

# NAVIGANT™

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

Made in USA

© Stereotaxis 2021, 2024

R<sub>X</sub> 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 TeleRobotic - EUA*)



Made in USA

## 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

**UKRP**

## Importador

---

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



## Patentes

---

### Navigant

Fabricado ao abrigo de 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 ao abrigo das seguintes patentes europeias:

EP 1 682 024 emitida na Alemanha, França e Reino Unido; EP 1 769 390, emitida na Alemanha, França e Reino Unido

### Niobe

Fabricado ao abrigo de uma ou mais das seguintes patentes dos Estados Unidos:  
6,975,197; 7,019,610; 7,161,453; 7,305,263; 7,313,429; 7,495,537; 7,772,950; 7,966,059

Fabricado ao abrigo da seguinte patente europeia:

EP 1 488 431 emitida na Alemanha, França e Reino Unido

### Genesis RMN

Fabricado ao abrigo da seguinte patente dos Estados Unidos:  
7,774,046

Outras patentes emitidas e pendentes.

## **Marcas comerciais da Stereotaxis**

---

- *Navigant*, *Niobe* e *Cardiodrive* são marcas comerciais da Stereotaxis, Inc. registadas nos Estados Unidos, na Comunidade Europeia, no Reino Unido e no Japão.
- *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.
- *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-Contact*, *Vdrive*, *Bullseye*, *NaviLine*, *NaviView*, *QuikCAS* e *TargetNav* são marcas comerciais da Stereotaxis, Inc.

## **Outras marcas comerciais**

---

- *CARTO 3*, *LESSO*, *PENTARAY*, *SOUNDSTAR*, *NAVISTAR*, *THERMOCOOL*, *CELSIUS RMT* e *CELSIUS THERMOCOOL RMT* são marcas comerciais registadas da Biosense Webster.
- *AcQMap* é uma marca comercial registada da Acutus Medical.

Todas as outras marcas, nomes de produtos e/ou marcas comerciais mencionados neste documento são propriedade dos respetivos titulares.

## **Declaração sobre a 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:                       | <b>Niobe:</b> IEC 60601-1-2:2007<br>EN55011, FCC Parte 15.109(g), FCC Parte 15.107(a) e ICES-003, EN61000-3-2:2006 +A1:2009 +A2:2009, EN61000-3-3:2013<br><b>Genesis:</b> IEC 60601-1-2 ed. 4.0 (2014-02)<br>CISPR11 ed. 6.1 (2016-06), Classe A (Ambiente de instituição de cuidados de saúde profissionais)                                                                                                                                                                                   |
| Imunidade:                      | <b>Niobe:</b> EN 60601-1-2:2015, EN61000-4-2:2009, EN61000-4-3:2006 +A1:2008 +A2:2010, EN61000-4-4:2012, EN61000-4-5:2006, EN61000-4-6:2009, EN61000-4-8:2010, EN61000-4-11:2004<br><b>Genesis:</b> 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 *Navigant* e os RMNS da Stereotaxis foram concebidos para serem instalados e utilizados num ambiente de instituição de cuidados de saúde profissionais.

## Declaração sobre a norma de segurança

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Conformidade com a norma de segurança | Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com as seguintes especificações de testes de equipamento médico elétrico da norma IEC 60601-1 (Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial):                                                            |
| Norma:                                | <i>Niobe</i> : ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A2 (R2012) +A1<br>CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14<br><i>Genesis</i> : CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14<br>ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A2 (R2012) +A1<br>IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + AM1:2012 (ou IEC 60601-1: 2012 reimpressão) |

## Documentos relacionados

HDW-0312 Guia do utilizador do Niobe  
HDW-0358 Guia do utilizador do Genesis RMN  
HDW-0367 Guia do utilizador do iConnect  
HDW-0378 Orientações sobre a integração do Navigant com o CARTO 3  
HDW-0387 Guia do utilizador do GenesisX  
HDW-0404 Orientações sobre a integração do Navigant com o EnSite X  
Respetiva documentação para dispositivos e/ou sistemas compatíveis.

## Condições de funcionamento

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

## Sistemas de interação da Stereotaxis

| Sistema                 | Número de referência                          |
|-------------------------|-----------------------------------------------|
| <i>Niobe</i>            | Número de referência da Siemens: 001-006000-1 |
|                         | Número de referência da Philips: 001-006100-1 |
|                         | Número de referência da Model S: 001-006200-1 |
| <i>Genesis RMN</i>      | Número de referência: 001-011000-1            |
|                         | Número de referência da Model S: 001-011000-3 |
| <i>Cardiodrive</i>      | 001-004115-X                                  |
| <i>Módulo e-Contact</i> | 001-003680-1                                  |
| <i>iCONNECT</i>         | 001-009040-1                                  |



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



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

## 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 *Navigant*.

Entidade sugerida: Walch Recycling & Eldementalle



## 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.

## Capa

---

Capa © 2021, 2023 Stereotaxis, Inc.

# Índice

---

|                                                               |           |
|---------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Introdução .....</b>                                       | <b>1</b>  |
| Sistemas de interação.....                                    | 1         |
| Indicações.....                                               | 1         |
| População de pacientes prevista.....                          | 1         |
| Utilizadores previstos.....                                   | 2         |
| Contraindicações.....                                         | 2         |
| Benefícios clínicos para os pacientes .....                   | 2         |
| Benefícios clínicos para o médico e pessoal.....              | 2         |
| Gráficos e símbolos .....                                     | 2         |
| Glossário.....                                                | 4         |
| <b>Segurança .....</b>                                        | <b>7</b>  |
| Advertências.....                                             | 7         |
| Precauções .....                                              | 8         |
| Informações sobre cibersegurança .....                        | 9         |
| Portas de rede .....                                          | 10        |
| Resposta a incidentes cibernéticos.....                       | 11        |
| Lista de Materiais de Software (SBOM) .....                   | 11        |
| Envolvimento do utilizador nas atualizações de software ..... | 11        |
| Resposta do sistema a eventos anómalos.....                   | 12        |
| Funcionalidades de proteção do sistema.....                   | 13        |
| Alterações configuráveis pelo utilizador.....                 | 13        |
| Recolha de provas forenses .....                              | 14        |
| Desativação.....                                              | 15        |
| Características de desempenho .....                           | 16        |
| Características de desempenho essencial do Navigant.....      | 16        |
| Testes das características de desempenho.....                 | 16        |
| Cibersegurança .....                                          | 19        |
| Notas gerais .....                                            | 20        |
| Informações de compatibilidade eletromagnética .....          | 21        |
| Medidas de impedância na utilização do iCONNECT.....          | 22        |
| Emissões.....                                                 | 22        |
| Imunidade — efeitos eletromagnéticos gerais .....             | 23        |
| Imunidade — interferência de RF .....                         | 24        |
| Distâncias de separação.....                                  | 25        |
| <b>Informações básicas .....</b>                              | <b>27</b> |
| Janela inicial .....                                          | 27        |
| Janela de informações de novo procedimento .....              | 28        |
| Janela de informações de procedimentos existentes .....       | 30        |
| Janela de utilidades .....                                    | 30        |

|                                                                         |           |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Separador de médicos .....                                              | 31        |
| Separador de procedimentos .....                                        | 31        |
| Separador de licenças .....                                             | 32        |
| Janela de importação .....                                              | 32        |
| Janela de exportação .....                                              | 32        |
| <b>Dispositivos de introdução .....</b>                                 | <b>33</b> |
| Interface do utilizador do <i>Cardiodrive</i> (se presente) .....       | 33        |
| Leitor de códigos de barras do <i>QuikCAS</i> .....                     | 34        |
| Teclado (elemento opcional) .....                                       | 37        |
| Rato e teclado Logitech: funcionalidades e resolução de problemas ..... | 38        |
| <b>Gestor do fluxo de trabalho clínico .....</b>                        | <b>40</b> |
| <b>Painéis de controlo .....</b>                                        | <b>41</b> |
| Painel de controlo de navegações .....                                  | 41        |
| Navegações armazenadas .....                                            | 42        |
| Navegação atualmente aplicada .....                                     | 42        |
| Mudar o nome das navegações armazenadas .....                           | 43        |
| Eliminar navegações armazenadas .....                                   | 43        |
| Painel de controlo de objetos visíveis .....                            | 43        |
| Caixas de verificação de objetos visíveis .....                         | 43        |
| Editar e eliminar objetos visíveis .....                                | 44        |
| Propriedades do vaso .....                                              | 45        |
| Registo manual do vaso .....                                            | 45        |
| Cores de mapeamento e etiquetas de mapeamento .....                     | 46        |
| Painel de controlo das posições dos raios X .....                       | 48        |
| Painel de controlo de seleção do alvo <i>Bullseye</i> .....             | 49        |
| Cores do alvo <i>Bullseye</i> .....                                     | 49        |
| Alterar a seleção do alvo <i>Bullseye</i> .....                         | 50        |
| Automatização da seleção do alvo <i>Bullseye</i> .....                  | 52        |
| Áudio da seleção do alvo <i>Bullseye</i> .....                          | 53        |
| Armazenar pontos na seleção do alvo <i>Bullseye</i> .....               | 53        |
| <b>Barras de ferramentas de controlo — o “painel” .....</b>             | <b>53</b> |
| Barra de ferramentas principal .....                                    | 53        |
| Barra de ferramentas de estado do hardware .....                        | 55        |
| Mensagens de estado .....                                               | 56        |
| Menu de opções do sistema .....                                         | 56        |
| <b>Editor de esquema .....</b>                                          | <b>58</b> |
| Mover .....                                                             | 58        |
| Redimensionar .....                                                     | 58        |
| Fechar .....                                                            | 59        |
| Painel de controlo do Editor de esquema .....                           | 59        |

|                                                      |            |
|------------------------------------------------------|------------|
| <b>Caixa de diálogo de definições .....</b>          | <b>60</b>  |
| Separador Janela do <i>Navigant</i> .....            | 60         |
| Separador do sistema .....                           | 62         |
| Separador de fluoroscopia em tempo real.....         | 64         |
| Separador do procedimento.....                       | 65         |
| <b>Janelas do <i>Navigant</i> .....</b>              | <b>66</b>  |
| Controlos da janela .....                            | 66         |
| Funcionalidade de troca de janela.....               | 68         |
| Princípios básicos da orientação de vetores .....    | 68         |
| Bloqueio de vetores .....                            | 68         |
| Bloqueio do alvo .....                               | 69         |
| Medidor de binário magnético .....                   | 70         |
| <b>Importar objeto de superfície .....</b>           | <b>71</b>  |
| <b>Funcionalidades de integração .....</b>           | <b>73</b>  |
| Pré-registo .....                                    | 73         |
| Registo .....                                        | 74         |
| Tarefas de registo comuns.....                       | 74         |
| <b>Funcionalidades de automatização .....</b>        | <b>77</b>  |
| Mapeamento automático .....                          | 77         |
| Parar o mapeamento automático.....                   | 78         |
| Navegação e criação de linhas .....                  | 78         |
| Modo de edição de <i>NaviLine</i> .....              | 79         |
| Funcionalidade de <i>NaviLine</i> automática .....   | 82         |
| Apresentação de cateteres de diagnóstico .....       | 84         |
| Caixa de diálogo de propriedades do cateter .....    | 84         |
| Funcionalidade <i>TargetNav</i> .....                | 86         |
| Clicar e ir .....                                    | 87         |
| Seleção do alvo dos elétrodos .....                  | 87         |
| DynaCT.....                                          | 88         |
| Importar através da transferência de rede DICOM..... | 88         |
| Histórico de ablações .....                          | 93         |
| Múltiplos históricos de ablações.....                | 93         |
| Configuração .....                                   | 93         |
| Criação .....                                        | 96         |
| <b>Gráfico do histórico de ablações .....</b>        | <b>98</b>  |
| Descrição .....                                      | 98         |
| Utilização do gráfico do histórico de ablações.....  | 102        |
| <b>Gráfico de impedância.....</b>                    | <b>104</b> |
| Descrição .....                                      | 104        |

|                                                             |            |
|-------------------------------------------------------------|------------|
| Utilização do gráfico de impedância .....                   | 107        |
| Leque ecográfico .....                                      | 108        |
| <b>Funcionalidades intracardiácas (IC) .....</b>            | <b>109</b> |
| Navegação dos vasos.....                                    | 109        |
| Funcionalidade <i>NaviView3</i> .....                       | 109        |
| Caixa de diálogo de anotação do ponto na fluoroscopia ..... | 110        |
| Marcar a Fluoroscopia A .....                               | 112        |
| Marcar a Fluoroscopia B .....                               | 112        |
| Editar um grupo de pontos .....                             | 114        |
| Caixa de diálogo de volumes .....                           | 114        |
| Caixa de diálogo <i>NaviView3</i> .....                     | 117        |
| Caixa de diálogo de propriedades do vaso .....              | 118        |
| Menu ponto do vaso .....                                    | 122        |
| Navegação em mostrador de relógio .....                     | 127        |
| <b>Assistente de navegação.....</b>                         | <b>128</b> |
| <b>Feedback de satisfação do cliente.....</b>               | <b>129</b> |
| Resolução de problemas.....                                 | 129        |
| Tratamento de erros.....                                    | 129        |
| <b>Índice remissivo .....</b>                               | <b>131</b> |

## Introdução

A estação de trabalho Navigant™ (NWS) é uma plataforma de aplicações de software concebidas para simplificar fluxos de trabalho clínicos. O *Navigant* funciona em conjunto com um sistema de navegação magnética robotizado (RMNS) da Stereotaxis (por exemplo, Niobe™ ou Genesis RMN™) para permitir uma integração mais eficiente dos laboratórios de cateterização e eletrofisiologia, bem como a automatização aperfeiçoada durante a navegação magnética robotizada de dispositivos médicos. O *Navigant* integra-se com um sistema de fluoroscopia digital compatível de forma a fornecer ao médico orientações em tempo real durante um procedimento de intervenção e comunica com sistemas de mapeamento para permitir um mapeamento e navegação integrados. Consulte a secção seguinte sobre sistemas de interação para obter mais informações.



**Nota:** o sistema Niobe inclui os sistemas *Niobe RMN*, *Navigant* e *Cardiodrive™*. O sistema Genesis inclui os sistemas *Genesis RMN*, *Navigant* e *Cardiodrive*. As funcionalidades do *Navigant* podem ser específicas do RMNS da Stereotaxis utilizado.

## Sistemas de interação

Para determinar os dispositivos, geradores de ablação por radiofrequência (RF) e sistemas de fluoroscopia digital magneticamente compatíveis que podem ser utilizados com o *Navigant* e o RMNS; consulte o guia do utilizador do sistema *Niobe* ou *Genesis RMN*.

O *Navigant* comunica com o sistema CARTO® 3 da Biosense Webster de forma a permitir o mapeamento e a navegação integrados; o *Navigant* não é compatível (integrado) com o CARTO 3 v7. A funcionalidade OpenMapping API permite a comunicação entre o *Navigant* 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 de cada sistema de interação é fornecida pelo respetivo fabricante e não foi inserida neste documento.

## Indicações

O software da estação de trabalho *Navigant* destina-se a ser utilizado com um RMNS da Stereotaxis e com os sistemas *Cardiodrive*, *Odyssey Vision™* e/ou *Vdrive™*.

O RMNS da Stereotaxis e o software da estação de trabalho *Navigant*, quando utilizados em combinação com o *Cardiodrive* ou *Vdrive*, oferecem ao médico um meio de guiar, avançar e retroceder cateteres a partir de uma sala de controlo.

## 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 *Navigant* 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

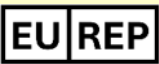
Redução da radiação prejudicial para o pessoal clínico que realiza e/ou participa no procedimento de ablação com MNS graças ao tempo reduzido da fluoroscopia e ao facto de a consola do sistema se encontrar fora da zona de exposição aos raios X. Redução da carga ortopédica no pessoal clínico, uma vez 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.

