

GENESIS™

Používateľská príručka



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

Kontaktné údaje

Stereotaxis, Inc.
710 N. Tucker Blvd
Suite 110
St. Louis, MO 63101
USA
www.stereotaxis.com
1-314-678-6100 (*Stereotaxis – USA*)
0031.75.77.133.13 (*Stereotaxis – EÚ*)
1-314-678-6200 (*tím podpory pre telerobotické systémy – USA*)



Made In USA

Oprávnený zástupca pre Európu

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



Dovozca

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



Patenty

Genesis RMN

Vyrobené na základe jedného alebo viacerých z týchto patentov registrovaných v Spojených štátoch:

7,774,046

Navigant

Vyrobené na základe jedného alebo viacerých z týchto patentov registrovaných v Spojených štátoch:

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

Vyrobené na základe tohto európskeho patentu:

EP 1 682 024, vydaný v Nemecku, Francúzsku a Spojenom kráľovstve; EP 1 769 390,
vydaný v Nemecku, Francúzsku a Spojenom kráľovstve

Ďalšie vydané patenty alebo patenty čakajúce na schválenie.

Ochranné známky spoločnosti Stereotaxis

- *Genesis RMN* je ochranná známka spoločnosti Stereotaxis, Inc. registrovaná v Spojených štátoch.
- *iConnect* je ochranná známka spoločnosti Stereotaxis, Inc. registrovaná v Spojených štátoch.

- *Cardiodrive* a *Navigant* sú ochranné známky spoločnosti Stereotaxis, Inc. registrované v Spojených štátoch, Európskom spoločenstve, Spojenom kráľovstve a Japonsku.
- *Odyssey* je ochranná známka spoločnosti Stereotaxis, Inc. registrovaná v Spojených štátoch, Európskom spoločenstve a Spojenom kráľovstve.
- *Odyssey Cinema* je ochranná známka spoločnosti Stereotaxis, Inc. registrovaná v Európskom spoločenstve a Spojenom kráľovstve.
- *Odyssey Vision* a *Vdrive* sú ochranné známky spoločnosti Stereotaxis, Inc.

Iné ochranné známky

- CARTO3, Navistar, Thermocool, Celsius a Celsius Thermocool sú registrované ochranné známky spoločnosti Biosense Webster.
- AcQMap je registrovaná ochranná známka spoločnosti Acutus Medical.

Všetky ostatné názvy značiek, produktov a/alebo ochranné známky v tomto dokumente sú vlastníctvom ich jednotlivých vlastníkov.

Vyhlásenie o smernici o elektromagnetickej kompatibilite

Súlady so smernicou o elektromagnetickej kompatibilite	Toto zariadenie prešlo skúškami, ktoré potvrdili, že je v súlade so smernicou o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS z hľadiska elektromagnetickej kompatibility. Súlad s touto smernicou vychádza zo súladu s týmito harmonizovanými normami:
Emisie:	IEC 60601-1-2 vyd. 4.0 (2014-02), CISPR11 vyd. 6.1 (2016-06), trieda A (prostredie odborného zdravotníckeho zariadenia).
Odolnosť:	IEC 60601-1-2 vyd. 4.0 (2014-02), IEC 61000-4-2 vyd. 4.0 (2008-12), IEC 61000-4-3 vyd. 3.2 (2010-04), IEC 61000-4-4 vyd. 3.0 (2012-04), IEC 61000-4-5 vyd. 3.0 (2014-05) + úprava: 2017, IEC 61000-4-6 vyd. 4.0 (2014 KOR 2015), IEC 61000-4-8 vyd. 2.0 (2009-09), IEC 61000-4-11 vyd. 2.0 (2004-03) + úprava 1: 2017.

Pri prevádzke tohto zariadenia overte, že ostatné zariadenia nainštalované v jeho blízkosti sú v súlade s príslušnými normami o elektromagnetickej kompatibilite pre toto zariadenie. Systém *Genesis RMN* je navrhnutý na inštaláciu a používanie v prostredí odborného zdravotníckeho zariadenia.

Vyhlásenie o bezpečnostných normách

Súlady s bezpečnostnými normami	Toto zariadenie prešlo skúškami, ktoré potvrdili, že vyhovuje nasledujúcim všeobecným požiadavkám na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti pre zdravotnícke elektrické prístroje IEC 60601-1:
Norma	CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1:14, ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A2 (R2012) +A1, IEC 60601-1:2005 + KOR. 1:2006 + KOR. 2:2007 + ÚPR.1:2012 (alebo IEC 60601-1:2012 dotlač).

Súvisiace dokumenty

HDW-0352 Príručka na preventívnu údržbu a servis systému Genesis
HDW-0356 Príručka na riešenie problémov systému Genesis
HDW-0357 Príručka systému Genesis – vzdelávanie a bezpečná práca s magnetom
HDW-0361 Automatické centrovanie polohovadiel systému Genesis
HDW-0362 Stručná referenčná príručka pre systém Genesis
HDW-0372 Používateľská príručka softvéru Navigant
Príslušná dokumentácia pre kompatibilné zariadenia a/alebo systémy.

Prevádzkové podmienky

Teplota: 15 °C až 30 °C
Vlhkosť: 20 % až 75 %, bez kondenzácie
Atmosférický tlak: 70 kPa až 106 kPa

Podmienky skladovania a prepravy

Teplota: -10 °C až 50 °C
Vlhkosť: 20 % až 95 %
Atmosférický tlak: 70 kPa až 106 kPa

Informácie o zariadení

Genesis, referenčné číslo: 001-011000-1
Genesis, referenčné číslo pre Model S: 001-011000-3
Klasifikácia: zdravotnícke elektrické prístroje triedy I



Poznámka: V systéme neboli použité diely typu B. Hraničné hodnoty triedy B pre prúd prechádzajúci pacientom. V systéme neboli použité diely typu BF.

Stupeň ochrany: IPX0
Režim prevádzky: nepretržitý
Elektrické menovité hodnoty:

Menovité napätie:	400/480 V _{3N}
Menovitý prúd:	12/10 A
Frekvencia:	50/60 Hz

Nemocnica poskytne vypínacie zariadenie, ktoré po aktivácii úplne vypne systém *Genesis RMN*.



VÝSTRAHA: Nie sú povolené žiadne úpravy tohto zariadenia. Systém *Genesis RMN* neobsahuje žiadne diely, ktorých servis by mohol vykonávať používateľ. Používateľ sa nesmie pokúšať odmontovať žiadnu časť systému *Genesis RMN*.



VÝSTRAHA: Toto zariadenie možno pripojiť len k zdroju napájania s ochranným uzemnením, aby sa predišlo riziku zásahu elektrickým prúdom.

Vypínacie zariadenie prístupné pre pracovníkov obsluhy

V súlade s kódexom NEC, článkom 517-72 písm. b) sa vypínače zariadenia musia nachádzať na mieste, ktoré je ľahko ovládateľné z oblasti ovládania zariadenia. Ak toto umiestnenie nie je možné alebo je nepraktické, na splnenie požiadaviek na prevádzku je prijateľný paralelný prepínač s tlačidlom núdzového zastavenia, ktorý sa nachádza v ovládacej miestnosti.

Stlačením tlačidla núdzového zastavenia v ovládacej miestnosti sa preruší napájanie zariadenia Stereotaxis a aktivuje sa röntgenového systému Siemens.



Poznámka: Za inštaláciu vypínacieho zariadenia je zodpovedná nemocnica.

Odpad a recyklácia

Za likvidáciu a recykláciu magnetických materiálov, kovového šrotu a elektroniky zo systému Genesis RMN zodpovedá dodávateľ.

Odporúčany dodávateľ: Walch Recycling & Eldementalle

Príslušenstvo

Príslušenstvo	Číslo dielu
Cardiodrive	001-004115-X

Poznámka pre používateľa a/alebo pacienta

Každý závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s týmto zariadením, sa musí nahlásiť výrobcovi a zodpovednému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.

Dizajn obalu

Dizajn obalu © 2020, 2023 Stereotaxis, Inc.

Obsah

1. Prehľad	1
Úvod	1
O tejto používateľskej príručke.....	1
Sprievodné systémy	1
Indikácie	2
Určená populácia pacientov	3
Určení používatelia	3
Kontraindikácie	3
Obrázky a symboly	3
Slovník pojmov	5
Bezpečnosť.....	8
Výstrahy	8
Bezpečnostné opatrenia	10
Technické podrobnosti a testovanie systému	12
Informácie o elektromagnetickej kompatibilite	15
Emisie	16
Odolnosť – všeobecné elektromagnetické vplyvy	16
Odolnosť – vysokofrekvenčné rušenie	18
Odstupové vzdialenosti	19
2. Základné informácie	21
Informácie o magnetoch systému <i>Genesis RMN</i>	21
Polohy magnetov v systéme <i>Genesis RMN</i>	22
Systémové polohy	22
Univerzálny ovládací panel na bočnej strane stola (UTSC)	26
Napájanie systému	27
Príprava na príchod pacienta.....	27
Odporúčaný postup pri umiestňovaní pacienta	28
Bezpečnostné opatrenia týkajúce sa magnetov	28
Stôl pacienta	29
Snímače tlaku krytov	30
Automatické centrovanie polohovadiel	30
Úlohy procesu navigácie.....	31
Pomôcka pri navigácii pacienta	32
Pokyny na čistenie.....	35
Čistenie laboratória	35
Čistenie systému <i>Genesis RMN</i>	35
3. Núdzové operácie	36
Núdzové odobratie pacienta.....	36

Potlačenie blokovania magnetov	36
Manuálne posúvanie magnetov	37
Odstraňovanie predmetu prichyteného na magnete	37
4. Riešenie problémov	39
Ističe zariadenia.....	39
Register	40

1. Prehľad

Úvod

Magnetický navigačný systém (MNS) Stereotaxis Genesis je zdravotnícka platforma určená na elektrofyziologické a intervenčné zákroky. Systém Genesis MNS umožňuje ovládanie distálneho hrotu kompatibilných magnetických pomôcok prostredníctvom magnetických polí. Systém Genesis MNS obsahuje systém Stereotaxis *Genesis RMN*® (ďalej len „systém Genesis“) s pracovnou stanicou *Navigant*® (NWS) a systémom *Cardiodrive*®. Systém Genesis MNS je intervenčná pracovná stanica na intravaskulárnu navigáciu príslušne vybavených magneticky adaptovaných pomôcok (napr. katétrov alebo vodiacich drôtov) cez tkanivo na určené miesta zavedenia.

Pomocou permanentných magnetov riadených počítačom, ktoré sú súčasťou systému *Genesis RMN*, lekári natáčajú alebo riadia hroty kompatibilných magnetických elektrofyziologických (EF) mapovacích a ablačných katétrov v srdci pacienta. Systém *Genesis RMN* sa integruje so softvérom *Navigant*, ktorý stanovuje smer, v ktorom by sa malo magnetické pole aplikovať, a umožňuje lekárovi na diaľku zavádzať a vyťahovať kompatibilné, magneticky adaptované pomôcky pomocou systému *Cardiodrive*.

O tejto používateľskej príručke

Táto používateľská príručka slúži ako zdroj pokynov pre používateľa systému *Genesis RMN* na používanie tohto zariadenia. Príručka obsahuje základné informácie o systéme, jeho konkrétnych funkciách, núdzových operáciách a riešení problémov. Vzťahuje sa na tieto systémy:

Genesis RMN, referenčné číslo 001-011000-1

Genesis RMN Model S, referenčné číslo 001-011000-3

Sprievodné systémy

Systém Genesis MNS možno používať s týmito magneticky kompatibilnými pomôckami:

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

Systém Genesis MNS komunikuje s:

- VF generátorom Biosense Webster® Stockert 70.

Systém Genesis MNS komunikuje s rôznymi digitálnymi skiaskopickými systémami:

- Siemens AXIOM™ Artis™ dFC MN,
- Siemens AXIOM™ Artis™ dBC MN,
- Stereotaxis Imaging Model S (prevádzkovaný spoločnosťou Omega Imaging).
- Neusoft F-Model DSA

Systém Genesis MNS sa integruje s kompatibilným digitálnym skiaskopickým systémom na zabezpečenie navádzania pre lekára v reálnom čase počas intervenčného zákroku. Skiaskopický systém musí byť schopný prevádzky v prostrediach s vysokým magnetickým poľom vytvoreným magnetmi.

Systém Genesis MNS komunikuje so systémom *Cardiodrive* spoločnosti Stereotaxis, ktorý sa nachádza v laboratóriu, v ktorom je systém Genesis MNS nainštalovaný.

Systémy Genesis MNS a Biosense Webster CARTO® 3 spolu komunikujú, aby sa umožnilo integrované mapovanie a navigácia. Funkcia OpenMapping API umožňuje komunikáciu medzi systémom Genesis MNS a mapovacími systémami, v prípade ktorých sa preskúšala kompatibilita, ako je napríklad systém na zobrazovanie a mapovanie s vysokým rozlíšením Acutus AcQMap®.

