques et interventionnelles dans les régions anatomiques suivantes : cœur droit et gauche, et système coronaire, périphérique et neurovasculaire. Cardiodrive CAS et QuikCAS : Patients devant subir des procédures cardiaques de cartographie et d'ablation par EP.

Utilisateurs ciblée



Le Genesis MNS est destiné à être utilisé par des médecins agréés ayant reçu une formation aux procédures de navigation magnétique. Le Genesis MNS n'est pas destiné à être utilisé par d'autres membres du personnel hospitalier ni par des patients.


Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue.

Graphiques et symboles








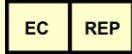

Les graphismes et symboles suivants sont utilisés dans ce Guide d'utilisation :


AVERTISSEMENT		AVERTISSEMENT i indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves.
MISE EN GARDE		MISE EN GARDE signale une situation potentielle dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, constituerait un risque d'accident pour le patient ou l'opérateur et pourrait endommager l'équipement.

Remarque		Remarque indique les informations susceptibles d'affecter l'issue ou les résultats de la procédure.
-----------------	---	--

Les mentions Avertissement et Mise en garde précèdent le texte et toute procédure impliquant un risque évident pour le(s) opérateur(s), le patient ou le matériel. Les avertissements généraux sont répertoriés dans le résumé des avertissements et des précautions, inclus dans la section *Sécurité* Portez une attention particulière aux instructions qui accompagnent les avertissements, les remarques et les symboles.

Les symboles graphiques suivants sont utilisés dans ce document et/ou sur les composants du système:

Symbole	Nom	Description
	Attention aimant	Signale la présence d'un aimant dans l'équipement.
	Consultez les instructions	Pour obtenir des informations ou instructions supplémentaires, consultez le mode d'emploi.
	Alimentation	Indique l'état de l'alimentation.
	Arrêt d'urgence	Indique le bouton d'arrêt d'urgence ou le voyant d'arrêt d'urgence.
	Alimentation c.a.	Indique le statut de l'alimentation électrique c.a.
	Alimentation c.c.	Indique le statut de l'alimentation électrique interne c.c.
	Fabricant	Nom et adresse du fabricant du produit.
	Représentant de l'Union européenne	Nom et adresse du représentant agréé pour la Communauté européenne.
	Point de pincement	Signale l'emplacement d'un point de pincement.

Symbole	Nom	Description
	Importateur	Indique l'entité qui importe le dispositif médical vers la région.
REF	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que l'appareil médical puisse être identifié.
	Mise en garde	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation afin d'obtenir des informations importantes et de mise en garde, telles que des avertissements et des précautions qui ne peuvent pas, pour diverses raisons, être présentés sur l'appareil médical lui-même.
CE	Marquage CE	Le produit est conforme à la directive médicale européenne 93/42/CEE et répond aux exigences sanitaires, de sécurité et environnementales applicables. Si le marquage est accompagné d'un numéro, la conformité est vérifiée.
	Date de fabrication	Indique la date de fabrication de l'appareil médical.
R_x ONLY	Sur prescription uniquement	Mise en garde: la législation fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale.
	Recycler: Équipement électronique	Identifie les produits soumis à la directive 2002/96/CE/UE de l'Union européenne sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) pour le recyclage des équipements électroniques.
	Consulter le manuel/livret d'utilisation	Indique que le manuel/livret d'instructions doit être lu.
SN	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant afin qu'un appareil médical spécifique puisse être identifié.
MD	Dispositif médical	Indique que l'article est un dispositif médical.

Symbole	Nom	Description
UKRP	Responsable pour le Royaume-Uni	Personne établie au Royaume-Uni (RU) agissant au nom d'un fabricant non établi au Royaume-Uni en ce qui a trait aux obligations de ce fabricant en vertu de la réglementation britannique.

Glossaire

Les termes suivants apparaissent dans ce document :

Terme	Description
2D	Bidimensionnel.
3D	Tridimensionnel.
Ligne des 5 Gauss	Voir Gauss.
AP	Antérieur-postérieur.
Arceau	Intensificateur d'image radiologique qui produit des radiographies en direct affichées sur un moniteur et nommé arceau en raison de sa forme, avec la partie supérieure de l'arceau dépassant au-dessus du patient et la partie inférieure dépassant en dessous.
Système <i>Cardiodrive</i>	Outil de Stereotaxis qui permet au médecin de faire avancer et reculer les cathéters depuis une salle de commande. Son nom complet est le système d'avancement du cathéter (CAS) <i>Cardiodrive</i> .
Système CARTO 3	Système Biosense Webster qui combine les systèmes de navigation et de cartographie 3D avec le MNS Genesis de Stereotaxis.
CAS	Système d'avancement du cathéter <i>Cardiodrive</i> . (Voir Système <i>Cardiodrive</i> .)
CRT	Thérapie de resynchronisation cardiaque
CEM	Compatibilité électromagnétique.
EP	Électrophysiologie.
Fluoro	Radioscopie ou radioscopique.
Appareil radioscopique	Intensificateur d'image radiologique qui produit des radiographies en direct affichées sur un moniteur. Également appelé appareil de radiographie ou arceau.
Entièrement rétracté	Les positionneurs d'aimants sont tournés vers le patient et situés le plus loin possible de celui-ci.
Gauss (G)	Unité d'induction magnétique : centimètre-gramme-seconde. Une ligne de 5 Gauss est marquée sur le sol de la salle d'intervention. Une exposition du grand public au champ magnétique statique de <5 G est considérée comme sûre.


Terme	Description
Système de navigation magnétique (MNS) Genesis	Une plateforme médicale qui permet aux médecins de déplacer plus efficacement les cathéters, les fils-guides et autres dispositifs magnétiques d'intervention à travers les vaisseaux sanguins et les cavités cardiaques jusqu'aux sites de traitement, puis d'administrer le traitement. Le système de navigation magnétique Genesis est constitué des systèmes <i>Genesis RMN</i> , <i>Navigant</i> et <i>Cardiodrive</i> et est disponible uniquement dans les laboratoires magnétiques.
Système de navigation magnétique robotique (RMN) Genesis	Système de Stereotaxis comprenant des aimants commandés par ordinateur qui aident les médecins à orienter et diriger les dispositifs compatibles magnétiquement.
CI	Cardiologie interventionnelle ou intracardiaque
Isocentre	En technologie radiologique, l'isocentre est le point dans l'espace par lequel passe le rayon central des faisceaux de rayonnement.
LAO	Oblique antérieur gauche
Bouton de déplacement	Une fois la position de l'aimant sélectionnée sur l'UTSC, l'utilisateur doit maintenir le bouton de déplacement enfoncé pour déplacer les aimants dans la position sélectionnée.
Logiciel Navigant	Plateforme d'applications logicielles conçue pour simplifier les processus cliniques. Le poste de travail <i>Navigant</i> (NWS), à l'exception du module complémentaire <i>Odyssey</i> , permet une meilleure intégration des laboratoires de cathétérisme et d'électrophysiologie, ainsi qu'une automatisation optimale de la navigation magnétique des dispositifs médicaux. (Disponible uniquement dans les laboratoires magnétiques.)
Volume de navigation	Volume spatial défini pour le système RMNS, où ce dernier est capable de générer n'importe quelle direction de champ magnétique à l'intensité cible fournie par le RMNS.
Pivot	Position de l'aimant entre la navigation AP et la position de rangement ; les aimants sont orientés à l'opposé du patient.
OAD	Oblique antérieur droit.
RF	Radiofréquence.
RMNS	Système de navigation magnétique robotique (<i>exemple : le système Genesis RMN</i>)
RMT	Technologie magnétique commandée à distance. (Le terme RMT est souvent utilisé pour se référer à l'environnement intégré CARTO 3 / MNS Genesis incluant la navigation et la cartographie 3D, ainsi que la manœuvre magnétique des dispositifs compatibles).


Terme	Description
Tesla (T)	Unité normalisée d'induction magnétique.
UTSC	Contrôleur universel de table. Dispositif de commande à écran tactile positionné sur le côté de la table d'examen dans la salle d'intervention.


Sécurité

Avertissements

Bien que le MNS Genesis permet d'optimiser les compétences et offre un moyen automatisé de diriger l'extrémité distale des cathéters et des fils-guides, ces fonctions ne remplacent pas les connaissances, l'expertise ou le jugement du médecin.

 **AVERTISSEMENT :** La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de ce dispositif par ou sur prescription d'un médecin agréé.


 **AVERTISSEMENT :** Le système *Genesis RMN* ne doit être utilisé que par des professionnels de la santé qualifiés et dûment formés à son utilisation. Le système *Cardiodrive* de Stereotaxis ne doit être utilisé que par des médecins formés à l'utilisation de ces systèmes ayant une connaissance approfondie de l'angiographie et des procédures interventionnelles percutanées.


 **AVERTISSEMENT :** Le système *Genesis RMN* dispose d'aimants permanents qui **produisent toujours** un champ magnétique puissant. Ce champ ne peut pas être désactivé. Il risque de transformer les objets métalliques présents dans la salle d'intervention en projectiles si ceux-ci ne sont pas tenus à une distance suffisante du champ magnétique. Le champ magnétique est présent à proximité des aimants à tout moment. Les patients et opérateurs porteurs de stimulateurs cardiaques, de défibrillateurs cardiaques internes (DCI), de neurostimulateurs ou d'implants ferromagnétiques ou sensibles aux champs magnétiques doivent contacter le fabricant de leur implant avant de pénétrer dans la salle d'intervention. Risque de blessures graves.


Reportez-vous au manuel de référence en matière de sécurité, d'implants et de dispositifs en résonance magnétique (*Reference Manual For Magnetic Resonance Safety, Implants & Devices*) publié par Biomedical Research Publishing Group pour obtenir des informations détaillées sur les types d'objets et d'implants médicaux compatibles avec les environnements magnétiques.


Les personnes à proximité de l'aimant doivent éloigner tout élément susceptible d'être affecté par le champ magnétique, notamment les objets comportant des bandes magnétiques (cartes de crédit, badges d'employés), les montres-bracelets


à mouvement mécanique, les téléphones portables et les supports magnétiques tels que les disquettes et les matériaux ferreux.


