

# ***GENESIS<sup>TM</sup>***

## **Käyttöopas**



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, 2023

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

## Yhteystiedot

---

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

1-314-678-6100 (US)  
31.20.654.1957 (EU)  
[www.stereotaxis.com](http://www.stereotaxis.com)



## Valtuutettu edustaja Euroopassa

---

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



## Maahantuoja

---

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



## Patentit

---

Valmistettu yhtä tai useampaa seuraavaa Yhdysvaltain patenttia noudattaen:

*Niobe*

6,014,580; 6,940,379; 6,975,197; 7,161,453; 7,286,034; 7,305,263; 7,313,429;  
7,495,537; 7,757,694; 7,771,415; 7,772,950; 7,774,046

*Navigant*

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

Valmistettu seuraavan eurooppalaisen patentin alaisuudessa:

*Niobe*: EP 1 488 431, myönnetty Saksassa, Ranskassa, Isossa-Britanniassa ja Alankomaissa.

Muita patenteja myönnetty ja haettu.

## Stereotaxisin tavaramerkit

---

- *Cardiodrive*, *Navigant* ja *Niobe* ovat Stereotaxis, Inc.:n tavaramerkkejä, jotka on rekisteröity Yhdysvalloissa, Euroopan yhteisössä ja Japanissa.
- *Odyssey* on Stereotaxis, Inc.:n tavaramerkki, joka on rekisteröity Yhdysvalloissa ja Euroopan yhteisössä.
- *Odyssey Cinema* on Stereotaxis, Inc.:n tavaramerkki, joka on rekisteröity Euroopan yhteisössä.

- *Genesis RMN* ja *Epoch* ovat Stereotaxis, Inc.:n tavaramerkkejä, jotka on rekisteröity Yhdysvalloissa.
- *iConnect* ovat Stereotaxis, Inc.:n tavaramerkkejä, jotka on rekisteröity Yhdysvalloissa.
- *Odyssey Vision*, *Bullseye*, *e-Contact*, *NaviLine*, *NaviView3*, *QuikCAS* ja *TargetNav* ovat Stereotaxis, Inc.:n tavaramerkkejä.

## Muut tavaramerkit

---

- *Carto 3*, *Lasso*, *Pentaray*, *Soundstar* ja *Smartablate* ovat Biosense Websterin rekisteröityjä tavaramerkkejä.
- *AcQMap* on Acutus Medicalin rekisteröity tavaramerkki.

Kaikki muut tässä asiakirjassa esiintyvät tuotemerkit, tuotenimet ja tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.

## EMC-direktiiviä koskeva lausunto

---

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EMC-direktiivin vaatimustenmukaisuus | Testien mukaan tämä laite täyttää lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY sähkömagneettiset vaatimukset. Tämän direktiivin vaatimusten täyttäminen perustuu seuraavien harmonisoitujen standardien vaatimusten täyttämiseen:                                                                                                                                                                                   |
| Päästöt:                             | IEC 60601-1-2, painos 4.0 (helmikuu 2014)<br>CISPR 11, painos 6.1 (kesäkuu 2016), luokka A (käyttö sairaaloissa)                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Häiriönsieto:                        | IEC 60601-1-2, painos 4.0 (helmikuu 2014),<br>IEC 61000-4-2, painos 4.0 (joulukuu 2008),<br>IEC 61000-4-3, painos 3.2 (huhtikuu 2010),<br>IEC 61000-4-4, painos 3.0 (huhtikuu 2012),<br>IEC 61000-4-5, painos 3.0 (toukokuu 2014) + AMD:2017,<br>IEC 61000-4-6, painos 4.0 (2014, KORJATTU 2015),<br>IEC 61000-4-8, painos 2.0 (syyskuu 2009),<br>IEC 61000-4-11, painos 2.0 (maaliskuu 2004) + AMD1:2017 |

Tätä laitteistoa käytettäessä on varmistettava, että muut sen lähelle asennetut laitteet noudattavat niihin soveltuvia EMC-standardeja. *Genesis RMN* -järjestelmä on tarkoitettu asennettavaksi ja käytettäväksi sairaaloissa.

## Turvallisuusstandardia koskeva lausunto

---

|                                                |                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Turvallisuusstandardin vaatimusten täyttäminen | Testien mukaan tämä laite täyttää sähkökäyttöisiä lääkintälaitteita koskevan standardin IEC 60601-1 seuraavat yleiset vaatimukset koskien perusturvallisuutta ja olennaista suorituskykyä: |
| Standardi:                                     | CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14<br>ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A2 (R2012) +A1<br>IEC 60601-1: 2005 + KORJ. 1:2006 + KORJ. 2:2007 + AM1:2012 (tai IEC 60601-1: 2012 uusintapainos)                |

## Muut asiakirjat

HDW-0352 Genesis MNJ Ennaltaehkäisevä kunnossapito- ja huolto-opas  
HDW-0356 Genesis MNJ Käyttäjän vianetsintäopas  
HDW-0357 Genesis MNJ Koulutus- ja magneettiturvallisuusopas  
HDW-0361 Genesis Sijoituslaitteen automaattinen keskittäminen  
HDW-0362 Genesis Pikaopas, kun Genesisistä käytetään  
HDW-0372 Navigant -käyttöopas

## Käyttöolosuhteet

Lämpötila: 15–30 °C  
Kosteus: 20–75 %, ei-tiivistyvä  
Ilmanpaine: 70–106 kPa

## Säilytys- ja kuljetusolosuhteet

Lämpötila: –10–50 °C  
Kosteus: 20–95 %  
Ilmanpaine: 70–106 kPa

## Laitteistoa koskevat tiedot

Mallinumero: 001-011000-1, 001-011000-3 (Model S)  
Luokittelu: Luokan I sähkökäyttöinen lääkintälaitte  
Suojausluokka: IPX0  
Käyttötila: Jatkuva  
Sähköluokitukset:

|                  |                                                                                                |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nimellisjännite: | 400/480 V  |
| Nimellisjännite: | 12/10 A                                                                                        |
| Taajuus:         | 50/60 Hz                                                                                       |

Sairaala järjestää irtikytkentälaitteen, joka katkaisee kaiken *Genesis RMN* -järjestelmään menevän virran, kun se kytketään päälle.



**VAROITUS:** Tätä laitetta ei saa muunnella.



**VAROITUS:** Sähköiskuvaaran välttämiseksi tämän laitteen saa liittää vain maadoitettuun pistorasiaan.

## Käyttäjän käytettävissä oleva irtikytkentälaitte

NEC-artiklan 517-72(b) mukaisesti laitteiston suojakatkaisimen (-katkaisinten) on sijaittava helppokäyttöisessä paikassa laitteiston ohjausalueella. Jos tämä on mahdotonta tai epäkäytännöllistä, shunt trip -suojakatkaisin, joka on varustettu sammutuspainikkeella hätätilanteita varten, voidaan asentaa valvomoon käyttöä koskevien vaatimusten täyttämiseksi.



**Huomautus:** Sairaala vastaa tällaisen irtikytkentälaitteen asentamisesta.

Valvomon hätäpysäytyspainikkeen painaminen poistaa virran Stereotaxis-laitteistolta ja käynnistää Siemens-röntgenjärjestelmän hätäpysäytyksen.

## Jäte ja kierrätys

---

Urakoitsija vastaa *Genesis RMN* -järjestelmän sisältämien magneettisten aineiden, metalliromun ja elektroniikan hävittämisestä ja kierrättämisestä.

Suositeltu urakoitsija: Walch Recycling & Edelmetalle

## Lisävarusteet

---

| Lisävaruste        | Osanumero    |
|--------------------|--------------|
| <i>Cardiodrive</i> | 001-004115-X |

## Kannen kuva

---

Kannen kuva © 2020, 2023 Stereotaxis, Inc.

## Sisällys

---

|                                                                     |           |
|---------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Yleiskatsaus .....</b>                                        | <b>1</b>  |
| Johdanto .....                                                      | 1         |
| Tietoa tästä käyttöoppaasta .....                                   | 1         |
| Oheisjärjestelmät .....                                             | 1         |
| Käyttöaiheet .....                                                  | 2         |
| Tarkoitettu potilasryhmä .....                                      | 3         |
| Tarkoitettut käyttäjät.....                                         | 3         |
| Vasta-aiheet .....                                                  | 3         |
| Grafiikat ja symbolit .....                                         | 3         |
| Sanasto .....                                                       | 6         |
| Turvallisuus .....                                                  | 8         |
| Varoitukset.....                                                    | 8         |
| Varotoimenpiteet .....                                              | 10        |
| Tekniset tiedot.....                                                | 12        |
| Impedanssimittaus <i>iCONNECT</i> -järjestelmää käytettäessä .....  | 13        |
| In vivo -testaus .....                                              | 14        |
| Röntgensäteilylle altistuminen .....                                | 14        |
| Kyberturvallisuus .....                                             | 14        |
| Huomautukset: .....                                                 | 15        |
| Huomioitavaa C-kaaren ja magneetin törmäyksen varalta .....         | 15        |
| Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot .....            | 16        |
| Päästöt .....                                                       | 16        |
| Häiriönsieto — yleiset sähkömagneettiset vaikutukset.....           | 17        |
| Häiriönsieto — radiotaajuushäiriöt .....                            | 18        |
| Välimatkat.....                                                     | 20        |
| <b>2. Perustiedot .....</b>                                         | <b>21</b> |
| <i>Genesis RMN</i> -järjestelmän magneetteja koskevia tietoja ..... | 21        |
| <i>Genesis RMN</i> -järjestelmän magneettien asennot .....          | 22        |
| Järjestelmän asennot.....                                           | 22        |
| Potilastason viereinen yleisohjain (UTSC) .....                     | 26        |
| Järjestelmän käynnistys.....                                        | 27        |
| Potilaan tuloa edeltävät valmistelut .....                          | 27        |
| Suositeltu potilaan sijoitustapa .....                              | 28        |
| Magneettikuvaukseen liittyviä turvatoimia .....                     | 28        |
| Potilaan sijoittaminen tasolle .....                                | 29        |
| Suojan voima-anturi.....                                            | 29        |
| Sijoituslaitteen automaattinen keskittäminen.....                   | 30        |
| Navigointitoimenpiteet .....                                        | 31        |
| Ohjattu navigointiasento .....                                      | 32        |

|                                                  |           |
|--------------------------------------------------|-----------|
| <b>3. Toiminta hätätilanteissa .....</b>         | <b>36</b> |
| Potilaan vetäminen pois hätätilanteesta .....    | 36        |
| Magneettien lukituksen ohitus.....               | 36        |
| Magneettien liikuttaminen manuaalisesti .....    | 37        |
| Magneettiin tarttuneen esineen poistaminen ..... | 38        |
| <b>4. Viestit .....</b>                          | <b>40</b> |
| Vianetsintä .....                                | 40        |
| Virheenkäsittely .....                           | 40        |
| Sairaalan suojakatkaisimet .....                 | 41        |
| <b>Hakemisto .....</b>                           | <b>42</b> |

# 1. Yleiskatsaus

---

## Johdanto

Stereotaxis Genesis -magneettinavigointijärjestelmä (MNJ) on lääketieteellinen laite, joka on suunniteltu elektrofysiologisiin ja interventionaalsiin toimenpiteisiin. Genesis MNJ helpottaa yhteensopivien magneettilaitteiden distaalisen pään ohjausta magneettikenttien avulla. Genesis MNJ sisältää Stereotaxis Genesis RMN® -järjestelmän (Genesis-järjestelmä), Navigant®-työasemajärjestelmän (NTA) (Navigant-järjestelmä) ja Cardiodrive®-järjestelmän. Genesis MNJ on interventionaalinen työasema asianmukaisesti varustettujen, magneettisesti soveltuvien laitteiden (esim. katetrien tai ohjainlankojen) navigointiin suonistossa kudoksen läpi määritettyihin kohteisiin.

Lääkärit käyttävät Genesis RMN -järjestelmän sisältämiä tietokoneohjattuja kestmagneetteja yhteensopivien magneettisten elektrofysiologisten (EF) kartoitus- ja ablaatiokatetrien karkien suuntaamiseen ja ohjaamiseen potilaan sydämessä. Genesis RMN -järjestelmään on integroitu Navigant-ohjelmisto. Se määrittää suunnan, johon magneettikenttää tulee kohdistaa, ja sen avulla lääkäri voi etäohjata yhteensopivia, magneettisesti soveltuvia laitteita eteen- ja taaksepäin Cardiodrivea käyttäen.

## Tietoa tästä käyttöoppaasta

Tämän oppaan tarkoitus on tarjota Genesis MNJ -järjestelmän käyttäjälle ohjeet laitteen käyttöä varten. Oppaassa kuvataan järjestelmän perustiedot, erityiset toiminnot (Genesis RMN, Navigant, Cardiodrive, integrointi- ja automaatio-EF ja intrakardiaaliset ominaisuudet) sekä toiminta hätätilanteissa ja vianmääritys. Tässä oppaassa ei käsitellä ohjeita laitteisiin liittyvien magneettisten kulutustarvikkeiden käytöstä. Tämä opas kattaa seuraavat järjestelmät:

- Genesis RMN Viitenumero 001-011000-1
- Genesis RMN Model S Viitenumero 001-011000-3

## Oheisjärjestelmät

Genesis MNJ -järjestelmää voidaan käyttää seuraavien magneettisesti yhteensopivien laitteiden kanssa:

- NAVISTAR® -katetri
- NAVISTAR® RMT THERMOCOOL® -katetri
- Celsius® RMT -katetri
- Celsius® Thermocool® RMT -katetri

Genesis MNJ (erityisesti *Navigant*) kommunikoi seuraavien laitteiden kanssa:

- Biosense Webster® Stockert 70 RF -generaattori

Genesis MNJ -järjestelmään on integroitu digitaalinen röntgenläpivalaisujärjestelmä, jotta lääkäri saa reaaliaikaista apua interventionaalisen toimenpiteen aikana. Röntgenläpivalaisujärjestelmän tulee kyetä toimimaan magneettien luomassa voimakkaassa magneettikentässä.

Genesis MNJ kommunikoi erilaisten digitaalisten röntgenläpivalaisujärjestelmien kanssa:

- Siemens AXIOM™ Artis™ dFC MN
- Siemens AXIOM™ Artis™ dBC MN
- Stereotaxis Model S (Omega Imagingin toimittamana)
- Neusoft F-Model DSA

Kunkin oheisen röntgenläpivalaisujärjestelmän dokumentit toimittaa sen valmistaja eikä niitä toisteta tässä.

*Genesis RMN* -järjestelmä ja Biosense Webster CARTO® 3 -järjestelmä kommunikoivat mahdollistaakseen integroidun kartoituksen ja navigoinnin. OpenMapping API -ominaisuus mahdollistaa kommunikoinnin *Genesis RMN* -järjestelmän ja yhteensopiviksi testattujen kartoitusjärjestelmien välillä, kuten korkearesoluutioinen Acutus AcQMap® -kuvaus- ja kartoitusjärjestelmä.

## Käyttöaiheet

**Yhdysvalloissa *Genesis RMN*- ja *Cardiodrive*-järjestelmiin sovelletaan seuraavia käyttöaiheita.**

- *Genesis RMN* -järjestelmä on tarkoitettu yhteensopivien magneettisten laitteiden navigointiin kudoksen läpi kohteeseen sydämen oikeassa ja vasemmassa puoliskossa, sepelvaltimon ja hermoston verisuonistossa sekä ääreisverisuonistossa suuntaamalla laitteen kärki haluttuun suuntaan.
- *Cardiodrive*-järjestelmä on tarkoitettu yhteensopivien magneettisten elektrofysiologisten (EF) kartoitus- ja ablaatiokatetrien automaattiseen eteen- ja taaksepäin viemiseen potilaan sydämessä käytettäessä yhdessä Stereotaxis MNJ -järjestelmän kanssa.
- *Cardiodrive*-järjestelmää ei ole tarkoitettu EF-kartoitus- ja ablaatiokatetrien eteenpäin viemiseen sepelvaltimon verisuoniston tai sepelpoukaman läpi.
- *Cardiodrive*-järjestelmää ei ole tarkoitettu yhteensopimattomien katetrien ja/tai muiden yhteensopimattomien laitteiden eteen- ja taaksepäin viemiseen hermoston verisuonistossa.

