

# **GENESIS** **RMN** ROBOTIC MAGNETIC NAVIGATION

## Brugervejledning



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

[www.stereotaxis.com](http://www.stereotaxis.com)

Made in USA

© Stereotaxis 2020

**R<sub>X</sub>** ONLY  
CE 2797

## Kontakt os

---

Stereotaxis, Inc.  
710 N. Tucker Blvd  
Suite 110  
St. Louis, MO 63101  
USA  
www.stereotaxis.com  
1-314-678-6100 (*Stereotaxis – USA*)  
0031.75.77.133.13 (*Stereotaxis – EU*)  
1-314-678-6200 (*TeleRobotic Support-team – USA*)



## Europæisk autoriseret repræsentant

---

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



## Repræsentant i Storbritannien

---

MDSS-UK RP LIMITED  
6 Wilmslow Road, Rusholme  
Manchester M14 5TP  
Storbritannien  
Tlf.: 0044 (0) 7898 375115



## Importør

---

MedEnvoy  
Prinses Margrietplantsoen  
33 - Suite 123,  
2595 AM Haag  
Holland



## Patenter

---

### Genesis RMN

Fremstillet under et eller flere af følgende amerikanske patenter:  
7,774,046

### Navigant

Fremstillet under et eller flere af følgende amerikanske patenter:  
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

Fremstillet under følgende europæiske patent:

EP 1 682 024 udstedt i Tyskland, Frankrig og Storbritannien; EP 1 769 390, udstedt i Tyskland, Frankrig og Storbritannien

Andre udstedte og anmeldte patenter.

## Stereotaxis' varemærker

---

- *Genesis RMN* er et varemærke tilhørende Stereotaxis, Inc., registreret i USA.
- *iConnect* er et varemærke tilhørende Stereotaxis, Inc., registreret i USA.
- *Cardiodrive* og *Navigant* er varemærker tilhørende Stereotaxis, Inc., registreret i USA, Det Europæiske Fællesskab, Storbritannien og Japan.
- *Odyssey* er et varemærke tilhørende Stereotaxis, Inc., registreret i USA, Det Europæiske Fællesskab og Storbritannien.
- *Odyssey Cinema* er et varemærke tilhørende Stereotaxis, Inc., registreret i Det Europæiske Fællesskab og Storbritannien.
- *Odyssey Vision* og *Vdrive* er varemærker tilhørende Stereotaxis, Inc.

## Andre varemærker

---

- *CARTO 3*, *Navistar*, *Thermocool*, *Celsius* og *Celsius Thermocool* er registrerede varemærker tilhørende Biosense Webster.
- *AcQMap* er et registreret varemærke tilhørende Acutus Medical.

Alle andre mærkenavne, produktnavne og/eller varemærker, der findes i dette dokument, tilhører deres respektive ejere.

## Erklæring om EMC-direktiv

---

Overholdelse af EMC-direktivet	Dette udstyr er testet og fundet i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr for elektromagnetisk kompatibilitet. Overholdelse af dette direktiv er baseret på overholdelse af følgende harmoniserede standarder:
Emissioner:	IEC 60601-1-2 udgave 4.0 (02-2014) CISPR11 udgave 6.1 (06-2016), klasse A (Professionelt sundhedsfacilitetsmiljø)
Immunitet:	IEC 60601-1-2 udgave 4.0 (02-2014), IEC 61000-4-2 udgave 4.0 (12-2008), IEC 61000-4-3 udgave 3.2 (04-2010), IEC 61000-4-4 udgave 3.0 (04-2012), IEC 61000-4-5 udgave 3.0 (05-2014) + AMD:2017, IEC 61000-4-6 udgave 4.0 (2014 COR2015), IEC 61000-4-8 udgave 2.0 (09-2009), IEC 61000-4-11 udgave 2.0 (03-2004) + AMD1:2017

Når dette udstyr betjenes, skal det kontrolleres, at andre enheder, der er installeret i nærheden, overholder de gældende EMC-standarder for det pågældende udstyr. *Genesis RMN*-systemet er designet til at blive installeret og betjent i et professionelt sundhedsfacilitetsmiljø.

## Sikkerhedsstandarderklæring

---

Overholdelse af sikkerhedsstandard	Dette udstyr er testet og fundet i overensstemmelse med følgende IEC 60601-1 Generelle krav til medicinsk elektrisk udstyr for grundlæggende sikkerhed og væsentlige ydelsestestspecifikationer:
Standard	CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A2 (R2012) +A1

IEC 60601-1: 2005 + KORR. 1:2006 + KORR. 2:2007 +  
AM1:2012 (eller IEC 60601-1: 2012 genoptryk)

## Relaterede dokumenter

HDW-0352 Forebyggende vedligeholdelses- og servicevejledning til *Genesis*  
HDW-0356 Fejlfindingsvejledning til *Genesis*  
HDW-0357 *Genesis* uddannelses- og magnetsikkerhedsmanual  
HDW-0361 *Genesis* automatisk positioneringscentrering  
HDW-0362 Hurtigreference til *Genesis*  
HDW-0372 Brugervejledning til *Navigant*  
Respektiv dokumentation for kompatible enheder og/eller systemer.

## Driftsbetingelser

Temperatur: 15 °C til 30 °C  
Fugtighed: 20 % til 75 %, ikke-kondenserende  
Atmosfærisk tryk: 70 kPa til 106 kPa

## Opbevarings- og transportbetingelser

Temperatur: -10 °C til 50 °C  
Fugtighed: 20 % til 95 %  
Atmosfærisk tryk: 70 kPa til 106 kPa

## Information om udstyr

*Genesis*, referencenummer 001-011000-1  
*Genesis*, Model S referencenummer 001-011000-3  
Klassificering: Klasse I medicinsk elektrisk udstyr



**Bemærk:** Ingen anvendte dele i klasse B. Klasse B-grænser anvendt til patientlækage. Ingen anvendte dele af klasse BF.

Beskyttelsesgrad: IPX0  
Driftstilstand: Kontinuerlig  
Elektriske nominelle værdier:

Nominal spænding:	400/480 V $\overset{3N}{\sim}$
Strømstyrke:	12/10 A
Frekvens:	50/60 Hz

Hospitalet vil levere en frakoblingsenhed, der fjerner al strøm til *Genesis RMN*-systemet, når den aktiveres.



**ADVARSEL:** Det er ikke tilladt at modificere dette udstyr. Der er ingen dele i *Genesis RMN*, der kan serviceres af brugeren. Brugeren bør ikke forsøge at adskille nogen del af *Genesis RMN*.



**ADVARSEL:** For at undgå risiko for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes et forsyningsnet med beskyttende jordforbindelse.

## Frakoblingsenhed, der er tilgængelig for operatøren

---

I overensstemmelse med NEC-artikel 517-72(b) skal udstyrets kredsløbsafbryder(e) placeres på en let anvendelig måde inde fra udstyrets betjeningsområde. Hvis dette er umuligt eller upraktisk, er en shuntudløserkredsløbsafbryder med en nødafbryder monteret i kontrolrummet acceptabel til at opfylde driftskravene.

Ved at trykke på kontrolrummets nødstopknap fjernes strømmen fra Stereotaxis-udstyret, og Siemens X-ray nødstopknappen aktiveres.

 **Bemærk:** Hospitalsfaciliteten er ansvarlig for installation af denne frakoblingsenhed.

## Bortskaffelse

---

Dette produkt skal genbruges og må ikke bortskaffes som almindeligt affald (i henhold til WEEE bilag IV resp. EN 50419).

## Affald og genbrug

---

En kontrahent er ansvarlig for bortskaffelse og genbrug af skrotmetaller og elektronik i *Cardiodrive*-systemet.

Foreslået kontrahent: Walch Recycling & Edelmetalle



## Tilbehør

---

Tilbehør	Delnummer
<i>Cardiodrive</i>	001-004115-X

## Meddelelse til brugeren og/eller patienten

---

Enhver alvorlig hændelse, der er forekommet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

## Omslagsdesign

---

Omslagsdesign © 2020, 2023 Stereotaxis, Inc.

## Indhold

---

<b>1. Oversigt.....</b>	<b>1</b>
Indledning.....	1
Om denne brugervejledning .....	1
Ledsagesystemer .....	1
Indikationer.....	2
Kontraindikationer.....	3
Kliniske fordele for patienter.....	3
Kliniske fordele for lægen og personalet.....	3
Grafik og symboler .....	3
Ordlister.....	6
Sikkerhed.....	8
Advarsler .....	8
Forholdsregler .....	10
Tekniske detaljer og systemtest.....	12
Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet .....	15
Emissioner .....	15
Immunitet – Generelle elektromagnetiske virkninger .....	3
Immunitet – RF-interferens .....	4
Separationsafstande .....	5
<b>2. Grundlæggende oplysninger.....</b>	<b>7</b>
<i>Genesis RMN</i> -Magnetinformation .....	7
<i>Genesis RMN</i> -magnetpositioner.....	8
Systempositioner .....	8
Universel bordkontrolenhed (UTSC).....	12
Opstart af systemet.....	13
Klargøring til patientindføring .....	13
Anbefalet procedure for patientindførsel.....	14
Magnetiske sikkerhedsforanstaltninger.....	14
Patientleje.....	15
Kraftsensor i dækslet.....	16
Automatisk centrering af positioneringsanordning .....	16
Trin i navigationsproceduren.....	17
Hjælp til navigérposition .....	18
Rengøringsanvisninger.....	21
Rengøring af laboratoriet.....	21
Rengøring af <i>Genesis</i> -systemet.....	21
<b>3. Nødberedskab.....</b>	<b>22</b>
Nødtilbagetrækning af patient.....	22

Tilsidesættelse af magnetlåse .....	22
Manuel flytning af magneter .....	23
Fjernelse af genstande, der sidder fast på magneten .....	25
<b>4. Fejlfinding .....</b>	<b>26</b>
Facilitetsafbrydere .....	26
<b>Indeks.....</b>	<b>27</b>

# 1. Oversigt

---

## Indledning

Stereotaxis Genesis RMN® (Magnetisk robotnavigationssystem) er en medicinsk platform beregnet til elektrofysiologiske og interventionelle procedurer. *Genesis RMN* letter betjeningen af den distale spids af kompatible magnetiske anordninger via magnetiske felter. Genesis RMN omfatter Stereotaxis *Genesis RMN* (*Genesis*-system) med Navigant®-arbejdsstation (NWS) (*Navigant*) og Cardiodrive®-systemet. *Genesis RMN* er en interventionsarbejdsstation til intravaskulær navigation af korrekt udstyrede, magnetisk tilpassede anordninger (f.eks. katetre eller guidewirer) gennem væv til de angivne målsteder.

Læger bruger computerstyrede permanente magneter, der findes i *Genesis RMN*, til at orientere eller styre spidserne på kompatibel magnetisk elektrofysiologisk (EP) kortlægning og ablationskatetre inde i patientens hjerte. *Genesis RMN* integrerer med *Navigant*-software, som bestemmer den retning, magnetfeltet skal anvendes i, og som gør det muligt for lægen at fjernfremføre og tilbagetrække kompatible, magnetisk tilpassede enheder ved hjælp af *Cardiodrive*.

## Om denne brugervejledning

Formålet med denne brugervejledning er at give *Genesis RMN*-brugeren anvisninger i betjening af udstyret. Vejledningen beskriver grundlæggende systemoplysninger, specifikke funktioner og nødfunktioner og fejlfinding. Denne vejledning dækker følgende systemer:

*Genesis RMN* referencenummer 001-011000-1

*Genesis RMN* Model S referencenummer 001-011000-3

## Ledsagesystemer

*Genesis RMN* kan anvendes med følgende magnetisk kompatible anordninger:

- NAVISTAR®-kateter
- NAVISTAR RMT THERMOCOOL®-kateter
- CELSIUS® RMT-kateter
- CELSIUS THERMOCOOL RMT-kateter



*Genesis RMN* kommunikerer med:

- Biosense Webster® Stockert 70 RF-generator

*Genesis RMN* kommunikerer med en række forskellige digitale fluoroskopisystemer :

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

*Genesis RMN* integreres med et kompatibelt, digitalt fluoroskopisystem for at give vejledning til lægen i realtid under et interventionelt indgreb. Fluoroskopisystemet skal kunne betjenes i et miljø med højt magnetfelt, der frembringes af magneterne.

