

GENESIS **RMN**

ROBOTIC MAGNETIC NAVIGATION

Guia do Utilizador



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

www.stereotaxis.com

© Stereotaxis 2020, 2023

Made in USA

R_x ONLY
CE 2797

Contacte-nos

Stereotaxis, Inc.
710 N. Tucker Blvd
Suite 110
St. Louis, MO 63101
EUA
www.stereotaxis.com
1-314-678-6100 (*Stereotaxis – EUA*)
0031.75.77.133.13 (*Stereotaxis – UE*)
1-314-678-6200 (*Suporte Técnico TeleRobotics – EUA*)



Representante autorizado na Europa

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



Representante no Reino Unido

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



Importador

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



Patentes

Genesis RMN

Fabricado sob uma ou mais das seguintes patentes dos Estados Unidos:
7,774,046

Navigant

Fabricado sob uma ou mais das seguintes patentes dos Estados Unidos:
7,516,416; 7,537,570; 7,540,288; 7,540,866; 7,543,239; 7,627,361; 7,630,752;
7,657,075; 7,708,696; 7,751,867; 7,756,308; 7,761,133; 7,769,428; 7,831,294;
7,853,306; 8,024,024; 8,192,374; 8,369,934; 8,721,655; 9,314,222

Fabricado sob a seguinte patente europeia:

EP 1 682 024 publicada na Alemanha, França e Grã-Bretanha; EP 1 769 390, publicada na Alemanha, França e Reino Unido

Outras patentes estrangeiras publicadas e pendentes.

Marcas comerciais da Stereotaxis

- *Genesis RMN* é uma marca comercial da Stereotaxis, Inc., registada nos Estados Unidos.
- *iCONNECT* é uma marca comercial da Stereotaxis, Inc., registada nos Estados Unidos.
- *Cardiodrive* e *Navigant* são marcas comerciais da Stereotaxis, Inc., registadas nos Estados Unidos, na Comunidade Europeia, no Reino Unido e no Japão.
- *Odyssey* é uma marca comercial da Stereotaxis, Inc., registada nos Estados Unidos, na Comunidade Europeia e no Reino Unido.
- *Odyssey Cinema* é uma marca comercial da Stereotaxis, Inc., registada na Comunidade Europeia e no Reino Unido.
- *Odyssey Vision* e *Vdrive* são marcas comerciais da Stereotaxis, Inc.

Outras marcas comerciais

- *CARTO 3*, *Navistar*, *Thermocool*, *Celsius*, e *Celsius Thermocool* são marcas comerciais registadas da Biosense Webster.
- *AcQMap* é uma marca comercial registada da Acutus Medical.

Todas as outras marcas, produtos e/ou marcas comerciais mencionadas neste documento são propriedade dos respetivos proprietários.

Declaração da Diretiva CEM

Conformidade com a Diretiva CEM	Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com a Diretiva Médica 93/42/CEE para compatibilidade eletromagnética. A conformidade com a Diretiva baseia-se na conformidade com as seguintes normas harmonizadas:
Emissões:	IEC 60601-1-2 ed. 4.0 (2014-02) CISPR11 ed. 6.1 (2016-06), Classe A (Estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde)
Imunidade:	IEC 60601-1-2 ed. 4.0 (2014-02), IEC 61000-4-2 ed. 4.0 (2008-12), IEC 61000-4-3 ed. 3.2 (2010-04), IEC 61000-4-4 ed. 3.0 (2012-04), IEC 61000-4-5 ed. 3.0 (2014-05) + AMD:2017, IEC 61000-4-6 ed. 4.0 (2014 COR2015), IEC 61000-4-8 ed. 2.0 (2009-09), IEC 61000-4-11 ed. 2.0 (2004-03) + AMD1:2017

Quando utilizar este equipamento, verifique se os outros dispositivos instalados nas proximidades estão em conformidade com as normas CEM que se aplicam a esses dispositivos. O sistema *Genesis RMN* foi concebido para ser instalado e operado em estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde.

Declaração sobre a norma de segurança

Conformidade com a norma de segurança	Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com as seguintes especificações da IEC 60601-1 (Requisitos gerais para a segurança básica e teste de desempenho essencial de equipamentos médicos para medicina):
Norma	CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14 ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A2 (R2012) +A1 IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + AM1:2012 (ou IEC 60601-1: 2012 reimpressão)

Documentos relacionados

HDW-0352, Guia de Reparação e Manutenção Preventiva do *Genesis*
HDW-0356, Guia de Resolução de Problemas do *Genesis*
HDW-0357, Manual de Educação e Segurança dos Ímanes do *Genesis*
HDW-0361, Centralização do Posicionador Automático do *Genesis*
HDW-0362, Referência Rápida do *Genesis*
HDW-0372, Guia do Utilizador do *Navigant*
Respetiva documentação para dispositivos e/ou sistemas compatíveis.

Condições operacionais

Temperatura: 15 °C a 30 °C
Humidade: 20% a 75%, sem condensação
Pressão atmosférica: 70 kPa a 106 kPa

Condições de transporte e armazenamento

Temperatura: -10 °C a 50 °C
Humidade: 20% a 95%
Pressão atmosférica: 70 kPa a 106 kPa

Informações sobre o equipamento

Genesis, Número de referência 001-011000-1
Genesis, Número de referência do Model S 001-011000-3
Classificação: equipamento elétrico para medicina de Classe I



Nota: sem peças aplicadas de classe B. Os limites da classe B são utilizados para a corrente de fuga através do paciente. Sem peças aplicadas de classe BF.

Grau de proteção: IPX0
Modo de operação: contínuo
Classificação elétrica:

Tensão nominal:	400/480 V $\overset{3N}{\sim}$
Corrente nominal:	12/10 A
Frequência:	50 / 60 Hz

O hospital irá fornecer um dispositivo de desconexão que corta toda a energia do sistema *Genesis RMN* quando ativado.



ADVERTÊNCIA: não é permitido modificar este dispositivo. Não existem componentes que possam ser consertados pelo utilizador no interior do *Genesis RMN*. O utilizador não deve tentar desmontar qualquer parte do *Genesis RMN*.




ADVERTÊNCIA: para diminuir o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser ligado a uma rede elétrica com ligação à terra de proteção.

Dispositivo de desconexão acessível ao operador

De acordo com o artigo 517-72(b) do Código Elétrico Nacional (NEC) dos Estados Unidos, o disjuntor do equipamento deve ser facilmente operável a partir da área de controlo do equipamento. Caso não seja possível ou prático, é aceite um disjuntor com disparo por shunt com um botão de emergência para desligar instalado na sala de controlo, para cumprir os requisitos de operacionalidade.

Premir o botão de paragem de emergência da sala de controlo corta a energia do equipamento Stereotaxis e ativa a paragem de emergência dos raios x da Siemens.

 **Nota:** o estabelecimento hospitalar é responsável pela instalação do dispositivo de desconexão.

Eliminação

Este produto deve ser reciclado e não deve ser colocado no lixo comum (sujeito ao anexo IV da Diretiva REEE, resp. EN 50419).

Resíduos e reciclagem

Uma entidade é responsável pela eliminação e reciclagem de sucata e resíduos eletrónicos do sistema *Genesis RMN*.

Entidade sugerida: Walch Recycling & Eldementalle



Acessórios

Acessório	Número de referência
Cardiodrive	001-004115-X

Aviso ao utilizador e/ou paciente

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

Imagens na capa

Imagens na capa © 2020, 2023 Stereotaxis, Inc.

Índice

1. Visão geral.....	1
Introdução	1
Sobre este Guia do Utilizador	1
Sistemas de interação.....	1
Indicações.....	2
População de pacientes prevista.....	3
Utilizadores previstos.....	3
Contraindicações.....	3
Benefícios clínicos para os pacientes	3
Benefícios clínicos para o médico e pessoal.....	3
Gráficos e símbolos	4
Glossário.....	6
Segurança.....	8
Advertências.....	8
Precauções.....	10
Detalhes técnicos e teste do sistema	12
Informações de compatibilidade eletromagnética	15
Emissões.....	15
Imunidade — Efeitos eletromagnéticos gerais	16
Imunidade — Interferência de RF	17
Distância de separação	18
2. Informações básicas.....	20
Informação sobre os ímanes do <i>Genesis RMN</i>	20
Posições dos ímanes do <i>Genesis RMN</i>	21
Posições do sistema.....	21
Controlador universal da parte lateral da mesa (UTSC)	25
Ligar o sistema	26
Preparação para a entrada do paciente	26
Procedimento recomendado de colocação do paciente.....	27
Precauções de segurança magnética.....	27
Mesa do paciente	28
Sensor de força da cobertura	29
Centralização do posicionador automático	29
Tarefas do procedimento de navegação	30
Ajuda na posição de navegação	31
Instruções de limpeza	33
Limpar o laboratório	33
Limpar o sistema <i>Genesis</i>	33

3. Operações de emergência.....	34
Retirada de emergência do paciente	34
Anulação dos bloqueadores dos ímanes.....	34
Movimentação manual dos ímanes	35
Remover um item preso a um íman.....	37
4. Resolução de problemas	38
Disjuntores das instalações	38
Índice	39

1. Visão geral

Introdução

O Genesis RMN® (Sistema robótico de navegação magnética) da Stereotaxis é uma plataforma médica concebida para procedimentos eletrofisiológicos e de intervenção. O *Genesis RMN* facilita o controlo da ponta distal de dispositivos magnéticos compatíveis através de campos magnéticos. O Genesis RMN inclui o *Genesis RMN* (Sistema *Genesis*) com o Navigant® Workstation (NWS) (*Navigant*) e o sistema Cardiodrive® da Stereotaxis. O *Genesis RMN* é uma estação de trabalho de intervenção para a navegação intravascular de dispositivos magneticamente adaptados e devidamente equipados (por exemplo, cateteres ou fios-guia) através de tecidos até locais-alvo designados.

Os médicos utilizam ímãs permanentes controlados por computador, existentes no *Genesis RMN*, para orientar ou guiar as pontas de cateteres de mapeamento e ablação de eletrofisiologia (EF) magnética compatíveis dentro do coração do paciente. O *Genesis RMN* integra-se com o software *Navigant*, que permite determinar a direção em que o campo magnético deve ser aplicado e permite ao médico avançar e retroceder, remotamente, dispositivos compatíveis magneticamente adaptados através do *Cardiodrive*.

Sobre este Guia do Utilizador

O objetivo deste guia do utilizador é fornecer ao utilizador do *Genesis RMN* instruções sobre o funcionamento do equipamento. Este guia inclui informação básica do sistema, funcionalidades específicas, operações de emergência e resolução de problemas. Este guia abrange os seguintes sistemas:

Genesis RMN Número de referência 001-011000-1

Genesis RMN Model S Número de referência 001-011000-3

Sistemas de interação

O *Genesis RMN* pode ser utilizado com os seguintes dispositivos magneticamente compatíveis:

- Cateter NAVISTAR®
- Cateter NAVISTAR RMT THERMOCOOL®
- Cateter CELSIUS® RMT
- Cateter CELSIUS THERMOCOOL RMT

O *Genesis RMN* comunica com:

- Gerador Stockert 70 RF da Biosense Webster®

O *Genesis RMN* comunica com uma variedade de sistemas de fluoroscopia digital:

- AXIOM™ Artis™ dFC MN da Siemens
- AXIOM Artis dBC MN da Siemens
- Stereotaxis Imaging Model S (com tecnologia Omega Imaging)
- Neusoft F-Model DSA

O *Genesis RMN* pode ser integrado com um sistema de fluoroscopia digital compatível de forma a fornecer ao médico orientação em tempo real durante um procedimento de intervenção. O sistema de fluoroscopia tem de ser capaz de funcionar num ambiente de fortes campos magnéticos produzidos pelos ímanes.

O *Genesis RMN* comunica com o sistema *Cardiodrive* da Stereotaxis no laboratório onde o *Genesis RMN* for instalado.