Dokumentáciu pre sprievodné systémy poskytuje výrobca a nie je súčasťou tohto dokumentu.

Indikácie

V Spojených štátoch sa na systém *Genesis RMN* a systém *Cardiodrive* vzťahujú tieto indikácie.

- Systém *Genesis RMN* je určený na navigáciu kompatibilných magnetických pomôcok v tkanive na stanovené miesta zavedenia v pravej a ľavej časti srdca, koronárnej vaskulatúre, neurovaskulatúre a periférnej vaskulatúre prostredníctvom natáčania hrotu pomôcky požadovaným smerom.
- Systém *Cardiodrive* je určený na automatické zavádzanie a vyťahovanie kompatibilných magnetických elektrofyziologických (EF) mapovacích a ablačných katétrov v srdci pacienta, ak sa používa spolu so systémom MNS od spoločnosti Stereotaxis.
- Systém *Cardiodrive* nie je určený na zavádzanie EF mapovacích a ablačných katétrov cez koronárnu vaskulatúru ani cez koronárny sínus.
- Systém *Cardiodrive* nie je určený na zavádzanie nekompatibilných katétrov a/alebo iných nekompatibilných pomôcok do neurovaskulatúry ani na ich vyťahovanie z nej.

Na systém *Genesis RMN* a systém *Cardiodrive* sa celosvetovo vzťahujú tieto indikácie.

- Systém *Genesis RMN* je určený na navigáciu kompatibilných magnetických pomôcok v tkanive na stanovené miesta zavedenia v pravej a ľavej časti srdca, perikardiálnom priestore, koronárnej vaskulatúre a periférnej vaskulatúre prostredníctvom natočenia hrotu pomôcky požadovaným smerom.

- Systém *Stereotaxis Cardiodrive* je určený na automatické zavádzanie a vyťahovanie kompatibilných magnetických elektrofyziologických (EF) mapovacích a ablačných katétrov v srdci a perikardiálnom priestore pacienta, ak sa používa spolu so systémom MNS od spoločnosti Stereotaxis.

Určená populácia pacientov

Určená populácia pacientov pre systém MNS sú pacienti podstupujúci diagnostické a intervenčné postupy v nasledujúcich oblastiach: pravá a ľavá časť srdca a koronárna, periférna vaskulatúra a neurovaskulatúra. *Cardiodrive CAS* a *QuikCAS*: Pacienti podstupujúci EP (elektrofyziologické) mapovacie a ablačné zákroky na srdci.

Určení používateľa




Systém *Genesis* MNS je určený na použitie licencovanými lekármi, ktorí boli vyškolení v oblasti postupov magnetickej navigácie. Systém *Genesis* MNS nie je určený na použitie iným nemocničným personálom ani pacientmi.

Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

Obrázky a symboly

V tejto príručke sú použité tieto obrázky a symboly:

VÝSTRAHA		VÝSTRAHA znamená potenciálne nebezpečnú situáciu, ktorá môže viesť k smrti alebo závažnému zraneniu, ak sa jej nepredíde.
UPOZORNENIE		UPOZORNENIE znamená potenciálne nebezpečnú situáciu, ktorá môže viesť k zraneniu pacienta alebo pracovníkov obsluhy alebo poškodeniu zariadenia, ak sa jej nepredíde.
Poznámka		Poznámka identifikuje informácie, ktoré môžu ovplyvniť záver alebo výsledky zákroku.

Výstrahy a upozornenia sa nachádzajú pred textom a pred každým zákrokom, ktorý zahŕňa zreteľné riziko pre pracovníka obsluhy, pacienta alebo zariadenie. Všeobecné výstrahy sú uvedené v prehľade Výstrahy a Bezpečnostné opatrenia, ktoré sa nachádzajú v časti *Bezpečnosť*. Venujte dôkladnú pozornosť pokynom, ktoré sprevádzajú výstrahy, poznámky a symboly.

V tomto dokumente a/alebo na komponentoch systému sú použité tieto obrázky a symboly:

Symbol	Názov	Opis
	Prítomné magnety	Znamená to, že v zariadení sú prítomné magnety.
	Prečítajte si pokyny	Ďalšie informácie alebo pokyny sa nachádzajú v prevádzkových pokynoch.
	Napájanie	Znamená stav napájania.
	E-stop	Znamená tlačidlo E-stop alebo svetlo indikátora tlačidla E-stop.
	Napájanie striedavým prúdom	Znamená stav napájania striedavým prúdom.
	Napájanie jednosmerným prúdom	Znamená stav napájania jednosmerným prúdom.
	Výrobca	Názov a adresa výrobcu produktu.
	Zástupca pre EÚ	Názov a adresa autorizovaného zástupcu v Európskom spoločenstve.
	Riziko privretia	Označuje polohu miesta privretia.
	Katalogo numeris	Nurodo gamintojo katalogo numerį, kad medicinos priemonę būtų galima identifikuoti.
	Medicinos Priemonė	Nurodo, kad elementas yra medicinos priemonė.

Symbol	Názov	Opis
	Dovozca	Označuje subjekt dovážajúci zdravotnícku pomôcku do miestneho prostredia.
REF	Katalógové číslo	Označuje katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícku pomôcku.
	Upozornenie	Označuje, že je potrebné, aby si používateľ prečítal návod na použitie, ktorý obsahuje dôležité a varovné informácie, ako sú varovania a bezpečnostné opatrenia, ktoré z rôznych dôvodov nie sú prítomné na samotnej zdravotníckej pomôčke.
	Značka CE	Výrobok vyhovuje Európskej smernici o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS a spĺňa príslušné zdravotné, bezpečnostné a environmentálne požiadavky. Ak je značka sprevádzaná číslom, zhoda je overená.
	Dátum výroby	Označuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky.
	Len na lekárske predpis	Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo jeho predpis.
	Recyklovať: elektronické zariadenie	Identifikuje výrobok, ktorý podlieha smernici Európskej únie o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ) 2002/96/ES/EÚ pre recykláciu elektronických zariadení.
	Pozri návod na použitie/brožúru	Znamená to, že je nutné prečítať si návod na použitie/brožúru.
SN	Sériové číslo	Označuje sériové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať konkrétnu zdravotnícku pomôcku.

Slovník pojmov

V tomto dokumente sú použité tieto výrazy:

Výraz	Opis
2D	Dvojrozmerný.
3D	Trojrozmerný.
Hranica 5 gaussov	Pozri výraz „Gauss“.
AP	Anteriórne-posteriórny.
C-rameno	Zvýrazňovač röntgenového obrazu, ktorý vytvára živé röntgenové obrazy zobrazené na monitore a ktorý dostal svoj názov pre svoju konštrukciu, kde vrchná časť C prečnieva nad pacienta a spodná časť popod neho.
Systém <i>Cardiodrive</i>	Nástroj spoločnosti Stereotaxis, ktorý umožňuje lekárovi zavádzať a vyťahovať katétre z ovládacej miestnosti. Celý názov je systém <i>Cardiodrive</i> na zavádzanie katéтров (Catheter Advancement System, CAS).
Systém CARTO 3	Systém spoločnosti Biosense Webster, ktorý spája 3D mapovacie a navigačné systémy so systémom Stereotaxis Genesis MNS.
CAS	Systém <i>Cardiodrive</i> na zavádzanie katéтров (Catheter Advancement System, CAS). (Pozri „systém <i>Cardiodrive</i> “).
CRT	Cardiac Resynchronization Therapy (Srdcová resynchronizačná terapia).
EMK	Elektromagnetická kompatibilita.
EF	Elektrofyziológia.
Skia	Skioskopický alebo skioskopia.
Skioskop	Zvýrazňovač röntgenového obrazu, ktorý vytvára živé röntgenové obrazy zobrazené na monitore. Nazýva sa aj röntgen alebo C-rameno.
Plne zasunuté	Polohovadlá magnetov sú natočené smerom k pacientovi a nachádzajú sa v najväčšej možnej vzdialenosti od neho.
Gauss (G)	Centimeter-gram-sekunda (cgs) – jednotka hustoty magnetického toku. Na podlahe v zákrokovej miestnosti je vyznačená hranica 5 gaussov. Expozícia statického magnetického poľa <5 G sa pre ľudí všeobecne považuje za bezpečnú.
Magnetický navigačný systém (MNS) <i>Genesis</i>	Zdravotnícka platforma, ktorá umožňuje lekárom účinnejšie navigovať katétre, vodiace drôty a iné magnetické intervenčné pomôcky cez krvné cievy a komory srdca na miesta ošetrovania a potom vykonať ošetrovanie. Systém Genesis MNS tvoria systémy <i>Genesis RMN</i> , <i>Navigant</i> a <i>Cardiodrive</i> a je dostupný len v magnetických laboratóriách.

Výraz	Opis
Robotický magnetický navigačný (RMN) systém Genesis	System spoločnosti Stereotaxis obsahujúci magnety ovládané počítačom, ktoré pomáhajú lekárom v orientácii a riadení kompatibilných magneticky adaptovaných pomôcok.
IC	Intervenčná (alebo intrakardiálna) kardiológia.
Izocentrum	V röntgenovej technológii je izocentrum bod v priestore, cez ktorý prechádza centrálny lúč radiačných zväzkov.
LAO	Left Anterior Oblique (ľavá predná šikmá projekcia).
Tlačidlo Move (Posunúť)	Po zvolení polohy magnetu na UTSC používateľ stlačí tlačidlo Move (Posunúť), aby sa magnety posunuli do vybratej polohy.
Softvér Navigant	Platforma na softvérové aplikácie navrhnutá na zjednodušenie klinických pracovných postupov. Pracovná stanica <i>Navigant</i> (NWS), bez prídavného zariadenia <i>Odyssey</i> , umožňuje pokročilejšiu integráciu katetrizačných a elektrofyziologických laboratórií a lepšiu automatizáciu počas magnetickej navigácie zdravotníckych pomôcok. (Dostupné len v magnetických laboratóriách.)
Navigačný objem	Priestorový objem definovaný pre systémy RMN, pričom systém RMN dokáže generovať akýkoľvek smer magnetického poľa v cieľovej sile magnetického poľa poskytnutej systémom RMN.
Natočené	Poloha magnetu medzi navigáciou AP a odložením – magnety sú namierené smerom od pacienta.
RAO	Right Anterior Oblique (pravá predná šikmá projekcia).
VF	Vysoká frekvencia.
RMNS	Robotický magnetický navigačný systém (<i>napr. systém Genesis RMN</i>)
RMT	Remote magnetic technology (diaľková magnetická technológia). (RMT často sa používa na označenie integrovaného prostredia CARTO 3/Genesis MNS, ktorého súčasťou je 3D mapovanie a navigácia, a magnetického manévrovania kompatibilných pomôcok.)
Tesla (T)	Štandardná jednotka hustoty magnetického toku.
UTSC	Universal Tableside Controller (univerzálny ovládací panel na bočnej strane stola). Ovládací prvok s dotykovou obrazovkou umiestnený na boku stola pacienta v zákrokovej miestnosti.

Bezpečnosť

Výstrahy

Hoci systém Genesis MNS umožňuje rozšírenie zručností a poskytuje automatický prostriedok na riadenie distálneho konca katétrov a vodiacich drôtov, táto funkcia nenahrádza vedomosti, odborné znalosti ani úsudok lekára.



VÝSTRAHA: Podľa federálneho zákona USA sa toto zariadenie smie predávať len lekárom alebo iným osobám na základe objednávky lekára.



VÝSTRAHA: Systém *Genesis RMN* môžu používať iba kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci, ktorí boli dôkladne vyškolení v jeho používaní. Systém *Stereotaxis Cardiodrive* môžu používať iba lekári vyškolení v používaní týchto systémov a s podrobnými znalosťami v oblasti angiografie a perkutánných intervenčných zákrokov.















VÝSTRAHA: Súčasťou systému *Genesis RMN* sú permanentné magnety, ktoré **stále vytvárajú** silné magnetické pole. Toto magnetické pole nemožno vypnúť. V dôsledku tohto poľa sa z kovových predmetov v zákrokovej miestnosti, ktoré nie sú dostatočne izolované od magnetického poľa, môžu stať vzdušné projektily. V okolí magnetov je neustále prítomné magnetické pole. Pacienti a pracovníci obsluhy s kardiostimulátormi, implantovanými srdcovými defibrilátormi (ICD), neurostimulátormi alebo implantátmi citlivými na magnety či feromagnetickými implantátmi sa pred vstupom do zákrokovej miestnosti musia poradiť s výrobcom svojho implantovaného zariadenia. Mohlo by dôjsť k vážnemu poraneniu.

Podrobné informácie o typoch objektov a zdravotníckych implantátoch kompatibilných s magnetickým prostredím nájdete v príručke *Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants & Devices* (Referenčná príručka pre bezpečnosť, implantáty a pomôcky pri magnetickej rezonancii), ktorú publikovala skupina *Biomedical Research Publishing Group*.