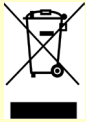
## Gráficos e símbolos

As advertências e as chamadas de atenção 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 gráficos e símbolos são utilizados neste Guia do utilizador:

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

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

| Símbolo                                                                             | Nome                           | Descrição                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <b>Alimentação de CA</b>       | Indica o estado da alimentação de CA.                                                                                                                                                                             |
| <b>REF</b>                                                                          | <b>Número de catálogo</b>      | Número de catálogo/referência.                                                                                                                                                                                    |
|    | <b>Atenção</b>                 | 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.   |
|    | <b>Marcação CE</b>             | 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. |
|  | <b>Consultar as instruções</b> | Consultar as Instruções de utilização para obter mais informações ou instruções.                                                                                                                                  |
|  | <b>Data de fabrico</b>         | A data em que o dispositivo médico foi fabricado.                                                                                                                                                                 |
|  | <b>Paragem de emergência</b>   | Indica o botão ou a luz indicadora de paragem de emergência.                                                                                                                                                      |
|  | <b>Representante europeu</b>   | Nome e endereço do representante autorizado na Comunidade Europeia.                                                                                                                                               |
|  | <b>Importador</b>              | Nome e endereço da entidade importadora do dispositivo médico para a localidade.                                                                                                                                  |
|  | <b>Existência de ímanes</b>    | Indica a existência de um íman no equipamento.                                                                                                                                                                    |

| Símbolo                                                                             | Nome                                             | Descrição                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <b>Fabricante</b>                                | Nome e endereço do fabricante do produto.                                                                                                                                                  |
|    | <b>Dispositivo médico</b>                        | Indica que o objeto é um dispositivo médico.                                                                                                                                               |
|    | <b>Alimentação</b>                               | Indica o estado da alimentação.                                                                                                                                                            |
|    | <b>Apenas com receita médica</b>                 | Atenção: a lei federal apenas permite a venda deste dispositivo mediante receita médica.                                                                                                   |
|    | <b>Reciclagem: equipamento eletrónico</b>        | 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.      |
|  | <b>Consultar o Manual de instruções/Brochura</b> | A brochura ou o manual de instruções deve ser lido.                                                                                                                                        |
|  | <b>Número de série</b>                           | O número de série do fabricante serve para identificar um dispositivo médico específico.                                                                                                   |
|  | <b>Pessoa responsável no Reino Unido</b>         | Uma pessoa estabelecida no Reino Unido 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           |
|-----------|---------------------|
| <b>2D</b> | Bidimensional.      |
| <b>3D</b> | Tridimensional.     |
| <b>AP</b> | Anterior-posterior. |

| Termo                                                        | Descrição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Mapeamento automático</b>                                 | Uma funcionalidade integrada entre o <i>Navigant</i> e o sistema de mapeamento que permite ao utilizador iniciar uma sequência de movimentos automáticos do cateter controlados por computador através da câmara cardíaca.                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Seleção do alvo <i>Bullseye</i></b>                       | Um esquema de navegação que permite efetuar alterações na direção dos vetores num mapa polar projetado num plano.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Braço em C</b>                                            | Um intensificador de imagens de raios X que produz imagens de raios 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.                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Sistema de avanço do cateter (CAS) <i>Cardiodrive</i></b> | A ferramenta da Stereotaxis que fornece ao médico a capacidade de fazer avançar e retroceder cateteres a partir de uma sala de controlo. Normalmente designado por <i>Cardiodrive</i> ou CAS.                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Sistema <i>CARTO 3</i></b>                                | Sistema da Biosense Webster que combina sistemas de mapeamento 3D e de navegação com o RMNS da Stereotaxis.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Clicar e ir</b>                                           | Uma funcionalidade integrada entre o software <i>Navigant</i> e o sistema <i>CARTO 3</i> que permite ao utilizador selecionar automaticamente qualquer local na superfície do mapa clicando duas vezes num ponto no mapa.                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Gestor do fluxo de trabalho clínico (CWM)</b>             | Um componente do <i>Navigant</i> que executa transcrições para guiar procedimentos médicos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>TRC</b>                                                   | Terapia de ressincronização cardíaca.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>DICOM</b>                                                 | Imagiologia digital e comunicações em medicina (protocolo normalizado para trocar imagens médicas e dados dos pacientes).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Modo de edição de <i>NaviLine</i></b>                     | Disponibiliza uma caixa de ferramentas com funcionalidades para criar e editar uma <i>NaviLine</i> , como Nova linha, Remover linha, Abrir/Fechar, Cor e Medir; está disponível para todas as superfícies e volumes.                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>CEM</b>                                                   | Compatibilidade eletromagnética.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>EF</b>                                                    | Eletrofisiologia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Fluoro</b>                                                | Fluoroscópico ou fluoroscopia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Fluoroscópio</b>                                          | Um intensificador de imagens de raios X que produz imagens de raios X em tempo real apresentadas num monitor. Também chamado de raios X ou braço em forma de C.                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Sistema de navegação magnética robotizado (RMNS)</b>      | Uma plataforma clínica que permite aos médicos navegar cateteres, fios-guia e outros dispositivos de intervenção magnética através dos vasos sanguíneos e das câmaras do coração para os locais de tratamento a fim de efetuar o tratamento. O sistema consiste em ímanes controlados por computador que ajudam os médicos a orientar e guiar dispositivos magneticamente adaptados compatíveis e funciona em conjunto com a estação de trabalho <i>Navigant</i> . |
| <b>CI</b>                                                    | Cardiologia de intervenção ou intracardíaca.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

| Termo                                         | Descrição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Registo ideal</b>                          | Instruções para o utilizador relativamente a imagens fluoroscópicas complementares que produzirão os melhores dados de registo.                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Isocentro</b>                              | Em tecnologia de raios X, o isocentro é o ponto no espaço em que, de qualquer ângulo (AP, LAO, RAO), passa o raio central dos feixes de radiação.                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>LAO</b>                                    | Oblíqua anterior esquerda.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Volume de navegação</b>                    | 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 alvo fornecida pelo RMNS. Este volume é alinhado no mesmo local definido pelo isocentro dos raios X.                                                                                                                 |
| <b>Navegação linear automatizada NaviLine</b> | Uma funcionalidade integrada entre o software <i>Navigant</i> da Stereotaxis e o sistema de mapeamento que permite ao utilizador seguir automaticamente uma linha predefinida ao longo de uma superfície 3D criada pelo sistema de mapeamento. A navegação <i>NaviLine</i> move o cateter em incrementos prescritos para a frente e/ou para trás ao longo da linha. |
| <b>Sistema Odyssey Cinema</b>                 | O sistema de registo opcional para o sistema <i>Odyssey Vision</i> que permite a visualização remota de procedimentos registados e em direto.                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Sistema Odyssey Vision</b>                 | Um pacote de visualização e interface do utilizador que permite ao utilizador personalizar a consolidação do ponto de controlo do laboratório de intervenções completo.                                                                                                                                                                                             |
| <b>Sistema OpenMapping</b>                    | A funcionalidade OpenMapping API permite a comunicação entre o <i>Navigant</i> e os sistemas de mapeamento que foram testados e são compatíveis. Estes sistemas de mapeamento compatíveis são designados por sistemas OpenMapping.                                                                                                                                  |
| <b>RAO</b>                                    | Oblíqua anterior direita.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Conjunto de registo</b>                    | Modelos 3D importados para o <i>Navigant</i> como superfícies no formato VTK; uma vez importadas, todas as superfícies são movidas e manipuladas como um grupo.                                                                                                                                                                                                     |
| <b>RF</b>                                     | Radiofrequência.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>RMT</b>                                    | Tecnologia magnética remota. (O termo RMT é frequentemente utilizado para se referir ao ambiente integrado CARTO 3/RMNS que incorpora mapeamento 3D, navegação e manuseamento magnético de dispositivos compatíveis.)                                                                                                                                               |
| <b>Synchrony</b>                              | O sistema <i>Synchrony</i> é um pacote opcional de ecrã e interface de utilizador concebido para centralizar o controlo de um laboratório médico.                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Navegação alvo</b>                         | Utilização de movimentos do campo e do CAS para mover automaticamente o cateter para o alvo indicado pelo utilizador.                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>W·s</b>                                    | Watt-segundo, a energia equivalente à potência de um watt mantida durante um segundo.                                                                                                                                                                                                                                                                               |



**Nota:** a documentação histórica da Stereotaxis utiliza o termo *Sistema de navegação magnética* (por exemplo, MNS Niobe) em vez de *Sistema de navegação magnética robotizado* (por exemplo, Genesis RMN), embora os dois sistemas sejam comparáveis.

## Segurança

### Advertências



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



**ADVERTÊNCIA:** o *Navigant* só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados que tenham recebido formação sobre a sua utilização.



**ADVERTÊNCIA:** o utilizador não deve tentar atualizar, configurar ou executar quaisquer outros programas de software nos computadores do *Navigant* além dos referidos especificamente na documentação do produto.



**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:** a navegação alvo é mais eficaz num sistema de navegação de câmara aberta. A navegação alvo não considera diretamente a anatomia do paciente e não se destina a prever a navegação através de uma válvula.



**ADVERTÊNCIA:** quando aparece uma representação gráfica da ponta e do corpo do cateter no ecrã do *Navigant*, 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:** a representação gráfica do cateter no ecrã do *Navigant* reflete uma localização e orientação aproximadas 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 Fluoro” (Transferir fluoroscopia).



**ADVERTÊNCIA:** o modo de Navegação alvo destina-se a funcionar como ferramenta para ajudar o médico na orientação do dispositivo magnético compatível para a localização pretendida no interior das câmaras do coração. O campo de navegação é estático, por isso, os resultados podem variar no coração a bater. A Stereotaxis não declara nem quantifica a exatidão da localização da ponta do dispositivo através da Navegação alvo. Os médicos deverão monitorizar a visualização fluoroscópica e o ECG para estabelecer uma relação entre a representação visual e a posição resultante final da ponta do dispositivo.

-  **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 *Cardiodrive*, quaisquer dados de 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 a administração 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 a atividade suspeita antes de retomar o procedimento.

## Precauções

-  **ATENÇÃO:** o RMNS da Stereotaxis utiliza um campo magnético para orientar a ponta do cateter de acordo com a orientação intracardíaca pretendida.
-  **ATENÇÃO:** 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.
-  **ATENÇÃO:** 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.
-  **ATENÇÃO:** se o médico considerar que o cateter pode estar no local incorreto, 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*.
-  **ATENÇÃO:** as funcionalidades automatizadas só estão disponíveis depois de ativar o código de barras da embalagem do QuikCAST™.



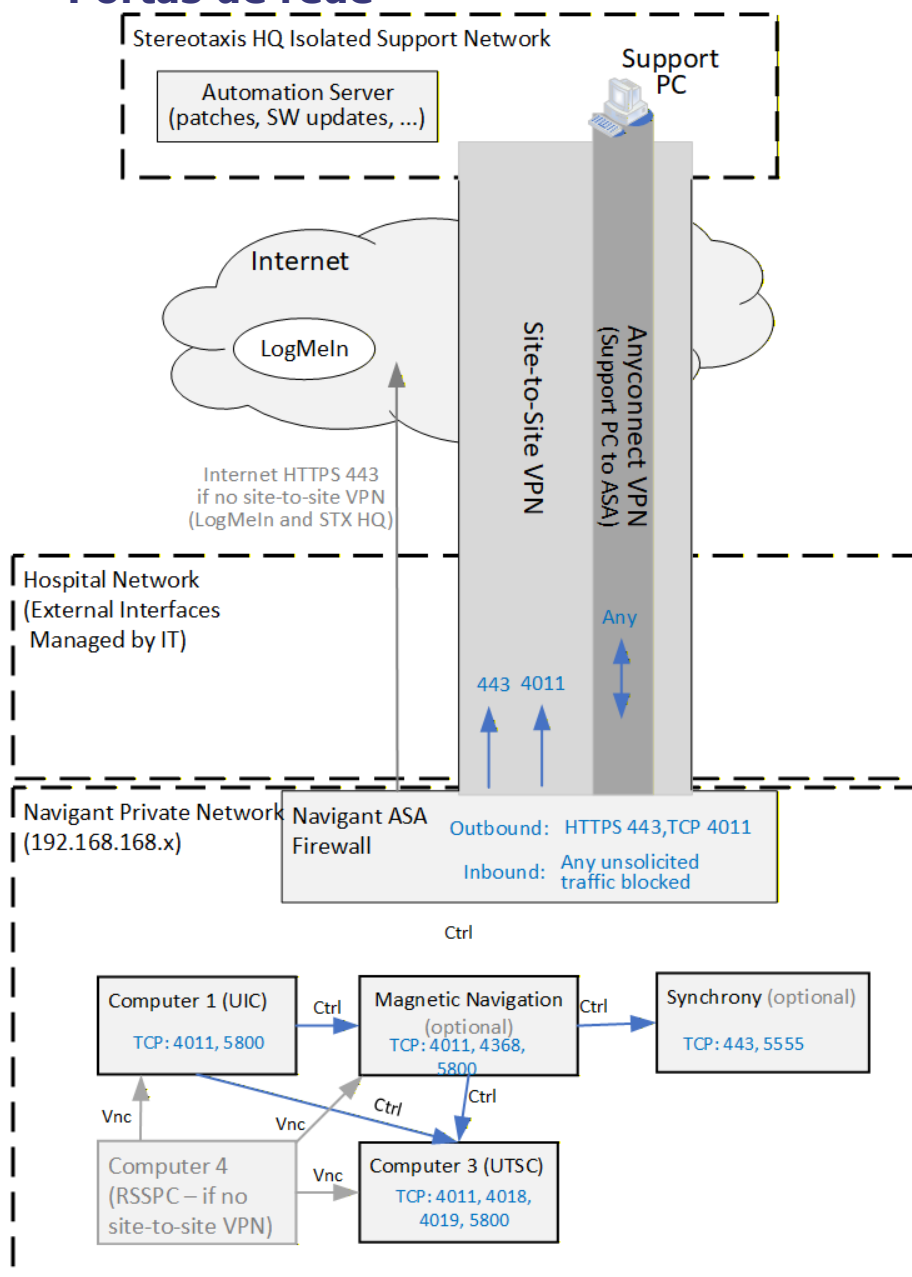
**ATENÇÃO:** não coloque nada sobre o teclado nem o vire. Isto previne que uma tecla seja mantida premida causando movimentos repetitivos não desejados.

## Informações sobre cibersegurança

Tenha em atenção as seguintes informações importantes sobre cibersegurança:

- Os controlos de cibersegurança funcionam em segundo plano na estação de trabalho *Navigant*. 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.
- Durante o processo de planeamento das instalações, os serviços de TI do hospital e os serviços de TI/segurança da **Stereotaxis** devem coordenar-se para estabelecer uma solução de rede segura que permita ao dispositivo aceder de forma segura a um servidor da Stereotaxis para atualizações de software e de segurança.
- Apenas utilizadores de confiança devem ter acesso físico ao sistema *Navigant*.
- 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 *Navigant*. É recomendada a realização de uma verificação de vírus antes da inserção ou ligação ao sistema.

## Portas de rede



As seguintes portas enviarão/receberão dados de/para a rede privada do sistema *Navigant* através de terminais aprovados:

**Tráfego de saída do *Navigant* caso seja utilizada uma VPN site a site para suporte:**

- Https 443 ou Http 4011 para o servidor de automação na sede da STX, para suporte (por exemplo, transferências de software/patches)
- Quaisquer portas quando o PC de suporte se liga ao ASA através da VPN AnyConnect (ou seja, uma VPN dentro de outra VPN).

**Tráfego de saída do *Navigant* caso não seja utilizada uma VPN site a site para suporte:**

- Https 443 para o servidor de automação na sede da STX, para suporte (por exemplo, transferências de software/patches)
- Https 443 para o LogMeIn, para prestar o serviço de controlo remoto.

**Tráfego de entrada para o *Navigant*:**

- Qualquer tráfego não solicitado é bloqueado.

## Resposta a incidentes cibernéticos

O sistema *Navigant* funciona como um sistema autónomo, em que todas as comunicações necessárias para a utilização clínica normal ocorrem no âmbito da sua rede interna, protegida por uma firewall de hardware dedicada. Não é necessária qualquer infraestrutura adicional de rede ou de encriptação por parte do hospital para dar apoio ao funcionamento clínico normal. O sistema funciona de forma independente e não depende de uma rede externa para o seu funcionamento básico.

Apenas para suporte remoto, é necessária uma ligação à rede externa. Esta ligação pode ser estabelecida através de uma VPN site a site ou de uma solução de acesso remoto baseada na nuvem (por exemplo, LogMeIn). A configuração e a segurança destas ligações de acesso remoto devem ser coordenadas entre a Stereotaxis e o pessoal de Tecnologias da Informação (TI) do hospital, de modo a garantir uma ligação segura e fiável, em conformidade com as melhores práticas de cibersegurança e com as políticas institucionais de cibersegurança.

Caso necessite de esclarecimentos adicionais ou de orientação técnica específica sobre a implementação e manutenção seguras da rede, contacte o Suporte Técnico TeleRobotic da Stereotaxis.