O *Genesis RMN* e os sistemas CARTO® 3 da Biosense Webster comunicam de forma a permitir o mapeamento e a navegação integrados. A funcionalidade OpenMapping API permite a comunicação entre o *Genesis MNS* e os sistemas de mapeamento que foram testados e são compatíveis, tais como o Sistema de mapeamento e imagiologia de alta resolução Acutus AcQMap®.

A documentação dos sistemas de interação é fornecida pelo fabricante e não foi inserida neste documento.

Indicações

Nos Estados Unidos, as seguinte indicações são aplicáveis aos sistemas *Genesis RMN* e *Cardiodrive*.

- O *Genesis RMN* destina-se a controlar a navegação de dispositivos magnéticos compatíveis através de tecidos até locais-alvo designados nos lados esquerdo e direito do coração, vasculatura coronária, neurovasculatura e vasculatura periférica ao orientar a ponta do dispositivo numa direção pretendida.
- O sistema *Cardiodrive* foi concebido para fazer avançar e retroceder automaticamente os cateteres de mapeamento e ablação de eletrofisiologia (EF) magnética compatíveis dentro do coração do paciente quando utilizado em conjunto com um MNS Stereotaxis.
- O sistema *Cardiodrive* não se destina a fazer avançar os cateteres de mapeamento EF e de ablação na vasculatura coronária nem no seio coronário.
- O sistema *Cardiodrive* não se destina a fazer avançar ou retroceder cateteres e/ou outros dispositivos incompatíveis na neurovasculatura.

Em todas as outras áreas geográficas, as seguintes indicações são aplicáveis aos sistemas *Genesis RMN* e *Cardiodrive*.

- O sistema *Genesis* destina-se a controlar a navegação de dispositivos magnéticos compatíveis através de tecidos até locais-alvo designados nos lados esquerdo e direito do coração, espaço pericárdico, vasculatura coronária e vasculatura periférica ao orientar a ponta do dispositivo numa direção pretendida.

- O sistema *Cardiodrive* da Stereotaxis destina-se a fazer avançar e retroceder automaticamente os cateteres de mapeamento e ablação de eletrofisiologia (EF) magnética compatíveis dentro do coração e espaço pericárdico do paciente quando utilizado em conjunto com um Stereotaxis RMN.

População de pacientes prevista

A população de pacientes prevista do MNS consiste em pacientes submetidos a procedimentos de diagnóstico e de intervenção nas seguintes áreas: lado direito e esquerdo do coração, vasculatura coronária e periférica e neurovasculatura.

Utilizadores previstos

O sistema Genesis RMN só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados que tenham recebido formação sobre a sua utilização.

Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas.

Benefícios clínicos para os pacientes




Menos complicações graves e ligeiras para o paciente durante o procedimento de ablação com o MNS. Redução da radiação prejudicial para os pacientes durante o procedimento de ablação com o MNS graças ao tempo reduzido da fluoroscopia. O sucesso agudo, o sucesso a longo prazo e o tempo dos procedimentos do MNS e dos procedimentos manuais são semelhantes, sem comprometer a segurança. Potencial para tratar patologias mais complexas graças à precisão, alcance e estabilidade do sistema.

Benefícios clínicos para o médico e pessoal

Redução da radiação prejudicial para o pessoal clínico que realiza e/ou participa no procedimento de ablação com MNS graças ao tempo reduzido da fluoroscopia e ao facto de a consola do sistema se encontrar fora da zona de exposição aos raios X. Redução da carga ortopédica no pessoal clínico, uma vez que não são necessários aventais de chumbo pesados durante o procedimento de ablação com MNS ao contrário dos procedimentos de ablação manuais em que é obrigatória a utilização de equipamento de proteção. Redução de alterações subcapsulares posteriores (repercussões visuais) causadas pela radiação.





Gráficos e símbolos

Os seguintes gráficos e símbolos são utilizados neste Guia do Utilizador:


ADVERTÊNCIA		ADVERTÊNCIA indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves.
CUIDADO		CUIDADO indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode provocar ferimentos no paciente ou no operador, ou danos no equipamento.
Nota		Nota identifica as informações que podem afetar o sucesso ou os resultados do procedimento.

As advertências e os cuidados precedem o texto e qualquer procedimento em que exista um risco claro para os operadores, o paciente ou o equipamento. As advertências gerais estão listadas no resumo das advertências e precauções, que se encontra na secção de *Segurança*. Leia cuidadosamente as instruções que acompanham as advertências, as notas e os símbolos.

Os seguintes símbolos gráficos são utilizados neste documento e/ou nos componentes do sistema:

Símbolo	Nome	Descrição
	Alimentação CA	Indica o estado da alimentação CA.
REF	Número de catálogo	Número de catálogo/referência.
	Cuidado	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações preventivas importantes como advertências e precauções que não possam ser apresentadas no dispositivo médico.
	Marcação CE	O produto está em conformidade com a Diretiva Médica Europeia 93/42/CEE e cumpre os requisitos de saúde, segurança e ambientais aplicáveis. Se a marcação for acompanhada por um número, a conformidade é válida.
	Consultar as instruções	Consultar as Instruções de utilização para obter mais informações ou instruções.

Símbolo	Nome	Descrição
	Data de fabrico	A data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	Paragem de emergência	Indica o botão ou a luz indicadora de paragem de emergência.
	Representante europeu	Nome e endereço do representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Importador	Nome e endereço da entidade importadora do dispositivo médico para a localidade.
	Existência de ímanes	Indica a existência de um íman no equipamento.
	Fabricante	Nome e endereço do fabricante do produto.
	Dispositivo médico	Indica que o objeto é um dispositivo médico.
	Ponto de aperto	Indica a localização de um ponto de aperto.
	Apenas com receita médica	Cuidado: a lei federal apenas permite a venda deste dispositivo mediante receita médica.
	Reciclagem: equipamento eletrónico	Este produto está sujeito à Diretiva 2002/96/CE da União Europeia relativa aos Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (REEE) para a reciclagem de equipamentos eletrónicos.

Símbolo	Nome	Descrição
	Consultar o Manual de instruções/Brochura	O manual de instruções ou a brochura devem ser lidos.
SN	Número de série	O número de série do fabricante serve para identificar um dispositivo médico específico.
UKRP	Pessoa responsável no Reino Unido	Uma pessoa estabelecida no Reino Unido (RU) que atua em nome de um fabricante não estabelecido no Reino Unido em relação às obrigações do fabricante ao abrigo dos regulamentos do Reino Unido.

Glossário

Os seguintes termos são utilizados neste documento:

Termo	Descrição
2D	Bidimensional.
3D	Tridimensional.
Linha de 5 Gauss	Consultar Gauss.
AP	Anterior-posterior.
Braço em C	Um intensificador de imagens de raio X que produz imagens de raio X em tempo real apresentadas num monitor e cujo nome deriva da sua configuração, com a parte superior do C estendida sobre o paciente e a parte inferior estendida sob o paciente.
Sistema <i>Cardiodrive</i>	A ferramenta da Stereotaxis que fornece ao médico a capacidade de fazer avançar e retroceder cateteres a partir de uma sala de controlo. O nome completo é <i>Cardiodrive Catheter Advancement System (CAS)</i> .
Sistema <i>CARTO 3</i>	Sistema da Biosense Webster que combina sistemas de mapeamento 3D e de navegação com o Genesis MNS da Stereotaxis.
CAS	<i>Cardiodrive Catheter Advancement System. (Consultar o sistema <i>Cardiodrive</i>.)</i>
TRC	Terapia de ressincronização cardíaca.
CEM	Compatibilidade eletromagnética.
EF	Eletrofisiologia.
Fluoroscopia	Fluoroscópico ou fluoroscopia.

Termo	Descrição
Fluoroscópio	Um intensificador de imagens de raios X que produz imagens de raio X em tempo real apresentadas num monitor. Também chamado de raios X ou braço em forma de C.
Completamente recolhido	Os posicionadores de ímanes estão virados para o paciente e na maior distância possível em relação a este.
Gauss (G)	É a unidade centímetros-grama-segundo (cgs) da densidade de fluxo magnético. Uma linha de 5 Gauss está marcada no chão da sala de procedimentos. < 5 G de exposição ao campo magnético estático é considerado seguro para o público em geral.
Sistema Genesis	Uma plataforma médica que permite aos médicos navegar cateteres, fios-guia e outros dispositivos de intervenção magnética mais eficientemente através dos vasos sanguíneos e das câmaras do coração para os locais de tratamento e para efetuar o tratamento. O sistema <i>Genesis</i> consiste nos sistemas <i>Genesis RMN</i> , <i>Navigant</i> , e <i>Cardiodrive</i> e está disponível apenas em laboratórios magnéticos.
Sistema Genesis Robotic Magnetic Navigation (RMN)	Um sistema da Stereotaxis que consiste em ímanes controlados por computador que ajudam os médicos na orientação e condução de dispositivos magneticamente adaptados compatíveis.
CI	Cardiologia de intervenção ou intracardiaca.
Isocentro	Em tecnologia de raios X, o isocentro é o ponto no espaço através do qual passa o raio central dos feixes de radiação.
LAO	Oblíqua anterior esquerda
Botão "Move" (Mover)	Após a seleção da posição do íman no controlador universal da parte lateral da mesa (Universal Tableside Controller – UTSC), o utilizador mantém premido o botão "Move" (Mover) para mover os ímanes para a posição selecionada.
Software Navigant	Uma plataforma de aplicações de software concebidas para simplificar os fluxos de trabalho clínico. O <i>Navigant Workstation (NWS)</i> , excluindo o complemento <i>Odyssey</i> , permite uma integração mais eficiente dos laboratórios de cateterização e eletrofisiologia, bem como a automatização aperfeiçoada durante a navegação magnética de dispositivos médicos. (Disponível apenas nos laboratórios magnéticos.)
Volume de navegação	O volume espacial definido para um RMNS, em que este é capaz de gerar qualquer direção de campo magnético com a intensidade de campo magnético de destino, fornecida pelo RMNS.
"Pivoted" (Rodado)	Posição dos ímanes entre "Navigate AP" (Navegar AP) e "stowed" (armazenado); os ímanes não estão virados para o paciente.
RAO	Oblíqua anterior direita.
RF	Radiofrequência.
RMN	Sistema de Navegação Magnética Robótica (ex.: <i>Genesis RMN</i>)

Termo	Descrição
RMT	Tecnologia magnética remota. (RMT é frequentemente utilizado para se referir ao ambiente integrado CARTO 3 / Genesis RMN que incorpora mapeamento 3D, navegação e manuseamento magnético de dispositivos compatíveis).
Tesla (T)	A unidade padrão de densidade de fluxo magnético.
UTSC	Controlador universal da parte lateral da mesa. Controlador com ecrã tátil, localizado na parte lateral da mesa do paciente na sala de procedimentos.

Segurança

Advertências

Embora o *Genesis* possibilite o aumento de capacidade e um meio automatizado de orientar a ponta distal dos cateteres e fios-guia, estas funcionalidades não substituem o conhecimento, especialização ou avaliação do médico.



ADVERTÊNCIA: a lei federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo sob receita médica.














ADVERTÊNCIA: o sistema *Genesis* só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados que tenham recebido formação sobre a sua utilização. O sistema *Cardiodrive* da Stereotaxis só deve ser utilizado por médicos com formação ao nível da utilização destes sistemas, que possuam um conhecimento profundo dos procedimentos de intervenção percutânea e angiografia.









ADVERTÊNCIA: o *Genesis RMN* inclui ímanes permanentes que **produzem constantemente** um forte campo magnético. O campo não pode ser desligado. Este campo pode tornar quaisquer objetos metálicos que se encontrem na sala de procedimentos em projéteis aéreos, caso estes não sejam mantidos suficientemente isolados do campo magnético. O campo magnético está sempre presente na proximidade dos ímanes. Os pacientes e operadores com pacemakers, desfibriladores cardíacos internos (DCI), neuroestimuladores ou com implantes sensíveis a influências magnéticas ou ferromagnéticas devem contactar o fabricante do respetivo implante antes de entrarem na sala de procedimentos. Poderão ocorrer lesões graves.