**Kaikilla muilla maantieteellisillä alueilla *Genesis RMN*- ja *Cardiodrive*-järjestelmiin sovelletaan seuraavia käyttöaiheita.**

- *Genesis RMN* -järjestelmä on tarkoitettu yhteensopivien magneettisten laitteiden navigointiin kudoksen läpi kohteeseen sydämen oikeassa ja vasemmassa puoliskossa,

perikardiaalisessa tilassa, sepelvaltimon verisuonistossa sekä ääreisverisuonistossa suuntaamalla laitteen kärki haluttuun suuntaan.

- Stereotaxis *Cardiodrive*-järjestelmä on tarkoitettu vain yhteensopivien magneettisten elektrofysiologisten (EF) kartoitus- ja ablaatiokatetrien automaattiseen eteen- ja taaksepäin viemiseen potilaan sydämessä ja perikardiaalisessa tilassa käytettäessä yhdessä Stereotaxis MNJ -järjestelmän kanssa.

## Tarkoitettu potilasryhmä

MNS:n tarkoitettu potilasryhmä on potilaat, joille tehdään diagnostisia ja interventionaalisia toimenpiteitä seuraavilla alueilla: oikea ja vasen sydän sekä sepelvaltimo-, ääreis- ja neurovaskulaarinen verisuonisto. *Cardiodrive* CAS ja *QuikCAS*: Potilaat, joille tehdään sydämen EP-kartoitus- ja ablaatiotoimenpiteitä.

## Tarkoitettut käyttäjät

*Genesis* MNS -järjestelmä on tarkoitettu sellaisten pätevien lääkärin käyttöön, jotka ovat saaneet koulutuksen magneettisiin navigointitoimenpiteisiin. *Genesis* MNS -järjestelmää ei ole tarkoitettu muiden sairaalan henkilökunnan jäsenten tai potilaiden käyttöön.

## Vasta-aiheet

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

## Grafiikat ja symbolit

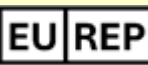
Seuraavia graafisia esityksiä ja symboleja käytetään tässä käyttöoppaassa:

|                  |                                                                                     |                                                                                                                                                                        |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VAROITUS</b>  |  | <b>VAROITUS</b> osoittaa mahdollisesti vaarallisen tilanteen, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan vammaan, jos sitä ei vältetä.                                     |
| <b>HUOMIO</b>    |  | <b>HUOMIO</b> osoittaa mahdollisesti vaarallisen tilanteen, joka voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai laitteen vaurioitumiseen, jos sitä ei vältetä. |
| <b>HUOMAUTUS</b> |  | <b>Huomautus</b> osoittaa tietoja, jotka voivat vaikuttaa toimenpiteen lopputulokseen tai tuloksiin.                                                                   |

Varoitukset ja huomiot edeltävät tekstiä ja toimenpidettä, jossa käyttäjälle, potilaalle tai laitteelle esiintyy selvää riskiä. Yleiset varoitukset on lueteltu Varoitukset ja varotoimenpiteet

-yhteenvedossa, joka on *Turvallisuus*-osiossa. Lue tarkasti varoituksiin, huomautuksiin ja symboleihin liittyvät ohjeet.

Seuraavia graafisia symboleja käytetään tässä asiakirjassa ja/tai järjestelmän osissa:

| Symboli                                                                             | Nimi                       | Kuvaus                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------|
|    | <b>Sisältää magneetin</b>  | Osoittaa, että laitteessa on magneetti.                          |
|    | <b>Tutustu ohjeisiin</b>   | Katso lisätietoja ja ohjeita Käyttöohjeista.                     |
|    | <b>Virta</b>               | Ilmaisee virran tilan.                                           |
|    | <b>Hätäpysäytys</b>        | Osoittaa hätäpysäytyspainikkeen tai hätäpysäytyksen merkkivalon. |
|  | <b>Vaihtovirta</b>         | Osoittaa vaihtovirran tilan.                                     |
|  | <b>Tasavirta</b>           | Osoittaa sisäisen tasavirtalähteen tilan.                        |
|  | <b>Valmistaja</b>          | Tuotteen valmistajan nimi ja osoite.                             |
|  | <b>Edustaja Euroopassa</b> | Valtuutetun edustajan nimi ja osoite Euroopan yhteisössä.        |
|  | <b>Puristumiskohta</b>     | Osoittaa puristumiskohdan sijainnin.                             |
|  | <b>Maahantuoja</b>         | Osoittaa yrityksen, joka tuo lääkinnällisen laitteen maahan.     |
| <b>REF</b>                                                                          | <b>Luettelonumero</b>      | Osoittaa valmistajan luettelonumeron, jonka perusteella          |

| Symboli                                                                             | Nimi                                                | Kuvaus                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     |                                                     | lääkinnällinen laite voidaan yksilöidä.                                                                                                                                                                                         |
|    | <b>Huomio</b>                                       | Osoittaa, että käyttäjän on tarkistettava käyttöohjeista tärkeät varoittavat tiedot, kuten varoitukset ja varotoimet, joita ei voida eri syistä esittää itse lääkinnällisessä laitteessa.                                       |
|    | <b>CE-merkki</b>                                    | Tuote on Euroopan unionin lääkintälaitedirektiivin 93/42/EEC mukainen ja täyttää asiaankuuluvat terveys-, turvallisuus- ja ympäristövaatimukset. Jos merkinnän yhteydessä on numero, vaatimustenmukaisuus on tarkistettu.       |
|    | <b>Valmistuspäivämäärä</b>                          | Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistuspäivämäärän.                                                                                                                                                                          |
|    | <b>Vain lääkärin määräyksestä</b>                   | Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain rajoitusten mukaan tätä laitetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.                                                                                                |
|  | <b>Kierrätettävä: sähkölaite</b>                    | Osoittaa, että kyseessä on sähkölaite, jonka kierrätykseen sovelletaan Euroopan unionin direktiiviä 2002/96/EC sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta.                                                                             |
|  | <b>Katso käyttöopas/ohjelehtinen</b>                | Osoittaa, että käyttöopas/ohjelehtinen on luettava.                                                                                                                                                                             |
|  | <b>Sarjanumero</b>                                  | Osoittaa valmistajan sarjanumeron, jonka perusteella tietty lääkinnällinen laite voidaan yksilöidä.                                                                                                                             |
|  | <b>Lääkinnällinen laite</b>                         | Osoittaa, että kyseessä on lääkinnällinen laite.                                                                                                                                                                                |
|  | <b>Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa</b> | Yhdistyneessä kuningaskunnassa (UK) asuva henkilö, joka toimii Yhdistyneen kuningaskunnan ulkopuolisen valmistajan puolesta Yhdistyneen kuningaskunnan säännösten mukaisesti valmistajan velvollisuuksiin liittyvissä asioissa. |

# Sanasto

Tässä asiakirjassa käytetään seuraavia termejä:

| Termi                                     | Kuvaus                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2D</b>                                 | Kaksiulotteinen.                                                                                                                                                                                          |
| <b>3D</b>                                 | Kolmiulotteinen.                                                                                                                                                                                          |
| <b>5 gaussin viiva</b>                    | <i>Katso</i> gaussi.                                                                                                                                                                                      |
| <b>AP</b>                                 | Anteriorinen-posteriorinen.                                                                                                                                                                               |
| <b>AutoMap</b>                            | <i>Navigant</i> -ohjelmiston ja kartoitusjärjestelmän yhdistetty ominaisuus, jonka avulla käyttäjä voi aloittaa automaattisten, tietokoneella ohjattavien katetriliikkeiden sarjan sydämen kammiossa.     |
| <b>Bullseye-kohdistus</b>                 | Navigointisuunnitelma, joka mahdollistaa vektorin suunnanmuutokset tasolle heijastetussa polaarisisä kartassa.                                                                                            |
| <b>C-kaari</b>                            | Röntgenkuvan tehostin, joka tuottaa monitorissa näkyviä reaaliaikaisia röntgenkuvia ja jonka nimi tulee konfiguraatiosta, jossa C:n yläosa kaartuu potilaan yli ja alaosa ulottuu potilaan alle.          |
| <b>Cardiodrive-järjestelmä</b>            | Stereotaxisin tuottama työkalu, jonka avulla lääkäri voi liikuttaa katetreja eteen- ja taaksepäin valvomosta käsin. Laitteen täydellinen nimi on <i>Cardiodrive</i> -katetrinsiirtojärjestelmä (CAS).     |
| <b>CARTO 3 -järjestelmä</b>               | Biosense Websterin järjestelmä, jossa yhdistyvät kolmiulotteiset kartoitus- ja navigointijärjestelmät Stereotaxisin Genesis MNJ -järjestelmään.                                                           |
| <b>CAS</b>                                | <i>Cardiodrive</i> -katetrinsiirtojärjestelmä. ( <i>Katso Cardiodrive-järjestelmä.</i> )                                                                                                                  |
| <b>Click &amp; Go</b>                     | <i>Navigant</i> -ohjelmiston ja CARTO 3 -järjestelmän yhdistetty ominaisuus, jonka avulla käyttäjä voi valita automaattisesti kohteeksi minkä tahansa pisteen kartan pinnalta kaksoisnapsauttamalla sitä. |
| <b>Kliinisen työnkulun hallinta (KTH)</b> | NTA-sovellusohjelmiston komponentti, joka suorittaa skriptejä opastamaan lääketieteellisissä toimenpiteissä.                                                                                              |
| <b>CRT</b>                                | Sydäntä synkronoiva tahdistus.                                                                                                                                                                            |
| <b>DICOM</b>                              | Digital Imaging and Communications in Medicine (digitaalinen kuvannus ja viestintä lääketieteessä, standardoitu protokolla lääketieteellisten kuvien ja potilastietojen vaihtamiseen).                    |
| <b>EMC</b>                                | Sähkömagneettinen yhteensopivuus.                                                                                                                                                                         |

| Termi                                                      | Kuvaus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EF</b>                                                  | Elektrofysiologia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Röntgen</b>                                             | Röntgenlöpivalaisu tai siihen liittyvä.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Fluoroskooppi</b>                                       | Röntgenkuvan tehostin, joka tuottaa monitorissa näkyviä reaaliaikaisia röntgenkuvia. Kutsutaan myös röntgeniksi tai C-kaareksi.                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Ääriasento taakse vedettynä</b>                         | Magneetit osoittavat potilasta kohti mutta ne on vedetty taakse ääriasentoon mahdollisimman etälle potilaasta.                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Gaussi (G)</b>                                          | Magneettivuon tiheyden yksikkö cm/g/s. 5 gaussin viiva on merkitty MNJ-toimenpidehuoneen lattiaan. Alle 5 gaussin arvoja pidetään yleisesti turvallisina staattisen magneettikentän altistustasoina. (Nimetty Johann Carl Friedrich Gaussin mukaan.)                                                                                                                                                 |
| <b>Genesis-magneettinavigointijärjestelmä (MNJ)</b>        | Lääketieteellinen laite, joka auttaa lääkäriä navigoimaan katetreja, ohjainlankoja ja muita magneettisia interventiolaitteita tehokkaammin verisuonten sekä sydämen kammioden kautta hoitokohtiin ja sitten suorittamaan hoitotoimenpiteitä. Genesis MNJ koostuu <i>Genesis RMN</i> -, <i>Navigant</i> - ja <i>Cardiodrive</i> -järjestelmistä ja se on käytettävissä vain magneettilaboratorioissa. |
| <b>Genesis-robottimagneettinavigointijärjestelmä (RMN)</b> | Stereotaxisin järjestelmä, joka koostuu tietokoneohjatuista magneeteista. Ne auttavat lääkäriä yhteensopivien, magneettisesti soveltuvien laitteiden suuntaamisessa ja ohjaamisessa.                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>IK</b>                                                  | Interventionaalinen tai intrakardiaalinen kardiologia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Isosentri</b>                                           | Röntgenteknologiassa isosentrillä tarkoitetaan tilan pistettä, jonka läpi säteilykeilojen keskisäde kulkee.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>LAO</b>                                                 | Kalteva vasen anteriorinen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>MNJ</b>                                                 | Magneettinavigointijärjestelmä. (Katso <i>Genesis-magneettinavigointijärjestelmä</i> .)                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Siirrä-painike</b>                                      | Valittuaan magneetin paikan potilastason viereisellä yleisohjaimella (UTSC), käyttäjä pitää Siirrä-painiketta painettuna magneettien siirtämiseksi haluttuun paikkaan.                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Navigant-ohjelmisto</b>                                 | Ohjelmistosovellusten alusta, joka on suunniteltu yksinkertaistamaan kliinistä työnkulkua. <i>Navigant</i> -tuote (pois lukien <i>Odyssey</i> -lisälaite) helpottaa katetrointilaboratorioiden ja elektrofysiologisten laboratorioiden toimintojen yhdistämistä sekä parantaa lääkinnällisten laitteiden magneettinavigoinnin automaatiota. (Käytettävissä vain magneettilaboratorioissa.)           |

| Termi                                          | Kuvaus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Navigointitilavuus</b>                      | Spatiaalinen MNJ:lle määritelty tilavuus, jossa MNJ pystyy luomaan minkä tahansa magneettikentän suunnan MNJ:n tuottamalla tavoitemagneettikentän voimakkuudella.                                                                                                                                                                                |
| <b>NaviLine automatisoitu lineaarivigointi</b> | Stereotaxisin <i>Navigant</i> -ohjelmiston ja kartoitusjärjestelmän yhdistetty ominaisuus, jonka avulla käyttäjä voi automaattisesti seurata ennalta määriteltyä linjaa kartoitusjärjestelmän luomalla kolmiulotteisella pinnalla. <i>NaviLine</i> -navigointi siirtää katetria ennalta määrätyn askelin eteen- ja/tai taaksepäin linjaa pitkin. |

## Turvallisuus

### Varoitukset

Vaikka Genesis MNJ -järjestelmä tukee taitoja ja tarjoaa automatisoituja keinoja katetrien ja ohjainlankojen distaalikärkien ohjaamiseen, se ei korvaa lääkärin tietoja, kokemusta eikä harkintakykyä.



**VAROITUS:** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.



**VAROITUS:** Vain pätevä henkilökunta, joka on saanut perusteellisen laitteen käyttöä koskevan koulutuksen, saa käyttää *Genesis RMN* -järjestelmää. Stereotaxis *Cardiodrive* -järjestelmää saavat käyttää ainoastaan näiden järjestelmien käyttöön koulutetut lääkärit, joilla on perusteellinen angiografisten ja perkutaanisten interventioimenpiteiden tuntemus.



**VAROITUS:** *Genesis RMN* -järjestelmässä on kestopagneetit, jotka **tuottavat jatkuvasti** voimakkaan magneettikentän. Kenttää ei voi sammuttaa. Magneettikenttää voi singota toimenpidehuoneen metalliesineitä ilmaan, mikäli niitä ei pidetä riittävän etäällä magneetista. Magneettikenttää on aina olemassa magneettien läheisyydessä. Potilaiden ja käyttäjien, joilla on tahdistin, implantoitu defibrillaattori (ICD), hermostimulaattori, magneettiherkkä tai ferromagneettinen implantti, tulee ottaa yhteyttä implanttinsa valmistajaan ennen toimenpidehuoneeseen menemistä. Seurauksena voi olla vaikea vamma.