**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 a atividade suspeita antes de retomar o procedimento.

## Lista de Materiais de Software (SBOM)

Para apoiar uma gestão eficaz dos riscos de cibersegurança e o acompanhamento dos ativos, está disponível para este dispositivo uma **Lista de Materiais de Software (SBOM) legível por máquina** (SBOM do NWS-472 Navigant). A SBOM fornece um inventário estruturado dos componentes de software, incluindo dependências de código aberto e de terceiros, para ajudar os utilizadores a avaliar potenciais vulnerabilidades e a aplicar medidas de segurança adequadas.

A SBOM é fornecida no formato **CycloneDX v1.3 JSON** e pode ser solicitada, conforme necessário, para avaliações de segurança, fins de conformidade ou gestão de vulnerabilidades. Para obter a SBOM mais recente para este dispositivo, contacte o Suporte Técnico TeleRobotic da Stereotaxis.

## Envolvimento do utilizador nas atualizações de software

Para garantir a segurança, o desempenho e a fiabilidade deste dispositivo, todas as atualizações de software e patches são geridas diretamente pela Stereotaxis. Não é necessária qualquer ação por parte do utilizador para instalar as atualizações; no entanto, os utilizadores poderão ter de prestar apoio quando os técnicos de assistência no terreno se deslocarem para realizar a manutenção programada.

- **Atualizações automáticas:** os patches de segurança do sistema operativo e as atualizações do antivírus são descarregadas e instaladas automaticamente como parte do processo de manutenção integrado do dispositivo. Estas atualizações ajudam a proteger contra ameaças à cibersegurança e garantem a conformidade contínua com as melhores práticas de segurança. Quando a atualização é transferida para o computador, ao encerrar o processo, o utilizador vê aparecer a seguinte janela de mensagem. É importante que o sistema permaneça ligado e com o procedimento encerrado, uma vez que a instalação da atualização ocorre durante a noite.



- **Atualizações de assistência no terreno:** as atualizações do software clínico e de outros componentes críticos do sistema são realizadas no local por técnicos de assistência no terreno autorizados. Caso seja necessário acesso ou coordenação durante uma visita de assistência, os utilizadores serão notificados com antecedência.

Para questões relacionadas com atualizações de software ou para marcar uma visita de assistência técnica, contacte o Suporte Técnico TeleRobotic da Stereotaxis.

## Resposta do sistema a eventos anómalos

O dispositivo monitoriza continuamente potenciais ameaças à segurança e anomalias do sistema para garantir um funcionamento seguro e fiável. Quando é detetada uma condição anómala, o sistema reage da seguinte forma:

- **Deteção de malware:** se for detetado malware no sistema, é enviado automaticamente um alerta em tempo real para o **Suporte Técnico TeleRobotic da Stereotaxis**. O evento é também registado nos ficheiros de registo do sistema para análise posterior. Não é necessária qualquer ação por parte do utilizador, mas a equipa de suporte poderá entrar em contacto caso seja necessária assistência adicional.
- **Comunicação com dispositivos comprometidos:** se o sistema detetar qualquer falha nas comunicações entre os componentes internos, é enviado um alerta em tempo real para o centro de atendimento. Isto garante que quaisquer potenciais riscos de segurança ou perturbações operacionais sejam prontamente resolvidos. O evento é também registado nos ficheiros do sistema para fins de diagnóstico.

Caso os utilizadores observem qualquer outro comportamento inesperado ou suspeitem de um problema não abrangido pelo sistema de monitorização automática, devem contactar imediatamente o centro de atendimento da Stereotaxis para assistência adicional.

## Funcionalidades de proteção do sistema

O sistema foi concebido com várias camadas de proteções de cibersegurança para garantir a confidencialidade, a integridade e a disponibilidade das operações críticas. Estas medidas ajudam a proteger o sistema contra o acesso não autorizado, a manipulação e potenciais ameaças à cibersegurança.

- **Rede privada protegida:** todas as comunicações entre os componentes do sistema ocorrem numa **rede privada dedicada**, que está isolada das redes externas através de uma **firewall ASA de hardware**. Isto impede o acesso não autorizado proveniente de fontes externas.
- **Proteções de firewall:** a **firewall ASA bloqueia todo o tráfego de entrada não solicitado**, garantindo que apenas a comunicação necessária e explicitamente autorizada possa ocorrer. O tráfego de saída está restrito a um **conjunto limitado de portas relacionadas com os serviços** para minimizar a exposição.
- **Comunicação encriptada:** mesmo no âmbito da **rede privada segura**, as comunicações entre os componentes do sistema são **encriptadas** para impedir a adulteração de dados, a interceção e os ataques de repetição, reforçando assim a segurança das operações críticas.
- **Segurança de terminais:** todos os componentes do sistema baseados no Windows têm o **Windows Defender e a Firewall do Windows ativados**, com **verificação em tempo real** para detetar e mitigar potencial malware ou atividades não autorizadas.
- **Cópia de segurança e recuperação do sistema:** para garantir uma **recuperação rápida** em caso de falha ou violação, **são criadas imagens de disco**, no momento da instalação e atualizadas durante as visitas de manutenção preventiva por utilizadores autorizados e autenticados. Estas cópias de segurança constituem um meio fiável de recuperação.
- **Autenticação multifator (MFA):** o **acesso administrativo aos computadores do sistema requer MFA**, o que acrescenta uma camada adicional de segurança para impedir o acesso não autorizado às definições do sistema e a funções sensíveis.

Estas medidas de proteção atuam em conjunto para garantir que o sistema se mantém seguro, fiável e resistente às ameaças à cibersegurança. Para quaisquer outras questões relacionadas com a segurança, contacte o Suporte Técnico TeleRobotic da Stereotaxis.

## Alterações configuráveis pelo utilizador

### Configuração segura do sistema

O sistema é fornecido **totalmente configurado** com todas as proteções de cibersegurança ativadas, de modo a garantir um estado operacional seguro desde a instalação. **Não é necessária qualquer configuração por parte do utilizador** para manter ou reforçar as medidas de cibersegurança. As seguintes medidas de segurança estão pré-configuradas e são aplicadas:

- **Configuração da firewall de hardware:** a firewall ASA está pré-configurada para **bloquear todo o tráfego de entrada não solicitado** e restringir o tráfego de saída apenas às portas de serviços essenciais, impedindo o acesso não autorizado.
- **Segurança da conta:** as contas de utilizador e as permissões estão pré-configuradas para aplicar o **controlo de acesso baseado em funções**, sendo exigida a **Autenticação Multifator (MFA)** para as contas administrativas.
- **Proteções criptográficas:** as chaves de encriptação para uma comunicação segura entre os componentes do sistema são **pré-instaladas** e geridas internamente, garantindo a integridade e a confidencialidade dos dados.
- **Antimalware e firewall de software:** o Windows Defender está **ativado com proteção em tempo real** e a Firewall do Windows está configurada para permitir apenas os serviços necessários, bloqueando simultaneamente o acesso não autorizado à rede.
- **Registo de eventos de segurança:** o sistema está configurado para **registar eventos de segurança**, incluindo deteção de malware e anomalias de comunicação, que são **automaticamente comunicadas ao centro de atendimento do fabricante** para monitorização e resposta.
- **Cópia de segurança e recuperação:** as imagens de disco são criadas durante a instalação e atualizadas nas visitas de manutenção preventiva para garantir uma **restauração rápida** caso seja necessário, por parte de utilizadores autorizados e autenticados.

**Medidas de segurança física:** o acesso ao sistema está restrito ao pessoal autorizado, sendo que as **credenciais de administrador são geridas de forma segura** e alteradas sempre que necessário para garantir a segurança.

## Definições configuráveis pelo utilizador e potenciais riscos de segurança

Uma vez que o sistema é totalmente protegido no momento do envio, **não são necessárias alterações configuráveis pelo utilizador** para garantir a cibersegurança. Quaisquer alterações não autorizadas às definições de segurança do sistema — tais como desativar a firewall, alterar as definições criptográficas ou modificar contas administrativas—**pode comprometer a segurança e a integridade do dispositivo**. Os utilizadores não devem tentar alterar as definições de segurança do sistema e devem contactar o Suporte Técnico TeleRobotix da Stereotaxis caso sejam necessárias modificações ou ajustes de acesso.

## Recolha de provas forenses

### Provas forenses e registo de eventos de segurança

O sistema mantém ficheiros de registo detalhados para recolher provas forenses da atividade do sistema, incluindo eventos de segurança, tais como a **deteção de malware e anomalias de comunicação**. Estes registos fornecem informações valiosas para a resolução de problemas, a resposta a incidentes e a monitorização da segurança.

## Recolha e armazenamento de ficheiros de registo

- **Registo de eventos:** quase todas as ações do sistema são registadas em ficheiros de registo, incluindo eventos relacionados com a segurança.
- **Registos de eventos de segurança:** os **eventos de deteção de malware** e as **anomalias de comunicação** são registados e **comunicados em tempo real** ao centro de suporte da Stereotaxis para resposta e investigação imediatas.
- **Registos de eventos do Windows:** no caso de um incidente de segurança ou de uma violação do sistema, os **Registos de eventos do Windows** podem ser analisados para fornecer provas forenses adicionais, incluindo atividade do sistema, tentativas de início de sessão e alertas de segurança.
- **Localização e formato do ficheiro de registo:** os registos são armazenados localmente nos componentes do sistema em **formatos padrão de ficheiros de registo baseados em texto**, compatíveis com a revisão manual e com ferramentas de análise automatizada. Os ficheiros de registo são carregados diariamente para fins de diagnóstico (não há informações de saúde protegidas nos registos).
- **Retenção e reciclagem:** os ficheiros de registo são **rodados automaticamente** para manter a eficiência do armazenamento. Os registos históricos podem ser arquivados para análise forense, conforme necessário.

## Análise forense e consumo automatizado

- **Monitorização do fabricante:** os dados de incidentes de segurança são enviados para o Suporte Técnico TeleRobotics da Stereotaxis, permitindo **a monitorização e a resposta em tempo real**.
- **Análise dos registos de eventos do Windows:** no caso de suspeita de violação, os registos de eventos do Windows podem ser analisados por pessoal autorizado para rastrear a atividade do sistema e identificar potenciais incidentes de segurança.
- **Sem integração com IDS ou SIEM:** o sistema não se integra com **Sistemas de Deteção de Intrusões (IDS)** nem com soluções de **Gestão de Informações e Eventos de Segurança (SIEM)**. No entanto, os eventos registados estão estruturados de forma a permitir uma análise externa, caso seja necessário.

Para obter assistência na análise de ficheiros de registo ou em investigações forenses, os utilizadores devem contactar o Suporte Técnico TeleRobotics da Stereotaxis.

## Desativação

Caso seja necessário remover ou substituir um componente que contenha dados confidenciais, ou para a remoção do sistema, contacte o Suporte Técnico TeleRobotics da Stereotaxis para saber quais os passos a seguir.

A vida útil prevista do sistema *Navigant* é definida como sendo de, pelo menos, dez (10) anos a contar da data de fabrico, com base na obsolescência da tecnologia e das peças. A Stereotaxis monitoriza regularmente os dispositivos, peças e componentes (incluindo software/firmware)

para detetar possíveis situações de Fim de Vida (EOL) e Fim de Serviço/Suporte (EOS). Se um componente for declarado como EOL/EOS, a Stereotaxis atualizará o dispositivo para uma versão suportada ou substituirá o componente por um alternativo compatível, a fim de evitar o EOL/EOS prematuro do dispositivo. Quando um dispositivo Stereotaxis for declarado como EOL/EOS, será enviada uma notificação direta ao cliente, dirigida ao pessoal responsável, de acordo com os Contratos de Serviço/Registos relevantes. Contacte o Suporte Técnico TeleRobotic da Stereotaxis para mais informações sobre o ciclo de vida do dispositivo e o EOL/EOS.

## Características de desempenho

### Características de desempenho essencial do Navigant

O Navigant contém várias funcionalidades de interface do utilizador, conforme descrito neste documento, para permitir que um médico mova e guie dispositivos magneticamente ativados. Cada uma destas funcionalidades suporta uma das características centrais de desempenho do software.

- 1) Fornecer visualizações gráficas para o utilizador de forma que este possa compreender a direção do campo magnético criado pelo MNS relativamente ao paciente.
- 2) Permitir que o utilizador altere a direção do campo magnético criado pelo MNS para apontar numa direção que mova um dispositivo magneticamente ativado conforme pretendido pelo operador.
- 3) Dar ao operador a possibilidade de inserir e fazer retroceder o dispositivo magneticamente ativado de forma controlada para permitir o posicionamento do dispositivo magneticamente ativado conforme pretendido pelo operador.
- 4) Quando é utilizado o mapeamento integrado, para visualizar a posição do dispositivo na interface do utilizador e para fornecer uma sobreposição das informações de mapeamento em imagens fluoroscópicas pré-adquiridas.

### Testes das características de desempenho

Compreender a direção de campo relativamente ao paciente:

| Funções que suportam a característica de desempenho | Testadas por                                                                                               | Resultado            | Relatório          |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------|
| Janela de navegação principal                       | TC1308<br>Funcionalidade básica –<br>Visibilidade de janelas e objetos<br>TC689 – Campo pretendido e atual | Aprovado<br>Aprovado | NWS-447<br>NWS-430 |

| Funções que suportam a característica de desempenho               | Testadas por                                                                                                            | Resultado | Relatório |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|
| Opções de sincronização e seletor do ponto de visualização padrão | TC1308<br>Funcionalidade básica – Visibilidade de janelas e objetos                                                     | Aprovado  | NWS-447   |
| Navegação em mostrador de relógio                                 | TC 1316<br>Funcionalidade básica – Modos de navegação                                                                   | Aprovado  | NWS-397   |
| Navegação na vista dos vasos                                      | TC1345 Validação geral do sistema<br>TC777 Navegação básica dos vasos                                                   | Aprovado  | NWS-422   |
| DynaCT™ (opção licenciada)                                        | TC1345 Validação geral do sistema<br>TC722 DynaCT: Registo                                                              | Aprovado  | NWS-430   |
| Caixa de diálogo Volumes                                          | TC1345 Validação geral do sistema<br>TC931 Caixa de diálogo básica<br>Orientação de volume                              | Aprovado  | NWS-430   |
| Caixa de diálogo Anotação da fluoroscopia                         | TC1345 Validação geral do sistema<br>TC600 Caixa de diálogo<br>Orientação de anotação da fluoroscopia (grupo de pontos) | Aprovado  | PM3-641   |

Permitir que o utilizador altere a direção do campo magnético:

| Funções que suportam a característica de desempenho | Testadas por                                                                                                                               | Resultado | Relatório |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|
| Vetor na janela de navegação principal              | TC689 – Campo pretendido e atual                                                                                                           | Aprovado  | NWS-430   |
| Vetor definido no ecrã de mostrador de relógio      | TC775 – Função de mostrador de relógio                                                                                                     | Aprovado  | NWS-396   |
| Movimento incremental do vetor a partir do teclado  | TC2138 – Teclado Navigant                                                                                                                  | Aprovado  | CWS-149   |
| Seleção do alvo                                     | TC978 – Seleção do alvo ao Clicar e ir                                                                                                     | Aprovado  | NWS-452   |
| NaviLine                                            | TC69 – Início e definições da NaviLine                                                                                                     | Aprovado  | NWS-447   |
| Bullseye                                            | TC637 – Controlo do Bullseye                                                                                                               | Aprovado  | NWS-447   |
| Navegação dos vasos                                 | TC777 – Navegação básica dos vasos                                                                                                         | Aprovado  | NWS-416   |
| Assistente do Navigant                              | TC108 – Ecrãs no assistente                                                                                                                | Aprovado  | NWS-416   |
| Mapeamento automático                               | TC1318 – Transcrição do fluxo de trabalho de eletrofisiologia da AE<br>TC1321 – Transcrição do fluxo de trabalho de eletrofisiologia da AD | Aprovado  | PM10-032  |

Permitir que o utilizador faça avançar e retroceder o cateter:

| Funções que suportam a característica de desempenho | Testadas por                                                                                   | Resultado | Relatório |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|
| Interface do CAS na roda do rato                    | TC984 – Funcionalidade da roda do rato<br>TC110 – Ligação do Cardiodrive e roda do rato do CAS | Aprovado  | CWS-149   |
| Passo incremental do CAS no teclado                 | TC2138 – Teclado Navigant – Teclas comuns                                                      | Aprovado  | CWS-149   |

| Funções que suportam a característica de desempenho | Testadas por                                                                                                                               | Resultado | Relatório |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|
| Seleção do alvo                                     | TC978 – Seleção do alvo ao Clicar e ir                                                                                                     | Aprovado  | NWS-452   |
| Joystick                                            | TC2307 IU do firmware/hardware do Cardiodrive                                                                                              | Aprovado  | PM10-041  |
| Mapeamento automático                               | TC1318 – Transcrição do fluxo de trabalho de eletrofisiologia da AE<br>TC1321 – Transcrição do fluxo de trabalho de eletrofisiologia da AD | Aprovado  | PM10-032  |