Consulte o “Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants & Devices”, publicado pelo Biomedical Research Publishing Group, para obter informações sobre os tipos de objetos e implantes médicos compatíveis com ambientes magnéticos.










As pessoas perto do íman devem remover todos os objetos pessoais que possam ser afetados por campos magnéticos, incluindo objetos com bandas magnéticas (cartões de crédito, distintivos de empregados), relógios de pulso com movimentos mecânicos, telemóveis e dispositivos magnéticos como disquetes e materiais ferrosos.

-  **ADVERTÊNCIA:** os ímanes do *Genesis RMN* produzem um forte campo magnético que está sempre ativo. Os pacientes e operadores com pacemakers, desfibrilhadores cardíacos internos (DCI), neuroestimuladores ou com implantes sensíveis a influências magnéticas ou ferromagnéticas devem contactar o fabricante do respetivo implante antes de entrarem na sala de procedimentos. Poderão ocorrer lesões graves.
-  **ADVERTÊNCIA:** o utilizador não deve tentar atualizar, configurar ou executar quaisquer outros programas de software nos computadores do sistema *Genesis*, para além daqueles referidos especificamente na documentação do produto.
-  **ADVERTÊNCIA:** não existem componentes que possam ser consertados pelo utilizador no interior dos ímanes do *Genesis RMN*. O utilizador não deve retirar nenhuma cobertura ou proteção (para além das coberturas da manivela manual) nem tentar desmontar qualquer parte destes ímanes.
-  **ADVERTÊNCIA:** todos os equipamentos presentes na sala de procedimentos (por exemplo, suporte de infusão, equipamento de monitorização do paciente, tanques de oxigénio, etc.) devem estar protegidos quando num ambiente magnético. Todos os equipamentos “compatíveis com RM” cumprem estes critérios.
-  **ADVERTÊNCIA:** o operador não deve tocar no monitor da sala de procedimentos enquanto toca no paciente.
-  **ADVERTÊNCIA:** quando aparece uma representação gráfica da ponta e do corpo do cateter no ecrã de apresentação do sistema *Genesis*, esta corresponde a uma visualização da forma calculada do cateter, baseada na localização e orientação iniciais da base do cateter e na distância de avanço (ou retrocesso) do corpo do cateter por parte do sistema *Cardiodrive*.
-  **ADVERTÊNCIA:** o *Genesis RMN* não controla a localização ou orientação do cateter. (Se o utilizador adquirir um sistema de mapeamento compatível, a localização e orientação da ponta do cateter podem ser apresentadas.)
-  **ADVERTÊNCIA:** a representação gráfica do cateter no ecrã do sistema *Genesis* representa uma orientação aproximada do cateter no interior do coração do paciente, depois de o utilizador adquirir uma nova imagem fluoroscópica e de a transferir dos raios X através do botão “Transfer Image” (Transferir imagem).
-  **ADVERTÊNCIA:** tenha cuidado com os componentes móveis do sistema para evitar o contacto ou lesões inadvertidas no paciente, operador ou danos no equipamento. Os itens móveis incluem os posicionadores de ímanes, o braço em C que acompanha o sistema de fluoroscopia e a mesa do paciente.
-  **ADVERTÊNCIA:** o *Genesis RMN* só deve ser utilizado com dispositivos magnéticos e acessórios devidamente rotulados como compatíveis com as aplicações *RMN*.
-  **ADVERTÊNCIA:** certifique-se de que o eixo da mesa do paciente se encontra na posição central (centrada entre as cápsulas magnéticas) antes de mover as cápsulas *Genesis RMN* para fora da posição de armazenamento em direção à posição “Navigate” (Navegar).

-  **ADVERTÊNCIA:** o operador deverá confirmar sempre a localização do dispositivo através das imagens fluoroscópicas em tempo real.
-  **ADVERTÊNCIA:** se o dispositivo for movido manualmente e não através do sistema *Cardiodrive*, o ecrã do *Cardiodrive* e quaisquer dados sobre a posição armazenados anteriormente poderão tornar-se inválidos. O médico deve retirar todos os marcadores definidos anteriormente depois de mover o dispositivo manualmente.
-  **ADVERTÊNCIA:** verifique sempre o movimento do cateter utilizando imagens de fluoroscopia em tempo real. Pare imediatamente se não for possível continuar a verificar o movimento do cateter.
-  **ADVERTÊNCIA:** o pedal do sistema de ablação não deve estar ligado ao gerador de RF na sala de procedimentos. Só deve ser utilizado na sala de controlo.
-  **ADVERTÊNCIA:** se o cateter se mover inesperadamente durante a ablação, pare o fornecimento de energia de RF.
-  **ADVERTÊNCIA:** se houver uma infração da cibersegurança durante o procedimento, prima o botão de paragem de emergência para terminar todas as atividades do dispositivo. Contacte o centro de atendimento de emergência para comunicar toda a atividade suspeita antes da retoma do procedimento.

Precauções

-  **CUIDADO:** se um paciente for receber um pacemaker permanente ou um desfibrilhador cardíaco interno (DCI) *de novo* na sala de procedimentos, os ímanes têm de ser movidos e mantidos na posição “Stowed” (Armazenado). Os ímanes devem ser mantidos nas posições “Stowed” (Armazenado) durante todo o período desde o momento em que o DCI ou pacemaker é transportado para a sala de procedimentos até ao momento em que o paciente (com o DCI ou pacemaker implantado) é transferido para fora da sala de procedimentos. Deverá ser verificado o funcionamento correto dos DCI e pacemakers após retirar os pacientes da sala de procedimento.
-  **CUIDADO:** durante a colocação e remoção do paciente, existe um risco de colisão para os indivíduos que se encontrem na proximidade dos posicionadores de ímanes e do sistema de raios X. Ninguém deve estar perto do equipamento enquanto os ímanes estiverem a mover-se entre as posições “Stowed” (Armazenado) e “Navigate” (Navegar). Será emitido um sinal sonoro quando os ímanes tiverem concluído a operação de movimentação. (O volume pode ser ajustado no separador “Settings” (Definições) → “System” (Sistema))
-  **CUIDADO:** não entre na área entre o sistema de raios X e o posicionador de ímanes quando os ímanes estiverem entre as posições “Pivoted” (Rodado) e “Stowed” (Armazenado).
-  **CUIDADO:** devido às limitações de espaço na sala de procedimentos na área do campo magnético baixo (< 5 gauss), retire um paciente antes de trazer outro.
-  **CUIDADO:** o *Genesis RMN* utiliza um campo magnético para orientar a ponta do cateter de acordo com a orientação intracardíaca pretendida.

-  **CUIDADO:** os pontos no ecrã do sistema *CARTO 3* servem apenas como referência. Confirme sempre a orientação da localização do cateter através de métodos de localização, por exemplo, fluoroscopia, para além dos eletrogramas.
-  **CUIDADO:** os pontos e a localização da ponta do cateter *CARTO 3* apresentados no ecrã do *CARTO 3* podem ser transferidos para o ecrã do *Navigant*. A ponta do cateter exibida no ecrã do *Navigant* é utilizada apenas como uma referência visual para ajudar na navegação e não para identificar a localização da ponta do cateter no coração. Confirme sempre a orientação da localização do cateter através de métodos de localização, por exemplo, fluoroscopia, para além dos eletrogramas.
-  **CUIDADO:** se o médico considerar que o cateter pode estar no local incorreto, este deverá atualizar a imagem fluoroscópica. Em caso de discrepâncias, o médico deve voltar a registar o sistema de mapeamento no *Navigant*, remarcar a base do cateter e recalibrar o sistema *Cardiodrive*.
-  **CUIDADO:** enquanto o sistema dos ímanes está a ser ativado, serão aplicados campos magnéticos variados na proximidade dos ímanes e da mesa do paciente.
-  **CUIDADO:** não entre na área entre o braço em C e o íman quando os ímanes se encontrarem na posição “Pivoted” (Rodado).
-  **CUIDADO (Siemens e Model S):** o sistema *Genesis RMN* e o sistema de raios X da Siemens possuem botões de paragem de emergência diferentes. Ao premir a paragem de emergência do *Genesis RMN*, ativará a paragem de emergência dos raios X (através de uma ligação de hardware), parando os raios X. Se premir a paragem de emergência do sistema de raios X, irá parar o *Genesis RMN* (através do software). Com o Model S, se premir a paragem de emergência do sistema de raios X, irá parar o sistema *Genesis RMN*.
-  **CUIDADO:** se o *Genesis RMN* for utilizado com os bloqueadores anulados (conforme descrito na secção Operações de emergência), pode ocorrer uma colisão entre o *Genesis RMN* e o sistema de raios X. Monitorize de perto o movimento dos ímanes e esteja preparado para soltar o botão “Move” (Mover) se existir a possibilidade de colisão. Se não tomar em consideração este aviso, poderá provocar danos no equipamento.
-  **CUIDADO:** embora o campo magnético seja de 0,08 T a 0,1 T (Tesla) no volume de navegação do isocentro, este é mais forte nas áreas mais próximas da parte frontal dos ímanes:
- Na posição “Navigate” (Navegar), a intensidade do campo na superfície frontal plana das coberturas do íman pode ser tão alta quanto 0,7 T.
 - Na posição “Navigate” (Navegar), a intensidade do campo é inferior a 0,2 T por cinco polegadas (13 centímetros), ou mais, em frente à superfície frontal da tampa do íman.
 - Nas posições “Pivoted” (Rodado) e “Stowed” (Armazenado), a intensidade do campo é inferior a 0,2 T por uma polegada (três centímetros), ou mais, em frente à superfície frontal da cobertura do íman.
 - As intensidades de campo em cima, em baixo, por trás e nos lados dos ímanes são sempre inferiores às apresentadas na superfície frontal.
-  **CUIDADO:** não coloque nada sobre o teclado, nem o vire. Isto previne que uma tecla seja mantida premida causando movimentos repetitivos não desejados.

Detalhes técnicos e teste do sistema

O *Genesis RMN* produz um campo magnético direcional de 0,08 T ou 0,1 T no coração do paciente. O volume de navegação é de seis polegadas (15 centímetros) de diâmetro centrado no isocentro dos raios X.

Teste de desempenho mecânico

O teste de desempenho mecânico dos cateteres compatíveis incluiu testes de alvos anatómicos e de deflexão. O teste de deflexão incluiu seis direções de deflexão distintas e foi realizado em cinco posições diferentes em redor do volume de navegação. O desempenho aceitável era atingir todos os alvos anatómicos e de deflexão.

Posições do teste de deflexão

Pos. A – Isocentro

Pos. B – Posterior, 2 polegadas (5 centímetros) de A

Pos. C – Inferior, 2 polegadas (5 centímetros) de A

Pos. D – Direita do paciente, 2,5 polegadas (6 centímetros) de A

Pos. E – Esquerda do paciente, 2 polegadas (5 centímetros) de A

Cateter	Anatómico	Pos. A	Pos. B	Pos. C	Pos. D	Pos. E
Navistar RMT	Sucesso	Sucesso	Sucesso	Sucesso	Sucesso	Sucesso
Navistar Thermocool RMT	Sucesso	Sucesso	Sucesso	Sucesso	Sucesso	Sucesso
Celsius RMT	Sucesso	Sucesso	Sucesso	Sucesso	Sucesso	Sucesso
Celsius Thermocool RMT	Sucesso	Sucesso	Sucesso	Sucesso	Sucesso	Sucesso

Medidas de impedância na utilização do *iCONNECT*

Quando utilizadas com o sistema opcional *iCONNECT™*, as leituras de impedância do cateter podem ser apresentadas se o operador assim o desejar. Os valores de impedância cardíaca são um meio útil para ajudar a compreender o contacto com o tecido e avaliar alterações ao longo do tempo.