*Genesis RMN* kommunikerer med Stereotaxis *Cardiodrive*-systemet, der findes i laboratoriet, hvor *Genesis RMN* er installeret.

*Genesis RMN* og Biosense Webster CARTO® 3-systemerne kommunikerer for at muliggøre integreret kortlægning og navigation. OpenMapping API-funktionen gør det muligt at kommunikere mellem *Genesis MNS* og kortlægningssystemer, der er blevet testet til at være kompatible, såsom Acutus AcQMap®-systemet til højopløsningsbilleddannelse og kortlægning.

Dokumentation for ledsagesystemer leveres af producenten; ikke duplikeret her.

## Indikationer

**I USA gælder følgende indikationer for systemerne *Genesis RMN* og *Cardiodrive*.**

- *Genesis RMN* er beregnet til at navigere kompatible magnetiske anordninger gennem væv til udpegede målsteder i højre og venstre hjertehalvdel, koronar vaskulatur, neurovaskulatur og perifer vaskulatur ved at dreje instrumentets spids i den ønskede retning.
- *Cardiodrive*-systemet er beregnet til automatisk fremføring og tilbagetrækning af kompatible magnetiske elektrofysiologiske (EP) kortlægnings- og ablationskatetre inde i patientens hjerte, når det anvendes sammen med en Stereotaxis MNS.
- *Cardiodrive*-systemet er ikke beregnet til at fremføre EP-kortlægnings- og ablationskatetre gennem den koronare vaskulatur eller sinus coronarius.
- *Cardiodrive*-systemet er ikke beregnet til at fremføre eller tilbagetrække ikke-kompatible katetre og/eller andre ikke-kompatible anordninger i neurovaskulaturen.

**I alle andre geografiske områder gælder følgende indikationer for systemerne *Genesis RMN* og *Cardiodrive*.**

- *Genesis*-systemet er beregnet til at navigere kompatible magnetiske anordninger gennem væv til udpegede målsteder i højre og venstre hjerte, pericardium, koronar vaskulatur og perifer vaskulatur ved at dreje instrumentets spids i den ønskede retning.
- Stereotaxis *Cardiodrive*-systemet er beregnet til automatisk fremføring og tilbagetrækning af kompatible magnetiske elektrofysiologiske (EP) kortlægnings- og ablationskatetre inde i patientens hjerte og perikardierum, når det anvendes sammen med et Stereotaxis RMN.

## Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

## Kliniske fordele for patienter




Færre større og mindre patientkomplikationer under MNS-ablationsproceduren. Reduktion af skadelig stråling til patienter under MNS-ablationsproceduren på grund af kortere fluoroskopitider. Akut succes, langvarig succes og proceduretider er ens for MNS og manuelle procedurer uden at kompromittere sikkerheden. Mulighed for at behandle mere komplekse patologier på grund af systemets præcision, rækkevidde og stabilitet.

## Kliniske fordele for lægen og personalet

Reduktion af skadelig stråling for klinisk personale, der udfører og/eller deltager i MNS-ablationsproceduren på grund af kortere fluoroskopitider og placering af systemkonsollen uden for røntgeneksponeringszonen. Reduktion i ortopædisk byrde for klinisk personale, da tunge blyforklæder ikke skal bæres under varigheden af en MNS-ablationsprocedure sammenlignet med manuelle ablationsprocedurer, hvor beskyttelsesudstyr er påkrævet. Reduktion i posteriore subkapsulære ændringer (synseffekter) fra stråling.







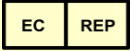

## Grafik og symboler






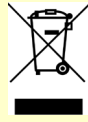



Følgende grafik og symboler anvendes i denne brugervejledning:

<b>ADVARSEL</b>		<b>ADVARSEL</b> angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i død eller alvorlig personskade.
<b>FORSIGTIG</b>		<b>FORSIGTIG</b> angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i skade på patienten eller operatøren eller beskadigelse af udstyret.
<b>Bemærk</b>		<b>Bemærk</b> identificerer oplysninger, der kan påvirke resultatet eller resultaterne af proceduren.

Advarsler og forholdsregler går forud for teksten og enhver procedure, der indebærer en klar risiko for operatøren(-erne), patienten eller udstyret. Generelle advarsler er angivet i oversigten Advarsler og forholdsregler, som kan findes i afsnittet *Sikkerhed*. Vær meget opmærksom på de instruktioner, der følger med advarsler, bemærkninger og symboler.

Følgende grafiske symboler anvendes i dette dokument og/eller på systemkomponenter:

Symbol	Navn	Beskrivelse
	<b>AC-strøm</b>	Angiver vekselstrømmens status.
<b>REF</b>	<b>Katalognummer</b>	Katalog-/delnummer.
	<b>Forsigtig</b>	Angiver, at brugeren skal læse brugsanvisningen for vigtige, advarslende oplysninger såsom advarsler og forholdsregler, som ikke kan angives på det medicinske udstyr.
	<b>CE-mærkning</b>	Produktet overholder EU-direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr og opfylder gældende krav til sundhed, sikkerhed og miljø. Hvis mærket ledsages af et nummer, er overensstemmelsen gyldig.
	<b>Se brugsanvisningen</b>	Se betjeningsvejledningen for yderligere oplysninger eller anvisninger.
	<b>Fremstillingsdato</b>	Den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet.
	<b>Nødstop</b>	Angiver nødstop-knappens eller Nødstop-indikatorlyset.
	<b>Europæisk repræsentant</b>	Navn og adresse på den autoriserede repræsentant i EU.
	<b>Importør</b>	Navn og adresse på den enhed, der importerer det medicinske udstyr til landet.

Symbol	Navn	Beskrivelse
	<b>Magnet til stede</b>	Angiver, at der er en magnet i udstyret.
	<b>Producent</b>	Navn og adresse på producenten af produktet.
	<b>Medicinsk udstyr</b>	Angiver, at varen er medicinsk udstyr.
	<b>Klempunkt</b>	Angiver placeringen af et klempunkt.
	<b>Receptpligtig</b>	Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af, eller på ordination af, en læge.
	<b>Genbrug: Elektronisk udstyr</b>	Produkt, der er omfattet af EU's direktiv om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) 2002/96/EF/EU vedrørende genbrug af elektronisk udstyr.
	<b>Se brugermanualen/ hæftet</b>	Brugsanvisningen eller hæftet skal læses.
	<b>Serienummer</b>	Producentens serienummer, så et specifikt medicinsk udstyr kan identificeres.
	<b>Ansvarlig person i Storbritannien</b>	En person, der er bosiddende i Storbritannien, og som handler på vegne af en etableret producent, der ikke er i Storbritannien, i forhold til fabrikantens forpligtelser i henhold til britisk lovgivning.

## Ordliste

Følgende udtryk findes i dette dokument:

Udtryk	Beskrivelse
<b>2D</b>	Todimensionel.
<b>3D</b>	Tredimensionel.
<b>5 Gauss-linje</b>	Se Gauss.
<b>AP</b>	Anterior-posterior.
<b>Cardiodrive-system</b>	Stereotaxis-værktøjet, der giver lægen mulighed for at fremføre og tilbagetrække katetre fra et kontrolrum. Det fulde navn er <i>Cardiodrive</i> -kateterfremføringssystem (CAS).
<b>C-arm</b>	En røntgenbilledforstærker, der frembringer levende røntgenbilleder, der vises på en skærm og er navngivet efter dens konfiguration, med den øverste del af C'et, der strækker sig over patienten og bunden, der strækker sig under.
<b>CARTO 3-system</b>	Biosense Webster-system, der kombinerer 3D-kortlægnings- og navigationssystemer med Stereotaxis Genesis MNS.
<b>CAS</b>	<i>Cardiodrive</i> -kateterfremføringssystem. (Se <i>Cardiodrive</i> -systemet.)
<b>CRT</b>	Hjerteresynkroniseringsbehandling
<b>Drejjet</b>	Magnetposition mellem navigér AP og opbevaret; magneter peger væk fra patienten.
<b>EMC</b>	Elektromagnetisk kompatibilitet.
<b>EP</b>	Elektrofysiologi.
<b>Fluoro</b>	Fluoroscopi eller fluoroskopi.
<b>Fluoroskop</b>	En røntgenbilledforstærker, der frembringer levende røntgenbilleder, der vises på en skærm. Også kaldet røntgen eller C-arm.
<b>Gauss (G)</b>	Enheden centimetergram-sekund (cgs) af magnetisk fluxdensitet. En 5 Gauss-linje er markeret på gulvet på operationsstuen. < 5 G statisk eksponering af magnetfelt for offentligheden anses for at være sikker.
<b>Genesis magnetisk robotnavigationssystem (RMN)</b>	Et Stereotaxis-system bestående af computerstyrede magneter, der hjælper læger med at orientere og styre kompatible, magnetisk tilpassede enheder.


Udtryk	Beskrivelse
<b>Genesis-system</b>	En medicinsk platform, der gør læger i stand til mere effektivt at navigere katetre, guidewirer og andre magnetiske interventionsan-ordninger gennem blodkarrene og hjertekamrene til behandlingsstederne og derefter til behandling. <i>Genesis</i> -systemet består af systemerne <i>Genesis RMN</i> , <i>Navigant</i> og <i>Cardiodrive</i> og fås kun i magnetiske laboratorier.
<b>Helt trukket tilbage</b>	Magnetpositioneringsenheder er drejet mod patienten og længst væk fra patienten.
<b>IC</b>	Interventionel eller intrakardiel kardiologi.
<b>Isocenter</b>	Ved røntgenteknologi er isocenter det punkt i rummet, hvorigennem den centrale stråle af strålingsstrålerne passerer.
<b>Knappen Move (Flyt)</b>	Når der vælges en magnetposition på UTSC, holder brugeren knappen Move (Flyt) nede for at flytte magneterne til den valgte position.
<b>LAO</b>	Venstre anterior skrå
<b>Navigant-software</b>	En platform med softwareapplikationer, der er designet til at forenkle kliniske arbejdsgange. <i>Navigant</i> -arbejdsstationen (NWS), med undtagelse af <i>Odyssey</i> -tilføjesen, giver forbedret integration af kateterisations- og elektrofysiologiske laboratorier og forbedret automatisering under magnetisk navigation af medicinsk udstyr. (Kun tilgængelig i magnetiske laboratorier.)
<b>Navigationsvolumen</b>	Rumlig volumen defineret for RMNS, hvor RMNS er i stand til at generere enhver magnetfeltretning ved den magnetfeltmålstyrke, som RMNS giver.
<b>RAO</b>	Højre anterior skrå.
<b>RF</b>	Radiofrekvens.
<b>RMN</b>	Magnetisk robotnavigation System ( <i>f.eks. Genesis RMN</i> )
<b>RMT</b>	En magnetisk fjern teknologi. (RMT bruges ofte til at referere til det integrerede <i>CARTO 3</i> / <i>Genesis RMN</i> -miljø, der inkorporerer 3D-kortlægning og navigation og magnetisk manøvrering af kompatible enheder).
<b>Tesla (T)</b>	Standardenheden for magnetisk fluxdensitet.
<b>UTSC</b>	Universel bordkontrolenhed. Berøringsskærmens kontrolenhed er placeret på siden af patientlejet på operationsstuen.


# Sikkerhed

## Advarsler

Selvom *Genesis*-systemet giver færdighedsamplifikation og en automatiseret metode til styring af den distale spids på katetre og guidewirer, erstatter disse funktioner ikke lægens viden, ekspertise eller dømmekraft.


 **ADVARSEL:** Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette produkt kun sælges af, eller på ordination af, en læge.


 **ADVARSEL:** *Genesis*-systemet må kun anvendes af kvalificerede medicinske fagfolk, som er blevet grundigt uddannet i brugen af det. Stereotaxis *Cardiodrive*-systemet må kun anvendes af læger, der er uddannet i brugen af disse systemer, med en indgående forståelse for angiografi og perkutane interventionelle procedurer.












