

GENESIS **RMN**

ROBOTIC MAGNETIC NAVIGATION

Benutzerhandbuch



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, 2024

R_x ONLY
CE 2797

Kontaktieren Sie uns

Stereotaxis, Inc.
710 N. Tucker Blvd
Suite 110
St. Louis, MO 63101
USA

www.stereotaxis.com

1-314-678-6100 (*Stereotaxis — UNS*)

0031.75.77.133.13 (*Stereotaxis — EU*)

1-314-678-6200 (*Support-Team von TeleRobotic — UNS*)



Made in USA

Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

MDSS

(Medical Device Safety Service GmbH)

Schiffgraben 41

30175 Hannover, Deutschland



Vertreter im Vereinigten Königreich

MDSS-UK RP LIMITED

6 Wilmslow Road, Rusholme

Manchester M14 5TP

Vereinigtes Königreich

Tel.-Nr.: 0044 (0)7898 375115

UKRP

Importeur

MedEnvoy

Prinses Margrietplantsoen

33 - Suite 123,

2595 AM Den Haag

Die Niederlande



Patente

Genesis RMN

Hergestellt gemäß einem oder mehreren der folgenden US-Patente:

7,774,046

Navigant

Hergestellt gemäß einem oder mehreren der folgenden US-Patente:

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

Hergestellt unter dem folgenden europäischen Patent:

EP 1 682 024, angemeldet in Deutschland, Frankreich und Großbritannien; EP 1 769 390,

angemeldet in Deutschland, Frankreich und dem Vereinigten Königreich

Weitere Patente erteilt und angemeldet.

Marken von Stereotaxis

- *Genesis RMN* ist eine Marke von Stereotaxis, Inc., eingetragen in den USA.
- *iCONNECT* ist eine Marke von Stereotaxis, Inc., eingetragen in den USA.
- *Kardiodrive* und *Navigant* sind Marken von Stereotaxis, Inc., die in den Vereinigten Staaten, der Europäischen Gemeinschaft, dem Vereinigten Königreich und Japan eingetragen sind.
- *Odyssey* ist eine Marke von Stereotaxis, Inc., die in den USA, der Europäischen Gemeinschaft und dem Vereinigten Königreich eingetragen ist.
- *Odyssey Cinema* ist eine Marke von Stereotaxis, Inc., die in der Europäischen Gemeinschaft und dem Vereinigten Königreich eingetragen ist.
- *Odyssee-Vision* und *VDrive-Antrieb* sind Marken von Stereotaxis, Inc.

Andere Marken

- *Carto 3*, *Navistar*, *Thermocool*, *Celsius* und *Celsius Thermocool* sind eingetragene Marken von Biosense Webster.
- *AcQMap* ist eine eingetragene Marke von Acutus Medical.

Alle anderen Markennamen, Produktnamen und/oder Warenzeichen in diesem Dokument sind Eigentum ihrer jeweiligen Eigentümer.

Erklärung zur EMV-Richtlinie

Erfüllung der EMV-Richtlinie	Diese Ausrüstung wurde positiv auf Entsprechung der medizinischen Richtlinie 93/42/EWG zur elektromagnetischen Verträglichkeit getestet. Die Erfüllung dieser Richtlinie basiert auf der Erfüllung der folgenden harmonisierten Normen:
Emissionen:	IEC 60601-1-2 ed 4.0 (2014-02) CISPR11 ed 6.1 (2016-06), Klasse A (professionelle Umgebung einer Gesundheitseinrichtung)
Störfestigkeit:	IEC 60601-1-2 ed 4.0 (2014-02), IEC 61000-4-2 ed 4.0 (2008-12), IEC 61000-4-3 ed 3.2 (2010-04), IEC 61000-4-4 ed 3.0 (2012-04), IEC 61000-4-5 ed 3.0 (2014-05) + AMD:2017, IEC 61000-4-6 ed 4.0 (2014 COR2015), IEC 61000-4-8 ed 2.0 (2009-09), IEC 61000-4-11 ed 2.0 (2004-03) + AMD1:2017

Wenn Sie dieses Gerät betreiben, stellen Sie sicher, dass andere Geräte, die in der Nähe installiert sind, die geltenden EMV-Normen für dieses Gerät erfüllen. Das *Genesis RMN*-System ist für die Installation und den Betrieb in einer professionellen Gesundheitseinrichtung konzipiert.

Erklärung zur Sicherheitsnorm

Einhaltung der Sicherheitsnormen	Dieses Gerät wurde gemäß der Sicherheitsnorm für medizinische elektrische Geräte IEC 60601-1, Allgemeine Anforderungen, im Hinblick auf die grundlegende Sicherheit und die Testspezifikationen für die wesentliche Leistung geprüft und erfüllt deren Anforderungen:
Norm	CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A2 (R2012) +A1 IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + AM1:2012 (oder IEC 60601-1: 2012 Nachdruck)

Ergänzende Dokumentation

HDW-0352 *Genesis* Anleitung für Instandhaltung und Wartung
HDW-0356 *Genesis* Anleitung zur Fehlerbehebung
HDW-0357 *Genesis* Schulungs- und Magnetsicherheit-Bedienungsanleitung
HDW-0361 *Genesis* Zentrierung des automatischen Positionierers
HDW-0362 *Genesis* Kurzanleitung
HDW-0372 *Navigant* Bedienungsanleitung
Entsprechende Dokumentation für kompatible Geräte und/oder Systeme.

Betriebsbedingungen

Temperatur: 15 °C bis 30 °C
Feuchtigkeit: 20 % bis 75 %, nicht kondensierend
Atmosphärendruck: 70 kPa bis 106 kPa

Lagerungs- und Transportbedingungen

Temperatur: -10 °C bis 50 °C
Feuchtigkeit: 20 % bis 95 %
Atmosphärendruck: 70 kPa bis 106 kPa

Geräteinformationen

Genesis, Referenznummer 001-011000-1
Genesis, Modell S Referenznummer 001-011000-3
Klassifizierung: Elektrische medizinische Geräte der Klasse I



Hinweis: Keine Anwendungsteile der Klasse B. Grenzwerte der Klasse B für Patientenleckagen. Keine Anwendungsteile der Klasse BF.

Schutzgrad: IPX0
Betriebsmodus: kontinuierlich
Elektrische Nennwerte:

Spannung:	400/480 V $\sim$
Stromstärke:	12/10 A
Frequenz:	50/60 Hz

Das Krankenhaus stellt ein Gerät zur Verfügung, das die Stromversorgung des *Genesis RMN*-Systems trennt, wenn aktiviert.



WARNUNG: Änderungen an diesem Gerät sind nicht zulässig. Im *Genesis RMN* sind keine Teile enthalten, die vom Benutzer gewartet werden können. Der Benutzer sollte nicht versuchen, Teile des *Genesis RMN* zu zerlegen.



WARNUNG: Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Stromnetz mit Schutz Erde angeschlossen werden.

Anwenderzugängliche Trennvorrichtung

Gemäß NEC-Artikel 517-72 (b) muss (müssen) der (die) Schuttschalter so angeordnet sein, dass er (sie) vom Kontrollbereich des Geräts aus leicht betätigt werden kann (können). Ist

dies nicht möglich oder unpraktisch, ist die Verwendung eines spannungsauslösenden Schutzschalters mit einem Not-Aus-Schalter, der im Steuerbereich montiert ist, zulässig, um diese Bestimmungen einzuhalten.

Durch Drücken des Not-Aus-Schalters für den Kontrollraum wird die Stromversorgung des Stereotaxis-Geräts deaktiviert und der Röntgen-Not-Aus-Schalter von Siemens aktiviert.



Hinweis: Die Krankenhauseinrichtung ist für die Installation dieser Trennvorrichtung verantwortlich.

Entsorgung

Dieses Produkt sollte recycelt und nicht als Restmüll entsorgt werden (gemäß WEEE-Anhang IV bzw. EN 50419).

Abfall und Recycling

Ein Auftragnehmer ist für die Entsorgung und das Recycling von Metall- und Elektronikschrott im *Genesis RMN*-System verantwortlich.

Empfohlener Auftragnehmer: Walch Recycling & Edelmetalle



Zubehör

Zubehör	Art.-Nr.
Cardiodrive	001-004115-X

Hinweis für Benutzer und/oder Patienten

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die in Bezug auf das Gerät aufgetreten sind, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedsstaats, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig sind, gemeldet werden.

Umschlaggrafik

Umschlaggrafik © 2020, 2024 Stereotaxis, Inc.

Inhalt

1. Übersicht	1
Einleitung.....	1
Über diese Bedienungsanleitung.....	1
Begleitsysteme	1
Indikationen	2
Vorgesehene Patientenpopulation.....	3
Vorgesehene Verwender	3
Kontraindikationen	3
Klinische Vorteile für Patienten.....	3
Klinische Vorteile für Arzt und Personal	3
Grafiken und Symbole	4
Glossar	6
Sicherheit.....	8
Warnhinweise	8
Vorsichtsmaßnahmen	11
Technische Details und Systemtests	12
Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit.....	16
Emissionen.....	17
Störfestigkeit — allgemeine elektromagnetische Auswirkungen	17
Störfestigkeit — HF-Störung	18
Trennungsabstände	20
2. Grundlegende Informationen	22
Informationen zum <i>Genesis RMN</i> -Magneten.....	22
<i>Genesis RMN</i> -Magnetpositionen	23
Systempositionen.....	23
Universelle tischseitige Steuerung (UTSC)	27
Hochfahren des Systems.....	28
Vorbereiten auf die Patientenankunft	28
Empfohlenes Verfahren zur Patientenlagerung	29
Vorsichtsmaßnahmen zur magnetischen Sicherheit.....	29
Patiententisch	30
Abdeckungskraftsensor	31
Automatische Positioniererzentrierung	31
Navigationsaufgaben	32
Navigationspositionshilfe	33
Reinigungsanleitung	37
Reinigen des Labors	37
Reinigen des <i>Genesis</i> -Systems.....	37

3. Notfallmaßnahmen	38
Notfallzurückziehung des Patienten	38
Umgehung der Magnetverriegelungen	38
Manuelle Bewegung der Magnete	39
Entfernung von am Magneten haftenden Objekten	41
4. Fehlerbehebung	42
Unterbrecherkontakte	42
Inhalt	43

1. Übersicht

Einleitung

Das Stereotaxis Genesis RMN® (Robotic Magnetic Navigation System) ist eine medizinische Plattform für elektrophysiologische und interventionelle Verfahren. Das *Genesis RMN* vereinfacht die Steuerung der distalen Spitze von kompatiblen Magnetvorrichtungen mithilfe von Magnetfeldern. Genesis RMN umfasst die Stereotaxis *Genesis RMN* (Genesis-System) mit Navigant® Workstation (NWS) (*Navigant*) und das Cardiodrive®-System. *Genesis RMN* ist eine interventionelle Workstation für die intravaskuläre Navigation entsprechend ausgestatteter, magnetisch angepasster Geräte (z. B. Katheter oder Führungsdrähte) durch Gewebe zu bestimmten Zielstellen.

Ärzte verwenden computergesteuerte—Permanentmagnete, die im *Genesis RMN* zu finden sind, um die Spitzen kompatibler magnetischer Elektrophysiologie-(EP-)Mapping- und Ablationskatheter im Herzen des Patienten auszurichten oder zu lenken. *Genesis RMN* lässt sich in die Navigant-Software integrieren, die die Richtung bestimmt, in die das Magnetfeld angewendet werden soll, und es dem Arzt ermöglicht,patible, magnetisch angepasste Geräte mithilfe von Cardiodrive aus der Ferne vorzuschieben und zurückzuziehen.

Über diese Bedienungsanleitung

Diese Bedienungsanleitung dient dazu, dem Benutzer des *Genesis RMN*-Systems Anweisungen zum Betrieb des Geräts zu vermitteln. Die Bedienungsanleitung beschreibt grundlegende Systeminformationen, spezifische Funktionen sowie Notfallmaßnahmen und Fehlerbehebung. Diese Bedienungsanleitung behandelt die folgenden Systeme:

Genesis RMN Referenznummer 001-011000-1

Genesis RMN Model S Referenznummer 001-011000-3

Begleitsysteme

Genesis RMN kann mit den folgenden magnetisch kompatiblen Geräten verwendet werden:

- NAVISTAR® Katheter
- NAVISTAR RMT THERMOCOOL® Katheter
- CELSIUS® RMT Katheter
- CELSIUS THERMOCOOL RMT-Katheter

Genesis RMN kommuniziert mit:

- Biosense Webster® Stockert 70 HF-Generator

Genesis RMN kommuniziert mit einer Vielzahl digitaler Fluoroskopiesysteme:

- Siemens AXIOM™ Artis™ dFC MN
- Siemens AXIOM Artis dBC MN
- Stereotaxis-Bildgebungsmodell S (mit Omega Imaging betrieben)
- Neusoft F-Modell DSA

Das *Genesis RMN* ist in ein kompatibles, digitales Fluoroskopiesystem integriert, um dem Arzt während eines interventionellen Verfahrens Echtzeitführung zu bieten. Das Fluoroskopiesystem muss in der vom Magnet erzeugten starken Magnetfeldumgebung funktionieren.

Das *Genesis RMN* kommuniziert mit dem Stereotaxis Cardiodrive-System im Labor, in dem das Genesis RMN installiert ist.

Die Systeme *Genesis RMN* und Biosense Webster CARTO® 3 kommunizieren miteinander, um integriertes Mapping und Navigation zu ermöglichen. Die OpenMapping-API-Funktion ermöglicht die Kommunikation zwischen Genesis MNS und auf Kompatibilität getesteten Mapping-Systemen, wie etwa dem hochauflösenden Bildgebungs- und Mapping-System AcQMap®.

