

GENESIS[®]X

Manuale dell'utilizzatore



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

www.stereotaxis.com

Made In USA

© Stereotaxis 2023

R_X ONLY
CE 2797

Contatti

Stereotaxis, Inc.
710 N. Tucker Blvd
Suite 110
St. Louis, MO 63101
USA
www.stereotaxis.com
1-314-678-6100 (*Stereotaxis - Stati Uniti*)
0031.75.77.133.13 (*Stereotaxis - Unione Europea*)
1-314-678-6200 (*Team di assistenza telerobotica - Stati Uniti*)



Made In USA

Rappresentante autorizzato per l'Europa

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



Rappresentante del Regno Unito

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

UKRP

Importatore

MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen
33 - Suite 123,
2595 AM L'Aia
Paesi Bassi



Brevetti

GenesisX RMN

Fabbricato in conformità a uno o più dei seguenti brevetti statunitensi:
7,774,046

Navigant

Fabbricato in conformità a uno o più dei seguenti brevetti statunitensi:
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
Prodotto con il seguente brevetto europeo:
EP 1 682 024 rilasciato in Germania, Francia e Gran Bretagna; EP 1 769 390
rilasciato in Germania, Francia e Regno Unito

Altri brevetti concessi e in corso di approvazione.

Marchi di Stereotaxis

- *GenesisX RMN* e *iCONNECT* sono marchi di fabbrica di Stereotaxis, Inc., registrati negli Stati Uniti.
- *Cardiodrive* e *Navigant* sono marchi di fabbrica di Stereotaxis, Inc., registrati negli Stati Uniti, nella Comunità Europea, nel Regno Unito e in Giappone.
- *Odyssey* è un marchio di fabbrica di Stereotaxis, Inc. registrato negli Stati Uniti, nella Comunità europea e nel Regno Unito.
- *Odyssey Cinema* è un marchio di fabbrica di Stereotaxis, Inc. registrato nella Comunità europea e nel Regno Unito.
- *Odyssey Vision* e *MAGiC* sono marchi di fabbrica di Stereotaxis, Inc.

Altri marchi di fabbrica

- HAT 500 è un marchio di fabbrica registrato di Osypka.
- *CARTO 3* è un marchio di fabbrica di Biosense Webster. *Celsius* e *Thermocool* sono marchi di fabbrica registrati di Biosense Webster.
- *Ampere* e *EnSite* sono marchi di fabbrica di Abbott.

Tutti gli altri marchi, nomi di prodotti e/o marchi riportati presenti nel documento appartengono ai rispettivi proprietari.

Dichiarazione sulla direttiva EMC

Conformità alla direttiva EMC	Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme alla direttiva medica 93/42/CEE per la compatibilità elettromagnetica. La conformità alla presente direttiva si basa sulla conformità alle seguenti norme armonizzate:
Emissioni:	IEC 60601-1-2 ed 4.0 (2014-02) CISPR11 ed 6.1 (2016-06), Classe A (ambiente professionale per strutture sanitarie)
Immunità:	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 IEC 61000-4-39 ed 1.0 (2017)

Quando si utilizza questa apparecchiatura, verificare che gli altri dispositivi installati nelle vicinanze siano conformi agli standard EMC applicabili per tale dispositivo. Il sistema *GenesisX RMN* è stato progettato per essere installato e utilizzato in un ambiente sanitario professionale.

Dichiarazione sulle norme di sicurezza

Conformità alle norme di sicurezza	Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme alle seguenti norme IEC 60601-1 - Apparecchi elettromedicali: norme generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali:
------------------------------------	---

Norma

CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1:14
ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A1;A2
ES60601-1:2005/(R)2012 e A1:2012, C1:2009/(R)2012 e A2:2010/(R)2012 (Testo cons.) [Incl. AMD2:2021]



Documenti inerenti

HDW-0391 Guida alla manutenzione preventiva e all'assistenza di GenesisX
HDW-0397 Guida alla risoluzione dei problemi per GenesisX con il Model S
HDW-0398 Manuale per l'uso e la sicurezza dei magneti di GenesisX
HDW-0399 Posizionatore automatico di centratura GenesisX
HDW-0400 Guida di riferimento rapido GenesisX
HDW-0372 Manuale per l'utente di *Navigant*
Documentazione correlata per dispositivi e/o sistemi compatibili.

Condizioni operative

Temperatura: da 15 °C a 30 °C
Umidità: da 20% a 75%, senza condensa
Pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa

Condizioni di stoccaggio e trasporto

Temperatura: da -10 °C a +50 °C
Umidità: da 20% a 95%
Pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa

Informazioni sull'apparecchiatura

GenesisX, numero di riferimento 001-014000-1
Classificazione: Classe I Apparecchiature elettromedicali



Nota: nessuna parte applicata di classe B. Limiti di Classe B utilizzati per le perdite dei pazienti. Nessuna parte applicata di classe BF.

Grado di protezione: IPX0
Modalità di funzionamento: Continuo
Requisiti elettrici:

Armadio elettrico	
Tensione nominale:	120/230 V 
Corrente nominale:	8/4 A
Frequenza:	50/60 Hz

Cassetta a pavimento	
Tensione nominale:	120/230 V 
Corrente nominale:	6/3 A
Frequenza:	50/60 Hz

Posizionatore	
Tensione nominale:	120/230 V 
Corrente nominale:	10/5 A
Frequenza:	50/60 Hz



AVVERTENZA: non è consentito apportare alcuna modifica all'apparecchiatura. All'interno di *GenesisX RMN* non sono presenti parti riparabili dall'utente. L'utente non deve tentare di smontare alcuna parte di *GenesisX RMN*.



AVVERTENZA: per evitare il rischio di scosse elettriche, l'apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una rete di alimentazione provvista di messa a terra di protezione.

Dispositivo di disconnessione accessibile all'operatore

Premendo il tasto E-stop del Model S a raggi X, il sistema RMN si arresta.

Disconnessione dalla rete di alimentazione

Per scollegare completamente i posizionatori, l'armadio e la cassetta a pavimento dalla rete, il cavo di alimentazione di ingresso deve essere scollegato dalla presa di alimentazione di ciascun sottosistema. Il cavo di alimentazione in ingresso è collegato al retro del posizionatore, al lato della cassetta a pavimento e alla parte anteriore dell'armadio.

Smaltimento

Questo prodotto deve essere riciclato e non smaltito come rifiuto generico (soggetto a RAEE allegato IV risp. EN 50419).

Rifiuti e riciclo

L'appaltatore è responsabile dello smaltimento e del riciclaggio degli scarti metallici ed elettronici che si trovano nel sistema *Cardiodrive*.

Appaltatore suggerito: Walch Recycling & Eldementalle



Accessori

Accessorio	Numero parte
<i>Cardiodrive</i>	001-004115-X

Avviso per l'utente e/o il paziente

Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Immagine di copertina

Cover art © 2024 Stereotaxis, Inc.

Indice

1. Panoramica.....	1
Introduzione	1
Informazioni su questa guida per l'utente.....	1
Sistemi associati	1
Indicazioni.....	2
Popolazione di pazienti prevista	3
Utenti previsti.....	3
Controindicazioni.....	3
Benefici clinici per i pazienti.....	3
Vantaggi clinici per il medico e il personale.....	3
Immagini e simboli	4
Glossario	6
Sicurezza	8
Avvertenze	8
Precauzioni.....	11
Cartello di sicurezza con magneti	12
Dettagli tecnici e test del sistema	14
Informazioni sulla sicurezza informatica	15
Porte di rete	16
Rispondere a un incidente informatico.....	16
Distinta base del software (SBOM)	17
Coinvolgimento degli utenti negli aggiornamenti del software	17
Risposta del sistema agli eventi anomali	18
Caratteristiche di protezione del sistema	19
Modifiche configurabili dall'utente.....	20
Acquisizione di prove forensi.....	21
Smantellamento.....	22
Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica	22
Emissioni	22
Immunità - Effetti elettromagnetici generali.....	3
Immunità - Interferenze a radiofrequenza	4
Distanze di separazione	6
2. Informazioni di base.....	7
Informazioni sui magneti di GenesisX RMN	7
Posizioni dei magneti di GenesisX RMN.....	8
Posizioni del sistema.....	8
Controllore universale da tavolo (UTSC)	11
Accensione del sistema	12
Preparazione per l'ingresso del paziente.....	12

Procedura consigliata per il posizionamento del paziente	13
Misure di sicurezza per l'esposizione magnetica.....	13
Tavolo paziente.....	13
Sensore della forza della copertura.....	14
Centraggio automatico dei posizionatori	15
Fasi della procedura di navigazione	16
Assistenza per la posizione di navigazione	17
Istruzioni per la pulizia.....	19
Pulizia del laboratorio	19
Pulizia del sistema <i>GenesisX</i>	19
3. Operazioni di emergenza	20
Ritiro d'emergenza del paziente	20
Superamento degli interblocchi a magnete	20
Rimozione dell'oggetto attaccato al magnete	21
4. Risoluzione dei problemi.....	22
Indice	23

1. Panoramica

Introduzione

Lo Stereotaxis GenesisX RMN® (Sistema robotico di navigazione magnetica) è una piattaforma medica progettata per procedure elettrofisiologiche e interventistiche. *GenesisX RMN* agevola il controllo della punta distale di dispositivi magnetici compatibili attraverso campi magnetici. *GenesisX RMN* include lo Stereotaxis *GenesisX RMN* (sistema *GenesisX*) con la Workstation Navigant® (NWS) (*Navigant*) e il sistema Cardiodrive®. *GenesisX RMN* è una stazione di lavoro interventistica per la navigazione intravascolare di dispositivi (ad esempio, cateteri o fili guida) adeguatamente equipaggiati e adattati magneticamente attraverso i tessuti fino a siti target designati.

I medici utilizzano magneti permanenti controllati dal computer, presenti nel *GenesisX RMN*, per orientare o dirigere le punte dei cateteri magnetici compatibili per la mappatura e l'ablazione elettrofisiologica (EP) all'interno del cuore del paziente. *GenesisX RMN* si integra con il software *Navigant* che determina la direzione in cui il campo magnetico deve essere applicato e consente al medico di far avanzare e ritirare a distanza i dispositivi compatibili e adattati magneticamente utilizzando *Cardiodrive*.

Informazioni su questa guida per l'utente

Lo scopo di questa guida è fornire all'utente del sistema *GenesisX RMN* le istruzioni per il funzionamento dell'apparecchiatura. La guida descrive le informazioni di base del sistema, le funzionalità specifiche, le operazioni di emergenza e la risoluzione dei problemi. Questa guida copre i seguenti sistemi:

GenesisX RMN, numero di riferimento 001-014000-1.

Sistemi associati

GenesisX RMN può essere utilizzato con i seguenti dispositivi magneticamente compatibili:

- Catetere CELSIUS® RMT
- Catetere *CELSIUS THERMOCOOL*® RMT
- Catetere MAGiC™ (non disponibile negli Stati Uniti)

GenesisX RMN può essere utilizzato in combinazione con:

- Sistemi di mappatura compatibili
 - Biosense Webster CARTO™ 3
 - Abbott EnSite™ X

- Generatori RF compatibili
 - Generatore RF Biosense Webster® Stockert 70
 - *Biosense Webster SmartAblate™*
 - Abbott Ampere™
 - Osypka AG HAT 500® (non disponibile negli Stati Uniti)
- *GenesisX RMN* può comunicare con Stereotaxis Imaging Model S (fornito da Omega Imaging)
- *GenesisX RMN* può comunicare con Neusoft F-Model DSA (non disponibile negli Stati Uniti)

Allo scopo di fornire una guida in tempo reale al medico nel corso della procedura interventistica, il sistema *GenesisX RMN* può essere integrato in un sistema di fluoroscopia digitale compatibile. Il sistema di fluoroscopia deve essere in grado di funzionare nell'ambito del campo magnetico prodotto dai magneti.

Il sistema *GenesisX RMN* comunica con i sistemi Stereotaxis *Cardiodrive* e *iCONNECT™* presenti nel laboratorio in cui è installato il sistema *GenesisX RMN* (il sistema *iCONNECT* non è disponibile negli Stati Uniti).

La documentazione per i sistemi associati è fornita dal produttore e non viene riproposta in questa sede.

Indicazioni

Negli Stati Uniti, le seguenti indicazioni sono applicabili ai sistemi *GenesisX RMN* e *Cardiodrive*.

- Il sistema *GenesisX RMN* è progettato per guidare dispositivi magnetici compatibili attraverso i tessuti fino a siti bersaglio specifici nelle sezioni destra e sinistra del cuore, nella vascolarizzazione coronarica, neurovascolare e periferica, orientando l'estremità del dispositivo nella direzione desiderata.
- Il sistema *Cardiodrive* è progettato per avanzare e retrarre automaticamente cateteri elettrofisiologici (EP) compatibili e magnetici per mappatura e ablazione all'interno del cuore del paziente, quando utilizzato in combinazione con un sistema Stereotaxis MNS.
- Il sistema *Cardiodrive* non può essere utilizzato per l'avanzamento di cateteri per mappatura e ablazione EP all'interno dell'albero vascolare coronarico o del seno coronario.
- Il sistema *Cardiodrive* non è destinato a far avanzare o ritrarre cateteri non compatibili e/o altri dispositivi non compatibili nella neurovascolatura.

In tutte le altre aree geografiche, le seguenti indicazioni sono applicabili ai sistemi *GenesisX RMN* e *Cardiodrive*.