 **ADVARSEL:** *Genesis RMN* har permanente magneter, der **altid producerer** et stærkt magnetfelt. Feltet kan ikke slås fra. Dette felt kan medføre, at metalgenstande i procedurerummet bliver til luftbårne projektiler, hvis de ikke holdes tilstrækkeligt isoleret fra magnetfeltet. Magnetfeltet er til stede i nærheden af magneterne til enhver tid. Patienter og operatører med pacemakere, interne hjertedefibrillatorer (ICD), neurostimulatorer eller magnetisk følsomme eller ferromagnetiske implantater skal kontakte producenten af deres respektive implantater, før de går ind på operationsstuen. Der kan opstå alvorlig personskade.

Se "Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants & Devices" udgivet af Biomedical Research Publication Group for detaljer om typer af genstande og medicinske implantater, der er kompatible med magnetiske miljøer.





Personer i nærheden af magneten skal fjerne genstande, der kan blive påvirket af magnetfelter, herunder genstande med magnetstriber (kreditkort, medarbejderskilte), armbåndsure med mekaniske bevægelser, mobiltelefoner og magnetiske medier såsom disketter og jernholdige materialer.

 **ADVARSEL:** *Genesis RMN*-magneterne frembringer et stærkt magnetfelt, som altid er tændt. Patienter og operatører med pacemakere, interne hjertedefibrillatorer (ICD), neurostimulatorer eller magnetisk følsomme eller ferromagnetiske implantater skal kontakte producenten af deres respektive implantater, før de går ind på operationsstuen. Der kan opstå alvorlig personskade.







 **ADVARSEL:** Brugeren bør ikke forsøge at opgradere, konfigurere eller køre andre softwareprogrammer på *Genesis*-systemets computere end dem, der specifikt er nævnt i produktdokumentationen.

-  **ADVARSEL:** Der er ingen dele i *Genesis RMN*-magneterne, der kan serviceres af brugeren. Brugeren må ikke fjerne dæksler (bortset fra håndsvingsdæksler) eller afskærmninger eller forsøge at adskille nogen del af disse magneter.
-  **ADVARSEL:** Alt udstyr, der bringes ind på operationsstuen (f.eks. dropstativer, patientovervågningsudstyr, iltbeholdere osv.), skal være sikre i et magnetisk miljø. Alt udstyr, der er "MR-kompatibelt", opfylder disse kriterier.
-  **ADVARSEL:** Operatøren må ikke røre ved operationsstueskærmen, mens han/hun også rører ved patienten.
-  **ADVARSEL:** Når en grafisk fremstilling af kateterspidsen og skaftet på *Genesis*-systemets displayskærm, er den grafiske fremstilling en visning af den beregnede kateterform, baseret på *Cardiodrive*-systemets indledende placering og retning af kateterbasen og afstanden mellem fremføringen af kateterskaftet (eller tilbagetrækningen).
-  **ADVARSEL:** *Genesis RMN* sporer ikke kateterets placering eller retning. (Hvis brugeren køber et kompatibelt kortlægningsystem, kan kateterspidsens placering og retning vises).
-  **ADVARSEL:** Den grafiske fremstilling af kateteret på *Genesis*-systemets skærm repræsenterer en omtrentlig placering og retning af kateteret inde i patientens hjerte, efter at brugeren har taget et nyt fluoroskopibillede og efterfølgende overfører det fra røntgenbilledet ved hjælp af knappen "Transfer Image" ("Overfør billede").
-  **ADVARSEL:** Udvis forsigtighed med systemets bevægelige dele for at forhindre utilsigtet kontakt med eller beskadigelse af patienten, operatøren eller udstyret. Bevægelige dele omfatter begge magnetpositioneringsenheder, det ledsagende fluoroskopisystems C-arm og patientlejet.
-  **ADVARSEL:** *Genesis RMN* må kun anvendes med magnetiske anordninger og tilbehør, der er korrekt mærket som værende kompatible med *RMN*-anvendelser.
-  **ADVARSEL:** Sørg for, at patientlejts omdrejningspunkt er i den centrale position (centreret mellem magnetkapslerne), før *Genesis RMN*-kapslerne flyttes ud af opbevaringspositionen mod navigérpositionen.
-  **ADVARSEL:** Operatøren skal altid bekræfte enhedens placering ved hjælp af et direkte fluoroskopisk billede.
-  **ADVARSEL:** Hvis enheden flyttes manuelt i stedet for at bruge *Cardiodrive*-systemet, kan *Cardiodrive*-skærmen og eventuelle tidligere gemte positionsdata blive ugyldige. Lægen skal fjerne alle tidligere indstillede markører, efter at anordningen er blevet flyttet manuelt.



-  **ADVARSEL:** Kontrollér altid katetrets bevægelse ved hjælp af direkte fluoroskopibilleder. Stop øjeblikkeligt, hvis katetrets bevægelse ikke længere kan verificeres.
-  **ADVARSEL:** Ablationssystemets fodpedal må ikke sluttes til RF-generatoren på operationsstuen. Den er kun beregnet til brug i kontrolrummet.
-  **ADVARSEL:** Hvis der opstår uventet bevægelse af katetret under ablation, skal levering af RF-energi stoppes.
-  **ADVARSEL:** Hvis der opstår et brud på cybersikkerheden under en procedure, skal du trykke på knappen E-Stop (nødstop) for at stoppe alle enhedens aktiviteter. Kontakt nødopkaldscentret for at rapportere den mistænkelige aktivitet, inden proceduren genoptages.

## Forholdsregler

-  **FORSIGTIG:** Hvis en patient skal have en permanent pacemaker eller intern hjertedefibrillator (ICD) *de novo* på operationsstuen, skal systemmagneterne flyttes og opbevares i opbevaringspositionen. Magneterne skal forblive i deres opbevaringspositioner i hele perioden startende fra det øjeblik, hvor ICD'en eller pacemakere føres ind på operationsstuen og slutte, når patienten (med ICD'en eller pacemakere implanteret) flyttes ud af operationsstuen. Korrekt funktion af ICD'er og pacemakere skal verificeres efter at patienten er ført ud af operationsstuen.
-  **FORSIGTIG:** Under indføring og udføring af patienten er der en kollisionsrisiko for personer i nærheden af magnetpositioneringsenhederne og røntgensystemet. Alle personer skal sørge for, at de ikke befinder sig i nærheden, når magneterne bevæger sig mellem positionerne opbevaret og navigér. Der lyder et lydsignal, når magneterne har fuldført deres bevægelse. (Volumen kan justeres under fanen Settings (Indstillinger) → System).
-  **FORSIGTIG:** Undgå at komme ind i området mellem røntgensystemet og magnetpositioneringsanordningen, når magneterne er mellem drejet position og opbevaringsposition.
-  **FORSIGTIG:** På grund af pladsbegrænsningerne på operationsstuen i området med det lave magnetfelt (< 5 gauss) føres én patient ud, før der føres en anden ind.
-  **FORSIGTIG:** *Genesis RMN* bruger et magnetfelt til at orientere spidsen af kateteret til den ønskede intrakardielle retning.
-  **FORSIGTIG:** Punkterne på *CARTO 3*-systemskærmen er kun til reference. Bekræft altid kateterplaceringens retning med lokaliseringsmetoder—f.eks. fluoroskopi—ud over elektrogrammerne.

-  **FORSIGTIG:** *CARTO 3*-systemets punkter og kateterspidsens placering vist på *CARTO 3*-skærmen kan overføres til *Navigant*-skærmen. Kateterspidsen, der vises på *Navigant*-skærmen, bruges kun som en visuel reference til at hjælpe med navigationen; ikke til at identificere placeringen af kateterspidsen i hjertet. Bekræft altid kateterplaceringens retning med lokaliseringsmetoder — f.eks. fluoroskopi — ud over elektrogrammerne.
-  **FORSIGTIG:** Hvis lægen mener, at kateteret kan være på det forkerte sted, skal lægen opdatere fluoroskopibilledet. Hvis der opstår en uoverensstemmelse, skal lægen registrere kortlægningssystemet på *Navigant*, markere kateterbasen igen og recalibrere *Cardiodrive*-systemet.
-  **FORSIGTIG:** Mens magnetsystemet sætter sig fast, vil der blive påført forskellige magnetfelter i nærheden af magneterne og patientbordet.
-  **FORSIGTIG:** Gå ikke ind i området mellem C-armen og magneten, når magneterne er i drejet position.
-  **FORSIGTIG (Siemens & Model S):** Genesis RMN og røntgensystemer fra Siemens har forskellige nødstopknapper. Ved at trykke på knappen *Genesis RMN Nødstop* aktiveres X-ray E-stop (via en hardwareforbindelse), hvilket får røntgenbilledet til at stoppe. Hvis der trykkes på røntgensystemets E-stop (nødstop), stopper *Genesis RMN* (via software). Når der trykkes på røntgensystemets E-stop (nødstop) med Model S, stopper *Genesis RMN*-systemet.
-  **FORSIGTIG:** Hvis *Genesis RMN* betjenes med interlocks tilsidesat (som beskrevet i afsnittet Nødbetjening), kan en kollision mellem *Genesis RMN* og røntgensystemet ske. Overvåg magnetbevægelsen nøje, og vær klar til at slippe knappen Move (Flyt), hvis en kollision er nært forestående. Hvis denne forholdsregel ikke overholdes, kan det beskadige udstyret.
-  **FORSIGTIG:** Selv om magnetfeltet er 0,08 T til 0,1 T (Tesla) i navigationsvolumenet ved isocenter, er det stærkere end dette i regioner tættere på forsiden af magneterne:
- I Navigér-positionen kan feltstyrken på magnetdækslernes flade frontoverflade være helt op til 0,7 T.
  - I Navigér-positionen er feltstyrken mindre end 0,2 T 13 centimeter (5 tommer) eller mere foran magnetdækslets forside.
  - I positionerne Drejet og Opbevaret er feltstyrken mindre end 0,2 T 3 centimeter (1") eller mere foran magnetdækslets forside.
  - Feltstyrker over, under, bagved og til siderne af magneterne er altid mindre end dem på forsiden.
-  **FORSIGTIG:** Undlad at stille noget på tastaturet eller vende tastaturet om. Dette vil forhindre en tast i at blive holdt nede, hvilket kunne forårsage uønsket gentagen bevægelse.

## Tekniske detaljer og systemtest

Genesis RMN genererer et retningsbestemt 0,08 T eller 0,1 T magnetfelt i patientens hjerte. Navigationsvolumenet er 15 cm (6") i diameter centreret ved røntgenisocenter.

### Mekanisk ydeevnetest

Mekanisk ydeevnetestning af de kompatible katetre inkluderede anatomisk og deflektionsmåltestning. Afbøjningstestning omfattede seks separate afbøjningsretninger og blev udført i fem separate positioner omkring navigationsvolumenet. Acceptabel ydeevne nåede anatomiske mål og alle deflektionsmål.

### Deflektionstestpositioner

Pos A – Isocenter

Pos B – Posterior 5 cm (2") fra A

Pos C – Inferior 5 cm (2") fra A

Pos D – Patientens højre 6 cm (2,5") fra A

Pos E – Patientens venstre 5 cm (2") fra A

Kateter	Anatomisk	Pos. A	Pos B	Pos. C	Pos D	Pos. E
Navistar RMT	Vellykket	Vellykket	Vellykket	Vellykket	Vellykket	Vellykket
Navistar Thermocool RMT	Vellykket	Vellykket	Vellykket	Vellykket	Vellykket	Vellykket
Celsius RMT	Vellykket	Vellykket	Vellykket	Vellykket	Vellykket	Vellykket
Celsius Thermocool RMT	Vellykket	Vellykket	Vellykket	Vellykket	Vellykket	Vellykket

### Impedansmålinger ved brug af *iCONNECT*

Når impedansmålingerne fra kateteret anvendes sammen med *iCONNECT*<sup>TM</sup>-systemet (ekstraudstyr), kan de vises, hvis operatøren vælger det. Hjertheimpedansværdier er et nyttigt middel som hjælp til at forstå kontakt med vævet og vurdere ændringer over tid.