Osoby zdržiavajúce sa v blízkosti magnetu by si mali odložiť osobné veci, ktoré by mohli byť ovplyvnené magnetickými poľami, vrátane predmetov s magnetickým pásikom (kreditné karty, zamestnanecké karty), mechanických ručičkových hodínok, mobilných telefónov a magnetických médií (napr. diskety) a materiálov s obsahom železa.





VÝSTRAHA: Magnety systému *Genesis RMN* vytvárajú silné magnetické pole, ktoré je neustále aktívne. Pacienti a pracovníci obsluhy s kardiostimulátormi, implantovanými srdcovými defibrilátormi (ICD), neurostimulátormi alebo implantátmi citlivými na magnety či feromagnetickými implantátmi sa pred vstupom do zákrokovej miestnosti musia poradiť s výrobcom svojho implantovaného zariadenia. Mohlo by dôjsť k vážnemu poraneniu.


-  **VÝSTRAHA:** Používateľ sa na počítačoch systému Genesis MNS nesmie pokúšať inovovať, konfigurovať ani spúšťať žiadne iné softvérové programy okrem programov osobitne uvedených v produktovej dokumentácii.
-  **VÝSTRAHA:** Magnety systému *Genesis RMN* neobsahujú žiadne časti, ktorých servis by vedel vykonať používateľ. Používateľ nesmie odstraňovať žiadne kryty (okrem krytu ručnej kľuky) ani chrániče, ani sa pokúšať odmontovať žiadnu časť magnetov.
-  **VÝSTRAHA:** Použitie všetkých zariadení prinesených do zákrokovej miestnosti (napríklad stojany na infúzie, zariadenia na monitorovanie pacientov, kyslíkové nádoby atď.) musí byť v magnetickom prostredí bezpečné. Tieto kritériá spĺňajú všetky zariadenia, ktoré sú „kompatibilné s prostredím MRI“.
-  **VÝSTRAHA:** Keď sa personál obsluhy dotýka pacienta, nesmie sa zároveň dotýkať monitora v zákrokovej miestnosti.
-  **VÝSTRAHA:** Grafický obrázok hrotu a tela katétra na obrazovke displeja systému Genesis MNS predstavuje zobrazenie vypočítaného tvaru katétra na základe pôvodnej polohy a orientácie základne katétra a vzdialenosti zavedenia (alebo vytiahnutia) tela katétra systémom *Cardiodrive*.
-  **VÝSTRAHA:** Systém *Genesis RMN* nesleduje polohu ani orientáciu katétra. (Ak si používateľ zakúpi kompatibilný mapovací systém, môže sa zobrazovať poloha a orientácia hrotu katétra.)
-  **VÝSTRAHA:** Grafický obrázok katétra na obrazovke displeja Genesis MNS predstavuje približnú polohu a orientáciu katétra v srdci pacienta po tom, ako používateľ získa nový skiaskopický obraz a následne ho preniesie z röntgenu pomocou tlačidla „Transfer Image“ (Preniesť obraz).
-  **VÝSTRAHA:** Pri pohyblivých častiach systému zvýšte opatrnosť, aby ste predišli neúmyselnému kontaktu s pacientom, pracovníkom obsluhy alebo ublíženiu týmto osobám, ako aj kontaktu so zariadením alebo jeho poškodeniu. Medzi položky, ktoré možno posúvať, patria obe polohovadlá magnetov, sprievodné C-rameno skiaskopického systému a stôl pacienta.
-  **VÝSTRAHA:** Systém Genesis MNS možno používať len s magnetickými pomôckami a príslušenstvom, ktoré sú riadne označené ako kompatibilné s aplikáciami MNS.
-  **VÝSTRAHA:** Pred posunom komôr systému *Genesis RMN* z polohy Odložené do polohy Navigácia sa uistite, či je stôl pacienta natočený v stredovej polohe (vycentrovaný medzi komorami magnetov).
-  **VÝSTRAHA:** Obsluha musí vždy potvrdiť polohu zariadenia pomocou živého skiaskopického obrazu.
-  **VÝSTRAHA:** Ak sa zariadenie posúva manuálne a nie pomocou systému *Cardiodrive*, zobrazenie na displeji *Cardiodrive* a všetky predtým uložené údaje o

polohe môžu stratiť platnosť. Lekár musí po manuálnom posunutí zariadenia odstrániť všetky predtým nastavené markery.


 **VÝSTRAHA:** Vždy overte pohyb katétra pomocou živých skiaskopických obrazov. Ak už pohyb katétra nemožno overiť, okamžite úkon prerušte.


 **VÝSTRAHA:** Nožný pedál ablačného systému nesmie byť pripojený k VF generátoru v zákrokovej miestnosti. Je určený iba na použitie v ovládacej miestnosti.


 **VÝSTRAHA:** Ak počas ablácie dôjde k nečakanému pohybu katétra, zastavte prívod VF energie.


 **VÝSTRAHA:** Ak počas zákroku dôjde k narušeniu kybernetickej bezpečnosti, stlačením tlačidla E-stop zastavte všetky činnosti zariadenia. Pred návratom k zákroku sa obráťte na centrum núdzových hovorov a nahláste podozrivú činnosť.


Bezpečnostné opatrenia


 **UPOZORNENIE:** Ak sa má pacientovi v zákrokovej miestnosti nanovo implantovať trvalý kardiostimulátor alebo srdcový defibrilátor (ICD), magnety systému je potrebné posunúť do polohy Odložené. Magnety musia zostať v polohe Odložené po celý čas od chvíle, keď sa do zákrokovej miestnosti prinesie ICD alebo kardiostimulátor až do chvíle, keď je pacient (s implantovaným ICD alebo kardiostimulátorom) presunutý mimo zákrokovej miestnosti. Po presunutí pacienta mimo zákrokovej miestnosti treba skontrolovať správne fungovanie ICD alebo kardiostimulátorov.

 **UPOZORNENIE:** Pri umiestňovaní a skladaní pacienta hrozí osobám v blízkosti polohovadiel magnetov a röntgenového systému riziko kolízie. Keď sa magnety pohybujú medzi polohou Odložené a Natočené, musia si všetky osoby dávať pozor, aby sa nenachádzali v blízkosti polohovadiel magnetov ani röntgenového systému. Keď sa dokončí pohyb magnetov, ozve sa zvukový signál. (Hlasitosť možno nastaviť na karte Settings (Nastavenia) → System (Systém).)

 **UPOZORNENIE:** Nevstupujte do oblasti medzi röntgenovým systémom a polohovadlom magnetov, keď sú magnety medzi polohami Natočené a Odložené.

 **UPOZORNENIE:** Vzhľadom na obmedzený priestor s nízkym magnetickým poľom (<5 gaussov) v zákrokovej miestnosti najprv odveďte jedného pacienta, až potom privezte ďalšieho.

 **UPOZORNENIE:** Systém Genesis MNS používa magnetické pole na orientáciu hrotu katétra do požadovanej intrakardiálnej orientácie.

 **UPOZORNENIE:** Body na obrazovke systému CARTO 3 slúžia iba ako referencia. Okrem elektrogramov vždy potvrdte orientáciu polohy katétra lokalizačnými metódami, napríklad skiaskopiou.



UPOZORNENIE: Body systému CARTO 3 a poloha hrotu katétra zobrazená na obrazovke CARTO 3 sa môžu preniesť na obrazovku systému *Navigant*. Hrot katétra zobrazený na obrazovke systému *Navigant* sa používa iba ako vizuálna referencia na uľahčenie navigácie, nie na identifikáciu polohy hrotu katétra v srdci. Okrem elektrogramov vždy potvrdte orientáciu polohy katétra lokalizačnými metódami, napríklad skiaskopiou.



UPOZORNENIE: Ak sa lekárovi zdá, že katéter môže byť v nesprávnej polohe, lekár musí obnoviť skiaskopický obraz. Ak dôjde k diskrepancii, lekár by mal preregistrovať mapovací systém na *Navigant*, preznačovať základňu katétra a prekalibrovať systém *Cardiodrive*.



UPOZORNENIE: Pri návrate magnetického systému do základnej polohy sú v blízkosti magnetov a stola pacienta aplikované rôzne magnetické polia.



UPOZORNENIE: Nevstupujte do oblasti medzi C-ramenom a magnetom, keď sú magnety v polohe Natočené.



UPOZORNENIE (Siemens & Model S): Systém *Genesis RMN* a röntgenový systém Siemens majú rôzne tlačidlá núdzového zastavenia. Stlačením tlačidla E-stop systému *Genesis RMN* pre núdzové zastavenie sa aktivuje núdzové zastavenie röntgenového systému (pomocou hardvérového prepojenia) a röntgenový systém sa zastaví. Stlačením tlačidla E-stop röntgenového systému sa zastaví systém *Genesis RMN* (pomocou softvéru). V prípade systému Model S sa stlačením tlačidla E-stop röntgenového systému zastaví systém *Genesis RMN*.



UPOZORNENIE: Ak sú počas prevádzky systému *Genesis RMN* potlačené všetky jeho funkcie blokovania (ako je opísané v časti Núdzové operácie), môže dôjsť ku kolízii medzi systémom *Genesis RMN* a röntgenovým systémom. Dôkladne monitorujte pohyby magnetov a v prípade hroziacej kolízie pohoťovo pustite tlačidlo Move (Posunúť). V prípade nerešpektovania tohto upozornenia môže dôjsť k poškodeniu zariadenia.



UPOZORNENIE: Hoci sila magnetického poľa v navigačnom objeme v izocentre je 0,08 T až 0,1 T (Tesla), v oblastiach, ktoré sú bližšie k prednej ploche magnetov, je vyššia:

- V polohe Navigácia môže sila poľa pred prednou plochou krytov magnetov dosahovať až 0,7 T.
- V polohe Navigácia je sila poľa vo vzdialenosti piatich palcov (13 centimetrov) od prednej plochy krytu magnetu alebo ďalej nižšia než 0,2 T.
- V polohách Natočené a Odložené je sila poľa vo vzdialenosti jedného palca (3 centimetrov) od prednej plochy krytu magnetu alebo ďalej nižšia než 0,2 T.
- Sila poľa nad magnetmi, pod nimi a po ich bokoch je vždy nižšia ako v priestore priamo pred magnetmi.



UPOZORNENIE: Na tlačidlovej klávesnici nič nenastavujte ani ju neprevracajte. Predídete tak tomu, aby došlo k stlačeniu klávesu a aktivácii nežiaduceho opakovaného pohybu.

Technické podrobnosti a testovanie systému

Systém *Genesis RMN* generuje smerové magnetické pole s veľkosťou 0,08 T alebo 0,1 T v srdci pacienta. Navigačný objem je 6 palcov (15 centimetrov) v priemere, ktorý má stred v izocentre röntgenového systému.

Testovanie mechanického výkonu

Súčasťou testovania mechanického výkonu kompatibilných katétrov bolo testovanie anatomických cieľov a cieľov vychýlenia. V rámci testovania vychýlenia sa testovalo šesť samostatných smerov vychýlenia a päť samostatných polôh v rámci navigačného objemu. Za prijateľný výkon sa považovalo dosiahnutie anatomických cieľov a všetkých cieľov vychýlenia.

Polohy pri testovaní vychýlenia

Pol A – izocentrum

Pol B – vzadu, 2 palce (5 centimetrov) od pol. A

Pol C – vpredu, 2 palce (5 centimetrov) od pol. A

Pol D – pravá strana pacienta; 2,5 palca (6 centimetrov) od pol. A

Pol E – ľavá strana pacienta; 2 palce (5 centimetrov) od pol. A

Katéter	Anatomické	Pol A	Pol B	Pol C	Pol D	Pol E
Navistar RMT	Úspešné	Úspešné	Úspešné	Úspešné	Úspešné	Úspešné
Navistar Thermocool RMT	Úspešné	Úspešné	Úspešné	Úspešné	Úspešné	Úspešné
Celsius RMT	Úspešné	Úspešné	Úspešné	Úspešné	Úspešné	Úspešné
Celsius Thermocool RMT	Úspešné	Úspešné	Úspešné	Úspešné	Úspešné	Úspešné

Meranie impedancie pri používaní systému *iCONNECT*

Pri použití s voliteľným systémom *iCONNECT™* sa môže zobraziť hodnota impedancie z katétra, ak sa používateľ tak rozhodne. Hodnoty srdcovej impedancie sú užitočným prostriedkom na pochopenie kontaktu s tkanivom a hodnotenie zmien v priebehu času.

Pri hodnotách impedancie dochádza medzi pacientmi k významnej variabilite východiskových hodnôt impedancie krvi a srdcového tkaniva. Z tohto dôvodu to nie je skutočná číselná hodnota impedancie, ktorá má význam, ale skôr namerané zmeny, ktoré sa vyskytujú medzi týmito

tkanivami a krvou pri posúvaní katétra a v čase dodávania terapií. Merania impedancie systémom *iCONNECT* sú navrhnuté tak, aby boli dostatočne správne a presné na vyhodnotenie týchto zmien.