 **AVERTISSEMENT :** Les aimants du *Genesis RMN* produisent un champ magnétique puissant qui reste toujours actif. Les patients et opérateurs porteurs de stimulateurs cardiaques, de défibrillateurs cardiaques internes (DCI), de neurostimulateurs ou d'implants ferromagnétiques ou sensibles aux champs magnétiques doivent contacter le fabricant de leur implant avant de pénétrer dans la salle d'intervention. Risque de blessures graves.


 **AVERTISSEMENT :** L'utilisateur ne doit pas tenter de mettre à jour, de configurer ou d'exécuter d'autres programmes logiciels sur les ordinateurs comportant le MNS *Genesis*, à l'exception des individus spécifiquement mentionnés dans la documentation du produit.


 **AVERTISSEMENT :** Les aimants du système *Genesis RMN* ne comportent aucune pièce réparable par l'utilisateur. L'utilisateur ne doit enlever aucun capot (autre que les capots à manivelle) ou dispositif de protection et ne doit en aucun cas tenter de démonter une quelconque partie de ces aimants.


 **AVERTISSEMENT :** Tout équipement introduit dans la salle d'intervention (par exemple potences pour intraveineuse, équipements de monitoring des patients, bonbonnes d'oxygène, etc.) doit pouvoir être utilisé sans danger dans un environnement magnétique. Tous les équipements « compatibles IRM » répondent à ces critères.

 **AVERTISSEMENT :** L'utilisateur ne doit pas toucher simultanément le moniteur de la salle d'intervention et le patient.

 **AVERTISSEMENT :** Lorsqu'une représentation graphique de l'extrémité et de la tige du cathéter apparaît sur l'écran d'affichage du MNS *Genesis*, celle-ci illustre la forme définie du cathéter, en fonction de l'emplacement et la direction initiaux de la base du cathéter, et de la distance d'avancement de la tige du cathéter grâce au système *Cardiodrive*.

 **AVERTISSEMENT :** Le système *Genesis RMN* ne suit pas l'emplacement ou l'orientation du cathéter. (Si l'utilisateur achète un système de cartographie compatible, l'emplacement et la direction de l'extrémité du cathéter peuvent être affichés.)

 **AVERTISSEMENT :** La représentation graphique du cathéter sur l'écran d'affichage du MNS *Genesis* représente un emplacement et une orientation approximatifs du cathéter dans le cœur du patient après l'acquisition par l'utilisateur d'une nouvelle image radioscopique et son transfert par la suite de l'appareil de radiographie à l'aide du bouton de « Transfert d'image ».

 **AVERTISSEMENT :** Manipulez les pièces mobiles du système avec précaution afin d'éviter tout contact accidentel ou dommage au patient, à l'opérateur ou à

l'équipement. Les pièces mobiles sont les deux positionneurs d'aimant, ainsi que l'arceau du système de radioscopie connexe et la table d'examen.



AVERTISSEMENT : Le MNS Genesis ne doit être utilisé qu'avec des dispositifs et accessoires magnétiques dûment désignés comme compatibles avec les applications MNS.



AVERTISSEMENT : Assurez-vous que le pivot de la table d'examen est en position centrale (centré entre les connecteurs magnétiques) avant de déplacer les connecteurs du système *Genesis RMN* de la position de rangement vers la position de navigation.



AVERTISSEMENT : L'opérateur doit toujours confirmer l'emplacement du dispositif en utilisant une image radioscopique en temps réel.



AVERTISSEMENT : Si le dispositif est déplacé manuellement au lieu d'utiliser le système *Cardiodrive*, alors l'écran du *Cardiodrive* et toutes les données de position précédemment enregistrées peuvent devenir invalides. Le médecin doit supprimer tout repère défini précédemment après avoir déplacé le dispositif manuellement.



AVERTISSEMENT : Vérifiez toujours le déplacement du cathéter à l'aide d'images radioscopiques en temps réel. Interrompez immédiatement toute intervention si le déplacement du cathéter ne peut plus être confirmé.



AVERTISSEMENT : La pédale du système d'ablation ne doit pas être connectée au générateur RF dans la salle d'intervention. Elle est destinée à être utilisée uniquement dans la salle de commande.



AVERTISSEMENT : En cas de déplacement imprévu du cathéter au cours de l'ablation, interrompez l'administration d'énergie RF.













AVERTISSEMENT : En cas de violation des normes en matière de cybersécurité pendant une procédure, appuyez sur le bouton d'arrêt d'urgence pour interrompre toutes les activités du dispositif. Contactez le centre d'appel d'urgence pour signaler l'activité suspecte avant la reprise de la procédure.

Précautions



MISE EN GARDE : Si un patient doit recevoir un stimulateur cardiaque permanent ou un défibrillateur cardiaque interne (DCI) *de novo* dans la salle d'intervention, les aimants du système doivent être déplacés et conservés en position de rangement. Les aimants doivent rester en position de rangement tout au long de la période allant de l'introduction du DCI ou du stimulateur cardiaque dans la salle d'intervention à la sortie du patient (après implantation) de la salle d'intervention. Le bon fonctionnement des DCI et des stimulateurs cardiaques doit être vérifié après la sortie du patient de la salle d'intervention.

-  **MISE EN GARDE :** Durant l'installation et le retrait des patients, il existe un risque de collision pour le personnel se trouvant à proximité des positionneurs d'aimants et du système de radiographie. Toute personne doit se tenir éloignée lorsque les aimants se déplacent entre les positions de rangement et de navigation. Un signal sonore retentit lorsque les aimants ont terminé leur déplacement. (Le volume peut être réglé dans Paramètres → onglet Système.)
-  **MISE EN GARDE :** Ne pénétrez pas dans la zone située entre le système de radiographie et le positionneur d'aimants lorsque les aimants sont entre les positions de pivot et de rangement.
-  **MISE EN GARDE :** En raison des contraintes d'espace dans la salle d'intervention au niveau de la zone à faible champ magnétique (<5 Gauss), faites sortir un patient avant d'en faire entrer un autre.
-  **MISE EN GARDE :** Le MNS Genesis utilise le champ magnétique pour orienter l'extrémité du cathéter jusqu'à l'orientation intracardiaque souhaitée.
-  **MISE EN GARDE :** Les points sur l'écran du système CARTO 3 sont indiqués à titre de référence uniquement. Toujours confirmer l'orientation de l'emplacement du cathéter à l'aide de méthodes de localisation, notamment la fluoroscopie, et d'électrogrammes.
-  **MISE EN GARDE :** Les points du système CARTO 3 et l'emplacement de l'extrémité du cathéter, affichés sur l'écran de CARTO 3, peuvent être transférés sur l'écran *Navigant*. L'extrémité du cathéter affichée sur l'écran *Navigant* n'est utilisée qu'à titre de référence visuelle pour faciliter la navigation, et non pour identifier l'emplacement de l'extrémité du cathéter dans le cœur. Toujours confirmer l'orientation de l'emplacement du cathéter à l'aide de méthodes de localisation, notamment la fluoroscopie, et d'électrogrammes.
-  **MISE EN GARDE :** Si le médecin estime que le cathéter peut être mal positionné, il doit actualiser l'image radioscopique. En cas de divergence, le médecin doit réenregistrer le système de cartographie dans *Navigant*, faire une nouvelle marque sur la base du cathéter et étalonner à nouveau le système *Cardiodrive*.
-  **MISE EN GARDE :** Pendant l'autoguidage du système magnétique, des champs magnétiques variables sont générés à proximité des aimants et de la table d'examen.
-  **MISE EN GARDE :** Ne pénétrez pas dans la zone située entre l'arceau et l'aimant lorsque les aimants sont pivotés.
-  **MISE EN GARDE (Siemens & Model S) :** Le système *Genesis RMN* et les systèmes de radiographie Siemens ont des boutons d'arrêt d'urgence différents. Appuyez sur le bouton d'arrêt de *Genesis RMN* pour activer l'arrêt d'urgence du système de radiographie (via une connexion matérielle), entraînant ainsi l'arrêt de la radiographie. En appuyant sur le bouton d'arrêt d'urgence du système de radiographie, vous arrêterez le système *Genesis RMN* (via le logiciel). Avec Model S,

en appuyant sur le bouton d'arrêt d'urgence du système de radiographie, vous arrêterez le système *Genesis RMN*.



MISE EN GARDE : Si le système *Genesis RMN* est utilisé avec des verrouillages désactivés (comme décrit dans la section Opérations d'urgence), il peut y avoir collision entre le système *Genesis RMN* et le système de radiographie. Surveillez attentivement le déplacement de l'aimant et soyez prêt à relâcher le bouton de déplacement en cas de collision imminente. Le non-respect de cette mise en garde risque d'endommager l'équipement.



MISE EN GARDE : Bien que le champ magnétique soit de 0,08 T à 0,1 T (Tesla) dans le volume de navigation au niveau de l'isocentre, il est plus élevé dans les régions plus proches de l'avant des aimants :

- En position de navigation, l'intensité du champ au niveau de la surface avant plane des capots des aimants peut atteindre 0,7 T.
- En position de navigation, l'intensité du champ est inférieure à 0,2 T à 5 pouces (13 cm), ou plus de la surface avant du capot de l'aimant.
- En positions de pivot et de rangement, l'intensité du champ est inférieure à 0,2 T à 1 pouce (3 cm) ou plus de la surface avant du capot de l'aimant.
- Les puissances de champ au-dessus, sous, derrière et sur les côtés des aimants sont toujours inférieures à celle de la surface avant.



MISE EN GARDE : Ne posez pas d'objet sur le clavier et ne le retournez pas. Vous éviterez ainsi de maintenir une touche enfoncée, ce qui pourrait entraîner des déplacements répétitifs indésirables.

Détails techniques et tests du système

Le système *Genesis RMN* génère un champ magnétique directionnel de 0,08 T ou 0,1 T dans le cœur du patient. Le volume de navigation a un diamètre de 6 pouces (15 cm) centré sur l'isocentre de la radiographie.