Med impedansværdier er der betydelig variation mellem patienterne med hensyn til baseline-impedansværdierne for blod og hjertevæv. På grund af dette er det ikke en faktisk numerisk impedansværdi, der er af betydning, men snarere de målte ændringer, der forekommer mellem disse væv og blod, efterhånden som kateteret bevæges og med tiden, efterhånden som behandlingerne leveres. Impedansmålingerne fra *iCONNECT* er udformet til at have tilstrækkelig nøjagtighed og præcision til at vurdere disse ændringer.

iCONNECT-systemet er, når det anvendes sammen med Genesis, beregnet til at give en impedansmåling som følger:

<b>Kanaler</b>	2 (E1-E3 and E2-E4)
<b>Kalibreret område</b>	120 til 340 ohm
<b>Nøjagtighed</b>	<2.5%
<b>Præcision</b>	≤1 ohm

## In vivo-test

Navigation til foruddefinerede mål med kompatible katetre blev udført med følgende resultater (tærskel < 2,85 ma betragtes som god kontakt).

Målanatomi	Navistar RMT		Navistar RMT Thermocool		Celsius RMT		Celsius Thermocool RMT	
	Mål opnået	Pacing-tærskel	Mål opnået	Pacingtærskel	Mål opnået	Pacing-tærskel	Mål opnået	Pacing-tærskel
RA lateral væg	ja	0,6	ja	0,7	ja	0,8	ja	0,5
RA posterior væg	ja	1,0	ja	0,5	ja	0,2	ja	0,6
LA lungevene	ja	ikke tilgængelig	ja	ikke tilgængelig	ja	ikke tilgængelig	ja	ikke tilgængelig
LA aurikelvæg	ja	0,3	ja	1,1	ja	0,4	ja	0,8
Lateral væg til højre ventrikel	ja	0,3	ja	0,4	ja	0,8	ja	0,9
RV septumvæg	ja	0,5	ja	1,3	ja	0,4	ja	1,6
LV lateral fri væg	ja	0,3	ja	0,4	ja	0,5	ja	1,1
VV septumvæg	ja	0,4	ja	1,5	ja	0,6	ja	1,1

## Fluoroskopieksponering





Patienter og operatører vil blive eksponeret for fluoroskopi under procedurer udført med Genesis RMN. Operatører kan opleve mindre eksponering, fordi de vil udføre proceduren eksternt i kontrolrummet. Kliniske forsøg med tidligere versioner af magnetiske navigationssystemer rapporterede gennemsnitlige fluoroskopitider fra 10,64 minutter til 16,91 minutter.

## Cybersikkerhed

Bemærk følgende vigtige oplysninger vedrørende cybersikkerhed:

- Cybersikkerhedsbetjening fungerer i baggrunden af *Navigant*-arbejdsstationen. Der kræves ingen brugerhandlinger for at opretholde systemets sikkerhed, men eventuelle mistænkte cybersikkerhedshændelser skal rapporteres til Stereotaxis Telerobotic Support Team (TST).
- Kun betroede brugere må have fysisk adgang til *Genesis*-systemet.
- Systemadgangskoder skal holdes fortrolige. Kun betroede brugere bør have adgang til dem.
- Der skal udvises forsigtighed ved brug af flytbare medier, f.eks. cd, dvd, Blu-ray-diske, flashdrev, USB-harddiske med *Genesis*-systemet. Uafhængig virusscanning anbefales før indføring eller tilslutning til systemet.

## Generelle bemærkninger

-  Kontrollér altid, at fluoroskopibillederne stemmer overens med den aktuelle patient.
-  Før ablation skal det kontrolleres, at feltet er anvendt for at sikre, at udstyret fungerer korrekt.
-  Billeder, der zoomes elektronisk og/eller panoreres, kan ikke overføres til *Genesis*-systemet.
-  Billeder optaget under C-arm- eller bordbevægelse kan ikke overføres til *Genesis*-systemet.

## Overvejelser om C-armkollision med magnet


Når begge er tændt, er *Genesis RMN*-magneterne og røntgensystemet "bevidste" om hinanden og deres aktuelle placering. Brugeren vil hverken kunne flytte magneterne til et område, hvor C-armen er placeret, eller flytte C-armen til et område, hvor magneterne er placeret. Hvis brugeren forsøger at gøre dette, vises der en advarselsmeddelelse, og betjeningen bliver låst.

Røntgen-C-armen og magneterne må **aldrig** komme i fysisk kontakt med hinanden af flere forskellige årsager:


- Den magnetiske rørfskærmning omkring røntgenrøret vil klæbe til magneten.
- C-armen kan være påført fysisk skade.
- De kosmetiske dæksler kan være påført fysiske skader.





**FORSIGTIG (Siemens):** Siemens kollisionsundgåelse er designet til at blive deaktiveret, når der ikke kommunikeres med *Genesis RMN*, medmindre Siemens-systemet ser, at *Genesis RMN*-magneterne er i opbevaringspositionen (via hardware-signal). Når kollisionsundgåelse er deaktiveret, vil C-armen bevæge sig meget langsomt, men det er stadig muligt at ramme magneterne ved denne langsomme hastighed.


 **FORSIGTIG (Model S):** Model S kollisionsundgåelse er designet til at blive deaktiveret, når der ikke kommunikeres med *Genesis RMN*, medmindre Model S-systemet ser, at *Genesis RMN*-magneterne er i opbevaringspositionen (via hardware-signal). Når kollisionsundgåelse er deaktiveret, tillader C-armen kun bevægelse i AP-positionen, og bevægelsen af leje-højden vil være begrænset.

## Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet

 **ADVARSEL:** Brug af andet tilbehør, andre transducere og kabler end de specificerede, med undtagelse af transducere og kabler solgt af Stereotaxis, Inc., kan resultere i øgede emissioner eller nedsat immunitet af *Genesis RMN*.

 **ADVARSEL:** *Genesis RMN* må ikke anvendes ved siden af, eller stablet oven på, andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at anvende *Genesis RMN* ved siden af, eller stablet oven på, andet udstyr, skal det kontrolleres, at det fungerer normalt i den konfiguration, hvori det skal anvendes.

 **Bemærk:** Ud over kravene i 7.9.3 i den generelle standard for permanent installeret stort medicinsk elektrisk udstyr (ME) og store ME-systemer, hvor undtagelsen angivet i 8.6 fra testkravene i IEC 61000-4-3 anvendes, omfatter denne tekniske beskrivelse følgende oplysninger:

 **ADVARSEL:** Dette udstyr er kun blevet testet for udstrålet radiofrekvens (RF)-immunitet ved udvalgte frekvenser, og brug af nærliggende sendere ved andre frekvenser kan resultere i forkert drift. Forkert betjening kan bestå af (1) forebyggelse af patientbehandling, (2) ukontrolleret bevægelse af magneter og (3) ukontrolleret bevægelse af *Cardiodrive*-systemet.

Følgende er de frekvenser og moduler, der bruges til at teste immuniteten af ME-udstyret eller ME-systemet:

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

## Emissioner

*Genesis RMN* er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret i følgende tabeller. Brugeren af *Genesis RMN* skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Følgende tabel indeholder vejledning og Stereotaxis' erklæring om **elektromagnetiske emissioner** for *Genesis RMN*:

Emissioner	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	<i>Genesis RMN</i> -systemet anvender kun RF-energi til dets interne funktion. Derfor er dets RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A Opfylder kravene	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2		
Spændingsudsving/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3		



**ADVARSEL:** Dette udstyrs EMISSIONS-egenskaber gør det egnet til brug i industri- og hospitalsmiljøer (CISPR 11 klasse A). Hvis det anvendes i et boligmiljø (hvor der normalt kræves CISPR 11 klasse B), vil dette udstyr muligvis ikke yde tilstrækkelig beskyttelse for radiofrekvente kommunikationstjenester. Brugeren kan være nødt til at træffe afhjælpende foranstaltninger, som f.eks. at flytte eller vende udstyret.

## Immunitet – Generelle elektromagnetiske virkninger

Følgende tabel giver vejledning og Stereotaxis' erklæring om **elektromagnetisk immunitet** vedrørende generelle elektromagnetiske virkninger for *Genesis RMN*:


Immunitetstest	IEC 60601 testniveau*	Compliance-niveau*	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8 og 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8 og 15 kV luft	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/burst I EC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/udgangsledninger	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Lysnettets kvalitet skal svare til den, man finder i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	± 1 kV linje(r) til linje(r) ± 2 kV ledning(er) til jord	± 1 kV linje(r) til linje(r) ± 2 kV ledning(er) til jord	Lysnettets kvalitet skal svare til den, man finder i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (100 % fald i $U_T$ ) i 0,5 cyklus 40 % $U_T$ (60 % fald i $U_T$ ) i 5 cyklusser 70 % $U_T$ (30 % fald i $U_T$ ) i 25 cyklusser <5 % $U_T$ (>95 % fald i $U_T$ ) i 5 s	<5 % $U_T$ (100 % fald i $U_T$ ) i 0,5 cyklus 40 % $U_T$ (60 % fald i $U_T$ ) i 5 cyklusser 70 % $U_T$ (30 % fald i $U_T$ ) i 25 cyklusser <5 % $U_T$ (>95 % fald i $U_T$ ) i 5 s	Lysnettets kvalitet skal svare til den, man finder i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af <i>Genesis RMN</i> -systemet kræver uafbrudt drift under strømafbrydelser, anbefales det, at <i>Genesis RMN</i> -systemet strømføres fra en nødstrømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensmagnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

\*  $U_T$  er vekselstrømsspændingen før anvendelse af testniveauet.



## Immunitet – RF-interferens

Følgende tabel giver vejledning og Stereotaxis' erklæring om **elektromagnetisk immunitet** vedrørende radiofrekvens for *Genesis RMN*:

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Compliance-niveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 V	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af <i>Genesis RMN</i>-systemet, inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand, der er beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens.</p> <p><b>Anbefalet separationsafstand</b></p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz til 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz til 2,5 GHz}$ <p>hvor <math>P</math> er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderproducenten, og <math>d</math> er den anbefalede separationsafstand i meter (m).</p>
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 mHz til 2,7 GHz	3 V/m	
Nærhedsfelter til trådløs RF-kommunikation	27 V/m 380-390 Mhz	27 V/m	<p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt ved en elektromagnetisk måling på stedet,<sup>a</sup> skal være mindre end complianceniiveauet i hvert frekvensområde.<sup>b</sup></p>
	28 V/m 430-470 Mhz 800-960 Mhz 1700-1990 Mhz 2400-2570 Mhz		
	9 V/m 704-787 Mhz 5100-5800 Mhz	9 V/m	<p>Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:</p> 

**Bemærkning 1:** Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

**Bemærkning 2:** Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

- a Feltstyrker fra faste sendere såsom basisstationer til radio (mobil/trådløs), telefoner og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiotransmission og TV-transmission kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-sendere bør en elektromagnetisk måling på stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor *Genesis RMN* anvendes, overstiger det gældende RF-compliancenniveau ovenfor, skal *Genesis RMN* observeres for at kontrollere, at det fungerer normalt. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan det være nødvendigt med ekstra foranstaltninger, som f.eks. at vende eller flytte *Genesis RMN* eller at kontakte TeleRobotic Support Team.
- b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.

## Separationsafstande



**ADVARSEL:** Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12") på nogen del af *Genesis*-systemet, herunder kabler specificeret af Stereotaxis, Inc.

*Genesis*-systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, hvori udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Brugeren af *Genesis*-systemet kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og *Genesis*-systemet som anbefalet i følgende tabel, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Tabellen indeholder **anbefalede separationsafstande** mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og *Genesis*-systemet.

Senderens maksimale nominelle udgangseffekt* W	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 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

\* For sendere, der er normeret til en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand  $d$  i meter (m) estimeres ved hjælp af den ligning, der

gælder for senderens frekvens, hvor  $P$  er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens producent.