Systém *iCONNECT* je pri použití so systémom Genesis navrhnutý tak, aby poskytol meranie impedancie takto:

Kanály	2 (E1-E3 and E2-E4)
Kalibrovaný rozsah	120 až 340 ohmov
Správnosť	<2.5%
Presnosť	≤1 ohm

Testovanie in vivo

Navigácia na vopred definované ciele s kompatibilnými katétrami sa vykonala úspešne s týmito výsledkami (prah <2,85 ma sa považuje za dobrý kontakt).

Cieľová anatómia	Navistar RMT		Navistar RMT Thermocool		Celsius RMT		Celsius Thermocool RMT	
	Dosiahnutý cieľ	Stimulačný prah	Dosiahnutý cieľ	Stimulačný prah	Dosiahnutý cieľ	Stimulačný prah	Dosiahnutý cieľ	Stimulačný prah
Bočná stena PP	áno	0,6	áno	0,7	áno	0,8	áno	0,5
Zadná stena PP	áno	1,0	áno	0,5	áno	0,2	áno	0,6
Pľúcna žila LP	áno	–	áno	–	áno	–	áno	–
Stena uška LP	áno	0,3	áno	1,1	áno	0,4	áno	0,8
Bočná stena PK	áno	0,3	áno	0,4	áno	0,8	áno	0,9
Stena septa PK	áno	0,5	áno	1,3	áno	0,4	áno	1,6
Bočná voľná stena LK	áno	0,3	áno	0,4	áno	0,5	áno	1,1
Stena septa LK	áno	0,4	áno	1,5	áno	0,6	áno	1,1

Expozícia skioskopie





Pacienti a pracovníci obsluhy budú počas zákrokov vykonávaných pomocou systému *Genesis RMN* vystavení skioskopii. Pracovníci obsluhy môžu byť skioskopii vystavení v menšej miere, keďže budú zákrok vykonávať na diaľku z ovládacej miestnosti. Z klinických skúšaní s použitím predchádzajúcich verzií magnetických navigačných systémov vyplynuli priemerné časy skioskopie v rozsahu 10,64 minúty až 16,91 minúty.

Kybernetická bezpečnosť

Upozorňujeme na tieto dôležité informácie týkajúce sa kybernetickej bezpečnosti:

- V pozadí pracovnej stanice *Navigant* prebiehajú opatrenia na zaistenie kybernetickej bezpečnosti. Na zachovanie zabezpečenia systému sa nevyžaduje žiadna osobitná činnosť používateľa. Prípadné podozrenie na incidenty súvisiace s kybernetickou bezpečnosťou však treba nahlásiť tímu telerobotickej podpory (TST) spoločnosti Stereotaxis.
- Fyzický prístup k systému Genesis MNS smú mať len overení používateľa.
- Je potrebné zachovávať dôvernosť systémových hesiel. Mali by k nim mať prístup iba overení používateľa.
- Je potrebné dbať na opatrnosť pri používaní vyberateľných médií so systémom Genesis MNS, napr. CD, DVD, diskov Blu-ray, zariadení typu flash, pevných zariadení USB. Pred ich vložením alebo pripojením k systému sa odporúča nezávislé skenovanie vírusov.

Všeobecné poznámky

-  Vždy overte, či skiaskopické obrazy patria aktuálnemu pacientovi.
-  Pred abláciou overte, či je použité pole na zabezpečenie správnej funkcie zariadenia.
-  Obrazy, ktoré sú elektronicky priblížené a/alebo panorámované, sa nedajú preniesť do systému Genesis MNS.
-  Obrazy získané počas pohybu C-ramena alebo pohybu stola sa nedajú preniesť do systému Genesis MNS.

Prevenia kolízie C-ramena s magnetom

Keď sú zároveň spustené magnety *Genesis RMN* aj röntgenový systém, navzájom sa „vnímajú“ a sledujú svoju aktuálnu polohu. Používateľ tak nebude schopný posunúť magnety do oblasti, v ktorej sa nachádza C-rameno, ani posunúť C-rameno do oblasti, v ktorej sa nachádzajú magnety. Ak sa o to používateľ pokúsi, zobrazí sa výstražné hlásenie a ovládacie prvky sa zaistia.

Medzi C-ramenom röntgenu a magnetom nesmie **nikdy** dôjsť k fyzickému kontaktu z niekoľkých dôvodov:

- Magnetický kryt röntgenového žiariča by sa prichytil k magnetu.
- C-rameno by sa mohlo fyzicky poškodiť.
- Povrchové kryty by sa mohli fyzicky poškodiť.



UPOZORNENIE (Siemens): Funkcia predchádzania kolízii systému Siemens je úmyselne vypnutá, ak nekomunikuje so systémom *Genesis RMN*, s výnimkou prípadov, keď systém Siemens vidí, že magnety systému *Genesis RMN* sú v polohe Odložené (pomocou hardvérového signálu). Keď je funkcia predchádzania kolízii vypnutá, C-rameno

sa bude pohybovať veľmi pomaly, no aj pri tejto nízkej rýchlosti stále môže naraziť do magnetov.



UPOZORNENIE (Model S): Funkcia predchádzania kolízii systému Model S je úmyselne vypnutá, ak nekomunikuje so systémom *Genesis RMN*, s výnimkou prípadov, keď Model S vidí, že magnety systému *Genesis RMN* sú v polohe Odložené (pomocou hardvérového signálu). Keď je funkcia predchádzania kolízii vypnutá, C-rameno sa bude môcť pohybovať len v predozadnej rovine a pohyb na nastavenie výšky stola bude obmedzený.

Informácie o elektromagnetickej kompatibilite



VÝSTRAHA: Použitie príslušenstva, meničov a káblov, ktoré neuvádza výrobca tohto zariadenia, s výnimkou prevodníkov a káblov, ktoré predáva spoločnosť Stereotaxis, Inc., môže viesť k zvýšeniu emisií alebo zníženiu odolnosti systému Genesis MNS.



VÝSTRAHA: Systém Genesis MNS sa nemá používať v blízkosti iných zariadení ani pri umiestnení na nich. V prípade, že je použitie v blízkosti iných zariadení alebo pri umiestnení na nich nevyhnutné, je potrebné systém Genesis MNS sledovať a overiť, či pracuje normálne v konfigurácii, v ktorej sa bude používať.



Poznámka: Okrem požiadaviek vyplývajúcich z časti 7.9.3 všeobecnej normy pre trvalo inštalované veľké zdravotnícke elektrické zariadenia a veľké zdravotnícke elektrické systémy, pre ktoré sa používa výnimka z požiadaviek na testovanie uvedená v časti 8.6 normy IEC 61000-4-3, obsahuje tento technický opis tieto informácie:



VÝSTRAHA: Toto zariadenie bolo skúšané z hľadiska odolnosti voči vyžarovanému vysokofrekvenčnému žiareniu len pri vybratých frekvenciách a použitie žiaričov s inými frekvenciami v jeho blízkosti by mohlo viesť k nesprávnej prevádzke. Nesprávna prevádzka môže znamenať 1) zabránenie liečbe pacienta, 2) nekontrolovaný pohyb magnetov a 3) nekontrolovaný pohyb systému *Cardiodrive*.

Na skúšanie odolnosti zdravotníckeho elektrického zariadenia alebo systému boli použité tieto frekvencie a modulácie:

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

Emisie

Systém *Genesis RMN* je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí definovanom v nasledujúcich tabuľkách. Používateľ systému *Genesis RMN* má zaistiť, aby sa používal v takomto prostredí.

V nasledujúcej tabuľke je uvedené usmernenie a vyhlásenie spoločnosti Stereotaxis o **elektromagnetických emisiách** pre systém *Genesis RMN*:

Emisie	Súlad	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
VF emisie CISPR 11	Skupina 1	Systém <i>Genesis RMN</i> využíva vysokofrekvenčnú energiu iba na svoju vnútornú činnosť. Jeho vysokofrekvenčné emisie sú preto veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobili rušenie elektronických zariadení v jeho blízkosti.
VF emisie CISPR 11	Trieda A Súlad	
Harmonické emisie IEC 61000-3-2		
Emisie pri kolísaní napätia/ blikaní IEC 61000-3-3		



VÝSTRAHA: Vzhľadom na EMISNÉ vlastnosti tohto zariadenia je možné ho používať v priemyselnom a nemocničnom prostredí (trieda A podľa normy CISPR 11). Ak sa používa v prostredí, kde sa nachádzajú obytné priestory (pre ktoré sa obyčajne vyžaduje trieda B podľa normy CISPR 11), ochrana pre vysokofrekvenčné komunikačné služby nemusí byť dostatočná. Používateľ bude možno musieť prijať opatrenia na zmiernenie týchto účinkov, napríklad premiestniť alebo otočiť toto zariadenie.

Odolnosť – všeobecné elektromagnetické vplyvy


V nasledujúcej tabuľke je uvedené usmernenie a vyhlásenie spoločnosti Stereotaxis o **elektromagnetickej odolnosti**, ktoré sa týkajú elektromagnetických vplyvov na systém *Genesis RMN*:

Skúška odolnosti	Úroveň skúšky podľa normy IEC 60601*	Úroveň súladu*	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2, 4, 8 a 15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±2, 4, 8 a 15 kV vzduch	Podlahy majú byť drevené, betónové alebo z keramickej dlažby. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť má byť minimálne 30 %.
Rýchle elektrické prechodné javy/skupina impulzov IEC 61000-4-4	±2 kV pre elektrické sieťové vedenie ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	±2 kV pre elektrické sieťové vedenie ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	Kvalita napájania z elektrickej siete má zodpovedať kvalite pre typické komerčné alebo nemocničné prostredie.
Prepätie IEC 61000-4-5	±1 kV medzi vedeniami ±2 kV medzi vedením a uzemnením	±1 kV medzi vedeniami ±2 kV medzi vedením a uzemnením	Kvalita napájania z elektrickej siete má zodpovedať kvalite pre typické komerčné alebo nemocničné prostredie.
Krátkodobé poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísania napätia na vstupných napájacích vedeniach IEC 61000-4-11	<5 % U_T (100 % pokles v U_T) počas 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % pokles v U_T) počas 5 cyklov 70 % U_T (30 % pokles v U_T) počas 25 cyklov <5 % U_T (>95 % pokles v U_T) počas 5 s	<5 % U_T (100 % pokles v U_T) počas 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % pokles v U_T) počas 5 cyklov 70 % U_T (30 % pokles v U_T) počas 25 cyklov <5 % U_T (>95 % pokles v U_T) počas 5 s	Kvalita napájania z elektrickej siete má zodpovedať kvalite pre typické komerčné alebo nemocničné prostredie. Ak používateľ systému <i>Genesis RMN</i> vyžaduje nepretržitú prevádzku aj počas prerušenia napájania z elektrickej siete, odporúča sa napájať systém <i>Genesis RMN</i> zo záložného zdroja alebo batérie.
Magnetické pole elektrickej siete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia elektrickej siete majú byť na úrovni charakteristickej pre typické umiestnenie v bežnom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

* U_T je striedavé napätie v elektrickej sieti pred použitím úrovne skúšania.

Odolnosť – vysokofrekvenčné rušenie

V nasledujúcej tabuľke je uvedené usmernenie a vyhlásenie spoločnosti Stereotaxis o **elektromagnetickej odolnosti**, ktoré sa týkajú elektromagnetických vplyvov na systém *Genesis RMN*:
 RMN:

Skúška odolnosti	Úroveň skúšky podľa normy IEC 60601	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Vedené VF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 V	Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia sa nemajú používať v menšej vzdialenosti od žiadnej časti systému <i>Genesis RMN</i> (vrátane káblov), ako je odporúčaná odstupová vzdialenosť vypočítaná na základe rovnice používanej na výpočet frekvencie vysielača. Odporúčaná odstupová vzdialenosť^a $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) uvedený výrobcom vysielača a d je odporúčaná odstupová vzdialenosť v metroch (m).
Vyžarované VF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m	
Blízke polia pre VF bezdrôtovú komunikáciu	27 V/m 380 – 390 MHz	27 V/m	Intenzita poľa z pevných vysokofrekvenčných vysielačov určená na základe elektromagnetického premerania na mieste ^a má byť nižšia ako úroveň súladu v každom frekvenčnom rozsahu ^b .
	28 V/m 430 – 470 MHz 800 – 960 MHz		
	9 V/m 704 – 787 MHz	9 V/m	Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadení označených týmto symbolom: 
	2400 – 2570 MHz 5100 – 5800 MHz		

Poznámka 1: Pri hodnotách 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.

Poznámka 2: Tieto usmernenia nemusia platiť v každej situácii. Šírenie elektromagnetických vln ovplyvňujú absorpcia a odraz od konštrukcií, predmetov a ľudí.