Dokumentationen für Begleitsysteme werden vom Hersteller bereitgestellt und hier nicht reproduziert.

Indikationen

In den USA gelten für die *Genesis RMN*- und *Cardiodrive*-Systeme die folgenden Indikationen.

- Das *Genesis RMN*-System dient zur Navigation von kompatiblen Magnetvorrichtungen durch Gewebe zu designierten Zielorten im rechten und linken Herzen, in der Koronarvaskulatur sowie der Neurovaskulatur und der peripheren Vaskulatur durch Ausrichtung der Gerätespitze in die gewünschte Richtung.
- Das *Cardiodrive*-System ist für das automatische Vorschieben und Zurückziehen von kompatiblen magnetischen Elektrophysiologie(EP)-Mapping- und Ablationskathetern in das Herz des Patienten bei gleichzeitiger Verwendung eines Stereotaxis-Magnetnavigationssystems (MNS) vorgesehen.
- Das *Cardiodrive*-System ist nicht für das Vorschieben von EP-Mapping- und Ablationskathetern durch die Koronargefäße oder den Sinus coronarius vorgesehen.
- Das *Cardiodrive*-System ist nicht dazu vorgesehen, nicht kompatible Katheter und/oder andere nicht kompatible Geräte in die Neurovaskulatur einzuführen/zurückzuziehen.

In allen anderen Regionen gelten die nachstehenden Indikationen für die *Genesis RMN-* und *Cardiodrive*-Systeme.

- Das *Genesis*-System dient zur Navigation von kompatiblen Magnetvorrichtungen durch Gewebe zu designierten Zielorten in der rechten und linken Herzkoronarvaskulatur, des Perikardraums sowie der peripheren Vaskulatur durch Ausrichtung der Gerätespitze in die gewünschte Richtung.
- Das *Stereotaxis Cardiodrive*-System ist für das automatische Vorschieben und Zurückziehen von kompatiblen magnetischen Elektrophysiologie(EP)-Mapping- und Ablationskathetern in das Herz des Patienten bei gleichzeitiger Verwendung eines *Stereotaxis* Magnetnavigationssystems (RMN) vorgesehen.

Vorgesehene Patientenpopulation

Die vorgesehene Patientenpopulation für das MNS sind Patienten, die diagnostischen und interventionellen Verfahren in den folgenden Bereichen unterzogen werden: rechte und linke Herzkammer, koronare und periphere Arterien, Nerven und Blutgefäße.

Vorgesehene Verwender

Das *Genesis RMN*-System darf nur von qualifizierten, entsprechend in der Verwendung des Systems geschulten, medizinischen Fachkräften verwendet werden.

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Klinische Vorteile für Patienten

Weniger größere und kleinere Komplikationen für den Patienten während des MNS-Ablationsverfahrens. Reduzierung der schädlichen Strahlung für Patienten während des MNS-Ablationsverfahrens aufgrund kürzerer Fluoroskopiezeiten. Akuter Erfolg, Langzeiterfolg und Eingriffsdauer sind bei MNS und manuellen Eingriffen ähnlich, ohne Kompromisse bei der Sicherheit. Potenzial zur Behandlung komplexerer Pathologien aufgrund der Präzision, Reichweite und Stabilität des Systems.

Klinische Vorteile für Arzt und Personal

Reduzierung der schädlichen Strahlung für klinisches Personal, das MNS-Ablationsverfahren durchführt und/oder daran teilnimmt, aufgrund kürzerer Fluoroskopiezeiten und der Position der Systemkonsole außerhalb der Röntgenstrahlungszone. Reduzierung der orthopädischen Belastung des klinischen Personals, da im Vergleich zu manuellen Ablationsverfahren, für die eine Schutzausrüstung erforderlich ist, für die Dauer eines MNS-Ablationsverfahrens keine schweren Bleischürzen getragen werden müssen. Verringerung posteriorer subkapsulärer Veränderungen (Auswirkungen auf die Sehkraft) durch Strahlung.

Grafiken und Symbole

Die folgenden Grafiken und Symbole werden in dieser Bedienungsanleitung verwendet:

WARNUNG		WARNUNG weist auf eine potenzielle Gefahrensituation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu einer schweren Verletzung führen kann.
VORSICHT		VORSICHT weist auf eine potenzielle Gefahrensituation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu einer Verletzung des Patienten oder Bedieners oder zu einer Beschädigung der Vorrichtungen führen kann.
Hinweis		Hinweis weist auf Informationen hin, die Auswirkungen auf den Erfolg bzw. die Ergebnisse des Verfahrens haben können.

Warnungen und Vorsichtshinweise gehen dem Text und jedem Verfahren voraus, das ein erkennbares Risiko für den Bediener, den Patienten oder die Vorrichtungen darstellt. Allgemeine Warnungen sind in der Zusammenfassung der Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen aufgeführt, die Sie im Abschnitt „Sicherheit“ finden. Die Anweisungen, die die Warnungen, Hinweise und Symbole begleiten, müssen sorgfältig beachtet werden.

Die folgenden grafischen Symbole werden in diesem Dokument und/oder auf Systemkomponenten verwendet:

Symbol	Name	Beschreibung
	Wechselstrom	Zeigt den Status der Wechselstromversorgung an.
REF	Katalog-Nr.	Katalog-/Teilenummer.
	Vorsicht	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen muss, um wichtige Warnhinweise, wie etwa Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, zu erhalten, die auf dem Medizinprodukt nicht angegeben werden können.
	CE-Kennzeichnung	Das Produkt entspricht der europäischen Medizinrichtlinie 93/42/EWG und erfüllt die geltenden Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltsicherheitsanforderungen. Wenn das Zeichen durch eine Nummer ergänzt wird, liegt eine gültige Konformität vor.

Symbol	Name	Beschreibung
	Anweisungen konsultieren	Weitere Informationen und Anweisungen hierzu finden Sie in der Bedienungsanleitung.
	Herstellungsdatum	Das Herstellungsdatum des Medizinprodukts.
	Not-Aus	Weist auf den Not-Aus-Schalter oder die Notausanzeige hin.
	Europäischer Vertreter	Name und Anschrift des autorisierten Vertreters in der Europäischen Gemeinschaft.
	Importeur	Name und Adresse des Unternehmens, das das Medizinprodukt in das Land importiert.
	Magnet vorhanden	Zeigt an, dass das Gerät einen Magneten beinhaltet.
	Hersteller	Name und Anschrift des Herstellers des Produkts.
	Medizinisches Produkt	Zeigt an, dass es sich bei dem Artikel um ein medizinisches Gerät handelt.
	Quetschstelle	Zeigt den Ort einer Quetschstelle an.
	Verschreibungspflichtig	Vorsicht: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
	Recyceln: Elektronische Geräte	Produkt, das der Richtlinie 2002/96/EG/EU der Europäischen Union über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) zum Recycling elektronischer Geräte unterliegt.

Symbol	Name	Beschreibung
	Siehe Bedienungsanleitung/ Broschüre	Die Bedienungsanleitung bzw. das Heft muss gelesen werden.
SN	Serien-Nr.	Die Seriennummer des Herstellers ermöglicht die Identifizierung eines bestimmten Medizinprodukts.
UKRP	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich	Eine Person, die im Vereinigten Königreich (UK) ansässig ist und im Namen eines nicht im Vereinigten Königreich ansässigen Herstellers in Bezug auf die Verpflichtungen des Herstellers gemäß den britischen Vorschriften handelt.

Glossar

Folgende Begriffe werden in diesem Dokument verwendet:

Begriff	Beschreibung
2D	Zweidimensional.
3D	Dreidimensional.
5-Gauss-Linie	Siehe Gauss.
AP	Anterior-Posterior.
C-Bogen	Ein Röntgenbildverstärker, der Live-Röntgenbilder auf einem Monitor ausgibt. Er wird als C-Bogen bezeichnet, weil er C-förmig ist, wobei sich der obere Teil oberhalb des Patienten und der untere Teil unterhalb des Patienten befinden.
Cardiodrive-System	Das Stereotaxis-Gerät ermöglicht dem Arzt das Verschieben und Zurückziehen von Kathetern von einem Kontrollraum aus. Der volle Name lautet <i>Cardiodrive</i> -Kathetereinführsystem (CAS).
CARTO 3-System	Biosense Webster-System, das 3D-Mapping- und Navigationssysteme mit dem Stereotaxis Genesis MNS kombiniert.
CAS	<i>Cardiodrive</i> -Kathetereinführsystem. (Siehe <i>Cardiodrive</i> -System.)
CRT	Cardiac Resynchronization Therapy (Kardioresynchronisierungstherapie).

Begriff	Beschreibung
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit.
EP	Elektrophysiologie
Fluoro	Fluoroskopisch oder Fluoroskopie
Fluoroskop	Ein Röntgenbildverstärker, der Live-Röntgenbilder auf einem Monitor ausgibt. Wird auch als Röntgen- oder C-Arm bezeichnet.
Fully retracted (Vollständig zurückgezogen)	Die Magnetpositionierer sind zum Patienten gedreht und befinden sich in der vom Patienten am weitesten entfernten Stellung.
Gauss (G)	Die Einheit cgs (Zentimeter, Gramm, Sekunden) der magnetischen Flussdichte. Auf dem Boden des Prozedurraums ist eine 5-Gauß-Linie markiert. Eine Belastung durch statische Magnetfelder von < 5 G gilt für die Allgemeinbevölkerung als unbedenklich.
Genesis-System	Eine medizinische Plattform, die eine effektivere Navigation von Kathetern, Führungsdrähten und anderen magnetischen Interventionsvorrichtungen durch die Blutgefäße und Herzkammern zur Eingriffsstelle für die Behandlung ermöglicht. Das <i>Genesis-System</i> besteht aus den Systemen <i>Genesis RMN</i> , <i>Navigant</i> und <i>Cardiodrive</i> und ist nur in Magnetlabors erhältlich.
Genesis Roboter- Magnetnavigationssystem (RMN)	Ein Stereotaxis-System bestehend aus computergesteuerten Magneten, die Ärzte bei der Ausrichtung und Lenkung kompatibler, magnetisch angepasster Geräte unterstützen.
IC	Interventionelle oder intrakardiale Kardiologie.
Isozentrum	In der Röntgentechnik ist das Isozentrum der Punkt im Raum, den der mittlere Röntgenstrahl durchquert.
LAO	Links, anterior, schräg
Bewegungstaste	Wenn der Benutzer eine Magnetposition auf der UTSC auswählt, hält er die Schaltfläche „Verschieben“ gedrückt, um die Magnete an die ausgewählte Position zu verschieben.
Navigant- Software	Eine Plattform von Softwareanwendungen, die den klinischen Arbeitsablauf vereinfachen. Die <i>Navigant-Workstation</i> (NWS), ausgenommen des <i>Odyssey</i> -Zusatzes, sorgt für eine bessere Integration des Katheter- und Elektrophysiologielabors sowie eine verbesserte Automatisierung bei der Magnetnavigation mit Medizingeräten. (Nur in Magnetlaboren verfügbar.)

Begriff	Beschreibung
Navigationsvolumen	Für RMNS festgelegtes Raumvolumen, in dem das RMNS eine beliebige Magnetfeldrichtung mit der vom RMNS gelieferten Zielmagnetfeldstärke erzeugen kann.
Pivoted (Gedreht)	Magnetposition zwischen Navigate AP und verstaute; Magnete zeigen vom Patienten weg.
RAO	Rechts, anterior, schräg.
RF	Hochfrequenz.
RMN	Roboter-Magnetnavigationssystem (z. B. <i>Genesis RMN</i>)
RMT	Eine Fernmagnettechnologie. (Mit RMT ist häufig die integrierte <i>CARTO 3/Genesis RMN</i> -Umgebung gemeint, die 3D-Mapping und -Navigation sowie magnetisches Manövrieren kompatibler Geräte umfasst).
Tesla (T)	Die Standardeinheit für die Magnetflussdichte.
UTSC	Universelle tischseitige Steuerung. Die Touchscreen-Steuerung befindet sich an der Seite des Patiententischs im Behandlungsraum.

Sicherheit

Warnhinweise

Zwar ermöglicht das *Genesis*-System eine Erweiterung der persönlichen Fähigkeiten und es bietet automatische Steuerungsmittel für die distale Spitze von Kathetern und Führungsdrähten, diese Funktionen ersetzen jedoch nicht das Fachwissen, die Erfahrung und das Urteilsvermögen des Arztes.



WARNUNG: Gemäß den Bundesgesetzen der USA ist der Kauf dieses Geräts nur durch einen Arzt oder auf dessen Anweisung hin zulässig.



WARNUNG: Das *Genesis*-System darf nur von qualifizierten, entsprechend in der Verwendung des Systems geschulten, medizinischen Fachkräften verwendet werden. Das automatische *Cardiodrive*-System von Stereotaxis darf nur von Ärzten verwendet werden, die eine Einweisung in die Anwendung dieses Systems erhalten und umfangreiche Erfahrung in angiografischen und perkutanen interventionellen Verfahren gesammelt haben.



WARNUNG: Der *Genesis RMN* verfügt über Permanentmagnete, die **immer** ein starkes Magnetfeld erzeugen. Dieses Feld lässt sich nicht deaktivieren. Es kann somit Metallobjekte im Behandlungsraum zu Luftprojektilen oder -geschossen werden lassen, wenn keine ausreichende Isolierung zum Magnetfeld eingehalten wird. Das Magnetfeld ist in der Nähe der Magneten stets vorhanden. Patienten

und Bediener mit Herzschrittmachern, internen Herzdefibrillatoren (ICD), Neurostimulatoren, magnetisch empfindlichen oder ferromagnetischen Implantaten müssen sich vor dem Betreten des Behandlungsraums an den Hersteller ihres entsprechenden Implantats wenden. Andernfalls kann es zu schweren Verletzungen kommen.