Katso Biomedical Research Publishing Groupin julkaisusta "Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants & Devices" lisätietoja magneettisten ympäristöjen kanssa yhteensopivista esineistä ja lääkinnällisistä implanteista.

Magneetin läheisyydessä olevien tulee poistaa hallustaan esineet, joihin magneettikentät voivat vaikuttaa, mukaan lukien magneettinauhoja sisältävät esineet (luottokortit, työntekijätunnukset), mekaanisilla koneistoilla varustetut

rannekellot, matkapuhelimet, magneettitietovälineet, kuten levykkeet, ja rautapitoiset materiaalit.



**VAROITUS:** *Genesis RMN* -järjestelmän magneetit luovat voimakkaan magneettikentän, joka on aina päällä. Potilaiden ja käyttäjien, joilla on tahdistin, implantoitu defibrillaattori (ICD), hermostimulaattori, magneettiherkkä tai ferromagneettinen implantti, tulee ottaa yhteyttä implanttinsa valmistajaan ennen toimenpidehuoneeseen menemistä. Seurauksena voi olla vaikea vamma.



**VAROITUS:** Käyttäjän ei tule yrittää päivittää, konfiguroida tai suorittaa muita kuin tuotedokumenteissa erityisesti mainittuja ohjelmia *Genesis MNJ* -tietokoneissa.



**VAROITUS:** *Genesis RMN* -järjestelmän magneettien sisällä ei ole käyttäjän huollettavia osia. Käyttäjän ei tule poistaa suojia (käsikammen suojaa lukuun ottamatta) tai yrittää purkaa mitään näiden magneettien osia.



**VAROITUS:** Kaikkien toimenpidehuoneeseen tuotujen välineiden (mm. tippatelineet, potilaan valvontalaitteet ja happisäiliöt) tulee olla turvallisia käyttää magneettisessa ympäristössä. Kaikki "MRI-yhteensopivat" laitteet täyttävät nämä vaatimukset.



**VAROITUS:** Käyttäjä ei saa koskea toimenpidehuoneen monitoria samalla, kun koskee potilasta.



**VAROITUS:** Kohdenavigointi on tehokkain menetelmä avoimessa kammionavigoinnissa. Kohdenavigointi ei ota suoranaisesti huomioon potilaan anatomiaa eikä sen tarkoituksena ole ennakoida navigointia läpän yli.



**VAROITUS:** Kun graafinen kuva katetrin kärjestä ja varresta näkyy *Genesis MNJ* -järjestelmän näytön ruudussa, graafinen kuva edustaa katetrin laskettua muotoa, joka perustuu katetrin kannan alustavaan sijaintiin ja suuntaan sekä *Cardiodrive*-järjestelmän katetrin varren etenemisen (tai vetäytymisen) etäisyyteen.



**VAROITUS:** *Genesis RMN* ei jäljitä katetrin sijaintia tai suuntaa. (Jos käyttäjä hankkii yhteensopivan kartoitusjärjestelmän, katetrin kärjen sijainti ja suunta voidaan näyttää.)



**VAROITUS:** Katetrin graafinen kuva *Genesis MNJ* -järjestelmän näytön ruudussa edustaa katetrin likimääräistä sijaintia ja suuntaa potilaan sydämessä, kun käyttäjä on saanut uuden röntgenkuvan, ja siirtää sen röntgenjärjestelmästä "Transfer Image" (Siirrä kuva) -painikkeella.



**VAROITUS:** Kohdenavigointitila on tarkoitettu työkaluksi avustamaan lääkäriä yhteensopivan magneettilaitteen ohjaamisessa aiottuun paikkaan sydämen kammioissa. Navigointikenttä on staattinen, joten tulokset voivat vaihdella sykkivässä sydämessä. Stereotaxis ei väitä eikä määritä laitteen kärjen sijainnin täsmällisyyttä kohdenavigoinnin avulla. Lääkärien tulee tarkkailla röntgenkuvia

ja EKG:tä korreloidakseen visuaalisen kuvan ja seurauksena olevan laitteen kärjen lopullisen sijainnin välillä.



**VAROITUS:** Järjestelmän osia siirrettäessä tulee olla varovainen, jotta välttytään potilaan, käyttäjän tai laitteen tahattomalta koskettamiselta tai vahingoittamiselta. Siirrettäviä välineitä ovat magneetin molemmat sijoituslaitteet sekä oheisen röntgenjärjestelmän C-kaari ja potilastaso.



**VAROITUS:** Genesis MNJ -järjestelmää tulee käyttää vain asianmukaisesti MNJ-navigointisovellusten kanssa yhteensopiviksi merkittyjen magneettilaitteiden ja lisävarusteiden kanssa.



**VAROITUS:** Varmista, että potilastason keskipiste on keskellä (keskitetty magneettirunkojen väliin), ennen kuin siirrät *Genesis RMN* -järjestelmän rungot kiinnitetystä asennosta kohti navigointiasentoa.



**VAROITUS:** Käyttäjän tulee aina vahvistaa laitteen sijainti reaaliaikaisella röntgenläpivalaisulla.



**VAROITUS:** Jos laitetta liikutetaan manuaalisesti eikä *Cardiodrive*-järjestelmän avulla, *Cardiodrive*-järjestelmän näyttö ja aiemmin tallennetut sijaintitiedot voivat mitätöityä. Lääkärin tulee poistaa kaikki aiemmin asetetut merkinnät, kun laitetta on liikutettu manuaalisesti.



**VAROITUS:** Varmista katetrin liike aina reaaliaikaisten röntgenläpivalaisukuvien avulla. Keskeytä toimenpide heti, jos katetrin liikettä ei enää voida varmistaa.



**VAROITUS:** Ablatiojärjestelmän jalkapoljinta ei saa yhdistää RF-generaattoriin toimenpidehuoneessa. Se on tarkoitettu käytettäväksi vain valvomossa.



**VAROITUS:** Jos katetri liikkuu odottamattomasti ablaation aikana, lopeta radiotaajuusenergian antaminen.



**VAROITUS:** Jos toimenpiteen aikana tapahtuu kyberturvallisuusrikkomus, paina hätäpysäytyspainiketta laitteen kaikkien toimintojen lopettamiseksi. Soita hätäpuhelukeskukseen ja ilmoita epäilyttävästä toiminnasta ennen toimenpiteen jatkamista.

## Varotoimenpiteet



**HUOMIO:** Jos potilaalle asennetaan pysyvä tahdistin tai implantoitava defibrillaattori (ICD) *de novo* toimenpidehuoneessa, järjestelmän magneetit täytyy siirtää ja pitää "kiinnitettynä". Magneettien tulee pysyä paikoilleen kiinnitettynä koko jakson ajan, aina ICD:n tai tahdistimen tuomisesta toimenpidehuoneeseen siihen saakka, kunnes potilas (ICD tai tahdistin implantoituna) siirretään pois toimenpidehuoneesta. ICD:n ja tahdistimen oikea toiminta täytyy varmistaa, kun potilas on siirretty toimenpidehuoneesta.



**HUOMIO:** Potilaan sijoittamisen ja poistamisen aikana magneettien sijoituslaitteiden ja röntgenjärjestelmän läheisyydessä on törmäysriski. Jokaisen tulee varmistaa, ettei ole lähistöllä magneettien siirtyessä asennosta toiseen. Äänisignaali annetaan, kun magneetit ovat lopettaneet liikkumisen. (Äänisignaalin voimakkuutta voi säätää Settings (Asetukset) → System (Järjestelmä) -välilehdellä.)



**HUOMIO:** Pysy poissa röntgenjärjestelmän ja magneettien sijoituslaitteen väliseltä alueelta magneettien ollessa kiertyvän ja kiinnitetyn asennon välillä.



**HUOMIO:** Koska toimenpidehuoneen heikon magneettikentän (alle 5 gaussia) alueella on tilaa rajoitetusti, siirrä edellinen potilas pois ennen seuraavan tuloa.



**HUOMIO:** Genesis MNJ hyödyntää magneettikenttää katetrin kärjen suuntaamisessa haluttuun intrakardiaaliseen suuntaan.



**HUOMIO:** CARTO 3 -ruudun pisteet on tarkoitettu vain viitteeksi. Vahvista katetrin sijainnin suunta aina paikannusmenetelmillä, esim. röntgenläpivalaisulla, elektrogrammien lisäksi.



**HUOMIO:** CARTO 3 -ruudussa näkyvät CARTO 3 -pisteet ja katetrin kärjen sijainti voidaan siirtää *Navigant*-ruutuun. *Navigant*-ruudussa näytettävää katetrin kärkeä käytetään vain visuaalisena viitteenä navigointiapuna, ei katetrin kärjen sijainnin tunnistamiseen sydämessä. Vahvista katetrin sijainnin suunta aina paikannusmenetelmillä, esim. röntgenläpivalaisulla, elektrogrammien lisäksi.



**HUOMIO:** Jos lääkäri epäilee, että katetri on väärässä paikassa, röntgenkuva tulee päivittää. Jos kuvien välillä ilmenee eroja, lääkärin tulee rekisteröidä kartoitusjärjestelmä uudelleen *Navigant*-järjestelmään, merkitä katetrin kanta uudelleen ja kalibroida *Cardiodrive*-järjestelmä uudelleen.



**HUOMIO:** Kun magneettijärjestelmää palautetaan perusasentoonsa, magneettien läheisyydessä ja potilastasolla esiintyy vaihtelevia magneettikenttiä.



**HUOMIO:** Älä mene C-kaaren ja magneetin väliseen tilaan, kun magneetit ovat kiertyvässä asennossa.



**HUOMIO (Siemens & Model S):** Genesis RMN- ja Siemens-röntgenjärjestelmissä on erilaiset hätäpysäytyspainikkeet. Kun Genesis RMN -hätäpysäytystä painetaan, röntgenjärjestelmän hätäpysäytys aktivoituu (laitteistoyhteyden välityksellä) ja röntgen pysähtyy.

Kun röntgenjärjestelmän hätäpysäytyskytkimiä painetaan, Genesis RMN -järjestelmä pysäytetään (ohjelmiston välityksellä). Käytettäessä Model S -järjestelmää, kun röntgenjärjestelmän hätäpysäytyskytkimiä painetaan, Genesis RMN -järjestelmä pysähtyy.



**HUOMIO:** Jos Genesis RMN -järjestelmää käytetään lukitukset ohittaen (Toiminta hätätilanteissa -osiossa kuvatulla tavalla), Genesis RMN -järjestelmä ja

röntgenjärjestelmä voivat törmätä toisiinsa. Tarkkaile tiiviisti magneetin liikettä ja ole valmis vapauttamaan Siirrä-painike, jos törmäys näyttää väistämättömältä. Muussa tapauksessa laitteet voivat vaurioitua.



**HUOMIO:** Vaikka magneettikentän voimakkuus isosentrin navigointitilavuudessa on 0,08–0,1 T (teslaa), se on tätä voimakkaampi magneettien etupuolta lähellä olevilla alueilla:

- Navigointiasennossa kentän voimakkuus magneetin suojien tasaisella etupinnalla voi olla jopa 0,7 T.
- Navigointiasennossa kentän voimakkuus on alle 0,2 T 13 cm:n (5 tuuman) päässä (tai kauempana) magneetin suojan etupinnasta.
- Kiertyvässä ja kiinnitetyssä asennossa kentän voimakkuus on alle 0,2 T 2,5 cm:n (1 tuuman) päässä (tai kauempana) magneetin suojan etupinnasta.
- Magneettien yläpuolella, alapuolella, takana ja sivuilla kentän voimakkuudet ovat aina pienempiä kuin etupinnalla.



**HUOMIO:** Automaattiset toiminnot ovat käytettävissä vasta QuikCAS-pakkauksessa olevan viivakoodin aktivoinnin jälkeen.



**HUOMIO:** Älä laita mitään näppäimistön päälle tai käännä näppäimistöä ympäri. Tämä voi painaa näppäimen alas aiheuttaen ei-toivottua toistuvaa liikettä.

## Tekniset tiedot

Genesis RMN -järjestelmä tuottaa suunnatun 0,08 T:n tai 0,1 T:n magneettikentän potilaan sydämessä. Navigointitilavuus on halkaisijaltaan 15 cm (6 tuumaa) keskitettynä röntgenisosentriin.

Mekaanisen suorituskyvyn testaus

Yhteensopivien katetrien mekaanisen suorituskyvyn testaukseen sisältyivät anatominen testi ja kohteen heilahduksen testaukset. Heilahdustestit sisälsivät kuusi erillistä heilahdussuuntaa ja ne suoritettiin viidessä eri kohdassa pitkin navigointitilavuutta. Anatomiset kohteet ja kaikki kohteen heilahdukset saavuttivat hyväksyttävän suorituskyvyn.

Heilahdustestien kohdat

Kohta A – Isosentri

Kohta B – 5 cm (2 tuumaa) A:n takana

Kohta C – 5 cm (2 tuumaa) A:n alapuolella

Kohta D – 6 cm (2,5 tuuman) päässä A:sta potilaan oikealla puolella

Kohta E – 5 cm (2 tuuman) päässä A:sta potilaan vasemmalla puolella

| Katetri                 | Anatominen | Kohta A    | Kohta B    | Kohta C    | Kohta D    | Kohta E    |
|-------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| Navistar RMT            | Hyväksytty | Hyväksytty | Hyväksytty | Hyväksytty | Hyväksytty | Hyväksytty |
| Navistar Thermocool RMT | Hyväksytty | Hyväksytty | Hyväksytty | Hyväksytty | Hyväksytty | Hyväksytty |
| Celsius RMT             | Hyväksytty | Hyväksytty | Hyväksytty | Hyväksytty | Hyväksytty | Hyväksytty |
| Celsius Thermocool RMT  | Hyväksytty | Hyväksytty | Hyväksytty | Hyväksytty | Hyväksytty | Hyväksytty |

## Impedanssimittaus *iCONNECT*-järjestelmää käytettäessä

Valinnaisen *iCONNECT*<sup>TM</sup>-järjestelmän kanssa käytettäessä katetrin impedanssilukemat voidaan näyttää käyttäjän niin halutessa. Sydämen impedanssiarvot ovat hyödyllinen keino ymmärtää kudoskontaktia ja arvioida muutoksia ajan myötä.

Impedanssin lähtöarvot veren ja sydänkudosten osalta vaihtelevat potilaiden välillä merkittävästi. Tästä johtuen merkitystä ei ole varsinaisella numeerisella impedanssiarvolla vaan mitatuilla muutoksilla, joita tapahtuu näiden kudosten ja veren välillä katetria siirrettäessä sekä ajan mittaan, kun hoitoja annetaan. Impedanssin *iCONNECT*-mittausten ulkoinen ja sisäinen tarkkuus riittävät näiden muutosten arvioimiseen.