Permitir que o utilizador veja a posição do dispositivo e a sobreposição fluoroscópica com a integração do sistema de mapeamento:

| Funções que suportam a característica de desempenho | Testadas por                                                                                                                                                | Resultado | Relatório                     |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------|
| Janela principal do Navigant                        | TC28 Objeto gráfico do cateter de ablação                                                                                                                   | Aprovado  | NWS-452                       |
| Painel de visibilidade                              | TC194 Painel de controlo de objetos visíveis                                                                                                                | Aprovado  | NWS-452                       |
| Registo do mapeamento                               | TC65 Caixa de diálogo Registo do Carto<br>TC66 Colocação do marcador de registo do Carto<br>TC114 CAS Caixa de diálogo Calibração do CAS/Registo do cateter | Aprovado  | NWS-430<br>NWS-447<br>NWS-447 |
| Ecrã de sobreposição de fluoroscopia                | TC2262 Fluxo de trabalho sem registo do sistema de mapeamento                                                                                               | Aprovado  | NWS-452                       |

## Cibersegurança

- Os controlos de cibersegurança funcionam em segundo plano na estação de trabalho *Navigant*. 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 *Navigant* e ao RMNS da Stereotaxis.
- 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 RMNS da Stereotaxis. 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.
- As imagens que foram eletronicamente ampliadas e/ou colocadas em panorâmica não podem ser transferidas para o RMNS da Stereotaxis.
- As imagens adquiridas durante o movimento da mesa ou do braço em C não podem ser transferidas para o RMNS da Stereotaxis.
- Antes da ablação, certifique-se de que o campo é aplicado para garantir a funcionalidade adequada do dispositivo.
- As seguintes funcionalidades só estão disponíveis em locais onde o RMN está integrado com o sistema de fluoroscopia:
  - Visualização do estado do sistema fluoroscópico no *Navigant*.
  - Posição do braço em C e da mesa para visualização e deteção de colisões.
  - Sincronização da imagem com o ângulo do braço em C.
  - Transferência de imagens de fluoroscopia para o *Navigant*.
  - Janelas Fluoroscopia Nav A, Fluoroscopia Nav B ou Sincronização do braço em C do mostrador de relógio no ambiente de trabalho do *Navigant*, ou as definições relacionadas com essas janelas.
  - Todas as funcionalidades disponíveis com registo (consulte a secção **Registo**).
  - Qualquer caixa de diálogo que apresente uma janela de fluoroscopia:
    - Registo do sistema de calibração e mapeamento de cateteres
    - Registo manual do vaso
    - Anotação do ponto na fluoroscopia
    - Registo da superfície

- Marcação do vaso
- Caixa de diálogo de orientação de volume e todo o suporte ao volume

## Informações de compatibilidade eletromagnética

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>ADVERTÊNCIA:</b> 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 em 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 <i>Cardiodrive</i> . |
|  | <b>Nota:</b> além dos requisitos da cláusula 7.9.3 da norma geral relativa a equipamento médico elétrico de grandes dimensões e sistemas médicos elétricos de grandes dimensões instalados permanentemente, para os quais a isenção especificada na cláusula 8.6 dos requisitos de teste da norma IEC 61000-4-3 é utilizada, esta descrição técnica inclui as informações da advertência acima.                                                      |

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

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

## 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 com o Genesis, foi concebido para fornecer uma medida de impedância da seguinte forma:

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

## Emissões

O **equipamento** destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado nas tabelas seguintes. O utilizador do **equipamento** deve garantir que o mesmo é utilizado nesse ambiente. A tabela seguinte fornece orientações e a declaração da Stereotaxis relativamente às **emissões eletromagnéticas do equipamento**:

| <b>Emissões</b>            | <b>Conformidade</b> | <b>Ambiente eletromagnético — orientações</b>                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emissões de RF<br>CISPR 11 | Grupo 1             | O equipamento utiliza energia de RF apenas para o respetivo funcionamento interno. Como tal, as emissões de RF são muito baixas e é pouco provável que provoquem interferências no equipamento eletrónico que se encontre perto. |

| Emissões                                                         | Conformidade             | Ambiente eletromagnético — orientações |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------|
| Emissões de RF<br>CISPR 11                                       | Classe A em conformidade |                                        |
| Emissões de harmónicas<br>IEC 61000-3-2                          |                          |                                        |
| Flutuações de tensão/<br>emissões de tremulação<br>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 orientações e a declaração da Stereotaxis relativamente à **imunidade eletromagnética** no que respeita os efeitos eletromagnéticos gerais do equipamento:

| Teste de imunidade                                        | Nível de teste da IEC 60601*                                         | Nível de conformidade*                                               | Ambiente eletromagnético — orientações                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descarga eletrostática (ESD)<br>IEC 61000-4-2             | ± 8 kV em contacto<br>± 2, 4, 8 e 15 kV no ar                        | ± 8 kV em contacto<br>± 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 eléctricos rápidos<br>IEC 61000-4-4 | ± 2 kV para linhas eléctricas<br>± 1 kV para linhas de entrada/saída | ± 2 kV para linhas eléctricas<br>± 1 kV para linhas de entrada/saída | A qualidade da rede eléctrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar normal.                                                                  |
| Ondas de choque<br>IEC 61000-4-5                          | ± 1 kV linha(s) a linha(s)<br>± 2 kV linha(s) à terra                | ± 1 kV linha(s) a linha(s)<br>± 2 kV linha(s) à terra                | A qualidade da rede eléctrica 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 — orientações                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Quedas, interrupções breves de energia e variações de tensão em linhas elétricas de entrada<br>IEC 61000-4-11 | <5% $U_T$<br>(100% de queda em $U_T$ )<br>durante 0,5 ciclo<br>40% $U_T$<br>(60% de queda em $U_T$ )<br>durante 5 ciclos<br>70% $U_T$<br>(30% de queda em $U_T$ )<br>durante 25 ciclos<br><5% $U_T$<br>(>95% de queda em $U_T$ )<br>durante 5 s | <5% $U_T$<br>(100% de queda em $U_T$ )<br>durante 0,5 ciclo<br>40% $U_T$<br>(60% de queda em $U_T$ )<br>durante 5 ciclos<br>70% $U_T$<br>(30% de queda em $U_T$ )<br>durante 25 ciclos<br><5% $U_T$<br>(>95% de queda em $U_T$ )<br>durante 5 s | A qualidade da rede elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar normal. Se o utilizador do equipamento necessitar de o utilizar continuamente durante interrupções de energia, recomenda-se o fornecimento de alimentação para o equipamento a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria. |
| Campo magnético de frequência de corrente (50/60 Hz)<br>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 de CA antes da aplicação do nível de teste.

## Imunidade — interferência de RF

A tabela seguinte fornece orientações e a declaração da Stereotaxis relativamente à *imunidade eletromagnética* no que respeita a radiofrequência (RF) do equipamento:

| Teste de imunidade                                      | Nível de teste da IEC 60601 | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético — orientações                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF conduzida<br>IEC 61000-4-6                           | 3 Vrms<br>150 kHz a 80 MHz  | 3 V                   | O equipamento de comunicações por RF portátil e móvel não deve ser utilizado a uma distância menor de qualquer peça do equipamento, incluindo cabos, que a distância de separação recomendada e calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.<br><br><b>Distância de separação recomendada</b><br>$d = 1,2\sqrt{P}$<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz |
| RF irradiada<br>IEC 61000-4-3                           | 3 V/m<br>80 MHz a 2,7 GHz   | 3 V/m                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Campos de proximidade para comunicações sem fios por RF | 27 V/m<br>380-390 MHz       | 27 V/m                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

| Teste de imunidade | Nível de teste da IEC 60601                                            | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético — orientações                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    | 28 V/m<br>430-470 MHz<br>800-960 MHz<br>1700-1990 MHz<br>2400-2570 MHz | 28 V/m                | $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz<br><br>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).<br><br>As forças do campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo no local do campo eletromagnético, <sup>a</sup> devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências. <sup>b</sup><br><br>Pode ocorrer interferência na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo: |
|                    | 9 V/m<br>704-787 MHz<br>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 rádios móveis terrestres, radioamador, 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 no local do campo eletromagnético. Se a força do campo medida no local em que o equipamento é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável indicado em cima, o equipamento deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou deslocação do equipamento ou o contacto com 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.

## Distâncias de separação

O equipamento destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF irradiadas sejam controladas. O utilizador pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis (transmissores) e o equipamento 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 de comunicações por RF portáteis e móveis e o equipamento afetado.

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

\* 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 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.



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



**Nota:** se houver algum problema de compatibilidade eletromagnética (CEM) com o equipamento, contacte o Suporte Técnico TeleRobotic da Stereotaxis. Caso contrário, não existem requisitos de assistência específicos para manter a integridade da CEM.

# Informações básicas

## Janela inicial



Figura 1. Janela inicial

### Guia da janela inicial

- **Start New Procedure (Iniciar novo procedimento).** Clique neste botão para iniciar um novo procedimento. É apresentada uma janela vazia New Procedure Information (Informações de novo procedimento). Preencha a secção de informações, selecione um tipo de procedimento, clique em **OK** e prossiga até ao ecrã principal.
- **Open Existing Procedure (Abrir procedimento existente).** Clique neste botão para restabelecer um procedimento concluído previamente. A janela Existing Procedure (Procedimento existente) apresenta uma lista de procedimentos existentes. Selecione um procedimento e a secção Procedure Information (Informações do procedimento) será preenchida para verificação. Clique em **Open** (Abrir) para prosseguir até ao ecrã principal.
- **Utilities (Utilidades).** Clique neste botão para aceder à janela Utilities (Utilidades) com três separadores: Physicians (Médicos), Procedures (Procedimentos) e Licenses (Licenças). No separador Physicians (Médicos), o utilizador pode mudar ou eliminar os nomes dos médicos. No separador Procedures (Procedimentos), o utilizador pode visualizar, importar, exportar e eliminar procedimentos. No separador Licenses (Licenças), o utilizador pode visualizar e instalar licenças. Clique em **Close** (Fechar) para voltar ao ecrã inicial.

- **Help Guide (Guia de ajuda).** Clique neste botão para apresentar os documentos de ajuda no ecrã. O utilizador também pode clicar em qualquer ponto de interrogação num círculo laranja em qualquer ecrã para apresentar informações úteis pertinentes ao tópico atual.
- **Shutdown System (Encerrar o sistema).** Clique neste botão para encerrar o sistema. É apresentada uma caixa de diálogo de confirmação. Clique em **Yes** (Sim) ou em **No** (Não).
- **Indicadores do sistema**
  - Ícone de **RMNS da Stereotaxis** – o ícone apresenta as mensagens, advertências ou erros do RMNS da Stereotaxis.
  - Ícone de **raios X** – o ícone apresenta as mensagens, advertências ou erros do sistema de raios X.
  - Ícone de **informações do sistema** – o ícone apresenta as mensagens, advertências ou erros do RMNS da Stereotaxis.



**Nota:** todos os indicadores do sistema podem aparecer em três estados:

- **Transparente** – O sistema está pronto.
- Símbolo **"No"** (Não) – O sistema não está pronto para ser utilizado.
- **Advertência** – Está disponível uma mensagem de advertência. Clique duas vezes no ícone para apresentar a mensagem.

## Janela de informações de novo procedimento

Caso esteja a iniciar um novo procedimento ou a abrir um procedimento existente, o ecrã apresentado depois da janela inicial é a janela de informações de procedimento (**Figura 2**). A figura abaixo apresenta uma interface do utilizador do QuadHD *Odyssey*. (A interface do utilizador tradicional do *Odyssey* não tem o campo **Profile** [Perfil], mas contém todos os outros campos.)

**Info**

1 Start Time: 02-Jan-2020 16:07:06

Last Name: Jones First: Scott

2 Patient ID: 19.09.06-15:21 44-STD-4.0 DOB: 03-Nov-1970

Sex: ☐ Male ☐ Female ☐ Other Arrhythmia: AF Parox 3

4 Physician: Dr. OM Profile: 9

5 Notes: OdysseyQuadHD

**Heart Chamber**

6 Electrophysiology Coronary CRT

7 Right Atrium Left Atrium Right Ventricle Left Ventricle

8 Use Mapping: Carto® 3 ☒ Use RMN

? OK Cancel

**Figura 2. Janela de informações de novo procedimento**

## Guia da janela de informações de novo procedimento

---

- ① Campo **Start Time** (Hora de início). A data e a hora de início de um novo procedimento são automaticamente registadas.
- ② Campos de **informações do paciente**. Fornecem as informações do paciente (Last Name [Apelido], First Name [Nome próprio], Patient ID [Identificação do paciente], Date of Birth [Data de nascimento] e Sex [Sexo]) nos campos apropriados.
- ③ Campo **Arrhythmia** (Arritmia). No menu pendente, selecione o tipo de arritmia envolvido.
- ④ Campo **Physician** (Médico). Clique na seta para baixo para selecionar um nome *ou* clique no botão  para adicionar um médico através do separador Utilities → Physicians (Utilidades > Médicos).
- ⑤ Campo **Notes** (Notas). Introduza qualquer informação pretendida sobre o caso ou procedimento.
- ⑥ Separadores de **tipo de procedimento**. Os procedimentos estão divididos em três tipos por separadores. Selecione o separador adequado: Electrophysiology (Eletrofisiologia, EF), Coronary (Coronária, para cardiologia de intervenção, CI) ou CRT (Terapia de ressincronização cardíaca, TRC).
- ⑦ Painel de **câmara cardíaca**. Os tipos de procedimento estão ainda subdivididos por câmara cardíaca (quando aplicável). Para escolher a câmara cardíaca, basta clicar no ícone da anatomia apropriada. **Figura 2** mostra um procedimento de EF com a aurícula direita selecionada.
  - EF: Right Atrium (Aurícula direita), Left Atrium (Aurícula esquerda), Right Ventricle (Ventrículo direito) ou Left Ventricle (Ventrículo esquerdo)
  - Coronária: artérias coronárias
  - TRC: seios coronários
- ⑧ **Sistema de mapeamento**. A caixa pendente permite selecionar o sistema de mapeamento a utilizar no procedimento. Todos os sistemas de mapeamento compatíveis ligados serão apresentados na lista. É apresentado apenas no separador de EF.
- ⑨ Campo **Profile** (Perfil). Clique na seta para baixo à direita do campo para escolher o procedimento se estiver a trabalhar com informações introduzidas anteriormente. Se não estiver a trabalhar com informações introduzidas anteriormente, este campo não estará disponível.



Botão da **caixa de diálogo de Ajuda**. Apresenta a caixa de diálogo de Ajuda para os campos deste ecrã.



**Nota:** o utilizador pode introduzir novas informações nos campos Physician (Médico) e Profile (Perfil) para que sejam guardadas para procedimentos futuros. Os campos Physician (Médico) e Profile (Perfil) são utilizados para visualizar os esquemas personalizados criados por um médico.

## Janela de informações de procedimentos existentes

O painel superior **Procedures** (Procedimentos) (**Figura 3**) indica todos os procedimentos anteriores, com o mais recente em primeiro lugar. O utilizador tem de seleccionar um procedimento. O painel inferior apresenta as informações introduzidas pelo utilizador no início do procedimento realçado: data e hora de início, informações do paciente, nome do médico e notas.



**Nota:** o utilizador pode editar o nome do paciente e as notas após a abertura do procedimento. Aceda a System options → Settings → Procedures (Opções do sistema > Definições > Procedimentos).

**Procedures**

| Start Time           | Patient        | Patient ID | Physician | Arrhythmia |
|----------------------|----------------|------------|-----------|------------|
| 17-Feb-2021 13:24:33 | Ring, Julia    | 2468       | Melinda   | AF Redo    |
| 17-Feb-2021 13:23:28 | Adams, Jeff    | 555        | Genevieve | A Flutter  |
| 17-Feb-2021 13:17:18 | Smith, Linda   | 321        | Diane     | SVT        |
| 17-Feb-2021 13:15:28 | Jenkins, Debra | 12345      | Carla     | A Flutter  |
| 17-Feb-2021 13:14:16 | Jones, Steve   | 123        | Alex      | A Flutter  |
|                      |                |            |           |            |
|                      |                |            |           |            |
|                      |                |            |           |            |
|                      |                |            |           |            |

Start: 17-Feb-2021 13:23:28  
Patient: Adams, Jeff  
ID: 555  
Sex: M Date of Birth: 01-Jan-1970  
Physician: Genevieve  
Notes:

Open Cancel

**Figura 3. Janela de informações de procedimentos existentes**

## Janela de utilidades

A janela Utilities (Utilidades) apresenta funções em três separadores: **Physicians** (Médicos), **Procedures** (Procedimentos) e **Licenses** (Licenças) (além de um quarto, *Odyssey*, se este sistema estiver a funcionar). Estes separadores são utilizados para configurar aspetos da plataforma *Navigant* que não são específicos do procedimento, como o licenciamento.