Nähere Angaben zu den Objekttypen und medizinischen Implantaten, die mit magnetischen Umgebungen kompatibel sind, finden Sie im von der Biomedical Research Publishing Group veröffentlichten „Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants & Devices“.

Personen, die sich in der Nähe des Magneten befinden, müssen ihre persönlichen Gegenstände, die von den Magnetfeldern beeinflusst werden könnten, entfernen, wie u. a. Gegenstände mit Magnetstreifen (Kreditkarten, Mitarbeiterkarten), Armbanduhren mit mechanischem Uhrwerk, Mobiltelefone, magnetische Medien, wie beispielsweise Disketten, und andere eisenhaltige Objekte.



WARNUNG: Die *Genesis RMN*-Magnete erzeugen ein starkes Magnetfeld, das immer aktiv ist. Patienten und Bediener mit Herzschrittmachern, internen Herzdefibrillatoren (ICD), Neurostimulatoren, magnetisch empfindlichen oder ferromagnetischen Implantaten müssen sich vor dem Betreten des Behandlungsraums an den Hersteller ihres entsprechenden Implantats wenden. Andernfalls kann es zu schweren Verletzungen kommen.



WARNUNG: Der Benutzer sollte nicht versuchen, die *Genesis*-System-Computer zu aktualisieren, zu konfigurieren oder andere Softwareprogramme auf ihnen auszuführen, als solche, auf die in den Produktunterlagen speziell verwiesen wird.



WARNUNG: Die *Genesis RMN*-Magneten enthalten keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können. Der Benutzer darf (außer den Handkurbel-Abdeckungen) keine Abdeckungen und Sicherungen entfernen oder versuchen, einen Teil dieser Magneten zu zerlegen.



WARNUNG: Alle in den Behandlungsraum gebrachten Geräte (z. B. IV-Ständer, Geräte zur Patientenüberwachung, Sauerstoffbehälter usw.) müssen für die Verwendung in einer Magnetumgebung sicher sein. Alle MRT-kompatiblen Geräte erfüllen diese Kriterien.



WARNUNG: Der Bediener darf nicht gleichzeitig den Monitor des Behandlungsraums und den Patienten berühren.



WARNUNG: Bei einer grafischen Darstellung der Katheterspitze und des Katheterschafts auf dem Anzeigebildschirm des *Genesis*-Systems handelt es sich um eine Anzeige der berechneten Katheterform, basierend auf der anfänglichen Position und Ausrichtung der Katheterbasis und der Distanz des Vorschiebens (oder Zurückziehens) des Katheterschafts durch das *Cardiodrive*-System.

-  **WARNUNG:** *Genesis RMN* verfolgt weder die Position noch die Ausrichtung des Katheters. (Wenn der Benutzer ein kompatibles Kartierungssystem erwirbt, können Position und Ausrichtung der Katheterspitze angezeigt werden.)
-  **WARNUNG:** Die grafische Darstellung des Katheters in der Anzeige des *Genesis*-Systems zeigt die ungefähre Position und Ausrichtung des Katheters im Herzen des Patienten, nachdem der Benutzer ein neues Fluoroskopiebild aufgenommen und anschließend mithilfe der Taste „Bild übertragen“ vom Röntgensystem übermittelt hat.
-  **WARNUNG:** Lassen Sie bei beweglichen Systemkomponenten Vorsicht walten, um einen versehentlichen Kontakt oder eine Verletzung des Patienten oder Bedieners bzw. Schäden an den Geräten zu vermeiden. Zu den beweglichen Komponenten gehören beide Magnetpositionierer sowie der C-Bogen des Fluoroskopiebegleitsystems und der Patiententisch.
-  **WARNUNG:** Das *Genesis RMN* sollte nur mit Magnetvorrichtungen und Zubehör verwendet werden, die bzw. das entsprechend als kompatibel mit RMN-Anwendungen beschriftet ist.
-  **WARNUNG:** Stellen Sie sicher, dass sich die Drehvorrichtung des Patiententischs in zentraler Position (zwischen den magnetischen Pods zentriert) befindet, bevor die *Genesis RMN*-Pods aus der eingefahrenen Position in die Navigationsposition bewegt werden.
-  **WARNUNG:** Der Bediener muss die Geräteposition stets mit Live-Fluoroskopiebildern bestätigen.
-  **WARNUNG:** Wird das Gerät manuell und nicht mit dem *Cardiodrive*-System bewegt, sind die *Cardiodrive*-Anzeige und alle vorherigen gespeicherten Positionsdaten möglicherweise ungültig. Nach einer manuellen Bewegung sollte der Arzt alle zuvor gesetzten Markierungen entfernen.
-  **WARNUNG:** Die Katheterbewegungen sind grundsätzlich mit Fluoroskopie-Live-Aufnahmen zu verfolgen. Die Behandlung sofort unterbrechen, wenn sich die Katheterbewegung nicht mehr verifizieren lässt.
-  **WARNUNG:** Das Fußpedal des Ablationssystems darf nicht an den HF-Generator im Behandlungsraum angeschlossen werden. Es ist nur für den Gebrauch im Kontrollraum bestimmt.
-  **WARNUNG:** Wenn während der Ablation unerwartete Katheterbewegungen auftreten, die Hochfrequenzenergiezufuhr stoppen.
-  **WARNUNG:** Wenn während eines Vorgangs ein Verstoß gegen die Cybersicherheit vorliegt, den Not-Aus-Schalter drücken, um die Aktivität aller Geräte zu stoppen. Kontaktieren Sie die Notrufzentrale, um die verdächtige Aktivität vor der Wiederaufnahme des Eingriffs zu melden.

Vorsichtsmaßnahmen

-  **VORSICHT:** Vor der *De novo*-Implantation eines Herzschrittmachers oder eines implantierbaren Cardioverter-Defibrillators (ICD) müssen die Systemmagnete in die Position „Stowed“ (eingefahren) bewegt werden und dort verbleiben. Die Magneten sollten während des gesamten Zeitraums in der Position „Stowed“ (eingefahren) bleiben, angefangen von dem Moment, an dem der ICD oder Herzschrittmacher in den Behandlungsraum gebracht wird, bis zu dem Moment, wo der Patient (mit implantiertem ICD oder Herzschrittmacher) aus dem Behandlungsraum transportiert wird. Die korrekte Funktion der ICDs und Herzschrittmacher sollte nach der Entfernung des Patienten aus dem Behandlungsraum überprüft werden.
-  **VORSICHT:** Während des Lagerns des Patienten und beim Umlagern besteht für Personen in der Nähe der Magnetpositionierer und des Röntgensystems eine deutliche Kollisionsgefahr. Alle Personen müssen sicherstellen, dass sie sich nicht in der Nähe dieser Gefahrenstelle(n) befinden, wenn sich die Magnete zwischen der eingefahrenen und der Navigationsposition bewegen. Ein Audiosignal meldet, wenn die Magneten ihre Bewegung abgeschlossen haben. (Die Lautstärke kann auf der Registerkarte „Systemeinstellungen“ → angepasst werden.)
-  **VORSICHT:** Betreten Sie den Bereich zwischen dem Röntgensystem und dem Magnetpositionierer nicht, wenn sich die Magnete zwischen der Schwenk- und der Verstauposition befinden.
-  **VORSICHT:** Da der Behandlungsraum nicht genug Platz im Bereich mit geringem Magnetfeld (<5 Gauss) bietet, muss ein Patient aus dem Raum entfernt werden, bevor ein zweiter Patient hereingebracht wird.
-  **VORSICHT:** Das *Genesis RMN* verwendet ein Magnetfeld zur Ausrichtung der Katheterspitze in die gewünschte intrakardiale Ausrichtung.
-  **VORSICHT:** Die Punkte auf dem *CARTO 3*-Systembildschirm dienen nur als Referenz. Stellen Sie zusätzlich zu den Elektrogrammen den Abgleich der Katheterposition stets mit den entsprechenden Lokalisierungsmethoden – z. B. der Fluoroskopie – sicher.
-  **VORSICHT:** Die *CARTO 3*-Systempunkte und die Position der Katheterspitze, die auf dem *CARTO 3*-Bildschirm angezeigt werden, können auf den *Navigant*-Bildschirm übertragen werden. Die auf dem *Navigant*-Bildschirm angezeigte Katheterspitze dient nur als visuelle Referenz zur Navigationshilfe und nicht zur Positionsbestimmung der Katheterspitze im Herzen. Stellen Sie zusätzlich zu den Elektrogrammen den Abgleich der Katheterposition stets mit den entsprechenden Lokalisierungsmethoden – z. B. der Fluoroskopie – sicher.
-  **VORSICHT:** Wenn der Arzt der Ansicht ist, dass sich der Katheter an der falschen Stelle befindet, sollte er das Fluoroskopiebild aktualisieren. Wenn eine Diskrepanz auftritt, sollte der Arzt das Mapping-System erneut bei *Navigant* registrieren, die Katheterbasis notieren und das *Cardiodrive* System neu kalibrieren.



VORSICHT: Während der Zielsuche des Magnetsystems werden wechselnde Magnetfelder in der Nähe der Magneten und des Patiententischs angewendet.



VORSICHT: Betreten Sie den Bereich zwischen C-Arm und Magnet nicht, wenn sich die Magneten in gedrehter Position befinden.



ACHTUNG (Siemens & Modell S): Das *Genesis RMN* und die Siemens-Röntgensysteme haben unterschiedliche Not-Aus-Schalter. Durch Drücken des *Genesis RMN*-Schalters E-Stop (Not-Aus-Schalter) wird (per Hardware-Anschluss) der X-Ray E-Stop (Röntgen-Not-Aus-Schalter) aktiviert, wodurch die Röntgenstrahlen gestoppt werden. Durch Drücken des Schalters E-Stop (Not-Aus-Schalter) der Röntgenanlage stoppt das *Genesis RMN* (per Software). Bei Modell S wird durch Drücken des Not-Aus-Schalters der Röntgenanlage das *Genesis RMN*-System gestoppt.



VORSICHT: Wenn das *Genesis RMN* mit überbrückten Verriegelungen betrieben wird (wie im Abschnitt „Notfallmaßnahmen“ beschrieben), ist eine Kollision zwischen dem *Genesis RMN* und dem Röntgensystem möglich. Beobachten Sie die Bewegung des Magneten genau und halten Sie sich bereit, die Bewegungstaste loszulassen, wenn eine Kollision bevorzustehen scheint. Bei Nichtbeachtung dieses Vorsichtshinweises kann es zu Schäden an den Geräten kommen.



VORSICHT: Zwar ist das Magnetfeld 0,08 T bis 0,1 T (Tesla) im Navigationsvolumen im Isozentrum, in den Bereichen näher an der Vorderseite der Magneten ist es jedoch stärker:

- In der Position Navigate (Navigieren) kann die Feldstärke an der flachen Vorderseite der Magnetabdeckungen bis zu 0,7 T betragen.
- In der Position Navigate (Navigieren) beträgt die Feldstärke in einem Abstand von ca. 5 Zoll (13 cm) zur Vorderseite der Magnetabdeckung weniger als 0,2 T.
- In den Positionen Pivoted (Gedreht) und Stowed (Eingefahren) beträgt die Feldstärke in einem Abstand von ca. 1 Zoll (3 cm) zur Vorderseite der Magnetabdeckung weniger als 0,2 T.
- Die Feldstärken über, unter, hinter den Magneten und an den Seiten der Magneten sind stets geringer als die an der Vorderseite.



VORSICHT: Legen Sie nichts auf das Tastenfeld und drehen Sie das Tastenfeld nicht um. Dadurch wird verhindert, dass eine Taste gedrückt gehalten wird, was zu unerwünschten, sich wiederholenden Bewegungen führt.

Technische Details und Systemtests

Das *Genesis RMN* erzeugt im Herzen des Patienten ein gerichtetes Magnetfeld von 0,08 T oder 0,1 T. Das Navigationsvolumen hat einen Durchmesser von 6 Zoll (15 Zentimeter), zentriert auf das Röntgenisozentrum.

Mechanische Leistungstests

Die mechanischen Leistungstests der kompatiblen Katheter umfassten anatomische Tests und Ablenkungstests. Die Ablenkungstests umfassten sechs verschiedene Ablenkrichtungen und wurden an fünf verschiedenen Positionen um das Navigationsvolumen herum durchgeführt. Dabei bedeutete akzeptable Leistung das Erreichen anatomischer Ziele und aller Ablenkungen.

Ablenkungstestpositionen

Pos A - Isocenter

Pos B – Posterior 2 Zoll (5 Zentimeter) von A

Pos C – Inferior 2 Zoll (5 Zentimeter) von A

Pos D – Patient rechts 6 cm von A

Pos E – Patient links 2 Zoll (5 Zentimeter) von A

Katheter	Anatomisch	POS A	POS B	POS C	POS D	POS E
Navistar RMT	Erfolg	Erfolg	Erfolg	Erfolg	Erfolg	Erfolg
Navistar Thermocool RMT	Erfolg	Erfolg	Erfolg	Erfolg	Erfolg	Erfolg
Celsius RMT	Erfolg	Erfolg	Erfolg	Erfolg	Erfolg	Erfolg
Celsius Thermocool RMT	Erfolg	Erfolg	Erfolg	Erfolg	Erfolg	Erfolg

Impedanzmessungen bei Verwendung von *iCONNECT*

Bei Verwendung des optionalen *iCONNECT*TM-Systems können die Impedanzmesswerte des Katheters auf Wunsch des Bedieners angezeigt werden. Herzimpedanzwerte sind ein nützliches Mittel, um den Kontakt mit dem Gewebe zu verstehen und Veränderungen im Laufe der Zeit zu bewerten.