Genesis-järjestelmän kanssa käytettynä *iCONNECT*-järjestelmä on suunniteltu mittaamaan impedanssi seuraavasti:

|                          |                     |
|--------------------------|---------------------|
| <b>Kanavat</b>           | 2 (E1-E3 and E2-E4) |
| <b>Kalibroitu alue</b>   | 120–340 ohmia       |
| <b>Ulkoinen tarkkuus</b> | <2.5%               |
| <b>Sisäinen tarkkuus</b> | ≤1 ohm              |

## In vivo -testaus

Navigointi yhteensopivilla katetreilla ennalta määritettyihin kohteisiin suoritettiin hyväksytysti, ja tulokset on esitetty alla (alle 2,85 ma:n kynnystä pidettiin hyvänä kontaktina).

|                                  | Navistar RMT     |                  | Navistar RMT Thermocool |                  | Celsius RMT      |                  | Celsius Thermocool RMT |                  |
|----------------------------------|------------------|------------------|-------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------------|------------------|
|                                  | Kohde saavutettu | Tahdistus-kynnys | Kohde saavutettu        | Tahdistus-kynnys | Kohde saavutettu | Tahdistus-kynnys | Kohde saavutettu       | Tahdistus-kynnys |
| Oikean eteisen sivuseinäämä      | kyllä            | 0,6              | kyllä                   | 0,7              | kyllä            | 0,8              | kyllä                  | 0,5              |
| Oikean eteisen takaseinäämä      | kyllä            | 1,0              | kyllä                   | 0,5              | kyllä            | 0,2              | kyllä                  | 0,6              |
| Vasemman eteisen keuhkolaskimo   | kyllä            | ei sovellu       | kyllä                   | ei sovellu       | kyllä            | ei sovellu       | kyllä                  | ei sovellu       |
| Vasemman eteiskorvakkeen seinämä | kyllä            | 0,3              | kyllä                   | 1,1              | kyllä            | 0,4              | kyllä                  | 0,8              |
| Oikean kammion sivuseinäämä      | kyllä            | 0,3              | kyllä                   | 0,4              | kyllä            | 0,8              | kyllä                  | 0,9              |
| Oikea kammioväliseinä            | kyllä            | 0,5              | kyllä                   | 1,3              | kyllä            | 0,4              | kyllä                  | 1,6              |
| Vasemman kammion vapaa seinämä   | kyllä            | 0,3              | kyllä                   | 0,4              | kyllä            | 0,5              | kyllä                  | 1,1              |
| Vasen kammioväliseinä            | kyllä            | 0,4              | kyllä                   | 1,5              | kyllä            | 0,6              | kyllä                  | 1,1              |

## Röntgensäteilylle altistuminen

Potilaat ja käyttäjät altistuvat röntgensäteilylle *Genesis RMN* -järjestelmällä tehtyjen toimenpiteiden aikana. Käyttäjät altistuvat ehkä vähemmän, sillä he suorittavat toimenpiteen etänä valvomosta. Magneettinavigointijärjestelmien aiemmilla versioilla suoritettut kliiniset tutkimukset osoittavat, että läpivalaisuaikat ovat keskimäärin 10,64 minuutista 16,91 minuuttiin.

## Kyberturvallisuus

Huomioi seuraavat tärkeät kyberturvallisuutta koskevat tiedot:

- Genesis MNJ -järjestelmän kyberturvallisuuden valvonta toimii *Navigant*-työaseman taustalla. Käyttäjältä ei edellytetä toimia järjestelmän turvallisuuden ylläpitämiseksi, mutta kaikista epäilyistä kyberturvallisuuteen liittyvistä tapauksista on ilmoitettava Stereotaxisin puhelinkeskukseen.
- Vain luotettaville käyttäjille tulee sallia fyysinen pääsy Genesis MNJ -järjestelmään.
- Järjestelmän salasana tulee aina pitää luottamuksellisina. Ne tulee olla vain luotettavien käyttäjien tiedossa.
- Varovaisuutta tulee noudattaa, jos Genesis MNJ -järjestelmän kanssa käytetään siirrettäviä tallennusvälineitä, kuten CD-, DVD- ja Blu-ray-levyjä tai USB-muisteja tai

USB-kiintolevyjä. Erillistä virustarkistusta suositellaan ennen järjestelmään asettamista tai yhdistämistä.

## Huomautukset:

-  Sähköisesti zoomattuja ja/tai panoroituja kuvia ei voida siirtää Genesis MNJ -järjestelmään.
-  C-kaaren liikkeen aikana saatuja kuvia ei voida siirtää Genesis MNJ -järjestelmään.
-  Potilastason liikkeen aikana saatuja kuvia ei voida siirtää Genesis MNJ -järjestelmään.
-  Varmista aina, että röntgenläpivalaisukuvat vastaavat sen hetkistä potilasta.
-  Laitteen oikean toiminnan varmistamiseksi varmista ennen ablaatiota, että kenttä on käytössä.

## Huomioitavaa C-kaaren ja magneetin törmäyksen varalta

Kun molemmissa järjestelmissä on virta, *Genesis RMN* -järjestelmän magneetit ja röntgenjärjestelmä ovat "tietoisia" toisistaan ja nykyisestä sijainnistaan. Käyttäjä ei voi siirtää magneetteja alueelle, jossa C-kaari on, eikä siirtää C-kaarta alueelle, jossa magneetit sijaitsevat. Mikäli näin yritetään tehdä, näkyviin tulee varoitus ja ohjaimet lukitaan.

Röntgenjärjestelmän C-kaari ja magneetit **eivät saa koskaan** koskettaa toisiaan fyysisesti useista syistä:

- Magneettiputken suoja röntgenputken ympärillä tarttuisi magneettiin.
- C-kaari voi saada fyysisiä vaurioita.
- Magneettien kosmeettiset suojat voivat saada fyysisiä vaurioita.



**HUOMIO (Siemens & Model S):** Siemensin törmäyksenesto on poistettu käytöstä suunnitellusti, kun *Genesis RMN* -järjestelmään ei saada yhteyttä, paitsi jos Siemens-järjestelmä havaitsee *Genesis RMN* -järjestelmän magneettien olevan kiinnitetty-asennossa (laitteistosignaalin kautta). Kun törmäyksenesto on pois käytöstä, C-kaari liikkuu erittäin hitaasti, mutta se voi kuitenkin osua magneetteihin tällä hitaalla nopeudella.

Model S -järjestelmän törmäyksenesto on poistettu käytöstä suunnitellusti, kun *Genesis RMN* -järjestelmään ei saada yhteyttä, paitsi jos Model S -järjestelmä havaitsee *Genesis RMN* -järjestelmän magneettien olevan kiinnitetty-asennossa (laitteistosignaalin kautta). Kun törmäyksenesto on pois käytöstä, C-kaari mahdollistaa liikkeen vain AP-asentoon, ja potilastason liikuttaminen korkeussuunnassa on rajoitettua.

## Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot



**VAROITUS:** Muiden kuin ohjeissa ilmoitettujen Stereotaxis, Inc.:n myymien lisävarusteiden, lähettimien ja kaapeleiden käyttö saattaa lisätä päästöjä tai heikentää Genesis MNJ -järjestelmän häiriönsietokykyä.



**VAROITUS:** Genesis MNJ -järjestelmää ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai niiden kanssa päällekkäin. Jos vierekkäin tai päällekkäin käyttö on välttämätöntä, Genesis MNJ -järjestelmää on tarkkailtava käytettävässä kokoonpanossa normaalin käytön varmistamiseksi.



**Huomautus:** Yleisen standardin koskien pysyvästi asennettuja suuria sähkökäyttöisiä lääkintälaitteita ja suuria sähkökäyttöisiä lääkintäjärjestelmiä, joihin sovelletaan standardin IEC 61000-4-3 kohdassa 8.6 määritettyä vapautusta testivaatimuksista, kohdassa 7.9.3 mainittujen vaatimusten lisäksi tämä tekninen kuvaus sisältää seuraavat tiedot:



**VAROITUS:** Tämä laitteisto on testattu radiotaajuuden häiriönsiedon osalta vain valituilla taajuuksilla, ja käyttö lähellä muita taajuuksia lähettäviä laitteita voi johtaa virheelliseen toimintaan. Virheellinen toiminta voi aiheuttaa (1) potilaan hoidon estymisen, (2) magneettien hallitsematonta liikettä, ja (3) *Cardiodrive*-järjestelmän hallitsematonta liikettä.

Seuraavassa on lueteltu taajuudet ja modulaatiot, joita on käytetty sähkökäyttöisiä lääkintälaitteiden ja lääkintäjärjestelmien häiriönsiedon testaamiseen:

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

## Päästöt

*Genesis RMN* -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa taulukoissa määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai *Genesis RMN* -järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Seuraavassa taulukossa esitetään *Genesis RMN* -järjestelmää koskevia ohjeita ja Stereotaxis-yhtiön ilmoitus laitteen **sähkömagneettisista päästöistä**:

| Päästöt                                       | Vaatimustenmukaisuus            | Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Radiotaajuuspäästöt<br>CISPR 11               | Ryhmä 1                         | <i>Genesis RMN</i> -järjestelmässä käytetään radiotaajuusenergiaa vain laitteen sisäisissä toiminnoissa. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin alhaisia eikä niiden pitäisi häiritä lähettyvillä olevia elektronisia laitteita. |
| Radiotaajuuspäästöt<br>CISPR 11               | Luokka A<br>Vaatimustenmukainen |                                                                                                                                                                                                                                    |
| Harmoniset päästöt<br>IEC 61000-3-2           |                                 |                                                                                                                                                                                                                                    |
| Jännitteenvaihtelut/välkyntä<br>IEC 61000-3-3 |                                 |                                                                                                                                                                                                                                    |



**VAROITUS:** Tämä laite soveltuu häiriöominaisuuksiltaan käytettäväksi teollisuudessa ja sairaaloissa (CISPR 11, luokka A). Jos sitä käytetään asuinympäristössä (jota varten normaalisti vaaditaan CISPR 11, luokka B), tämä laite ei ehkä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuuksia käyttäville viestintäpalveluille. Käyttäjän voi olla tarpeen ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin, kuten vaihtaa laitteen sijaintia tai suuntausta.

## Häiriönsieto – yleiset sähkömagneettiset vaikutukset

Seuraavassa taulukossa esitetään *Genesis RMN* -järjestelmää koskevia ohjeita ja Stereotaxis-yhtiön ilmoitus laitteen **sähkömagneettisesta häiriönsiedosta** koskien laitteen yleisiä sähkömagneettisia vaikutuksia:

| Häiriönsietotesti                              | IEC 60601 - testitaso*                                  | Vaatimustenmukaisuustaso*                               | Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sähköstaattinen purkaus (ESD)<br>IEC 61000-4-2 | ± 8 kV kosketus<br>± 2, 4, 8 ja 15 kV ilma              | ± 8 kV kosketus<br>± 2, 4, 8 ja 15 kV ilma              | Lattioiden tulisi olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiapinnoite on synteettistä materiaalia, ilman suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %. |
| Nopeat transientit / purskeet<br>IEC 61000-4-4 | ± 2 kV virransyöttöjohdot<br>± 1 kV syöttö-/lähtöjohdot | ± 2 kV virransyöttöjohdot<br>± 1 kV syöttö-/lähtöjohdot | Käyttövirran laadun tulisi täyttää normaalin kaupallisen tai sairaalaympäristön vaatimukset.                                                                          |

| Häiriönsietotesti                                                                                       | IEC 60601 -<br>testitaso*                                                                                                                                                                                                                         | Vaatimustenmu-<br>kaisuustaso*                                                                                                                                                                                                                    | Sähkömagneettinen<br>ympäristö – ohjeet                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ylijänniteaalto<br>IEC 61000-4-5                                                                        | ± 1 kV<br>differentiaalitulassa<br>± 2 kV<br>normaalitulassa                                                                                                                                                                                      | ± 1 kV<br>differentiaalitulassa<br>± 2 kV<br>normaalitulassa                                                                                                                                                                                      | Käyttövirrän laadun tulisi täyttää normaalin kaupallisen tai sairaalaympäristön vaatimukset.                                                                                                                                                                                                                               |
| Jännitteen laskut, lyhyet<br>katkokset ja<br>virransyöttöjohtojen<br>jännitevaihtelut<br>IEC 61000-4-11 | < 5 % $U_T$<br>(100 %:n lasku $U_T$<br>:ssä) 0,5 jakson ajan<br>40 % $U_T$<br>(60 %:n lasku<br>$U_T$ :ssa) 5 jakson<br>ajan<br>70 % $U_T$<br>(30 %:n lasku $U_T$ )<br>25 jakson ajan<br>< 5 % $U_T$<br>(> 95 %:n lasku $U_T$ )<br>5 sekunnin ajan | < 5 % $U_T$<br>(100 %:n lasku $U_T$<br>:ssä) 0,5 jakson ajan<br>40 % $U_T$<br>(60 %:n lasku<br>$U_T$ :ssa) 5 jakson<br>ajan<br>70 % $U_T$<br>(30 %:n lasku $U_T$ )<br>25 jakson ajan<br>< 5 % $U_T$<br>(> 95 %:n lasku $U_T$ )<br>5 sekunnin ajan | Käyttövirrän laadun tulisi täyttää normaalin kaupallisen tai sairaalaympäristön vaatimukset. Jos <i>Genesis RMN</i> -järjestelmän käyttäjä tarvitsee toiminnan jatkumista virransyötön katketessa, suosittelemme, että <i>Genesis RMN</i> -järjestelmän virtalähteenä käytetään jatkuvasyöttöistä virtalähdettä tai akkua. |
| Verkkotaajuinen<br>(50/60 Hz)<br>magneettikenttä<br>IEC 61000-4-8                                       | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                            | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                            | Verkkotaajuisen magneettikentän voimakkuuden tulee vastata tavanomaista voimakkuutta kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.                                                                                                                                                                                               |

\*  $U_T$  on verkkovirrän jännitetaso ennen testitasoa.

## Häiriönsieto – radiotaajuushäiriöt

Seuraavassa taulukossa esitetään *Genesis RMN* -järjestelmää koskevia ohjeita ja Stereotaxis-yhtiön ilmoitus laitteen **sähkömagneettisesta häiriönsiedosta** koskien laitteen radiotaajuuksia:

| Häiriönsietotesti                       | IEC 60601 -<br>testitaso                          | Vaatimus-<br>tenmukai-<br>suustaso | Sähkömagneettinen ympäristö –<br>ohjeet                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Johtuva radiotaajuus<br>IEC 61000-4-6   | 3 Vrms                                            | 3 V                                | Siirrettäviä ja kannettavia radioviestintävälineitä ei tule käyttää <i>Genesis RMN</i> -järjestelmän minkään osan lähellä, kaapelit mukaan lukien. Laitteiden välinen suositeltu etäisyys voidaan laskea laitteen lähettimen taajuuden perusteella. |
| Säteilevä radiotaajuus<br>IEC 61000-4-3 | 150 kHz – 80 MHz<br><br>3 V/m<br>80 mHz – 2,7 GHz | 3 V/m                              |                                                                                                                                                                                                                                                     |

| Häiriönsietotesti                                                                    | IEC 60601 -<br>testitaso                                                                                                                         | Vaatimus-<br>tenmukai-<br>suustaso        | Sähkömagneettinen ympäristö –<br>ohjeet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Läheisyyskentät, jotka aiheutuvat radiotaajuisesta langattomasta viestintälaitteesta | 27 V/m<br>380–390 Mhz<br><br>28 V/m<br>430–470 Mhz<br>800–960 Mhz<br>1700–1990 Mhz<br>2400–2570 Mhz<br><br>9 V/m<br>704–787 Mhz<br>5100–5800 Mhz | 27 V/m<br><br><br>28 V/m<br><br><br>9 V/m | <p><b>Suositeltu etäisyys</b></p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz – 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz – 2,5 GHz}$ <p>jossa <math>P</math> on lähettimen valmistajan ilmoittama suurin lähetysteho watteina (W) ja <math>d</math> suositeltava välimatka metreinä (m).</p> <p>Kiinteiden RF-lähettimien sähkömagneettisen kartoituksen perusteella<sup>a</sup> saatavien kenttävoimakkuuksien on oltava pienempiä kuin kunkin taajuusalueen yhteensopivuustaso<sup>b</sup>.</p> <p>Seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden lähellä voi esiintyä häiriöitä:</p>  |

**Huomautus 1:** Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta.

**Huomautus 2:** Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttavat imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

- <sup>a</sup> Kiinteiden lähettimien, kuten matkapuhelinten tukiasemien (matkapuhelin / langaton puhelin) ja siirtyvän maaliikenteen asemien, radioamatöörilähettimien, AM- ja FM-radioasemien ja TV-asemien aiheuttamia kentänvoimakkuuksia ei ole mahdollista arvioida täsmällisesti teorian perusteella. Kiinteiden RF-lähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen säteilyn arvioimista varten kannattaa harkita sähkömagneettista kartoitusta. Jos *Genesis RMN* -järjestelmän sijoituspaikassa mitattu kenttävoimakkuus ylittää edellä määritetyn radiotaajuusvaatimusten tason, *Genesis RMN* -järjestelmän toimintaa on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos *Genesis RMN* -järjestelmän todetaan toimivan epänormaalisti, voidaan tarvita lisätoimenpiteitä. Järjestelmä voidaan esimerkiksi suunnata tai sijoittaa uudelleen.
- <sup>b</sup> Kun taajuusalue on 150 kHz – 80 MHz, kenttävoimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.