Com os valores de impedância, existe uma variabilidade significativa entre pacientes quanto aos valores de impedância de referência para o sangue e tecidos cardíacos. Por este motivo, um valor numérico real de impedância não é tão significativo quanto as alterações medidas que ocorrem entre estes tecidos e o sangue à medida que o cateter é movido e, ao longo do tempo, à medida que o tratamento é administrado. As medidas de impedância do *iCONNECT* foram concebidas para serem suficientemente exatas e precisas para avaliar estas alterações.

O sistema *iCONNECT* quando utilizado juntamente com o *Genesis* fornece uma medida de impedância da seguinte forma:

Canais	2 (E1-E3 e E2-E4)
Intervalo de calibração	120 a 340 ohms
Exatidão	<2,5 %
Precisão	≤1 ohm

Testes in vivo

A navegação para destinos predefinidos com cateteres compatíveis foi bem-sucedida com os seguintes resultados (limiar < 2,85 ma é considerado um bom contacto).

Anatomia de destino	Navistar RMT		Navistar RMT Thermocool		Celsius RMT		Celsius Thermocool RMT	
	Destino alcançado	Limiar de estimulação	Destino alcançado	Limiar de estimulação	Destino alcançado	Limiar de estimulação	Destino alcançado	Limiar de estimulação
Parede lateral da AD	sim	0,6	sim	0,7	sim	0,8	sim	0,5
Parede posterior da AD	sim	1,0	sim	0,5	sim	0,2	sim	0,6
Veia pulmonar da AE	sim	n/a	sim	n/a	sim	n/a	sim	n/a
Parede da AE	sim	0,3	sim	1,1	sim	0,4	sim	0,8
Parede lateral do VD	sim	0,3	sim	0,4	sim	0,8	sim	0,9
Parede septal do VD	sim	0,5	sim	1,3	sim	0,4	sim	1,6
Parede livre lateral do VE	sim	0,3	sim	0,4	sim	0,5	sim	1,1
Parede septal do VE	sim	0,4	sim	1,5	sim	0,6	sim	1,1

Exposição à fluoroscopia

Os pacientes e operadores serão expostos à fluoroscopia durante procedimentos realizados com o *Genesis RMN*. Os operadores poderão ser menos expostos, uma vez que executam o procedimento a partir da sala de controlo. Segundo ensaios clínicos onde foram utilizadas versões anteriores de sistemas de navegação magnética, o tempo médio de uma fluoroscopia varia entre 10,64 e 16,91 minutos.





Cibersegurança

Tenha em atenção as seguintes informações importantes sobre cibersegurança:

- Os controlos de cibersegurança funcionam em segundo plano no *Navigant Workstation*. Não são necessárias ações do utilizador para manter a segurança do sistema, mas qualquer suspeita de um incidente de cibersegurança deve ser comunicada ao Suporte Técnico Telerobotic (TST) da Stereotaxis.

- Apenas utilizadores de confiança devem ter acesso físico ao sistema *Genesis*.
- A confidencialidade das palavras-passe do sistema deve ser mantida. Apenas utilizadores de confiança devem ter acesso às mesmas.
- Os dispositivos amovíveis como CD, DVD, discos Blu-ray, pens e discos rígidos USB, devem ser utilizados com precaução com o sistema *Genesis*. É recomendada a realização de uma verificação de vírus antes da inserção ou ligação ao sistema.

Notas gerais


-  Verifique sempre se as imagens de fluoroscopia correspondem ao paciente atual.
-  Antes da ablação, certifique-se de que o campo é aplicado para garantir a funcionalidade adequada do dispositivo.
-  As imagens que foram ampliadas e/ou esticadas eletronicamente não podem ser transferidas para o sistema *Genesis*.
-  As imagens adquiridas durante o movimento da mesa ou do braço em C não podem ser transferidas para o sistema *Genesis*.


Considerações sobre a colisão do braço em C com o íman

Quando ambos estão ligados, os ímanes do *Genesis RMN* e o sistema de raios X ficam “atentos” um ao outro e à sua localização atual. O utilizador não pode mover o íman para uma área onde já se encontre o braço em C, nem mover o braço em C para uma área onde estejam os ímanes. Se o utilizador tentar executar esta ação, é apresentada uma mensagem de aviso e os controlos são bloqueados.


O braço em C dos raios X e os ímanes **nunca** podem entrar em contacto uns com os outros, por vários motivos:


- A proteção do tubo magnético em torno do tubo de raios X ficaria presa ao íman.
- O braço em C pode aguentar danos físicos.
- As coberturas decorativas podem aguentar danos físicos.


 **CUIDADO (Siemens):** a anulação de colisões da Siemens está desativada por predefinição quando não comunica com o *Genesis RMN*, exceto se o sistema Siemens detetar que os ímanes do *Genesis RMN* estão na posição “Stowed” (Armazenado) (através de um sinal de hardware). Quando a anulação de colisões está desativada, o braço em C move-se muito lentamente, embora ainda seja possível bater contra os ímanes a esta velocidade lenta.


 **CUIDADO (Model S):** a anulação de colisões da Siemens está desativada por predefinição quando não comunica com o *Genesis RMN* exceto se o sistema Model S detetar que os ímanes do *Genesis RMN* estão na posição “Stowed” (Armazenado) (através de um sinal de hardware). Quando a anulação de colisões está desativada, o braço em C só permite o movimento para a posição AP e o movimento à altura da mesa é limitado.

Informações de compatibilidade eletromagnética

 **ADVERTÊNCIA:** a utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados, à exceção de transdutores e cabos vendidos pela Stereotaxis, Inc., pode resultar no aumento de emissões ou na redução de imunidade do sistema *Genesis RMN*.

 **ADVERTÊNCIA:** o *Genesis RMN* não deve ser utilizado em conjunto ou em cima de outro equipamento. Se a utilização conjunta for necessária, o *Genesis RMN* deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.

 **Nota:** para além dos requisitos da cláusula 7.9.3 da norma geral relativa a equipamento elétrico para medicina de grandes dimensões e sistemas elétricos para medicina de grandes dimensões instalados permanentemente (Permanently Installed Large Medical Electrical (ME) Equipment and Large ME Systems) para os quais a isenção especificada na cláusula 8.6 dos requisitos de teste da IEC 61000-4-3 é utilizada, esta descrição técnica inclui as seguintes informações:

 **ADVERTÊNCIA:** a imunidade a perturbações de radiofrequência (RF) deste equipamento foi testada apenas nas frequências selecionadas e a utilização de emissores nas proximidades com outras frequências pode resultar no funcionamento incorreto. O funcionamento incorreto pode consistir no: (1) impedimento do tratamento do paciente; (2) movimento descontrolado dos ímanes; e (3) movimento descontrolado do sistema *Cardiodrive*.

Abaixo estão listadas as frequências e modulações utilizadas para testar a imunidade do equipamento e sistema elétrico para medicina:

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

Emissões

O *Genesis RMN* destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético especificado nas tabelas seguintes. O utilizador do *Genesis RMN* deve garantir que o mesmo é utilizado nesse ambiente.

A tabela seguinte fornece indicações e a declaração da Stereotaxis relativamente às **emissões eletromagnéticas** do *Genesis RMN*:

Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – indicações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema <i>Genesis RMN</i> utiliza energia de RF apenas para o respetivo funcionamento interno. Como tal, as emissões RF são muito baixas e é pouco provável que provoquem interferências no equipamento eletrónico que se encontre perto.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A Em conformidade	
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2		
Flutuações de tensão/ emissões de tremulação IEC 61000-3-3		



ADVERTÊNCIA: as características das EMISSÕES deste equipamento tornam-no adequado para utilização em contexto industrial e hospitalar (CISPR 11, classe A). Se for utilizado em contexto residencial (para o qual a classe B do CISPR 11 é geralmente necessária), este equipamento pode não oferecer proteção adequada para os serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de atenuação, como a deslocação ou reorientação do equipamento.

Imunidade – Efeitos eletromagnéticos gerais

A tabela seguinte fornece indicações e a declaração da Stereotaxis relativamente à *imunidade eletromagnética* no que respeita os efeitos eletromagnéticos gerais do *Genesis RMN*:

Teste de imunidade	Nível de teste da IEC 60601*	Nível de conformidade*	Ambiente eletromagnético – indicações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV, em contacto ± 2, 4, 8 e 15 kV no ar	± 8 kV, em contacto ± 2, 4, 8 e 15 kV no ar	Os pavimentos devem ser de madeira, cimento ou tijoleira. Se os pavimentos foram revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser, no mínimo, de 30%.
Disparos/transitórios elétricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas elétricas ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas elétricas ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) à terra	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) à terra	A qualidade da rede elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar normal.


Teste de imunidade	Nível de teste da IEC 60601*	Nível de conformidade*	Ambiente eletromagnético – indicações
Cortes, interrupções breves de energia e variações de tensão em linhas elétricas de entrada IEC 61000-4-11	<5% U_T (100% de corte em U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (60% de corte em U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de corte em U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% de corte em U_T) durante 5 s	<5% U_T (100% de corte em U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (60% de corte em U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de corte em U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% de corte em U_T) durante 5 s	A qualidade da rede elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar normal. Se o utilizador do sistema <i>Genesis RMN</i> necessitar de o utilizar continuamente durante interrupções de energia, recomenda-se o fornecimento de alimentação para o sistema <i>Genesis RMN</i> a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Campo magnético à frequência da energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de corrente devem estar aos níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar normal.

* U_T é a tensão da rede CA antes da aplicação do nível de teste.

Imunidade – Interferência de RF

A tabela seguinte fornece indicações e a declaração da Stereotaxis relativamente à *imunidade eletromagnética* no que respeita a radiofrequência do *Genesis RMN*:

Teste de imunidade	Nível de teste da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – indicações
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms	3 V	O equipamento portátil e móvel de comunicações por RF apenas deve ser utilizado à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor, de qualquer parte do sistema <i>Genesis RMN</i> , incluindo os cabos. Distância de separação recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 mHz a 2,7 GHz	3 V/m	

Teste de imunidade	Nível de teste da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – indicações
Campos de proximidade para comunicações sem fios de RF	27 V/m 380-390 Mhz	27 V/m	em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças do campo de transmissores de RF fixa, conforme determinado por um estudo ao local do campo eletromagnético, ^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências. ^b
	28 V/m 430-470 Mhz 800-960 Mhz 1700-1990 Mhz 2400-2570 Mhz	28 V/m	Pode ocorrer interferência na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo:
	9 V/m 704-787 Mhz 5100-5800 Mhz	9 V/m	

Nota 1: a 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais altas.

Nota 2: estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

- ^a Não é possível prever teoricamente com precisão as forças do campo de transmissores fixos, como de estações para rádio, telefone (móvel/sem fios) e para rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissões de rádio AM e FM e transmissão de TV. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerada a realização de um estudo ao local do campo eletromagnético. Se a força do campo medido no local em que o *Genesis RMN* é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável indicado em cima, o *Genesis RMN* deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou a mudança de local do *Genesis RMN* ou contactar o Suporte Técnico TeleRobotic.
- ^b Acima da gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as forças do campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distância de separação



ADVERTÊNCIA: o equipamento portátil de comunicações por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) deve ser utilizado a mais de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do sistema *Genesis*, incluindo os cabos especificados pela Stereotaxis, Inc.

O sistema *Genesis* deve ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF irradiadas sejam controladas. O utilizador do sistema *Genesis* pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre os equipamentos portáteis e móveis (transmissores) de comunicações por RF e o sistema *Genesis* conforme recomendado na tabela seguinte e de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

A tabela fornece as **distâncias de separação recomendadas** entre equipamentos portáteis e móveis de comunicações de RF e o sistema *Genesis*.