- a Hodnoty intenzity polí z pevných vysielačov, napr. základňových staníc pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a mobilných rádií, amatérskych rádií, rádiového vysielania AM a FM a televízneho vysielania sa nedajú presne teoreticky predpovedať. Pri hodnotení elektromagnetického prostredia ovplyvňovaného statickými vysokofrekvenčnými vysielačmi sa má zväziť elektromagnetické premeranie na konkrétnom mieste. Ak sa na mieste, kde sa používa systém *Genesis RMN*, namerajú intenzity poľa, ktoré sú vyššie ako príslušné predtým uvedené úrovne súladu, systém *Genesis RMN* je potrebné sledovať a overiť, či pracuje normálne. Ak sa zistí neobvyklá prevádzka, môže byť potrebné prijať ďalšie opatrenia, napríklad otočiť alebo premiestniť systém *Genesis RMN*.
- b Vo frekvenčnom pásme 150 kHz až 80 MHz má byť intenzita poľa nižšia ako 3 V/m.

Odstupové vzdialenosti



VÝSTRAHA: Prenosné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia (vrátane periférnych komponentov, ako sú káble a externé antény) sa nemajú používať v menšej vzdialenosti ako 30 cm (12 palcov) od žiadnej časti systému *Genesis MNS* vrátane káblov odporúčaných spoločnosťou *Stereotaxis, Inc.*

Systém *Genesis MNS* je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sa kontrolujú vyžarované vysokofrekvenčné poruchy. Zákazník alebo používateľ systému *Genesis MNS* môže prispieť k ochrane pred elektromagnetickým rušením dodržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a systémom *Genesis MNS* na základe maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia, ako sa odporúča v nasledujúcej tabuľke.

V tabuľke sú uvedené **odporúčané odstupové vzdialenosti** medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami a systémom *Genesis MNS*.

Maximálny menovitý výstupný výkon vysielača* W	Odstupová vzdialenosť podľa frekvencie vysielača m		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz to 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

* Pre vysieláče s maximálnym menovitým výkonom, ktorý nie je uvedený v predchádzajúcom texte, možno odporúčanú odstupovú vzdialenosť d v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysieláča, kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysieláča vo wattoch (W) podľa výrobcu vysieláča.

Poznámka 1: Pri hodnotách 80 MHz a 800 MHz platí odstupová vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah.

Poznámka 2: Tieto usmernenia nemusia platiť v každej situácii. Šírenie elektromagnetických vln ovplyvňujú absorpcia a odraz od konštrukcií, predmetov a ľudí.

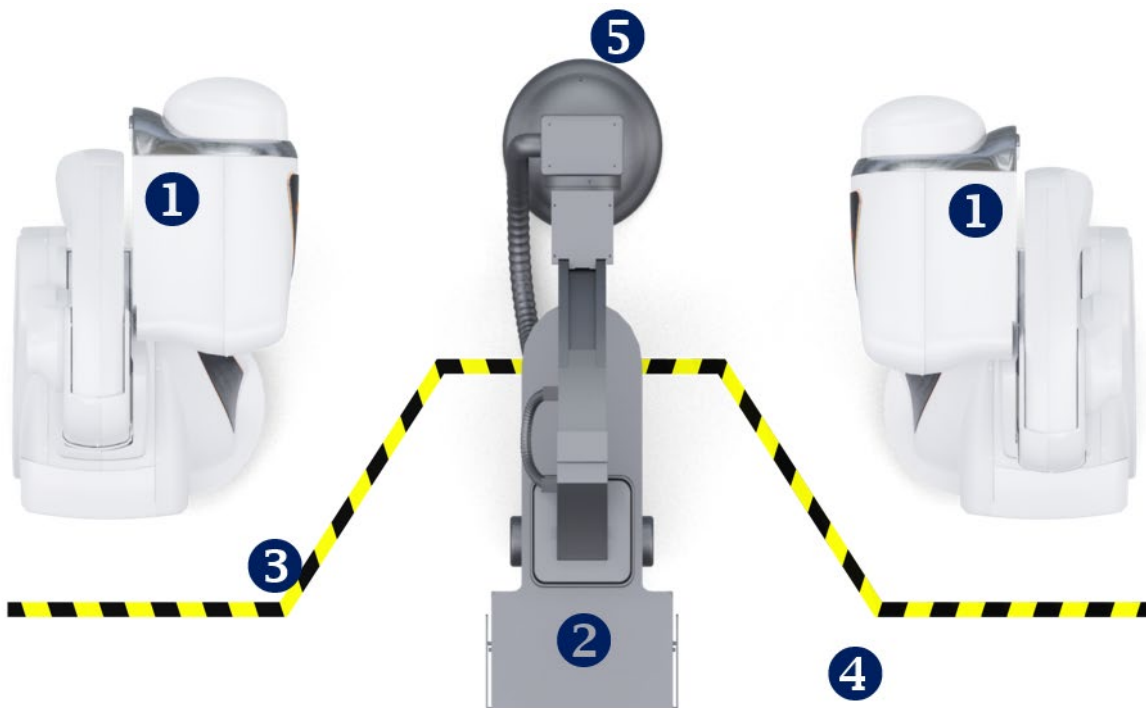


POZNÁMKA: V prípade problémov so systémom Genesis z hľadiska elektromagnetickej kompatibility (EMK) sa obráťte na tím spoločnosti Stereotaxis pre podporu telerobotických systémov. Nie sú potrebné žiadne servisné zásahy na zachovanie integrity z hľadiska elektromagnetickej kompatibility.

2. Základné informácie

Informácie o magnetoch systému *Genesis RMN*

Rozvrhnutie magnetickej zákrokovej miestnosti v inštitúciách je pomerne štandardné. Hlavný rozdiel predstavuje prítomnosť röntgenového systému. **Obrázku 1** sú znázornené hlavné komponenty zákrokovej miestnosti s röntgenovým systémom.



Obrázok 1. Komponenty zákrokovej miestnosti

Prehľad komponentov zákrokovej miestnosti (obrázok 1)



- ① **Polohovadlá magnetov systému Genesis RMN.** V polohovadlách magnetov, označovaných aj ako *komory*, sú uložené magnety systému.
- ② **Stôl pacienta.**
- ③ **Hranica 5 gaussov.** Deliacia čiara medzi zónami s magneticou indukciou nižšou než 5 G a vyššou než 5 G v čase, keď sú magnety v polohe Odložené. Jednotlivé inštitúcie túto hranicu označujú rôznymi spôsobmi.
- ④ **Zóna 5 gaussov.** Zóna s indukciou nižšou než 5 G (strana miestnosti, v ktorej sa nachádza stôl), v ktorej by sa osoby mali zdržiavať v čase, keď sú magnety v polohe Odložené.
- ⑤ **Röntgenový systém.** Používaný kompatibilný digitálny skiaspický systém.




Polohy magnetov v systéme *Genesis RMN*

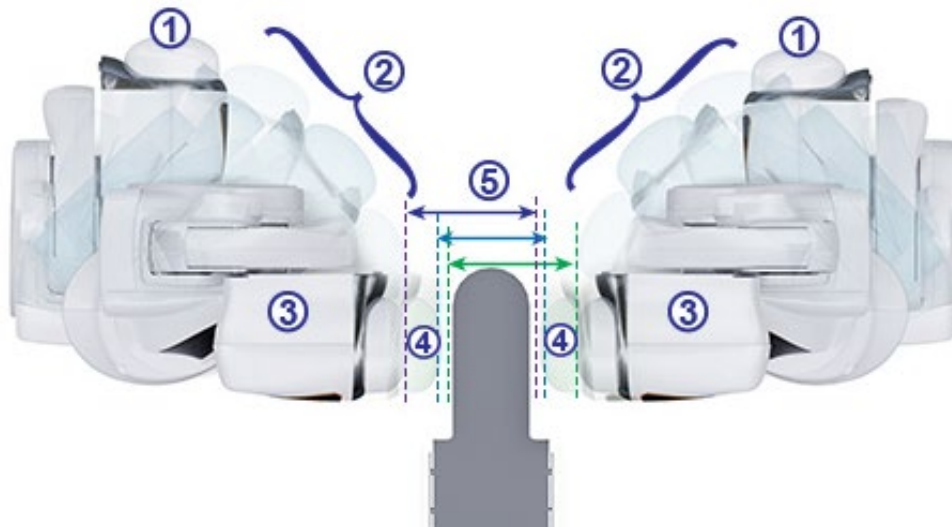
Systémové polohy vymedzujú polohy magnetov vzhľadom na pacienta.

Systémové polohy

Magnety sa vždy nachádzajú v jednej z týchto polôh: Odložené, Natočené, Zasunuté, Navigácia AP, Navigácia RAO alebo Navigácia LAO. Magnety možno posúvať stláčaním tlačidiel na univerzálnom ovládacom paneli na bočnej strane stola (UTSC). V tejto tabuľke sú opísané jednotlivé polohy a postupy, kedy sa v rámci zákroku používajú.

Poloha	Opis polohy	Kedy sa používa
Odložené	 Obrázok 2. Magnety v polohe Odložené	<ul style="list-style-type: none">• Keď sa nevykonáva žiaden zákrok.• Počas zákrokov bez magnetov.• Na zvýšenie flexibility uhla snímania.• Keď je potrebný lepší prístup k pacientovi.• Keď je potrebné, aby pole za líniou prístupu lekára bolo nižšie ako 5 G.
Natočené	 Obrázok 3. Magnety v polohe Natočené	<ul style="list-style-type: none">• Keď je potrebný lepší prístup k pacientovi.• Na zvýšenie flexibility uhla snímania.
Zasunuté	Magnety sú nasmerované na pacienta, vzdialenosť medzi krytmi je väčšia, ako je potrebné na aktivovanie magnetickej navigácie. Keď sú magnety zasunuté na najväčšiu možnú vzdialenosť od pacienta, systém je v plne zasunutej polohe.	<ul style="list-style-type: none">• Keď je potrebné zmenšiť pole.• Na zvýšenie flexibility uhla snímania bez toho, aby sa muselo čakať na natočenie magnetov smerom od pacienta.• Keď je potrebný lepší prístup k pacientovi.

Poloha	Opis polohy	Kedy sa používa
Navigácia AP	 <p>Obrázok 4. Magnety pri navigácii AP</p>	Počas zákroku s magnetickou navigáciou, pri ktorom je naklonenie C-ramena vycentrované vzhľadom na pacienta.
Navigácia RAO	 <p>Obrázok 5. Magnety pri navigácii RAO</p>	Počas zákroku s magnetickou navigáciou, pri ktorom je naklonenie C-ramena na pravej strane pacienta.
Navigácia LAO	 <p>Obrázok 6. Magnety pri navigácii LAO</p>	Počas zákroku s magnetickou navigáciou, pri ktorom je naklonenie C-ramena na ľavej strane pacienta.



Obrázok 7. Možnosti polohy magnetov

Polohy magnetov (obrázok 7 – obrázok 9)

- ① Odložené
- ② Natočené
- ③ Zasunuté
- ④ Vysunuté
- ⑤ Vzďialenosť medzi krytmi

Podľa intenzity magnetického poľa sa určuje vzdialenosť medzi krytmi. Pri sile 0,1 Tesla je potrebná vzdialenosť 23,5 palca (60 centimetrov), zatiaľ čo pri sile 0,08 T je potrebných 26,5 palca (67 centimetrov). Posun je variabilný: ak sa stôl nenachádza v strede a jeden z krytov sa k nemu dostane príliš blízko, tento kryt sa automaticky zasunie a kryt oproti sa vysunie, aby sa zachovala rovnaká vzdialenosť medzi krytmi.



Obrázok 8. Poloha Odložené



Obrázok 9. Poloha Navigácia AP

Magnety sa pohybujú v malej vzdialenosti od stola pacienta a C-ramena zobrazovacieho systému. Používateľ môže stôl pacienta posunúť mimo stredu, aby optimalizoval vizualizáciu

požadovanej anatómie na účely magnetickej navigácie. Po stlačení tlačidla **Navigate AP** (Navigácia AP) na UTSC magnety automaticky vypočítajú polohu stola a potrebnú vzdialenosť medzi krytmi. Používateľ môže zároveň posunúť jednotlivé magnety manuálne, aby zohľadnil zmenu polohy stola. Ak sa napríklad pravý magnet posunie smerom od pacienta, ľavý magnet je potrebné posunúť smerom k pacientovi, až kým sa na obrazovke systému *Genesis RMN* nezobrazí správa *Magnets in Navigate Position* (Magnety v polohe Navigácia).

Poloha krytov pre poslednú dosiahnutú polohu Navigácia AP sa uloží v systéme. V prípade ďalšieho pohybu magnetov v rámci navigácie AP sa magnety vrátia do uloženej polohy. Uložená poloha sa vymaže v prípade posunutia stola alebo spustenia nového postupu.