Tests de performance mécanique

Les tests de performance mécanique des cathéters compatibles comprenaient des tests sur cibles anatomiques et de déflexion. Les tests de déflexion comprenaient six directions de déflexion distinctes et ont été effectués à cinq positions différentes autour du volume de navigation. Une performance acceptable consistait à atteindre les cibles anatomiques et toutes les cibles de déflexion.

Positions des tests de déflexion

Pos A – Isocentre

Pos B – Postérieure de 2 pouces (5 centimètres) à partir de A

Pos C – Inférieure à 2 pouces (5 centimètres) à partir de A

Pos D – Droite du patient à 2,5 pouces (6 centimètres) à partir de A

Pos E – Gauche du patient à 2 pouces (5 centimètres) à partir de A

Cathéter	Anatomique	Pos A	Pos B	Pos C	Pos D	Pos E
Navistar RMT	Succès	Succès	Succès	Succès	Succès	Succès
Navistar Thermocool RMT	Succès	Succès	Succès	Succès	Succès	Succès
Celsius RMT	Succès	Succès	Succès	Succès	Succès	Succès
Celsius Thermocool RMT	Succès	Succès	Succès	Succès	Succès	Succès

Mesures d'impédance lors de l'utilisation d'iCONNECT

Lorsqu'il est utilisé avec le système iCONNECT™ en option, les mesures d'impédance du cathéter peuvent être affichées si l'opérateur le souhaite. Les valeurs d'impédance cardiaque constituent un moyen utile d'aider à comprendre le contact avec le tissu et à évaluer les changements au fil du temps.

Avec les valeurs d'impédance, il existe une variabilité significative entre les patients en ce qui concerne les valeurs d'impédance de base pour le sang et les tissus cardiaques. Pour cette raison, ce n'est pas une valeur d'impédance numérique réelle qui est significative, mais plutôt les changements mesurés qui se produisent entre ces tissus et le sang au fur et à mesure du déplacement du cathéter et, au fil du temps, de l'administration des traitements. Les mesures d'impédance iCONNECT sont conçues pour être d'une exactitude et d'une précision suffisantes pour évaluer ces changements.

Utilisé avec le système Genesis, le système iCONNECT est conçu pour fournir une mesure d'impédance comme suit :

Canaux	2 (E1-E3 et E2-E4)
Plage étalonnée	120 à 340 ohms
Exactitude	< 2,5 %
Précision	≤ 1 ohm

Tests in vivo

La navigation vers des cibles prédéfinies avec des cathéters compatibles a été réalisée avec succès avec les résultats suivants (le seuil <2,85 ma est considéré comme un bon contact).

Anatomie de la cible	Navistar RMT		Navistar RMT Thermocool		Celsius RMT		Celsius Thermocool RMT	
	Cible atteinte	Seuil de stimulation	Cible atteinte	Seuil de stimulation	Cible atteinte	Seuil de stimulation	Cible atteinte	Seuil de stimulation
Paroi latérale RA	Oui	0,6	Oui	0,7	Oui	0,8	Oui	0,5
Paroi postérieure RA	Oui	1,0	Oui	0,5	Oui	0,2	Oui	0,6
Veine pulmonaire LA	Oui	s.o.	Oui	s.o.	Oui	s.o.	Oui	s.o.
Paroi de l'appendice LA	Oui	0,3	Oui	1,1	Oui	0,4	Oui	0,8
Paroi latérale VD	Oui	0,3	Oui	0,4	Oui	0,8	Oui	0,9

Anatomie de la cible	Navistar RMT		Navistar RMT Thermocool		Celsius RMT		Celsius Thermocool RMT	
	Cible atteinte	Seuil de stimulation	Cible atteinte	Seuil de stimulation	Cible atteinte	Seuil de stimulation	Cible atteinte	Seuil de stimulation
Cloison du septum VD	Oui	0,5	Oui	1,3	Oui	0,4	Oui	1,6
Paroi latérale libre VG	Oui	0,3	Oui	0,4	Oui	0,5	Oui	1,1
Paroi du septum LV	Oui	0,4	Oui	1,5	Oui	0,6	Oui	1,1

Exposition à la radioscopie





Les patients et les opérateurs seront exposés à la radioscopie au cours des procédures réalisées avec le système *Genesis RMN*. L'exposition des opérateurs peut être moins importante étant donné qu'ils réalisent l'intervention à distance dans la salle de commande. Les essais cliniques effectués avec les versions précédentes de systèmes de navigation magnétique ont fait état de durées de fluoroscopie moyennes comprises entre 10,64 et 16,91 minutes.

Cybersécurité

Veillez noter les informations importantes suivantes concernant la cybersécurité :

- Les contrôles de cybersécurité fonctionnent en arrière-plan sur le poste de travail *Navigant*. Aucune action de l'utilisateur n'est requise pour garantir la sécurité du système ; cependant, tout incident suspect lié à la cybersécurité doit être signalé à l'équipe d'assistance en télérobotique (TST) de Stereotaxis.
- Seuls les utilisateurs fiables doivent avoir accès physiquement au MNS Genesis.
- Les mots de passe du système doivent restés confidentiels. Seuls les utilisateurs fiables y auront accès.
- Soyez prudent lors de l'utilisation de supports amovibles, par exemple un CD, un DVD, les disques Blu-Ray, les lecteurs flash, les disques durs USB, sur le MNS Genesis. Il est recommandé de procéder à une analyse antivirus indépendante avant de les insérer ou de les raccorder au système.

Remarques générales

-  Assurez-vous toujours que les images radioscopiques correspondent au patient présent.
-  Avant l'ablation, assurez-vous que le champ est activé afin de garantir le bon fonctionnement du dispositif.
-  Les images panoramiques et/ou zoomées par voie électronique ne peuvent pas être transférées vers le MNS Genesis.
-  Les images acquises pendant le déplacement de l'arceau ou de la table ne peuvent pas être transférées vers le MNS Genesis.

Considérations relatives à la collision de l'arceau avec l'aimant

Lorsque les deux éléments sont mis sous tension, les aimants du système *Genesis RMN* et le système de radiographie sont « conscients » de la présence de chacun et de leur emplacement actuel. L'utilisateur ne pourra ni déplacer les aimants dans une zone où se trouve l'arceau, ni déplacer l'arceau dans une zone où se trouvent les aimants. Si l'utilisateur tente néanmoins d'exécuter l'une de ces opérations, un message d'avertissement s'affiche et les commandes se verrouillent.

Pour différentes raisons, l'arceau de radioscopie et les aimants ne doivent **jamais** entrer en contact physiquement :

- Le blindage du tube magnétique qui entoure le tube à rayons X collerait à l'aimant.
- L'arceau pourrait être endommagé.
- Les protections esthétiques peuvent subir des dommages physiques.



MISE EN GARDE (Siemens) : Le système anticollision Siemens se désactive lorsqu'il ne communique pas avec le système *Genesis RMN*, sauf si le système Siemens détecte que les aimants du *Genesis RMN* sont en position de rangement (via le signal matériel). Lorsque le système anticollision est désactivé, l'arceau se déplace très lentement, mais il est toujours possible de toucher les aimants à cette vitesse lente.



MISE EN GARDE (Model S) : Le système anticollision Model S se désactive lorsqu'il ne communique pas avec le système *Genesis RMN*, sauf si le système de Model S détecte que les aimants de *Genesis RMN* sont en position de rangement (via le signal matériel). Lorsque le système anticollision est désactivé, l'arceau ne permet de faire des déplacements que jusqu'à la position AP ; de plus, le déplacement de la hauteur de la table est limité.

Informations relatives à la compatibilité électromagnétique



AVERTISSEMENT : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et des câbles vendus par Stereotaxis, Inc., peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du MNS Genesis.



AVERTISSEMENT : Le MNS Genesis ne doit pas être utilisé à proximité d'autres appareils ni empilé avec ceux-ci. Si cela s'avère nécessaire, il convient de vérifier le bon fonctionnement du MNS Genesis dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.



Remarque : Outre les exigences prévues à l'article 7.9.3 de la norme générale relative à l'installation permanente de grands appareils électromédicaux (ME) et de grands systèmes

ME pour lesquels la dérogation spécifiée à l'article 8.6 des exigences d'essai de la norme CEI 61000-4-3 est appliquée, cette description technique comprend les informations suivantes :



AVERTISSEMENT : Cet équipement a été soumis à des tests d'immunité aux radiofréquences (RF) rayonnées uniquement à des fréquences sélectionnées. De plus, l'utilisation d'émetteurs à proximité à d'autres fréquences pourrait provoquer un dysfonctionnement. Un dysfonctionnement peut consister en (1) l'impossibilité d'administrer le traitement du patient, (2) un déplacement incontrôlé des aimants et (3) un mouvement incontrôlé du système *Cardiodrive*.

Les fréquences et les modulations utilisées pour tester l'immunité d'appareils électromédicaux (ME) et du système ME sont les suivantes :

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

Émissions

Le système *Genesis RMN* est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans les tableaux ci-dessous. L'utilisateur du système *Genesis RMN* doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Le tableau suivant présente des recommandations et la déclaration de Stereotaxis sur les **émissions électromagnétiques** relatives au système *Genesis RMN* :

Émissions	Conformité	Environnement électromagnétique— Recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système <i>Genesis RMN</i> utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.

Émissions	Conformité	Environnement électromagnétique— Recommandations
Émissions RF CISPR 11	Conformité à la classe A	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2		
Fluctuations de tension / émissions de scintillement CEI 61000-3-3		



AVERTISSEMENT : Les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet appareil permettent de l'utiliser dans les milieux industriels et les hôpitaux (norme CISPR 11, classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de la norme CISPR 11 est normalement requise), cet appareil peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur devra prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

Immunité—Effets électromagnétiques généraux

Le tableau suivant présente des recommandations et la déclaration de Stereotaxis sur l'*immunité électromagnétique* concernant les effets électromagnétiques généraux du système *Genesis RMN* :

Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601*	Niveau de conformité*	Environnement électromagnétique—Recommandations
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2, 4, 8 et 15 kV air	± 8 kV contact ± 2, 4, 8 et 15 kV air	Le plancher doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols doivent être recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % au minimum.
Impulsion transitoire rapide/en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV de ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV de ligne(s) à terre	± 1 kV de ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV de ligne(s) à terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	<5 % U_T (100 % dip en U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip en U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % dip en U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip en U_T) pendant 5 s	<5 % U_T (100 % dip en U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip en U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % dip en U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip en U_T) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du système <i>Genesis RMN</i> nécessite un fonctionnement continu pendant les coupures de l'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter le système à partir d'une source d'alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux similaires à ceux d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier.