Potência nominal de saída máxima do transmissor* W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

* Para transmissores com uma potência nominal de saída máxima não indicada em cima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada através da equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1: a 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais alta.

Nota 2: estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão de estruturas, objetos e pessoas.



Nota: se houver algum problema de compatibilidade eletromagnética (CEM) com o sistema *Genesis*, contacte o Suporte Técnico Telerobotic da Stereotaxis. Não existem requisitos de serviço específicos para manter a integridade da CEM.

2. Informações básicas

Informação sobre os ímanes do *Genesis RMN*

A disposição da sala de procedimentos magnéticos é bastante semelhante nas diferentes instituições. A maior diferença é o sistema de raios X presente. **Figura 1** descreve os componentes principais da sala de procedimentos com o sistema de raios X.

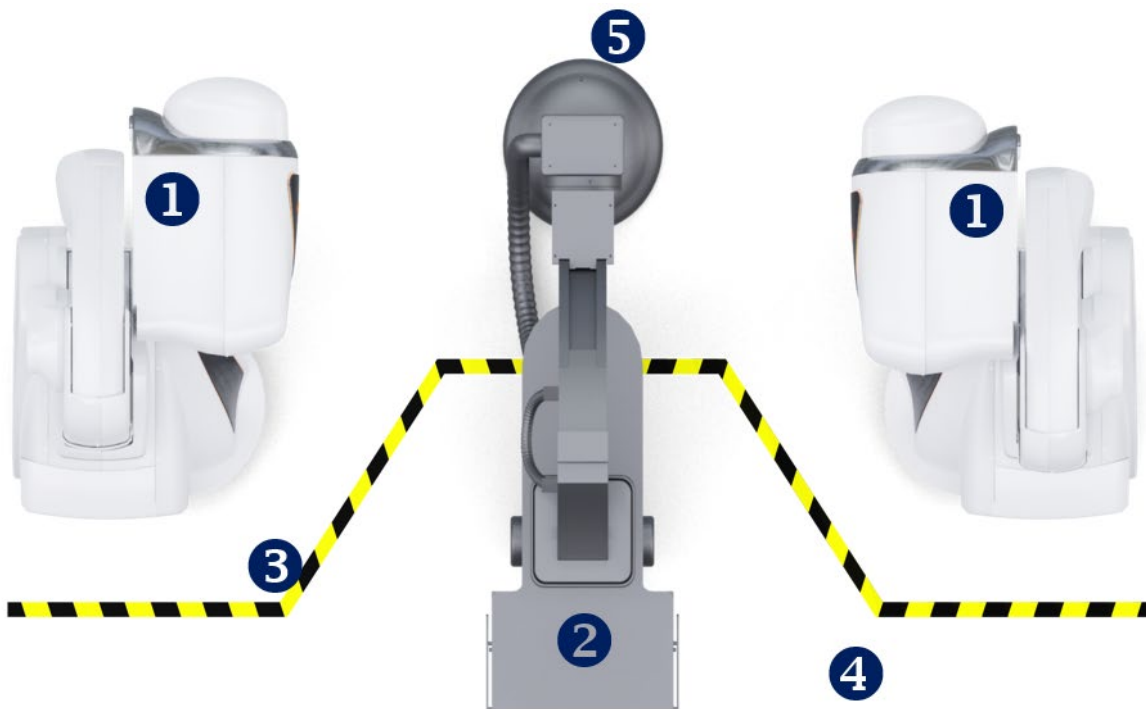


Figura 1. Componentes da sala de procedimentos.

Guia dos componentes da sala de procedimentos (Figura 1)



- ① **Posicionadores de ímanes do Genesis RMN.** Os posicionadores de ímanes ou as *cápsulas* contêm os ímanes do sistema.
- ② **Mesa do paciente.**
- ③ **Linha de cinco Gauss.** A linha divisória entre as zonas que são menos do que 5 G e mais do que 5 G quando os ímanes estão armazenados. Diferentes instituições indicam esta divisão de formas diferentes.
- ④ **Zona de cinco Gauss.** A zona que é menos do que 5 G (o lado da mesa da sala) onde os indivíduos devem permanecer quando os ímanes estão armazenados.
- ⑤ **Sistema de raios X.** O sistema de fluoroscopia digital compatível que está a ser utilizado.

Posições dos ímanes do *Genesis RMN*

As posições do sistema definem a localização dos ímanes em relação ao paciente.

Posições do sistema

Numa determinada altura, os ímanes encontram-se numa das seguintes posições: “Stowed” (Armazenado), “Pivoted” (Rodado), “Retracted” (Recolhido) ou “Navigate AP” (Navegar AP), “Navigate RAO” (Navegar RAO) ou “Navigate LAO” (Navegar LAO). O utilizador move os ímanes ao premir os botões no controlador universal da parte lateral da mesa (UTSC). A tabela seguinte descreve cada uma das posições e indica quando estas serão utilizadas num procedimento.

Posição	Descrição da posição	Quando é utilizada a posição
“Stowed” (Armazenado)	 <p>Figura 2. Os ímanes estão na posição “Stowed” (Armazenado).</p>	<ul style="list-style-type: none">• Quando não está a ser efetuado qualquer procedimento• Durante procedimentos não magnéticos• Para permitir uma flexibilidade superior do ângulo de imagiologia• Quando é necessário maior acesso ao paciente• Quando o campo para além da linha de acesso dos médicos necessita de ser inferior a 5 G
“Pivoted” (Rodado)	 <p>Figura 3. Ímanes na posição “Pivoted” (Rodado)</p>	<ul style="list-style-type: none">• Quando é necessário maior acesso ao paciente• Para permitir uma flexibilidade superior do ângulo de imagiologia
“Retracted” (Recolhido)	Os ímanes apontam para o paciente; a distância entre coberturas é superior ao necessário para ativar a navegação magnética. Quando os ímanes estão recolhidos a uma distância máxima do paciente, o sistema está em posição de recolha completa.	<ul style="list-style-type: none">• Quando o campo tem de ser reduzido• Para permitir uma flexibilidade superior do ângulo de imagiologia sem ser necessário aguardar até que os ímanes rodem para longe do paciente• Quando é necessário maior acesso ao paciente

Posição	Descrição da posição	Quando é utilizada a posição
“Navigate AP” (Navegar AP)	 <p>Figura 4. Ímanes na posição “Navigate AP” (Navegar AP)</p>	Durante o procedimento de navegação magnética com a formação angular do braço em C centrada relativamente ao paciente
“Navigate RAO” (Navegar RAO)	 <p>Figura 5. Ímanes na posição “Navigate RAO” (Navegar RAO)</p>	Durante o procedimento de navegação magnética com a formação angular do braço em C no lado direito do paciente
“Navigate LAO” (Navegar LAO)	 <p>Figura 6. Ímanes na posição “Navigate LAO” (Navegar LAO)</p>	Durante o procedimento de navegação magnética com a formação angular do braço em C no lado esquerdo do paciente

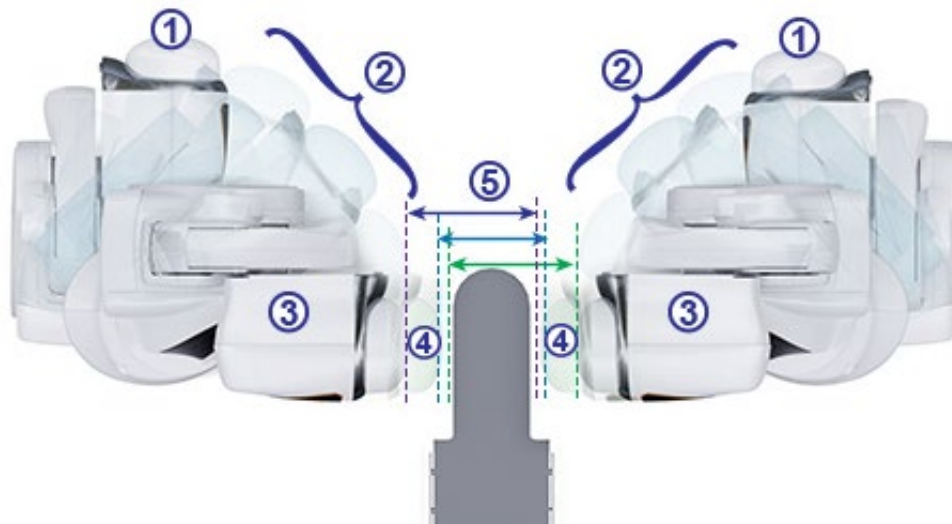


Figura 7. Opções de posições dos ímanes

Guia de posições dos ímanes (Figura 7 – Figura 9)

- ① “Stowed” (Armazenado)
- ② “Pivoted” (Rodado)
- ③ “Retracted” (Recolhido)
- ④ “Extended” (Estendido)
- ⑤ Distância entre coberturas

A intensidade do campo magnético determina a distância entre coberturas. Uma intensidade de 0,1 Tesla exige uma distância de 23,5 polegadas (60 centímetros) enquanto 0,08 T exigem 26,5 polegadas (67 centímetros). A diferença é variável: se a mesa não está centrada e uma cobertura chega muito perto da mesa, a cobertura recolhe automaticamente e a cobertura oposta estende-se para manter a mesma distância entre coberturas.



Figura 8. Posição de armazenamento



Figura 9. Posição de navegação AP

Os ímanes movem-se extremamente próximos da mesa do paciente e do braço em C do sistema de imagiologia. O utilizador pode mover a mesa do paciente para fora do centro de forma a otimizar a visualização da anatomia pretendida para navegação magnética. Quando o botão “**Navigate AP**” (Navegar AP) é premido no UTSC, os ímanes calculam automaticamente a posição

da mesa e a distância necessária entre coberturas. O utilizador também pode mover manualmente cada íman de uma forma independente para acomodar a alteração à posição da mesa. Por exemplo, se o íman direito for movido para longe do paciente, o íman esquerdo necessita de ser movido em direção ao paciente até ser apresentada a mensagem *“Magnets in Navigate Position”* (Ímanes na posição de navegação) no ecrã do *Genesis RMN*.

O sistema armazena a posição de cobertura da última posição *“Navigate AP”* (Navegar AP) alcançada. As movimentações seguintes dos ímanes para a posição *“Navigate AP”* (Navegar AP) fazem com que estes sejam movidos para a posição armazenada. A posição guardada é eliminada se a mesa for movida ou se for iniciado um novo procedimento.

O tempo aproximado que um íman demora a mover-se entre duas posições é listado abaixo. Até 5 segundos adicionais, pode existir uma variação nos movimentos a partir da posição *“Navigate”* (Navegar), consoante a posição do íman no interior das coberturas:

- *“Stowed”* (Armazenado) para/de *“Retracted”* (Recolhido): 15 segundos
- *“Retracted”* (Recolhido) para/de *“Navigate”* (Navegar): 5 segundos
- *“Stowed”* (Armazenado) para/de *“Navigate”* (Navegar): 20 segundos
- *“Navigate RAO”* (Navegar RAO) ou *“LAO”* para/de *“Retracted”* (Recolhido): 7 segundos



Figura 10. Áreas de perigo de aperto (assinaladas a vermelho)



Nota: para evitar uma colisão, todos os acessórios e cabos devem estar afastados do movimento dos ímanes. O utilizador deverá ter atenção às áreas assinaladas com possível perigo de aperto conforme mostrado na **Figura 10**.



CUIDADO: não utilize o UTSC para mover os ímanes quando a manivela manual estiver sem cobertura. Consulte *Movimentação manual dos ímanes* para a operação da manivela manual.