## Välimatkat



**VAROITUS:** Siirrettäviä ja kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (mukaan lukien erillislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm (12 tuumaa) lähempänä mitään Genesis MNJ -järjestelmän osaa, mukaan lukien Stereotaxis, Inc.:n määrittämät kaapelit.

Genesis MNJ -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteileviä radiotaajuushäiriöitä pystytään hallitsemaan. Genesis MNJ -järjestelmän hankkija tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettiset häiriöt pitämällä kannettavien radiotaajuisten viestintälaitteiden (lähettimien) etäisyyden seuraavan taulukon suositusten mukaisena viestintälaitteen enimmäislähetystehon mukaisesti.

Taulukossa esitetään siirrettävien ja kannettavien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja Genesis MNJ -järjestelmän väliset **suositeltavat välimatkat**.

| Lähettimen suurin<br>nimellislähetysteho*<br>W | Välimatka lähettimen taajuuden perusteella<br>m |                                        |                                         |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                                | 150 kHz – 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$          | 80 MHz – 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz - 2,5 GHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 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                                      |

\* Jos kyseessä on lähetin, jonka lähetystehoa ei ole mainittu edellä, suositeltavan välimatkan  $d$  metreinä (m) voi arvioida lähettimen taajuuden mukaista kaavaa käyttäen, jossa  $P$  on lähettimen valmistajan ilmoittama suurin lähetysteho watteina (W).

**Huomautus 1:** Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeamman taajuusalueen erotusetäisyyttä.

**Huomautus 2:** Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttavat imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.



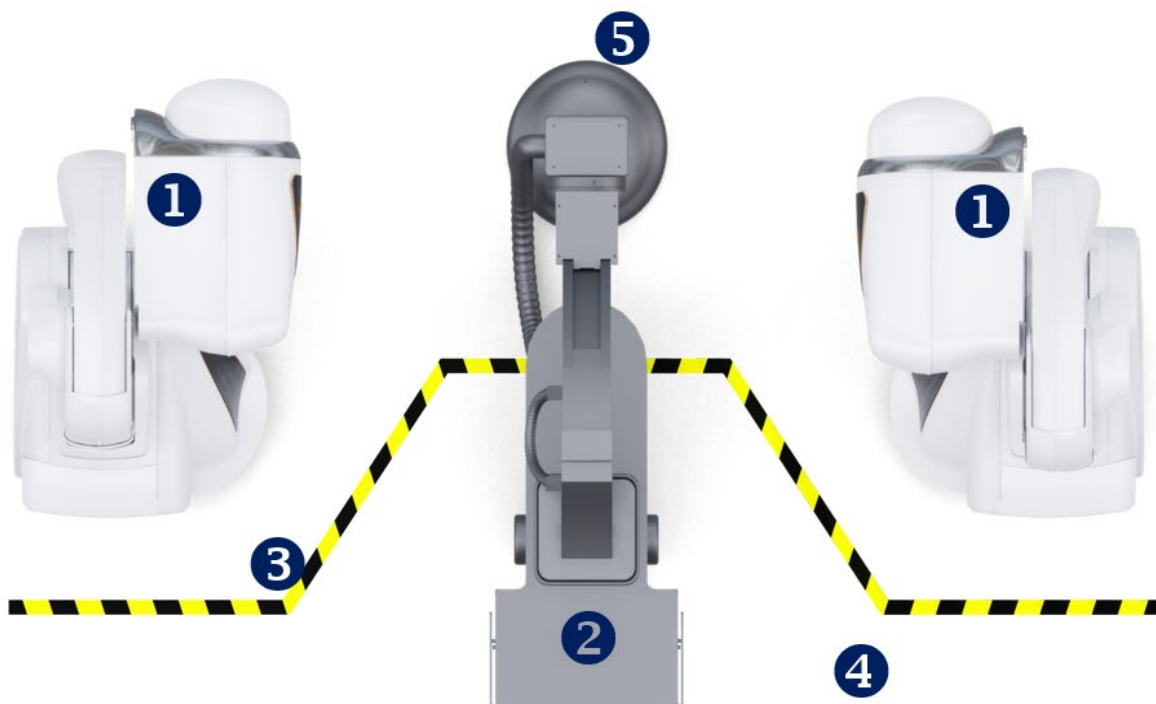
**Huomautus:** Jos sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen (EMC) liittyen ilmenee kysyttävää, ota yhteyttä Stereotaxisin huoltoon. Muuten laitteella ei ole erityisiä tiedossa olevia huoltoa koskevia vaatimuksia sähkömagneettisen yhteensopivuuden ylläpitämiseksi.

## 2. Perustiedot

---

### **Genesis RMN -järjestelmän magneetteja koskevia tietoja**

Magneettitoimenpidehuone järjestellään eri laitoksissa jokseenkin samaan tapaan. Alla olevassa kuvassa kuvataan pääkomponentit (**Kuva 1**) röntgenjärjestelmän kanssa.



**Kuva 1.** Kuva toimenpidehuoneen komponenteista

#### **Toimenpidehuoneen komponenttien opas (Kuva 1)**

---

- ① **Genesis RMN -järjestelmän magneettien sijoituslaitteet.** Näitä magneettien sijoituslaitteita kutsutaan myös rungoiksi, ja ne sisältävät järjestelmän magneetit.
- ② **Potilastaso.**
- ③ **Viiden gaussin viiva.** Viiva, joka jakaa vyöhykkeet, joilla säteily on alle 5 gaussia ja yli 5 gaussia, magneettien ollessa kiinnitettyinä. Laitoksissa näytetään tämä raja eri tavoilla.
- ④ **Viiden gaussin vyöhyke.** Vyöhyke, jolla säteily on alle 5 gaussia (huoneen potilastason puoli) ja jonka sisällä henkilöiden tulee pysytellä magneettien ollessa kiinnitettyinä.
- ⑤ **Röntgenjärjestelmä.** Yhteensopiva digitaalinen röntgenjärjestelmä käytössä.

# Genesis RMN -järjestelmän magneettien asennot

Järjestelmäasennossa määritetään sijainti, johon magneettijärjestelmän ulkopinnat voidaan sijoittaa suhteessa potilaaseen.

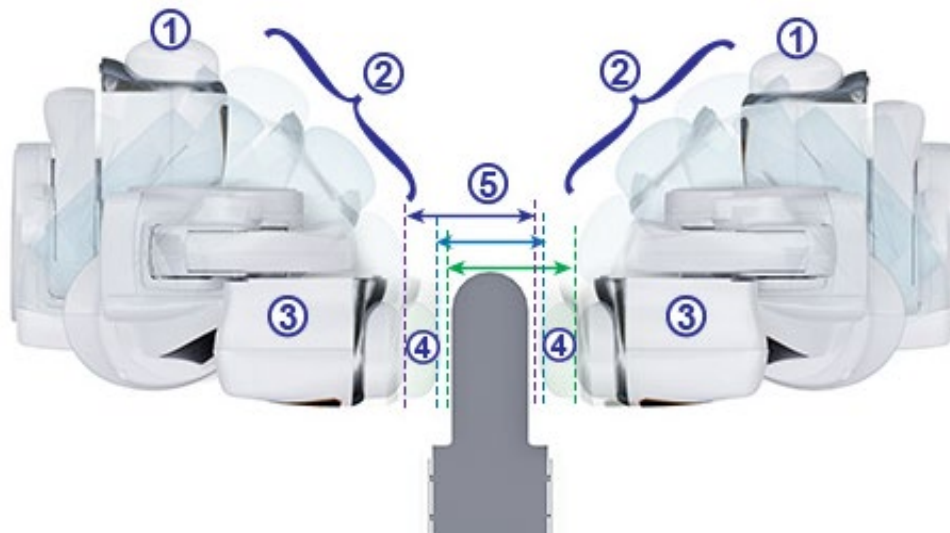
## Järjestelmän asennot

Magneetit ovat aina jossakin seuraavista asennoista: kiinnitetty, kiertyvä, taakse vedetty tai navigointi AP. Magneetteja liikutetaan painamalla potilastason viereisen yleisohjaimen (UTSC) painikkeita. Oheisessa taulukossa kuvataan jokainen asento ja kerrotaan, milloin eri asentoja käytetään toimenpiteessä.

 **Huomautus:** Käyttäjä ei voi navigoida, kun magneetit ovat missä tahansa näistä asennoista.

| Asento      | Asennon kuvaus                                                                                                                                                                                   | Asennon käyttö                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kiinnitetty | <br><b>Kuva 2.</b> Magneetit kiinnitetyssä asennossa — kierrettyinä mahdollisimman kauas (90°) pois potilaasta | <ul style="list-style-type: none"><li>• Kun mitään toimenpidettä ei suoriteta</li><li>• Ei-magneettisen toimenpiteen aikana</li><li>• Sallimaan kuvannuskulman joustavuuden lisäys</li><li>• Kun potilaan lähelle täytyy päästä paremmin</li><li>• Kun lääkärin ohjeviivan takana olevan kentän täytyy olla alle 5 gaussia</li></ul> |
| Kiertyvä    | <br><b>Kuva 3.</b> Magneetit kiertyvässä asennossa                                                            | <ul style="list-style-type: none"><li>• Kun potilaan lähelle täytyy päästä paremmin</li><li>• Sallimaan kuvannuskulman joustavuuden lisäys</li></ul>                                                                                                                                                                                 |

| Asento                | Asennon kuvaus                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Asennon käyttö                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Taakse vedetty</b> | <p>Magneetit on suunnattu potilasta kohti, mutta suojasta suojaan -etäisyys on suurempi kuin mikä magneettinavigointiin tarvitaan. Kun magneetti vedetään taakse ääriasentoon poispäin potilaasta täysin kiertävässä asennossa potilaan lähellä, järjestelmän tulkitaan olevan taakse vedetyssä asennossa.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Kun kenttää täytyy heikentää</li> <li>Paremmen kuvauskulman joustavuuden mahdollistaminen ilman, että täytyy odottaa magneettien kiertymistä poispäin potilaasta</li> <li>Kun potilaan lähelle täytyy päästä paremmin</li> </ul> |
| <b>Navigointi AP</b>  |  <p><b>Kuva 4.</b> Magneetit Navigointi AP -asennossa</p>                                                                                                                                                                     | <p>Magneettinavigoinnin aikana C-kaaren maksimiangulaatio keskitettynä suhteessa potilaaseen</p>                                                                                                                                                                        |
| <b>Navigointi RAO</b> |  <p><b>Kuva 5.</b> Magneetit Navigointi RAO -asennossa</p>                                                                                                                                                                   | <p>Magneettinavigoinnin aikana C-kaaren maksimiangulaatio potilaan oikealla puolella</p>                                                                                                                                                                                |
| <b>Navigointi LAO</b> |  <p><b>Kuva 6.</b> Magneetit Navigointi LAO -asennossa</p>                                                                                                                                                                  | <p>Magneettinavigoinnin aikana C-kaaren maksimiangulaatio potilaan vasemmalla puolella</p>                                                                                                                                                                              |



**Kuva 7.** Magneettien asentojen vaihtoehdot

### Magneettien asentojen opas (Kuva 7 – Kuva 9)

- ① Kiinnitetty
- ② Kiertyvä
- ③ Taakse vedetty
- ④ Ojennettu
- ⑤ Suojaetäisyys

Magneettikentän voimakkuus määrittää suojaan -etäisyyden. 0,1 teslan voima edellyttää 60 cm:n (23,5 tuuman) etäisyyttä ja 0,08 teslan etäisyys 67 cm:n (26,5 tuuman) etäisyyttä. Siirtymä vaihtelee: Jos taso ei ole keskitettynä ja yksi suoja on liian lähellä tasoa, suoja vetäytyy automaattisesti ja vastakkainen suoja liikkuu eteenpäin ylläpitäen saman suojaan -etäisyyden.



**Kuva 8.** Kiinnitetyt asennot



**Kuva 9.** Navigointi AP -asento

Magneetit liikkuvat lähellä potilastasoa ja kuvausjärjestelmän C-kaarta.

Käyttäjä voi siirtää potilastason pois keskustasta optimoidakseen halutun rakenteen visualisoinnin magneettinavigointia varten. Kun Navigointi AP -painiketta painetaan potilastason viereisestä ohjaimesta, magneetit laskevat automaattisesti tason sijainnin ja tarvittavan suojasta suojaan -etäisyyden. Käyttäjä voi siirtää kumpaakin magneettia myös manuaalisesti toisistaan riippumatta mukauttaakseen potilastason sijainnin muutoksen. Jos esimerkiksi oikeanpuoleista magneettia siirretään potilaasta pois päin, vasenta magneettia täytyy siirtää potilasta kohti, kunnes Magnets in Navigate Position (Magneetit navigointiasennossa) -viesti näytetään *Genesis RMN* -järjestelmän ruudussa.

Järjestelmä tallentaa viimeksi saavutetun navigointi AP -asennon suoja-asennot. Kun magneetteja myöhemmin siirretään johonkin näistä asennoista, ne siirretään tallennettuun asentoon. Tallennetut asennot poistetaan, jos tasoa siirretään tai potilas vaihtuu.

Alla esitetään likiarvot ajasta, joka magneeteilta kestää siirtyä minkä tahansa kahden asennon välillä. Navigointiasennosta lähtevien liikkeiden kestossa voi esiintyä korkeintaan 5 sekunnin vaihteluita riippuen magneettien asennosta suojien sisällä:

- |                                            |             |
|--------------------------------------------|-------------|
| • Kiinnitetty / taakse vedetty:            | 15 sekuntia |
| • Taakse vedetty / navigointi:             | 5 sekuntia  |
| • Kiinnitetty/navigointi:                  | 20 sekuntia |
| • Navigointi RAO tai LAO / taakse vedetty: | 7 sekuntia  |



#### Huomautukset:

- Kaikki lisävarusteet tulee poistaa magneettien liikkeen tieltä ja kaikki kaapelit tulee poistaa (ei lattialla) magneettien liikkeen tieltä.
- Käyttäjän tulee kiinnittää huomioita kohtiin, jotka on merkitty mahdollisesta puristumisvaarasta varoittavalla merkinnällä, kuten kohdassa **Kuva 10**.