* U_T correspond à la tension du courant CA avant l'application du niveau d'essai.

Immunité—Interférences RF

Le tableau suivant présente des recommandations et la déclaration de Stereotaxis sur l'*immunité électromagnétique* concernant les radiofréquences du système *Genesis RMN* :

Test d'immunité	Niveau d'essai selon la norme CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique—Recommandations
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms	3 V	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de toute partie du système <i>Genesis RMN</i> , y compris les câbles ; il convient de respecter la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF rayonnées CEI 61000-4-3	150 kHz à 80 MHz		
	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m	
Proximité des champs avec les communications RF sans fil	27 V/m 380 à 390 MHz		Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).
	28 V/m 430 à 470 MHz	27 V/m	Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, ^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. ^b
	800 à 960 MHz 1700 à 1990 MHz 2400 à 2570 MHz	28 V/m	
	9 V/m 704 à 787 MHz	9 V/m	Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils identifiés par le symbole suivant :
	5100 à 5800 MHz		



Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.
Remarque 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à tous les cas. La propagation des ondes électromagnétiques est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

- a Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans-fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision, ne peuvent pas être prévues de manière théorique avec précision. Une étude électromagnétique du site doit être réalisée pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le système *Genesis RMN* est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le système doit être inspecté de manière à s'assurer qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, notamment la réorientation ou le déplacement du système *Genesis RMN*.
- b Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation



AVERTISSEMENT : Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du MNS Genesis, y compris les câbles spécifiés par Stereotaxis, Inc.

Le MNS Genesis doit être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du MNS Genesis peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le MNS Genesis, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Le tableau présente les **distances de séparation recommandées** entre les équipements de communication RF portables et mobiles, et le MNS Genesis.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur*W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 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

* Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à tous les cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion sur les structures, les objets et les personnes.



Remarque : En cas de problème de compatibilité électromagnétique (CEM) avec le système Genesis, contactez l'équipe d'assistance en télérobotique de Stereotaxis. Il n'existe aucune exigence de maintenance spécifique pour préserver l'intégrité CEM.

2. Informations de base

Informations sur l'aimant du système *Genesis RMNS*

La disposition de la salle d'intervention magnétique est généralement semblable dans tous les établissements. La différence majeure est la présence du système de radiographie. **Figure 1** décrit les principaux composants de la salle d'intervention avec le système de radiographie.

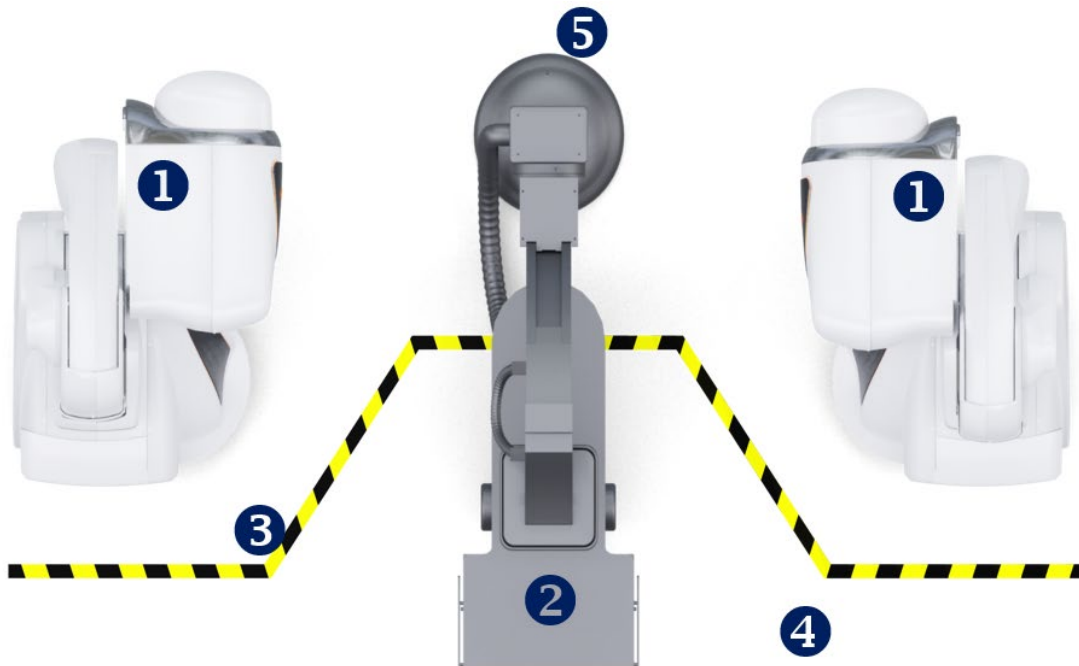


Figure 1. Composants de la salle d'intervention

Guide des composants de la salle d'intervention (Figure 1)



- ① **Positionneurs d'aimants du système Genesis RMNS.** Les positionneurs d'aimant ou les *connecteurs* contiennent les aimants du système.
- ② **Table d'examen.**
- ③ **Ligne des cinq Gauss.** La ligne de division entre les zones qui sont inférieures à 5 G ou supérieures à 5 G lorsque les aimants sont rangés. Les établissements indiquent cette division de diverses façons.
- ④ **Zone des cinq Gauss.** La zone inférieure à 5 G (le côté table de la salle) dans laquelle les personnes doivent rester lorsque les aimants sont rangés.
- ⑤ **Système de radiographie.** Le système de fluoroscopie numérique compatible utilisé.




Positions des aimants du système *Genesis RMN*

Les positions du système permettent de déterminer l'emplacement des aimants par rapport au patient.

Positions du système

À tout moment, les aimants se trouvent dans l'une des positions suivantes : Rangement, pivot, retrait ou navigation AP, navigation OAD ou navigation OAG. Déplacez les aimants en appuyant sur les boutons du contrôleur universel de table (UTSC). Le tableau suivant décrit chacune des positions et indique le moment où les différentes positions sont utilisées lors d'une intervention.

Position	Description de la position	Quand utiliser la position
Rangement	 <p>Figure 2. Aimants en position de rangement</p>	<ul style="list-style-type: none">• Lorsqu'aucune intervention n'est effectuée• Au cours d'interventions non magnétiques• Pour une meilleure flexibilité de l'angle d'imagerie• Lorsqu'un meilleur accès au patient est requis• Lorsque le champ au-delà de la ligne d'accès du médecin doit être inférieur à 5 G
Pivot	 <p>Figure 3. Aimants en position de pivot</p>	<ul style="list-style-type: none">• Lorsqu'un meilleur accès au patient est requis• Pour une meilleure flexibilité de l'angle d'imagerie
Retrait	Les aimants sont orientés vers le patient ; la distance entre les capots est supérieure à celle nécessaire pour activer la navigation magnétique. Lorsque les aimants sont écartés à la distance maximale par rapport au patient, le système est considéré comme étant en position de retrait.	<ul style="list-style-type: none">• Lorsque le champ doit être réduit• Pour augmenter la souplesse de l'angle d'imagerie sans devoir attendre que les aimants pivotent en direction opposée au patient• Lorsqu'un meilleur accès au patient est requis

Position	Description de la position	Quand utiliser la position
Navigation AP	 <p data-bbox="451 621 889 680">Figure 4. Aimants en position de navigation AP</p>	Pendant la navigation magnétique, avec l'angle de l'arceau centré par rapport au patient
Navigation OAD	 <p data-bbox="451 1054 889 1113">Figure 5. Aimants en position de navigation OAD</p>	Pendant la navigation magnétique, avec l'angle de l'arceau sur le côté droit du patient
Navigation OAG	 <p data-bbox="451 1488 889 1547">Figure 6. Aimants en position de navigation OAG</p>	Pendant la navigation magnétique, avec l'angle de l'arceau sur le côté gauche du patient

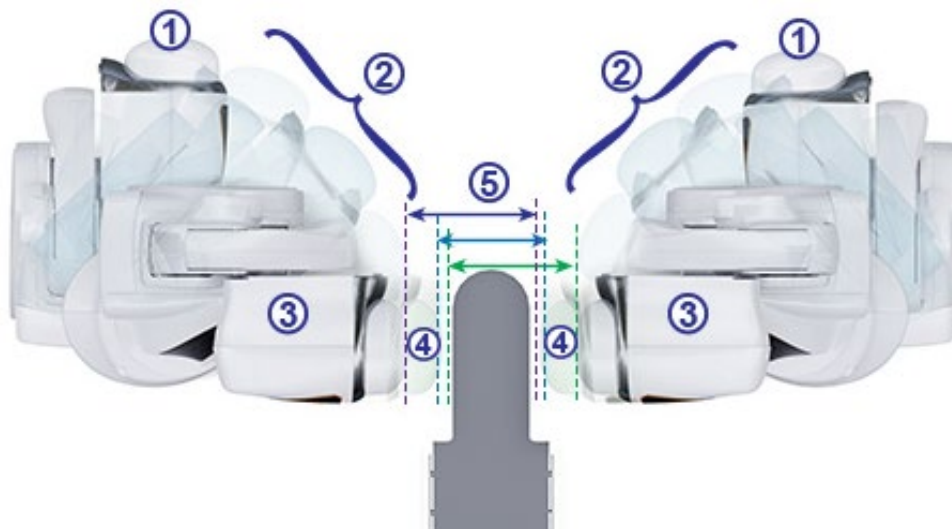


Figure 7. Options de position des aimants

Guide de positions des aimants (Figure 7 – Figure 9)

① Rangement

② Pivot

③ Retrait

④ Étendu

⑤ Distance

entre

les

capots

L'intensité du champ magnétique permet de déterminer la distance entre les capots. Une force de 0,1 Tesla nécessite une distance de 23,5 pouces (60 cm), tandis qu'une distance de 0,08 T nécessite 26,5 pouces (67 cm). Le décalage fluctue : lorsque la table n'est pas centrée et lorsque l'un des capots s'en approche excessivement, le capot se rétracte automatiquement et le capot opposé se rapproche, afin de maintenir la même distance d'un capot à l'autre.