- Il sistema *GenesisX* è progettato per guidare dispositivi magnetici compatibili attraverso i tessuti fino a siti bersaglio specifici nelle sezioni destra e sinistra del cuore, nello spazio pericardico, nella vascolarizzazione coronarica e vascolarizzazione periferica, orientando l'estremità del dispositivo nella direzione desiderata.
- Il sistema *Stereotaxis Cardiodrive* è progettato per avanzare e retrarre automaticamente cateteri elettrofisiologici (EP) compatibili e magnetici per mappatura e ablazione all'interno del cuore e dello spazio pericardico del paziente, quando utilizzato in combinazione con un sistema *Stereotaxis RMN*.

Popolazione di pazienti prevista

La popolazione di pazienti prevista per il sistema MNS è costituita da pazienti sottoposti a procedure diagnostiche e interventiste nelle seguenti aree: cardiaca destra e sinistra, coronarica, periferica e neurovascolare.

Utenti previsti

Il sistema *GenesisX RMN* deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti medici qualificati che sono stati pienamente addestrati all'uso.

Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni note.

Benefici clinici per i pazienti

Poche complicazioni maggiori e minori per il paziente durante la procedura di ablazione MNS. Riduzione delle radiazioni nocive per i pazienti durante la procedura di ablazione MNS grazie a tempi di fluoroscopia più brevi. Il successo acuto, il successo a lungo termine e i tempi di procedura sono simili tra le procedure MNS e quelle manuali, senza compromissione della sicurezza. Potenzialità di trattamento di patologie più complesse grazie alla precisione, alla portata e alla stabilità del sistema.

Vantaggi clinici per il medico e il personale

Riduzione delle radiazioni nocive per il personale clinico che esegue e/o partecipa alla procedura di ablazione MNS grazie alla riduzione dei tempi di fluoroscopia e alla posizione della console del sistema al di fuori della zona di esposizione ai raggi X. Riduzione dell'onere

ortopedico per il personale clinico, poiché non è necessario indossare pesanti grembiuli di piombo per tutta la durata di una procedura di ablazione MNS rispetto alle procedure di ablazione manuale per le quali è necessaria l'attrezzatura protettiva. Riduzione delle alterazioni subcapsulari posteriori (effetti sulla vista) dovute alle radiazioni.

Immagini e simboli

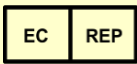
Nel presente Manuale dell'utente vengono utilizzati le immagini e i simboli seguenti:

AVVERTENZA		AVVERTENZA indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare gravi lesioni o la morte.
ATTENZIONE		ATTENZIONE indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può avere come conseguenza lesioni al paziente o all'operatore o danni all'apparecchiatura.
Nota		Nota specifica informazioni che potrebbero incidere sull'esito o sui risultati della procedura.

I messaggi di avvertenza e attenzione precedono il testo e qualsiasi procedura che comporti un rischio evidente per l'operatore, il paziente o l'apparecchiatura. Le avvertenze generali sono enunciate nel riepilogo Avvertenze e precauzioni, disponibile nella sezione *Sicurezza*. Prestare molta attenzione alle istruzioni contenute nelle avvertenze, nelle note e nelle descrizioni dei simboli.

Nel presente documento e/o sui componenti del sistema vengono utilizzati i seguenti simboli grafici:

Simbolo	Nome	Descrizione
	Alimentazione c.a.	Indica lo stato dell'alimentazione c.a.
REF	Codice catalogo	Numero di catalogo/parte.
	Attenzione	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per reperire informazioni importanti e precauzioni, come ad esempio le avvertenze e le precauzioni che non possono essere presentate sul dispositivo medico.

Simbolo	Nome	Descrizione
	Attenzione: Rischio di scosse elettriche	Identifica le apparecchiature, ad esempio una fonte di alimentazione, che presentano un rischio di scossa elettrica.
	Marcatura CE	Il prodotto è conforme alla direttiva europea concernente i dispositivi medici 93/42/CEE e soddisfa i requisiti applicabili in materia di sanità, sicurezza e ambiente. Se con il marchio è specificato anche un numero, la conformità è valida.
	Consultare le istruzioni	Per ulteriori informazioni o istruzioni, consultare le Istruzioni per l'uso.
	Data di fabbricazione	Data di produzione del dispositivo medico.
	Arresto di emergenza	Indica il pulsante di arresto di emergenza oppure la spia luminosa di arresto di emergenza del Model S a raggi X.
	Rappresentante per l'Europa	Nome e indirizzo del rappresentante autorizzato nella Comunità europea.
	Importatore	Nome e indirizzo del soggetto che importa il dispositivo medico in loco.
	Presenza di magnete	Indica che nell'apparecchiatura è presente un magnete.
	Produttore	Nome e indirizzo del produttore del prodotto.
	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.

Simbolo	Nome	Descrizione
	Punto di pizzicamento	Indica la posizione di un punto di pizzicamento.
	Solo su prescrizione	Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
	Riciclare: Apparecchiature elettroniche	Prodotto soggetto alla direttiva dell'Unione europea in materia di rifiuti elettrici ed elettronici (RAEE) 2002/96/CE/UE per il riciclaggio di materiale elettronico.
	Fare riferimento al manuale/opuscolo di istruzioni	Leggere il manuale o l'opuscolo di istruzioni.
	Numero di serie	Numero di serie del produttore che identifica uno specifico dispositivo medico.
	Persona responsabile del Regno Unito	Una persona con sede nel Regno Unito (UK) che agisce per conto di un produttore non stabilito nel Regno Unito in relazione agli obblighi di quest'ultimo ai sensi delle regolamentazioni del Regno Unito.

Glossario

Nel presente documento compaiono i seguenti termini:

Termine	Descrizione
2D	Bidimensionale.
3D	Tridimensionale.
Linea 5 gauss	Vedi Gauss.
AP/LAO	Antero-Posteriore / Obliqua Anteriore Sinistra

Termine	Descrizione
Braccio a C	Un amplificatore di immagini radiografiche che produce immagini radiografiche in tempo reale che vengono visualizzate su un monitor e denominate in base alla configurazione, con la parte superiore della sua forma a C che si estende sul paziente e quella inferiore sotto.
Sistema <i>Cardiodrive</i>	Lo strumento Stereotaxis che offre al medico la possibilità di far avanzare e ritirare i cateteri in una sala di controllo. Il nome completo è Sistema di avanzamento per cateteri (Catheter Advancement System, CAS) <i>Cardiodrive</i> .
CAS	Sistema di avanzamento per cateteri (Catheter Advancement System) <i>Cardiodrive</i> (vedere Sistema <i>Cardiodrive</i>).
CRT	Terapia di resincronizzazione cardiaca.
EMC	Compatibilità elettromagnetica.
EP	Elettrofisiologia.
Fluoro	Fluoroscopico o fluoroscopia
Fluoroscopio	Un intensificatore di immagini a raggi X che produce immagini radiografiche in tempo reale visualizzate su un monitor. Chiamato anche raggi X o braccio a C.
Completamente retratto	I posizionatori dei magneti sono ruotati verso il paziente e alla maggiore distanza possibile dal paziente.
Gauss (G)	Unità di misura della densità del flusso magnetico nel sistema di unità di misura cgs (centimetro-grammo-secondo). Una linea 5 gauss è tracciata sul pavimento della sala procedure. L'esposizione a campi magnetici statici < 5 G per il pubblico in generale è considerata sicura.
Sistema <i>GenesisX</i>	Una piattaforma medica che permette di manovrare con maggiore efficacia cateteri, filiguide e altri dispositivi interventistici magnetici attraverso i vasi sanguigni e le camere cardiache fino a raggiungere il sito da trattare, nonché di applicare il trattamento richiesto. Il sistema <i>GenesisX</i> consta dei sistemi <i>GenesisX RMN</i> , <i>Navigant</i> e <i>Cardiodrive</i> ed è disponibile esclusivamente nei laboratori magnetici.
Sistema di navigazione magnetica robotica (RMN) <i>GenesisX</i>	Un sistema di stereotassi costituito da magneti controllati dal computer che assistono i medici nell'orientamento e nella guida di dispositivi compatibili e adattati magneticamente.
IC	Cardiologia interventistica o intracardiaca.
Isocentro	In radiologia, l'isocentro è il punto dello spazio attraversato dal raggio centrale del fascio di irradiazione.

Termine	Descrizione
Sistema di mappatura	Sistema che combina sistemi di navigazione e mappatura 3D con il sistema Stereotaxis GenesisX MNS.
Pulsante Sposta	Una volta selezionata la posizione del magnete sull'UTSC, l'utente terrà premuto il pulsante di spostamento per spostare i magneti nella posizione selezionata.
Software <i>Navigant</i>	Piattaforma di applicazioni software concepita per semplificare le procedure cliniche. La Workstation <i>Navigant</i> (NWS), ad esclusione del componente aggiuntivo <i>Odyssey</i> , offre un'integrazione avanzata tra i laboratori di cateterismo e di elettrofisiologia, migliorando l'automazione durante la navigazione magnetica dei dispositivi medici (disponibile solo nei laboratori magnetici).
Volume della navigazione	Volume spaziale definito per l'RMNS, in cui quest'ultimo è in grado di generare qualsiasi direzione del campo magnetico all'intensità del campo magnetico del punto d'interesse garantita dall'RMNS.
RAO	Obliqua anteriore destra.
RF	Radiofrequenza.
RMN	Sistema robotico di navigazione magnetica (<i>ad es. GenesisX RMN</i>)
RMT	Una tecnologia magnetica remota (la RMT viene spesso utilizzata per fare riferimento all'ambiente di terza parte <i>GenesisX RMN</i> che integra la mappatura e la navigazione 3D nonché la manovra magnetica di dispositivi compatibili).
Tesla (T)	Unità di misura standard della densità del flusso magnetico.
UTSC	Controller universale da tavolo. Controller con schermo a sfioramento collocato sul lato tavolo paziente nella sala procedure.

Sicurezza

Avvertenze

Sebbene il sistema *GenesisX* offra un'amplificazione delle capacità e un controllo automatizzato dell'estremità distale di cateteri e guide, queste funzionalità non sostituiscono la conoscenza, l'esperienza o il giudizio clinico del medico.



AVVERTENZA: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo a medici o su prescrizione medica.



AVVERTENZA: il sistema Stereotaxis *Cardiodrive* deve essere utilizzato esclusivamente da medici addestrati nell'uso di questo tipo di sistemi e dotati di un'approfondita conoscenza delle procedure angiografiche e interventistiche percutanee.



AVVERTENZA: il sistema *GenesisX RMN* è dotato di magneti permanenti che creano un campo magnetico intenso e **costante**. Il campo non può essere disattivato. Se non viene mantenuto sufficientemente isolato dal campo magnetico, questo campo potrebbe far sì che gli oggetti metallici presenti nella sala procedure diventino proiettili aerei. Il campo magnetico è sempre presente in prossimità dei magneti. Si consiglia a pazienti e operatori portatori di pacemaker, defibrillatori cardiaci impiantabili (ICD), neurostimolatori o impianti ferromagnetici o sensibili a magneti di consultare il produttore del dispositivo impiantato prima dell'ingresso in sala procedure. Vi è il pericolo di lesioni gravi.

Consultare il "Manuale di riferimento per la sicurezza, gli impianti e i dispositivi in risonanza magnetica" pubblicato dal Biomedical Research Publishing Group per informazioni dettagliate sui tipi di oggetti e impianti medici compatibili con ambienti magnetici.

Le persone che si trovano in prossimità del magnete devono rimuovere dalla propria persona gli oggetti che potrebbero essere influenzati dai campi magnetici, tra cui oggetti con bande magnetiche (carte di credito, badge per i dipendenti), orologi da polso con movimenti meccanici, telefoni cellulari e supporti magnetici come floppy disk e materiali ferrosi.



AVVERTENZA: I magneti del *GenesisX RMN* generano un campo magnetico intenso, che rimane sempre attivo. Si consiglia a pazienti e operatori portatori di pacemaker, defibrillatori cardiaci impiantabili (ICD), neurostimolatori o impianti ferromagnetici o sensibili a magneti di consultare il produttore del dispositivo impiantato prima dell'ingresso in sala procedure. Vi è il pericolo di lesioni gravi.



AVVERTENZA: L'utente non deve tentare di aggiornare, configurare o eseguire altri programmi software sui computer *GenesisX* che non siano quelli espressamente menzionati nella documentazione del prodotto.



AVVERTENZA: All'interno dei magneti del *GenesisX RMN* non sono presenti parti riparabili dall'utente. Non rimuovere le coperture o le protezioni, né tentare di smontare alcuna parte dei magneti.



AVVERTENZA: Tutte le apparecchiature portate nella sala procedure (ad esempio, aste per flebo, apparecchiature di monitoraggio del paziente, bombole di ossigeno, ecc.) devono essere sicure in un ambiente magnetico. Le apparecchiature definite come "compatibili con la RM" soddisfano questi criteri.



AVVERTENZA: Quando sullo schermo di visualizzazione del sistema *GenesisX* vi viene illustrata una rappresentazione grafica della punta e del corpo del catetere, tale rappresentazione grafica è una visualizzazione della forma

calcolata del catetere, secondo la posizione iniziale e l'orientamento della base del catetere e della distanza di avanzamento (o retrazione) del corpo del catetere forniti dal sistema *Cardiodrive*.



AVVERTENZA: *GenesisX RMN* non tiene traccia della posizione o dell'orientamento del catetere. (se l'utente acquista un sistema di mappatura compatibile, è possibile visualizzare la posizione e l'orientamento della punta del catetere).



AVVERTENZA: La rappresentazione grafica del catetere sul display di *GenesisX* rappresenta una posizione e un orientamento approssimativi del catetere all'interno del cuore del paziente dopo che l'utente ha acquisito una nuova immagine fluoroscopica e successivamente la trasferisce dalla radiografia utilizzando il pulsante "Trasferisci immagine".