Bei den Impedanzwerten besteht eine erhebliche Variabilität zwischen den Patienten hinsichtlich der Ausgangsimpedanzwerte für Blut und Herzgewebe. Aus diesem Grund ist nicht ein tatsächlicher numerischer Impedanzwert von Bedeutung, sondern die gemessenen Veränderungen, die zwischen diesen Geweben und dem Blut auftreten, wenn der Katheter bewegt wird und im Laufe der Zeit Therapien verabreicht werden. Die *iCONNECT*-Impedanzmessungen sind so konzipiert, dass sie eine ausreichende Genauigkeit und Präzision für die Bewertung dieser Veränderungen aufweisen.

Das *iCONNECT*-System ist in Verbindung mit Genesis so konzipiert, dass es eine Impedanzmessung wie folgt ermöglicht:

Kanäle	2 (E1-E3 und E2-E4)
Kalibrierter Bereich	120 bis 340 Ohm
Genauigkeit	<2,5 %
Präzision	≤1 Ohm

In-vivo-Tests

Die Navigation zu vordefinierten Zielen mit kompatiblen Kathetern wurde erfolgreich mit den folgenden Ergebnissen durchgeführt (Schwellenwert < 2,85 mA wird als guter Kontakt angesehen).

Zielanatomie	Navistar RMT		Navistar RMT Thermocool		Celsius RMT		Celsius Thermocool RMT	
	Ziel erreicht	Schrittsschwelle	Ziel erreicht	Schrittsschwelle	Ziel erreicht	Schrittsschwelle	Ziel erreicht	Schrittsschwelle
RA laterale Wand	ja	0,6	ja	0,7	ja	0,8	ja	0,5
RA Hinterwand	ja	1,0	ja	0,5	ja	0,2	ja	0,6
LA Lungenvene	ja	nicht zutreffend	ja	nicht zutreffend	ja	nicht zutreffend	ja	nicht zutreffend
LA Herzhohlrwand	ja	0,3	ja	1,1	ja	0,4	ja	0,8
RV laterale Wand	ja	0,3	ja	0,4	ja	0,8	ja	0,9
RV Septumwand	ja	0,5	ja	1,3	ja	0,4	ja	1,6
LV Laterale freie Wand	ja	0,3	ja	0,4	ja	0,5	ja	1,1
LV Septumwand	ja	0,4	ja	1,5	ja	0,6	ja	1,1

Fluoroskopieexposition

Patienten und Bediener werden während der mit dem *Genesis RMN* durchgeführten Verfahren einer Fluoroskopie ausgesetzt. Die Bediener sind möglicherweise weniger exponiert, da sie den Eingriff aus der Ferne im Kontrollraum durchführen. Klinische Studien mit früheren Versionen von Magnetnavigationssystemen berichteten über mittlere Fluoroskopiezeiten zwischen 10,64 Minuten und 16,91 Minuten.

Cybersicherheit

Bitte beachten Sie die folgenden wichtigen Informationen zur Cybersicherheit:

- Die Cybersicherheitskontrollen laufen im Hintergrund der Navigant Workstation. Zur Aufrechterhaltung der Systemsicherheit sind keine Benutzeraktionen erforderlich, allerdings sollten alle vermuteten Cybersicherheitsvorfälle dem Stereotaxis Telerobotic Support Team (TST) gemeldet werden.
- Nur vertrauenswürdigen Benutzern sollte der physische Zugriff auf das *Genesis*-System gestattet werden.
- Die Vertraulichkeit der Systempasswörter muss gewahrt werden. Nur vertrauenswürdige Benutzer sollten darauf Zugriff haben.

- Bei der Verwendung von Wechselmedien, z. B. CD, DVD, Blu-ray-Disks, Flash-Laufwerken, USB-Festplatten, mit dem *Genesis*-System ist Vorsicht geboten. Es wird empfohlen, vor dem Einfügen oder Verbinden mit dem System eine unabhängige Virenprüfung durchzuführen.

Allgemeine Hinweise

-  Überprüfen Sie grundsätzlich, ob die Fluoroskopieaufnahmen mit dem aktuellen Patienten übereinstimmen.
-  Überprüfen Sie vor der Ablation, ob das Feld angewendet ist, um eine ordnungsgemäße Gerätefunktionalität sicherzustellen.
-  Elektronisch gezoomte und/oder geschwenkte Bilder können nicht auf das *Genesis*-System übertragen werden.
-  Bilder, die während der Bewegung des C-Bogens oder des Tisches erfasst wurden, können nicht an das *Genesis*-System übertragen werden.

Überlegungen zu einer Kollision des C-Bogens mit den Magneten

Wenn beide hochgefahren sind, „erkennen“ sich die *Genesis* RMN-Magneten und das Röntgensystem gegenseitig sowie ihre jeweilige aktuelle Position. Der Benutzer kann die Magneten weder in einen Bereich bewegen, in dem sich der C-Bogen befindet, noch den C-Bogen in einen Bereich bewegen, in dem sich die Magneten befinden. Versucht der Benutzer, dies dennoch zu tun, erscheint eine Warnmeldung und die Bedienelemente werden gesperrt.

Der Röntgen-C-Bogen und die Magneten dürfen einander aus verschiedenen Gründen **nie** berühren:

- Der magnetische Strahlerschutz um den Röntgenstrahler würde am Magneten haften bleiben
- Der C-Bogen könnte physisch beschädigt werden.
- Die kosmetischen Abdeckungen könnten physischen Schaden nehmen.



VORSICHT (Siemens): Die Kollisionsvermeidung von Siemens ist standardmäßig deaktiviert, wenn keine Kommunikation mit dem *Genesis* RMN besteht, es sei denn, das Siemens-System erkennt (über ein Hardwaresignal), dass sich die Magnete des *Genesis* RMN in der Position „Stowed“ (eingefahren) befinden. Ist der Kollisionsschutz deaktiviert, bewegt sich der C-Bogen nur sehr langsam, er kann aber dennoch bei dieser langsamen Geschwindigkeit mit den Magneten kollidieren.



VORSICHT (Modell S): Die Kollisionsvermeidung des Model S ist standardmäßig deaktiviert, wenn keine Kommunikation mit dem *Genesis RMN* besteht, es sei denn, das Model S-System erkennt (über ein Hardware-Signal), dass sich die *Genesis RMN*-Magnete in der verstaute Position befinden. Wenn die Kollisionsvermeidung deaktiviert ist, lässt der C-Bogen nur die Bewegung zur AP-Position zu und die Bewegung in Tischhöhe wird eingeschränkt.

Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit



WARNUNG: Die Verwendung von anderen als den angegebenen Zubehörteilen, Messwertgebern und Kabeln, mit Ausnahme der von Stereotaxis, Inc. verkauften Messwertgeber und Kabel, kann erhöhte Emissionen bzw. eine verringerte Störfestigkeit des *Genesis RMN*-Systems zur Folge haben.



WARNUNG: Das *Genesis RMN* darf nicht neben oder auf anderen Geräten gestapelt verwendet werden. Wenn eine nebeneinander positionierte oder gestapelte Verwendung erforderlich ist, sollte das *Genesis RMN* beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der jeweils verwendeten Konfiguration sicherzustellen.



Hinweis: Zusätzlich zu den Anforderungen des Abschnitts 7.9.3 der allgemeinen Norm für große, fest installierte medizinische elektrische Geräte (ME) und große ME-Systeme, für die die in Abschnitt 8.6 festgelegte Ausnahme von den Prüfanforderungen der IEC 6100043 verwendet wird, enthält diese technische Beschreibung die folgenden Informationen:



WARNUNG: Dieses Gerät wurde nur bei ausgewählten Frequenzen auf Störfestigkeit gegen abgestrahlte Hochfrequenzen getestet, und die Verwendung von Sendern in der Nähe mit anderen Frequenzen könnte zu unsachgemäßem Betrieb führen. Eine unsachgemäße Bedienung kann Folgendes umfassen: (1) Verhinderung der Patientenbehandlung, (2) unkontrollierte Bewegung von Magneten und (3) unkontrollierte Bewegung des *Cardiodrive* Systems.

Nachfolgend sind die Frequenzen und Modulationen aufgeführt, die zur Prüfung der Immunität der Ausrüstung des großen medizinischen elektrischen Geräts oder des großen medizinischen elektrischen Gerätesystems verwendet werden:

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

Emissionen

Das *Genesis RMN* ist für den Einsatz in der in den folgenden Tabellen angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer des *Genesis RMN* sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

In der folgenden Tabelle finden Sie Anleitungen sowie die Erklärung von Stereotaxis zu den **elektromagnetischen Emissionen** für das *Genesis RMN*:

Emissionen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das <i>Genesis RMN</i> -System verwendet HF-Energie lediglich für seine interne Funktion. Die HF-Emissionen sind folglich sehr niedrig und es ist nicht wahrscheinlich, dass diese Störungen mit in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A konform	
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2		
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3		



WARNUNG: Die EMISSIONS-Eigenschaften dieses Geräts machen es für den Einsatz in Industrie- und Krankenhausumgebungen (CISPR 11 Klasse A) geeignet. Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenzkommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, z. B. das Gerät versetzen oder neu ausrichten.

Störfestigkeit – allgemeine elektromagnetische Auswirkungen

Die folgende Tabelle bietet Orientierungshilfen und die Erklärung von Stereotaxis zur **elektromagnetischen Störfestigkeit** hinsichtlich allgemeiner elektromagnetischer Auswirkungen auf das *Genesis RMN*:

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfungsstufe*	Konformitätsstufe*	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2, 4, 8 und 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2, 4, 8 und 15 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sofern Böden mit Synthetikmaterialien beschichtet sind, muss die relative Feuchtigkeit wenigstens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Störgröße/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzspannungsversorgung sollte der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zur Erde	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zur Erde	Die Qualität der Netzspannungsversorgung sollte der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromeingangsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (100 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 5 s	<5 % U_T (100 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 5 s	Die Qualität der Netzspannungsversorgung sollte der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Benutzer des <i>Genesis RMN</i> -Systems bei Stromnetzunterbrechungen einen fortgesetzten Betrieb erfordert, wird empfohlen, das <i>Genesis RMN</i> -System durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu versorgen.
Stromfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Stromfrequenz-Magnetfelder sollten Werten entsprechen, die einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.

* U_T ist die Netzwechselspannung vor Anwendung der Prüfungsstufe.

Störfestigkeit – HF-Störung

Die folgende Tabelle enthält Hinweise und die Erklärung von Stereotaxis zur **elektromagnetischen Störfestigkeit** bezüglich Hochfrequenz für das *Genesis RMN*-System:

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfungsstufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 Vrms	3 V	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des <i>Genesis RMN</i> -Systems, einschließlich der Kabel, verwendet werden, als der empfohlene Abstand, der sich aus der auf die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung berechnet.
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	150 kHz bis 80 MHz		
	3 V/m 80 mHz bis 2,7 GHz	3 V/m	
Näherungsfelder zur drahtlosen HF-Kommunikation	27 V/m 380 Mhz – 390 Mhz		Empfohlener Trennungsabstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Senderhersteller und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist.
	28 V/m 430 Mhz – 470 Mhz	27 V/m	Feldstärken von stationären HF-Sendern, wie durch eine elektromagnetische
	800 Mhz – 960 Mhz	28 V/m	Standortmessung ^a bestimmt, sollten in jedem Frequenzbereich kleiner als die Konformitätsstufe sein. ^b
	1700 Mhz – 1990 Mhz		Störungen können in der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol markiert sind, auftreten:
	2400 Mhz – 2570 Mhz	9 V/m	
	9 V/m 704 Mhz – 787 Mhz		
	5100 Mhz – 5800 Mhz		

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

^a Feldstärken von stationären Sendern wie z.B. Basisstationen für Funktelefone (Mobilfunk-/Schnurlostelefone) und Land-Mobilfunkgeräte, Amateurfunk, MW- und

UKW-Rundfunk- und TV-Übertragungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund von stationären HF-Sendern zu bewerten, sollte eine elektromagnetische Standortmessung in Erwägung gezogen werden. Falls die gemessene Feldstärke an der Stelle, an der das *Genesis RMN*-System verwendet wird, die anwendbare HF-Konformitätsstufe übersteigt, sollte das *Genesis RMN*-System beobachtet werden, um einen normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder Umstellung des *Genesis RMN* oder die Kontaktaufnahme mit dem TeleRobotic Support-Team.

- b Über den Frequenzbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz sollten Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Trennungsabstände



WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 12 Zoll (30 cm) an irgendeinem Teil des *Genesis*-Systems verwendet werden, einschließlich der von Stereotaxis, Inc. spezifizierten Kabel.

Das *Genesis*-System ist für die Verwendung in der elektromagnetischen Umgebung, in der HF-Störungen kontrolliert sind, vorgesehen. Der Benutzer des *Genesis*-Systems kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem *Genesis*-System, wie in der nachfolgenden Tabelle empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsausrüstung eingehalten wird.

In der Tabelle sind **empfohlene Trennungsabstände** zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem *Genesis*-System aufgeführt.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders* W	Trennungsabstand gemäß Frequenz der Sender		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 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

* Bei Sendern mit einer maximalen Nennausgangsleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Senderhersteller ist.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.