Controlador universal da parte lateral da mesa (UTSC)

O UTSC permite ao utilizador mover fisicamente os ímanes e controla muitas outras funções do sistema variadas. Na sala de procedimentos, o utilizador controla os ímanes do *Genesis RMN* com o UTSC (**Figura 11**). Quando o ícone do *Genesis RMN* é selecionado (**Figura 12**), são apresentados mais botões do UTSC, bem como o botão **"Transfer Image"** (Transferir imagem).

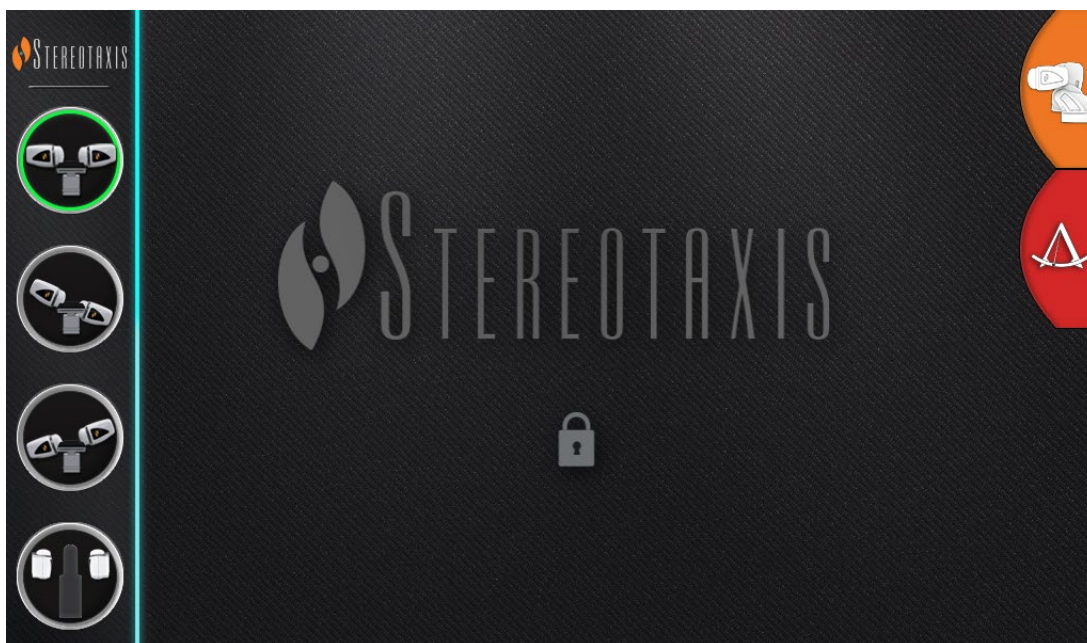


Figura 11. Botões do UTSC (esquerda)

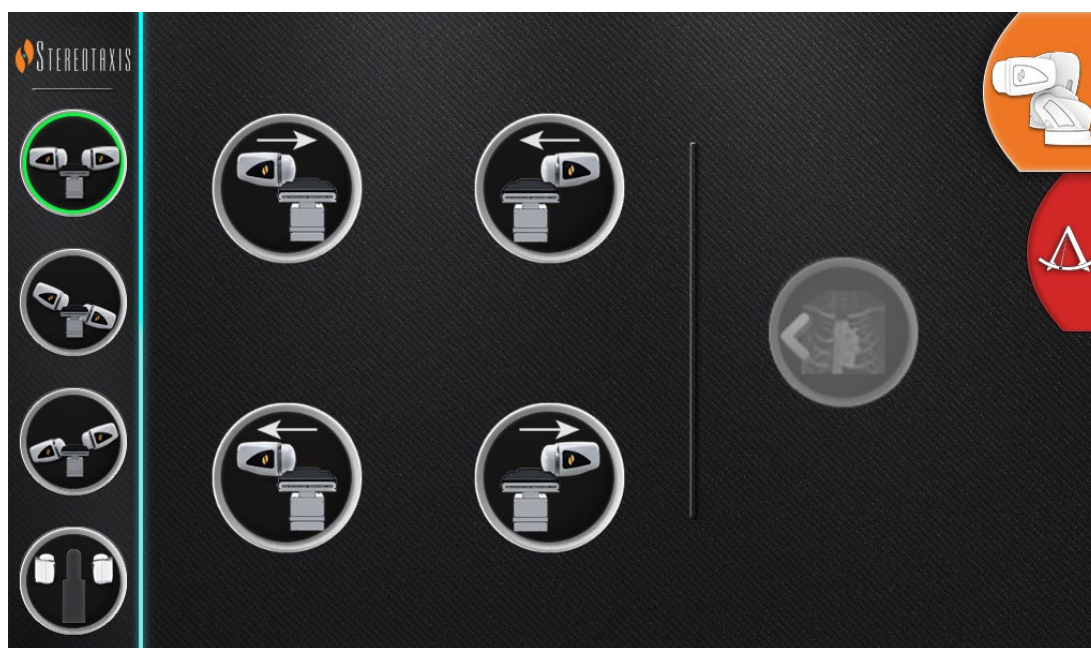










Figura 12. Ícone do *Genesis RMN* selecionado (direita), são apresentados mais botões do UTSC

A **Tabela 1** descreve as posições dos ímanes que correspondem aos botões do UTSC (**Figura 11** e **Figura 12**). O utilizador deve selecionar a posição do íman no controlador universal e manter premido o botão **"Move"** (Mover) (**Figura 16**) para mover os ímanes para a posição desejada.

Tabela 1. Botões e descrições do UTSC

	"Navigate AP" (Navegar AP)		"Advance patient right side" (Avançar – lado direito do paciente)*
	"Navigate LAO" (Navegar LAO)		"Advance patient left side" (Avançar – lado esquerdo do paciente)*
	"Navigate RAO" (Navegar RAO)		"Retract patient right side" (Recolher – lado direito do paciente)*
	"Stowed" (Armazenado)		"Retract patient left side" (Recolher – lado esquerdo do paciente)*

* Aplica-se aos pacientes na posição deitado de costas com a cabeça primeiro.

Ligar o sistema

Preparação para a entrada do paciente

Siga estes passos antes de trazer o paciente para dentro da sala de procedimentos:

1. Certifique-se de que não existem objetos de ferro (objetos que os ímanes possam atrair) na área.
2. Certifique-se de que não existem objetos que possam ser danificados pelos ímanes na área, tais como cartões de crédito, relógios, disquetes, telemóveis, beepers e aparelhos auditivos.
3. Ligue o sistema. No painel de alimentação remoto (localizado na sala de controlo), mantenha o interruptor de alternância na posição **"ON"** (Ligado) ("I") durante aproximadamente 1 segundo até que se acenda a luz verde (**Figura 13**).
4. Se ainda não estiverem em posição, recolha os ímanes para a posição de armazenamento premindo o botão **"Stow"** (Armazenar) no UTSC e o botão **"Move"** (Mover) (**Figura 16**) para ajudar na colocação do paciente.

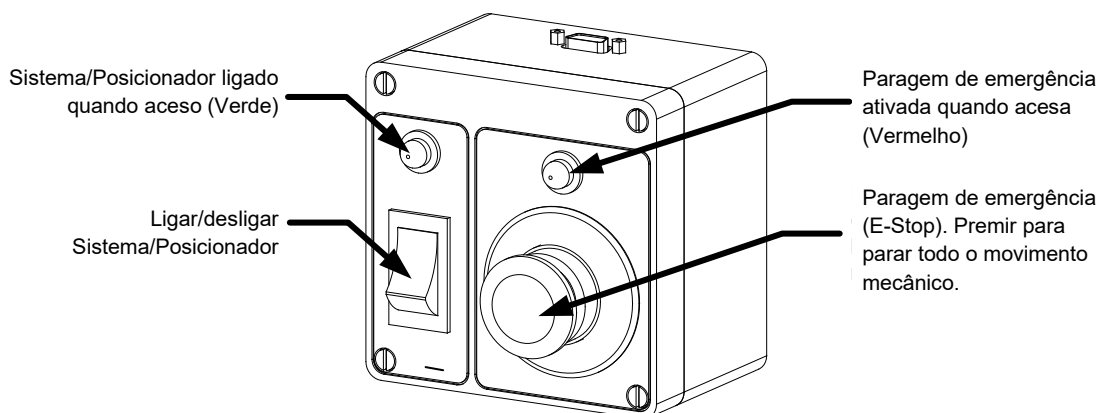


Figura 13. Caixa de alimentação na sala de controlo

i **Nota:** em caso de interrupção de tensão, o *Genesis RMN* poderá desligar-se, sendo necessário o reinício do sistema.

Procedimento recomendado de colocação do paciente

Esta secção descreve os passos e precauções básicos para os procedimentos de navegação magnéticos genéricos e periféricos.

Precauções de segurança magnética

O objetivo deste procedimento é manter o paciente e o pessoal médico assistente num campo magnético baixo (inferior a 5 G) durante a transferência do paciente para dentro e para fora da sala de procedimentos. A linha de 5 gauss está marcada no chão. O utilizador deve mover os ímanes para a posição “Stowed” (Armazenado) com o UTSC e recuar o tampo da mesa, para longe do sistema de raios X e dos ímanes. Os indivíduos devem manter-se no lado da mesa da linha de 5 Gauss quando os ímanes estão armazenados.

⚠ **ADVERTÊNCIA:** o *Genesis RMN* produz um forte campo magnético que está sempre ativo. Os pacientes e operadores com pacemakers, desfibrilhadores cardíacos internos (DCI), neuroestimuladores ou com implantes sensíveis a influências magnéticas ou ferromagnéticas devem contactar o fabricante do respetivo implante **antes** de entrarem na sala de procedimentos. Podem ocorrer ferimentos graves se não forem tomadas as devidas precauções.

Mesa do paciente

O paciente deve estar centrado lateralmente sobre a mesa de forma a que as coberturas dos ímanes, em ambos os lados da mesa, possam mover-se igualmente na direção do paciente. A mesa pode ser movida verticalmente para ajustar a altura. Consulte o HDW-0372, Guia do Utilizador do *Navigant* para obter mais detalhes sobre o ajuste da altura da mesa de forma que esta corresponda à altura do isocentro.

A posição do paciente na mesa depende do tipo de procedimento que será realizado. Os pacientes devem estar na posição deitado de costas com a cabeça primeiro (**Figura 14**), exceto durante um procedimento femoral ou tibial. Nos casos femoral e tibial, o paciente deve estar deitado de costas, com os pés primeiro (**Figura 15**).



Figura 14. Posição deitado de costas com a cabeça primeiro



Figura 15. Posição deitado de costas com os pés primeiro

Guia de posicionamento do paciente (Figura 14 e Figura 15)

O paciente é colocado deitado de costas com os pés primeiro para os casos femorais e tibiais; no entanto, o utilizador deve **registar o paciente “deitado de costas com a cabeça primeiro”** em alguns **sistemas de raios X da Siemens** para assegurar a transferência correta de imagens. Consulte o guia do utilizador do sistema de raios X para obter mais instruções sobre casos com os pés primeiro.

1. Coloque o paciente sobre a mesa deitado de costas.
2. Centre lateralmente o paciente no tampo da mesa. Se o paciente estiver muito afastado do centro, isso pode interferir com o êxito do posicionamento automático das coberturas dos ímanes do *Genesis RMN*.
3. Imobilize as pernas do paciente.
4. Imobilize os braços do paciente. Certifique-se de que nenhuma parte dos braços fica debaixo do tampo da mesa para evitar lesões quando os posicionadores dos ímanes se moverem na direção da mesa.
5. Certifique-se de que a cobertura do tampo da mesa não excede as respetivas extremidades.

Sensor de força da cobertura

As coberturas dos ímanes contêm sensores de força da cobertura que detetam quando a sua face está a ser pressionada contra o paciente. Quando um sensor de força da cobertura é ativado, o posicionador dos ímanes é interrompido, retrocede ligeiramente e para.