**Bemærkning 1:** Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højeste frekvensområde.

**Bemærkning 2:** Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

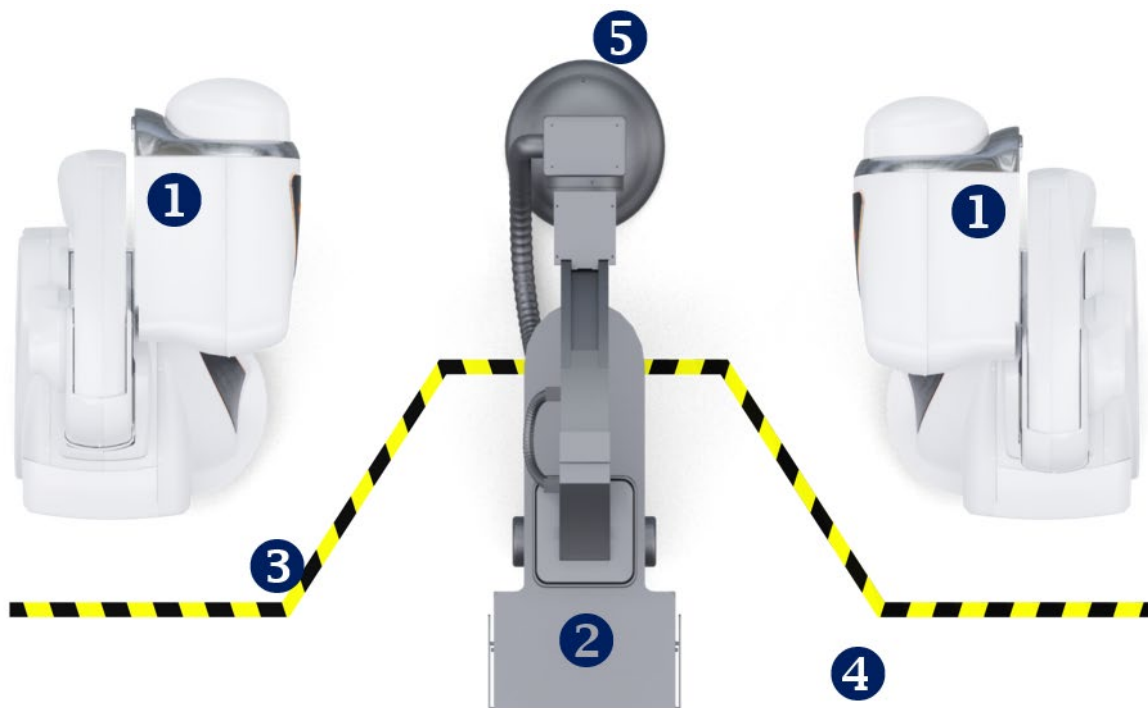


**Bemærk:** Hvis der er problemer med elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) med *Genesis*-systemet, skal Stereotaxis TeleRobotic Support Team kontaktes. Der er ingen specifikke servicekrav for at opretholde EMC-integriteten.

## 2. Grundlæggende oplysninger

### Genesis RMN-Magnetinformation

Indretningen af den magnetiske operationsstue er rimelig standard blandt institutioner. Den største forskel er røntgensystemet. **Figur 1** beskriver de primære operationsstuekomponenter med røntgensystemet.



**Figur 1. Komponenter på operationsstuen**

#### Komponentvejledning til operationsstue (Figur 1)



- ① **Genesis RMN-magnetpositioneringsenheder.** Magnetpositioneringsenheder eller *kapsler* indeholder systemmagneter.
- ② **Patientleje.**
- ③ **Fem Gauss-linje.** Opdelingslinjen mellem zonerne, der er mindre end 5 G og mere end 5 G, når magneterne er opbevarede. Afmærkningerne angiver denne opdeling på forskellige måder.
- ④ **Fem Gauss-zone.** Den zone, der er mindre end 5 G (bordsiden af rummet), inden for hvilken personer skal forblive, når magneterne er opbevarede.
- ⑤ **Røntgensystem.** Det kompatible digitale fluoroskopisystem i brug.

## Genesis RMN-magnetpositioner

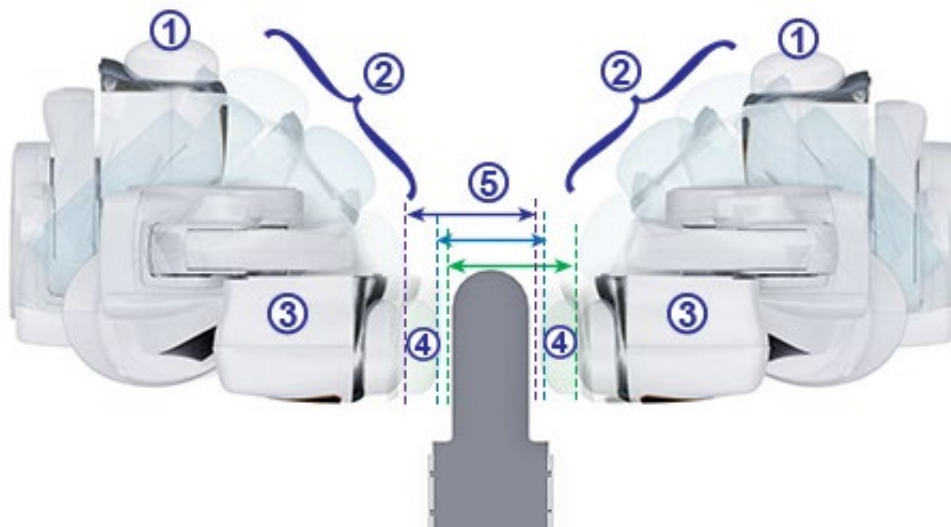
Systempositioner definerer magneternes placering i forhold til patienten.

### Systempositioner

Magneterne er til enhver tid i en af følgende positioner: Opbevaret, drejet, tilbagetrukket eller navigér AP, navigér RAO eller navigér LAO. Magneterne flyttes ved at trykke på knapperne på den universelle bordkontrolenhed (UTSC ). Følgende tabel beskriver hver af positionerne og angiver, hvornår de forskellige positioner anvendes i en procedure.

Position	Beskrivelse af position	Hvornår anvendes positionen
<b>Opbevaret</b>	 <p><b>Figur 2. Magneter i opbevaringsposition</b></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Når der ikke udføres nogen procedure</li><li>• Under ikke-magnetiske procedurer</li><li>• For at give øget fleksibilitet i billedvinklen</li><li>• Når der er behov for større patientadgang</li><li>• Når feltet ud over lægens adgangslinje skal være mindre end 5 G</li></ul>
<b>Drejet</b>	 <p><b>Figur 3. Magneter i drejet position</b></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Når der er behov for større patientadgang</li><li>• For at give øget fleksibilitet i billedvinklen</li></ul>
<b>Tilba- getrullet</b>	Magneter peger mod patienten. Afstanden mellem dækpladerne er større, end hvad der er nødvendigt for at muliggøre magnetisk navigation. Når magneterne trækkes tilbage, betragtes den maksimale afstand fra patienten som værende i fuldt tilbagetrullet position.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Når feltet skal reduceres</li><li>• For at give øget fleksibilitet i billedvinklen uden at skulle vente på, at magneterne drejer væk fra patienten</li><li>• Når der er behov for større patientadgang</li></ul>

Position	Beskrivelse af position	Hvornår anvendes positionen
<b>Navigér AP</b>	 <p><b>Figur 4. Magneter i Navigér AP</b></p>	Under magnetisk navigationsprocedure med C-armvinkling centreret i forhold til patienten
<b>Navigér RAO</b>	 <p><b>Figur 5. Magneter i Navigér RAO</b></p>	Under magnetisk navigationsprocedure med C-armvinkling på højre side af patienten
<b>Navigér LAO</b>	 <p><b>Figur 6. Magneter i Navigér LAO</b></p>	Under magnetisk navigationsprocedure med C-armvinkling på venstre side af patienten



Figur 7. Magnetpositionsmuligheder

### Magnetpositionsguide (Figur 7 – Figur 9)

- ① Opbevaret
- ② Drejet
- ③ Tilbagetrukket
- ④ Forlænget
- ⑤ Afstand mellem dækplader

Magnetisk feltstyrke bestemmer afstanden mellem dækpladerne. En kraft på 0,1 Tesla kræver en afstand på 60 cm (23,5”), mens 0,08 T kræver 67 cm (26,5”). Forskydningen er variabel: Hvis lejet ikke er centreret, og et dækslet kommer for tæt på lejet, trækkes dækslet automatisk tilbage, og det modsatte dækslet forlænges for at opretholde den samme afstand mellem dækslerne.



Figur 8. Sammenklappet position



Figur 9. Navigér AP-position

Magneterne bevæger sig tæt på patientlejet og billedannelsessystemets C-arm. Brugeren kan flytte patientlejet væk fra midten for at optimere visualiseringen af den ønskede anatomi til

magnetisk navigation. Når der trykkes på **Navigér AP**-knappen på UTSC, beregner magneterne automatisk lejets position og den påkrævede afstand mellem dækpladerne. Brugeren kan også manuelt flytte hver magnet uafhængigt for at tilpasse sig ændringen i lejets position. Hvis den højre magnet f.eks. flyttes væk fra patienten, skal den venstre magnet flyttes mod patienten, indtil meddelelsen *Magnets in Navigate Position (Magneter i navigérposition)* vises på Genesis RMN-skærmen.

Dækslets position for den sidst opnåede Navigér AP-position lagres af systemet. Efterfølgende bevægelser af magneterne til Navigér AP vil resultere i, at de flytter sig til den lagrede position. Den lagrede position slettes, hvis lejet flyttes, eller en ny procedure startes.

Den omtrentlige tid magneten tager at bevæge sig mellem de to positioner er angivet nedenfor. Op til yderligere 5 sekunder kan der forekomme variationer i bevægelser fra navigérpositionen afhængigt af magnetpositionen inden i dækslerne:

- Sammenklappet til/fra tilbagetrukket: 15 sekunder
- Tilbagetrukket til/fra navigering: 5 sekunder
- Sammenklappet til/fra navigering: 20 sekunder
- Navigér RAO eller LAO til/fra Tilbagetrukket: 7 sekunder



**Figur 10. Risikoområder for afklemning (rød skravering)**



**Bemærk:** For at forhindre kollision skal alt tilbehør og alle kabler være fri af magneternes bevægelse. Brugeren bør notere områder, der er mærket med risiko for afklemning som vist i figur 10.

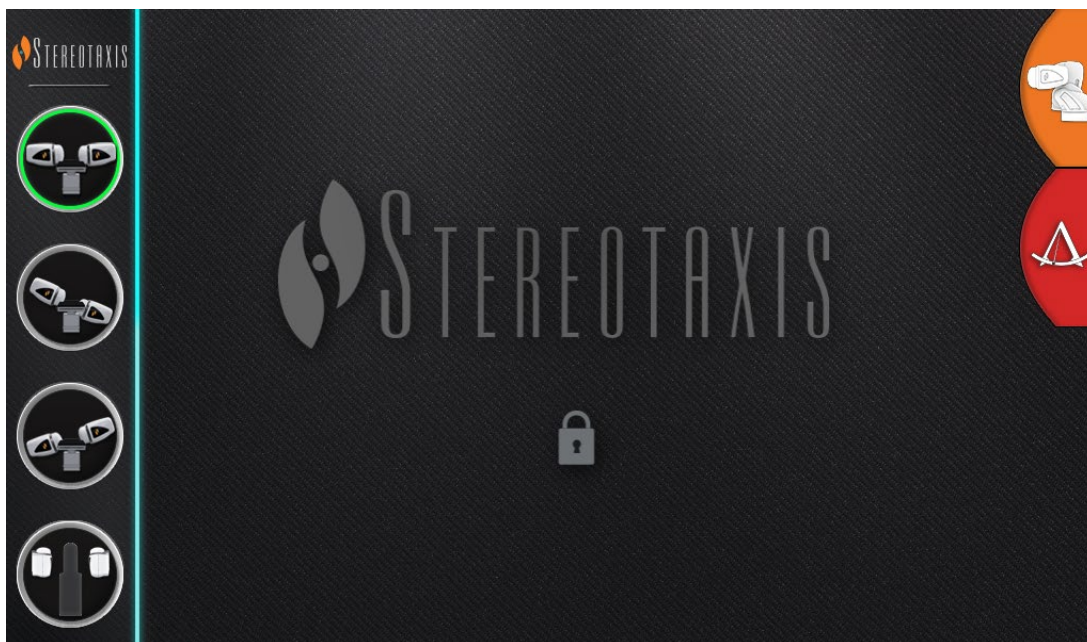


**FORSIGTIG:** Brug **ikke** UTSC til at flytte magneter, når håndsvingsdækslet er taget af. Se Manuel flytning af magneter for manuel håndsvingsfunktion.