## Separador de médicos

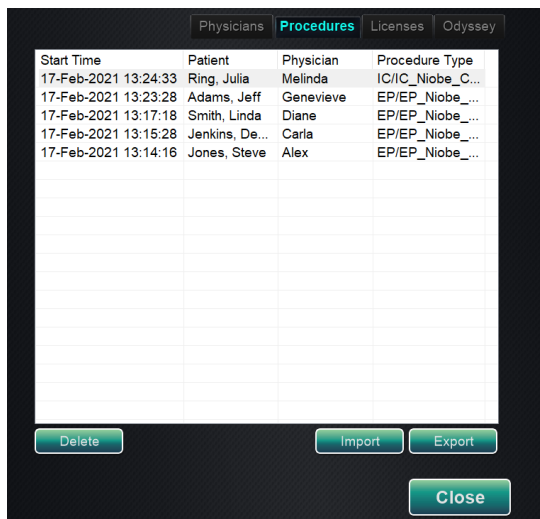
No separador **Physicians** (Médicos), é apresentada uma lista de médicos por ordem alfabética. Quando um utilizador inicia um procedimento, tem de seleccionar ou **Add** (Adicionar) para adicionar o nome de um médico. O utilizador pode seleccionar **Delete** (Eliminar) ou **Rename** (Mudar o nome) para um médico clicando com o botão direito do rato no nome e seleccionando **Delete/Rename** ou utilizando os botões funcionais na parte inferior do separador.

Depois de selecionar **Rename** (Mudar o nome), o campo Edit (Editar) permite ao utilizador editar o nome. Prima **Enter** para guardar a alteração. Ao adicionar o nome de um médico, clique em **Add** (Adicionar) e introduza o nome no campo Physician Name (Nome do médico). Prima **OK** para guardar a adição. O ecrã volta à visualização anterior com o médico selecionado. No entanto, se o nome do médico for um duplicado de uma entrada existente, aparece a mensagem ***“That name already exists”*** (Este nome já existe). O utilizador tem de editar o campo para criar um nome exclusivo e, em seguida, clicar em **OK** ou em **Cancel** (Cancelar) para voltar ao separador Physicians (Médicos). Depois de todas as edições, selecione **Close** (Fechar) para fechar a janela.

## Separador de procedimientos

Lista de **Procedures** (Procedimentos) (**Figura 4**). O utilizador tem de seleccionar um procedimento. Para seleccionar vários procedimentos, mantenha premida a tecla **Ctrl** para seleções não sequenciais ou **Shift** para seleções sequenciais. A lista de procedimentos apresenta os procedimentos guardados e pode ser ordenada clicando no título da coluna Start Time (Hora de início), Patient (Paciente), Physician (Médico) ou Procedure Type (Tipo de procedimento).

O utilizador pode seleccionar **Delete** (Eliminar), **Import** (Importar) ou **Export** (Exportar) para os procedimentos utilizando os botões funcionais na parte inferior do separador. Clique em **Import** (Importar) para apresentar a janela **Select source folder for Import** (Selecionar pasta de origem para importar), onde o utilizador pode seleccionar as pastas a importar. Para exportar um procedimento, selecione-o e clique em **Export** (Exportar). A janela **Select destination folder for Export** (Selecionar pasta de destino para exportar) é exibida. Depois de efetuadas todas as edições, clique em **Close** (Fechar) para fechar a janela.



#### Figura 4. Separador de procedimientos

## Separador de licenças

O separador Licenses (Licenças) indica as licenças adquiridas com o *Navigant*. Cada entrada inclui o nome, a data de início, a data de validade e o estado (**Active** [Ativo] ou **Expired** [Expirado]). Apenas os representantes da Stereotaxis devem utilizar o botão **Install** (Instalar).

## Janela de importação

A janela **Select source folder for Import** (Selecionar pasta de origem para importar) permite ao utilizador navegar até à unidade ou diretório que contém a pasta do procedimento a importar. Depois de efetuadas as seleções, clique em **OK** para importar o procedimento ou em **Cancel** (Cancelar) para cancelar a importação.

## Janela de exportação

A janela **Select destination folder for the Export** (Selecionar pasta de destino para exportar) (Figura 5) permite ao utilizador navegar até à unidade ou diretório onde o ficheiro do procedimento deve ser guardado. Esta ferramenta deve ser utilizada para criar cópias de segurança, uma vez que o *Navigant* não as cria automaticamente. O ficheiro pode ser guardado numa pen ou num CD. O utilizador tem de selecionar o nível de exportação para o procedimento. Depois de efetuadas todas as seleções, clique em **OK** para exportar ou em **Cancel** (Cancelar) para cancelar a exportação.

### Nível de exportação

- **Full Procedure (Procedimento completo)**
- **De-Identified** (*Não identificado*) – um procedimento que não contém dados identificadores dos pacientes
- **Image only** (Apenas imagem) – apenas capturas de ecrã guardadas durante o procedimento

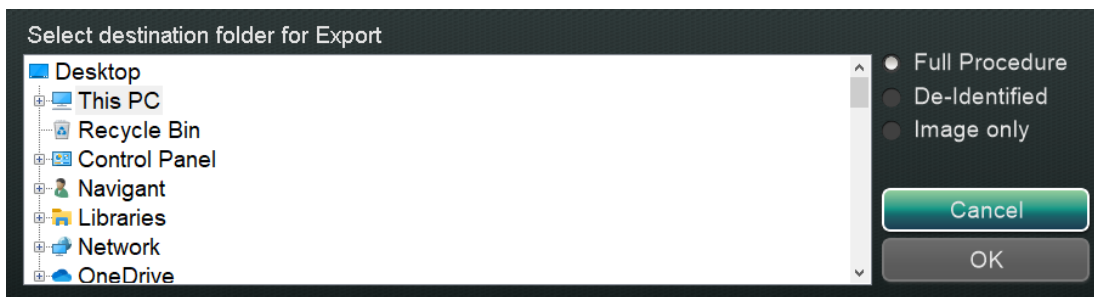


Figura 5. Janela Selecionar pasta de destino para exportar



**Nota:** cabe exclusivamente ao utilizador exportar dados de acordo com os procedimentos internos. Se não existirem diretrizes no local, a Stereotaxis recomenda a criação de uma cópia de segurança dos procedimentos completos a cada 3 meses.

## Dispositivos de introdução

Os seguintes dispositivos de introdução são fornecidos na sala de controlo: um rato padrão com roda, um teclado padrão, um teclado específico, (alguns locais incluem) a interface do utilizador do *Cardiodrive* e um leitor de códigos de barras do *QuikCAS*. Além das funções padrão, a roda do rato controla o avanço ou retrocesso do cateter quando o operador move a roda para a frente ou para trás, respetivamente.

Se estiver instalado num local um rato Logitech PRO, este substitui o rato com roda existente e tem as mesmas funções. Consulte Rato Logitech PRO abaixo para obter mais informações.

É possível que um local tenha um teclado, embora este seja um elemento opcional presente apenas nos locais que já o possuem; os locais mais recentes não poderão ter um teclado.

### Interface do utilizador do *Cardiodrive* (se presente)

Para os locais que o tenham, a interface do utilizador do sistema de avanço do cateter (CAS) *Cardiodrive* (**Figura 6**) permite controlar o CAS e oferece métodos de navegação alternativos. A interface é um dos três instrumentos para fazer avançar e retroceder o cateter do CAS. Os outros dois são a roda do rato e os botões específicos do teclado *Navigant* na sala de controlo (teclado aplicável apenas a locais que já disponham de um).



**Figura 6. Interface do utilizador do *Cardiodrive* (CAS)**

### Guia da interface do utilizador do *Cardiodrive* (CAS)

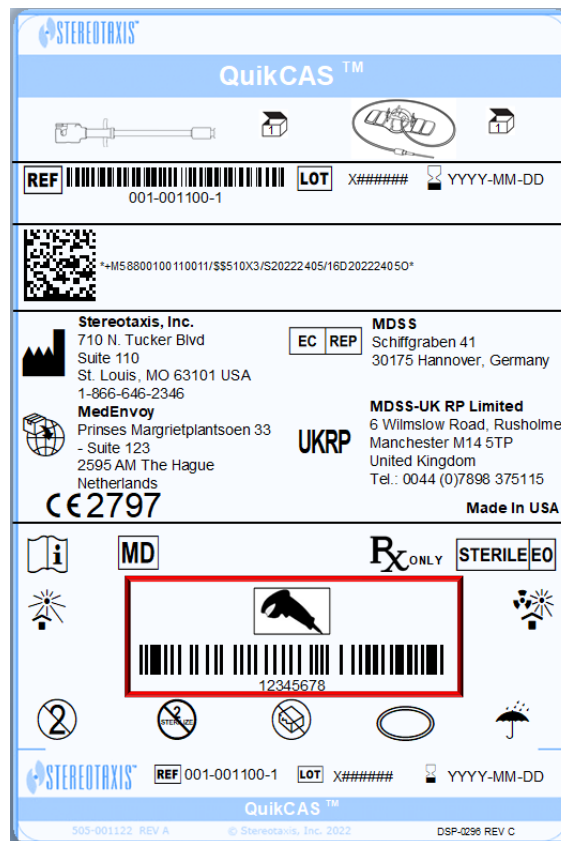
- ① Botão de **paragem de emergência**. Prima o botão vermelho para cortar a alimentação da interface do CAS. Quando o botão é premido, a alimentação é desligada e a luz verde apaga-se. Para restabelecer a alimentação, rode o botão no sentido dos ponteiros do relógio; a luz verde deverá acender-se. (Se a paragem de emergência do RMNS da Stereotaxis estiver ligada, a luz verde da paragem de emergência do CAS não se acenderá.)
- ② Botão de **seleção**. Prima este botão para ativar o CAS. Quando o CAS estiver ativado, a luz verde acende-se. Utilize este botão também para assumir o controlo a partir das salas de procedimentos ou controlo.

- ③ Botão do **joystick**. Mantenha premido este botão para ativar o joystick. O gráfico mostra uma vista superior do joystick com o botão realçado pelo círculo laranja tracejado.
  - ④ **Joystick**. Incline o joystick para a frente (na direção de **+**) para fazer avançar o cateter e para trás (na direção de **-**) para o fazer retroceder. O movimento é lento à medida que o joystick se aproxima do centro e a velocidade aumenta à medida que se inclina mais o joystick em qualquer uma das direções.
  - ⑤ **Controlador do tamanho do passo**. Este botão controla o tamanho do passo. Rode o botão no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para apontar para a definição de 1 mm e no sentido dos ponteiros do relógio para a definição de 3 mm.
  - ⑥ Botões de **passo único**. Prima estes botões para fazer avançar (**+**) ou retroceder (**-**) o CAS um passo de cada vez (1 mm ou 3 mm). Ou prima duas vezes estes botões para fazer o CAS avançar o dobro da distância definida (2 mm ou 6 mm).
-  **Nota:** o CAS *Cardidrive* permite aos médicos fazer avançar/retroceder cateteres de eletrofisiologia (EF) magnética compatíveis a partir de uma sala de controlo. Antes de utilizar o CAS, é necessário registar um cateter compatível.

## ***Leitor de códigos de barras do QuikCAS***

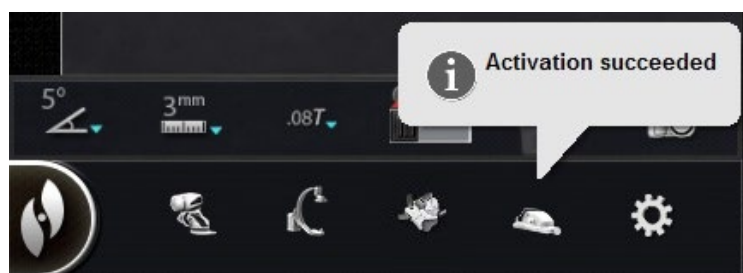
O sistema de avanço do cateter *QuikCAS* é utilizado para fazer avançar e retroceder cateteres remotamente durante a navegação magnética.

É necessário ler o código de ativação de cada unidade *QuikCAS* antes da utilização. Este procedimento assegura que apenas os dispositivos autorizados são utilizados durante a navegação magnética e evita a utilização não intencional de produtos estéreis expirados. Encontra-se um leitor de códigos de barras na sala de controlo. O leitor deve ser utilizado para ler um código de ativação válido de forma a ativar o dispositivo *QuikCAS*. O código de ativação do *QuikCAS* (**Figura 7**) localiza-se na caixa descartável do CAS II, na etiqueta da caixa externa. Leia a etiqueta no dispositivo *QuikCAS*. Leia o código de ativação em qualquer altura **antes** de solicitar uma direção do campo magnético.



**Figura 7. Código de ativação do QuikCAS**

Para confirmar se a leitura foi bem-sucedida, observe as mensagens indicadoras de estado adequadas. Antes do início do procedimento, são exibidas mensagens de estado por cima dos indicadores do sistema na janela inicial. A mensagem de estado de uma leitura de código de ativação bem-sucedida é apresentada na **Figura 8**.



**Figura 8. Ativação bem-sucedida**

O código de ativação é apresentado no campo de texto na parte inferior da caixa de diálogo de seleção do dispositivo (**Figura 9**). Se a leitura tiver sido bem-sucedida, o campo de texto estará desativado. Não é solicitado ao utilizador a introdução de qualquer informação. Se a leitura não for válida, o campo de texto estará ativo e o utilizador poderá introduzir um código de leitura válido. O estado do CAS pode ser verificado clicando no ícone do CAS (contornado na **Figura 10**) na barra de estado do hardware.



Figura 9. Caixa de diálogo de seleção do dispositivo; código de ativação apresentado



Figura 10. Indicador de procedimento do CAS

## Teclado (elemento opcional)

O teclado é um elemento opcional que anteriormente podia ser fornecido (já não é suportado) e que complementa o teclado padrão. Várias funções do *Navigant* estão disponíveis neste teclado e são descritas abaixo.

### Guia para a Figura 11

- ① Aplicar campo
- ② Reduzir campo
- ③ Transferir imagem
- ④ Diminuir a deflexão do dispositivo
- ⑤ Aumentar a deflexão do dispositivo
- ⑥ Rotação do dispositivo no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (parecido com o movimento de torção)
- ⑦ Rotação do dispositivo no sentido dos ponteiros do relógio (parecido com o movimento de torção)



**Nota:** as teclas de deflexão e rotação do dispositivo imitam as ações de um dispositivo de deflexão (não magnético) padrão. Utilize-as para pequenos ajustes.



Figura 11. Teclas azuis superiores e teclas laranja

### Guia para a Figura 12

- ⑧ Seta para cima para deflexão do campo magnético
- ⑨ Seta para baixo para deflexão do campo magnético
- ⑩ Seta para a direita para deflexão do campo magnético
- ⑪ Seta para a esquerda para deflexão do campo magnético



**Nota:** estas teclas estão relacionadas com a janela selecionada no painel Settings (Definições). As deflexões de campo para a esquerda e para a direita são executadas num ajuste rotacional à volta do eixo vertical. Para defletir os campos magnéticos, prima e solte a tecla de seta respetiva.



Figura 12. Teclas verdes

## Guia para a Figura 13

- ⑫ Armazenar navegação
- ⑬ Avançar o dispositivo *Cardiodrive* um passo
- ⑭ Retroceder o dispositivo *Cardiodrive* um passo
- ⑮ Parar a automatização para:
  - Seleção do alvo na câmara
  - Navegação pelo padrão de seleção do alvo *Bullseye*
  - Sequência do vaso
  - Mapeamento automático



Figura 13. Tecla de paragem e teclas azuis à direita

## Rato e teclado Logitech: funcionalidades e resolução de problemas

 **Nota:** isto aplica-se apenas a um sistema RMN Genesis/X.

### Rato Logitech PRO

O rato Logitech PRO tem um botão de **Ciclo DPI** adjacente à roda do rato. Cada vez que se prime o botão, a velocidade do rato (a rapidez com que percorre o ecrã em comparação com o movimento do dispositivo) percorre um ciclo de 4 definições.

### Resolução de problemas

- Se o rato parecer demasiado rápido ou demasiado lento, aconselha-se que o utilizador clique no botão de **Ciclo DPI** até encontrar uma velocidade satisfatória.
- Se o rato tiver mudado a velocidade inesperadamente, o utilizador pode ter clicado sem querer no botão de **Ciclo DPI**. Clique no botão para ajustar a velocidade.