AVVERTENZA: Prestare attenzione ai componenti in movimento del sistema per prevenire un contatto accidentale o danni al paziente, all'operatore o all'apparecchiatura. I pezzi mobili comprendono i posizionatori dei magneti, il braccio a C del sistema per fluoroscopia in dotazione e il tavolo del paziente.



AVVERTENZA: Il sistema *GenesisX RMN* deve essere utilizzato solo con dispositivi magnetici e accessori opportunamente etichettati come compatibili con le applicazioni *RMN*.



AVVERTENZA: Assicurarsi che il perno del tavolo paziente sia in posizione centrale (centrato tra i moduli magnetici) prima di spostare i moduli del *GenesisX RMN* dalla posizione di riposo alla posizione di navigazione.



AVVERTENZA: L'operatore deve sempre confermare l'ubicazione del dispositivo con un'immagine fluoroscopica dal vivo.



AVVERTENZA: Se il dispositivo viene spostato manualmente invece di utilizzare il sistema *Cardiodrive*, il display *Cardiodrive* e tutti i dati relativi alla posizione precedentemente memorizzati potrebbero non essere più validi. Dopo lo spostamento manuale del dispositivo il medico deve rimuovere tutti i marker precedentemente impostati.



AVVERTENZA: Verificare sempre il movimento del catetere utilizzando immagini fluoroscopiche in tempo reale. Interrompere immediatamente la procedura se diventa impossibile controllare il movimento del catetere.



AVVERTENZA: Il pedale del sistema di ablazione non deve essere collegato al generatore RF nella sala operatoria. È destinato all'uso solo nella sala di controllo.



AVVERTENZA: Se durante l'ablazione si verifica un movimento inatteso del catetere, interrompere l'erogazione di energia RF.

Precauzioni

-  **ATTENZIONE:** se a un paziente deve essere impiantato un pacemaker permanente o un defibrillatore cardiaco impiantabile (ICD) *de novo* nella sala del sistema MNS, i magneti Niobe devono essere spostati e mantenuti in posizione di non utilizzo. I magneti devono rimanere in posizione di riposo per tutto il periodo che va dal momento in cui l'ICD o il pacemaker viene portato all'interno della sala di procedura fino a quando il paziente (con l'ICD o il pacemaker impiantato) viene spostato fuori dalla sala di procedura. Dopo avere portato il paziente fuori dalla sala procedure, verificare il funzionamento corretto del defibrillatore e/o del pacemaker.
-  **ATTENZIONE:** durante il posizionamento e la discesa del paziente sussiste un rischio di urto per il personale nelle vicinanze dei posizionatori dei magneti e del sistema per radiografia. Tutte le persone devono assicurarsi di non trovarsi nelle vicinanze quando i magneti passano dalla posizione di riposo a quella di navigazione. L'attivazione di un allarme acustico indica che lo spostamento dei magneti è ultimato (il volume può essere regolato nella scheda Sistema → Impostazioni).
-  **ATTENZIONE:** Non entrare nell'area tra il sistema a raggi X e il posizionatore magnetico quando i magneti passano dalla posizione di riposo a quella di navigazione.
-  **ATTENZIONE:** A causa dei limiti di spazio nella sala procedure nell'area a basso campo magnetico (< 5 gauss), rimuovere un paziente prima di farne entrare un altro.
-  **ATTENZIONE:** Il sistema *GenesisX RMN* utilizza un campo magnetico per orientare la punta del catetere verso l'orientamento intracardiaco desiderato.
-  **ATTENZIONE:** I punti sullo schermo del sistema *CARTO 3* sono a scopo puramente indicativo. Confermare sempre l'orientamento della posizione del catetere servendosi di metodi di individuazione, per esempio la fluoroscopia, oltre che degli elettrogrammi.
-  **ATTENZIONE:** I punti del sistema *CARTO 3* e la posizione della punta del catetere mostrati sullo schermo di *CARTO 3* possono essere trasferiti sullo schermo di *Navigant*. La punta del catetere visualizzata sullo schermo di *Navigant* viene utilizzata esclusivamente come riferimento visivo di ausilio alla navigazione, non per identificare la posizione della punta del catetere all'interno del cuore. Confermare sempre l'orientamento della posizione del catetere servendosi di metodi di individuazione, per esempio la fluoroscopia, oltre che degli elettrogrammi.
-  **ATTENZIONE:** Se il medico ritiene che il catetere si trovi nel punto sbagliato, deve aggiornare l'immagine in fluoroscopia. Se si verifica una discrepanza, il medico deve registrare nuovamente il sistema di mappatura a *Navigant*, rimarcare la base del catetere e ricalibrare il sistema *Cardiodrive*.



ATTENZIONE: Non entrare nell'area tra il braccio a C e il magnete quando i magneti sono in posizione di rotazione.



ATTENZIONE (Model S): Con il Model S, premendo l'E-stop del sistema a raggi X, il sistema *GenesisX RMN* si fermerà.



ATTENZIONE: Se il sistema *GenesisX RMN* è utilizzato con gli interblocchi disattivati (come descritto nella sezione Operazioni di emergenza), è possibile una collisione tra il sistema *GenesisX RMN* e il sistema a raggi X. Monitorare attentamente il movimento del magnete ed essere pronti a rilasciare il pulsante di spostamento in caso di collisione imminente. La mancata osservanza di questa avvertenza può causare danni all'apparecchiatura.



ATTENZIONE: Sebbene il campo magnetico sia di 0,05T (Tesla) nel volume di navigazione all'isocentro, è più forte nelle regioni più vicine alla parte anteriore dei magneti:

- In posizione di navigazione, l'intensità di campo su qualsiasi superficie delle coperture magnetiche può raggiungere 0,55T.
- Nella posizione di navigazione, l'intensità di campo è di 0,1T a 13 centimetri di distanza dalla superficie anteriore del coperchio del magnete, mentre a più di 13 centimetri di distanza dalla superficie anteriore del coperchio del magnete l'intensità di campo è inferiore a 0,1T.
- Nella posizione di riposo, l'intensità di campo è inferiore a 0,05T per un pollice (3 centimetri) o più, di fronte alla superficie anteriore del coperchio del magnete.



ATTENZIONE: Non appoggiare nulla sul tastierino né capovolgerlo. In tal modo si impedisce che venga premuto un tasto che possa causare movimenti ripetitivi indesiderati.



ATTENZIONE: La ciabatta esterna non deve essere caricata con accessori diversi da quelli previsti.

Cartello di sicurezza con magnete

Sulle porte d'ingresso esterne di una sala procedure *GenesisX* è stato apposto un cartello di sicurezza con magneti che avvisa il personale dei pericoli per la salute e la sicurezza derivanti dai magneti. La **Figura 1** mostra un esempio del segno fornito. Di seguito una spiegazione dettagliata del segno e dei suoi simboli.

A causa della natura del campo magnetico del *GenesisX*, esistono rischi potenziali per la salute e la sicurezza del personale che entra in contatto con il campo magnetico; pertanto, le uniche persone che dovrebbero trovarsi all'interno della stanza con il *GenesisX* sono il personale autorizzato e formato sui rischi per la salute e la sicurezza associati ai magneti del dispositivo e si raccomandano mezzi per proteggere la stanza.



Indica la presenza di un forte campo magnetico all'interno della sala procedure che ospita il *GenesisX* sempre acceso.



Indica che le persone che hanno pacemaker cardiaci, defibrillatori cardioverter impiantabili (ICD) o altri impianti, dispositivi o oggetti metallici, elettronici, magnetici o meccanici non devono essere portati nell'area del *GenesisX* e del suo campo magnetico, a causa di ciò che il campo magnetico potrebbe fare a uno qualsiasi di questi oggetti/dispositivi e di come potrebbe danneggiare chiunque ne faccia parte. Inoltre, non si dovrebbe entrare nell'area oltre il cartello se non si è sicuri della sicurezza del proprio impianto, dispositivo o oggetto nell'area magnetica; in caso di dubbi, consultare prima un tecnico di risonanza magnetica o un radiologo.



Indica che gli oggetti metallici sciolti in materiali ferrosi non devono essere avvicinati all'area del campo magnetico di *GenesisX* a causa del rischio potenziale di lesioni gravi o danni materiali. Inoltre, gli oggetti elettronici (come apparecchi acustici, telefoni cellulari, apparecchi acustici, ecc.) non devono essere portati nell'area perché rischiano di essere danneggiati o distrutti a causa dell'interferenza del campo magnetico.



Figura 1. Cartello di sicurezza magnetica con elenco dei rischi per la salute e la sicurezza associati ai magneti

Dettagli tecnici e test del sistema

Il *GenesisX RMN* genera un campo magnetico direzionale di 0,05T all'interno del cuore del paziente. Il volume di navigazione ha un diametro di 15 centimetri, centrato sull'isocentro radiografico.

Misure dell'impedenza durante l'utilizzo di *iCONNECT*

Se utilizzate con il sistema *iCONNECT* opzionale, a discrezione dell'operatore è possibile visualizzare le letture dell'impedenza del catetere. I valori dell'impedenza cardiaca sono un mezzo utile per comprendere il contatto con il tessuto e valutare i cambiamenti nel tempo.

Con i valori di impedenza, vi è una significativa variabilità tra i pazienti rispetto ai valori di impedenza al basale per il sangue e il tessuto cardiaco. Per questo, non è significativo un valore numerico effettivo dell'impedenza, ma lo sono piuttosto i cambiamenti misurati che si verificano tra questi tessuti e il sangue quando il catetere viene spostato e nel tempo man man che vengono erogate le terapie. Le misure di impedenza *iCONNECT* sono progettate per essere di accuratezza e precisione sufficienti per valutare queste modifiche.

Il sistema *iCONNECT* utilizzato con Genesis è progettato per fornire una misurazione dell'impedenza come indicato di seguito:

Canali	2 (E1-E3 ed E2-E4)
Intervallo calibrato	Da 120 a 340 ohm
Accuratezza	<2,5%
Precisione	≤1 ohm

Esposizione alla fluoroscopia

I pazienti e gli operatori saranno esposti alla fluoroscopia durante le procedure eseguite con il *GenesisX RMN*. L'esposizione degli operatori può essere minore perché la procedura viene eseguita a distanza nella sala di controllo. Gli studi clinici condotti con versioni precedenti di sistemi di navigazione magnetica hanno riportato tempi medi di fluoroscopia compresi tra 10,64 e 16,91 minuti.

Informazioni generali

-  Verificare sempre che le immagini fluoroscopiche corrispondano al paziente in corso.
-  Prima dell'ablazione, verificare che il campo sia applicato per garantire il corretto funzionamento del dispositivo.
-  Le immagini zoomate e/o pannate elettronicamente non possono essere trasferite al sistema *GenesisX*.
-  Le immagini acquisite con il braccio a C o il lettino in movimento non possono essere trasferite al sistema *GenesisX*.

Considerazioni sull'urto tra il braccio a C e il magnete

Quando entrambi sono accesi, i magneti del *GenesisX RMN* e il sistema a raggi X sono “consapevoli” l’uno dell’altro e della rispettiva posizione corrente. L'utente non potrà spostare i magneti in un'area in cui si trova il braccio a C, né spostare il braccio a C in un'area in cui si trovano i magneti. Se l'utente tenta di farlo, viene visualizzato un messaggio di avvertimento e i controlli vengono bloccati.

Il braccio a C dei raggi X e i magneti **non devono mai** entrare in contatto fisico, per diversi motivi:

- Lo scudo magnetico attorno al tubo a raggi X si attacca al magnete.
- Il braccio a C potrebbe subire danni fisici.
- Le coperture cosmetiche potrebbero subire danni fisici.



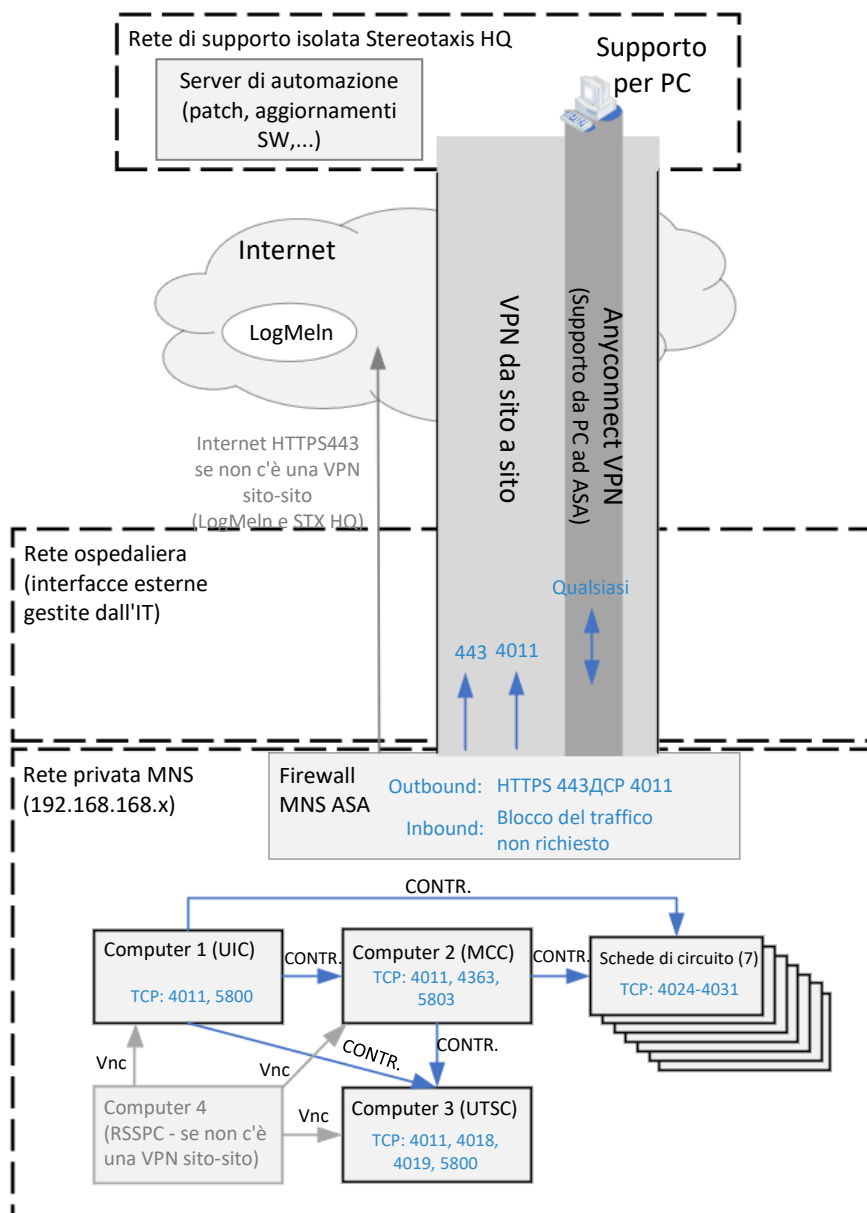
ATTENZIONE (Model S): La funzione di prevenzione delle collisioni del Model S è disabilitata per progettazione quando non comunica con il *GenesisX RMN*, a meno che il sistema del Model S non rilevi, tramite un segnale hardware, che i magneti del *GenesisX RMN* si trovano in posizione di riposo (Stowed). Quando la funzione di prevenzione delle collisioni è disattivata, il braccio a C consentirà il movimento solo verso la posizione AP e il movimento in altezza del tavolo sarà limitato.