Figure 8. Position de rangement



Figure 9. Position de navigation AP

Les aimants se déplacent près de la table d'examen et de l'arceau du système d'imagerie. L'utilisateur peut déplacer la table d'examen pour l'écarter du centre afin d'optimiser la visualisation de la partie anatomique souhaitée pour la navigation magnétique. Lorsque vous

appuyez sur le bouton de **navigation AP** sur l'UTSC, les aimants calculent automatiquement la position de la table et la distance requise entre les capots. L'utilisateur peut également déplacer manuellement chaque aimant indépendamment afin de s'adapter au changement de position de la table. Par exemple, si l'aimant droit est éloigné du patient, l'aimant gauche doit être déplacé vers le patient jusqu'à ce que le message *Magnets in Navigate Position* (Aimants en position de navigation) s'affiche sur l'écran du système *Genesis RMN*.

La position du capot pour la dernière position de navigation AP atteinte est enregistrée par le système. Les déplacements ultérieurs des aimants vers la position de navigation AP résultent en un déplacement vers la position stockée. La position stockée sera annulée si la table est déplacée ou si une nouvelle intervention est lancée.

La durée approximative nécessaire à l'aimant pour passer d'une position à une autre est indiquée ci-dessous. Pendant jusqu'à 5 secondes supplémentaires, une variation peut se produire lors des déplacements à partir de la position de navigation selon la position de l'aimant à l'intérieur des capots :

- Rangement vers/depuis Retrait : 15 secondes
- Retrait vers/depuis Navigation : 5 secondes
- Rangement vers/depuis Navigation : 20 secondes
- Navigation OAD ou OAG vers/depuis Retrait : 7 secondes



Figure 10. Zones de risque de pincement (couleur rouge)



Remarque : Pour éviter toute collision, tous les accessoires et câbles doivent être éloignés de tout déplacement de l'aimant. L'utilisateur doit prendre note des zones marquées concernant tout risque potentiel de pincement, comme illustré à la **Figure 10**.



MISE EN GARDE : Ne **pas** utiliser l'UTSC pour déplacer les aimants lorsque le capot de la manivelle est retiré. Se reporter à *Déplacement manuel des aimants* pour connaître le fonctionnement de la manivelle manuelle.

Contrôleur universel de table (UTSC)

L'UTSC permet à l'utilisateur de déplacer physiquement les aimants et de contrôler diverses autres fonctions du système. Dans la salle d'intervention, l'utilisateur contrôle les aimants du système *Genesis RMN* à l'aide de l'UTSC (**Figure 11**). Une fois l'icône de *Genesis RMN* sélectionnée (**Figure 12**), d'autres boutons de l'UTSC s'affichent, ainsi qu'un bouton de **transfert d'image**.

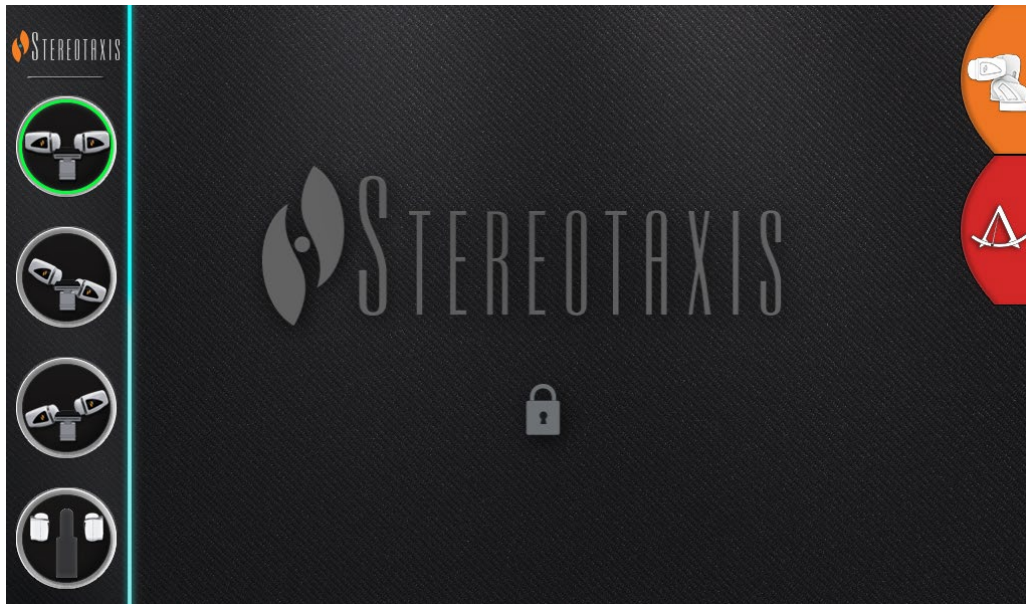


Figure 11. Boutons de l'UTSC (à gauche)

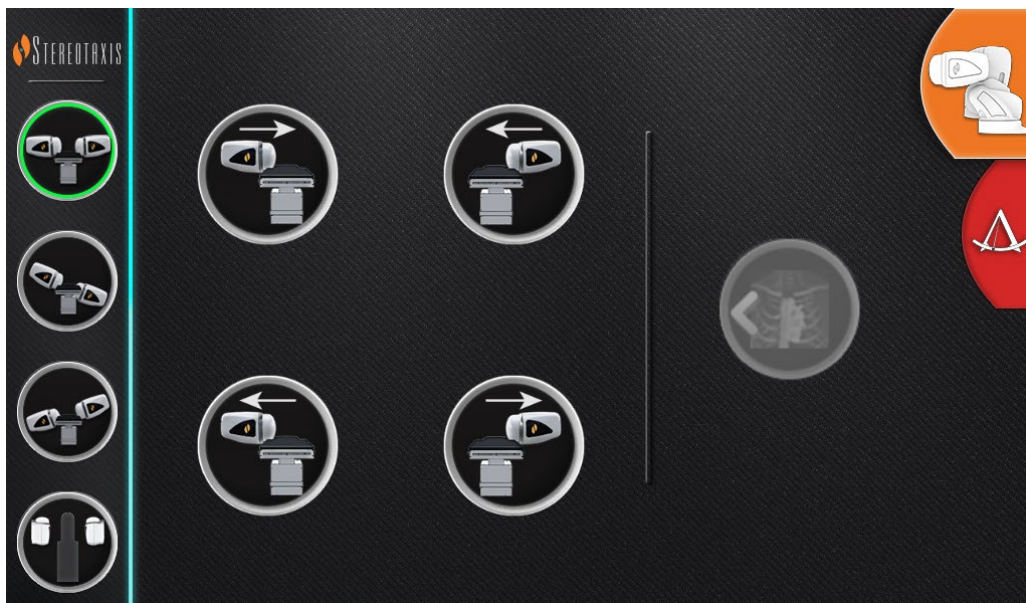


Figure 12. L'icône de *Genesis RMN* sélectionnée (à droite), d'autres boutons de l'UTSC s'affichent

Tableau 1 détaille les positions des aimants qui correspondent aux boutons de l'UTSC (**Figure 11** et **Figure 12**). L'utilisateur doit sélectionner une position d'aimant sur l'UTSC et maintenir enfoncé le bouton de **déplacement** (**Figure 16**) pour déplacer les aimants dans la position sélectionnée.

Tableau 1. Boutons de l'UTSC et descriptions

	Navigation AP		Avance vers le patient côté droit*
	Navigation OAG		Avance vers le patient côté gauche*
	Navigation OAD		Retrait du patient côté droit*
	Rangement		Retrait du patient côté gauche*

* S'applique aux patients en position décubitus dorsal, tête en avant.

Démarrage du système

Préparation de l'entrée du patient

Suivez ces étapes avant d'amener le patient dans la salle d'intervention :

1. Assurez-vous qu'aucun objet ferreux (pouvant être attiré par les aimants) ne se trouve dans la zone.
2. Assurez-vous que les objets que les aimants pourraient endommager ne se trouvent pas dans la zone, tels que les cartes de crédit, les montres, les disquettes, les téléphones portables, les beepers et les appareils auditifs.
3. Mettez le système sous tension. Sur le panneau d'alimentation à distance (situé dans la salle de commande), maintenez l'interrupteur à bascule en position **Marche** (« I ») pendant environ 1 seconde jusqu'à ce que le témoin d'alimentation vert s'allume (**Figure 13**).
4. S'ils ne sont pas déjà positionnés, faites passer les positionneurs d'aimant en position de rangement en appuyant sur le bouton de **rangement** de l'UTSC et sur le bouton de **déplacement** (**Figure 16**) pour faciliter l'installation du patient.

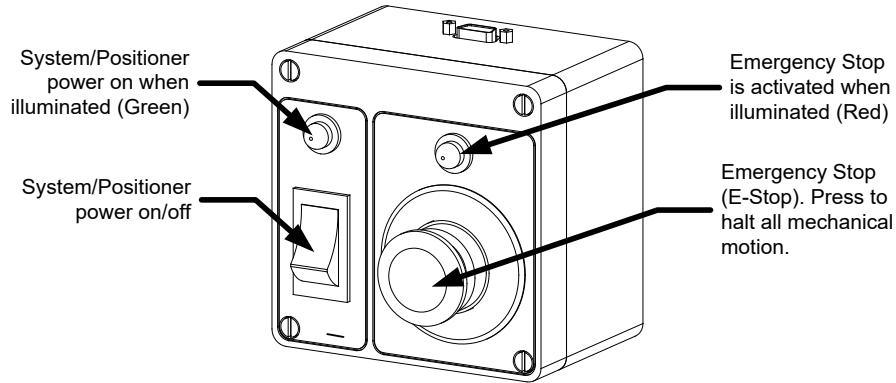


Figure 13. Boîtier d'alimentation dans la salle de commande



Remarque : En cas d'interruption de la tension, le système *Genesis RMNS* peut s'arrêter, ce qui nécessitera le redémarrage du système.