Figura 14. Rato Logitech PRO - botão de "Ciclo DPI"

### Teclado Logitech G512 - teclas especiais FN

O teclado Logitech G512 tem teclas FN que, quando premidas, disponibilizam funcionalidades especiais ao utilizador durante a resolução de problemas. O utilizador **NÃO** deve premir quaisquer teclas FN se não estiver a tentar resolver problemas. Reveja a secção abaixo para obter mais detalhes.

- Se a tecla **Windows** deixar de funcionar, verifique as luzes indicadoras no teclado acima do número do teclado. Se a luz do lado direito estiver acesa, o teclado está no *Modo de jogo*; a tecla Windows está desativada nesse modo.
  - o Para ligar/desligar o Modo de jogo, prima as teclas **FN** e **F8** ao mesmo tempo.



Figura 15. Luzes indicadoras do teclado

- Se o teclado estiver atenuado ou escuro enquanto o rato mostra cores, verifique a definição de brilho do teclado.
  - o Prima as teclas **FN** e **F7** ao mesmo tempo para alterar o brilho através de definições que variam entre 0% e 100%.
- Se o teclado estiver escuro enquanto o rato mostra cores E a sugestão anterior (**FN+F7**) não funcionar, experimente a seguinte sugestão:
  - o Prima as teclas **FN** e **F5** ao mesmo tempo.
  - o Certifique-se de que o teclado foi corretamente ligado (Figura 16).
- Se o teclado apresentar padrões de cor que não coincidem com o rato (incluindo ausência de cores), o utilizador provavelmente premiu as teclas **FN** e **F5** ao mesmo tempo, o que altera o modo de padrão do teclado.
  - o Para corrigir as cores do teclado, mova o íman de modo a alterar o efeito de cor no rato e a atualizar as cores do teclado.



**Figura 16. Cabo do teclado Logitech G512**



**Nota:** o teclado Logitech G512 tem um cabo com fichas 2USB. Ao ligar o teclado ao UIC, utilize o cabo que tem um gráfico de teclado (**Figura 16**).

## Comunicação entre teclado e ímanes

Durante o funcionamento normal, quando *Navigant* pode comunicar com os ímanes, o teclado e o rato apresentam uma cor azul clara fixa. Quando os ímanes se movem ou em determinadas posições, o teclado e o rato apresentam outras cores. Consulte a tabela abaixo, que descreve a relação entre o estado dos ímanes e a cor do teclado/rato.

**Tabela 1. Estado dos ímanes e cor do teclado/rato**

| Estado dos ímanes                           | Cor do teclado e rato                                       |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Os ímanes estão em movimento                | Teclado e rato com a <b>cor azul clara</b> a pulsar         |
| Os ímanes estão na posição de armazenamento | Teclado e rato com a <b>cor azul escura</b> fixa            |
| Os ímanes estão na posição de navegação     | Teclado e rato com a <b>cor laranja do Stereotaxis</b> fixa |

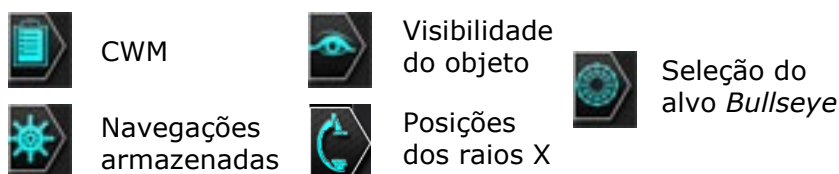
## Gestor do fluxo de trabalho clínico

O Gestor do fluxo de trabalho clínico (CWM) é o mapa do utilizador durante um fluxo de trabalho clínico. O CWM é exibido à esquerda da janela principal durante um procedimento. O utilizador pode utilizar o CWM para trabalhar durante todo um procedimento ou ignorá-lo e seguir um fluxo de trabalho individualizado. O utilizador pode mudar de fluxo de trabalho selecionando um dos fluxos de trabalho assinalados com um asterisco indicados no separador Start (Iniciar) (**Figura 17**).



Figura 17. Gestor do fluxo de trabalho clínico (CWM)

O esquema predefinido apresenta o CWM como o primeiro separador aberto quando um procedimento é iniciado. Seguem-se os ícones dos separadores:



## Painéis de controlo

### Painel de controlo de navegações

O painel de controlo Navigations (Navegações) apresenta as categorias onde serão apresentadas as **navegações predefinidas**. A lista de navegações predefinidas muda com base no fluxo de trabalho.

Para apresentar as navegações predefinidas, clique na seta junto ao nome da categoria. Para selecionar uma navegação predefinida, clique para realçar a preferência. Assim que a navegação predefinida é realçada, o botão **Apply** (Aplicar) fica disponível (**Figura 18**). As navegações predefinidas representam as *direções de campo* frequentemente utilizadas. O utilizador pode realizar um ajuste de precisão destas definições movendo ligeiramente o vetor de campo. Depois de o utilizador selecionar **Apply** (Aplicar), fica disponível a opção de armazenar a navegação.



Figura 18. Navegações predefinidas, Septo selecionado

## Navegações armazenadas

Para armazenar uma nova direção de campo, clique em **Armazenar** ou prima o botão **Armazenar navegação** no teclado (desde que tenha um teclado) (Figura 19). As navegações armazenadas são apresentadas sob um novo cabeçalho, **Stored Navigations** (Navegações armazenadas) e os campos são sequencialmente nomeados: Navigation #1 (Navegação n.º 1), Navigation #2 (Navegação n.º 2), etc. As navegações armazenadas guardam as direções do campo (vetor), **não** as posições.



Figura 19. Botão Armazenar navegação (um teclado opcional)

## Navegação atualmente aplicada

Na Figura 20, esquerda, a Navigation #1 (Navegação n.º 1) está selecionada, mas não está **em negrito**, uma vez que a Navegação n.º 1 ainda não foi aplicada. A Navigation #1 (Navegação n.º 1) está **em negrito** na Figura 20, direita, uma vez que é agora a navegação atualmente aplicada. Se o utilizador pretender explorar outras navegações armazenadas, estas podem ser selecionadas (e realçadas) antes de serem aplicadas.



**Figura 20. Esquerda: navegação selecionada, mas não aplicada; direita: navegação selecionada e aplicada**

## Mudar o nome das navegações armazenadas

Para mudar o nome de uma navegação armazenada, clique com o botão direito do rato no nome e selecione **Rename** (Mudar o nome). Introduza um novo nome e clique em **Apply** (Aplicar). A navegação armazenada muda de nome.

## Eliminar navegações armazenadas

Para eliminar uma navegação armazenada, clique com o botão direito do rato no nome e selecione **Delete** (Eliminar). É apresentada uma mensagem de confirmação no centro do painel Navigations (Navegações). Clique em **Yes** (Sim) para confirmar ou **No** (Não) para cancelar.

## Painel de controlo de objetos visíveis

Quando o utilizador abre um novo procedimento, o painel de controlo Visible Objects (Objetos visíveis) está vazio. O campo do painel de controlo é preenchido com informações à medida que o utilizador cria reconstruções de vasos, grupos de pontos, pontos de superfície e mapas (se utilizar uma ferramenta de mapeamento). Seguem-se os tipos de caixas de diálogo e os objetos visíveis que estas criam:

| Caixa de diálogo       | Objetos visíveis   |
|------------------------|--------------------|
| Anotação fluoroscópica | Grupos             |
| NaviView3              | Vasos              |
| Marcação do volume     | Vasos, Superfícies |
| Registo do CARTO 3     | Mapas              |



**Nota:** durante um procedimento, os cateteres, os vetores e os grupos de pontos serão realçados quando o cursor é posicionado sobre os mesmos. Clicar no objeto irá selecioná-lo.

## Caixas de verificação de objetos visíveis

As caixas de verificação para o **Navigant** e o **LiveXRay** servem como filtros. Quando estas caixas estão marcadas, os objetos selecionados são apresentados nos monitores do *Navigant* e do *LiveXRay*. Quando estas caixas não estão marcadas, os objetos não são apresentados. O utilizador pode selecionar ou desmarcar uma coluna inteira de caixas de verificação clicando na caixa de verificação junto a um título na barra do menu: **Navigant** ou **LiveXRay** (Figura 21).



Figura 21. Apresentar caixas de verificação para objetos visíveis

## Editar e eliminar objetos visíveis

Cada tipo de objeto visível tem um menu diferente quando o utilizador clica com o botão direito do rato. Contudo, todos os menus têm o comando para eliminar. Para eliminar um objeto, clique com o botão direito do rato no respetivo nome na lista Visible Objects (Objetos visíveis) e selecione **Delete** (Eliminar). Para editar um objeto, clique duas vezes no respetivo nome na lista Visible Objects (Objetos visíveis) ou clique com o botão direito do rato e selecione **Edit Geometry** (Editar geometria). A caixa de diálogo de orientação de origem abre-se para edição (Figura 22). Os vasos são os únicos objetos visíveis que apresentam o comando **Properties** (Propriedades) e **Manual Registration** (Registo manual) no menu obtido com o botão direito do rato (Figura 23).

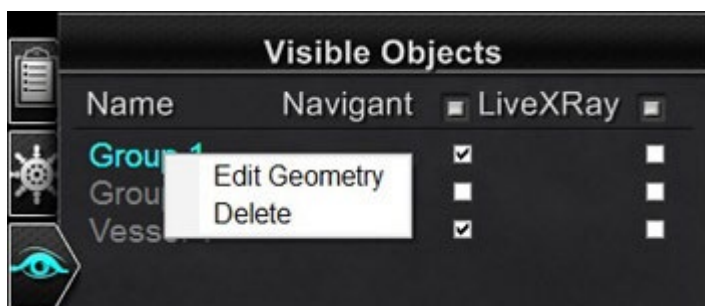


Figura 22. Editar geometria e eliminar

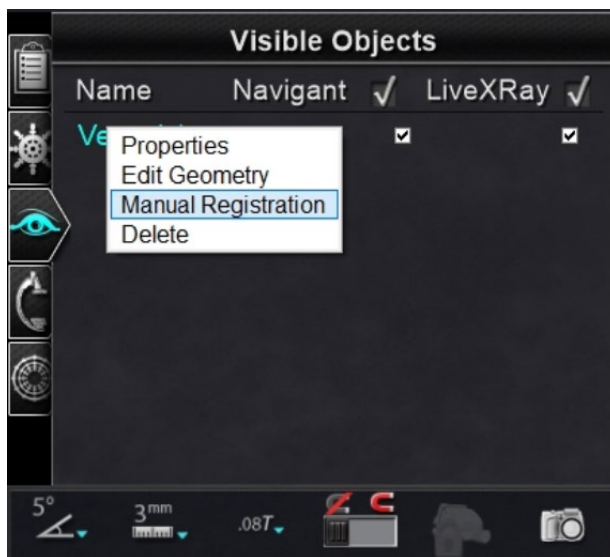


Figura 23. Menu obtido com o botão direito do rato para vasos

## Propriedades do vaso

No menu obtido com o botão direito do rato para vasos em Visible Objects (Objetos visíveis), clique em **Properties** (Propriedades). É apresentada a caixa de diálogo Vessel Properties (Propriedades do vaso) (Figura 24), onde pode alterar as definições **Name** (Nome), **Opacity** (Opacidade), **Diameter** (Diâmetro) e **Color** (Cor). O nome existente está realçado por predefinição, mas o utilizador pode introduzir um nome novo. A opacidade situa-se dentro de um intervalo de 0 a 100 por cento. Utilize as setas para encontrar o número pretendido. O intervalo de diâmetro é de 1 a 12 mm. Clique na seta pendente para selecionar o número preferencial. Clique na cor existente para apresentar uma paleta de cores onde pode selecionar a cor preferencial. A caixa de verificação **Apply changes to branches** (Aplicar alterações nos ramos) só estará ativa se existirem ramos dos vasos. Assim que tiverem sido efetuadas todas as seleções, clique em **Save** (Guardar) para guardar as alterações ou em **Cancel** (Cancelar) para fechar a caixa de diálogo sem guardar as alterações.

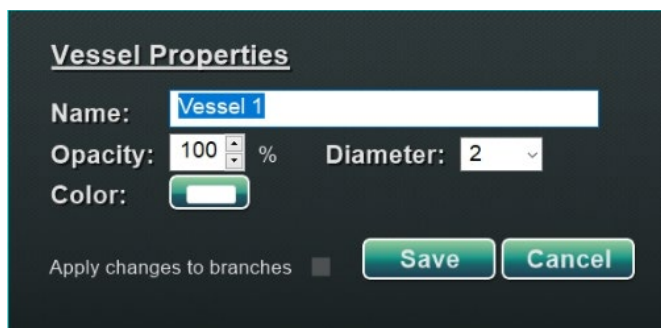


Figura 24. Caixa de diálogo de propriedades do vaso

## Registo manual do vaso

No painel de controlo Visible Objects (Objetos visíveis), clique com o botão direito do rato em **Vessel** (Vaso) e selecione **Manual Registration** (Registo manual). A caixa de diálogo Vessel Registration (Registo do vaso) é apresentada (Figura 25). Para as imagens fluoroscópicas A e B,

pode seleccionar **Load Fluoro** (Carregar fluoroscopia) ou **Transfer Fluoro** (Transferir fluoroscopia) nas respetivas janelas. (Os ícones são enfatizados com retângulos vermelhos na figura abaixo.)

Selecione um vaso. Clique e arraste o vaso em qualquer direção (exceto rotativa). Arrastar a imagem numa vista fluoroscópica fará com que a imagem na segunda vista fluoroscópica se mova em sintonia. Depois de manipular o vaso, clique em **Accept** (Aceitar) para guardar as alterações ou em **Cancel** (Cancelar) para fechar a caixa de diálogo.

Esta funcionalidade pode ser utilizada se o utilizador tiver extraído um vaso de um volume ou marcado um vaso que não corresponde às imagens fluoroscópicas atuais. Esta funcionalidade pode mover imagens do vaso para visualizar a posição de um fio-guia.



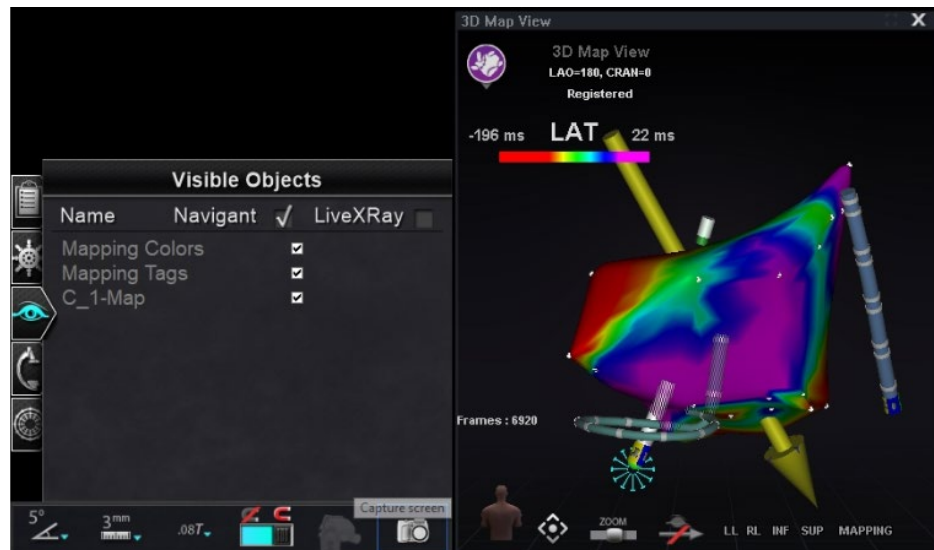
Figura 25. Caixa de diálogo de registo do vaso



**Nota:** o ajuste de um vaso extraído de um volume também ajusta o volume e os seus vasos e superfícies.

## Cores de mapeamento e etiquetas de mapeamento

Os itens **Mapping Colors** (Cores de mapeamento) e **Mapping Tags** (Etiquetas de mapeamento) podem ser marcados ou desmarcados na coluna *Navigant* do painel Visible Objects (Objetos visíveis) assim que o registo de mapeamento é configurado. Podem ver-se duas opções de visualização abaixo (Figura 26 e Figura 27), mas estão disponíveis várias opções de visualização.