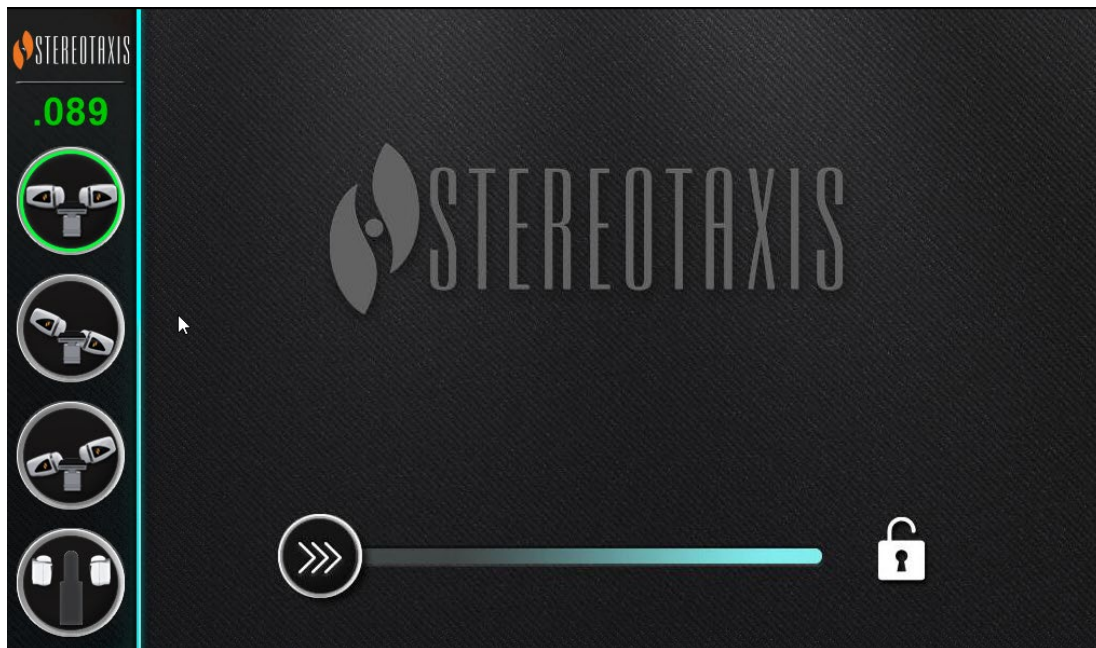
Kuva 10. Punainen varjostus osoittaa puristumisvaaran alueet (*vasemmalla edestä; oikealla takaa*)



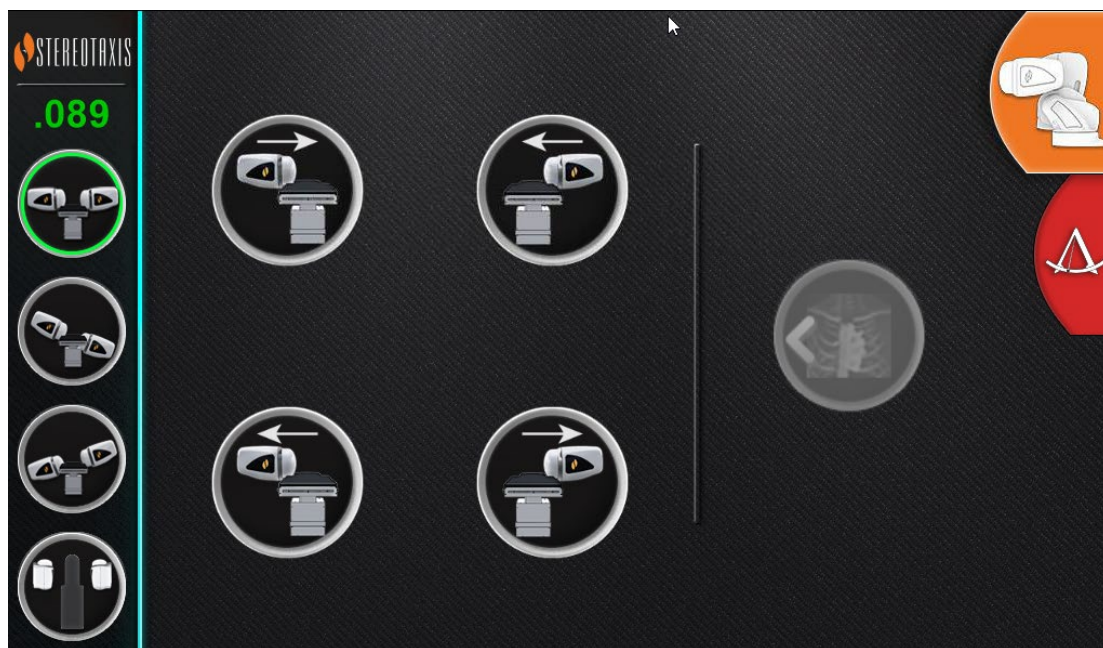
**HUOMIO:** Älä käytä potilastason viereistä yleisohjainta magneettien siirtämiseen, kun käsikamman suoja ei ole paikallaan. Katso osasta 7. **Magneettien liikuttaminen manuaalisesti** manuaalisen käsikamman käyttö.

## Potilastason viereinen yleisohjain (UTSC)

Potilastason viereisellä yleisohjaimella käyttäjä voi siirtää magneetteja fyysisesti ja hallita järjestelmän eri toimintoja. Toimenpidehuoneessa *Genesis RMN* -järjestelmän magneetteja ohjataan potilastason viereistä yleisohjainta käyttämällä (**Kuva 11**).



**Kuva 11.** UTSC-painikkeet (vasemmalla)



**Kuva 12.** Genesis RMN -kuvake valittuna (oikealla), lisää UTSC-painikkeita tulee näkyviin

UTSC näyttää jatkuvasti päivittyvän magneettikentän voimakkuuden arvon samalla, kun magneettien sijoituslaitteet lähestyvät navigointiasentoa. Tämä arvo kasvaa, kun magneettien sijoituslaitteet liikkuvat lähemmäs potilasta, ja se kuvastaa saavutettavissa olevaa magneettikentän voimakkuutta navigoinnin aikana. Jos navigoinnin nimellinen kentän voimakkuus on 0,1 T ja fyysiset rajoitteet (esim. potilaan koko tai asento) rajoittavat 0,1 T:n asennon saavuttamista, navigointi sallitaan kentän voimakkuuden ollessa jopa 0,08 T. Kun näytetty arvo on alle 0,08 T, se näytetään harmaana, mikä osoittaa, ettei navigointi ole mahdollista. Kun näytetty arvo on vähintään 0,08 T, se muuttuu vihreäksi, mikä osoittaa, että riittävä kentän voimakkuus on saavutettu ja että navigointi on mahdollista.

**Taulukko 1** selittää potilastason viereisen yleisohjaimen painikkeiden kuvat, jotka **Kuva 11** ja **Kuva 12** näyttävät. Käyttäjän on valittava magneetin asento yleisohjaimella ja pidettävä Siirrä-painiketta (katso **Kuva 19**) painettuna siirtääkseen magneetit haluttuun asentoon.

**Taulukko 1.** Potilastason viereisen yleisohjaimen painikkeet ja niiden kuvaukset

|                                                                                     |                       |                                                                                     |                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|    | <b>Navigointi AP</b>  |    | <b>Vie eteenpäin potilaan oikealle puolelle*</b>    |
|   | <b>Navigointi LAO</b> |   | <b>Vie eteenpäin potilaan vasemmalle puolelle*</b>  |
|  | <b>Navigointi RAO</b> |  | <b>Vie taaksepäin potilaan oikealle puolelle*</b>   |
|  | <b>Kiinnitetty</b>    |  | <b>Vie taaksepäin potilaan vasemmalle puolelle*</b> |

\* Pätee potilaisiin, jotka ovat selällään pää edellä.

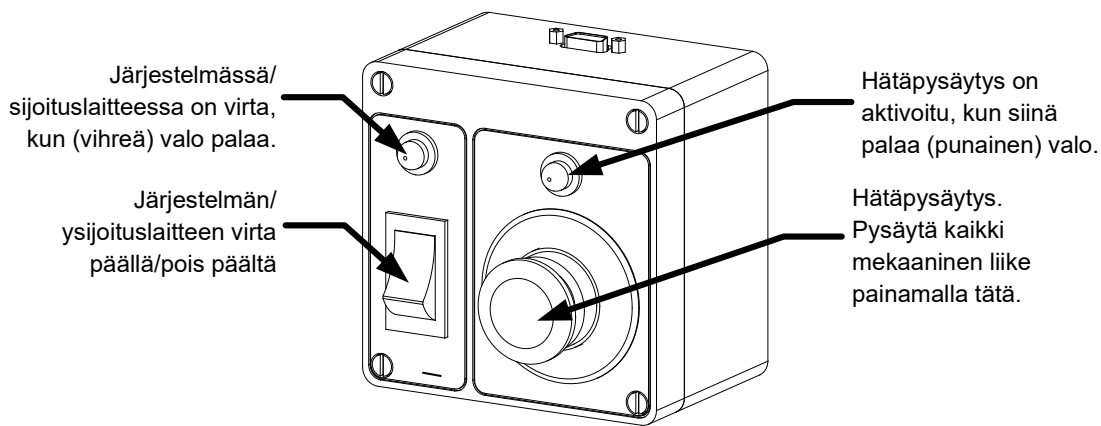
 **Huomautus:** Pidä lisävarusteet pois magneettien liikeradalta, jotta vältetään niiden törmäämiseltä magneetteihin.

## Järjestelmän käynnistys

### Potilaan tuloa edeltävät valmistelut

Noudata seuraavia ohjeita ennen potilaan tuomista toimenpidehuoneeseen:

1. Varmista, että alueella ei ole rautapitoisia esineitä (esineitä, joita magneetit vetävät puoleensa).
2. Varmista, että alueella ei ole esineitä, joita magneetit saattavat vioittaa. Tällaisia ovat esim. luottokortit, kellot, levykkeet, matkapuhelimet, hakulaitteet ja kuulolaitteet.
3. Käynnistä järjestelmä. Pidä etäohjauspaneelista (joka sijaitsee valvomossa) vipukytkintä asennossa ON ("I") noin 1 sekunti, kunnes vihreä virran merkkivalo syttyy (**Kuva 13**).
4. Jos magneetit eivät ole kiinnitetyssä asennossa, vedä magneettien sijoituslaitteet takaisin kiinnitettyyn asentoon painamalla potilastason viereisen yleisohjaimen kiinnityspainiketta (**Kuva 14**) ja Siirrä-painiketta (**Kuva 19**) avustamaan potilaan sijoittamista.



**Kuva 13.** Virtarasia valvomossa



**Huomautus:** Jännitekatkoksen sattuessa *Genesis RMN* -järjestelmä voi sammua, mikä edellyttää järjestelmän uudelleenkäynnistystä.

## Suosittelut potilaan sijoitustapa

Tässä osiossa käsitellään geneeristen ja perifeeristen magneettinavigointitoimenpiteiden perusvaiheet ja varotoimet.

## Magneettikuvaukseen liittyviä turvatoimia

Tarkoituksena on pitää potilas ja hoitohenkilökunta heikossa magneettikentässä (alle 5 gaussia), kun potilasta siirretään toimenpidehuoneeseen tai sieltä pois. 5 gaussin viiva on merkitty lattiaan. Jokaisen tulee pysytellä potilastason puolella 5 gaussin viivaan nähden, kun magneetteja kiinnitetään.



**VAROITUS:** *Genesis RMN* -järjestelmän magneetit luovat voimakkaan

magneettikentän, joka on aina päällä. Potilaiden ja käyttäjien, joilla on tahdistin, implantoitu defibrillaattori (ICD), hermostimulaattori, magneettiherkkä tai ferromagneettinen implantti, tulee ottaa yhteyttä implanttinsa valmistajaan ennen toimenpidehuoneeseen menemistä. Seurauksena voi olla vaikea vamma.

## Potilaan sijoittaminen tasolle

Potilaan asento tasolla riippuu suoritettavasta toimenpiteestä. Potilaiden tulisi olla selällään pää edellä (**Kuva 16**), ellei kyseessä ole reiteen tai sääreen liittyvä toimenpide. Tällöin potilaan tulisi olla selällään jalat edellä (**Kuva 17**).

**Selällään pää edeltä**



**Kuva 14.** Potilas selällään pää edellä (kaikki toimenpiteet paitsi reisi- ja sääritoimenpiteet)

**Selällään jalat edeltä**



**Kuva 15.** Potilas selällään jalat edellä (vain reisi- ja sääritoimenpiteet)

**Tärkeää:** Potilas sijoitetaan jalat edellä sääreen ja reiteen liittyvissä toimenpiteissä; kuitenkin joissakin **Siemens-röntgenjärjestelmissä** potilas täytyy rekisteröidä "pää edellä ja selällään" onnistuneen kuvansiirron takaamiseksi. Jos et ole varma, tarkista röntgenjärjestelmän käyttöoppaasta, miten järjestelmä suhtautuu tällaisiin jalat edellä sijoitettaviin potilaisiin.

1. Sijoita potilas tasolle selälleen.
2. Keskitä potilas tasolla lateraalisesti. Potilaan sijoittaminen liian kauas keskeltä saattaa estää *Genesis RMN* -järjestelmän magneettisuojiin onnistuneen automaattisen sijoittelun.
3. Suojaa potilaan jalat.
4. Suojaa potilaan käsivarret. Varmista, että mikään osa käsivarsista ei ole tason alapuolella, jotta ne eivät joutuisi puristuksiin magneettien sijoituslaitteiden siirtyessä tasoa kohti.
5. Varmista, että tason pehmusteet eivät ylitä tason reunoja.

## Suojan voima-anturi

Magneettien suojuksissa on voima-anturit, jotka havaitsevat, kun suojuksen pinta painautuu potilasta tai pehmustetta vasten. Kun suojan voima-anturi aktivoituu, magneettien sijoituslaitteet keskeyttävät toimintansa, vetäytyvät hieman taaksepäin ja pysähtyvät.

Jos yksittäinen suojan voima-anturi aktivoituu, käyttäjä voi jatkaa pitämällä Siirrä-painiketta painettuna. Järjestelmä vetää automaattisesti taaksepäin potilasta kevyesti koskettavan yksittäisen suojan ja siirtää vastapäistä suojusta eteenpäin liikkeen jatkamiseksi navigointiasentoon.



**Kuva 16.** Siirrä-painike

Jos toinen suojan voima-anturi aktivoituu ennen kuin sijoituslaite saavuttaa navigointiasennon, esiin tulee Navigate Position Assistance (Ohjattu navigointiasento) -valintaikkuna. Jos toisella sijoituslaitteella on riittävästi tilaa siirtyäkseen navigointiasentoon, *Genesis RMN* -järjestelmä säättää navigointiasennon keskusta uuden sijainnin perusteella ja näyttää tilaviestin Magnets in Navigate Position (Magneetit navigointiasennossa).

## Sijoituslaitteen automaattinen keskittäminen

*Genesis RMN* -järjestelmässä magneetin sijoituslaitteet voidaan keskitellä automaattisesti navigointiasentoon potilastason lateraalisen ja vertikaalisen asennon perusteella (**Kuva 18**). Tämän ymmärtämiseksi on tärkeää ensin ymmärtää navigointiasento ja suojan voima-anturi.

1. Keskitä potilas (mielenkiintoalue) suhteessa röntgenisentroon röntgenkuvien avulla. (Katso kohdasta **Yleiset rekisteröintitehtävät** tarkemmat tiedot isosentristä.)
2. Paina yleisohjaimesta jotakin navigointipainiketta (painiketta ympäröivä rengas syttyy). Paina sitten liikepainiketta. Järjestelmä laskee kohdesijainnin potilastason sijainnin perusteella ja aloittaa sijaintiin siirtymisen.
3. Jos liike pysähtyy ja näytön vasemmassa alakulmassa näkyy viesti Magnets in Navigate Position (Magneetit navigointiasennossa), sijoituslaitteiden automaattinen keskitys onnistui. Järjestelmä antaa myös äänisignaalin, kun järjestelmä on navigointiasennossa. (Äänisignaalin voimakkuutta voi säätää Settings (Asetukset) → System (Järjestelmä) -välilehdellä.)
4. Jos suoja koskettaa potilasta ja aktivoi suoja-anturin, suoja pysähtyy ja vetäytyy hieman taaksepäin. Muiden suojien asentoja säädetään navigointiasennon saavuttamiseksi.
5. Jos liike pysähtyy ennen kuin järjestelmä saavuttaa navigointiasennon, jokin seuraavista on tapahtunut:
  - Valittuaan jonkin navigointipainikkeista käyttäjä ei pitänyt Siirrä-painiketta painettuna, kunnes järjestelmä siirtyi navigointiasentoon. Tällöin käyttäjä voi jatkaa navigointiasentoon siirtymistä painamalla Siirrä-painiketta pitkään.