Približný čas potrebný na presun magnetu medzi dvoma polohami je uvedený nižšie. Pri pohyboch z polohy Navigácia môže dôjsť k odchýlke do 5 sekúnd, v závislosti od polohy magnetu v kryte:

- Medzi polohami Odložené/Zasunuté: 15 sekúnd
- Medzi polohami Zasunuté/Navigácia: 5 sekúnd
- Medzi polohami Odložené/Navigácia: 20 sekúnd
- Medzi polohami Navigácia RAO alebo LAO/Zasunuté: 7 sekúnd



Obrázok 10. Oblasti s rizikom privretia (tieňované červenou)



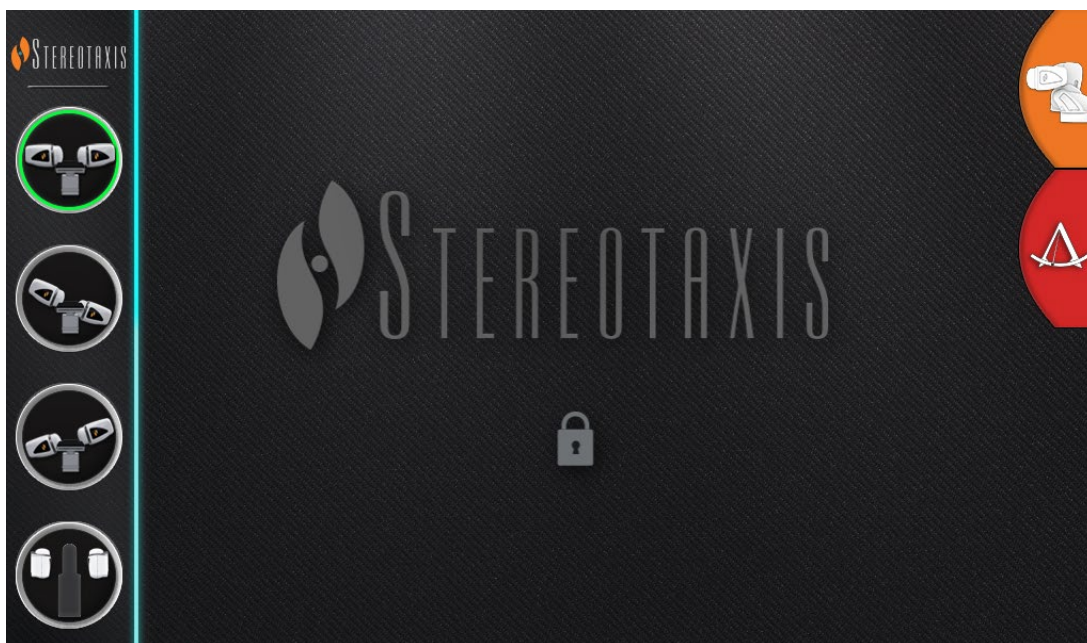
Poznámka: V oblasti pohybu magnetov sa nesmú nachádzať žiadne príslušenstvo ani káble, aby sa predišlo kolízii. Je potrebné, aby používateľ zohľadnil oblasti s možným rizikom privretia znázornené na **obrázku 10**.



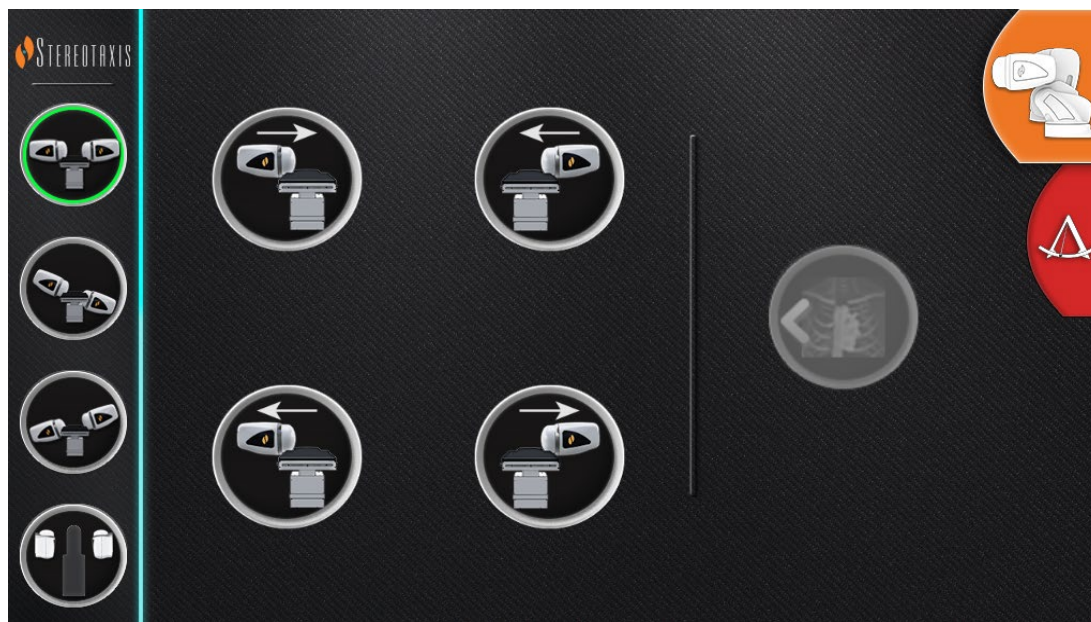
UPOZORNENIE: **Neposúvajte** magnety pomocou UTSC, ak je odstránený kryt ručnej kľuky. Pokyny týkajúce sa manuálneho ovládania pomocou ručnej kľuky sú uvedené v časti *Manuálne posúvanie magnetov*.

Univerzálny ovládací panel na bočnej strane stola (UTSC)

Pomocou UTSC môže používateľ fyzicky posúvať magnety a ovládať rôzne ďalšie funkcie systému. V zákrokovej miestnosti používateľ ovláda magnety systému *Genesis RMN* pomocou UTSC (obrázok 11). Po zvolení ikony *Genesis RMN* (obrázok 12) sa na UTSC okrem tlačidla **Transfer Image** (Preniesť obraz) zobrazia aj ďalšie tlačidlá.



Obrázok 11. Tlačidlá UTSC (vľavo)



Obrázok 12. Po zvolení ikony *Genesis RMN* (vpravo) sa na UTSC zobrazia ďalšie tlačidlá

tabuľke 1 sa uvádzajú polohy magnetov zodpovedajúce jednotlivým tlačidlám UTSC (obrázok 11 a obrázok 12). Používateľ musí vybrať polohu magnetov na UTSC a stlačiť tlačidlo **Move** (Posunúť) (obrázok 16), aby sa magnety presunuli do požadovanej polohy.

Tabuľka 1. Tlačidlá UTSC a ich opis

	Navigácia AP		Vysunúť na pravej strane pacienta*
	Navigácia LAO		Vysunúť na ľavej strane pacienta*
	Navigácia RAO		Zasunúť na pravej strane pacienta*
	Odložené		Zasunúť na ľavej strane pacienta*

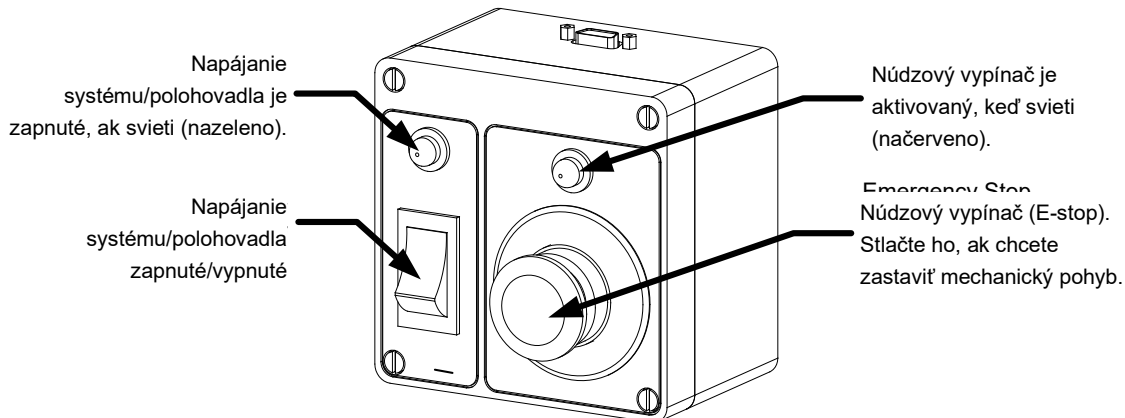
* Vzťahuje sa na polohu pacienta na chrbte hlavou napred.

Napájanie systému

Príprava na príchod pacienta

Než do zákrokovej miestnosti presuniete pacienta, vykonajte tieto kroky:

1. Odstráňte z priestoru všetky kovové predmety (ktoré by mohli byť pritiažené magnetmi).
2. Odstráňte z priestoru všetky predmety, ktoré by mohli byť poškodené magnetmi, ako sú kreditné karty, hodinky, diskety, mobilné telefóny, pagery alebo načúvacie pomôcky.
3. Zapnite systém. Na napájacom paneli vzdialeného systému (umiestnenom v ovládacej miestnosti) podržte prepínač v polohe **ZAP.** („I“) asi na 1 sekundu, až kým sa nerozsvieti zelený indikátor napájania (obrázok 13).
4. Ak magnety ešte nie sú v požadovanej polohe, zasuňte ich do polohy Odložené stlačením tlačidla **Stow** (Odložiť) na UTSC a tlačidla **Move** (Posunúť) (obrázok 16), aby ste mohli pacienta ľahšie umiestniť.



Obrázok 13. Napájací modul v ovládacej miestnosti

i **Poznámka:** V prípade prerušenia napájania sa môže systém *Genesis RMN* vypnúť a bude potrebné ho reštartovať.

Odporúčany postup pri umiestňovaní pacienta

V tejto časti sú opísané základné kroky a bezpečnostné opatrenia pre všeobecné a periférne postupy magnetickej navigácie.

Bezpečnostné opatrenia týkajúce sa magnetov

Účelom tohto postupu je zachovať nízke magnetické pole (nižšie ako 5 G) v okolí pacienta a obsluhujúceho zdravotného personálu v čase presunutia pacienta do zákrokovej miestnosti a von z nej. Na podlahe je vyznačená hranica 5 gaussov. Používateľ pomocou UTSC posunie magnety do polohy *Odložené* a posunie dosku stola naspäť, preč od röntgenového systému a magnetov. Keď sú magnety v polohe *Odložené*, osoby sa majú zdržiavať na strane stola za hranicou 5 gaussov.



VÝSTRAHA: Systém *Genesis RMN* vytvára silné magnetické pole, ktoré je neustále aktívne. Pacienti a pracovníci obsluhy s kardiostimulátormi, implantovanými srdcovými defibrilátormi (ICD), neurostimulátormi alebo implantátmi citlivými na magnety alebo feromagnetickými implantátmi sa **pred** vstupom do zákrokovej miestnosti musia poradiť s výrobcou svojho implantovaného zariadenia. Ak sa neprijmú potrebné opatrenia, môže dôjsť k vážnemu poraneniu.

Stôl pacienta

Pacienta je potrebné na stole laterálne vycentrovať, aby sa k nemu mohli rovnomerne približovať magnety z oboch strán. Stôl je možné posúvať vertikálne a upravovať tak jeho výšku. Špecifické informácie týkajúce sa úpravy výšky stola tak, aby zodpovedala výške izocentra, nájdete v HDW-0372 Používateľskej príručke softvéru *Navigant*.

Poloha pacienta na stole závisí od vykonávaného postupu. Pacientov treba umiestniť do polohy na chrbte hlavou napred (**obrázok 14**), okrem zákrokov zameraných na stehno alebo píšľalu. V prípade vyšetrenia stehna alebo píšľaly treba pacienta natočiť nohami napred (**obrázok 15**).



Obrázok 14. Poloha na chrbte hlavou napred



Obrázok 15. Poloha na chrbte nohami napred

Usmernenia týkajúce sa umiestnenia pacienta (obrázok 14 a obrázok 15)

Pacient sa umiestňuje nohami napred v prípade postupov týkajúcich sa stehna a píšľaly, v prípade niektorých **röntgenových systémov Siemens** musí používateľ **zaregistrovať pacienta v polohe „na chrbte, hlavou napred“**, aby sa zaistil správny prenos obrazu. Pokyny týkajúce sa polohy nohami napred nájdete v používateľskej príručke röntgenového systému.

1. Uložte pacienta na stôl do polohy na chrbát.
2. Laterálne vycentrujte pacienta na stole. Ak pacienta umiestnite príliš ďaleko od stredu, môže to narušiť úspešné automatické umiestnenie krytov magnetov systému *Genesis RMN*.
3. Zaistite nohy pacienta.
4. Zaistite ramená pacienta. Skontrolujte, či žiadna časť ramena nie je pod úrovňou dosky stola, aby ste predišli privretiu, keď sa polohovadlá magnetov posunú smerom k stolu.
5. Uistite sa, či matrac stola neprečnieva mimo okraja dosky stola.

Snímače tlaku krytov

Kryty magnetov obsahujú snímače tlaku krytov, ktoré rozpoznávajú, keď kryt tlačí na pacienta alebo matrac stola. Keď sa aktivuje snímač tlaku krytov, polohovadlo magnetu sa pozastaví, potom sa mierne zasunie a zastaví sa.