Se um único sensor de força da tampa for ativado, o operador pode decidir continuar a manter premido o botão **"Move"** (Mover). O sistema retrocede automaticamente a cobertura individual que está em contacto com o paciente e faz avançar a cobertura oposta para continuar o movimento até à posição "Navigate" (Navegar).



Figura 16. Botão "Move" (Mover)

Se o segundo sensor de força da cobertura for ativado antes de o posicionador alcançar a posição "Navigate" (Navegar), aparece a caixa de diálogo "Navigate Position Assistance" (Ajuda na posição Navegar). Se o segundo posicionador tiver espaço suficiente para alcançar a posição "Navigate" (Navegar), o *Genesis RMN* ajusta o respetivo centro da posição com base na nova localização e apresenta a mensagem de estado, "*Magnets in Navigate Position*" (Ímanes na posição Navegar).

Centralização do posicionador automático


O *Genesis RMN* tem a capacidade de centrar automaticamente os posicionadores de ímanes na posição "Navigate" (Navegar), com base na posição vertical e lateral da mesa do paciente. Para entender este procedimento, é importante entender primeiro a posição "Navigate" (Navegar) e o sensor de força da cobertura.


1. Centre o paciente (área de interesse) de acordo com o isocentro, utilizando as imagens fluoroscópicas.
2. Prima um dos botões de **"Navigate"** (Navegar) (a luz do botão acende) no UTSC. Em seguida, prima o botão **"Move"** (Mover). O sistema calcula a posição-alvo com base na posição da mesa do paciente e inicia o movimento para essa posição.
3. Se o movimento parar e for apresentada a mensagem "*Magnets in Navigate Position*" (Ímanes na posição Navegar) no canto inferior esquerdo do monitor, a centralização do posicionador automático foi bem-sucedida. O sistema também emite um sinal sonoro quando o sistema se encontra na posição "Navigate" (Navegar). (O utilizador pode ajustar o volume no separador "Settings" (Definições) → "System" (Sistema)).
4. Se a cobertura entrar em contacto com o paciente e o sensor for ativado, esta para e retrai-se ligeiramente. A posição da outra cobertura será ajustada de forma a tentar alcançar a posição "Navigate" (Navegar).
5. Se o movimento parar antes de o sistema alcançar a posição "Navigate" (Navegar), terá ocorrido uma das seguintes condições:
 - Após ter selecionado um dos botões **"Navigate"** (Navegar) o operador não manteve o botão **"Move"** (Mover) premido até o sistema alcançar a posição "Navigate" (Navegar). O operador pode continuar para a posição "Navigate" (Navegar) ao manter premido o botão **"Move"** (Mover).

- Ambos os sensores de força da cobertura foram ativados. O sistema exibe uma mensagem no canto inferior esquerdo do monitor e emite um sinal sonoro, se não alcançar a posição “Navigate” (Navegar) devido à ativação do sensor de força da cobertura.
- As coberturas não alcançaram a posição devido a uma colisão potencial com a mesa ou o sistema de raios X.
- As coberturas não alcançaram esta posição porque o paciente não está centrado lateralmente na mesa e uma das coberturas está completamente estendida.

Tarefas do procedimento de navegação

1. Posicione o paciente na mesa conforme descrito em *Procedimento recomendado de colocação do paciente*.
2. Prepare o paciente de acordo com os procedimentos do hospital e aplique um pano esterilizado na interface do utilizador ao lado da mesa.
3. Insira o cateter magnético ou fio-guia e faça-o avançar até ao local pretendido na anatomia. O utilizador pode fazer avançar o dispositivo manualmente ou com o sistema *Cardiodrive* (para os cateteres aprovados).
4. Coloque o sistema de raios X na posição AP, com a cabeça de lado.
5. Selecione um dos botões “Navigate” (Navegar) no UTSC. Em seguida, mantenha premido o botão “Move” (Mover) para mover os ímanes para a posição “Navigate” (Navegar) ou “Navigate AP” (Navegar AP).
6. Realize o procedimento.
7. Quando o procedimento estiver concluído, mova os ímanes para a posição “Stowed” (Armazenado) ao premir o botão “Stow” (Armazenar) no UTSC. De seguida, mantenha premido o botão “Move” (Mover) até aparecer a mensagem “Magnets in Stowed Position” (Ímanes na posição Armazenado).

 **Nota:** o sistema foi concebido com uma função de segurança que exige premir o botão “Navigate” (Navegar) várias vezes, para dar uma oportunidade ao utilizador de verificar novamente o posicionamento e segurança do paciente antes de mover os ímanes.

 **Nota:** se o sistema for incapaz de alcançar a posição “Navigate” (Navegar) devido a uma possível colisão com o sistema de raios X ou com a mesa, aparece uma caixa de diálogo “Navigate Position Assistance” (Ajuda na posição Navegar) indicando que componentes do sistema estão em risco de colisão.

Quando a direção do campo magnético é definida com a utilização de qualquer sistema de raios X de plano único, semelhante ao do *Genesis RMN*, as vistas são adquiridas simultaneamente. No entanto, quando são utilizadas duas vistas de raios X, estas não são adquiridas simultaneamente. Consequentemente, a sobreposição das vistas de raios X é uma representação aproximada da direção do campo magnético relativamente à localização do coração. Isto porque as duas vistas de raios X podem ter sido adquiridas em fases diferentes do ciclo cardíaco e respiratório do paciente.

Quando são feitas alterações à orientação magnética da ponta do dispositivo, confirme a orientação da ponta do dispositivo com métodos de localização como a fluoroscopia e o eletrograma (se utilizar um cateter). Se a ponta do dispositivo não se encontrar na orientação pretendida, atualize a direção do campo magnético e repita o procedimento de navegação magnética, se pretendido.



CUIDADO: o *Genesis RMN* utiliza um campo magnético para orientar a ponta do cateter de acordo com a orientação intracardiaca pretendida.

Ajuda na posição de navegação

A posição do equipamento (por exemplo, a mesa e o braço de raios X) na sala de procedimentos pode interferir com o movimento dos ímanes. Se o sistema detetar um risco de colisão enquanto os ímanes estão em movimento, é exibida uma caixa de diálogo “Navigate Position Assistance” (Ajuda na posição Navegar). As mensagens de aviso associadas a riscos de colisão são apresentadas na caixa de diálogo. Estas mensagens assinalam, a vermelho, o componente do sistema que precisa de ser ajustado. Em caso de ativação do sensor da cobertura, qualquer uma das cápsulas magnéticas será apresentada a vermelho (**Figura 17**). Após terem sido realizados os ajustes adequados para solucionar o risco de colisão, o componente associado é apresentado a cinzento. Em alguns casos, podem ser necessários alguns ajustes de vários componentes para solucionar a colisão.

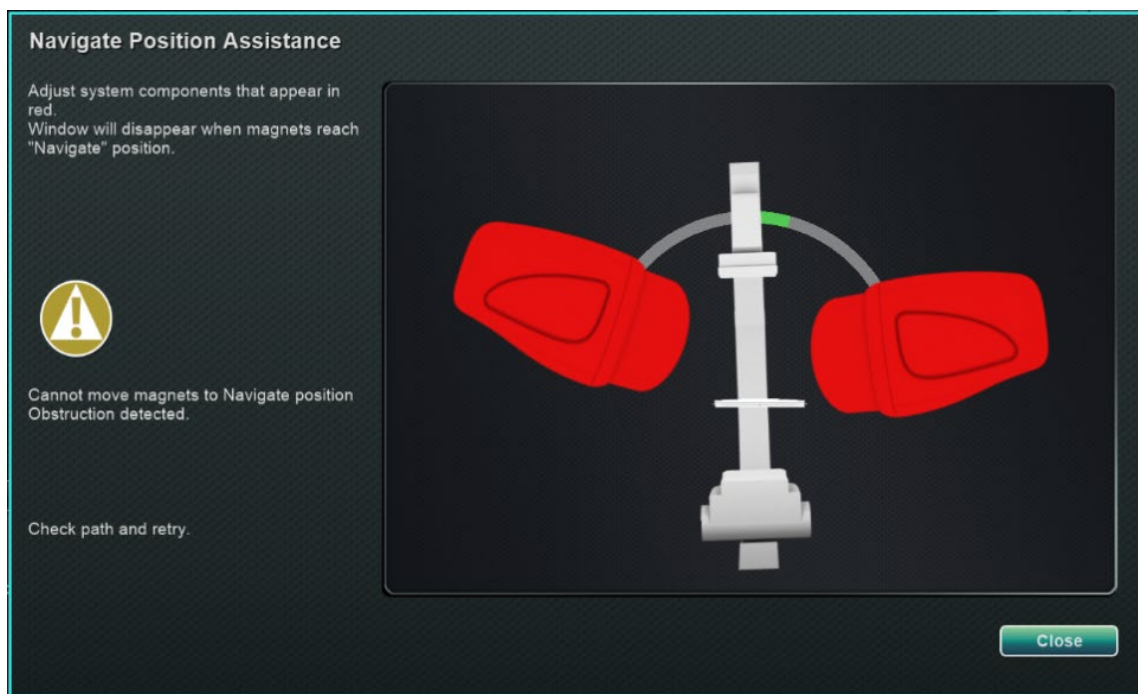


Figura 17. Mensagem de risco de colisão dos ímanes

Assim que o risco de colisão tiver sido eliminado, mantenha premido o botão “**Navigate**” (Navegar) no UTSC. A caixa de diálogo desaparece automaticamente depois de alcançar a posição “**Navigate**” (Navegar). O utilizador pode agora prosseguir. Se o utilizador tiver determinado que não existe risco de colisão, pode premir o botão “**Close**” (Fechar) para retirar a caixa de diálogo.

As zonas verdes nas caixas de diálogo “Navigate Position Assistance” (Ajuda na posição Navegar) representam regiões onde o braço em C ou a mesa devem ser posicionados para eliminar os riscos de colisão. Na **Figura 18**, o braço em C é apresentado a vermelho e precisa de ser ajustado até alcançar a zona verde. Até o risco de colisão do braço em C ser eliminado, os ímanes não se movem.

Na **Figura 19**, o braço em C foi ajustado para a zona verde e é apresentado a cinzento. O utilizador pode agora prosseguir, uma vez que não existe risco de colisão.



Figura 18. Mensagem de risco de colisão do braço em C



Figura 19. Gráfico do braço em C depois de ter sido ajustado

Na **Figura 20**, a mesa é apresentada a vermelho. Antes de continuar, ajuste a mesa lateralmente até que esta esteja na zona verde e seja apresentada a cinzento. Assim que a mesa for apresentada a cinzento, é seguro prosseguir, uma vez que o risco de colisão foi eliminado.

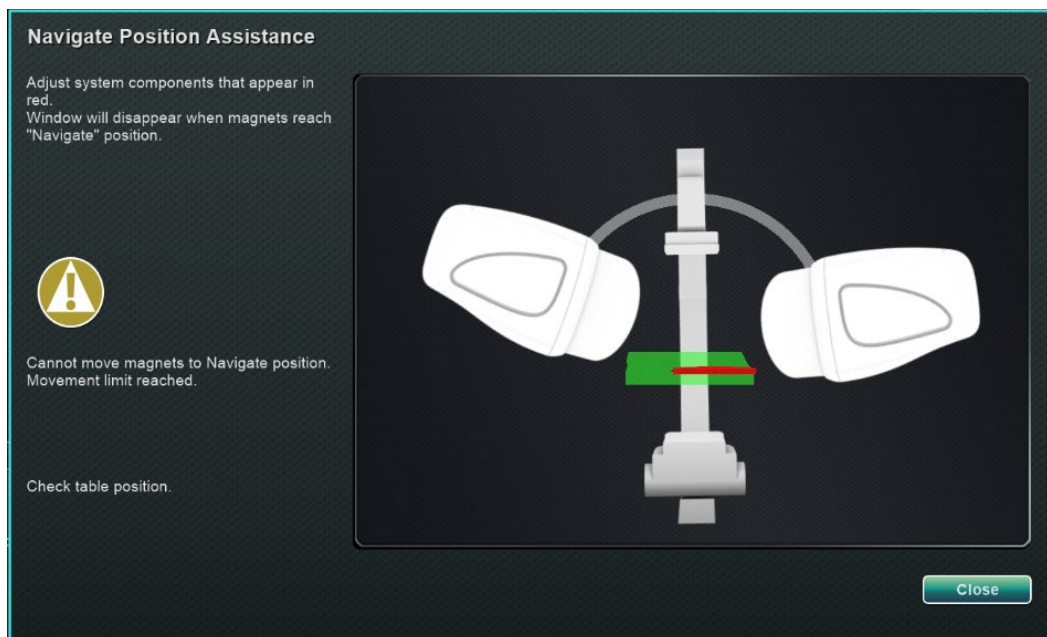


Figura 20. Mensagem de risco de colisão da mesa

Instruções de limpeza

Limpar o laboratório

Uma vez que o campo magnético num laboratório Stereotaxis está sempre ligado, deve ter-se cuidado durante a limpeza do laboratório. É recomendada a utilização de equipamento de limpeza compatível com RM, como mopas e vassouras sem materiais ferrosos na sua composição.