Hinweis: Wenn beim *Genesis*-System Probleme mit der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) auftreten, wenden Sie sich an das Stereotaxis TeleRobotic-Supportteam. Es gibt keine spezifischen Serviceanforderungen zur Aufrechterhaltung der EMV-Integrität.

2. Grundlegende Informationen

Informationen zum *Genesis RMN*-Magnet

Die Einrichtung des Magnetbehandlungsraums ist für die meisten Institute relativ einheitlich. Der Hauptunterschied ist das vorhandene Röntgensystem. **Abbildung 1** beschreibt die Hauptkomponenten des Eingriffsraums mit dem Röntgensystem.

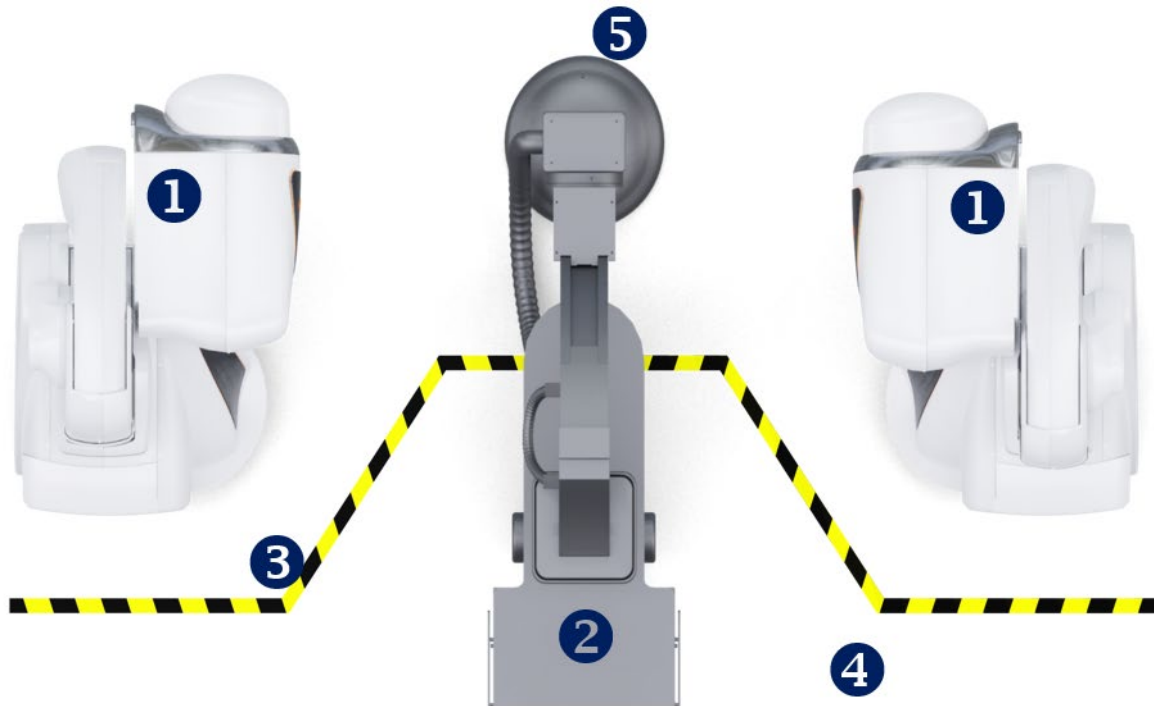


Abbildung 1. Komponenten im Behandlungsraum

Leitfaden zu den Komponenten im Behandlungsraum (Abbildung 1)

- ① **Genesis RMN-Magnetpositionierer.** Magnetpositionierer oder *-kapseln* enthalten Systemmagnete.
- ② **Patiententisch.**
- ③ **5-Gauss-Linie.** Die Trennlinie zwischen der Zone mit weniger als 5 Gauss und mehr als 5 Gauss, wenn die Magnete eingefahren sind. Verschiedene Institute zeigen diese Trennlinie auf verschiedene Arten an.
- ④ **5-Gauss-Zone.** Die Zone unter 5 Gauss (die Tischseite des Raums), in der sich Personen aufhalten sollten, wenn die Magnete eingefahren sind.
- ⑤ **Röntgensystem.** Das kompatible digitale Fluoroskopiesystem im Einsatz.

Genesis RMN-Magnetpositionen

Die Systempositionen definieren die Positionen der Magnete im Verhältnis zum Patienten.

Systempositionen

Die Magnete befinden sich stets in einer der folgenden Positionen: Stowed (Eingefahren), Pivoted (Gedreht), Retracted (Zurückgezogen), Navigate AP (AP navigieren), Navigate RAO (RAO navigieren) oder Navigate LAO (LAO navigieren). Die Magnete werden durch das Betätigen der Tasten an der universellen tischseitigen Steuerung (UTSC) bewegt. In der nachfolgenden Tabelle sind alle Positionen beschrieben. Zudem ist dort aufgeführt, wann die verschiedenen Positionen bei der Behandlung verwendet werden.

Position	Positionsbeschreibung	Wann die Position verwendet wird
Stowed (Eingefahren)	 Abbildung 2. Magnets in Stowed position (Magnete in eingefahrener Position)	• Wenn keine Behandlung durchgeführt wird • Bei unmagnetischen Behandlungen • Um eine größere Winkel-Flexibilität für die Bildgebung zu gestatten • Wenn ein größerer Patientenzugriff erforderlich ist • Wenn das Feld außerhalb der Zugangslinie des Arztes weniger als 5 G betragen muss
Gedreht	 Abbildung 3. Magnete in gedrehter Position	• Wenn ein größerer Patientenzugriff erforderlich ist • Um eine größere Winkel-Flexibilität für die Bildgebung zu gestatten
Zurückgezogen	Die Magnete zeigen in Richtung Patient, der Abstand von einer Abdeckung zur anderen ist größer als erforderlich, um eine Magnetravigation zu ermöglichen. Wenn die Magnete die maximale Distanz vom Patienten zurückgezogen sind, gilt das System als vollständig zurückgezogen.	• Wenn das Feld verringert werden muss • Um eine größere Bildgebungswinkel-Flexibilität zu gestatten, ohne darauf warten zu müssen, dass sich die Magnete vom Patienten wegrehen • Wenn ein größerer Patientenzugriff erforderlich ist

Position	Positionsbeschreibung	Wann die Position verwendet wird
Navigate AP (AP navigieren)	 Abbildung 4. Magnete in der AP-Navigationsposition	Bei der Magnetnavigation mit C-Bogen-Abwinkelung zentriert auf den Patienten
Navigate RAO (RAO navigieren)	 Abbildung 5. Magnete in der RAO-Navigationsposition	Bei der Magnetnavigation mit C-Bogen-Abwinkelung auf der rechten Patientenseite
Navigate LAO (LAO navigieren)	 Abbildung 6. Magnete in der LAO-Navigationsposition	Bei der Magnetnavigation mit C-Bogen-Abwinkelung auf der linken Patientenseite

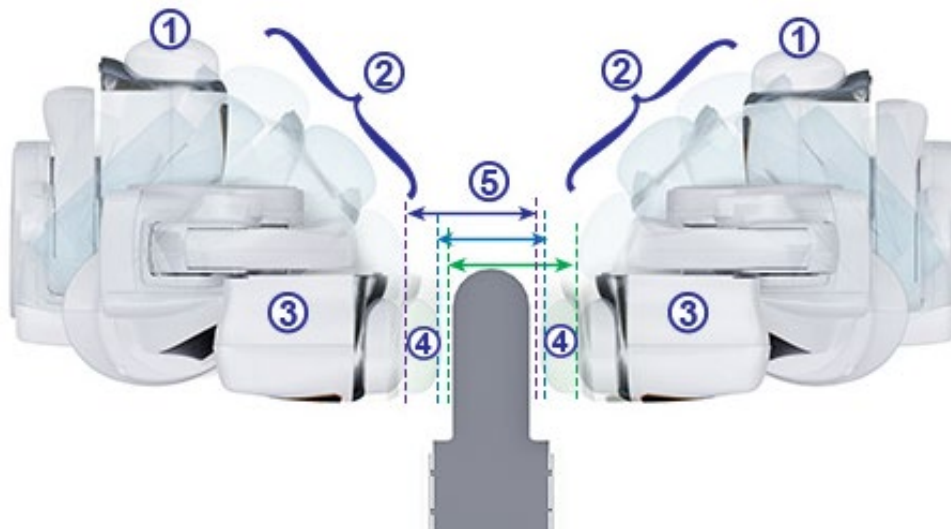


Abbildung 7. Magnetpositionsoptionen

Erläuterung zu Magnetpositionen (Abbildung 7–Abbildung 9)

- ① Stowed (Eingefahren)
- ② Pivoted (Gedreht)
- ③ Zurückgezogen
- ④ Erweitert
- ⑤ Abstand zwischen Abdeckung und Abdeckung

Die Magnetfeldstärke bestimmt den Abstand zwischen Abdeckung und Abdeckung. Eine Kraft von 0,1 Tesla erfordert eine Distanz von 23,5 Zoll (60 Zentimeter), während 0,08 Tesla 26,5 Zoll (67 Zentimeter) erfordert. Das Offset ist variabel: Wenn der Tisch nicht zentriert ist und eine Abdeckung zu dicht am Tisch liegt, zieht sich die Abdeckung automatisch zurück, und die gegenüberliegende Abdeckung wird so weit ausgebreitet, dass der Abstand zwischen Abdeckung und Abdeckung erhalten bleibt.



Abbildung 8. Eingefahren Position



Abbildung 9. Navigieren in der AP-Position

Die Magnete bewegen sich in unmittelbarer Nähe des Patiententischs und des C-Bogens des Bildgebungssystems. Der Benutzer kann den Patiententisch aus der Mitte bewegen, um die Darstellung der gewünschten Anatomie für die Magnetnavigation zu optimieren. Wenn die Schaltfläche **Navigate AP** auf der UTSC gedrückt wird, berechnen die Magnete automatisch die Tischposition und den erforderlichen Abstand von Deckung zu Deckung. Der Benutzer kann auch jeden Magneten separat bewegen, um eine Änderung der Tischposition herbeizuführen. Wird beispielsweise der rechte Magnet vom Patienten wegbewegt, muss der linke Magnet zum Patienten hinbewegt werden, bis die Meldung „**Magnets in Navigate Position**“ (Magnete in Navigationsposition) auf dem *Genesis RMN*-Bildschirm angezeigt wird.

Die Deckungsposition für die zuletzt erreichte Navigate AP-Position wird vom System gespeichert. Nachfolgende Bewegungen der Magnete zum Navigate AP führen zu ihrer Bewegung an die gespeicherte Position. Die gespeicherte Position wird gelöscht, wenn der Tisch bewegt oder ein neues Verfahren gestartet wird.

Die ungefähre Zeit, die für die Bewegung der Magnete zwischen zwei beliebigen Positionen benötigt wird, ist nachfolgend aufgeführt. Je nach Magnetposition innerhalb der Abdeckungen können bis zu weitere 5 Sekunden Abweichungen von der Navigationsposition auftreten:

- Aus/in eingefahrener Position in die/aus 15 Sekunden
der zurückgezogene(n) Position:
- Aus/in zurückgezogener Position in/aus 5 Sekunden
Navigationsposition:
- Aus/in eingefahrener Position in/aus 20 Sekunden
Navigationsposition:
- Aus/in RAO- oder LAO- 7 Sekunden
Navigationsposition in/aus zurückgezogene
Position:



Abbildung 10. Quetschgefahrbereiche (rote Schattierung)



Hinweis: Um Kollisionen zu vermeiden, sollten sich sämtliches Zubehör und alle Kabel außerhalb der Reichweite des Magneten befinden. Benutzer müssen die Bereiche, die wegen potenzieller Quetschgefahr gekennzeichnet sind, wie in **Abbildung 10** Quetschgefahrbereiche (rote Schattierung) dargestellt, beachten.



VORSICHT: Verwenden Sie **nicht** die UTSC zur Bewegung der Magnete, wenn die Abdeckung der Handkurbel entfernt ist. Informationen zur manuellen Bedienung mit der Handkurbel finden Sie unter *Manuelle Bewegung der Magnete*.

Universelle tischseitige Steuerung (UTSC)

Die UTSC ermöglicht dem Benutzer, die Magnete physisch zu bewegen und verschiedene andere Systemfunktionen zu steuern. Im Behandlungsraum steuert der Benutzer die *Genesis RMN*-Magnete mithilfe der UTSC (**Abbildung 11**). Sobald das *Genesis RMN*-Symbol ausgewählt ist (**Abbildung 12**), werden weitere UTSC-Schaltflächen sowie eine Schaltfläche zum **Bild übertragen** angezeigt.