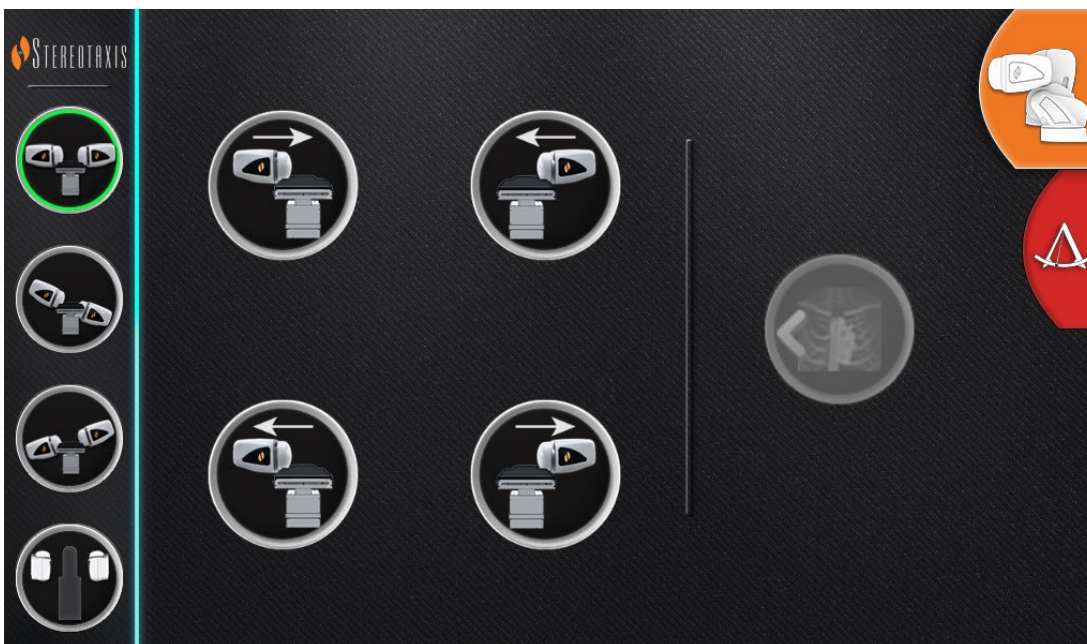


## Universel bordkontrolenhed (UTSC)

Med UTSC kan brugeren fysisk flytte magneterne og kontrollere forskellige andre systemfunktioner. På operationsstuen kontrollerer brugeren *Genesis RMN*-magnetene ved hjælp af UTSC (Figur 11). Når *Genesis RMN*-ikonet er valgt (Figur 12), vises der flere UTSC-knapper samt en **Transfer Image (Overfør billede)**-knap.











Figur 11. UTSC-knapper (venstre)



Figur 12. *Genesis RMN*-ikon valgt (højre), flere UTSC-knapper vises

Tabel 1 beskriver de magnetpositioner, der svarer til UTSC-knapperne (Figur 11 og Figur 12). Brugeren skal vælge en magnetposition på UTSC og holde knappen **Move (Flyt)** nede (Figur 16) for at flytte magneterne til den ønskede position.

Tabel 1. UTSC-knapper og beskrivelser

	<b>Navigér AP</b>		<b>Fremfør patientens højre side*</b>
	<b>Navigér LAO</b>		<b>Fremfør patientens venstre side*</b>
	<b>Navigér RAO</b>		<b>Træk patientens højre side tilbage*</b>
	<b>Opbevaret</b>		<b>Træk patientens venstre side tilbage*</b>

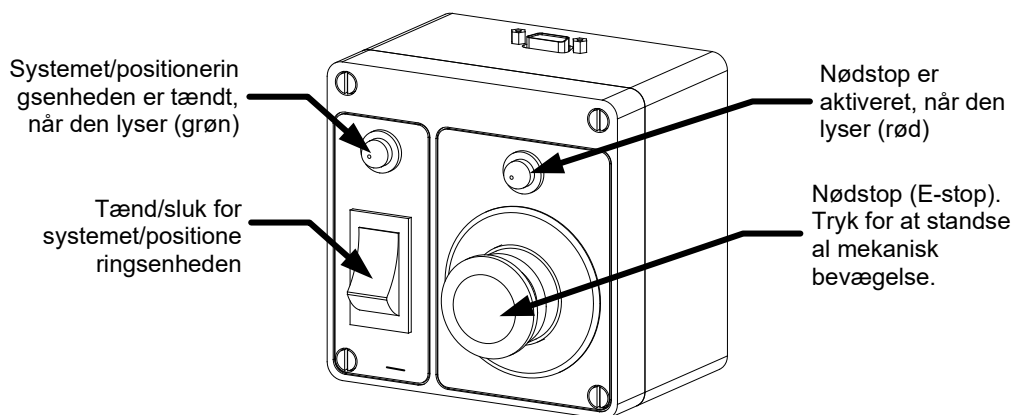
\* Gælder for patienter i rygleje med hovedet først.

## Opstart af systemet

### Klargøring til patientindføring

Følg disse trin, inden patienten bringes ind på operationsstuen:

1. Sørg for, at der ikke er jernlegemer (genstande, der kan tiltrækkes af magneter) i området.
2. Sørg for, at genstande, som magneterne kunne beskadige ikke er i området, f.eks. kreditkort, ure, disketter, mobiltelefoner, bippere og høreapparater.
3. Tænd for systemet. På fjernbetjeningens strømpanel (placeret i kontrolrummet) holdes vippekontakten i positionen **ON (TÆND)** ("I") i ca. 1 sekund, indtil den grønne strømlampe lyser (Figur 13).
4. Hvis de ikke allerede er positioneret, trækkes magnetpositioneringsenhederne tilbage til opbevaringspositionen ved at trykke på **Stow (Opbevar)**-knappen på UTSC og knappen **Move (Flyt)** (Figur 16) for at hjælpe med patientindførslen.



Figur 13. Strømforsyningsboks i kontrolrum

**i Bemærk:** I tilfælde af en spændingsafbrydelse kan *Genesis RMN* lukke ned, hvilket kræver genstart af systemet.

## Anbefalet procedure for patientindførsel

Dette afsnit beskriver de grundlæggende trin og forholdsregler for generiske og perifere magnetiske navigationsprocedurer.

## Magnetiske sikkerhedsforanstaltninger

Formålet med denne procedure er at holde patienten og det medicinske personale i et lavt magnetfelt (mindre end 5 G), mens patienten overføres til og fra operationsstuen. 5 Gauss-linjen er markeret på gulvet. Brugeren skal flytte magneterne til opbevaringspositionen ved hjælp af UTSC og flytte lejefladen tilbage, væk fra røntgensystemet og magneterne. Personer skal blive på bordsiden af 5 Gauss-linjen, når magneterne er opbevarede.



**ADVARSEL:** *Genesis RMN* producerer et stærkt magnetfelt, der altid er tændt. Patienter og operatører med pacemakere, interne hjertedefibrillatorer (ICD), neurostimulatorer eller magnetisk følsomme eller ferromagnetiske implantater skal kontakte producenten af deres respektive implantater, **før** de går ind på operationsstuen. Der kan opstå alvorlig personskade, hvis der ikke tages forholdsregler.

## Patientleje

Patienten skal centreres lateralt på lejet, så magneterne på begge sider af lejet kan bevæge sig mod patienten på samme måde. Lejet kan flyttes lodret for at justere højden. Se HDW-0372 Navigant Brugervejledning vedrørende justering af lejhøjde, så den passer til isocenterhøjden.

Patientens position på lejet afhænger af den type procedure, der udføres. Patienterne skal være i ryglejeposition med hovedet først (**Figur 14**), undtagen når der udføres en femur- eller tibiaprocedure. Ved femorale og tibiale tilfælde skal patienten ligge på ryggen med fødderne først (**Figur 15**).



**Figur 14. Hoved-først i rygleje**



**Figur 15. Fødder-først i rygleje**

### Vejledning til positionering af patienten (figur 14 og figur 15)

---

Patienten indføres med fødderne først i femur- og tibiatilfælde. Brugeren skal dog **registrere patienten "hoved-først, i rygleje"** for nogle **Siemens røntgensystemer** for at sikre korrekt billedoverførsel. Der henvises til brugervejledningen til røntgensystemet for instruktioner vedrørende patienter med fødderne først.

1. Anbring patienten på lejet i rygleje.
2. Centrér patienten lateralt på lejepladen. Justering af patienten for langt væk fra midten kan forstyrre vellykket automatisk placering af *Genesis RMN*-magnetdækslerne.
3. Fastgør patientens ben.
4. Fastgør patientens arme. Sørg for, at ingen del af armene er under lejepladen for at undgå afklemning, når magnetpositioneringsenhederne bevæger sig mod lejet.
5. Sørg for, at der ikke stikker overskydende lejepolstring ud over lejepladens kant.

## Kraftsensor i dækslet

Magnetdækslerne indeholder dækselkraftsensorer, der registrerer, når forsiden af dækslet trykker mod patienten eller polstringsmaterialet. Når en dækselsensor er aktiveret, holder magnetpositioneringsenheden pause og trækker sig derefter en smule tilbage og stopper.

Hvis en enkelt dækselsensor er aktiveret, kan operatøren vælge at fortsætte med at holde knappen **Move (Flyt)**. Systemet trækker automatisk det individuelle dæksel, der kommer i kontakt med patienten, tilbage og fører det modsatte dæksel frem for at fortsætte bevægelsen til positionen Navigér.



Figur 16. Knappen Move (Flyt)

Hvis den anden dækselkraftsensor aktiveres, før placeringsanordningen når Navigér-positionen, vises dialogboksen Navigate Position Assistance (Hjælp til navigérposition). Hvis den anden positioneringsanordning har plads nok til at nå Navigérpositionen, justerer Genesis RMN positionens midtpunkt baseret på denne nye position og viser statusmeddelelsen "*Magnets in Navigate Position*" ("*Magneter i Navigérposition*").

## Automatisk centrering af positioneringsanordning

Genesis RMN kan automatisk centrere magnetpositioneringsenhederne i navigérpositionen baseret på patientlejts laterale og vertikale positioner. For at forstå dette er det vigtigt først at forstå navigérpositionen og dækselsensoren.