Procédure d'installation du patient recommandée

Cette section décrit les étapes et précautions de base pour les procédures de navigation magnétique génériques et périphériques.

Précautions de sécurité magnétique

L'objectif de cette procédure est de maintenir le patient et le personnel médical présent dans un champ magnétique de faible intensité (moins de 5 G) au cours du transfert du patient dans et hors de la salle d'intervention. La ligne de 5 Gauss est marquée sur le sol. L'utilisateur doit placer les aimants en position de rangement à l'aide de l'UTSC, puis déplacer le plateau de la table vers l'arrière, à l'écart du système de radiographie et des aimants. Les individus doivent rester sur le côté de la table de la ligne des 5 Gauss lorsque les aimants sont rangés.



AVERTISSEMENT : Le système *Genesis RMNS* produit un champ magnétique puissant qui reste toujours actif. Les patients et les opérateurs porteurs de stimulateurs cardiaques, de défibrillateurs cardiaques internes (DCI), de neurostimulateurs ou d'implants magnétiques ou ferromagnétiques doivent contacter le fabricant de leur implant respectif **avant** d'entrer dans la salle d'intervention. Des blessures graves peuvent survenir si aucune précaution n'est prise.

Table d'examen

Le patient doit être centré latéralement sur la table de manière à ce que les aimants situés de part et d'autre de la table puissent se rapprocher de manière égale vers le patient. La table peut être déplacée verticalement pour ajuster la hauteur. Se référer à HDW-0372 Guide d'utilisation du *Navigant* pour obtenir des informations spécifiques sur le réglage de la hauteur de la table en fonction de la hauteur de l'isocentre.

La position du patient sur la table dépend du type de procédure effectuée. Les patients doivent être en position décubitus dorsal, tête en avant (**Figure 14**), sauf en cas d'intervention fémorale ou tibiale. Pour les procédures fémorales et tibiales, le patient doit être en position de décubitus dorsal pieds en avant (**Figure 15**).



Figure 14. Position de décubitus dorsal, tête en avant



Figure 15. Position de décubitus dorsal, pieds en avant

Guide de positionnement du patient (Figure 14 et Figure 15)

Le patient est installé avec les pieds en avant pour les interventions fémorales et tibiales ; cependant, l'utilisateur doit **placer le patient en position « décubitus dorsal, tête en avant »** pour certains **systèmes de radiographie Siemens** afin de garantir un transfert d'image approprié. Reportez-vous au guide d'utilisation du système de radiographie pour obtenir des instructions sur les cas de position pieds en avant.

1. Placez le patient sur la table en position de décubitus dorsal.
2. Centrez le patient latéralement sur le plateau de la table. Un positionnement trop décentré du patient peut nuire au positionnement automatique des capots d'aimants du système *Genesis RMNS*.
3. Immobilisez les jambes du patient.
4. Immobilisez les bras du patient. Veillez à ce qu'aucune partie des bras ne se retrouve sous le plateau de la table pour éviter tout pincement lorsque les positionneurs d'aimants se déplacent vers la table.
5. Vérifiez que le rembourrage de la table ne dépasse pas du bord du plateau.

Capteur de force de capot

Les capots d'aimants contiennent des capteurs de force qui détectent si la partie avant du capot s'appuie contre le patient ou le rembourrage. Lorsqu'un capteur de force de capot est activé, le positionneur d'aimant se met en pause, puis se rétracte légèrement et s'arrête.

Si un seul capteur de force de capot est activé, l'opérateur peut choisir de continuer à maintenir enfoncé le bouton de **déplacement**. Le système rétracte automatiquement le seul capot qui est légèrement en contact le patient et fait avancer le capot opposé pour poursuivre le déplacement vers la position de navigation.



Figure 16. Bouton de déplacement

Si le deuxième capteur de force de capot est activé avant que le positionneur n'atteigne la position de navigation, la boîte de dialogue d'assistance en position de navigation apparaît. Si le second positionneur a suffisamment d'espace pour atteindre la position de navigation, le système *Genesis RMNS* ajuste le centre de la position de navigation en fonction de ce nouvel emplacement, et le message d'état « *Magnets in Navigate Position* » (Aimants en position de navigation) s'affiche.

Centrage automatique des positionneurs

Le système *Genesis RMN* peut centrer automatiquement les positionneurs d'aimants en position de navigation, en fonction des positions latérale et verticale de la table d'examen. Pour mieux comprendre cela, il est important de maîtriser tout d'abord la position de navigation et le capteur de force de capot.

1. À l'aide des images de l'appareil radioscopique, centrez le patient (région d'intérêt) par rapport à l'isocentre de la radiographie.
2. Appuyez sur l'un des boutons de **navigation** (l'anneau autour du bouton s'allume) de l'UTSC. Appuyez ensuite sur le bouton de **déplacement**. Le système calcule la position cible en fonction de la position de la table d'examen et commence à se déplacer dans cette position.
3. Si le déplacement s'arrête et que le message *Magnets in Navigate Position* (Aimants en position de navigation) apparaît dans le coin inférieur gauche du moniteur, le centrage automatique du positionneur est un succès. Le système émet également un signal sonore indiquant qu'il est en position de navigation. (L'utilisateur peut régler le volume dans Paramètres → onglet Système.)
4. Si le capot touche le patient et active le capteur de capot, le capot s'immobilise et recule légèrement. La position de l'autre capot sera ajustée pour tenter d'atteindre la position de navigation.

5. Si le mouvement s'arrête avant que le système n'atteigne la position de navigation, l'un des problèmes suivants s'est produit :
 - Après avoir sélectionné l'un des boutons de **navigation**, l'opérateur n'a pas maintenu le bouton de **déplacement** enfoncé jusqu'à ce que le système atteigne la position de navigation. L'opérateur peut poursuivre vers la position de navigation en appuyant sur le bouton de **déplacement** et en le maintenant enfoncé.
 - Les deux capteurs de force de capot se sont activés. Le système affiche un message dans le coin inférieur gauche du moniteur et émet un signal sonore s'il n'atteint pas la position de navigation en raison de l'activation du capteur de force de capot.
 - Les capots ne peuvent pas atteindre cette position en raison d'une collision potentielle avec la table ou le système de radiographie.
 - Les capots ne peuvent pas atteindre cette position, car le patient n'est pas centré latéralement sur la table et un capot est entièrement déployé.

Tâches de la procédure de navigation

1. Placez le patient sur la table tel que décrit à la section *Procédure d'installation du patient* recommandée.
2. Préparez le patient conformément à la procédure de l'hôpital et placez un drap stérile sur l'interface utilisateur de la table.
3. Insérez le guide ou le cathéter magnétique et faites-le progresser dans l'anatomie souhaitée. L'utilisateur peut faire progresser le dispositif manuellement ou à l'aide du système *Cardiodrive* (pour les cathéters approuvés).
4. Placez le système de radiographie en position AP, côté tête.
5. Sélectionnez l'un des boutons de **navigation** de l'UTSC. Appuyez ensuite sur le bouton de **déplacement** pour déplacer les aimants vers la position de navigation ou de navigation AP.
6. Effectuez l'intervention.
7. Une fois l'intervention terminée, déplacez les aimants en position de rangement en appuyant sur le bouton de **rangement** de l'UTSC. Ensuite, maintenez le bouton de **déplacement** enfoncé jusqu'à ce que le message *Magnets in Stowed Position* (Aimants en position de rangement) s'affiche.



Remarque : Le système intègre une fonction de sécurité qui nécessite d'appuyer plusieurs fois sur le bouton de navigation pour permettre à l'utilisateur de vérifier le positionnement et la sécurité du patient avant de déplacer les aimants.



Remarque : Si le système ne parvient pas à atteindre la position de navigation en raison d'une éventuelle collision avec le système de radiographie ou la table, une boîte de dialogue d'assistance en position de navigation s'affiche pour indiquer les composants du système qui risquent d'entrer en collision.

Lorsque la direction du champ magnétique est définie à l'aide d'un système de radiographie à plan unique, similaire à celui utilisé avec le système *Genesis RMNS*, les images sont acquises simultanément. Cependant, lorsque deux images radiographiques sont utilisées, celles-ci ne sont pas acquises simultanément.

Par conséquent, la superposition d'images radiographiques est une représentation approximative de la direction du champ magnétique par rapport à la position du cœur. Cela est dû au fait que les deux images radiographiques peuvent avoir été acquises à différentes phases du cycle respiratoire et cardiaque du patient.

Lorsque des modifications sont apportées à l'orientation magnétique de l'extrémité du dispositif, vérifiez l'orientation de l'extrémité du dispositif à l'aide des méthodes de localisation telles que la fluoroscopie et les électrogrammes (si vous utilisez un cathéter). Si l'extrémité du dispositif n'est pas dans l'orientation souhaitée, actualisez la direction du champ magnétique et recommencez la procédure de navigation magnétique, le cas échéant.



MISE EN GARDE : Le système *Genesis RMNS* utilise le champ magnétique pour orienter l'extrémité du cathéter jusqu'à l'orientation intracardiaque souhaitée.

Assistance au positionnement de navigation

La position des équipements (p. ex., la table et le bras de radiographie) dans la salle d'intervention peut compromettre le déplacement des aimants. Si le système détecte un risque de collision pendant le déplacement des aimants, une boîte de dialogue d'assistance en position de navigation s'affiche. Les messages d'avertissement liés aux risques de collision s'afficheront dans la boîte de dialogue. Ces messages indiquent en rouge le composant du système qui doit être ajusté. En cas d'activation du capteur de capot, l'un des connecteurs magnétiques apparaîtra en rouge (**Figure 17**). Une fois le réglage permettant de résoudre le risque de collision effectué, le composant associé s'affiche en gris. Dans certains cas, plusieurs composants devront être ajustés pour résoudre le problème de collision.