Ak sa aktivuje len jeden snímač tlaku krytov, pracovník obsluhy môže naďalej držať stlačené tlačidlo **Move** (Posunúť). Systém automaticky mierne zasunie príslušný kryt, ktorý sa dostal do kontaktu s pacientom, vysunie kryt na druhej strane a pokračuje v pohybe do polohy Navigácia.



Obrázok 16. Tlačidlo Move (Posunúť)

Ak sa aktivuje aj druhý snímač tlaku krytu, než polohovadlo dosiahne polohu Navigácia, zobrazí sa dialógové okno Navigate Position Assistance (Pomôcka pri navigácii pacienta). Ak má druhé polohovadlo dostatok priestoru na to, aby prešlo do polohy Navigácia, systém *Genesis RMN* upraví stred polohy Navigácia podľa tohto nového umiestnenia a zobrazí správu „*Magnets in Navigate Position*“ (Magnety v polohe Navigácia).

Automatické centrovanie polohovadiel

Systém *Genesis RMN* dokáže automaticky vycentrovať polohovadlá magnetov v polohe Navigácia na základe laterálnej a vertikálnej polohy stola pacienta. Pre lepšiu predstavu je dôležité sa najprv oboznámiť s polohou Navigácia a snímačom tlaku krytu.

1. Pomocou skiaskopických snímok vycentrujte pacienta (oblasť záujmu) vzhľadom na izocentrum röntgenu.
2. Stlačte jedno z tlačidiel **Navigate** (Navigácia) (krúžok okolo tlačidla sa rozsvieti) na UTSC. Potom stlačte tlačidlo **Move** (Posunúť). Systém vypočíta cieľovú polohu na základe polohy stola pre pacienta a začne sa do tejto polohy presúvať.
3. Ak sa pohyb zastaví a v ľavom dolnom rohu monitora sa zobrazí správa *Magnets in Navigate Position* (Magnety v polohe Navigácia), automatické centrovanie polohovadiel bolo úspešné. Systém zároveň vydá zvukový signál, že sa nachádza v polohe Navigácia. (Používateľ môže upraviť hlasitosť na karte Settings (Nastavenia) → System (Systém).)
4. Ak sa kryt dotkne pacienta a aktivuje sa snímač krytu, kryt sa zastaví a mierne zasunie. Poloha druhého krytu sa upraví tak, aby sa dosiahla poloha Navigácia.
5. Pohyb sa zastaví ešte pred dosiahnutím polohy Navigácia v týchto prípadoch:
 - Po stlačení jedného z tlačidiel **Navigate** (Navigácia) operátor nepodržel stlačené tlačidlo **Move** (Posunúť), kým systém dosiahol polohu Navigácia. Pracovník

obsluhy môže kryty presunúť do polohy Navigácia tak, že stlačí a podrží tlačidlo **Move** (Posunúť).

- Aktivovali sa oba snímače tlaku krytov. Ak systém nedosiahne polohu Navigácia z dôvodu aktivácie snímačov tlaku krytov, v ľavom dolnom rohu monitora sa zobrazí správa a systém vydá zvukový signál.
- Kryty nemôžu dosiahnuť danú polohu z dôvodu potenciálnej kolízie so stolom alebo röntgenovým systémom.
- Kryty nemôžu danú polohu dosiahnuť, pretože pacient nie je na stole laterálne vycentrovaný a jeden z krytov je plne vysunutý.

Úlohy procesu navigácie

1. Uložte pacienta na stôl tak, ako je opísané v časti *Odporúčaný postup pri umiestňovaní pacienta*.
2. Pripravte pacienta v súlade s postupom zdravotníckeho zariadenia a sterilným rúškom prekryte používateľské rozhranie na boku stola.
3. Vložte magnetický katéter alebo vodiaci drôt a posuňte ho smerom k požadovanej časti tela. Používateľ môže pomôcku posúvať manuálne alebo pomocou systému *Cardiodrive* (v prípade schválených katétrov).
4. Umiestnite röntgenový systém do polohy AP na strane hlavy.
5. Stlačte jedno z tlačidiel **Navigate** (Navigácia) na UTSC. Potom stlačením tlačidla **Move** (Posunúť) posuňte magnety do polohy Navigácia alebo Navigácia AP.
6. Vykonaajte zákrok.
7. Po dokončení zákroku stlačením tlačidla **Stow** (Odložiť) na UTSC posuňte magnety do polohy Odložené. Potom stlačte a podržte tlačidlo **Move** (Posunúť), až kým sa nezobrazí hlásenie *Magnets in Stowed Position* (Magnety v polohe Odložené).



Poznámka: Systém obsahuje bezpečnostnú funkciu, na základe ktorej je potrebné tlačidlo **Navigate** (Navigácia) stlačiť opakovane, aby mohol používateľ dôkladne skontrolovať polohu a bezpečnosť pacienta pred spustením pohybu magnetov.



Poznámka: Ak systém nedokáže prejsť do polohy Navigácia v dôsledku možnej kolízie s röntgenovým systémom alebo stolom, zobrazí sa dialógové okno **Navigate Position Assistance** (Pomôcka pri navigácii pacienta) s informáciou, medzi ktorými systémovými komponentmi môže dôjsť ku kolízii.

Keď je smer magnetického poľa vymedzený pomocou jednorovinného röntgenového systému podobného tomu, ktorý je použitý v systéme *Genesis RMN*, zobrazenia sú snímané súbežne. Ak sú však použité dve röntgenové zobrazenia, nie sú snímané súbežne.

V dôsledku toho prekrytie röntgenových zobrazení predstavuje približné znázornenie smeru magnetického poľa vzhľadom na polohu srdca. Dôvodom je skutočnosť, že dané dve röntgenové zobrazenia mohli byť nasnímané v rôznych fázach respiračného a srdcového cyklu pacienta.

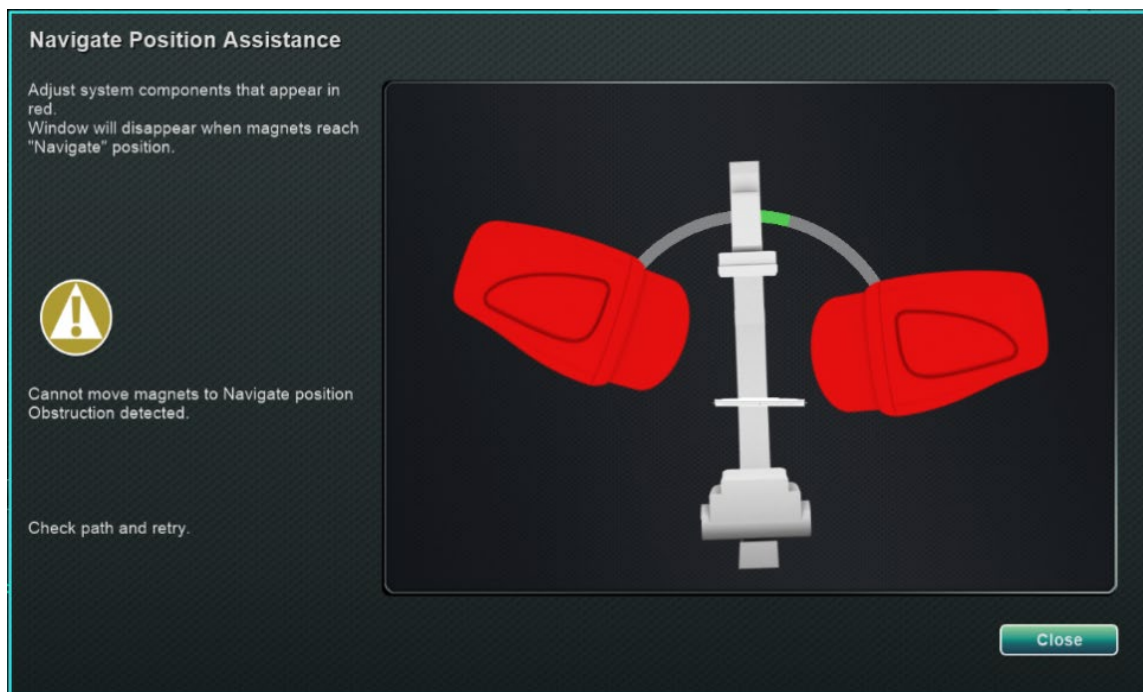
Ak sa vykonajú zmeny magnetickej orientácie hrotu pomôcky, overte túto orientáciu pomocou lokalizačných metód, ako je skiaskopia a elektrogramy (ak sa používa katéter). Ak hrot pomôcky nie je v požadovanej polohe, aktualizujte smer magnetického poľa a v prípade potreby zopakujte postup magnetickej navigácie.



UPOZORNENIE: Systém Genesis RMN používa magnetické pole na orientáciu hrotu katétra do požadovanej intrakardiálnej orientácie.

Pomôcka pri navigácii pacienta

Poloha zariadenia (napr. stola a röntgenového ramena) v zákrokovej miestnosti môže narúšať pohyb magnetov. Ak systém počas pohybu magnetov identifikuje riziko kolízie, zobrazí sa dialógové okno Navigate Position Assistance (Pomôcka pri navigácii pacienta). Toto dialógové okno bude obsahovať výstražné hlásenia súvisiace s rizikami kolízie. V týchto hláseniach je červenou farbou zvýraznený systémový komponent, ktorý treba upraviť. V prípade, že sa aktivuje snímač krytu, jedna z komôr magnetov sa bude zobrazovať červenou farbou (**obrázok 17**). Po vykonaní potrebnej úpravy na zabránení riziku kolízie sa príslušný komponent zobrazí sivou farbou. V niektorých prípadoch môže byť potrebná úprava viacerých komponentov, aby nedošlo ku kolízii.



Obrázok 17. Hlásenie o riziku kolízie magnetu

Po odstránení rizika kolízie stlačte a podržte tlačidlo **Navigate** (Navigácia) na UTSC. Dialógové okno sa po dosiahnutí polohy Navigácia automaticky stratí. Používateľ teraz môže pokračovať. Ak používateľ vyhodnotí, že neexistuje žiadne riziko kolízie, môže dialógové okno odstrániť stlačením tlačidla **Close** (Zavrieť).

Zelené zóny v dialógových oknách Navigate Position Assistance (Pomôcka pri navigácii pacienta) predstavujú zóny, do ktorých treba umiestniť C-rameno alebo stôl, aby sa predišlo riziku kolízie. Na **obrázku 18** je C-rameno znázornené červenou farbou a je potrebné upraviť jeho polohu, aby sa dostalo do zelenej zóny. Magnety sa nebudú pohybovať, kým sa riziko kolízie s C-ramenom neodstráni.

Na **obrázku 19** už bolo C-rameno posunuté do zelenej zóny a je znázornené sivou farbou. Už nehrozí riziko kolízie, takže používateľ môže pokračovať.

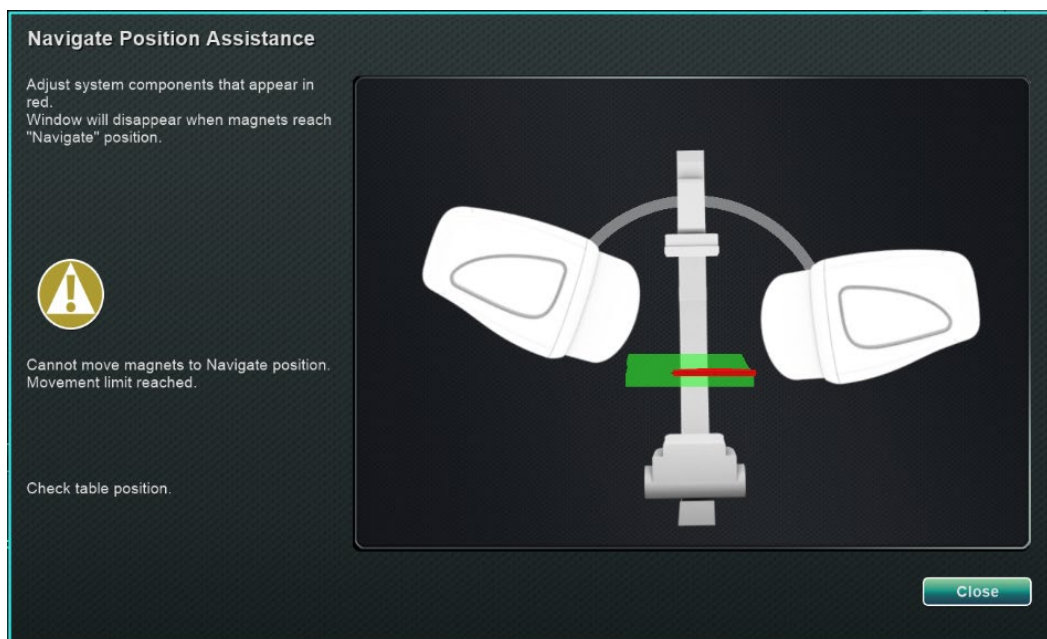


Obrázok 18. Hlásenie o riziku kolízie s C-ramenom



Obrázok 19. Grafické znázornenie C-ramena po úprave jeho polohy

Na **obrázku 20** je stôl znázornený červenou farbou. Než budete pokračovať, upravte laterálnu polohu stola, až kým sa neocitne v zelenej zóne a nezmení farbu na sivú. Až keď sa stôl zobrazí v sivej farbe, je bezpečné pokračovať v zákroku, keďže riziko kolízie bolo odstránené.