1. Ved hjælp af fluoroskopbilleder centrerer patienten (interesseområdet) i forhold til røntgenisocenteret.
2. Tryk på en af **Navigate (Navigér)**-knapperne (ringen omkring knappen lyser) på UTSC. Tryk derefter på knappen **Move (Flyt)**. Systemet beregner målpositionen baseret på patientlejts position og begynder at bevæge sig til den position.
3. Hvis bevægelsen stopper, og meddelelsen *Magnets in Navigate Position (Magneter i navigérposition)* vises i nederste venstre hjørne af skærmen, er den automatiske positioneringsanordnings centrering lykkedes. Systemet udsender også et lydssignal om, at systemet er i navigérposition. (Brugeren kan justere lydstyrken på fanen Settings (Indstillinger) → System).
4. Hvis dækslet kommer i kontakt med patienten og aktiverer dækselsensoren, stopper dækslet og trækker sig en smule tilbage. Den anden dækplades position justeres for at forsøge at nå navigérpositionen.
5. Hvis bevægelsen stopper, før systemet når navigérpositionen, er et af disse forhold opstået:

- Efter at have valgt en af **Navigate (Navigér)**-knapperne holdt operatøren ikke knappen **Move (Flyt)** nede, før systemet nåede Navigérpositionen. Operatøren kan fortsætte til navigérpositionen ved at trykke på og holde knappen **Move (Flyt)** inde.
- Begge dækselsensorer er aktiveret. Systemet viser en meddelelse i nederste venstre hjørne af skærmen og udsender et lydssignal, hvis systemet ikke når Navigérpositionen på grund af aktivering af dækselsensoren.
- Dækslerne kan ikke nå positionen på grund af en potentiel kollision med lejet eller røntgensystemet.
- Dækslerne kan ikke opnå denne position, fordi patienten ikke er lateralt centreret på lejet, og det ene dæksel er fuldt udstrakt.

## Trin i navigationsproceduren

1. Anbring patienten på lejet som beskrevet under Anbefalet procedure for patientindførsel.
2. Klargør patienten i henhold til hospitalets procedure, og anvend et sterilt afdækningsstykke over lejepladens brugergrænseflade.
3. Indfør det magnetiske kateter eller guidewiren, og før den frem til den ønskede anatomi. Brugeren kan fremføre anordningen manuelt eller med *Cardiodrive*-systemet (til godkendte katetre).
4. Anbring røntgensystemet i AP-position ved hovedet.
5. Vælg en af **Navigate (Navigér)**-knapperne på UTSC. Tryk og hold derefter på knappen **Move (Flyt)** for at flytte magneterne til positionen Navigér eller Navigér AP.
6. Udfør proceduren.
7. Når proceduren er færdig, flyttes magneterne til opbevaringspositionen ved at trykke på **Stow**-knappen (opbevaringsknappen) på UTSC. Tryk derefter på og hold knappen **Move (Flyt)** inde, indtil meddelelsen *Magnets in Stowed Position (Magneter i opbevaringsposition)* vises.



**Bemærk:** Systemet er designet med en sikkerhedsfunktion, der kræver, at der trykkes på navigeringsknappen flere gange for at give brugeren mulighed for at dobbelttjekke patientens position og sikkerhed, før magneterne flyttes.



**Bemærk:** Hvis systemet ikke er i stand til at nå Navigérpositionen på grund af en mulig kollision med røntgensystemet eller lejet, vises en dialogboks for *Navigate Position Assistance (Hjælp til navigérposition)*, der angiver, hvilke systemkomponenter der er i risiko for en kollision.

Når magnetfeltets retning defineres ved hjælp af et enkeltplansrøntgensystem, der svarer til det, der anvendes med *Genesis RMN*, indhentes visningerne samtidigt. Når der anvendes to røntgenvisninger, optages visningerne dog ikke samtidigt.

Som følge heraf er overlejringen på røntgenvisningerne en omtrentlig repræsentation af magnetfeltretningen i forhold til hjertets placering. Dette skyldes, at de to røntgenvisninger kan være blevet optaget i forskellige faser i patientens respirations- og hjertecyklus.

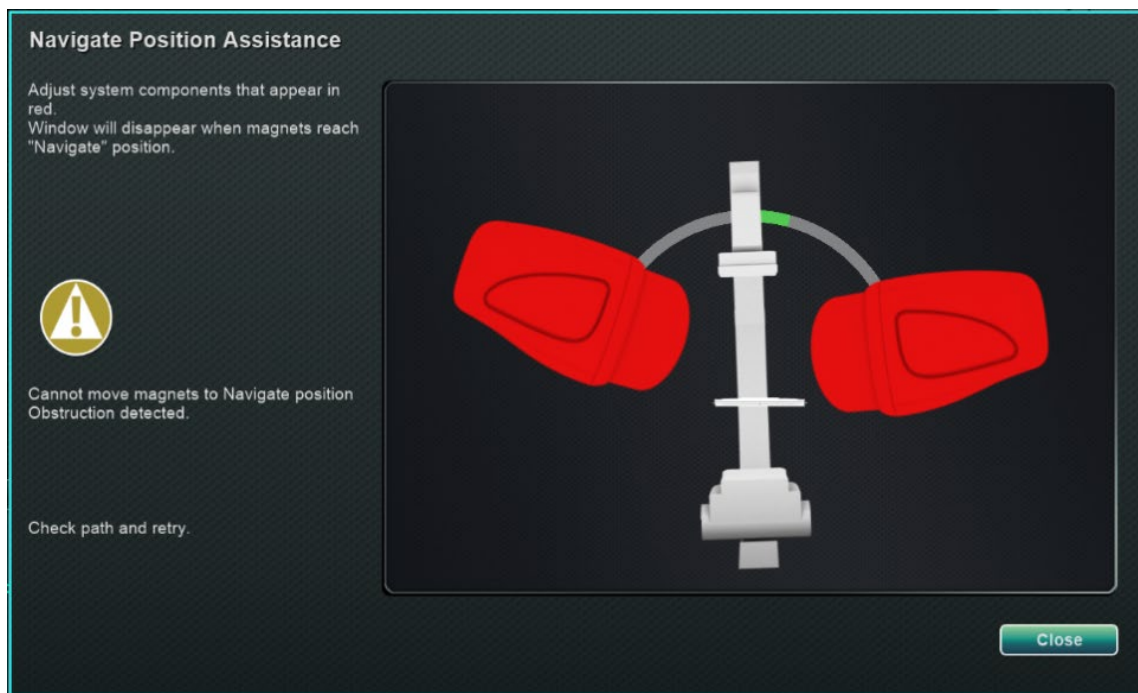
Når der foretages ændringer af enhedens magnetiske retning, skal retningen af enhedens spids bekræftes med lokaliseringsmetoder såsom fluoroskopi og elektrogrammer (hvis der anvendes et kateter). Hvis enhedens spids ikke vender i den ønskede retning, skal du opdatere magnetfeltets retning og gentage den magnetiske navigationsprocedure, hvis det ønskes.



**FORSIGTIG:** *Genesis RMN* bruger et magnetfelt til at orientere spidsen af kateteret til den ønskede intrakardielle retning.

## Hjælp til navigérposition

Udstyrets position (f.eks. lejet og røntgenarmen) i operationsstuen kan forstyrre magnetbevægelsen. Hvis systemet registrerer en kollisionsrisiko, mens magneterne bevæger sig, vises en dialogboks for Hjælp til navigérposition. Advarselsmeddelelser forbundet med kollisionsrisici vises i dialogboksen. Disse meddelelser viser med rødt den systemkomponent, der skal justeres. I tilfælde af aktivering af en dækselsensor vil en af de magnetiske kapsler blive vist med rødt (**Figur 17**). Når den korrekte justering er foretaget for at løse kollisionsrisikoen, vises den tilknyttede komponent med gråt. I nogle tilfælde kan det være nødvendigt at justere flere komponenter for at afhjælpe kollisionen.

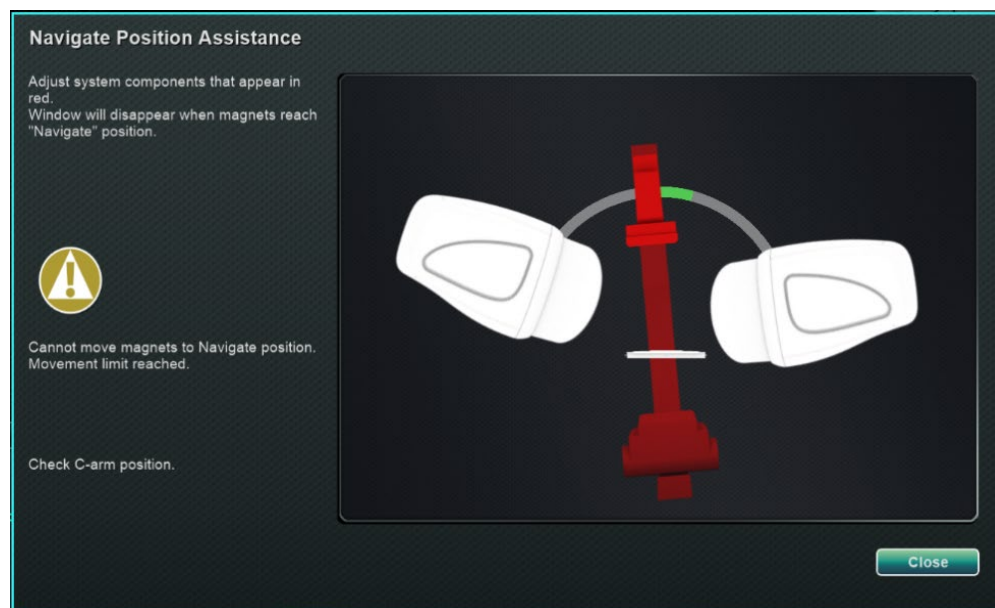


**Figur 17. Meddelelse om risiko for magnetisk kollision**

Når kollisionsrisikoen er elimineret, skal du trykke på og holde **Navigate (Navigér)**-knappen på UTSC nede. Dialogboksen forsvinder automatisk, når den har opnået positionen Navigér. Brugeren kan nu fortsætte. Hvis det konstateres, at der ikke er nogen risiko for kollision, kan brugeren trykke på knappen **Close (Luk)** for at fjerne dialogboksen.

De grønne zoner i dialogboksen Hjælp til navigérposition repræsenterer områder, hvor C-armen eller lejet skal placeres for at eliminere risikoen for kollision. I **Figur 18** vises C-armen med rødt og skal justeres, indtil den når den grønne zone. Magneterne bevæger sig ikke, før C-armens kollisionsrisiko er elimineret.

I **Figur 19** er C-armen blevet justeret til den grønne zone og vises med gråt. Brugeren kan nu fortsætte, da der ikke er nogen risiko for kollision.



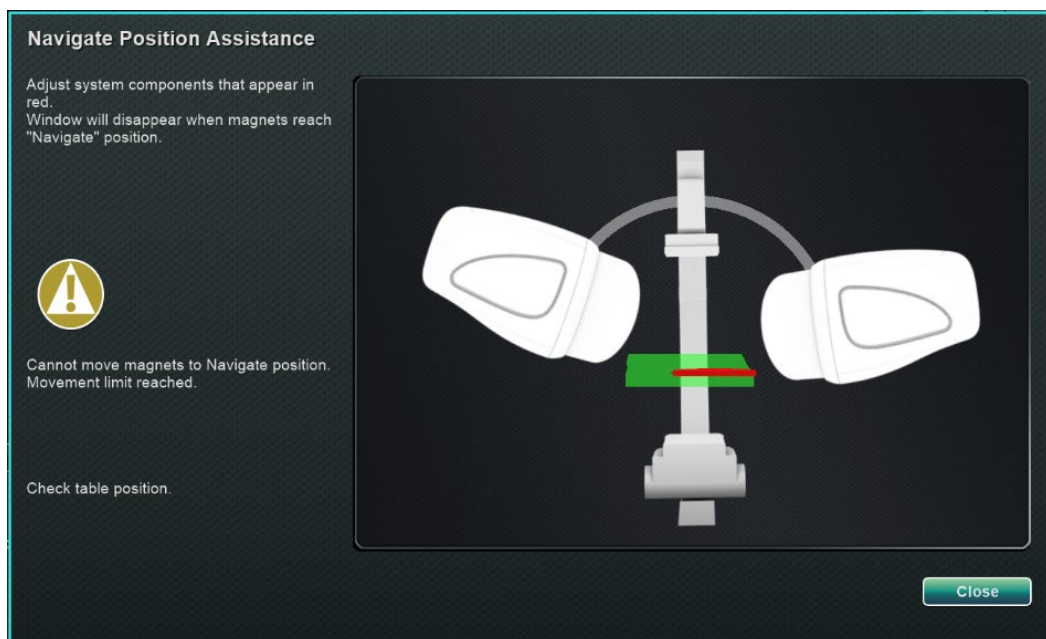
**Figur 18. Meddelelse om C-arm kollisionsrisiko**





**Figur 19. Grafik af C-arm, når C-armen er blevet justeret**

I **Figur 20** vises lejet med rødt. Før du fortsætter, skal du justere bordet lateralt, indtil det er i den grønne zone og vises som gråt. Når lejet er vist med gråt, er det sikkert at fortsætte, da kollisionsrisikoen er blevet elimineret.