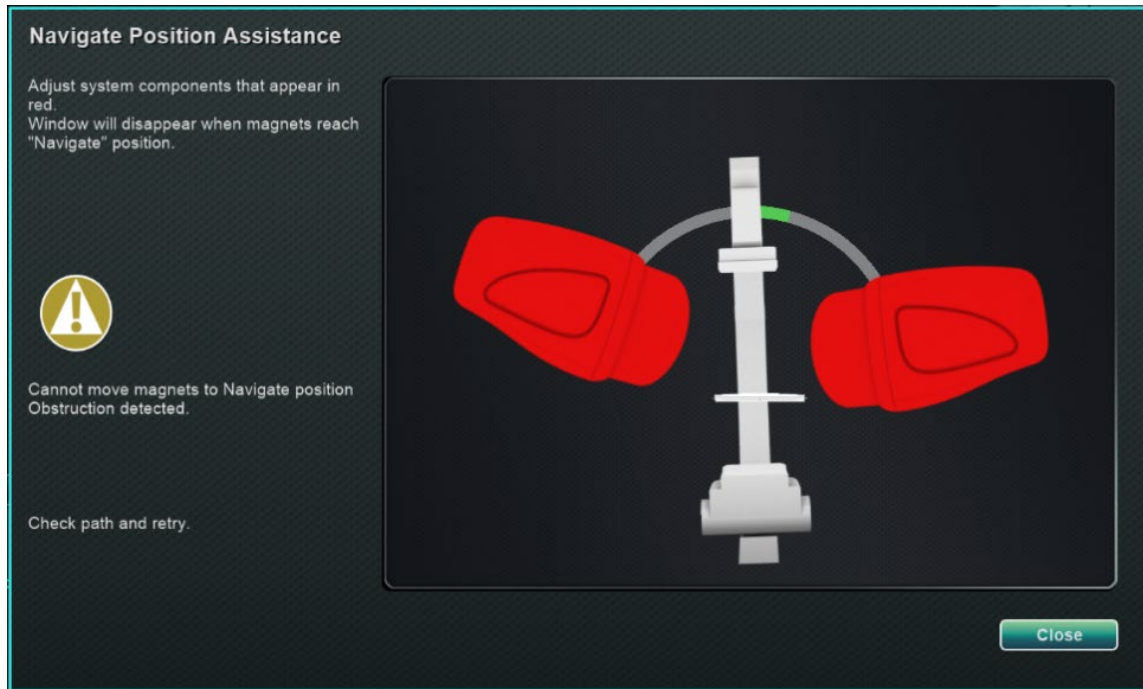


Figure 17. Message de risque de collision d'aimants

Une fois le risque de collision éliminé, maintenez enfoncé le bouton de **navigation** de l'UTSC. La boîte de dialogue disparaît automatiquement une fois la position de navigation atteinte. L'utilisateur peut maintenant continuer. S'il est déterminé qu'il n'existe aucun risque de collision, l'utilisateur peut appuyer sur le bouton de **fermeture** pour supprimer la boîte de dialogue.

Les zones vertes dans les boîtes de dialogue d'assistance en position de navigation représentent les régions où l'arceau ou la table doivent être positionnés pour éliminer les risques de collision. Sur la **Figure 18**, l'arceau est représenté en rouge et doit être ajusté jusqu'à ce qu'il atteigne la zone verte. Les aimants ne bougeront aussi longtemps que le risque de collision avec l'arceau ne sera pas éliminé.

Sur la **Figure 19**, l'arceau a été ajusté dans la zone verte. Il est indiqué en gris. L'utilisateur peut maintenant continuer car il n'y a pas de risque de collision.

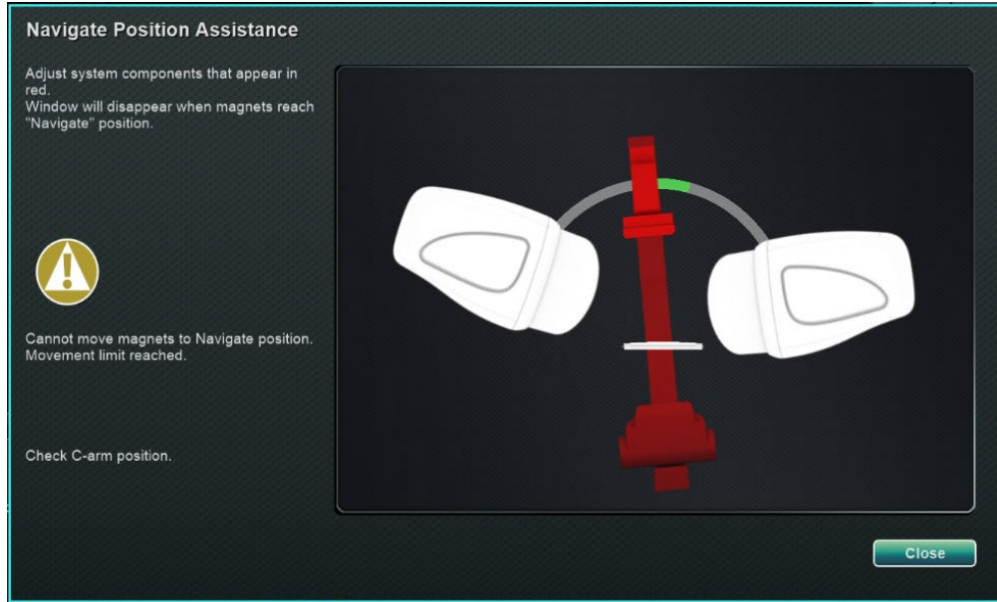


Figure 18. Message de risque de collision de l'arceau



Figure 19. Affichage de l'arceau une fois celui-ci ajusté

Sur la **Figure 20**, la table est représentée en rouge. Avant de continuer, ajustez latéralement la table jusqu'à ce qu'elle se trouve dans la zone verte et s'affiche en gris. Une fois que la table est affichée en gris, il est possible de poursuivre en toute sécurité car le risque de collision a été éliminé.

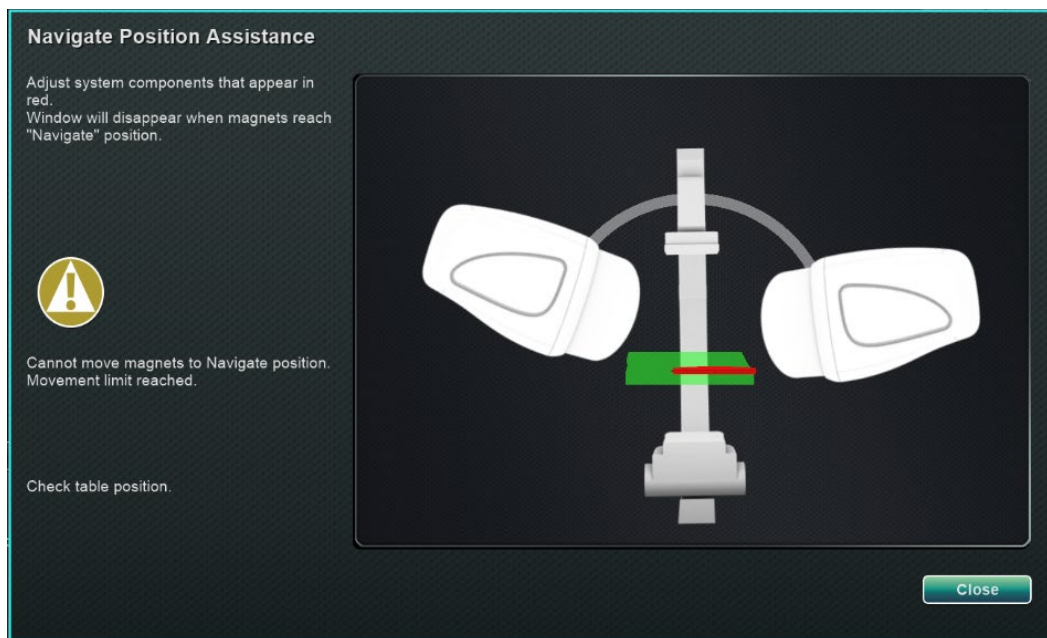


Figure 20. Message de risque de collision avec la table

Instructions de nettoyage

Nettoyage du laboratoire

Dans la mesure où le champ magnétique est actif en permanence dans un laboratoire Stereotaxis, le nettoyage du laboratoire nécessite des mesures de précaution. Il convient d'utiliser un équipement de nettoyage compatible avec l'IRM, par exemple serpillières et balais ne contenant pas de métaux ferreux.

Pour nettoyer le sol sous le système *Genesis RMNS*, faites pivoter le système entre les positions de rangement et de navigation à l'aide de l'UTSC.

Nettoyage du système *Genesis RMN*

Le système *Genesis* peut être nettoyé entre deux interventions. Utilisez toujours une solution de nettoyage germicide à pH neutre approuvée par les hôpitaux et homologuée par l'EPA (notamment la solution de dialdéhyde activée CIDEX®).

Achetez des draps pour couvrir le système *Genesis RMNS* et préservez un champ stérile à l'avant des connecteurs afin de les garder propres tout au long de l'intervention. Les gestionnaires de comptes peuvent vous aider à acheter des draps si nécessaire.

3. Opérations d'urgence

Retrait d'urgence du patient

Pour éloigner les aimants afin de permettre un retrait d'urgence du patient, appuyez sur le bouton de **position de rangement** de l'UTSC et maintenez enfoncé le bouton de **déplacement**. Notez que les aimants ne doivent pas obligatoirement osciller jusqu'à 90° et se verrouiller en position de rangement. L'utilisateur peut relâcher le bouton de **déplacement** lorsque les aimants sont suffisamment à l'écart. En cas de panne de courant ou autre perturbation qui empêcherait les aimants de bouger, voir **Figure 22** pour le déplacement manuel des aimants.