**Figura 26. Cores de mapeamento e etiquetas de mapeamento**

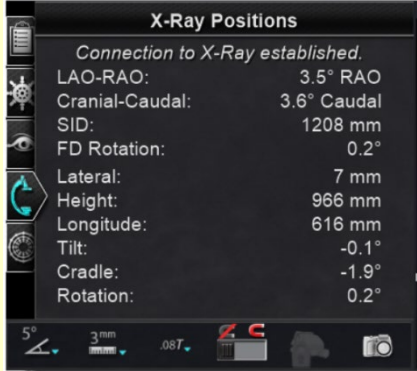
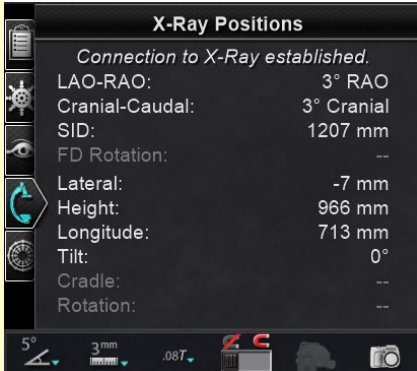


**Figura 27. Cores de mapeamento sem etiquetas de mapeamento**

## Painel de controlo das posições dos raios X

Neste painel de controlo, o utilizador pode ver as posições dos raios X assim que a ligação a um sistema de raios X tenha sido estabelecida. Os sistemas de raios X podem não apresentar todas as posições. Consulte a tabela abaixo para obter informações específicas do sistema.

**Tabela 2. Painel de controlo das posições dos raios X**

| Sistema | Posições dos raios X                                                                                                                                                                                |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Model S |                                                                                                                   |
| Siemens |                                                                                                                  |
| Philips |  <p><b>Nota:</b> os sistemas de raios X da Philips só estão disponíveis em laboratórios com o <i>Niobe</i>.</p> |

## Painel de controlo de seleção do alvo *Bullseye*

O painel de controlo de seleção do alvo *Bullseye*™ (Figura 28) proporciona uma interface simples para navegar o cateter em redor de um ponto central. O *Bullseye* da Stereotaxis utiliza o painel de controlo de seleção do alvo para facilitar e visualizar o movimento direcional do vetor em relação ao vetor atualmente aplicado (ou eixo central). Os movimentos em torno do eixo central são efetuados utilizando o botão de reprodução no painel de controlo do *Bullseye*. Também pode clicar duas vezes diretamente no campo do *Bullseye* para mover o vetor para o local pretendido. O movimento do *Bullseye* é visível no interior do painel de controlo de seleção do alvo *Bullseye* ou observando o movimento do vetor na janela Ideal Anatomy (Anatomia ideal) ou 3D Map (Mapa 3D).



Figura 28. Painel de controlo de seleção do alvo *Bullseye*

A ferramenta de seleção do alvo *Bullseye* pode ser utilizada com cateteres magneticamente ativados em EF ou com fios-guia em procedimentos vasculares:

- Em EF, a seleção do alvo *Bullseye* permite a avaliação circunferencial de sinais elétricos nos vasos grandes do coração, como as veias pulmonares, ou o mapeamento regional sistemático de uma parede cardíaca para identificar um sinal de interesse, como a folga de condução e a CFAE.
- Em procedimentos vasculares, a seleção do alvo *Bullseye* pode localizar uma determinada abertura de ramo ou um canal através de um vaso comprometido.

## Cores do alvo *Bullseye*

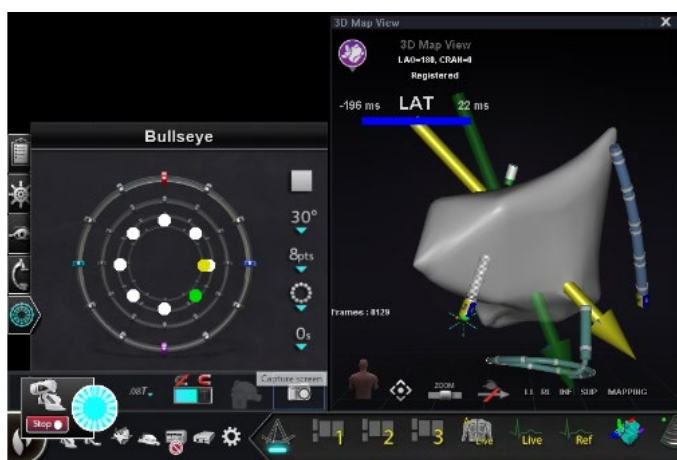
O alvo *Bullseye* tem quatro marcadores coloridos que correspondem aos quatro marcadores em ambas as extremidades dos vetores de direção do campo: vermelho, azul, roxo e turquesa. Como mencionado anteriormente, a navegação com seleção do alvo *Bullseye* pode ocorrer de duas formas:

- Clique duas vezes no campo do *Bullseye* para indicar a localização pretendida do vetor. Clique duas vezes em qualquer ponto dentro do campo do *Bullseye* e o campo moverá o vetor nessa direção.

- Clique no botão de reprodução automática e os vetores mover-se-ão de acordo com a configuração selecionada.

Com os marcadores coloridos, se o utilizador clicar duas vezes no marcador vermelho do *Bullseye*, os vetores mover-se-ão na direção do marcador vermelho. Clique duas vezes entre as cores e os vetores mover-se-ão na direção da posição que está entre essas duas cores. Com a reprodução automática, o utilizador pode visualizar melhor a posição, o ângulo, a rotação e a direção dos vetores ao observar onde o vetor se dirige em relação aos marcadores na superfície do *Bullseye* e nos vetores.

Nesta configuração radial (**Figura 29**), o vetor amarelo está a mover-se na direção do vetor verde apontado para o canto inferior direito. Os vetores seguem as orientações do *Bullseye* movendo-se para um ponto entre os marcadores azul e roxo.



**Figura 29. Os marcadores do alvo *Bullseye* e dos vetores ajudam na navegação**

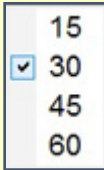
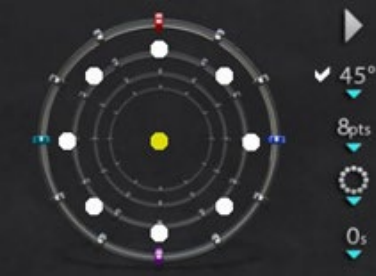
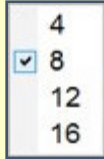
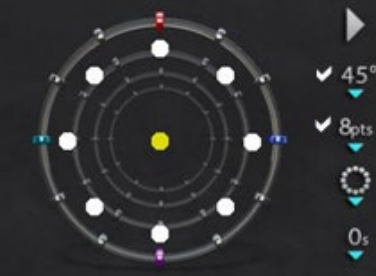
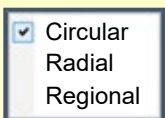
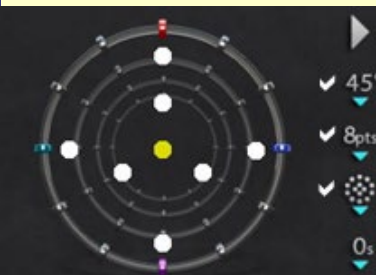
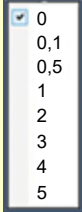
## Alterar a seleção do alvo *Bullseye*

O alvo *Bullseye* é a tela onde o eixo central e os pontos são representados. Os botões à direita controlam as variações na aparência dos pontos e os movimentos no alvo. A **Tabela 3** descreve as predefinições e mostra as alterações à medida que as opções do menu são aplicadas. Foram adicionadas marcas de verificação brancas para mostrar as funcionalidades alteradas em cada imagem.



**Nota:** o botão **Reproduzir/Parar** inicia e para o movimento automático do cateter num padrão definido. Este botão é um comutador que mostra a ação futura e não a atividade atual.

Tabela 3. Definições da seleção do alvo Bullseye

| Botão            | Ícone                                                                               | Predefinição                                                                        | Explicação                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ângulo           |    |    | <br>Controla o ângulo de desvio do eixo central. Aumentar o ângulo aumenta o desvio; diminuir o ângulo diminui o desvio do eixo central.                                                                                               |
| Pontos           |    |    | <br>Controla o número de pontos apresentados.                                                                                                                                                                                          |
| Padrão           |   |   | <br>Controla o padrão dos pontos: circular, radial ou regional.                                                                                                                                                                       |
| Duração da pausa |  |  | Controla a duração das pausas entre o movimento do cateter durante a automatização.<br> <b>Nota:</b> a automatização da seleção do alvo <i>Bullseye</i> é realizada no modo de movimento contínuo ao manter “0” durante toda a pausa. |

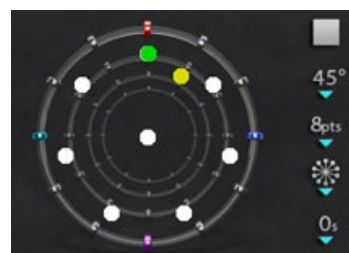
## Automatização da seleção do alvo *Bullseye*

Depois de especificar as definições pretendidas, clique no botão **Reproduzir** para iniciar a navegação automática. O indicador de automatização é apresentado com uma “roda”. O utilizador pode clicar em **Parar** em qualquer altura nesta caixa de diálogo para suspender a automatização (**Figura 30**). A seleção de **Parar** irá parar **toda a automatização**, e não apenas a automatização da seleção do alvo *Bullseye*.

Os pontos verdes e amarelos indicam a direção magnética na seleção do alvo *Bullseye*. Como acontece com os vetores, verde representa a direção do alvo e amarelo representa a direção atual. O ponto verde move-se primeiro, indicando a direção alvo, e depois o ponto amarelo (**Figura 30** e **Figura 31**).



**Figura 30. Caixa de diálogo de automatização**



**Figura 31. Padrão radial**



**Figura 32. Padrão regional**

Os movimentos variam de acordo com o padrão selecionado:

- Se o utilizador aceitar o padrão circular predefinido, os pontos movem-se em círculo no sentido dos ponteiros do relógio.
- Se o utilizador selecionar o padrão radial, os pontos movem-se do centro para a circunferência, de volta ao centro e, em seguida, até ao ponto seguinte na circunferência.
- Com o padrão regional (**Figura 32**), os pontos tendem a mover-se primeiro em redor de um círculo externo e depois, um círculo interno. Ao selecionar o padrão regional, aumente o número de pontos apresentados para obter um padrão mais consistente.

## Áudio da seleção do alvo *Bullseye*

Se o áudio estiver ligado, o utilizador ouvirá um *ping* sempre que o ponto amarelo alcançar o alvo (ponto verde). O utilizador pode desligar o som acedendo ao ícone System options → Settings → System → Audio Settings → Play sounds on field apply: *Never* (Opções do sistema > Definições > Sistema > Definições de áudio > Reproduzir sons ao aplicar campo: Nunca) (**Figura 33**). As barras deslizantes para ajustar o volume para as salas de procedimentos e de controlo ficam imediatamente acima do menu pendente.

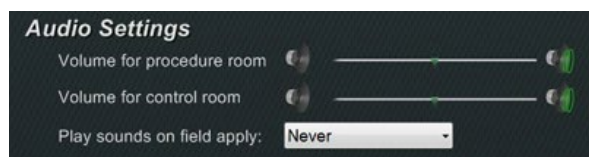


Figura 33. Definições de áudio

## Armazenar pontos na seleção do alvo *Bullseye*

Além disso, quando o ponto amarelo alcançar um alvo, o botão **Store** (Armazenar) é ativado no painel Navigations (Navegações). Clique nele para armazenar a atual direção do campo – ou prima o botão **Armazenar navegação** no teclado, se o teclado estiver presente. Ao ajustar a velocidade do movimento, o utilizador tem mais tempo para clicar no botão **Store** (Armazenar) enquanto este estiver ativado. Isto é útil porque, assim que o ponto verde se mover novamente, o botão **Store** (Armazenar) será desativado.

## Barras de ferramentas de controlo — o “painel”

As duas barras de ferramentas no canto inferior esquerdo da janela principal apresentam botões funcionais e informações sobre o sistema.

### Barra de ferramentas principal

A barra de ferramentas principal (**Figura 34**) é a primeira de duas barras de ferramentas no painel. A **Tabela 4** descreve as definições e as funcionalidades que se encontram na barra de ferramentas principal.

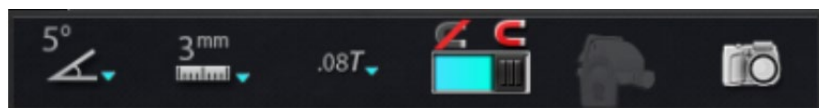


Figura 34. Barra de ferramentas principal

**Tabela 4. Definições da barra de ferramentas principal**

| Definição                              | Ícone                                                                               | Função                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Tamanho do passo angular global</b> |    | Apresenta um menu de ângulos por grau. A predefinição é de 5 graus. O tamanho do passo aplica-se às janelas de controlo anatómico 2D, às teclas de ajuste de direção anatómica e às teclas de deflexão de rotação.                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Tamanho do passo global</b>         |    | Apresenta um menu com parâmetros de tamanho de passo de 1 a 9 mm para o dispositivo <i>Cardiodrive</i> . A predefinição é de 3 mm.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Intensidade do campo magnético</b>  |    | Apresenta a intensidade do campo magnético para o procedimento atual e permite aos utilizadores alterar a intensidade do campo magnético. A predefinição é de 0,08 T.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Aplicar campo magnético</b>         |    | Permite que o utilizador reponha a intensidade do campo magnético com a intensidade anterior. O botão estará desativado se o software não estiver ligado ao RMNS da Stereotaxis.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Reduzir campo magnético</b>         |   | Permite que o utilizador reduza a atração magnética do cateter ou do fio-guia. Seguem-se situações em que pode ser necessário o utilizador reduzir o campo magnético: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inserir os cateteres para impedir que arrastem a bainha</li> <li>• Mover a posição da bainha para manter o cateter relaxado</li> <li>• Mover um cateter até à veia cava inferior sem uma bainha</li> <li>• Substituir o fio</li> <li>• Puxar um fio para fora do corpo do paciente</li> </ul> |
| <b>Proteção de acesso</b>              |  | Indica o estado da proteção de acesso como <i>desativado</i> , <i>bloqueado</i> e <i>desbloqueado</i> . O ícone neste exemplo é o do estado desbloqueado. Consulte a <b>Figura 58</b> para obter mais detalhes sobre esta funcionalidade.                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Captura de ecrã</b>                 |  | Permite que o utilizador capture todo o ecrã e o armazene no disco rígido do computador. Uma mensagem do sistema exibe a data e hora da captura. A captura de ecrã é guardada com os 6 números mais um identificador do sistema.                                                                                                                                                                                                                                                                             |

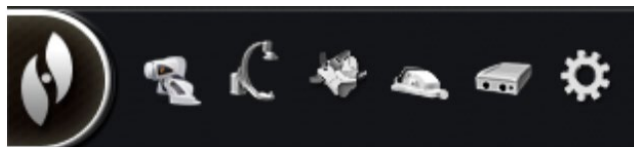
A barra de ferramentas principal aparece conforme mostrado na **Figura 35** quando não está selecionado nenhum dispositivo. Os botões de Campo magnético e Proteção de acesso estão desativados.



**Figura 35. Visualização da barra de ferramentas principal — nenhum dispositivo selecionado**

## Barra de ferramentas de estado do hardware

A barra de ferramentas de estado do hardware (**Figura 36**) apresenta vários ícones, dependendo dos dispositivos ligados. Cada ícone funciona como um botão e indicador de estado. Os ícones indicam um de três estados: **OK** (*ícone transparente*), **informação** (*ícone mais triângulo dourado*) e **não ligado** (*ícone mais o símbolo “não”*). A **Tabela 5** descreve as funcionalidades que se encontram na barra de ferramentas de estado do hardware.



**Figura 36. Barra de ferramentas de estado do hardware**

**Tabela 5. Definições da barra de ferramentas de estado do hardware**

| Definição                              | Ícone | Função                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Opções do sistema</b>               |       | Apresenta o menu de Opções do sistema. Consulte a secção “Opções do sistema” mais adiante para obter as opções do menu.                                                                                    |
| <b>RMNS</b>                            |       | Indica o estado da ligação do RMNS da Stereotaxis.                                                                                                                                                         |
| <b>Estado dos raios X</b>              |       | Indica o estado da ligação do sistema de raios X/fluoroscopia.                                                                                                                                             |
| <b>Estado do sistema de mapeamento</b> |       | Indica o estado da ligação do sistema de mapeamento.                                                                                                                                                       |
| <b>Estado do Cardiodrive</b>           |       | Indica o estado da ligação do sistema Cardiodrive.                                                                                                                                                         |
| <b>Gerador Stockert</b>                |       | Indica o estado da ligação do gerador de ablação.                                                                                                                                                          |
| <b>Estado do sistema</b>               |       | Indica o estado do <i>Navigant</i> . Fora de um procedimento, este ícone apresenta mensagens de estado da ligação relativas ao sistema de mapeamento, <i>Cardiodrive</i> , ao gerador de ablação Stockert. |

## Mensagens de estado

Seguem-se as três formas de visualizar as mensagens de estado do hardware:

### Informações das ferramentas

(Figura 37): mantenha o cursor sobre o botão para visualizar o resumo da mensagem de estado com informação da ferramenta.