**Figur 20. Meddelelse om bordkollisionsrisiko**

# Rengøringsanvisninger

## Rengøring af laboratoriet

Da magnetfeltet i et Stereotaxis-laboratorium altid er tændt, skal der udvises forsigtighed under rengøring af laboratoriet. Rengøringsudstyr, der er kompatibelt med MR-scanning, anbefales, f.eks. mopper og børster uden jernmateriale i deres konstruktion.

For at rengøre gulvet under *Genesis RMN*-drejetappen skal systemet bruges til at dreje det mellem positionerne Opbevaret og Navigér ved hjælp af UTSC.

## Rengøring af *Genesis*-systemet

*Genesis*-systemet kan tørres rent mellem hver patient. De anvendte rengøringsopløsninger skal være en pH-neutral, EPA-registreret bakteriedræbende opløsning af hospitalskvalitet (f.eks. CIDEX® aktiveret dialdehyd).

Afdækning kan tilkøbes for at dække *Genesis RMN* og opretholde et sterilt område på forsiden af kapslerne for at holde dem rene under hele proceduren. Kontoansvarlige kan hjælpe med at købe afdækningsstykker efter behov.

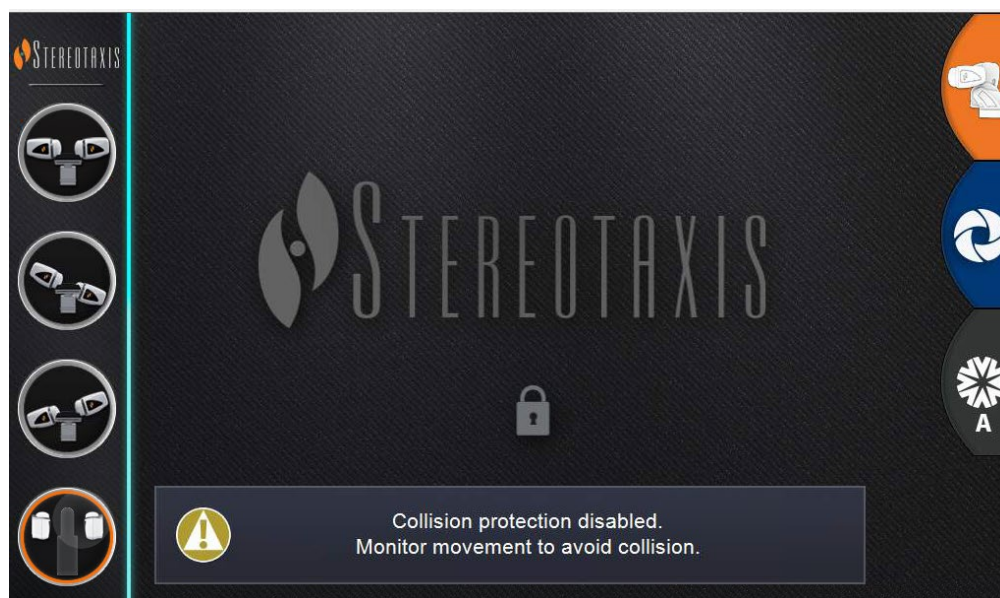
## 3. Nødberedskab

### Nødtilbagetrækning af patient

For at flytte magneterne væk fra en akut patientudtrækning skal du trykke på knappen **Stowed Position (Sammenklappet position)** på UTSC og trykke på og holde knappen **Move (Flyt)** inde. Bemærk, at magneterne ikke behøver at svinge hele de 90° og låse i opbevaringspositionen. Brugeren kan slippe knappen **Move (Flyt)**, når magneterne er tilstrækkeligt væk. Se Fejl, hvis der opstår strømsvigt eller en anden fejl, der forhindrer magneterne i at bevæge sig. Reference source not found. for manuel flytning af magneterne.

### Tilsidesættelse af magnetlåse

Systemsoftwarelåse forhindrer magneten i at bevæge sig ind i, og kolliderer med, røntgensystemets komponenter. Brugeren kan tilsidesætte denne interlock og flytte magneterne ved samtidig at trykke på knappen **Stow Position (Opbevaringsposition)** på UTSC og trykke på og holde knappen **Move (Flyt)** inde. Mens knappen **Move (Flyt)** holdes nede, bevæger magneterne sig, og UTSC vil vise den meddelelse, der vises i **Figur 21**.



**Figur 21. UTSC-meddelelse om tilsidesættelse af interlocks**



**ADVARSEL:** Når interlock-tilsidesættelsen anvendes, skal det sikres, at magnet- og røntgensystemets komponenter ikke kolliderer fysisk. Overvåg magnetbevægelsen nøje, og vær klar til at udløse knappen **Move (Flyt)**, hvis en kollision er nært forestående. Hvis disse advarsler ikke overholdes, kan det beskadige udstyret.

## Manuel flytning af magneter

Et håndsving giver brugeren mulighed for manuelt at flytte magneterne i tilfælde af strømsvigt på hospitalet, eller hvis et mekanisk eller elektrisk svigt gør, at systemet ikke kan bevæge sig normalt.

Hvis håndsvinget anvendes, kan magnetpositioneringsanordningerne *ikke* flyttes via UTSC. Der vises en fejl på både UTSC og *Navigant*, når brugeren forsøger at flytte via knappen UTSC. Når strømmen genoprettes, og UTSC'en igen anvendes, vil interlocks automatisk genaktiveres.

Hvis du vil flytte magneterne manuelt, skal du følge nedenstående trin, der svarer til **Figur 22** og **Figur 23**.

- ① Fjern håndsvinget fra clipsen under positioneringsanordningen.
- ② Find adgangsporten på bundpanelet.
- ③ Indsæt stangen i håndsvingets adgangsport. Sørg for, at håndsvinget er sat *helt* i.
- ④ Drej håndsvinget for at dreje magneten.



**ADVARSEL:** Når det manuelle håndsving anvendes, skal der udvises **EKSTREM FORSIGTIG** for at sikre, at patientlejet, C-armen og magnetkapslerne er fri af hinanden. Derudover *kan* UTSC ikke bruges, når magneterne flyttes manuelt. Hvis disse advarsler ikke overholdes, kan det forårsage en farlig tilstand, der kan resultere i personskade og/eller beskadigelse af udstyret.



**Figur 22. Placering af håndsvinget**



**Figur 23. Håndsvingsstang indsat i adgangsport**

## Fjernelse af genstande, der sidder fast på magneten

Hvis alle sikkerhedsforanstaltninger følges, må jernholdige genstande aldrig være i nærheden af magneten. En hændelse med noget, der tiltrækkes til, og sætter sig fast på, en magnet, bør aldrig forekomme.

Hvis en genstand imidlertid sætter sig fast på en magnet, skal følgende gennemgås, før der gøres forsøg på at fjerne den.

1. De permanente magneter er altid "tændte" og kan ikke "slukkes".
2. Jo større massen er af det element, der sidder fast på magneten, jo sværere vil det være at fjerne.
3. Brug arbejdshandsker eller andet beskyttelsesudstyr rundt om hænderne for at forhindre skade (f.eks. flåede eller hudafskrabede knoer), når store dele fjernes fra en magnet.
4. Magnetkræfterne er stærkest foran (fladt) på magnetens overflade.
5. Kraften nedbrydes hurtigt med øget afstand fra magnetens forside.
6. Hvis genstanden er skarp, skal det overvejes, om der er risiko for skade på sig selv eller andre, hvis brugeren eller genstanden glider, eller hvis den trækkes tilbage til magneten under fjernelse.
7. Den generelle strategi bør være at **skubbe** elementet (på overfladen af det kosmetiske dæksel) væk fra magnetens forside og derefter **hurtigt og fast** trække elementet væk **uden at tøve**.
8. Det er mest effektivt at skubbe en genstand mod et udvendigt hjørne af det kosmetiske dæksel, før du forsøger at "trække den af" over kanten af dækslet.
9. Vær opmærksom på, at kræfterne omkring magneten ændrer sig. Hvis en genstand sætter sig fast på magneten, og der gøres et forsøg på at flytte magneten fra navigérpositionen til den tilbagetrukne eller opbevarede position, ændres feltet, og genstanden kan falde ned af sig selv (eller sætte sig endnu bedre fast).
10. **UNDLAD** at fjerne kosmetiske magnetdæksler i et forsøg på at fjerne en genstand, der sidder fast. Ved kontakt kan magneten (som dækslerne beskytter) blive permanent beskadiget.
11. Kontakt Stereotaxis TST for at få hjælp, hvis en genstand, der sidder fast på en magnet, ikke er let at fjerne.

## 4. Fejlfinding

---

Ved fejlfinding kan følgende dokumenter refereres til:

HDW-0352 Forebyggende vedligeholdelses- og servicevejledning til Genesis  
HDW-0356 Fejlfindingsvejledning til Genesis  
HDW-0357 Genesis Uddannelses- og magnetsikkerhedsmanual  
HDW-0361 Genesis Automatisk positioneringscentrering  
HDW-0362 Hurtigreference til Genesis

Hvis der er behov for yderligere hjælp, skal du ringe til **TeleRobotic Support Team (TST)** på 1-314-678-6200 eller 1-866-269-5268.

## Facilitetsafbrydere

Hvis der er slukket eller slået fra for *Genesis RMN*-facilitetsafbrydere, skal du kontakte en af følgende:

- Hospitalets interne facilitetsafdeling
- Stereotaxis' hovednummer
  - 314-678-6100
- Stereotaxis TeleRobotic Support Team:
  - 314-678-6200
  - 1-866-269-5268 (kun USA)

# Indeks

---

Advarsler .....	8	Indikationer.....	2
Affald og genbrug.....	iv	Indledning.....	1
Automatisk centrering af positioneringsanordning .....	16	Information om udstyr.....	iii
Drejet position .....	8	Komponenter i operationsstue .....	7
Driftsbetingelser .....	iii	Kraftsensor i dækslet.....	16
EF-rep. ....	i	Ledsagesystemer .....	1
EMC-oplysninger .....	15	Magnetisk robotnavigation.....	7
Erklæring om EMC-direktiv .....	ii	Magnetiske sikkerhedsforanstaltninger..	14
E-stopknappen.....	11	Magnetpositioner.....	10
EU-repræsentant.....	i	Navigér AP-position .....	9
Facilitetsafbrydere .....	26	Nødberedskab.....	22
Fejlfinding .....	26	Nødstopknap .....	iv, 4
Fluoro-systemer .....	2	Om brugervejledningen.....	1
Forholdsregler .....	10	Opbevaringsbetingelser.....	iii
Frakoblingsenhed, der er tilgængelig for operatøren .....	iv	Opbevaringsposition .....	8
Genesis RMN-system		Opstart af systemet.....	13
Afdækningsstykker .....	21	Ordliste.....	6
Magnetpositioner .....	8	Oversigt.....	1
Grafik og symboler .....	3	Overvejelser om C-armkollision.....	14
Hjælp til navigérposition .....	18	Patientindføring .....	13
I nødsituationer		Procedure for patientindførsel .....	14
Nødtilbagetrækning af patient.....	22	<b>Relaterede dokumenter</b> .....	iii
Tilsidesættelse af magnetlåse .....	22	Sikkerhed.....	8
I nødstilfælde		Sikkerhedsstandarderklæring.....	ii
Fjernelse af genstand, der sidder fast på magneten .....	25	Strømforsyningsboks .....	14
Manuel flytning af magneter .....	23	Tilbagetrukket position.....	8
Inde .....	16	Tilbehør .....	iv
Indhold .....	v	Transportbetingelser.....	iii
		Trin i navigationsproceduren.....	17
		UTSC .....	7, 8, 12