Informazioni sulla sicurezza informatica

Si prega di tenere presenti le seguenti importanti informazioni sulla sicurezza informatica:

- I controlli di sicurezza informatica avvengono in background su *Navigant Workstation*. Non è necessario che l'utente intervenga per garantire la sicurezza del sistema, ma qualsiasi sospetto incidente di sicurezza informatica deve essere segnalato al team di assistenza telerobotica (TST) di Stereotaxis.
- Solo gli utenti fidati possono accedere fisicamente al sistema *GenesisX*.
- È opportuno preservare la riservatezza delle password del sistema. Devono avervi accesso solo gli utenti attendibili.
- Prestare attenzione quando si utilizzano supporti rimovibili, ad es., CD, DVD, dischi Blu-ray, unità flash, dischi rigidi USB con il sistema *GenesisX*. Prima dell'inserimento o del collegamento al sistema si consiglia di eseguire una scansione antivirus indipendente.

Porte di rete



Le seguenti porte inviano/ricevono dati in entrata/uscita dalla rete privata del sistema MNS attraverso endpoint approvati:

In uscita dall'MNS se per l'assistenza si utilizza la VPN sito-sito:

- Https 443 o Http 4011 al server di automazione presso la sede centrale di STX per il supporto (ad esempio, download di software e patch).
- Qualsiasi porta quando il PC di supporto si connette all'ASA utilizzando Anyconnect VPN (cioè VPN all'interno della VPN).

In uscita dall'MNS se la VPN sito-sito non è utilizzata per il supporto:

- Https 443 al server di automazione presso il quartier generale di STX per il supporto (ad es. download di software e patch)
- Https 443 a LogMeIn per fornire il servizio di controllo remoto.

In arrivo a MNS:

Qualsiasi traffico non richiesto viene bloccato.

Rispondere a un incidente informatico

Il sistema *GenesisX* funziona come un sistema autonomo, con tutte le comunicazioni necessarie per l'uso clinico ordinario che avvengono all'interno della sua rete interna, protetta da un

firewall hardware dedicato. Non è necessaria alcuna infrastruttura di rete o di crittografia aggiuntiva da parte dell'ospedale per supportare le operazioni cliniche standard. Il sistema funziona in modo indipendente e non dipende da una rete esterna per la sua funzionalità primaria.

Solo per il supporto remoto è necessaria una connessione di rete esterna. Questa connessione può essere stabilita tramite una VPN da sito a sito o una soluzione di accesso remoto basata su cloud (ad esempio, LogMeIn). La configurazione e la sicurezza di queste connessioni ad accesso remoto devono essere coordinate tra Stereotaxis e il personale dell'Information Technology (IT) dell'ospedale per garantire una connessione sicura e affidabile che sia in linea con le best practice e le politiche istituzionali di sicurezza informatica.

Qualora si avesse bisogno di ulteriori chiarimenti o di una guida tecnica specifica sull'implementazione di una rete sicura e sulla manutenzione, contattare il team di assistenza di Stereotaxis TeleRobotic.



AVVERTENZA: Se si verifica una violazione della sicurezza informatica durante una procedura, premere il pulsante E-stop per arrestare tutte le attività del dispositivo. Contattare il centro per le emergenze per segnalare l'attività sospetta prima di riprendere la procedura.

Distinta base del software (SBOM)

Per supportare un'efficace gestione del rischio di cybersecurity e la tracciabilità degli asset, per questo dispositivo è disponibile una **distinta base del software (SBOM) leggibile a macchina** (PM11-041 PM11 Software Bill of Materials e NWS-472 Navigant SBOM). La SBOM (Software Bill of Materials) fornisce un inventario strutturato dei componenti software, inclusi quelli open-source e le dipendenze di terze parti, per aiutare gli utenti a valutare potenziali vulnerabilità e ad adottare le misure di sicurezza appropriate.

La SBOM è fornita in formato **CycloneDX v1.3 JSON** e può essere richiesta, se necessario, per valutazioni di sicurezza, finalità di conformità o gestione delle vulnerabilità. Per ottenere la SBOM più recente per questo dispositivo, contattare il team di assistenza Stereotaxis TeleRobotic.

Coinvolgimento degli utenti negli aggiornamenti del software

Per garantire la sicurezza, le prestazioni e l'affidabilità del dispositivo, tutti gli aggiornamenti e le patch del software sono gestiti direttamente da Stereotaxis. L'installazione degli aggiornamenti non richiede alcuna azione da parte dell'utente; tuttavia, gli utenti potrebbero

dover fornire assistenza in caso di visita dei tecnici del servizio esterno per la manutenzione programmata.

- **Aggiornamenti automatici:** Le patch di sicurezza del sistema operativo e gli aggiornamenti dell'antivirus vengono scaricati e installati automaticamente come parte del processo di manutenzione integrato del dispositivo. Questi aggiornamenti aiutano a proteggere dalle minacce alla sicurezza informatica e a garantire la continua conformità alle best practice di sicurezza. Quando l'aggiornamento viene scaricato sul computer, alla chiusura della procedura viene visualizzata la seguente finestra di messaggio. È importante lasciare il sistema acceso con la procedura chiusa, poiché l'installazione dell'aggiornamento avviene durante la notte.



- **Aggiornamenti da parte dell'assistenza tecnica:** Gli aggiornamenti del software clinico e di altri componenti critici del sistema vengono eseguiti in loco da tecnici dell'assistenza autorizzati. Se è necessario un accesso o un coordinamento durante una visita di servizio, gli utenti saranno avvisati in anticipo.

Per domande sugli aggiornamenti del software o per programmare una visita di assistenza, contattare il team di assistenza Stereotaxis TeleRobotic.

Risposta del sistema agli eventi anomali

Il dispositivo monitora continuamente le potenziali minacce alla sicurezza e le anomalie del sistema per garantire un funzionamento sicuro e affidabile. Quando viene rilevata una condizione anomala, il sistema risponde come segue:

- **Rilevamento malware:** In caso di rilevamento di malware sul sistema, un avviso in tempo reale viene inviato automaticamente al **team di assistenza Stereotaxis TeleRobotic**. L'evento viene anche registrato nei file di log del sistema per ulteriori analisi. Non è richiesta alcuna azione da parte dell'utente, ma il personale di supporto può contattare l'utente se è necessaria ulteriore assistenza.
- **Comunicazione compromessa del dispositivo:** Se il sistema rileva una compromissione nelle comunicazioni tra i componenti interni, un avviso in tempo reale viene inviato al call center. In questo modo si garantisce che ogni potenziale rischio di sicurezza o

interruzione operativa venga affrontato tempestivamente. L'evento viene inoltre registrato nei file di sistema a scopo diagnostico.

Se gli utenti osservano altri comportamenti inattesi o sospettano un problema non coperto dal sistema di monitoraggio automatico, devono contattare tempestivamente il call center Stereotaxis per ulteriore assistenza.

Caratteristiche di protezione del sistema

Il sistema è progettato con diversi livelli di protezione della sicurezza informatica per garantire la riservatezza, l'integrità e la disponibilità delle operazioni critiche. Queste misure aiutano a salvaguardare il sistema da accessi non autorizzati, manomissioni e potenziali minacce alla sicurezza informatica.

- **Rete privata protetta:** Tutte le comunicazioni tra i componenti del sistema avvengono all'interno di una **rete privata dedicata**, isolata dalle reti esterne tramite un **firewall hardware ASA**. Ciò impedisce l'accesso non autorizzato da fonti esterne.
- **Protezioni firewall:** Il **firewall ASA blocca tutto il traffico in entrata non richiesto**, garantendo che possano avvenire solo le comunicazioni necessarie ed esplicitamente autorizzate. Il traffico in uscita è limitato a un **numero ristretto di porte correlate ai servizi**, al fine di ridurre al minimo l'esposizione.
- **Comunicazione crittografata:** Anche all'interno della **rete privata sicura**, le comunicazioni tra i componenti del sistema sono **crittografate** per prevenire manomissioni dei dati, intercettazioni e attacchi di replay, garantendo una maggiore protezione delle operazioni critiche.
- **Sicurezza degli endpoint:** Tutti i componenti del sistema basati su Windows hanno **Windows Defender e Windows Firewall attivati**, con **scansione in tempo reale** per rilevare e mitigare eventuali malware o attività non autorizzate.
- **Backup e ripristino del sistema:** Per garantire un **ripristino rapido** in caso di guasto o compromissione, vengono **create immagini disco** al momento dell'installazione e aggiornate durante le visite di manutenzione preventiva. Questi backup forniscono un mezzo di ripristino affidabile.
- **Autenticazione a più fattori (MFA):** L'**accesso amministrativo ai computer del sistema richiede l'utilizzo della MFA**, aggiungendo un ulteriore livello di sicurezza per prevenire accessi non autorizzati alle impostazioni del sistema e alle funzioni sensibili.

Queste protezioni lavorano insieme per garantire che il sistema rimanga sicuro, affidabile e resistente alle minacce alla sicurezza informatica. Per ulteriori richieste relative alla sicurezza, contattare il team di assistenza Stereotaxis TeleRobotic.

Modifiche configurabili dall'utente

Configurazione sicura del sistema

Il sistema viene spedito **completamente configurato** con tutte le protezioni di sicurezza informatica attivate per garantire uno stato operativo sicuro fin dall'installazione. **Non è richiesta alcuna configurazione da parte dell'utente** per mantenere o migliorare le protezioni di sicurezza informatica. Le seguenti misure di sicurezza sono preconfigurate e applicate:

- **Configurazione del firewall hardware:** Il firewall ASA è preconfigurato per **bloccare tutto il traffico in entrata non richiesto** e limitare il traffico in uscita alle sole porte di servizio essenziali, prevenendo così accessi non autorizzati.
- **Sicurezza degli account:** Gli account utente e i relativi permessi sono preconfigurati per applicare un **controllo degli accessi basato sui ruoli**, con **l'autenticazione a più fattori (MFA)** obbligatoria per gli account amministrativi.
- **Protezioni crittografiche:** Le chiavi di crittografia per la comunicazione sicura tra i componenti del sistema sono **preinstallate** e gestite internamente, garantendo l'integrità e la riservatezza dei dati.
- **Antimalware e firewall software:** Windows Defender è **attivato con protezione in tempo reale**, e il Windows Firewall è configurato per consentire solo i servizi necessari, bloccando gli accessi di rete non autorizzati.
- **Registrazione degli eventi di sicurezza:** Il sistema è configurato per **registrare gli eventi di sicurezza**, inclusi il rilevamento di malware e le anomalie di comunicazione, che vengono **automaticamente segnalati al call center** del produttore per il monitoraggio e l'intervento.
- **Backup e ripristino:** Le immagini disco vengono create al momento dell'installazione e aggiornate durante le visite di manutenzione preventiva, per garantire un **ripristino rapido** in caso di necessità.
- **Protezione fisica della sicurezza:** L'accesso al sistema è limitato al solo personale autorizzato, con le **credenziali amministrative gestite in modo sicuro** e modificate secondo necessità per garantire la sicurezza.

Impostazioni configurabili dall'utente e potenziali rischi per la sicurezza

Poiché il sistema è completamente protetto al momento della spedizione, **non sono necessarie modifiche configurabili dall'utente** per la sicurezza informatica. Qualsiasi modifica non autorizzata alle impostazioni di sicurezza del sistema — come la disattivazione del firewall, la modifica delle impostazioni crittografiche o l'alterazione degli account amministrativi — **potrebbe compromettere la sicurezza e l'integrità del dispositivo**. Gli utenti non devono cercare di modificare le impostazioni di sicurezza del sistema e devono contattare il team di assistenza Stereotaxis TeleRobotix se sono necessarie modifiche o regolazioni dell'accesso.

Acquisizione di prove forensi

Prove forensi e registrazione degli eventi di sicurezza

Il sistema mantiene file di log dettagliati per raccogliere prove forensi dell'attività del sistema, inclusi eventi di sicurezza come il **rilevamento di malware** e le **anomalie di comunicazione**. Questi registri forniscono informazioni preziose per la risoluzione dei problemi, la risposta agli incidenti e il monitoraggio della sicurezza.