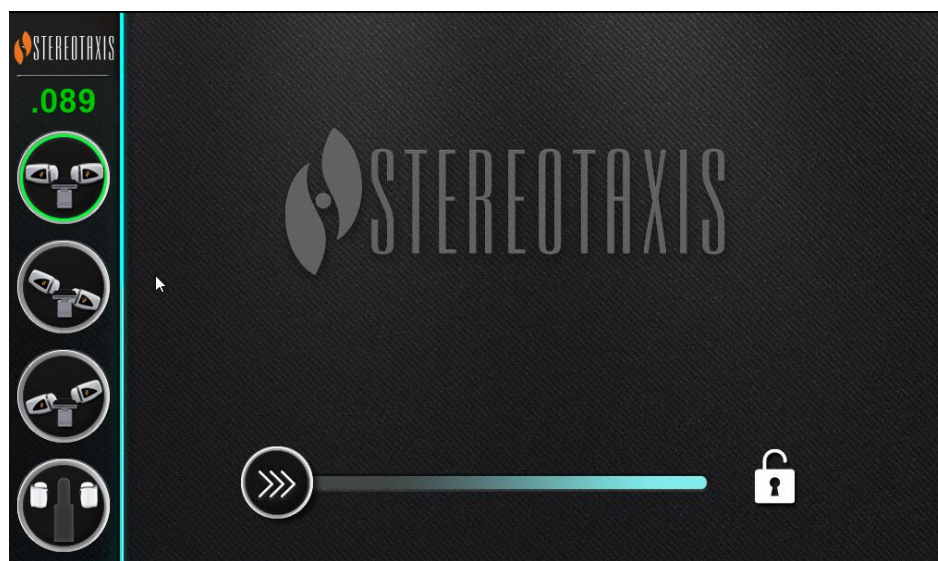


Abbildung 11. UTSC-Tasten (links)

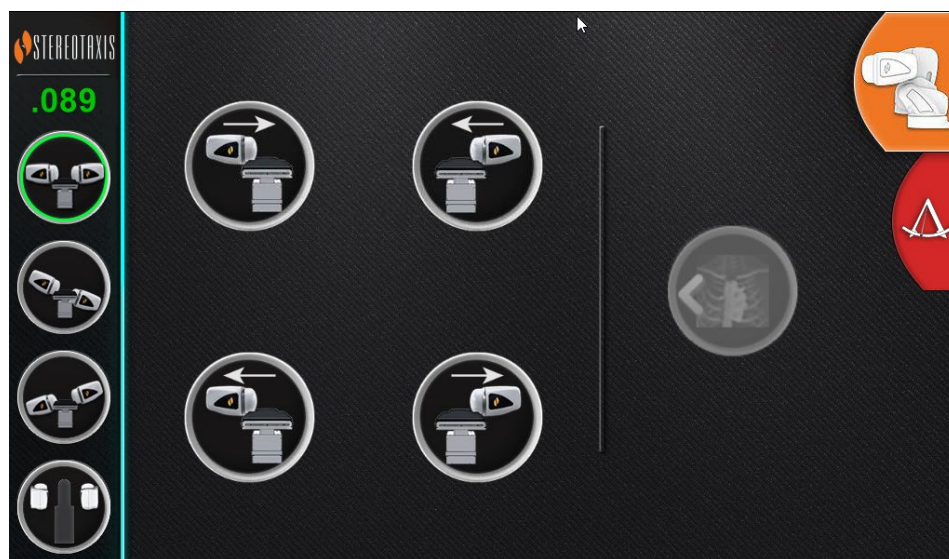


Abbildung 12. *Genesis RMN*-Symbol ausgewählt (rechts), weitere UTSC-Schaltflächen werden angezeigt

Die UTSC zeigt einen fortlaufend aktualisierten Wert der Magnetfeldstärke an, während sich die Magnetpositionierer der Position Navigate nähern. Mit zunehmender Annäherung der Positionierer an den Patienten steigt dieser Wert und entspricht der für die Navigation erreichbaren Magnetfeldstärke. Wenn die nominale Magnetfeldstärke der Position Navigate 0,1 T beträgt und physische Gegebenheiten (z. B. Patientengröße oder Patientenlagerung) das Erreichen der 0,1-T-Position verhindern, ist eine Navigation bereits ab einer Magnetfeldstärke von 0,08 T möglich. Liegt der angezeigte Wert unter 0,08 T, wird er grau angezeigt; dies bedeutet, dass eine Navigation nicht möglich ist. Erreicht der angezeigte Wert 0,08 T oder mehr, wechselt die Anzeige zu Grün und zeigt an, dass eine ausreichende Magnetfeldstärke erreicht wurde und eine Navigation möglich ist.

Tisch 1 beschreibt die Magnetpositionen, die den UTSC-Tasten (**Abbildung 11** und **Abbildung 12**) entsprechen. Der Benutzer muss eine Magnetposition auf der UTSC auswählen und die Schaltfläche **Verschieben** (**Abbildung 16**) gedrückt halten, um die Magnete in die gewünschte Position zu verschieben.

Tisch 1. UTSC-Schaltflächen und Beschreibungen

	Navigate AP (AP navigieren)		Advance (Verschieben) rechte Seite des Patienten*
	Navigate LAO (LAO navigieren)		Advance (Verschieben) linke Seite des Patienten*
	Navigate RAO (RAO navigieren)		Retract (Zurückziehen) rechte Seite des Patienten*
	Stowed (Eingefahren)		Retract (Zurückziehen) linke Seite des Patienten*

* Gilt für Patienten, die sich mit dem Kopf zuerst Rückenlage befinden.

Hochfahren des Systems

Vorbereiten auf die Patientenankunft

Folgende Schritte ausführen, bevor der Patient in den Behandlungsraum gebracht wird:

1. Sicherstellen, dass sich keine eisenhaltigen Objekte (die von den Magneten angezogen werden können) im Bereich befinden.

2. Sicherstellen, dass sich keine Objekte, die durch Magnete beschädigt werden können (wie z. B. Kreditkarten, Uhren, Disketten, Handys, Pager und Hörgeräte), im Bereich befinden.
3. Das System hochfahren. An der Fernbedienungskonsole (im Kontrollraum) den Schalter etwa 1 Sekunde lang in der **EIN**-Stellung („I“) gedrückt halten, bis die grüne Netzleuchte aufleuchtet (**Abbildung 13**).
4. Wenn die Magnetpositionierer noch nicht positioniert sind, ziehen Sie sie in die verstaute Position zurück, indem Sie die Schaltfläche **Verstauen** auf der UTSC und die Schaltfläche **Verschieben** (**Abbildung 16**) drücken, um das Einladen des Patienten zu erleichtern.

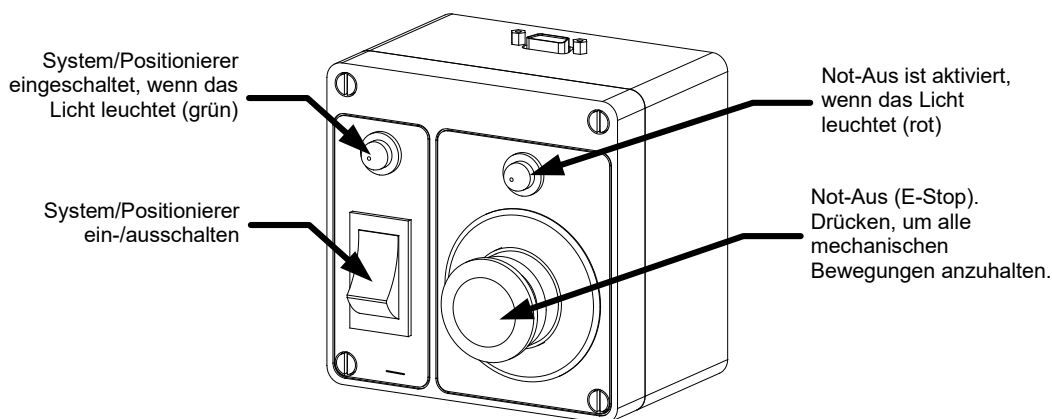


Abbildung 13. Netzbox im Kontrollraum



Hinweis: Im Falle einer Spannungsunterbrechung kann *Genesis RMN* heruntergefahren werden, was einen Systemneustart erforderlich macht.

Empfohlenes Verfahren zur Patientenlagerung

In diesem Abschnitt werden die grundlegenden Schritte und Vorsichtsmaßnahmen für generische und periphere Eingriffe mit Magnetnavigation beschrieben.

Vorsichtsmaßnahmen zur magnetischen Sicherheit

Dieses Verfahren dient dazu, den Patienten und das Betreuungspersonal während der Umlagerung in den/aus dem Behandlungsraum in einem schwachem Magnetfeld (unter 5 G) zu halten. Die 5-Gauss-Linie für diese Position ist auf dem Boden markiert. Der Benutzer sollte die Magnete mithilfe der UTSC in die verstaute Position bringen und die Tischplatte nach hinten, weg vom Röntgensystem und den Magneten, bewegen. Personen sollten auf der Tischseite der 5-Gauss-Linie bleiben, wenn die Magnete eingefahren sind.



WARNUNG: Das *Genesis RMN* erzeugt ein starkes Magnetfeld, das immer eingeschaltet ist. Patienten und Bediener mit Herzschrittmachern, internen Herzdefibrillatoren (ICD), Neurostimulatoren, magnetisch empfindlichen oder ferromagnetischen Implantaten müssen sich **vor** dem Betreten des Behandlungsraums an den Hersteller ihres entsprechenden Implantats wenden. Wenn keine Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, kann es zu schweren Verletzungen kommen.

Patiententisch

Der Patient sollte seitlich mittig auf dem Tisch liegen, damit sich die Magnete auf beiden Seiten des Tisches gleichmäßig auf den Patienten zubewegen können. Zur Höhenverstellung lässt sich der Tisch vertikal verschieben. Siehe Navigant-Bedienungsanleitung HDW-0372 für Einzelheiten zur Anpassung der Tischhöhe an die Höhe des Isozentrums.

Die Position des Patienten auf dem Tisch hängt vom jeweiligen Eingriff ab. Die Patienten sollten sich in einer liegenden Rückenlage mit dem Kopf voran befinden (**Abbildung 14**), außer wenn ein femoraler oder tibialer Eingriff durchgeführt wird. Bei femoralen und Tibiafällen sollte der Patient mit den Füßen zuerst in Rückenlage positioniert werden (**Abbildung 15**).



Abbildung 14. Rückenlage mit dem Kopf voran



Abbildung 15. Rückenlage mit den Füßen voran

Positionierungsleitfaden für Patienten (**Abbildung 14** und **Abbildung 15**)

Bei Femur- und Tibiaeingriffen wird der Patient mit den Füßen zuerst belastet. Bei manchen **Siemens-Röntgensystemen** muss der Benutzer den Patienten jedoch in der **Position „Kopf voran, auf dem Rücken liegend“ registrieren**, um eine ordnungsgemäße Bildübertragung zu gewährleisten. Anweisungen zu Fällen mit der Position Füße voran finden Sie in der Bedienungsanleitung des Röntgensystems.

1. Patienten in Rückenlage auf dem Tisch platzieren.
2. Patienten lateral auf der Tischauflage zentrieren. Ist der Patient zu weit von der Mitte entfernt, kann dies eine erfolgreiche automatische Positionierung der *Genesis*-Magnetabdeckungen behindern.

3. Beine des Patienten fixieren.
4. Arme des Patienten fixieren. Sicherstellen, dass sich die Arme vollständig oberhalb der Tischauflage befinden, um Einklemmen zu verhindern, wenn sich die Magnetpositionierer auf den Tisch zu bewegen.
5. Sicherstellen, dass keine überschüssige Tischpolsterung über den Rand der Tischauflage ragt.

Abdeckungskraftsensor

Die Magnetabdeckungen enthalten Abdeckungskraftsensoren, die erkennen, wenn die Vorderseite der Abdeckung gegen den Patienten oder die Polsterung drückt. Wenn ein Abdeckungskraftsensor aktiviert wird, unterbricht der Magnetpositionierer die Bewegung, zieht sich dann geringfügig zurück und stoppt.

Wenn nur ein Abdeckungskraftsensor aktiviert wird, kann der Bediener die **Bewegungstaste** weiterhin gedrückt halten. Das System zieht dann automatisch die Abdeckung leicht zurück, die den Patienten berührt, und fährt die gegenüberliegende Abdeckung weiterhin in Richtung Navigationsposition aus.



Abbildung 16. Bewegungstaste

Wenn der zweite Abdeckungskraftsensor aktiviert wird, bevor der Positionierer die Navigationsposition erreicht, erscheint das Dialogfeld „Navigate Position Assistance“ (Navigationspositionshilfe). Wenn der zweite Positionierer genügend Platz hat, um die Navigationsposition zu erreichen, passt das *Genesis RMN* den Mittelpunkt der Navigationsposition basierend auf diesem neuen Standort an und zeigt die Statusmeldung „**Magnete in Navigationsposition**“ an.

Automatische Positioniererzentrierung

Das *Genesis RMN*-System kann die Magnetpositionierer automatisch anhand der lateralen und vertikalen Position des Patiententischs in der Navigationsposition zentrieren (). Um dieses Verfahren zu verstehen, müssen zuerst die Navigationsposition und der Abdeckungskraftsensor verstanden werden.

1. Zentrieren Sie den Patienten (Interessenbereich) mithilfe von Fluoroskopiebildern relativ zum Röntgenisozentrum.
2. Drücken Sie eine der **Navigationstasten** (der Ring um die Taste leuchtet) auf der UTSC. Drücken Sie dann die Schaltfläche **Verschieben**. Anhand der Position des Patiententisches berechnet das System die Zielposition und beginnt mit der Bewegung zu dieser Position.