- Molemmat suojan voima-anturit ovat aktivoituneet. Järjestelmä näyttää viestin näytön vasemmassa alakulmassa ja antaa äänisignaalin, jos järjestelmä ei siirry navigointiasentoon suojan voima-anturin aktivoitumisen johdosta.
- Suoja ei voi saavuttaa asentoa mahdollisen tasoon tai röntgenjärjestelmään kohdistuvan törmäyksen vuoksi.
- Suoja ei voi saavuttaa asentoa, koska potilasta ei ole keskitetty tasolle lateraalisesti ja yksi suoja on kokonaan avautuneessa asennossa.

## Navigointitoimenpiteet

1. Sijoita potilas tasolle, kuten on kuvattu kohdassa Suositeltu potilaan sijoitustapa.
2. Valmistele potilas sairaalan sääntöjen mukaan ja pane steriili kangas potilastason vieressä olevan käyttöliittymän päälle.
3. Aseta magneettikatetri tai ohjainlanka paikalleen ja vie se haluttuun anatomiseen rakenteeseen. Voit siirtää laitetta manuaalisesti tai käyttää *Cardiodrive*-järjestelmää (hyväksytyillä katetreilla).
4. Aseta röntgenjärjestelmä päänpuoleiseen AP-asentoon.
5. Valitse jokin navigointipainikkeista yleisohjaimesta. Paina sitten liikepainiketta ja pidä sitä painettuna magneettien siirtämiseksi navigointi- tai navigointi AP -asentoon.
6. Suorita toimenpide.
7. Kun toimenpide on tehty, siirrä magneetit kiinnitettyyn asentoon painamalla kiinnityspainiketta yleisohjaimesta. Tämän jälkeen paina Siirrä-painiketta ja pidä sitä painettuna, kunnes viesti Magnets in Stowed Position (Magneetit kiinnitetyssä asennossa) -viesti näkyy ruudun vasemmassa alakulmassa.



### Huomautukset:

- Jännitekatkoksen sattuessa *Genesis RMN* -järjestelmä voi sammua, mikä edellyttää järjestelmän uudelleenkäynnistystä.
- Järjestelmään suunniteltiin turvallisuusominaisuus, joka edellyttää navigointipainikkeen toistuvaa painamista, jotta käyttäjä voi tarkistaa potilaan sijainnin ja turvallisuuden ennen magneettien siirtämistä.
- Jos järjestelmä ei pääse navigointiasentoon johtuen mahdollisesta törmäyksestä röntgenjärjestelmän tai potilastason kanssa, näytölle ilmestyy Navigate Position Assistance (Ohjattu navigointiasento) -valintaikkuna, joka osoittaa, mitkä järjestelmäkomponentit ovat vaarassa törmätä. Katso lisätietoja osasta Ohjattu navigointiasento.

Jos magneettikentän suunta on määritetty millä tahansa yksitasoisella röntgenjärjestelmällä, vastaavalla kuin mitä *Genesis RMN* -järjestelmässä käytetään, kuvia otetaan samanaikaisesti. Jos kuitenkin käytössä on kaksi röntgenjärjestelmää, kuvia ei oteta samanaikaisesti.

Näin ollen röntgenkuvien peittoalue edustaa likimääräisesti magneettikentän suuntausta suhteessa sydämen sijaintiin. Tämä johtuu siitä, että kaksi röntgenkuvaa on voitu ottaa potilaan hengityksen ja sydänjakson eri vaiheissa.

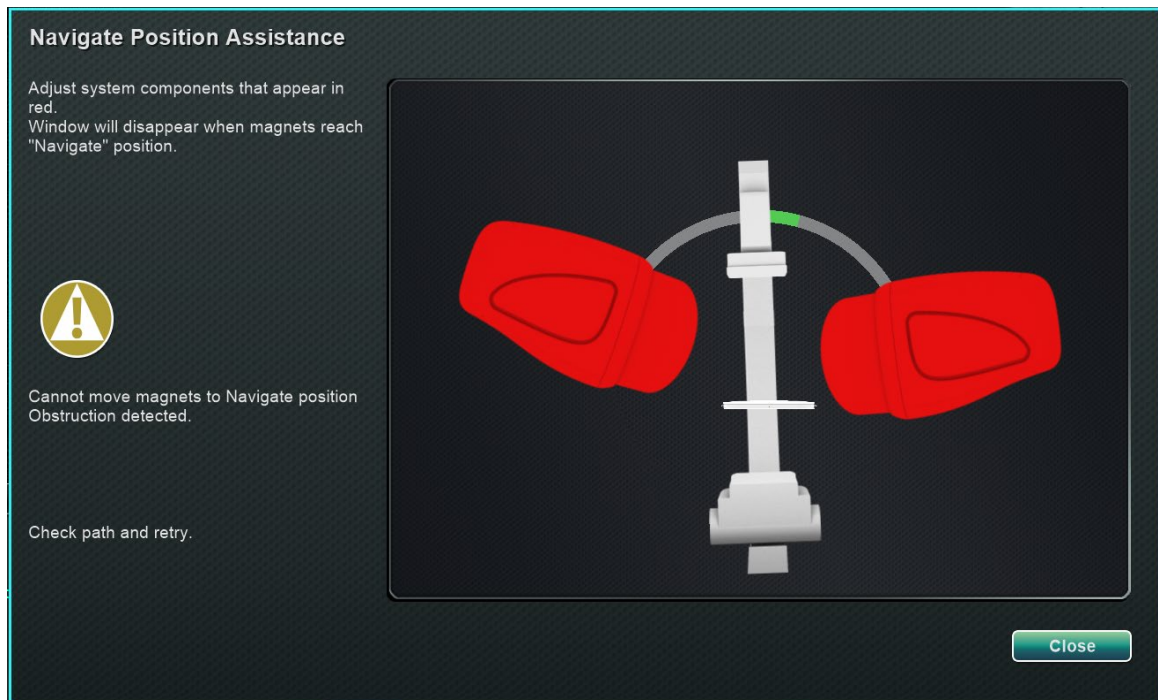
Jos laitteen kärjen magneettiseen suuntaan tehdään muutoksia, varmista laitteen kärjen suunta paikannusmenetelmillä, esim. röntgenläpivalaisulla ja elektrogrammeilla (jos käytetään katetria). Mikäli laitteen kärki ei ole halutussa suunnassa, päivitä magneettikentän suuntaus ja toista magneettinavigointitoimenpide haluttaessa.



**HUOMIO:** *Genesis RMN* -järjestelmä hyödyntää magneettikenttää katetrin kärjen suuntaamisessa haluttuun intrakardiaaliseen suuntaan.

## Ohjattu navigointiasento

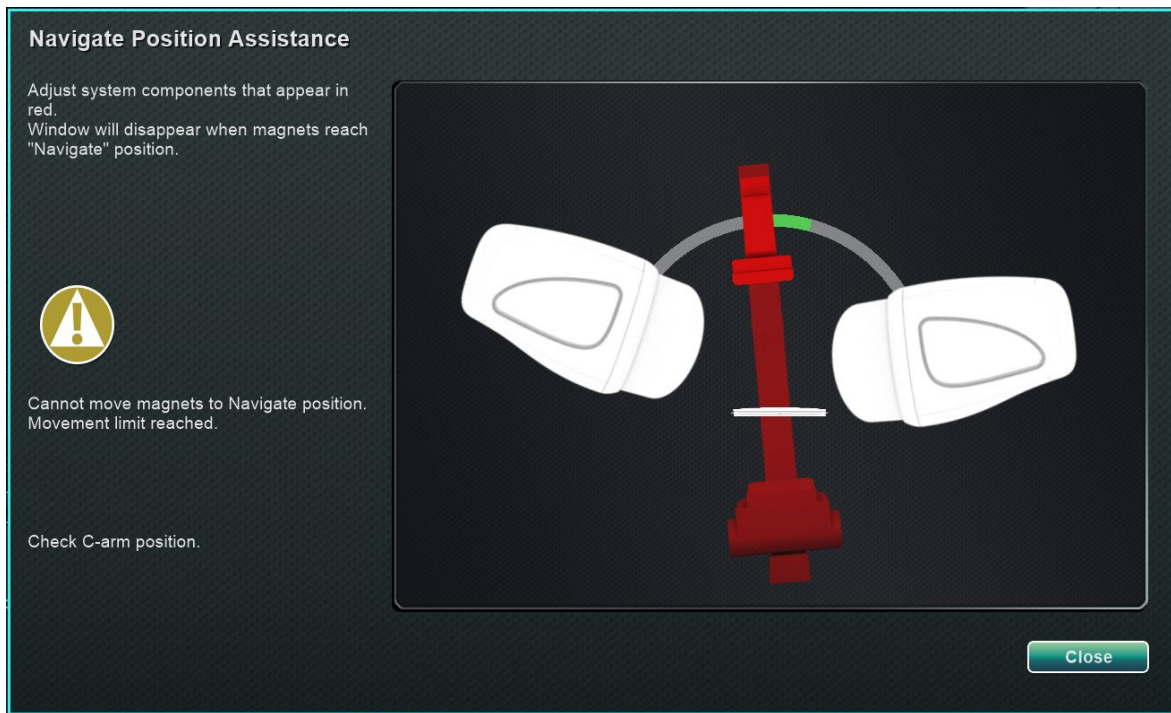
Toimenpidehuoneessa olevien laitteiden (esim. taso ja röntgenjärjestelmän kaari) sijainti saattaa häiritä magneettien liikettä. Jos järjestelmä havaitsee törmäysriskin magneettien liikkua, näkyviin tulee Navigate Position Assistance (Ohjattu navigointiasento) -valintaikkuna. Ikkunassa näkyy törmäysriskeihin liittyviä varoitusilmoituksia. Säättää tarvitseva järjestelmäkomponentti (taso, röntgenjärjestelmän kaari) näkyy viesteissä punaisena. Mikäli suoja-anturi aktivoituu, jompikumpi magneettirungoista näkyy punaisena (**Kuva 17**). Kun tarvittavat säädöt törmäysvaaran välttämiseksi on tehty, kyseinen komponentti näkyy harmaana. Joissakin tilanteissa törmäysriskin välttäminen saattaa edellyttää useiden komponenttien säätöä.



**Kuva 17.** Magneetin törmäysriskistä ilmoittava viesti

Kun törmäysriski on eliminoitu, pidä potilastason viereisen ohjaimen navigointipainiketta painettuna. Valintaikkuna poistuu automaattisesti, kun navigointiasento on saavutettu. Laitteen käyttöä voidaan nyt jatkaa. Jos olet määrittänyt, että mikään järjestelmäkomponentti ei ole vaarassa törmätä, voit sulkea valintaikkunan painamalla **Close** (Sulje) -painiketta.

Vihreät vyöhykkeet Ohjattu navigointiasento -valintaikkunassa edustavat alueita, joille C-kaari tai potilastaso pitäisi sijoittaa törmäysriskin eliminoimiseksi. **Kuva 18:** C-kaarta täytyy säätää ja se näkyy punaisena, kunnes se saavuttaa vihreän vyöhykkeen. Magneetit eivät liiku ennen kuin C-kaaren törmäysriski on poistettu.



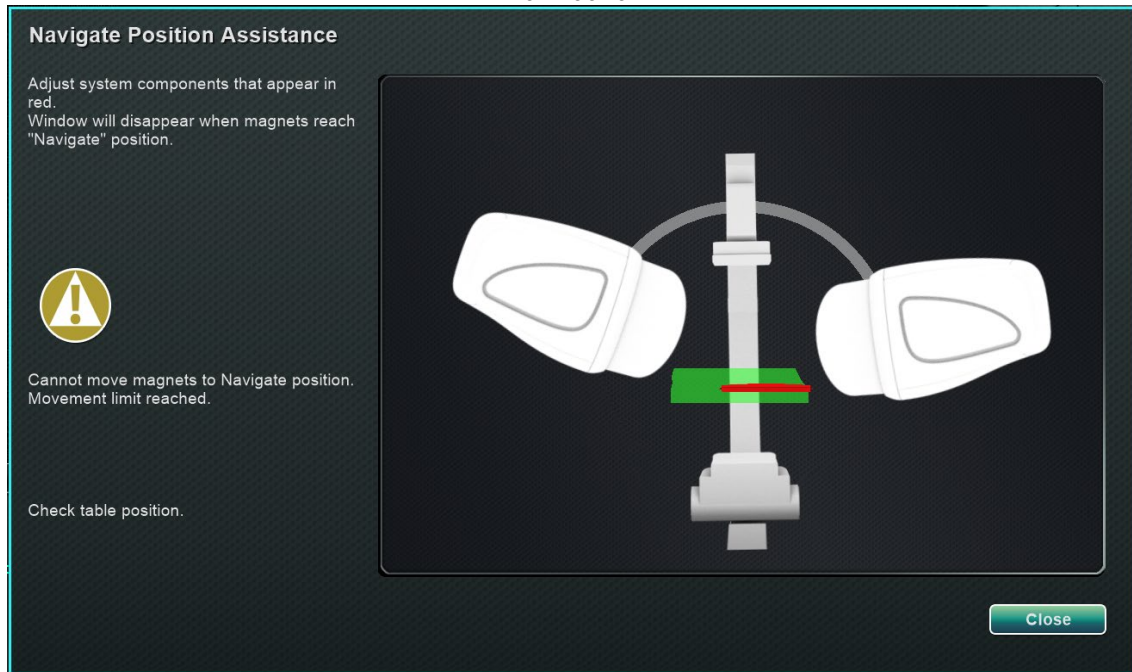
**Kuva 18.** C-kaaren törmäysriskistä ilmoittava viesti

**Kuva 19:** C-kaarta on säädetty vihreälle vyöhykkeelle ja se näkyy harmaana. Voit nyt jatkaa, sillä törmäysriskiä ei ole.



**Kuva 19.** C-kaaren grafiikka C-kaaren säätämisen jälkeen

**Kuva 20:** potilastaso näkyy punaisena. Ennen kuin jatkat säädä pöytää sivusuunnassa, kunnes se on vihreällä vyöhykkeellä ja näkyy harmaana.



**Kuva 20.** Potilastason törmäysriskistä ilmoittava viesti

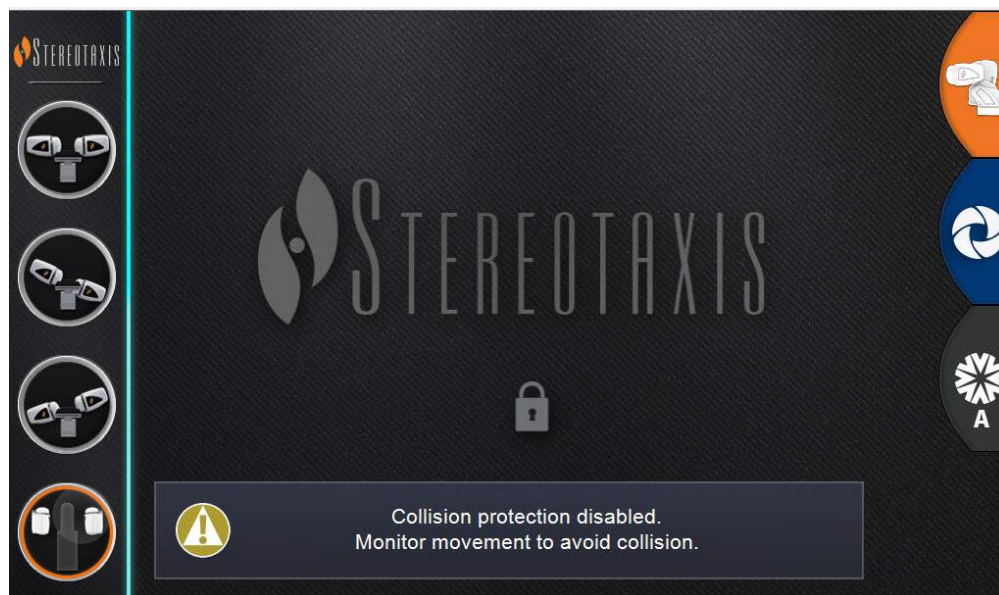
## 3. Toiminta hätätilanteissa

### Potilaan vetäminen pois hätätilanteessa

Siirrä magneetit pois tieltä potilaan vetämiseksi pois hätätilanteessa painamalla Kiinnitetty-asennon painiketta potilastason vieressä olevasta yleisohjaimesta ja pitämällä Siirrä-painiketta painettuna. Huomaa, että magneetteja ei tarvitse kääntää täyteen 90° kulmaan ja lukita kiinnitetty-asentoon. Käyttäjä voi vapauttaa Siirrä-painikkeen heti, kun magneetit ovat siirtyneet riittävästi pois tieltä. Mikäli kyseessä on sähkökatkos tai jokin muu häiriö, joka estää magneettien siirtämisen, katso kohdasta **Kuva 22** ohjeet magneettien siirtämiseen käsin.