Acquisizione e archiviazione dei file di registro

- **Registrazione degli eventi:** Quasi tutte le azioni del sistema vengono registrate nei file di log, inclusi gli eventi relativi alla sicurezza.
- **Log degli eventi di sicurezza:** Gli **eventi di rilevamento di malware** e le **anomalie di comunicazione** vengono registrati e **segnalati in tempo reale** al centro di supporto Stereotaxis per una risposta e un'indagine immediata.
- **Log eventi di Windows:** In caso di incidente di sicurezza o compromissione del sistema, i **log eventi di Windows** possono essere esaminati per fornire ulteriori prove forensi, inclusi l'attività del sistema, i tentativi di accesso e gli avvisi di sicurezza.
- **Posizione e formato dei file di log:** I log sono archiviati localmente sui componenti del sistema in **formati di file di log standard basati su testo**, compatibili sia con la revisione manuale sia con strumenti di analisi automatizzata. I file di registro vengono caricati quotidianamente a scopo diagnostico (i registri non contengono dati personali).
- **Conservazione e riciclo:** I file di log vengono **ruotati automaticamente** per mantenere l'efficienza dello spazio di archiviazione. I registri storici possono essere archiviati per l'analisi forense, se necessario.

Analisi forense e consumo automatizzato

- **Monitoraggio da parte del produttore:** I dati relativi agli eventi di sicurezza vengono inviati al Team di Supporto Telerobotico di Stereotaxis, consentendo un **monitoraggio e un intervento in tempo reale**.
- **Analisi dei log eventi di Windows:** In caso di sospetta compromissione, i log eventi di Windows possono essere esaminati da personale autorizzato per tracciare l'attività del sistema e identificare potenziali incidenti di sicurezza.
- **Assenza di integrazione con IDS o SIEM:** Il sistema non è integrato **con soluzioni di Intrusion Detection System (IDS)** o di **Security Information and Event Management (SIEM)**. Tuttavia, gli eventi registrati sono strutturati in modo da consentire una revisione esterna, se necessario.

Per assistenza nell'analisi dei file di registro o nelle indagini forensi, gli utenti devono contattare il team di assistenza Stereotaxis TeleRobotics.

Smantellamento

Se è necessario rimuovere o sostituire un componente contenente dati sensibili, o per la rimozione del sistema, contattare il team di assistenza Stereotaxis TeleRobotic per le misure appropriate da adottare.

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

-  **AVVERTENZA:** L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e dei cavi venduti da Stereotaxis, Inc. può provocare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del sistema *GenesisX RMN*.
-  **AVVERTENZA:** Il sistema *GenesisX RMN* non deve essere utilizzato in prossimità o accatastato con altre apparecchiature. Se è necessario un utilizzo adiacente o sovrapposto, *GenesisX RMN* deve essere osservato per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.
-  **Nota:** Oltre ai requisiti di cui al punto 7.9.3 della norma generale per le apparecchiature elettromedicali (ME) di grandi dimensioni installate in modo permanente e i sistemi ME di grandi dimensioni per i quali viene utilizzata l'esenzione specificata al punto 8.6 dai requisiti di prova della norma IEC 61000-4-3, la presente descrizione tecnica include le seguenti informazioni:
-  **AVVERTENZA:** Questa apparecchiatura è stata testata per l'immunità alle radiofrequenze (RF) irradiate solo a frequenze selezionate; l'uso di emettitori vicini ad altre frequenze potrebbe causare un funzionamento improprio. Il funzionamento improprio può consistere in (1) impedimento del trattamento del paziente, (2) movimento incontrollato dei magneti e (3) movimento incontrollato del sistema *Cardiodrive*.

Di seguito sono riportate le frequenze e le modulazioni utilizzate per testare l'immunità dell'apparecchiatura ME o del sistema ME:

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

Emissioni

L'apparecchiatura *GenesisX RMN* è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nelle tabelle seguenti. L'utente dell'apparecchiatura *GenesisX RMN* deve assicurarsi che venga utilizzata in un ambiente di questo tipo.

La seguente tabella fornisce indicazioni e la dichiarazione di Stereotaxis sulle **emissioni elettromagnetiche** dell'apparecchiatura *GenesisX RMN*:

Emissioni	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema <i>GenesisX RMN</i> utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni di radiofrequenze sono molto basse e non possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A Conforme	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2		
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3		



AVVERTENZA: Le caratteristiche delle EMISSIONI di questa apparecchiatura la rendono idonea per l'uso in ambienti industriali e ospedalieri (CISPR 11 classe A). Se viene utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la classe B CISPR 11), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come spostare o riorientare l'apparecchiatura.

Immunità - Effetti elettromagnetici generali

La tabella seguente fornisce una guida e la dichiarazione di Stereotaxis sull'**immunità elettromagnetica** relativa agli effetti elettromagnetici generali dell'apparecchiatura *GenesisX RMN*:

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601*	Livello di conformità*	Guida all'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 2, 4, 8 e 15 kV aria	± 8 kV contatto ± 2, 4, 8 e 15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transistor elettrico veloce/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea/e a linea/e ± 2 kV linea/e a terra	± 1 kV da linea/e a linea/e ± 2 kV linea/e a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601*	Livello di conformità*	Guida all'ambiente elettromagnetico
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% U_T (100% di calo in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% di calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% di calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% di calo in U_T) per 5 s	<5% U_T (100% di calo in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% di calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% di calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% di calo in U_T) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del sistema <i>GenesisX RMN</i> richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente; si raccomanda di alimentare il sistema <i>GenesisX RMN</i> con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico a frequenza di potenza (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di potenza devono essere a livelli caratteristici di un luogo tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero.

* U_T è la tensione di rete in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.

Immunità - Interferenze a radiofrequenza

Nella tabella seguente sono presentate le linee guida e la dichiarazione sull'**immunità elettromagnetica** di Stereotaxis relativamente alla radiofrequenza (RF) per l'apparecchiatura *GenesisX RMN*:

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
RF condotta IEC 61000-4-6			
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V 3 V/m	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non dovrebbero essere utilizzate a una distanza inferiore rispetto a qualsiasi parte del sistema <i>GenesisX RMN</i> , inclusi i cavi, rispetto alla distanza di separazione raccomandata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Campi di prossimità per le comunicazioni wireless RF	27 V/m 380-390 MHz	27 V/m	Distanza di separazione consigliata $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ da } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità dei campi generati da trasmettitori RF fissi, come determinata da un rilievo elettromagnetico del sito,^a dovrebbe essere inferiore al livello di conformità previsto per ciascuna gamma di frequenza.^b È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 
	28 V/m 430-470 MHz	28 V/m	
	800-960 MHz		
	1700-1990 MHz		
	2400-2570 MHz	9 V/m	
	9 V/m 704-787 MHz		
	5100-5800 MHz		

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più alta.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

^a Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per i telefoni cellulari e le radio mobili terrestri, i radioamatori, le trasmissioni radiofoniche AM e FM e le trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzata l'apparecchiatura *GenesisX RMN* supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, l'apparecchiatura *GenesisX RMN* deve essere osservata per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o lo spostamento dell'apparecchiatura *GenesisX RMN* o la necessità di contattare il team di assistenza TeleRobotic.

^b Oltre l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione



AVVERTENZA: Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'apparecchiatura *GenesisX*, compresi i cavi specificati da Stereotaxis, Inc.

Il sistema *GenesisX* è indicato per l'uso in ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del sistema *GenesisX* può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema *GenesisX* come raccomandato nella tabella seguente, in base alla potenza di uscita massima delle apparecchiature di comunicazione.

La tabella fornisce le **distanze di separazione raccomandate** tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il sistema *GenesisX*.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore* W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 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

*Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.



Nota: In caso di problemi di compatibilità elettromagnetica (EMC) con l'apparecchiatura *GenesisX*, contattare il team di assistenza Stereotaxis TeleRobotic. Non sono previsti requisiti di servizio specifici per mantenere l'integrità EMC.

2. Informazioni di base

Informazioni sul magnete di *GenesisX RMN*

La disposizione della sala procedure magnetiche è relativamente standard all'interno dei vari enti ospedalieri. La differenza principale è il sistema a raggi X presente. La **Figura 2** descrive i principali componenti della sala operatoria con il sistema radiografico.

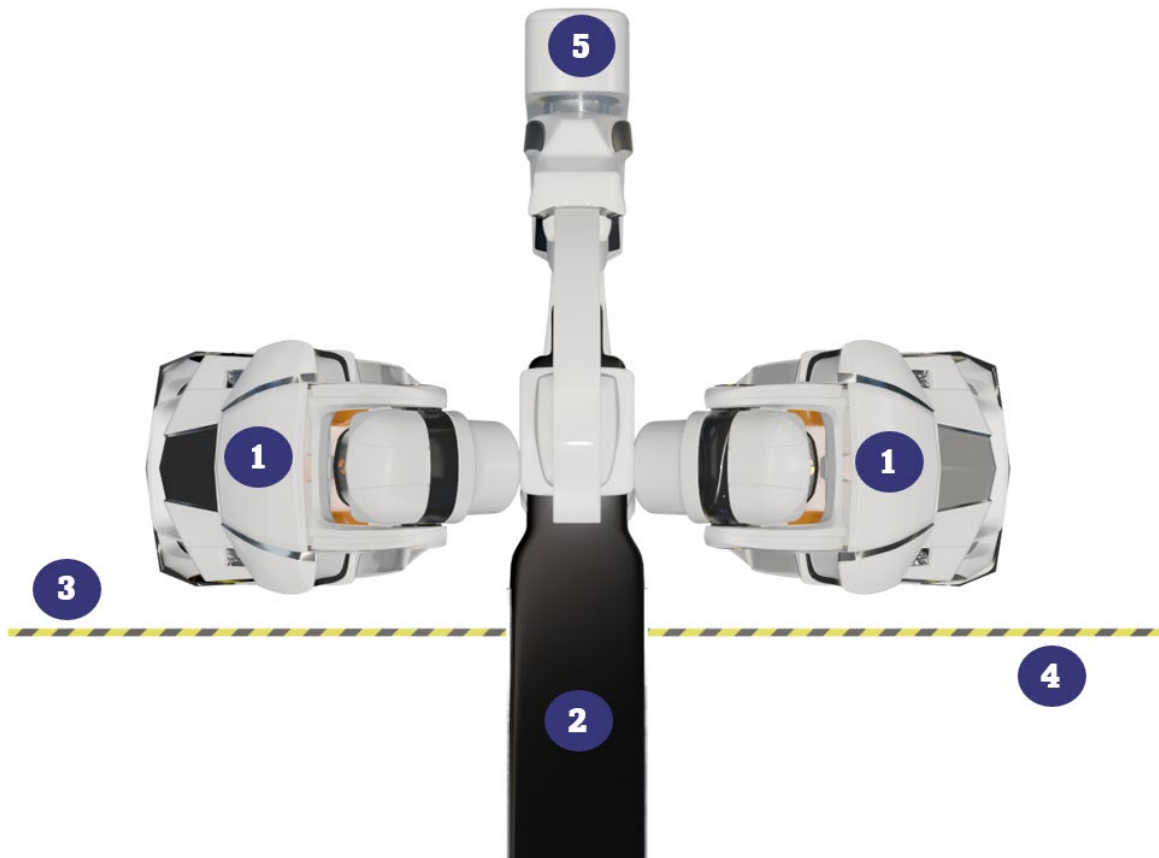


Figura 2. Componenti della sala procedure

Guida ai componenti della sala procedure (Figura 2)

- ① **Posizionatori magnetici di GenesisX RMN.** I posizionatori magnetici, o *moduli*, contengono i magneti del sistema.
- ② **Tavolo del paziente.**
- ③ **Linea 5 gauss.** Linea divisoria tra le zone con meno di 5 gauss e più di 5 gauss quando i magneti sono in posizione di non utilizzo. Gli enti ospedalieri indicano tale divisione in modi diversi.

- ④ **Zona 5 gauss.** La zona inferiore a 5 G (il lato del tavolo della stanza) entro la quale le persone devono rimanere quando i magneti sono riposti.
- ⑤ **Sistema a raggi X.** Il sistema di fluoroscopia digitale compatibile in uso.

Posizioni dei magneti di *GenesisX RMN*

Le posizioni del sistema definiscono la posizione dei magneti rispetto al paziente.

Posizioni del sistema

In qualsiasi momento, i magneti si trovano in una delle seguenti posizioni: Non in funzione, Ruotata, Retratta, oppure Navigazione AP, Navigazione RAO o Navigazione LAO. I magneti vengono spostati premendo i pulsanti sul Controller Universale da Tavolo (UTSC). La tabella seguente descrive ciascuna posizione ed elenca quando le varie posizioni vengono utilizzate in una procedura.

Posizione	Descrizione della posizione	Quando la posizione è usata
Non in funzione	<i>GenesisX</i> si trova in questa posizione quando è alla massima distanza dal paziente lungo il suo percorso di movimento vincolato ed è schermato.  Figura 3. Magneti in posizione Non in funzione	• Quando non è in corso alcuna procedura • Durante le procedure non magnetiche • Per consentire una maggiore flessibilità dell'angolo di ripresa • Quando è necessario un maggiore accesso per i pazienti • Quando il campo oltre la linea di accesso del medico deve essere inferiore a 5 G • Per spostare <i>GenesisX</i> e consentire lo svolgimento delle procedure standard di laboratorio.