3. Stoppt die Bewegung und wird die Meldung „**Magnets in Navigate Position**“ (Magnete in Navigationsposition) unten links auf dem Monitor angezeigt, war die automatische Positionierzentrierung erfolgreich. Das System signalisiert darüber hinaus auch akustisch, dass sich das System in der Navigationsposition befindet. (Der Benutzer kann die Lautstärke auf der Registerkarte „Systemeinstellungen“ → anpassen.)
4. Wenn die Abdeckung den Patienten berührt und den Abdeckungssensor aktiviert, stoppt die Abdeckung und zieht sich geringfügig zurück. Die Position der anderen Abdeckung wird entsprechend angepasst, damit die Navigationsposition versuchsweise erreicht werden kann.
5. Stoppt die Bewegung, bevor das System die Navigationsposition erreicht, ist eine der folgenden Situationen eingetreten:
 - Nachdem der Bediener eine der Schaltfläche **Navigieren** ausgewählt hatte, hielt er die Schaltfläche **Verschieben** nicht gedrückt, bis das System die Navigationsposition erreicht hatte. Der Bediener kann zur Navigationsposition weiterfahren, indem er die Schaltfläche **Verschieben** gedrückt hält.
 - Beide Abdeckungskraftsensoren sind eingeschaltet. Das System zeigt eine Meldung unten links auf dem Monitor an und gibt ein Audiosignal ab, wenn das System die Navigationsposition aufgrund der Aktivierung des Abdeckungskraftsensors nicht erreicht.
 - Die Abdeckungen können die Position aufgrund der Kollisionsgefahr mit dem Tisch oder dem Röntgensystem nicht erreichen.
 - Die Abdeckungen können die Position nicht erreichen, weil der Patient nicht lateral auf dem Tisch zentriert ist und eine Abdeckung vollständig ausgefahren ist.

Navigationsaufgaben

1. Den Patienten auf dem Tisch positionieren (siehe *Empfohlenes Verfahren zur Patientenlagerung*).
2. Den Patienten gemäß den Krankenhausrichtlinien vorbereiten und ein steriles Tuch über die tischseitige Benutzeroberfläche legen.
3. Den magnetischen Katheter oder Führungsdraht einführen und in die gewünschten Gefäße verschieben. Der Benutzer kann die Vorrichtung manuell oder mit dem *Cardiodrive*-System verschieben (für zulässige Katheter).
4. Das Röntgensystem in die kopfseitige AP-Stellung bringen.
5. Wählen Sie eine der Schaltflächen **Navigieren** auf der UTSC. Halten Sie dann die Schaltfläche **Verschieben** gedrückt, um die Magnete an die Position „Navigieren“ oder „AP navigieren“ zu verschieben.
6. Eingriff durchführen.

7. Wenn der Vorgang abgeschlossen ist, bewegen Sie die Magnete in die verstaute Position, indem Sie die Schaltfläche **Verstauen** auf der UTSC drücken. Halten Sie anschließend die Schaltfläche **Verschieben** gedrückt, bis die Meldung *Magnete in verstauter Position* angezeigt wird.



Hinweis: Das System wurde so entwickelt, dass die Navigationstaste wiederholt gedrückt werden muss, damit der Benutzer die Möglichkeit hat, die Position des Patienten und die Sicherheit zu gewährleisten, bevor die Magnete verschoben werden.



Hinweis: Wenn das System nicht in der Lage ist, aufgrund einer möglichen Kollision mit dem Röntgensystem oder dem Tisch, die Navigationsposition zu erreichen, erscheint ein Dialogfeld zu Navigate Position Assistance (Navigationsposition), das anzeigt, welche Systemkomponenten kollisionsgefährdet sind.

Wenn die Magnetfeldrichtung mit Hilfe eines beliebigen Ein-Ebenen-Röntgensystems, ähnlich wie beim *Genesis RMN*, definiert wird, werden die Ansichten gleichzeitig aufgenommen. Wenn jedoch zwei Röntgenaufnahmen verwendet werden, werden die Ansichten nicht gleichzeitig erfasst.

Infolgedessen ist die Überlagerung in den Röntgenaufnahmen eine ungefähre Darstellung der Magnetfeldrichtung in Bezug auf die Position des Herzens. Dies liegt daran, dass die beiden Röntgenaufnahmen möglicherweise in verschiedenen Phasen der Atmungs- und Herzzyklen des Patienten erfasst worden sind.

Wenn Änderungen an der Magnetpositionierung der Gerätespitze vorgenommen werden, muss die Position der Gerätespitze mit Lokalisierungsmethoden wie Fluoroskopie und Elektrogrammen (bei Verwendung eines Katheters) bestätigt werden. Befindet sich die Gerätespitze nicht in der gewünschten Ausrichtung, aktualisieren Sie die Magnetfeldrichtung und wiederholen Sie nach Bedarf das Magnetnavigationsverfahren.



VORSICHT: Das *Genesis RMN* verwendet ein Magnetfeld zur Ausrichtung der Katheterspitze in die gewünschte intrakardiale Ausrichtung.

Navigationspositionshilfe

Die Position von Geräten (z. B. des Tisches und des Röntgenbogens) im Behandlungsraum kann die Bewegung der Magneten stören. Wenn das System eine Kollisionsgefahr erkennt, während sich die Magnete bewegen, wird das Dialogfeld „Navigate Position Assistance“ (Navigationspositionshilfe) eingeblendet. Warnmeldungen in Zusammenhang mit Kollisionsrisiken werden im Dialogfeld angezeigt. Diese Meldungen zeigen in Rot die Systemkomponente an, die angepasst werden muss. Wird der Abdeckungssensor aktiviert, so sind die Magnet-Pods rot dargestellt (**Abbildung 17**). Nach der entsprechenden Justierung, mit der die Kollisionsgefahr aufgehoben wird, wird die Komponente grau dargestellt. In manchen Fällen müssen ggf. mehrere Komponenten justiert werden, um einer Kollision entgegenzuwirken.

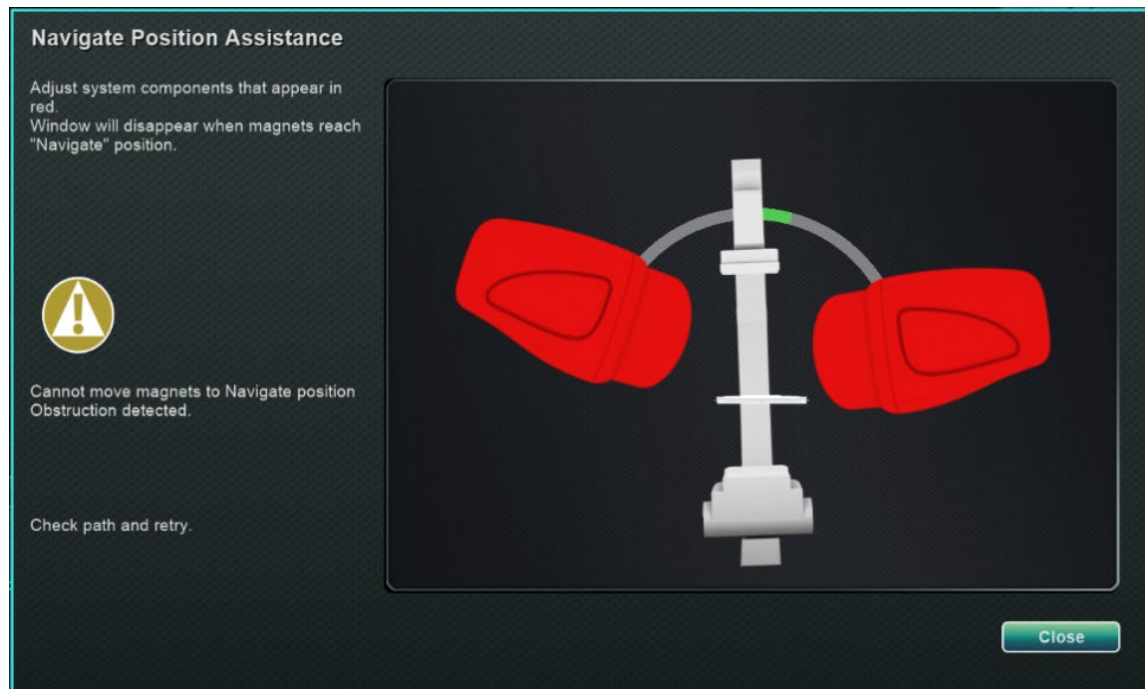


Abbildung 17. Meldung bei Magnetenkollisionsgefahr

Wenn die Kollisionsgefahr nicht mehr besteht, die Taste **Navigate** (Navigieren) auf der UTSC gedrückt halten. Das Dialogfeld wird automatisch ausgeblendet, sobald die Navigationsposition erreicht ist. Der Benutzer kann nun fortfahren. Wenn festgestellt wird, dass keine Kollisionsgefahr besteht, kann der Benutzer den Dialog durch Klicken auf die Schaltfläche **Schließen** entfernen.

Die grünen Bereiche in den Dialogfeldern der Funktion „Navigate Position Assistance“ (Navigationspositionshilfe) zeigen die Bereiche, in denen der C-Bogen oder Tisch positioniert sein sollte, damit keine Kollisionsgefahren bestehen. In **Abbildung 18** wird der C-Bogen rot angezeigt und muss so lange eingestellt werden, bis er den grünen Bereich erreicht. Bis das Kollisionsrisiko des C-Bogens beseitigt ist, bewegen sich die Magnete nicht.

In **Abbildung 19** wurde der C-Bogen in den grünen Bereich justiert und ist deshalb grau dargestellt. Der Benutzer kann nun fortfahren, da keine Kollisionsgefahr besteht.



Abbildung 18. Meldung bei C-Bogen-Kollisionsgefahr

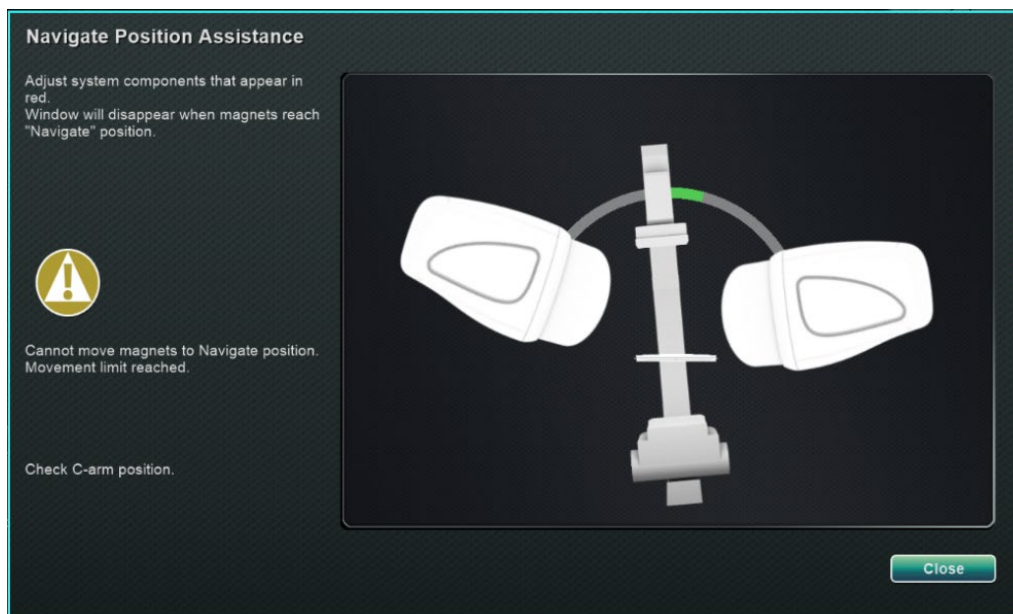


Abbildung 19. Darstellung des C-Bogens nach Justierung

In **Abbildung 20** wird der Tisch rot angezeigt. Bevor Sie fortfahren, stellen Sie den Tisch lateral so ein, bis er sich im grünen Bereich befindet und grau angezeigt wird. Wenn die Tischplatte grau dargestellt ist, wurde das Kollisionsrisiko beseitigt.

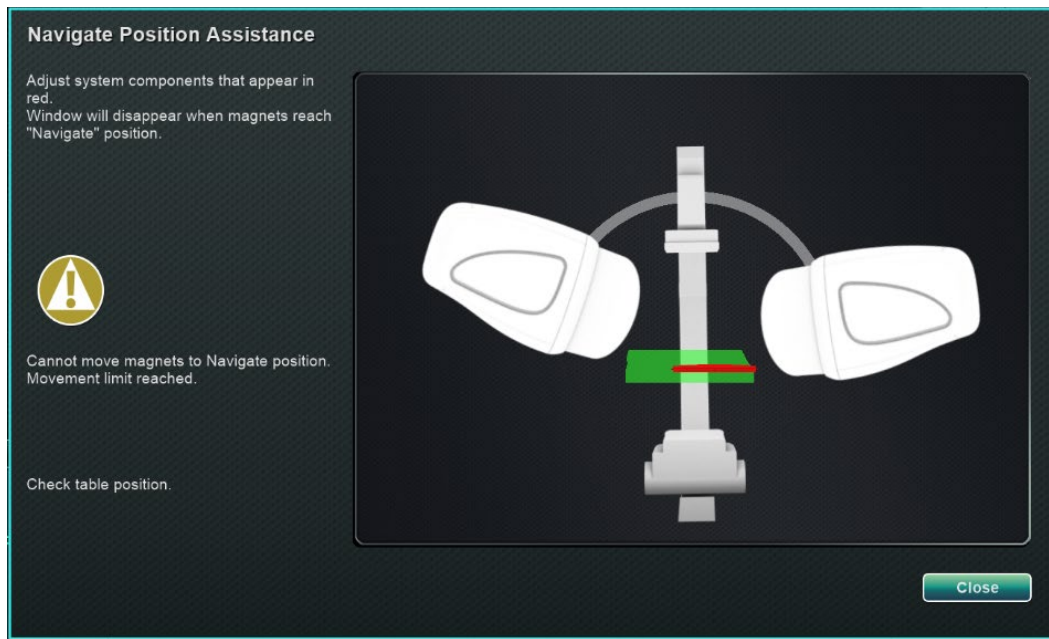


Abbildung 20. Meldung bei Tischkollisionsgefahr

Reinigungsanleitung

Reinigen des Labors

Da das Magnetfeld in einem Stereotaxis Labor immer eingeschaltet ist, ist beim Reinigen Vorsicht geboten. Es wird empfohlen, mit MRT-kompatiblen Reinigungsgeräten zu reinigen, z. B. ein Wischmop und Besen ohne Eisenmaterial.