### Magneettien lukituksen ohitus

Järjestelmän ohjelmiston lukitukset estävät magneettia liikkumasta ja törmäämästä röntgenjärjestelmän osiin. Käyttäjä voi ohittaa tämän lukituksen ja siirtää magneetit painamalla samanaikaisesti Kiinnitetty-asennon painiketta potilastason vieressä olevasta yleisohjaimesta ja pitämällä Siirrä-painiketta painettuna. Kun Siirrä-painiketta pidetään painettuna, magneetit siirtyvät ja potilastason vieressä olevassa yleisohjaimessa näkyy viesti, katso **Kuva 21**.



**Kuva 21.** Lukituksen ohitus -viesti yleisohjaimessa



**VAROITUS:** Kun lukituksen ohitusta käytetään, on varmistettava silmämääräisesti, etteivät magneetti ja röntgenjärjestelmä törmää toisiinsa fyysisesti. Tarkkaile tiiviisti magneetin liikettä ja ole valmis vapauttamaan Siirrä-painike, jos törmäys näyttää väistämättömältä. Muussa tapauksessa laitteet voivat vaurioitua.

## Magneettien liikuttaminen manuaalisesti

Käyttäjä voi liikuttaa magneetteja manuaalisesti käsikammen avulla sähkökatkoksen tai mekaanisen tai sähköhäiriön sattuessa, jolloin järjestelmää ei voi liikuttaa tavalliseen tapaan.

Jos käsikampea käytetään, magneettien sijoituslaitteita ei voi liikuttaa UTSC:llä. UTSC:ssä ja Navigant-järjestelmässä näytetään virheilmoitus, kun käyttäjä yrittää liikuttaa laitteita UTSC-painikkeella. Kun virta palaa ja potilastason viereistä yleisohjainta voidaan taas käyttää, lukitukset aktivoidaan automaattisesti uudestaan.

Magneetteja liikutetaan manuaalisesti seuraavien vaiheiden mukaisesti. Katso myös **Kuva 22** ja **Kuva 23**.

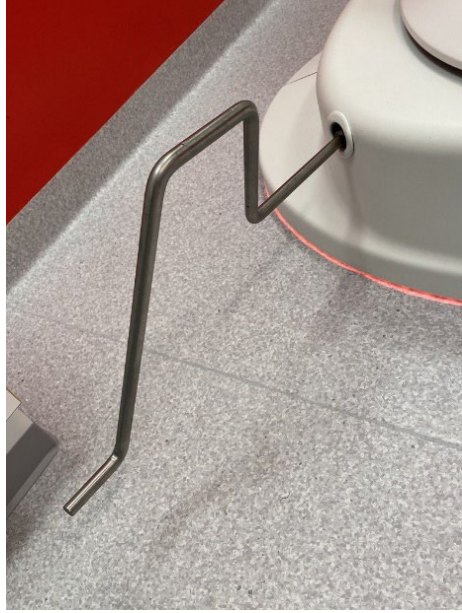
- ① Irrota käsikammen tanko sijoituslaitteen pidikkeistä.
- ② Paikanna käyttöportti pohjapaneelistä.
- ③ Aseta tanko käsikammen käyttöporttiin. Varmista, että tanko on työnnetty *perille* asti.
- ④ Käännä käsikammen vartta magneetin kääntämiseksi.



**VAROITUS:** Käsikampea käytettäessä käyttäjän on oltava **ERITTÄIN VAROVAINEN**, jotta potilastason, C-kaaren ja magneettirunkojen välille jaa tarpeeksi tilaa. Lisäksi UTSC:tä *ei* voi käyttää, kun magneetteja liikutetaan manuaalisesti. Näiden varoitusten noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa vaaratilanteen, joka voi johtaa henkilövahinkoon ja/tai laitteiston vaurioitumiseen.



Kuva 22. Käsikammen tangon sijainti



Kuva 23. Käsikammen tanko asetettuna käyttöporttiin

## Magneettiin tarttuneen esineen poistaminen

Mikäli kaikkia varotoimenpiteitä noudatetaan, rautaa sisältäviä esineitä ei ole koskaan magneetin lähellä. Näin ollen esineet eivät myöskään pääse kiinnittymään magneettiin.

Mikäli magneettiin kuitenkin kiinnittyy esine, tutustu seuraaviin ohjeisiin ennen kuin yrität irrottaa esineen.

1. Kestomagneetit ovat aina ”päällä” eikä niitä voi ”sammuttaa”.
2. Mitä suurempi magneettiin kiinnittyneen esineen massa on, sitä vaikeampi se on irrottaa.
3. Käytä käsineitä tai muuta suojaavaa käsien ympärillä vammojen välttämiseksi (esim. rystysten naarmuuntuminen tai ihon lähteminen niistä), kun yrität irrottaa magneetista suuria esineitä.
4. Magneettikentän voimakkuus on vahvin magneetin (tasaisella) etupuolessa.
5. Kentän voimakkuus heikkenee nopeasti, kun etäisyys magneetin etupintaan kasvaa.
6. Jos esine on terävä, ota huomioon itsellesi ja muille mahdollisesti koituvat vammat, mikäli käyttäjä tai esine lipsahtaa tai kiinnittyy magneettiin uudestaan irrottamisen aikana.
7. Tavallinen keino on **liu'uttaa** esinettä (kosmeettisen suojan pinnalla) pois päin magneetin etupinnasta ja vetää esine **nopeasti ja voimakkaasti** pois, **epäröimättä**.
8. Esineen liu'uttaminen kosmeettisen suojan ulkonurkkaa kohti suojan reunan yli ennen sen pois vetämistä on tehokkain tapa.

9. Muista, että kentän voimakkuus voi vaihdella magneetin ympärillä. Jos magneettiin juuttuu esine, ja joku yrittää siirtää magneetin navigointiasennosta taakse vedettyyn tai kiinnitettyyn asentoon, kentän voimakkuus muuttuu, ja esine voi pudota itsestään (tai kiinnittyä entistä voimakkaammin magneettiin).
10. **ÄLÄ** yritä poistaa kiinnittynyttä esinettä irrottamalla magneetin kosmeettisia suoja. Magneetti, (jota suojat suojaavat), voi vaurioitua korjaamattomasti, jos sitä kosketetaan.
11. Pyydä apua Stereotaxisin henkilökunnalta, jos magneettiin kiinnittynyttä esinettä ei pystytä irrottamaan helposti ja turvallisesti.

## 4. Viestit

---

### Vianetsintä

Mikäli tarvitset apua alla esitettyjen ratkaisujen osalta, soita etätukikeskukseen numeroon 866-269-5268 tai 314-678-6200

### Virheenkäsittely

| Ongelma                                                                                     | Ratkaisu                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Liitäntä USB-ohjaimeen irtosi.                                                              | Napsauta <b>OK</b> järjestelmän sammuttamiseksi; käynnistä uudelleen. Mikäli ongelma ei ratkea, soita asiakaspalveluun tai tekniseen tukeen.                                                              |
| Ei yhteyttä video-ohjaimeen.                                                                | Napsauta <b>OK</b> järjestelmän sammuttamiseksi; käynnistä uudelleen. Mikäli ongelma ei ratkea, soita asiakaspalveluun.                                                                                   |
| Yhteys <i>Navigant</i> -tietokoneeseen on menetetty.                                        | Odota kaksi minuuttia, että yhteys palautuu automaattisesti. Jos yhteys ei palaudu, sammuta järjestelmä ja käynnistä se uudelleen. Mikäli ongelma ei ratkea, soita asiakaspalveluun tai tekniseen tukeen. |
| Virhe Odyssey.xml-tiedoston avaamisessa.                                                    | Napsauta <b>OK</b> järjestelmän sammuttamiseksi; käynnistä uudelleen. Mikäli ongelma ei ratkea, soita asiakaspalveluun.                                                                                   |
| Asettelen hallinnan alustus epäonnistui.                                                    | Asetteluhakemisto puuttuu tai asettelutiedosto on vioittunut. Napsauta <b>OK</b> järjestelmän sammuttamiseksi; käynnistä uudelleen. Mikäli ongelma ei ratkea, soita asiakaspalveluun.                     |
| <i>Odyssey</i> -järjestelmän päävalikkoikkunassa näkyy tiimalasi kauemmin kuin 2 minuuttia. | Soita asiakaspalveluun tai tekniseen tukeen.                                                                                                                                                              |

| Ongelma                                                                                                | Ratkaisu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muussa kuin <i>Navigant</i> -ikkunassa näkyy väärä väritys tai kuvan siirtymä.                         | Lataa kyseisen laitteen parametrit uudestaan: <ul style="list-style-type: none"><li>Napsauta <b>Configure Video (Määritä video)</b> -painiketta.</li><li>Valitse ongelmalaite.</li><li>Napsauta <b>Load Video Parameters (Lataa videoparametrit)</b> -painiketta.</li></ul> Mikäli ongelma ei ratkea, soita asiakaspalveluun tai tekniseen tukeen. |
| Näkyy viesti "Only one instance can run at a time" (Vain yksi tapahtuma voidaan suorittaa kerrallaan). | Sammuta järjestelmä ja käynnistä se uudelleen. Mikäli ongelma ei ratkea, soita asiakaspalveluun tai tekniseen tukeen.                                                                                                                                                                                                                              |
| <i>Odyssey</i> -järjestelmän hiirtä ei voi käyttää <i>Navigant</i> -ikkunassa.                         | Palauta USB-ohjain ennalleen. Napsauta <b>About (Tietoja)</b> -painiketta ja sitten <b>Reset USB Controller (Palauta USB-ohjain)</b> -painiketta. Jos tämä ei auta, suorita järjestelmän uudelleenkäynnistys. Mikäli ongelma ei ratkea, soita asiakaspalveluun.                                                                                    |
| Odottamaton virhe ilmeni vaaditun asettelutiedoston avaamisessa.                                       | Asettelutiedosto on korruptoitunut tai poistettu. Sammuta järjestelmä ja käynnistä se uudelleen. Mikäli ongelma ei ratkea, soita asiakaspalveluun.                                                                                                                                                                                                 |

## Sairaalan suojatkaisimet

Mikäli sairaalan, jossa *Genesis RMN* -järjestelmä on, suojatkaisimet on kytketty tai käännetty pois päältä jostain syystä, ota yhteyttä johonkin seuraavista alueista:

- Sairaalan sisäinen laitteistotuki
- Stereotaxisin asiakaspalvelukeskus: 1-866-269-5268 (Yhdysvalloista)
- Stereotaxis-keskuksen numero: 314-678-6200

# Hakemisto

## E

|                                        |     |
|----------------------------------------|-----|
| EC Rep .....                           | ii  |
| EMC-direktiiviä koskeva lausunto ..... | iii |

## G

|                                     |    |
|-------------------------------------|----|
| Genesis-järjestelmä                 |    |
| Magneettien asennot .....           | 22 |
| Toimenpidehuoneen komponentit ..... | 21 |
| Genesis-järjestelmä .....           | 7  |
| Grafiikat ja symbolit .....         | 3  |

## H

|                                                |          |
|------------------------------------------------|----------|
| Hätäpysäytyspainike .....                      | v, 4, 11 |
| Huomioitavaa C-kaaren törmäyksen varalta ..... | 15       |

## J

|                               |    |
|-------------------------------|----|
| Järjestelmän käynnistys ..... | 27 |
| Johdanto .....                | 1  |

## K

|                                                        |    |
|--------------------------------------------------------|----|
| Käyttäjän käytettävissä oleva irtikytkentälaitte ..... | iv |
| Käyttöaiheet .....                                     | 2  |
| Käyttöolosuhteet .....                                 | iv |
| Kiertyvä asento .....                                  | 22 |
| Kiinnitetty asento .....                               | 22 |
| Kuljetusolosuhteet .....                               | iv |

## L

|                                   |    |
|-----------------------------------|----|
| Laitteistoa koskevat tiedot ..... | iv |
| Läpivalaisujärjestelmät .....     | 2  |
| Lisävarusteet .....               | v  |

## M

|                                                  |    |
|--------------------------------------------------|----|
| Magneettien asennot .....                        | 24 |
| Magneettien liikuttaminen manuaalisesti .....    | 37 |
| Magneettien lukituksen ohitus .....              | 36 |
| Magneettiin tarttuneen esineen poistaminen ..... | 38 |
| Magneettikuvaukseen liittyviä turvatoimia .....  | 28 |
| Muut asiakirjat .....                            | iv |

## N

|                              |    |
|------------------------------|----|
| Navigointi AP -asento .....  | 23 |
| Navigointitoimenpiteet ..... | 31 |

## O

|                         |   |
|-------------------------|---|
| Oheisjärjestelmät ..... | 1 |
|-------------------------|---|

|                                |    |
|--------------------------------|----|
| Ohjattu navigointiasento ..... | 32 |
|--------------------------------|----|

## P

|                                          |    |
|------------------------------------------|----|
| Patentit .....                           | ii |
| Perustiedot .....                        | 21 |
| Potilaan sijoittaminen tasolle .....     | 29 |
| Potilaan sijoitustapa .....              | 28 |
| Potilaan tulo .....                      | 27 |
| Potilastason viereinen yleisohjain ..... | 26 |
| Puristumisvaara-alueet .....             | 25 |

## S

|                                                    |       |
|----------------------------------------------------|-------|
| Sähkömagneettisia vaatimuksia koskevaa tietoa .... | 16    |
| Säilytysolosuhteet .....                           | iv    |
| Sairaalan suojakatkaisimet .....                   | 41    |
| Sanasto .....                                      | 6     |
| Selällään jalat edeltä .....                       | 29    |
| Selällään pää edeltä .....                         | 29    |
| Sijoituslaitteen automaattinen keskittäminen ..... | 30    |
| Sisälllys .....                                    | vi    |
| Stereotaxisin yhteystiedot .....                   | 2, ii |
| Suojan voima-anturi .....                          | 29    |

## T

|                                               |     |
|-----------------------------------------------|-----|
| Taakse vedetty -asento .....                  | 23  |
| Tavaramerkit .....                            | ii  |
| Tietoa tästä käyttöoppaasta .....             | 1   |
| Toimenpidehuoneen komponentit .....           | 21  |
| Toiminta hätätilanteissa .....                | 36  |
| Turvallisuus .....                            | 8   |
| Turvallisuusstandardia koskeva lausunto ..... | iii |

## U

|            |        |
|------------|--------|
| UTSC ..... | 22, 26 |
|------------|--------|

## V

|                         |    |
|-------------------------|----|
| Varoitukset .....       | 8  |
| Varotoimenpiteet .....  | 10 |
| Vianetsintä .....       | 40 |
| Viestit .....           | 40 |
| Virheen käsittely ..... | 40 |
| Virtarasia .....        | 28 |

## Y

|                    |   |
|--------------------|---|
| Yleiskatsaus ..... | 1 |
|--------------------|---|