Posizione	Descrizione della posizione	Quando la posizione è usata
Schermata	Lo stato del sistema <i>GenesisX</i> in cui entrambi i posizionatori hanno il modulo (pod) collocato all'interno della struttura di schermatura magnetica della base.  Figura 4. Magneti in posizione Schermata	• Quando è necessario un maggiore accesso per i pazienti • Per consentire una maggiore flessibilità dell'angolo di ripresa
Retratta	Si tratta di una serie di posizioni in cui la posizione della copertura del modulo è superiore a quella necessaria per consentire la navigazione magnetica, ma non è in funzione o Schermata. Il sistema si considera in posizione completamente Retratta quando i moduli si trovano alla massima distanza dal paziente e la base è più vicina al paziente. 	• Quando il campo deve essere ridotto • Per consentire una maggiore flessibilità nell'angolazione delle immagini senza dover attendere che i magneti si allontanino dal paziente. • Quando è necessario un maggiore accesso per i pazienti

Posizione	Descrizione della posizione	Quando la posizione è usata
	 Figura 5. Magneti nelle posizioni completamente retratte RAO (in alto) e LAO (in basso)	
Navigazione e RAO	La posizione in cui il coperchio della capsula si trova all'interno di un intervallo che consente la navigazione magnetica. I posizionatori vengono spostati nella posizione Navigazione per iniziare la navigazione dei dispositivi.  Figura 6. Magneti in Navigazione RAO	Durante la procedura di navigazione magnetica con angolazione del braccio a C sul lato destro del paziente
Navigazione AP/LAO	 Figura 7. Magneti in Navigazione AP/LAO	Durante la procedura di navigazione magnetica con angolazione del braccio a C sul lato sinistro del paziente

Controllore universale da tavolo (UTSC)

L'UTSC consente all'utente di spostare fisicamente i magneti e controlla varie altre funzioni del sistema. Nella sala operatoria, l'utente controlla i magneti del *GenesisX RMN* utilizzando l'UTSC (**Figura 8**). Una volta selezionata l'icona *GenesisX RMN* (**Figura 9**), vengono visualizzati ulteriori pulsanti sull'UTSC e un pulsante **Trasferisci immagine**.

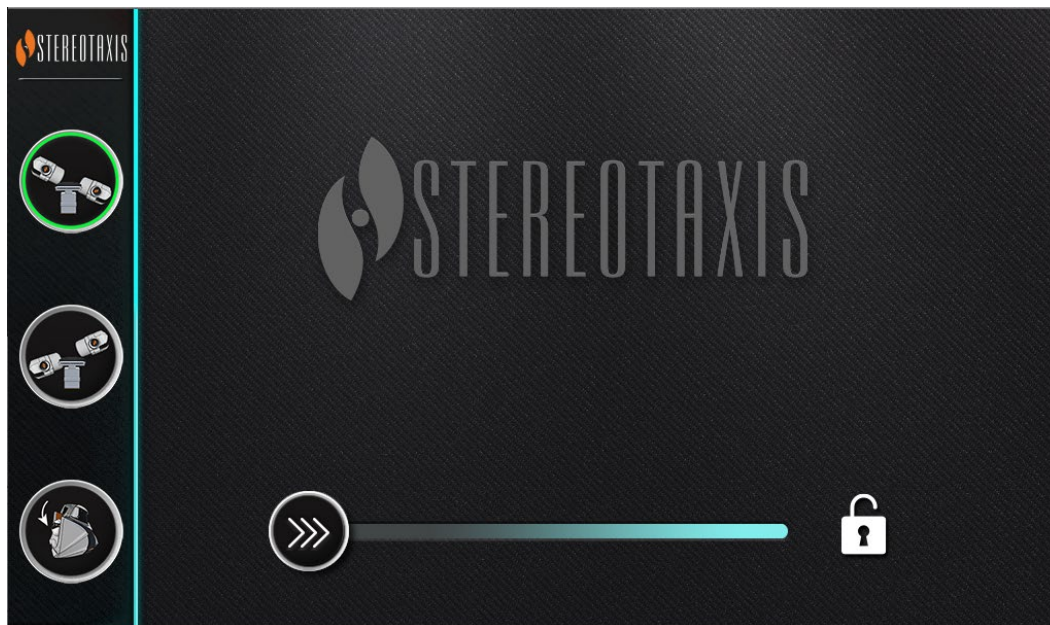


Figura 8. Pulsanti UTSC (*sinistra*)

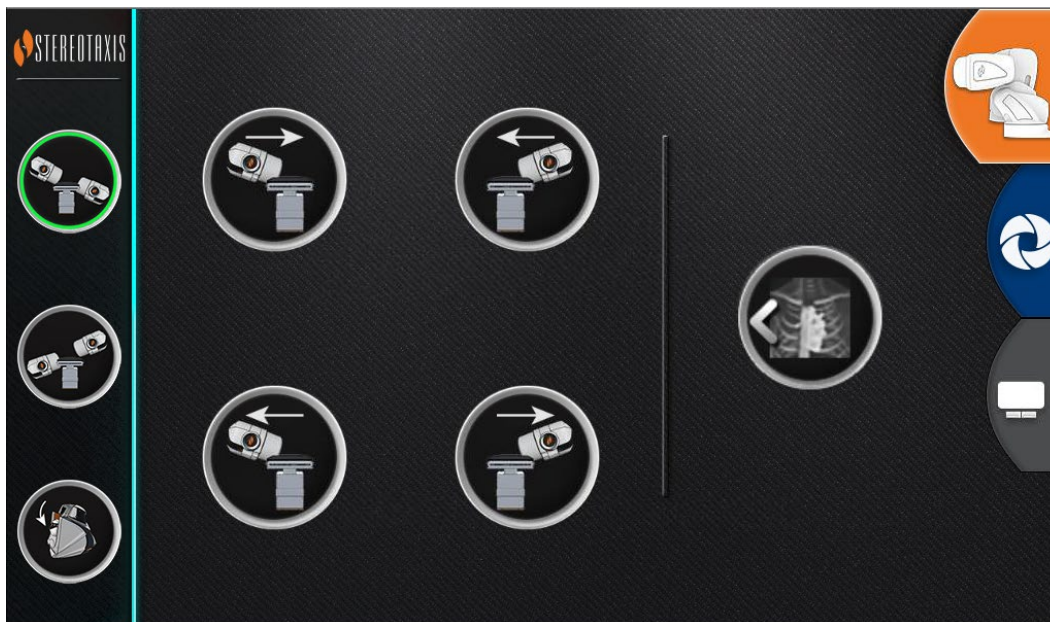


Figura 9. Quando l'icona *GenesisX RMN* è selezionata (a destra), vengono visualizzati ulteriori pulsanti sull'UTSC.

Tabella 1 illustra nel dettaglio le posizioni dei magneti che corrispondono ai pulsanti UTSC (**Figura 8** e **Figura 9**). L'utente deve selezionare una posizione del magnete sull'UTSC e tenere premuto il pulsante **Sposta** (**Figura 12**) per spostare i magneti nella posizione desiderata.

Tabella 1. Pulsanti UTSC e relative descrizioni

	Navigazione AP/LAO		Avanzamento del paziente sul lato destro*
	Navigazione RAO		Avanzamento del paziente sul lato sinistro*
	Non in funzione		Retrazione del paziente sul lato destro*
			Retrazione del paziente sul lato sinistro*

* Valido per pazienti in posizione supina a partire dalla testa.

Accensione del sistema

Preparazione per l'ingresso del paziente

Prima di portare il paziente nella sala procedure, attenersi alle fasi seguenti:

1. Controllare che nell'area non vi siano oggetti ferrosi (in grado di essere attratti dai magneti).
2. Controllare che nell'area non vi siano oggetti che possano essere danneggiati dai magneti, come carte di credito, orologi, dischi floppy, telefoni cellulari, cercapersone e apparecchi acustici.
3. Accendere il sistema. Sul pannello di alimentazione remoto (situato nella sala di controllo), tenere l'interruttore a levetta in posizione **ON** ("I") per circa 1 secondo, finché non si accende la spia verde di alimentazione (**Figura 10**).
4. Se non sono già in posizione, retrainare i posizionatori dei magneti in posizione Non in funzione premendo il pulsante **Non in funzione** sull'UTSC e il pulsante **Sposta** (**Figura 12**) per facilitare il caricamento del paziente.



Figura 10. Scatola di alimentazione nella sala di controllo



Nota: In caso di interruzione di tensione, il *GenesisX RMN* potrebbe spegnersi, rendendo necessario un riavvio del sistema.

Procedura consigliata per il posizionamento del paziente

Questa sezione descrive le fasi e precauzioni basilari per le procedure di navigazione magnetica generiche e periferiche.

Misure di sicurezza per l'esposizione magnetica

Lo scopo di questa procedura consiste nel tenere il paziente e il personale medico presente in un campo magnetico non intenso (inferiore a 5 gauss) mentre il paziente viene fatto entrare e uscire dalla sala procedure. La linea 5 gauss è tracciata sul pavimento. L'utente deve spostare i magneti nella posizione Non in funzione utilizzando l'UTSC e arretrare il piano del tavolo, allontanandolo dal sistema a raggi X e dai magneti. Quando i magneti si trovano in posizione Non in funzione, il personale deve rimanere sul lato tavolo della linea 5 gauss.



AVVERTENZA: I magneti del *GenesisX RMN* generano un campo magnetico intenso, che rimane sempre attivo. Si consiglia a pazienti e operatori portatori di pacemaker, defibrillatori cardiaci impiantabili (ICD), neurostimolatori o impianti ferromagnetici o sensibili a magneti di consultare il produttore del dispositivo impiantato **prima** dell'ingresso in sala procedure. Se non si prendono le dovute precauzioni, si possono verificare gravi lesioni.

Tavolo paziente

Il paziente deve essere centrato lateralmente sul tavolo, in modo che i magneti su entrambi i lati del tavolo possano muoversi ugualmente verso il paziente. Il tavolo può essere spostato verticalmente per regolare l'altezza. Vedere Errore! Fonte di riferimento non trovata. Manuale

dell'utente HDW-0372 *Navigant* per i messaggi di Errore! Fonte di riferimento non trovata. Dettagli specifici riguardanti la regolazione dell'altezza del tavolo per allinearla all'altezza dell'isocentro.

La posizione del paziente sul tavolo dipende dal tipo di procedura eseguita. I pazienti devono essere posizionati in posizione supina con la testa in avanti (**Figura 11**), eccetto nei casi in cui venga eseguita una procedura femorale o tibiale.



Figura 11. Posizione supina con la testa in avanti

Sensore della forza della copertura

Le coperture dei magneti contengono sensori della forza della copertura in grado di rilevare quando la porzione anteriore della copertura preme sul paziente o sull'imbottitura.

All'attivazione di un sensore della forza della copertura, il posizionatore del magnete s'interrompe, quindi si retrae leggermente e si ferma.

Se si attiva un solo sensore della forza della copertura, l'operatore può scegliere di continuare a tenere premuto il pulsante **Sposta**. Il sistema retrae leggermente e in maniera automatica solo la copertura a contatto con il paziente e fa avanzare la copertura opposta, continuando lo spostamento fino a raggiungere la posizione di navigazione.



Figura 12. Pulsante Sposta

Se il secondo sensore di forza della copertura viene attivato prima che il posizionatore raggiunga la posizione Navigazione, viene visualizzata la finestra di dialogo Assistenza posizione Navigazione. Se il secondo posizionatore dispone di spazio sufficiente per raggiungere la posizione di navigazione, *GenesisX RMN* centra la posizione Navigazione sulla base di questa nuova posizione e verrà visualizzato il messaggio: "*Magneti in posizione Navigazione.*"

Centraggio automatico dei posizionatori

Il sistema *GenesisX RMN* è in grado di centrare automaticamente i posizionatori dei magneti in posizione di navigazione, in base alle posizioni laterale e verticale del tavolo del paziente. Per capire questa funzione, è importante in primo luogo comprendere la posizione di navigazione e il sensore della forza della copertura.

1. Utilizzando le immagini del fluoroscopio, centrare il paziente (regione di interesse) rispetto all'isocentro della radiografia.
2. Premere uno dei pulsanti **Navigazione** (l'anello intorno al pulsante si illumina) sull'UTSC. Successivamente, premere il pulsante **Sposta**. Il sistema calcola la posizione di destinazione in base alla posizione del tavolo paziente e inizia a spostarsi verso tale posizione.
3. Se lo spostamento s'interrompe e viene visualizzato il messaggio *Magneti in posizione di navigazione* nell'angolo inferiore sinistro del monitor, il centraggio automatico del posizionatore è riuscito. Viene inoltre emesso un segnale acustico a indicare che il sistema ha raggiunto la posizione di navigazione (l'utente può regolare il volume nella scheda Impostazioni → Sistema).
4. Se la copertura entra in contatto con il paziente, attivando il relativo sensore, allora si ferma e arretra leggermente. La posizione dell'altra copertura si regola per cercare di raggiungere la posizione di navigazione.
5. Se il movimento s'interrompe prima che il sistema abbia raggiunto la posizione di navigazione, si è verificata una delle condizioni seguenti:
 - Dopo aver selezionato uno dei pulsanti **Navigazione**, l'operatore non ha tenuto premuto il pulsante **Sposta** fino a quando il sistema non ha raggiunto la posizione di navigazione. L'operatore può proseguire verso la posizione di navigazione tenendo premuto il pulsante **Sposta**.
 - Entrambi i sensori della forza della copertura sono attivati. Il sistema visualizza un messaggio nell'angolo inferiore sinistro del monitor e viene emesso un segnale acustico se il sistema non raggiunge la posizione di navigazione a causa dell'attivazione del sensore della forza della copertura.
 - Le coperture non possono raggiungere la posizione a causa di una potenziale collisione con il tavolo o il sistema radiografico.
 - Le coperture non possono raggiungere questa posizione perché il paziente non è centrato lateralmente sul tavolo e una copertura è completamente estesa.