Um den Boden unter dem *Genesis RMN* zu reinigen, schwenken Sie das System mithilfe der UTSC zwischen den Positionen „Verstaut“ und „Navigieren“.

Reinigen des *Genesis*-Systems

Das *Genesis*-System kann zwischen den Einsätzen abgewischt werden. Die verwendeten Reinigungslösungen sollten pH-neutrale, keimtötende Lösungen in Krankenhausqualität und mit EPA-Zulassung sein (z. B. CIDEX® Activated Dialdehyde).

Zum Abdecken des *Genesis RMN* und zum Aufrechterhalten eines sterilen Felds auf der Vorderseite der Pods, um diese während des Eingriffs sauber zu halten, sind Abdecktücher zu erwerben. Bei Bedarf können Ihnen unsere Kundenbetreuer beim Kauf von Abdecktüchern behilflich sein.

3. Notfallmaßnahmen

Notfallzurückziehung des Patienten

Um die Magnete bei einer Notfallretraktion des Patienten aus dem Weg zu räumen, drücken Sie die Taste **Verstaute Position** auf der UTSC und halten Sie die Taste **Verschieben** gedrückt. Bedenken Sie, dass die Magnete nicht die kompletten 90° zurückgeschwenkt und in der eingefahrenen Position arretiert sein müssen. Der Benutzer kann die **Bewegungstaste** bereits loslassen, wenn die Magnete aus dem Weg sind. Bei einem Stromausfall oder einer anderen Fehlfunktion, durch den bzw. die Magnete sich nicht bewegen, siehe **Abbildung 22** für die manuelle Bewegung der Magnete.

Umgehung der Magnetverriegelungen

Systemsoftwaresperren verhindern, dass der Magnet heranfährt und mit den Röntgensystemkomponenten kollidiert. Der Benutzer kann diese Sperre außer Kraft setzen und die Magnete bewegen, indem er gleichzeitig die Taste **Verstaute Position** auf der UTSC drückt und die Taste **Verschieben** gedrückt hält. Während die Schaltfläche **Verschieben** gedrückt gehalten wird, bewegen sich die Magnete und die UTSC zeigt die in **Abbildung 21** angezeigte Meldung an.

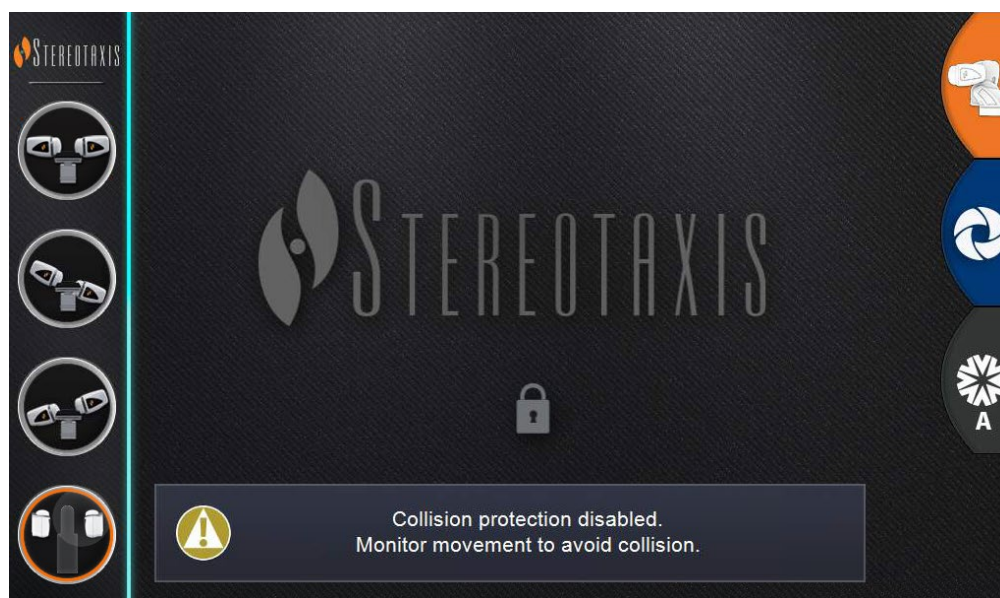


Abbildung 21. UTSC-Meldung zur Sperrüberbrückung



WARNUNG: Achten Sie bei Verwendung der Verriegelung darauf, sichtbar sicherzustellen, dass die Komponenten des Magneten und des Röntgensystems nicht physisch kollidieren. Beobachten Sie die Bewegung des Magneten genau und halten Sie sich bereit, die **Bewegungstaste** loszulassen, wenn eine Kollision bevorzustehen scheint. Bei Nichtbeachtung dieser Warnhinweise kann es zu Schäden an den Geräten kommen.

Manuelle Bewegung der Magnete

Es gibt eine Handkurbel, mit der der Benutzer die Magnete bei einem Stromausfall der Anlage, oder wenn eine mechanische oder elektrische Fehlfunktion die normale Bewegung des Systems verhindert, manuell bewegen kann.

Bei Verwendung der Handkurbel ist eine Bewegung der Magnetpositionierer über die UTSC *nicht* möglich. Wenn der Benutzer versucht, sich über die UTSC-Taste zu bewegen, wird sowohl auf der UTSC als auch auf dem *Navigant* ein Fehler angezeigt. Nach Wiederherstellung der Stromversorgung und nachdem die UTSC wieder verwendet werden kann, werden die Sperren automatisch reaktiviert.

Um die Magnete manuell zu bewegen, befolgen Sie die untenstehenden Schritte, die **Abbildung 22** und **Abbildung 23** entsprechen.

- ① Entfernen Sie die Handkurbelstange vom Clip unter dem Positionierer.
- ② Suchen Sie den Zugangsanschluss auf der Basisplatte.
- ③ Führen Sie die Stange in die Zugangsöffnung der Handkurbel ein. Achten Sie darauf, dass die Handkurbelstange *ordnungsgemäß* eingesetzt ist.
- ④ Drehen Sie die Handkurbel, um den Magneten zu schwenken.



WARNUNG: Bei Verwendung der manuellen Positionierer-Handkurbel muss **EXTREM VORSICHTIG** vorgegangen werden, um sicherzustellen, dass Patiententisch, C-Bogen und Magnet-Pods ausreichend Spiel haben. Darüber hinaus kann die UTSC *nicht* verwendet werden, während die Magnete manuell bewegt werden. Bei Nichtbeachtung dieser Warnhinweise kann es zu einem unsicheren Zustand kommen, der zu Verletzungen und/oder Schäden an den Geräten führt.



Abbildung 22. Lage der Handkurbelstange

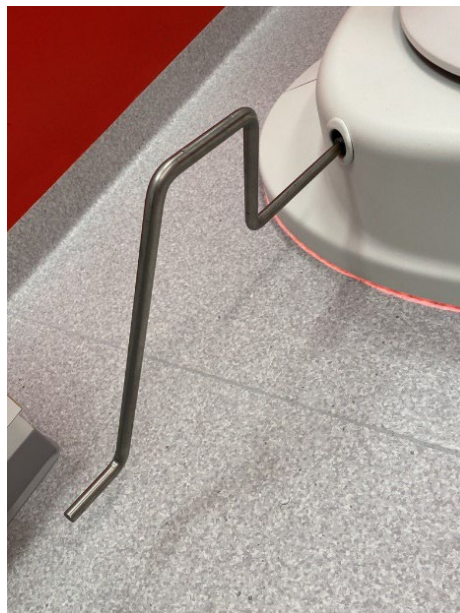


Abbildung 23. Handkurbelstange in Zugangsöffnung eingeführt

Entfernung von am Magneten haftenden Objekten

Bei Beachtung aller Sicherheitsmaßnahmen sollten eisenhaltige Objekte nie in die Nähe des Magneten gelangen. Es dürfte nie zu einem Vorfall kommen, bei dem ein Objekt von einem Magnetpositionierer angezogen wird und an diesem haften bleibt.

Wenn ein Objekt jedoch an einem Magneten haftet, prüfen Sie Folgendes, bevor Sie es entfernen.

1. Die Dauermagnete sind stets aktiviert und lassen sich nicht deaktivieren.
2. Je größer die Masse des am Magneten haftenden Objekts, desto schwerer lässt er sich entfernen.
3. Handschuhe oder einen anderen Handschutz verwenden, um Verletzungen (z. B. Abschürfungen oder Scheuerstellen an den Knöcheln) bei der Entfernung großer Objekte von einem Magneten zu vermeiden.
4. Die Magnetkräfte sind am stärksten an der (flachen) Vorderseite des Magneten.
5. Die Kraft schwindet schnell, je größer der Abstand zur Vorderseite des Magneten wird.
6. Handelt es sich bei dem Objekt um einen scharfen Gegenstand, bedenken Sie die möglichen Verletzungen für sich und andere, wenn Sie ausrutschen oder Ihnen das Objekt wegrutscht oder wenn es sich wieder an den Magneten heftet.
7. Die allgemeine Strategie ist, das Objekt (auf der Oberfläche der kosmetischen Abdeckung) von der Vorderseite des Magneten **wegzuschieben** und das Objekt dann **schnell und fest und ohne zu zögern** wegzuziehen.
8. Die wirksamste Weise ist, das Objekt zu einer der äußeren Ecken der kosmetischen Abdeckung zu schieben und dann zu versuchen, es über den Rand der Abdeckung „abzuheben“.
9. Bedenken Sie, dass sich die Kräfte um den Magneten ändern. Wenn ein Objekt am Magneten festhängt und ein Versuch unternommen wird, den Magneten von der Navigation zur zurückgezogenen oder eingefahrenen Position zu bewegen, ändert sich das Feld und das Objekt könnte von selbst abfallen (oder sogar noch fester anhaften).
10. Entfernen Sie **NICHT** die kosmetischen Magnetabdeckungen, um ein festhaftendes Objekt zu entfernen. Bei Kontakt kann der Magnet (den die Abdeckungen schützen) irreversibel beschädigt werden.
11. Wenn Sie einen an einem Magneten festsitzenden Gegenstand nicht einfach oder sicher entfernen können, wenden Sie sich an Stereotaxis TST.

4. Fehlerbehebung

Bei der Fehlerbehebung können die folgenden Dokumente zu Rate gezogen werden:

HDW-0352 Genesis Anleitung für Instandhaltung und Wartung
HDW-0356 Genesis Anleitung zur Fehlerbehebung
HDW-0357 Genesis Schulungs- und Magnetsicherheit-Bedienungsanleitung
HDW-0361 Genesis Zentrierung des automatischen Positionierers
HDW-0362 Genesis Kurzanleitung

Wenn Sie weitere Hilfe benötigen, rufen Sie das **Support-Team von TeleRobotic (TST)** unter 1-314-678-6200 oder 1-866-269-5268 an.

Unterbrecherkontakte

Wenn die Leistungsschalter der *Genesis RMN*-Anlage ausgeschaltet wurden, wenden Sie sich an eine der folgenden Stellen:

- Die hauseigene Einrichtung im Krankenhaus
- Hauptnummer von Stereotaxis
 - +1-314-678-6100
- Support-Team von Stereotaxis TeleRobotic:
 - +1-314-678-6200
 - +1-866-269-5268 (nur USA)

Inhalt

Abdeckungskraftsensor	31	Navigationspositionshilfe	33
Abfall und Recycling	iv	Navigieren in der AP-Position	24
Anwenderzugängliche Trennvorrichtung .	iii	Netzbox	29
Automatische Positioniererzentrierung ..	31	Not-Aus-Schalter.....	iv, 5, 12
Begleitsysteme	1	Notfallmaßnahmen	38
Betriebsbedingungen	iii	Entfernung von am Magneten haftenden	
Bewegungstaste.....	31	Objekten.....	41
Eingefahrene Position	23	Manuelle Bewegung der Magnete	39
Einleitung.....	1	Notfallzurückziehung des Patienten ...	38
EMV-Informationen	16	Umgehung der Magnetverriegelungen	38
Ergänzende Dokumentation	iii	Patienteneintrag.....	28
Erklärung zur EMV-Richtlinie.....	ii	Pivoted (Gedreht).....	23
Erklärung zur Sicherheitsnorm	ii	Retracted (Zurückgezogen)	23
EU-Vertreter	i	Roboter-Magnetnavigation.....	8
Fehlerbehebung	42	Sicherheit.....	8
Fluoroskopiesysteme	1	Transportbedingungen	iii
Genesis RMN-System		Überlegungen zur Kollision des C-Bogens	
Abdecktücher	37		15
Magnetpositionen	23	Übersicht	1
Geräteinformationen.....	iii	Unterbrecherkontakte	42
Glossar	6	UTSC	8, 23, 27
Grafiken und Symbole	4	Verfahren zur Patientenlagerung	29
Hochfahren des Systems	28	Vorsichtsmaßnahmen	11
Indikationen	2	Vorsichtsmaßnahmen zur magnetischen	
Inhalt	v	Sicherheit	29
Komponenten im Behandlungsraum	22	Warnhinweise	8
Lagerungsbedingungen	iii	Zubehör	iv
Magnetpositionen	25	Zur Bedienungsanleitung.....	1
Navigationsaufgaben	32		