Obrázok 20. Hlásenie o riziku kolízie so stolom

Pokyny na čistenie

Čistenie laboratória

Keďže magnetické pole v laboratóriu Stereotaxis je neustále aktívne, pri čistení laboratória je potrebné postupovať opatrne. Odporúča sa používať čistiace pomôcky kompatibilné s MRI, ako sú mopy a metly neobsahujúce kovové materiály.

Pri čistení podlahy pod systémom *Genesis RMN* natočte systém pomocou UTSC tak, aby sa nachádzal medzi polohami Odložené a Navigácia.

Čistenie systému *Genesis RMN*

Systém *Genesis* možno medzi jednotlivými použitiami pretrieť. Je pritom potrebné používať čistiace prípravky s neutrálnym pH, ktoré vyhovujú prostrediu nemocníc, germicídne prípravky registrované v EPA (napr. aktivovaný dialdehyd CIDEX®).

Rúška na prekrytie systému *Genesis RMN*, aby sa zachovalo sterilné pole v prednej časti komôr a aby tieto komory zostali počas celého procesu čisté. S nákupom rúšok vám podľa potreby môžu pomôcť obchodní manažéri.

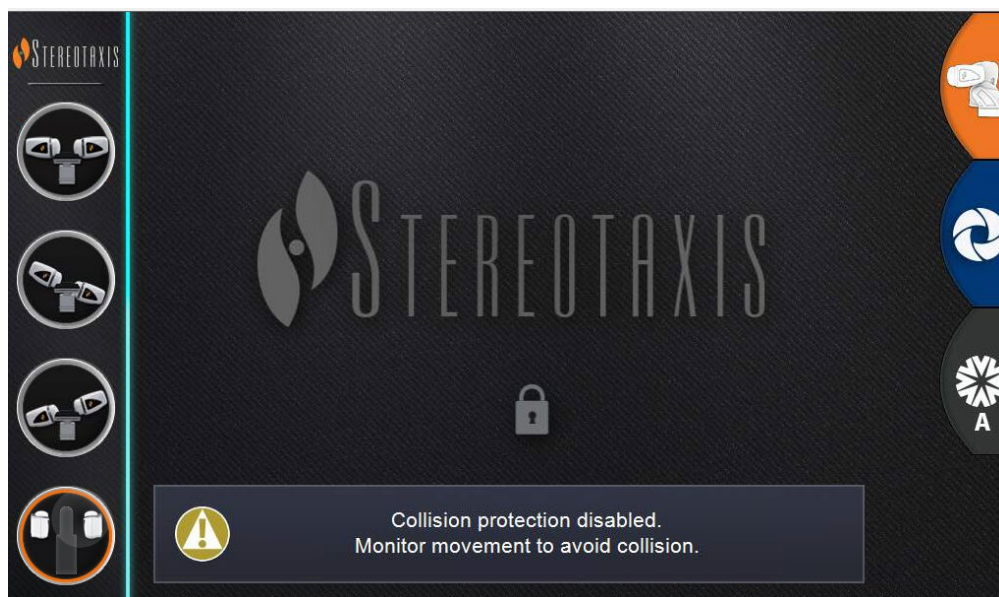
3. Núdzové operácie

Núdzové odobratie pacienta

Ak chcete magnety posunúť nabok na účely núdzového odobratia pacienta, stlačte tlačidlo **Stowed Position** (Poloha Odložené) na UTSC a potom stlačte a podržte tlačidlo **Move** (Posunúť). Magnety sa nemusia otočiť o celých 90° a zaistiť sa v polohe Odložené. Používateľ môže tlačidlo **Move** (Posunúť) pustiť vo chvíli, keď sú magnety v polohe umožňujúcej prístup k pacientovi. V prípade výpadku napájania alebo inej poruchy, ktorá bráni magnetom v pohybe, si pozrite **obrázok 22** znázorňujúci manuálny pohyb magnetov.

Potlačenie blokovania magnetov

Funkcie blokovania softvéru systému zabraňujú magnetom v pohybe smerom ku komponentom röntgenového systému a predchádzajú tak ich kolízii. Používateľ môže toto blokovanie potlačiť a magnety posunúť tak, že stlačí tlačidlo **Stowed Position** (Poloha Odložené) na UTSC a zároveň stlačí a podrží tlačidlo **Move** (Posunúť). Keď je stlačené tlačidlo **Move** (Posunúť), magnety sa pohybujú a na UTSC sa zobrazí hlásenie znázornené na **obrázku 21**.



Obrázok 21. Hlásenie UTSC o potlačení blokovania



VÝSTRAHA: V prípade použitia potlačenia blokovania pohľadom skontrolujte, či nedôjde k fyzickej kolízii medzi magnetom a komponentmi röntgenového systému. Dôkladne monitorujte pohyby magnetov a v prípade hroziacej kolízie

pohotovo pustite tlačidlo **Move** (Posunúť). V prípade nerešpektovania týchto výstrah môže dôjsť k poškodeniu zariadenia.

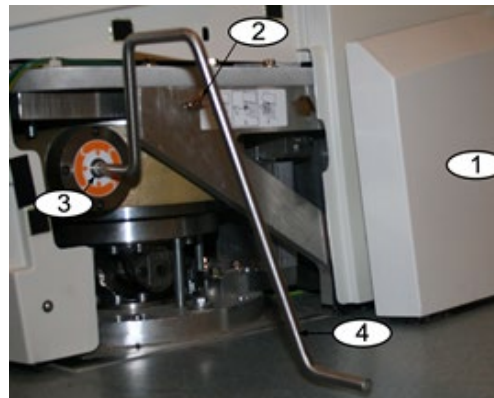
Manuálne posúvanie magnetov

Pomocou manuálnej ručnej kľuky môže používateľ manuálne posúvať magnety v prípade výpadku elektrického prúdu alebo mechanickej či elektrickej poruchy, v dôsledku ktorých nie je možný normálny pohyb systému.

⚠ VÝSTRAHA: V prípade použitia manuálnej ručnej kľuky je potrebné byť **VENOVAŤ MIMORIADNU POZORNOSŤ** tomu, aby poloha magnetov nezasahovala do polohy stola pacienta a C-ramena. Zároveň je potrebné zabezpečiť, aby v priebehu manuálneho posúvania magnetov nikto nepoužil UTSC. V prípade nerešpektovania týchto výstrah môže dôjsť k vzniku nebezpečných podmienok, ktoré môžu viesť k poraneniu osôb alebo poškodeniu zariadenia.

Ak chcete magnety manuálne odstrániť, postupujte podľa krokov uvedených na **obrázku 22**. Keď sa obnoví napájanie a možno opäť používať UTSC, blokovanie sa automaticky obnoví.

- ① Odoberte bočný kryt a odložte ho nabok.
- ② Vyberte tyč ručnej kľuky z úchytky.
- ③ Zasuňte tyč do otvoru na ručnú kľuku. Skontrolujte, či je ručná kľuka *úplne* zasunutá.
- ④ Otáčaním tyče kľuky natočte magnet.



Obrázok 22. Manuálna ručná kľuka pre magnety

Odstraňovanie predmetu prichyteného na magnet

Ak sú dodržané všetky bezpečnostné opatrenia, kovové predmety by sa nikdy nemali dostať do blízkosti magnetu. Nikdy by sa nemalo stať, že magnet pritiahne nejaký predmet, ktorý sa na ňom prichytí.

Ak však dôjde k prichyteniu predmetu, pred pokusom o jeho odstránenie si pozrite tieto pokyny.

1. Permanentné magnety sú stále aktívne a nemožno ich „vypnúť“.

2. Čím väčší objem má prichytený predmet, tým bude jeho odstránenie ťažšie.
3. Pri odstraňovaní veľkých predmetov z magnetu si na ruky nasadíte pracovné rukavice alebo iné ochranné pomôcky, aby ste predišli úrazu (napr. odratiu kože alebo hánok).
4. Magnetické sily sú silnejšie na prednej (plochej) strane magnetu.
5. Tieto sily sa výrazne znižujú s narastajúcou vzdialenosťou od prednej strany magnetu.
6. Ak je objekt ostrý, zvážte, ako by mohol potenciálne ublížiť vám alebo iným osobám v prípade, že sa používateľ pošmykne, predmet sa mu vyšmykne alebo ho počas odstraňovania magnet pritiahne naspäť.
7. Všeobecne platí, že predmet by sa mal **posunúť** (po povrchu kozmetického krytu) mimo prednej strany magnetu a potom **bez zaváhania rýchlo a silno** potiahnuť preč z magnetu.
8. Posunutie predmetu smerom k vonkajšiemu okraju kozmetického krytu predtým, než sa ho pokúsite potiahnuť preč ponad okraj krytu, je najúčinnnejším postupom.
9. Majte na pamäti, že sily v okolí magnetu sa menia. Ak sa na magnetu zachytí nejaký predmet a pokúsite sa magnet posunúť z polohy Navigácia do polohy Zasunuté alebo Odložené, pole sa zmení a položka môže z magnetu sama odpadnúť (alebo sa prichytiť ešte pevnejšie).
10. **Neodstraňujte** kozmetické kryty magnetov v snahe odstrániť prichytený predmet. Ak by došlo ku kontaktu s magnetom (bez ochranného krytu), mohol by sa nenávratne poškodiť.
11. Ak sa vám nepodarí prichytený predmet jednoducho alebo bezpečne odstrániť, obráťte sa na tím Stereotaxis TST.

4. Riešenie problémov

V súvislosti s riešením problémov sa môže odkazovať na tieto dokumenty:

HDW-0352 Príručka na preventívnu údržbu a servis systému Genesis
HDW-0356 Príručka na riešenie problémov systému Genesis
HDW-0357 Príručka systému Genesis – vzdelávanie a bezpečná práca s magnetom
HDW-0361 Automatické centrovanie polohovadiel systému Genesis
HDW-0362 Stručná referenčná príručka pre systém Genesis

Ak potrebujete pomoc, zavolajte na číslo **tímu telerobotickej podpory (TST)** 1-314-678-6200 alebo 1-866-269-5268.

Ističe zariadenia

V prípade vypnutia ističov systému *Genesis RMN* sa obráťte na:

- interné oddelenie nemocnice pre zariadenia
- hlavné číslo spoločnosti Stereotaxis
 - 314-678-6100
- tím podpory pre telerobotické systémy:
 - 314-678-6200
 - 1-866-269-5268 (len v USA)

Register

Automatické centrovanie polohovadiel ..	30	Pomôcka pri navigácii pacienta	32
Bezpečnosť.....	8	Postup pri umiestňovaní pacienta	28
Bezpečnostné opatrenia	10	Prehľad	1
Bezpečnostné opatrenia týkajúce sa magnetov.....	28	Prehľad polohy magnetov	24
EC Rep.....	i	Prevádzkové podmienky.....	iii
Indikácie	2	Prevenia kolízie C-ramena.....	14
Informácie o EMK.....	15	Príchod pacienta.....	27
Informácie o zariadení	iii	Príslušenstvo	iv
Ističe zariadenia.....	39	Riešenie problémov	39
Komponenty zákrokovej miestnosti	21	Robotický magnetický navigačný.....	7
Napájací modul	28	Ručná kľuka	37
Napájanie systému	27	Skioskopické systémy	1
Núdzová operácia		Slovník pojmov	5
Núdzové odobratie pacienta.....	36	Snímače tlaku krytov	30
Núdzové operácie.....	36	Spríevodné systémy	1
Manuálne posúvanie magnetov	37	Súvisiace dokumenty	iii
Odstraňovanie predmetu prichyteného na magnete.....	37	Systém Genesis RMN	
Potlačenie blokovania magnetov	36	Je možné zakúpiť rúška.....	35
O používateľskej príručke	1	polohy magnetov	22
Obrázky a symboly	3	tlačidlo E-stop.....	iv, 4, 11
Obsah.....	v	tlačidlo Move (Posunúť).....	30
Odpad a recyklácia	iv	Úlohy procesu navigácie.....	31
Podmienky prepravy	iii	UTSC	7, 22, 26
Podmienky skladovania	iii	Úvod	1
Poloha Natočené	22	Vyhlásenie o bezpečnostných normách ...	ii
Poloha Navigácia AP	23	Vyhlásenie o smernici	
Poloha Odložené	22	o elektromagnetickej kompatibilite	ii
Poloha Zasunuté	22	Vypínacie zariadenie prístupné pre pracovníkov obsluhy.....	iv
		Výstrahy	8