Fasi della procedura di navigazione

1. Posizionare il paziente sul tavolo come descritto nella *Procedura consigliata per il posizionamento del paziente*.
2. Preparare il paziente attenendosi alla procedura ospedaliera e stendere un telo sterile sull'interfaccia utente lato tavolo.
3. Introdurre il catetere magnetico o il filoguida e farlo avanzare nell'anatomia prescelta. L'utente può avanzare il dispositivo manualmente oppure utilizzando il sistema *Cardiodrive* (per cateteri approvati).
4. Posizionare il sistema a raggi X in posizione anteroposteriore, lato testa.
5. Selezionare uno dei pulsanti **Navigazione** sull'UTSC. Tenere premuto il pulsante **Sposta** per spostare i magneti sulla posizione Navigazione o Navigazione AP.
6. Eseguire la procedura.
7. Dopo avere completato la procedura, portare i magneti in posizione Non in funzione premendo il pulsante **Non in funzione** sull'UTSC. Successivamente, premere e tenere premuto il pulsante **Sposta** finché non compare il messaggio *Magnetit in posizione non in funzione*.



Nota: Il sistema è stato progettato con una funzione di sicurezza che richiede di premere più volte il pulsante Navigazione per dare all'utente l'opportunità di controllare due volte il posizionamento del paziente e la sicurezza prima di spostare i magneti.



Nota: Se il sistema non è in grado di raggiungere la posizione di navigazione a causa di una possibile collisione con il sistema radiografico o il tavolo, viene visualizzata una finestra di dialogo di assistenza alla posizione di navigazione che indica quali componenti del sistema sono a rischio di collisione.

Quando la direzione del campo magnetico viene definita utilizzando un sistema a raggi X su singolo piano, simile a quello impiegato con il *GenesisX RMN*, le immagini vengono acquisite simultaneamente. Tuttavia, quando si utilizzano due viste radiografiche, le viste non vengono acquisite simultaneamente.

Di conseguenza, la sovrapposizione delle radiografie è una rappresentazione approssimativa della direzione del campo magnetico rispetto alla posizione del cuore. Questo perché le due radiografie possono essere state acquisite in fasi diverse del ciclo respiratorio e cardiaco del paziente.

Quando vengono apportate modifiche all'orientamento magnetico della punta del dispositivo, confermare l'orientamento della punta del dispositivo con metodi di localizzazione quali la fluoroscopia e gli elettrogrammi (se si utilizza un catetere). Se la punta del dispositivo non presenta l'orientamento desiderato, aggiornare la direzione del campo magnetico e, qualora lo si desideri, ripetere la procedura di navigazione magnetica.



ATTENZIONE: Il sistema *GenesisX RMN* utilizza un campo magnetico per orientare la punta del catetere verso l'orientamento intracardiaco desiderato.

Assistenza per la posizione di navigazione

La posizione delle apparecchiature (per esempio del tavolo e del braccio per radiografia) nella sala procedure può interferire con gli spostamenti dei magneti. Se il sistema rileva un rischio di collisione durante lo spostamento dei magneti, viene visualizzata la finestra di dialogo Assistenza per la posizione di navigazione. Nella finestra di dialogo vengono visualizzati i messaggi di avvertimento associati ai rischi di collisione. Questi messaggi indicano in rosso il componente del sistema che deve essere regolato. Se si attiva un sensore della copertura, sarà visualizzata in rosso una delle piastre dei magneti (**Figura 13**). Dopo avere eseguito la regolazione necessaria per eliminare il rischio di collisione, il componente interessato sarà visualizzato in grigio. In alcuni casi possono rendersi necessarie regolazioni di più componenti per evitare la collisione.

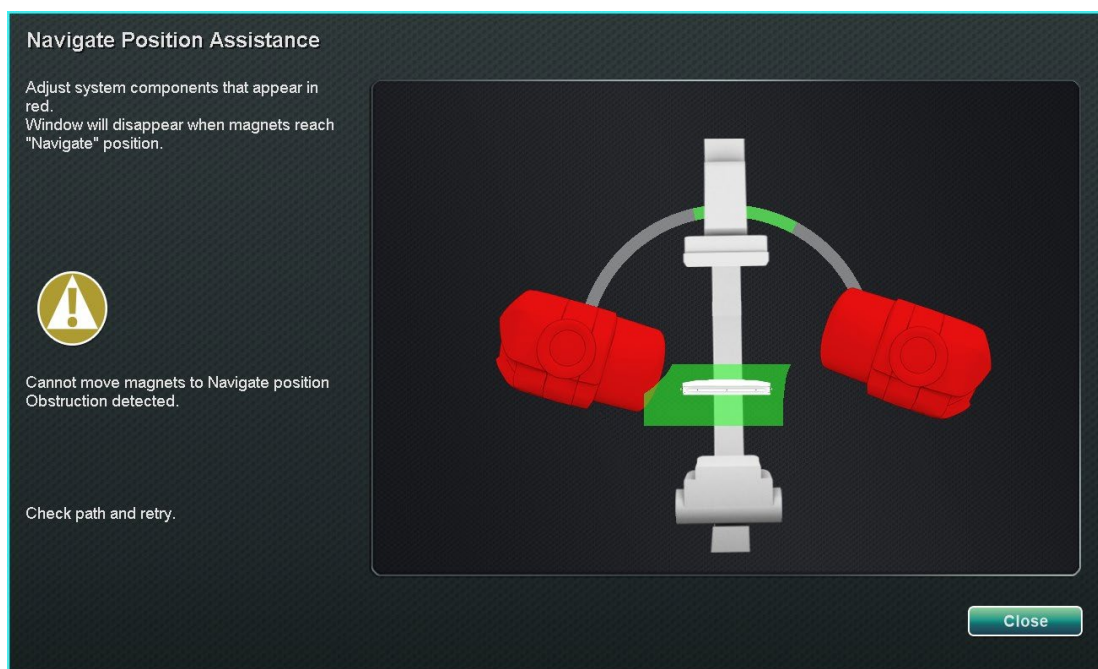


Figura 13. Messaggio sul rischio di collisione del magnete

Dopo avere eliminato il rischio di collisione, premere e tenere premuto il pulsante di **Navigazione** sull'UTSC. La finestra di dialogo si chiude automaticamente una volta che la posizione di navigazione è stata raggiunta. A questo punto è possibile continuare la procedura. Se si stabilisce che non ci sono rischi di collisione, l'utente può premere il pulsante **Chiudi** per rimuovere la finestra di dialogo.

Le zone verdi nelle finestre di dialogo Assistenza per la posizione di navigazione rappresentano le aree in cui il braccio a C o il tavolo devono essere posizionati per eliminare i rischi di collisione. Nella **Figura 14**, il braccio C è indicato in rosso e deve essere regolato fino a raggiungere la zona verde. Finché il rischio di collisione del braccio a C non sarà eliminato, i magneti non si muoveranno.

Nella **Figura 15**, il braccio C è stato regolato nella zona verde ed è visualizzato in grigio. L'utente può ora procedere, poiché non c'è alcun rischio di collisione.

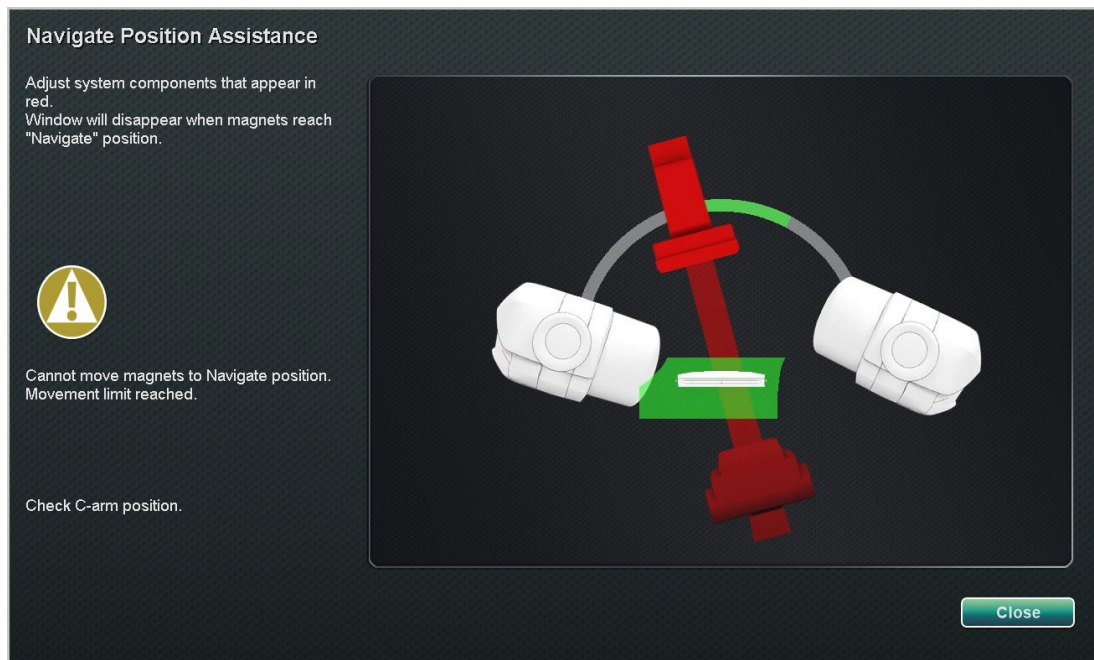


Figura 14. Messaggio di rischio di collisione del braccio a C

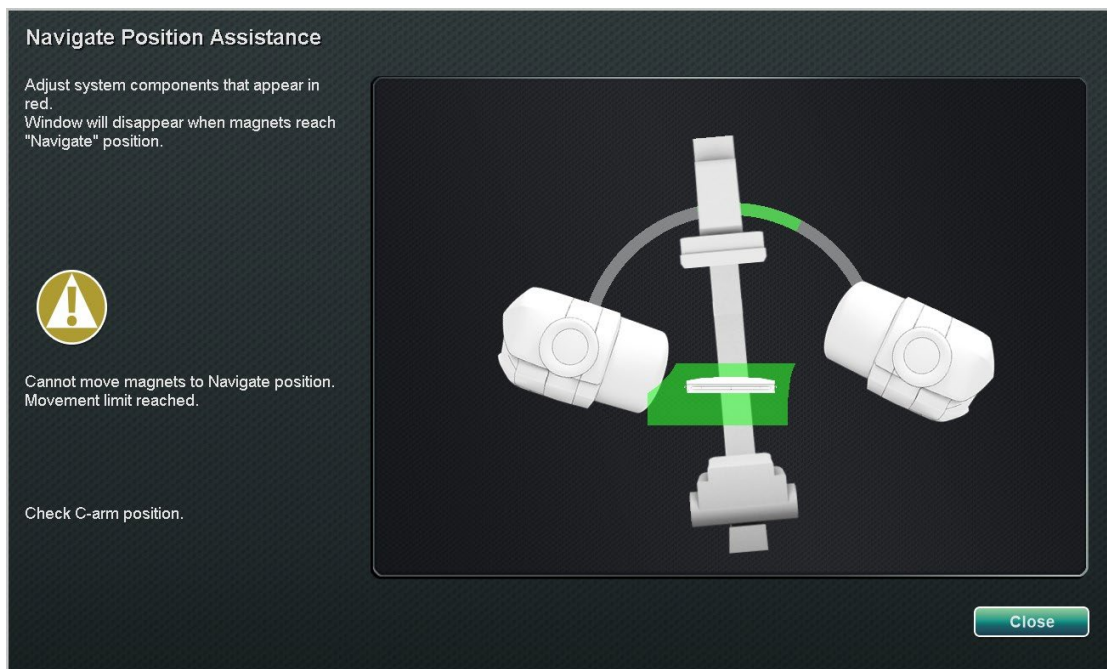


Figura 15. Grafica del braccio a C dopo la regolazione

Nella **Figura 16**, il tavolo è indicato in rosso. Prima di procedere, regolare il tavolo lateralmente finché non si trova nella zona verde e viene visualizzato in grigio. Una volta che il tavolo è

visualizzato in grigio, è possibile procedere con sicurezza in quanto il rischio di collisione è stato eliminato.

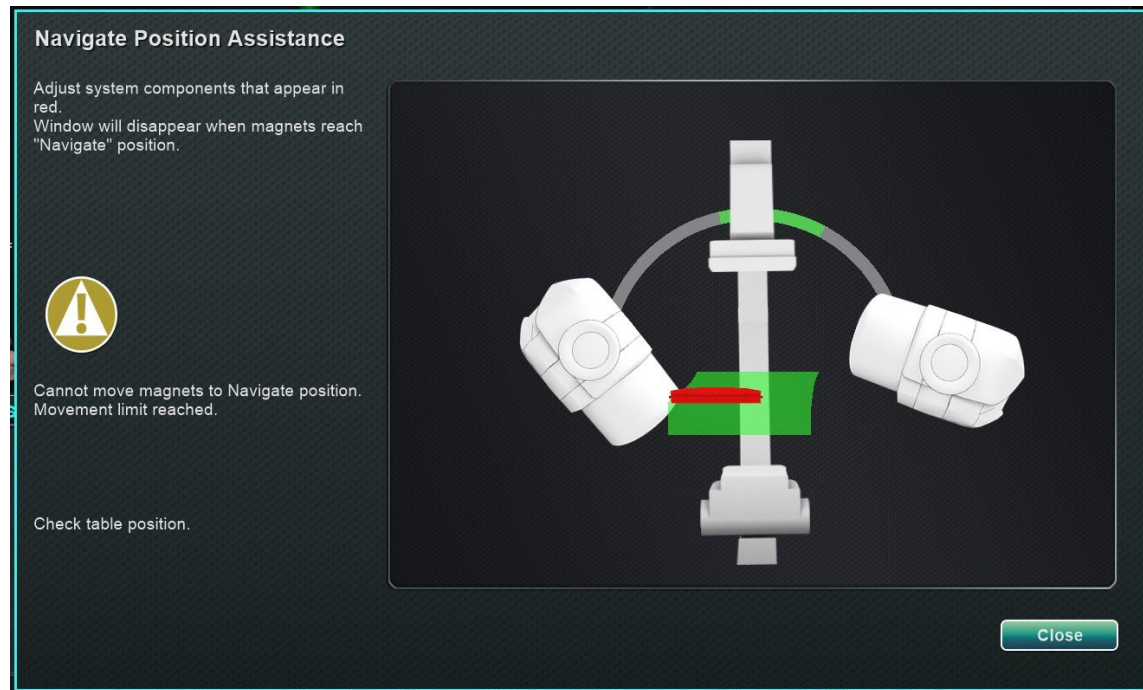


Figura 16. Messaggio di rischio di collisione del tavolo

Istruzioni per la pulizia

Pulizia del laboratorio

Poiché il campo magnetico in un laboratorio Stereotaxis è sempre attivo, è necessario prestare attenzione durante la pulizia del laboratorio. Si raccomanda di utilizzare attrezzature per la pulizia compatibili con la risonanza magnetica, come spazzoloni e scope senza materiali ferrosi nella loro struttura.