Para limpar o chão debaixo do *Genesis RMN* coloque o sistema entre a posição “Stowed” (Armazenado) e “Navigate” (Navegar) utilizando o UTSC.

Limpar o sistema *Genesis*

O sistema *Genesis* pode ser limpo entre casos. As soluções de limpeza utilizadas devem ser soluções germicidas hospitalares com pH neutro e registadas na Agência de Proteção Ambiental (EPA) dos Estados Unidos (ex.: CIDEX® Activated Dialdehyde).

Podem ser comprados panos para cobrir o *Genesis RMN* e manter um campo estéril na parte da frente das cápsulas para mantê-las limpas durante o procedimento. Os gestores de conta podem ajudar na compra de panos conforme necessário.

3. Operações de emergência

Retirada de emergência do paciente

Para mover os ímanes para fora do caminho numa retirada de emergência do paciente, prima o botão da **posição "Stowed"** (Armazenado) no UTSC e mantenha premido o botão **"Move"** (Mover). Tenha em atenção que os ímanes não têm de alcançar totalmente os 90° e ficam bloqueados na posição "Stowed" (Armazenado). O utilizador pode soltar o botão **"Move"** (Mover) assim que os ímanes estejam suficientemente fora do caminho. Se existir uma falha de energia ou de outro tipo, consulte a **Figura 22** sobre a movimentação manual dos ímanes.

Anulação dos bloqueadores dos ímanes

Os bloqueadores do software do sistema evitam que os ímanes se desloquem e embatam contra os componentes do sistema de raios X. O utilizador pode anular este bloqueio e mover os ímanes ao premir o botão da **posição "Stowed"** (Armazenado) no UTSC enquanto mantém premido o botão **"Move"** (Mover). Enquanto mantiver premido o botão **"Move"** (Mover), os ímanes continuam a mover-se e é apresentada uma mensagem no UTSC demonstrada na **Figura 21**.

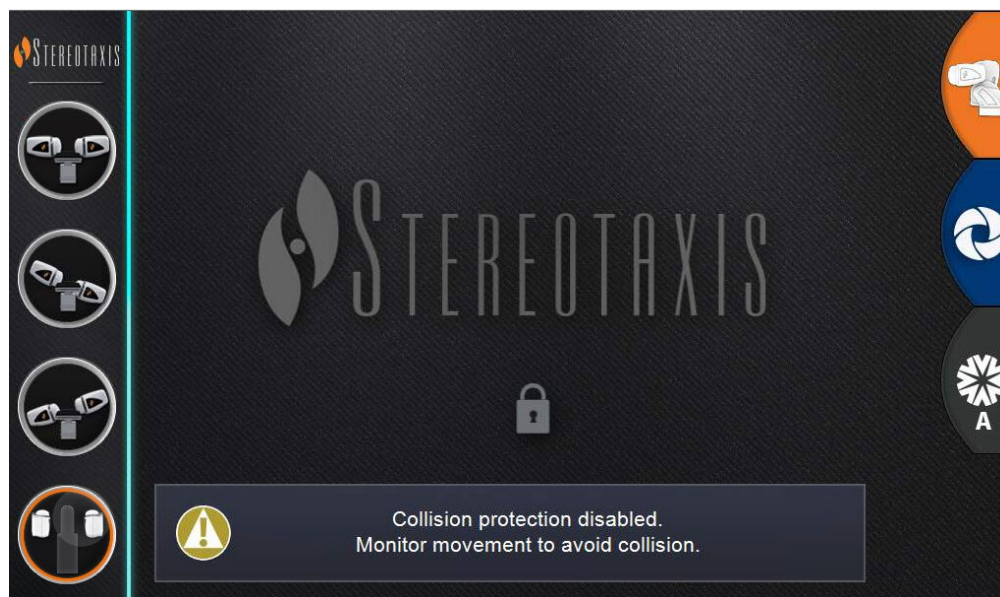


Figura 21. Mensagem de anulação dos bloqueadores no UTSC



ADVERTÊNCIA: quando utilizar a anulação dos bloqueadores, certifique-se visualmente de que os componentes do sistema de raios X e os ímanes não colidirão fisicamente. Monitorize de perto o movimento dos ímanes e esteja preparado para soltar o botão **"Move"** (Mover) se existir a possibilidade de colisão. Se não tomar em consideração estas advertências, poderá provocar danos no equipamento.

Movimentação manual dos ímanes

Existe uma manivela manual que permite ao utilizador mover manualmente os ímanes na eventualidade de uma falha de energia nas instalações ou se uma falha mecânica ou elétrica tornar o sistema incapaz de se mover normalmente.

Se a manivela manual for utilizada, os posicionadores dos ímanes *não* podem ser movidos através do UTSC. Uma mensagem de erro é exibida no UTSC e no *Navigant* quando o utilizador tentar mover com o botão do UTSC. Quando a energia for restaurada e o UTSC for utilizado novamente, os bloqueadores serão reutilizados automaticamente.

Para mover os ímanes manualmente, siga os passos abaixo que correspondem à **Figura 22** e **Figura 23**.

- ① Retire a barra da manivela manual do encaixe por baixo do posicionador.
- ② Localize a porta de acesso na base do painel.
- ③ Insira a barra na porta de acesso da manivela manual. Certifique-se de que a barra da manivela manual está *totalmente* inserida.
- ④ Rode a barra da manivela manual para controlar o íman.



ADVERTÊNCIA: ao utilizar a manivela manual, tenha **MUITA ATENÇÃO** para certificar-se de que a mesa do paciente, o braço em C e as cápsulas dos ímanes estão devidamente desobstruídos. Adicionalmente, o UTSC *não* pode ser utilizado enquanto os ímanes são movidos manualmente. Se não tomar em consideração estas advertências, poderá provocar uma situação insegura resultando em lesões pessoais e/ou danos no equipamento.



Figura 22. Localização da barra da manivela manual



Figura 23. Barra da manivela manual inserida na porta de acesso

Remover um item preso a um íman

Se seguir todas as precauções de segurança, os objetos com ferro nunca devem estar perto dos ímanes. Um incidente onde um objeto é atraído e fica preso a um íman nunca deve acontecer.

No entanto, se um objeto ficar preso a um íman, consulte as seguintes indicações antes de o tentar remover.

1. Os ímanes permanentes estão sempre “ativos” e não podem ser “desativados”.
2. Quanto maior a massa do objeto preso ao íman, mais difícil será removê-lo.
3. Utilize luvas de trabalho ou outro equipamento de proteção nas mãos de forma a evitar lesões (por exemplo, articulações dos dedos arranhadas ou esfoladas) ao remover itens grandes de um íman.
4. As forças magnéticas são mais fortes na superfície frontal (plana) do íman.
5. A força diminui rapidamente com o aumento da distância da superfície frontal do íman.
6. Se o objeto for afiado, considere os possíveis danos para o utilizador ou terceiros se o utilizador ou o objeto deslizar ou for novamente atraído pelo íman durante a remoção.
7. A estratégia geral deve passar por **deslizar** o objeto (pela superfície da cobertura decorativa) para longe da superfície frontal do íman e, em seguida, puxar **rápida e firmemente** o objeto para fora **sem hesitação**.
8. O mais eficaz é deslizar o objeto em direção a um canto exterior da cobertura decorativa antes de qualquer tentativa de o “puxar” sobre a extremidade da cobertura.
9. Tenha em atenção o facto de que as forças em torno do íman mudam. Se um objeto ficar preso ao íman e o utilizador tentar mover o íman da posição “Navigate” (Navegar) para “Retracted” (Recolhido) ou “Stowed” (Armazenado), o campo muda e o objeto pode cair por si mesmo (ou ficar preso de forma ainda mais firme).
10. **NÃO** retire qualquer cobertura decorativa ao tentar retirar um objeto preso. O íman (protegido pela cobertura) pode ficar danificado de forma irreversível com o contacto.
11. Contacte o Suporte Técnico TeleRobotic da Stereotaxis para obter ajuda se não conseguir retirar, facilmente ou em segurança, o objeto preso a um íman.

4. Resolução de problemas

Durante a resolução de problemas, podem ser consultados os seguintes documentos:

HDW-0352, Guia de Reparação e Manutenção Preventiva do Genesis

HDW-0356, Guia de Resolução de Problemas do Genesis

HDW-0357, Manual de Educação e Segurança dos Ímanes do Genesis

HDW-0361, Centralização do Posicionador Automático do Genesis

HDW-0362, Referência Rápida do Genesis

Se for necessária assistência adicional, contacte o **Suporte Técnico TeleRobotic (TST)** através do número 1-314-678-6200 ou 1-866-269-5268.

Disjuntores das instalações

Se os disjuntores das instalações *Genesis RMN* se desligarem, pode contactar:

- O Departamento de instalações interno do hospital
- O número principal da Stereotaxis
 - 314-678-6100
- O Suporte Técnico TeleRobotic da Stereotaxis:
 - 314-678-6200
 - 1-866-269-5268 (apenas nos Estados Unidos)

Índice

Acessórios	iv	Ligar o sistema	26
Advertências	8	Navegação Magnética Robótica	7
Ajuda na posição de navegação	31	Operações de emergência	34
Botão "E-stop" (paragem de emergência)	iv, 5, 11	Anulação dos bloqueadores dos ímanes	34
Botão "Move" (Mover)	29	Movimentação manual dos ímanes	35
Caixa de alimentação	27	Remover um item preso a um íman ...	37
Centralização do posicionador automático	29	Retirada de emergência do paciente ..	34
Componentes da sala de procedimentos	20	Posição de armazenamento	21
Condições de armazenamento	iii	Posição de navegação AP	22
Condições de transporte	iii	Posição de recolha	21
Condições operacionais	iii	Posição de rotação	21
Considerações sobre a colisão do braço em C	14	Posições dos ímanes	23
Declaração da Diretiva CEM	ii	Precauções	10
Declaração sobre a norma de segurança .ii		Precauções de segurança magnética	27
Disjuntores das instalações	38	Procedimento de colocação do paciente.	27
Dispositivo de desconexão acessível ao operador	iv	Resíduos e reciclagem	iv
Documentos relacionados	iii	Resolução de problemas	38
Entrada do paciente	26	RP UE	i
Glossário	6	Segurança	8
Gráficos e símbolos	4	Sensor de força da cobertura	29
Indicações	2	Sistema Genesis RMN	
Índice	v	Panos	33
Informação de CEM	15	Posições dos ímanes	21
Informações sobre o equipamento	iii	Sistemas de fluoroscopia	2
Introdução	1	Sistemas de interação	1
		Sobre o Guia do Utilizador	1
		Tarefas do procedimento de navegação	30
		UTSC	8, 21, 25
		Visão geral	1