Annulation des verrouillages d'aimant

Les verrouillages logiciels du système empêchent le déplacement de l'aimant et sa collision avec les composants du système de radiographie. L'utilisateur peut neutraliser ce verrouillage et déplacer les aimants en appuyant simultanément sur le bouton de **position de rangement** de l'UTSC et en maintenant enfoncé le bouton de **déplacement**. Lorsque le bouton de **déplacement** est maintenu enfoncé, les aimants se déplacent et l'UTSC affiche le message indiqué dans la **Figure 21**.

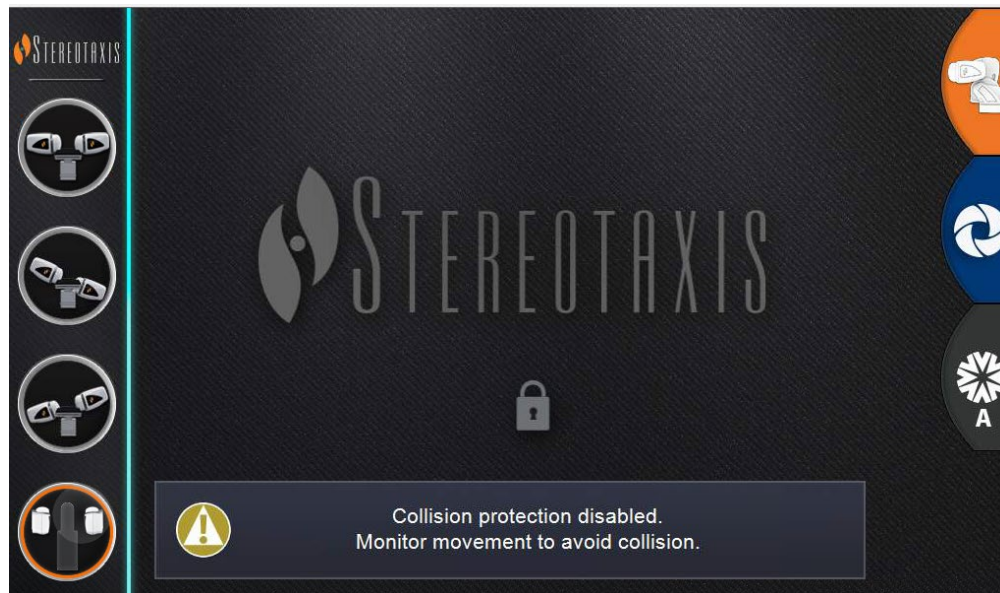


Figure 21. Message de l'UTSC concernant la neutralisation du verrouillage

⚠ AVERTISSEMENT : Lors de toute utilisation de la fonction d'annulation du verrouillage, assurez-vous visuellement que l'aimant et les composants du système de radiographie ne vont pas se heurter physiquement. Surveillez attentivement le déplacement de l'aimant et soyez prêt à relâcher le bouton de **déplacement** en cas de collision imminente. Le non-respect de ces avertissements peut entraîner des dommages matériels.

Déplacement manuel des aimants

Une manivelle permet à l'utilisateur de déplacer manuellement les aimants en cas de panne de courant au sein de l'établissement, ou en cas de dysfonctionnement mécanique ou électrique empêchant un déplacement normal du système.

⚠ AVERTISSEMENT : Lors de l'utilisation de la manivelle manuelle, une **PRÉCAUTION EXTRÊME** doit être prise pour garantir un dégagement approprié de la table d'examen, de l'arceau et du positionnement de l'aimant. Veillez également à ce que personne n'essaie d'utiliser l'UTSC tout en déplaçant manuellement les aimants. Le non-respect de ces avertissements peut provoquer une situation dangereuse à l'origine de blessures corporelles et/ou de dommages à l'équipement.

Pour déplacer les aimants manuellement, suivez les étapes ci-dessous qui correspondent à la **Figure 22**. Lorsque le courant est rétabli et que l'UTSC est de nouveau utilisé, les verrouillages se réengagent automatiquement.

- ① Retirez le capot latéral et le mettre de côté.
- ② Retirez la barre de la manivelle de la pince.
- ③ Insérez la barre dans le trou de manivelle. Assurez-vous que la barre de la manivelle est *complètement* insérée.
- ④ Tournez la manivelle pour faire pivoter l'aimant.

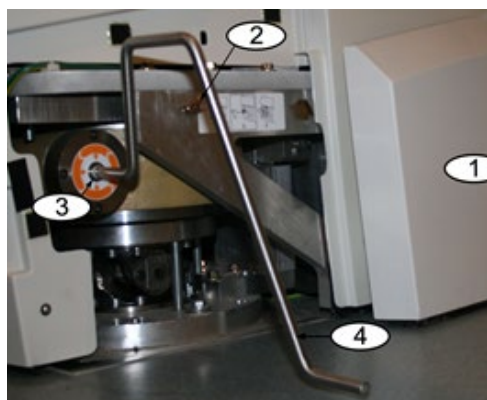


Figure 22. Manivelle manuelle pour aimants

Retrait d'un élément collé à un aimant

Si toutes les précautions de sécurité sont respectées, les objets ferreux ne doivent jamais se trouver à proximité de l'aimant. L'aimant ne doit jamais attirer un objet ni se coller à un quelconque élément.

Cependant, si un objet devait se coller à un aimant, passez en revue les conseils et recommandations suivants avant de tenter de le retirer.

1. Les aimants permanents sont toujours « actifs » et ne peuvent pas être « désactivés ».
2. Plus la masse de l'élément collé à l'aimant est importante, plus son retrait sera difficile.
3. Utilisez des gants de travail ou un autre équipement de protection des mains pour éviter les blessures (par exemple articulations écorchées ou éraflées) lors du retrait de gros éléments d'un aimant.
4. Les forces magnétiques sont plus puissantes au niveau de la face avant (surface plate) de l'aimant.
5. La force diminue rapidement à mesure que l'on s'éloigne de l'avant de l'aimant.
6. Si l'élément est tranchant, pensez aux dommages potentiels pour vous-même ou d'autres personnes si l'utilisateur ou l'élément glisse ou est à nouveau attiré par l'aimant pendant le retrait.
7. La stratégie générale consiste à **faire glisser** l'élément (sur la surface du capot esthétique) afin de l'éloigner de la partie avant de l'aimant, puis à tirer **rapidement et fermement** l'élément pour l'éloigner **sans hésitation**.
8. La méthode consistant à faire glisser un élément vers un angle extérieur du capot cosmétique avant d'essayer de le détacher sur le bord du capot est la plus efficace.
9. Gardez à l'esprit que les forces présentes autour de l'aimant évoluent. Si un élément reste collé à l'aimant et qu'une tentative de déplacement de l'aimant de la position de navigation à la position de retrait ou de rangement a été effectuée, le champ change et l'élément risque de tomber tout seul (ou de rester collé encore plus fermement).
10. **NE PAS** enlever les capots esthétiques des aimants pour tenter de retirer un élément collé. Le cas échéant, l'aimant (protégé par le capot) pourrait être endommagé de manière irréversible.
11. Contactez l'équipe d'assistance en télérobotique de Stereotaxis pour obtenir de l'aide si vous ne parvenez pas à retirer facilement ou en toute sécurité un élément collé à un aimant.

4. Dépannage

Lors du dépannage, les documents suivants peuvent être consultés :

HDW-0352 Guide de maintenance préventive et d'entretien de Genesis

HDW-0356 Guide de dépannage de Genesis

HDW-0357 Manuel d'éducation et de sécurité sur les composants magnétiques de Genesis

HDW-0361 Centrage automatique du positionneur de Genesis

HDW-0362 Référence rapide de Genesis

Si une assistance supplémentaire est nécessaire, contactez **l'équipe d'assistance en télérobotique (TST)** via le numéro 1-314-678-6200 ou 1-866-269-5268.

Coupe-circuits

Si les disjoncteurs du système *Genesis RMNS* se sont déclenchés ou sont éteints, contactez l'un des services suivants :

- Le service technique interne de l'hôpital
- Le numéro principal de Stereotaxis
 - 314-678-6100
- L'équipe d'assistance en télérobotique de Stereotaxis :
 - 314-678-6200
 - 1-866-269-5268 (États-Unis uniquement)

Index

À propos du guide d'utilisation	1	Indications	2
Accessoires	iv	Informations CEM.....	15
Assistance au positionnement de navigation	33	Informations relatives à l'équipement	iii
Avertissements	8	Introduction	1
Avis de conformité à la Directive relative à la compatibilité électromagnétique	ii	Manivelle.....	38
Avis de conformité aux normes de sécurité	ii	Navigation magnétique robotique.....	7
Boîtier d'alimentation.....	29	Opérations d'urgence.....	37
Bouton d'arrêt d'urgence.....	iv, 4, 11	Annulation des verrouillages d'aimant	37
Bouton de déplacement	31	Déplacement manuel des aimants	38
Capteur de force de capot	31	Retrait d'un élément collé à un aimant	38
Centrage automatique des positionneurs	31	Retrait d'urgence du patient	37
Composants de la salle d'intervention ...	22	Position de navigation AP	24
Conditions de fonctionnement.....	iii	Position de pivot	23
Conditions de stockage	iii	Position de rangement	23
Conditions de transport.....	iii	Position de retrait.....	23
Considérations relatives aux collisions de l'arceau.....	15	Positions d'aimant	25
Coupe-circuits.....	40	Précautions	10
Déchets et recyclage	iv	Précautions de sécurité magnétique.....	29
Démarrage du système	28	Présentation	1
Dépannage.....	40	Procédure d'installation du patient.....	29
Dispositif de déconnexion accessible par l'opérateur	iii	Rep CE.....	i
Documents associés	iii	Sécurité	8
Entrée du patient	28	Sommaire	v
Glossaire.....	6	Système Genesis RMN Draps	36
Graphiques et symboles.....	3	Positions des aimants	23
		Systèmes connexes	1
		Systèmes de radioscopie.....	2
		Tâches de la procédure de navigation ...	32
		UTSC	8, 23, 27