Per pulire il pavimento sotto il sistema *GenesisX RMN*, ruotare il sistema tra la posizione Non in funzione e quella di Navigazione utilizzando l'UTSC.

Pulizia del sistema *GenesisX*

Il sistema *GenesisX* può essere ripulito tra un paziente e l'altro. Le soluzioni detergenti utilizzate devono essere a pH neutro e di tipo germicida, registrate dall'EPA (ad esempio, Super Sani-Cloth® Germicidal Disposable Wipe).

Teli chirurgici per il per coprire il sistema *GenesisX RMN* e mantenere un campo sterile sulla parte frontale dei moduli, in modo da mantenerli puliti durante tutta la procedura. Gli account manager possono fornire assistenza per l'acquisto dei teli, se necessario.

3. Operazioni di emergenza

Retrazione di emergenza del paziente

Per spostare i magneti e liberare l'area in caso di emergenza per la rimozione del paziente, premere il pulsante **Posizione non in funzione** sull'UTSC, quindi premere e tenere premuto il pulsante **Sposta**. L'utente può rilasciare il pulsante **Sposta** non appena i magneti si trovano a sufficiente distanza dall'area operativa.

Superamento degli interblocchi magnetici

Gli interblocchi software del sistema impediscono al magnete di muoversi e di entrare in collisione con i componenti del sistema radiografico. L'utente può ignorare questo blocco di sicurezza e spostare i magneti premendo contemporaneamente il pulsante **Posizione non in funzione** sull'UTSC e tenendo premuto il pulsante **Sposta**. Finché il pulsante **Sposta** è premuto, i magneti si muovono e l'UTSC visualizzerà il messaggio mostrato in **Figura 17**.

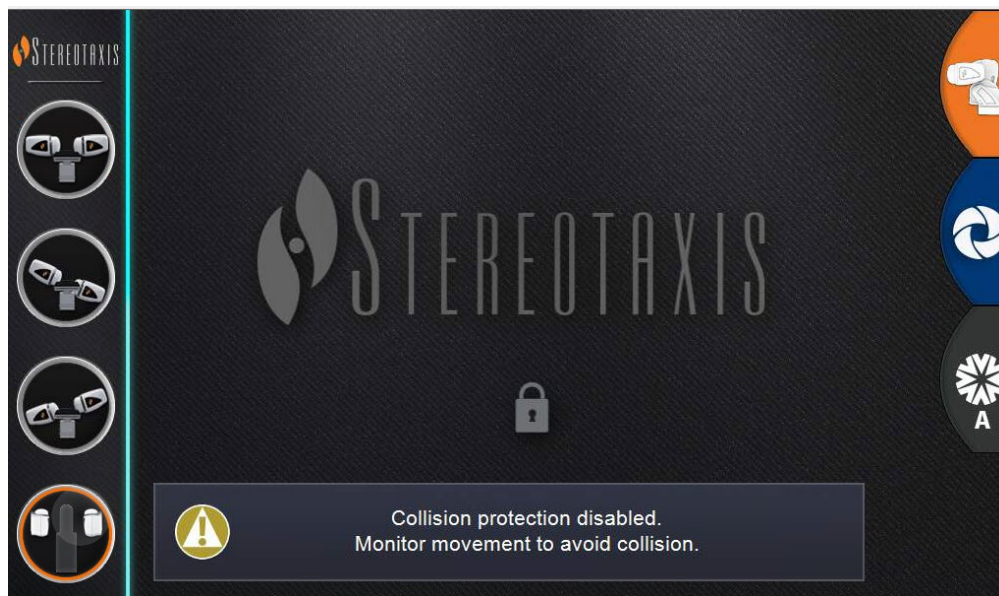


Figura 17. Messaggio UTSC di esclusione dell'interblocco



AVVERTENZA: Quando si utilizza l'esclusione dell'interblocco, accertarsi visivamente che il magnete e i componenti del sistema radiografico non entrino fisicamente in collisione. Monitorare attentamente il movimento del magnete ed essere pronti a rilasciare il pulsante **Sposta** in caso di collisione imminente. La mancata osservanza di queste avvertenze può causare danni all'apparecchiatura.

Rimozione di un oggetto incastrato nel magnete

Se si seguono tutte le precauzioni di sicurezza, gli oggetti ferrosi non devono mai essere vicini al magnete. Non dovrebbe mai accadere che qualcosa venga attratto e bloccato da un magnete.

Tuttavia, se un oggetto rimane attaccato a un magnete, prima di tentare di rimuoverlo, si consiglia di osservare quanto segue.

1. I magneti permanenti sono sempre "accesi" e non possono essere spenti.
2. Più grande è la massa dell'oggetto attaccato al magnete, più difficile sarà rimuoverlo.
3. Utilizzare guanti da lavoro o altri dispositivi di protezione per le mani per evitare lesioni (ad esempio, nocche scorticate o raschiate) quando si rimuovono oggetti di grandi dimensioni da un magnete.
4. Le forze magnetiche sono più forti sulla faccia anteriore (piatta) del magnete.
5. La forza decade rapidamente con l'aumentare della distanza dalla faccia anteriore del magnete.
6. Se l'oggetto è appuntito, considerare i potenziali danni a se stessi o ad altri se l'utente o l'oggetto scivolano o vengono riattratti dal magnete durante la rimozione.
7. La strategia generale dovrebbe essere quella di far **scivolare** l'oggetto (sulla superficie della copertura estetica) lontano dalla parte frontale del magnete, e poi **tirarlo via rapidamente e con decisione, senza esitazione**.
8. La cosa più efficace è far scivolare un oggetto verso un angolo esterno della copertura cosmetica prima di effettuare il tentativo di "stacco" dal bordo della copertura.
9. Tenere a mente che le forze intorno al magnete sono soggette a cambiamenti. Se un oggetto rimane attaccato al magnete e si tenta di spostare il magnete dalla posizione di navigazione a quella di ripiegamento o di stivaggio, il campo cambia e l'oggetto potrebbe cadere da solo (o rimanere bloccato ancora più saldamente).
10. **NON** rimuovere le coperture dei magneti cosmetici nel tentativo di rimuovere un oggetto incastrato. In caso di contatto, il magnete (che le coperture proteggono) potrebbe essere danneggiato in modo irreversibile.
11. Contattare Stereotaxis TST per assistenza se non si riesce a rimuovere facilmente o in modo sicuro un oggetto attaccato al magnete.

4. Risoluzione dei problemi

Per la risoluzione dei problemi, è possibile fare riferimento ai seguenti documenti:

- HDW-0391 Guida alla manutenzione preventiva e all'assistenza di GenesisX
- HDW-0398 Manuale per l'uso e la sicurezza dei magneti di GenesisX
- HDW-0399 Posizionatore automatico di centratura GenesisX
- HDW-0400 Guida di riferimento rapido per GenesisX
- HDW-0397 Guida alla risoluzione dei problemi per GenesisX con il Model S

Nel caso in cui un posizionatore diventi inutilizzabile, è possibile premere il pulsante Bypass per riportare il posizionatore nella posizione Non in funzione. Il pulsante di bypass è accessibile attraverso la porta di accesso mostrata nella figura seguente.

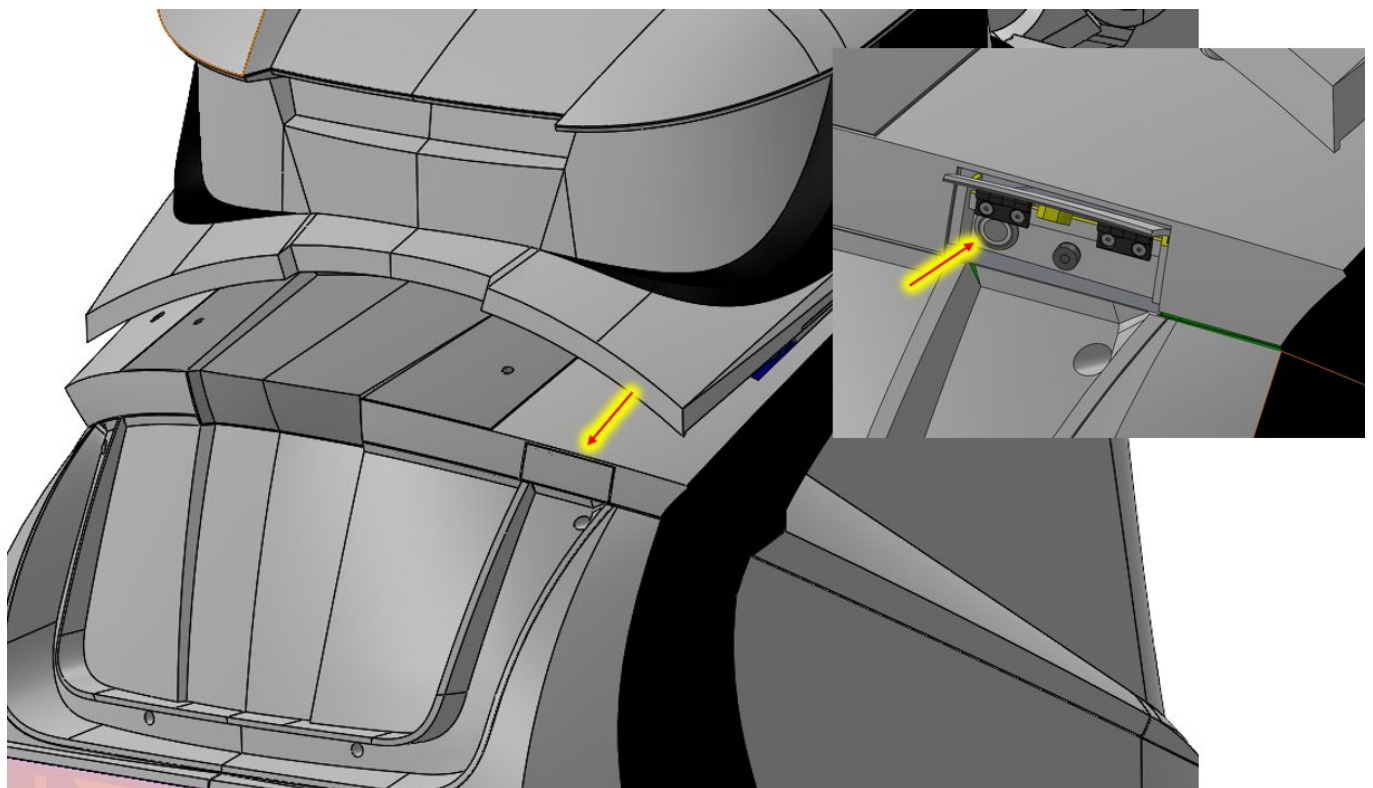


Figura 18. Pulsante Bypass per il posizionatore

Se è necessaria ulteriore assistenza, contattare il **team di assistenza TeleRobotic (TST)** al numero 1-314-678-6200 oppure 1-866-269-5268.

Indice

Accensione del sistema	12
Accessori.....	iv
Assistenza per la posizione di navigazione	17
Automatic positioner centering.....	15
Avvertenze.....	8
C-Arm collision considerations	15
Condizioni operative	iii
Contents	v
Dichiarazione sulla direttiva EMC.....	ii
Dispositivo di disconnessione accessibile all'operatore	iv
Documenti inerenti	iii
EC Rep.....	i
Equipment information.....	iii
Fasi della procedura di navigazione	16
Glossario.....	6
Immagini e simboli.....	4
Indications	2
Informazioni EMC.....	22
Informazioni su questa guida per l'utente	1
Ingresso del paziente.....	12
Introduzione.....	1
Misure di sicurezza per l'esposizione magnetica	13
Operazioni di emergenza.....	20
Retrazione di emergenza del paziente	20
Rimozione di un oggetto incastrato nel magnete	21
Superamento degli interblocchi magnetici.....	20
Panoramica	1
Posizione non in funzione	8
Posizione retratta	9
Posizione Ruotata.....	9
Power Box.....	13
Precauzioni.....	11
Procedura di posizionamento del paziente	13
Procedure Room components.....	7
Rappresentante CE.....	i
Risoluzione dei problemi.....	22
Safety Standard Statement	ii
Sensore della forza della copertura.....	14
Sicurezza	8
Sistema di Navigazione Magnetica Robotica	8
Sistema Genesis RMN È possibile acquistare teli	19
Sistema Genesis RMN Posizioni dei magneti	8
Sistemi associati	1
Storage conditions	iii
Transport conditions	iii
UTSC	8, 11
Waste and Recycling.....	iv