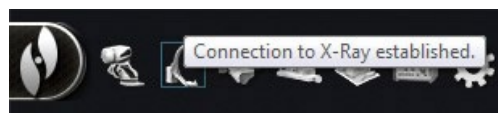


Figura 37. Mensagem de estado com informação da ferramenta

### Mensagens de contexto

(Figura 38): o *Navigant* apresenta mensagens quando necessário. As mensagens originam-se no ícone de hardware que representa o sistema afetado.

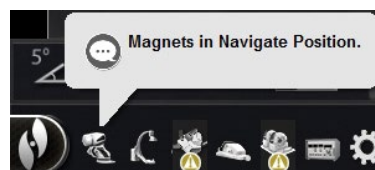


Figura 38. Janela de mensagem de contexto

### Caixas de diálogo (Figura 39):

clique duas vezes num botão para abrir uma caixa de diálogo com informações sobre esse sistema de hardware.

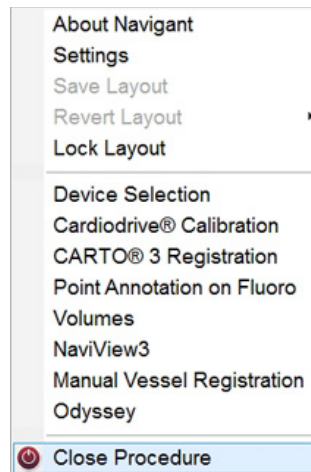
Os três tipos de mensagens distinguem-se pelos ícones:



Figura 39. Mensagens da caixa de diálogo do *CARTO 3*

## Menu de opções do sistema

Aceda ao menu de opções do sistema clicando no botão **System options** (Opções do sistema) (mais à esquerda) na barra de ferramentas de estado do hardware. São apresentadas várias opções (Figura 40).



**Figura 40. Menu de opções do sistema**

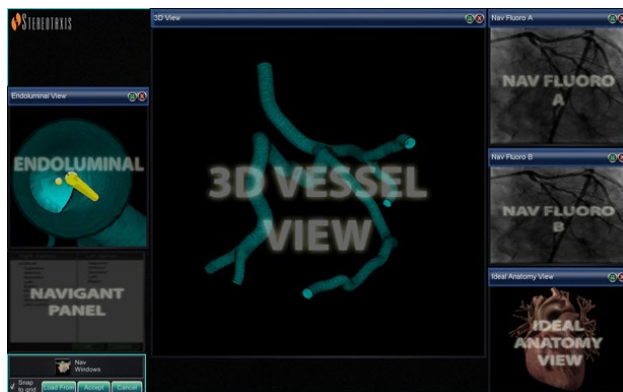
A caixa de diálogo *About Navigant* (Acerca do *Navigant*) (**Figura 41**) apresenta informações sobre o software, tais como: nome, nome da empresa, número da versão e direitos de autor. Aceda a esta caixa de diálogo a partir do botão **System options** (Opções do sistema) na barra de ferramentas de estado do hardware.



**Figura 41. Caixa de diálogo Acerca do *Navigant***

## Editor de esquema

O Editor de esquema (**Figura 42**) permite ao utilizador personalizar o esquema do procedimento apresentado. A secção seguinte descreve como manipular os esquemas.



**Figura 42. Editor de esquema**

O Editor de esquema está disponível em sistemas HD Tradicionais ou Magnéticos.

## Mover

Mova uma janela ou um painel de controlo premindo e arrastando em qualquer lugar do elemento, exceto no **X** com um círculo vermelho (canto superior direito). Quando o utilizador selecciona um elemento, é apresentada uma moldura azul em redor do mesmo. Quando o elemento é arrastado para uma posição em que se sobreponha a outro elemento, a moldura do elemento seleccionado e do elemento sobreposto ficam vermelhas (**Figura 43**). Um esquema não pode ser guardado quando os elementos se sobrepõem.



**Figura 43. Esquerda: painel de controlo seleccionado; direita: painéis de controlo sobrepostos**



**Nota:** uma vez que o Gestor do fluxo de trabalho clínico está numa posição estática no *Navigant*, o utilizador não pode mover, fechar ou redimensionar o Editor de esquema.

## Redimensionar

Para redimensionar uma janela ou um painel de controlo, posicione o cursor sobre qualquer parte da extremidade. O cursor muda de um ponteiro para uma seta dupla. Prima e arraste a extremidade conforme pretendido. Se o utilizador redimensionar o elemento de forma a

sobrepor-se a outro, a moldura fica vermelha. Um esquema não pode ser guardado quando os elementos se sobrepõem.

## Fechar

Feche um elemento no Editor de esquema clicando no **X** com um círculo vermelho (  ) no canto superior direito.

## Painel de controlo do Editor de esquema

### Definições do Editor de esquema

---

- Botão **Nav Windows** (Janelas do Nav). Mostra uma lista com as janelas do *Navigant* disponíveis e apresentadas.
- Botão **Nav Controls** (Controlos do Nav). Mostra os painéis de controlo do *Navigant* disponíveis e apresentados.
- Botão **Accept** (Aceitar). Guarda o esquema designado.
- Botão **Cancel** (Cancelar). Rejeita as edições do esquema e regressa ao ecrã anterior.
- Botão **Load From** (Carregar de). Permite ao utilizador copiar um esquema de outro utilizador para o mesmo esquema.



#### Notas:

- Não é possível repetir uma janela ou um painel de controlo (por exemplo, Fluoroscopia em tempo real A) num esquema.
- Selecione uma janela ou um controlo do menu para o adicionar ao esquema. Se necessário, mova ou redimensione outros elementos no esquema. (Os elementos sobrepostos são indicados por uma moldura vermelha.) Se preferir um esquema existente, clique no botão **Load From** (Carregar de).

### Caixa de diálogo Carregar de

---

Para importar o mesmo esquema, mas de outro médico, utilize a caixa de diálogo Load From (Carregar de). Selecione o nome de um médico (e/ou o perfil para o esquema) e, em seguida, clique em **OK**.

- Para utilizar o esquema predefinido do *Odyssey*, deixe os campos Physician Name (Nome do médico) e Procedure Type (Tipo de procedimento) em branco e, em seguida, clique em **OK**.
- Quando o esquema for satisfatório, clique em **Accept** (Aceitar) no painel de controlo do Editor de esquema. (Os botões **Accept** [Aceitar] e **Cancel** [Cancelar] estão disponíveis apenas depois de se alterar o esquema.) Depois de clicar no botão **Accept** (Aceitar), é exibida a caixa de diálogo para guardar.

- Clique em **For This Procedure Only** (Apenas para este procedimento) para utilizar o esquema *apenas* para o procedimento atual.
- Clique em **As My New Default** (Como minha nova predefinição) para utilizar o esquema em procedimentos *futuros* (guardado para um *médico* e *tipo de procedimento* específicos).

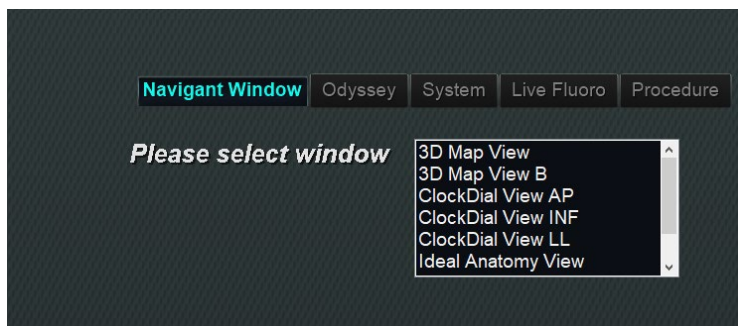
## Caixa de diálogo de definições

A caixa de diálogo Settings (Definições) contém quatro separadores (um ou dois separadores adicionais serão apresentados se estiver ligado um sistema *Odyssey Vision*). Cada separador permite ao utilizador controlar vários elementos do *Navigant*:

- Janela do *Navigant*
- Sistema
- Fluoroscopia em tempo real
- Procedimento

### Separador Janela do *Navigant*

As definições no separador *Navigant Window* (Janela do *Navigant*) (**Figura 44**) são guardadas por Médico e Tipo de procedimento. Por exemplo, o Dr. Nestor poderá ter várias predefinições diferentes guardadas por tipo de procedimento. Cada separador de definições permite ao utilizador controlar vários elementos do *Navigant*. Em **Please select window** (Selecione a janela), o utilizador pode selecionar a janela pretendida entre as apresentadas. Depois disso, o utilizador pode ajustar as definições (**Figura 44**).



**Figura 44. Definições – separador Janelas do *Navigant***

Na **Figura 45**, foi selecionada a opção 3D Map View (Vista de mapa 3D). A 3D Map View (Vista de mapa 3D) e a 3D Map View B (Vista de mapa 3D B) apresentarão os itens do sistema de mapeamento. Após o registo num sistema de mapeamento, os dados de fluoroscopia (raios X) serão apresentados. Em alternativa, quando é selecionada qualquer outra janela, como Ideal Anatomy View (Vista de anatomia ideal), são apresentados os itens fluoroscópicos (raios X). Após o registo num sistema de mapeamento, são apresentados os dados do sistema de mapeamento.

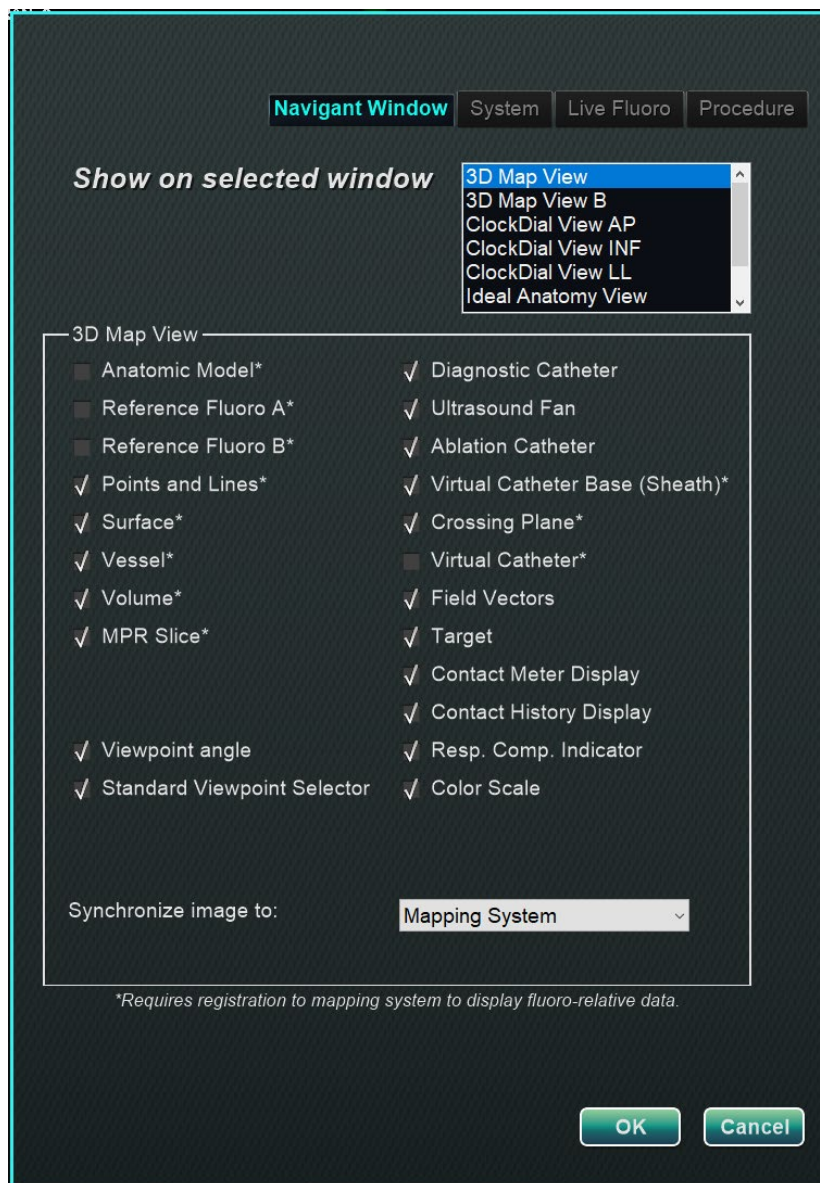


Figura 45. Definições da janela do *Navigant*

## Guia do separador da Janela do *Navigant*

### Opções de visualização da janela selecionada

Os utilizadores podem seleccionar os itens que pretendem visualizar; os itens seleccionados apresentam um ✓. O exemplo da janela 3D Map View (Vista de mapa 3D) na **Figura 45** mostra seleções típicas para a janela de vista de mapa 3D.

### Menu pendente "Synchronize image to" (Sincronizar imagem com)

O menu de seleção para a sincronização de imagens. As opções incluem **C-Arm** (Braço em C), **Fluoro A** (Fluoroscopia A), **Fluoro B** (Fluoroscopia B), **Mapping System** (Sistema de mapeamento), **System** (Sistema) ou **None** (Nenhum).

### OK/Cancelar

Clique em **OK** para aceitar as alterações ou em **Cancel** (Cancelar) para fechar a janela sem guardar as alterações.

## Separador do sistema

As definições no separador System (Sistema) (**Figura 46**) são guardadas pelo médico e podem ser manipuladas. A seguir à **Figura 46**, são explicadas as definições gerais, da NaviLine™, de áudio e do histórico de ablações.

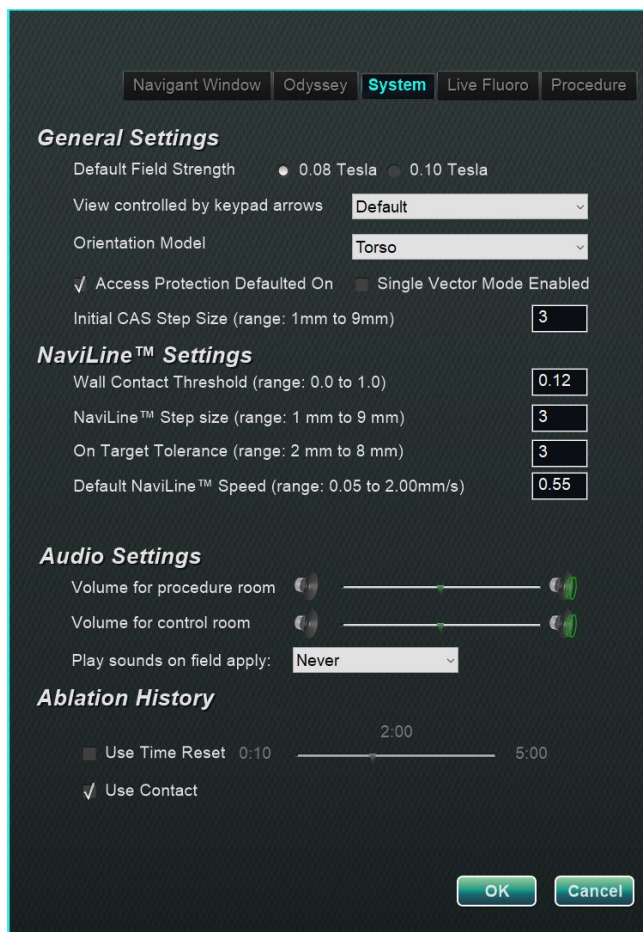


Figura 46. Janelas de definições – separador do sistema

### General Settings (Definições gerais)

- **Default Field Strength (Intensidade do campo predefinida).** Campo magnético no volume de navegação no isocentro. Dependendo do licenciamento do sistema, podem ser apresentadas várias intensidades do campo magnético. Quando são apresentadas várias opções, o utilizador pode alterar a predefinição selecionando a intensidade do campo preferencial. Alterar a predefinição da intensidade magnética *não* alterará a intensidade do campo magnético para o procedimento atual, mas sim do procedimento seguinte a realizar.

- **View controlled by keypad arrows (Vista controlada pelas setas do teclado).** Selecione a janela que pode ser controlada pelas setas do teclado do *Navigant*: para cima, para baixo, para a esquerda, para a direita. As opções diferem em conformidade com o fluxo de trabalho.
- **Orientation Model (Modelo de orientação).** O menu pendente contém as opções que são apresentadas entre os ícones de controlo da janela: Torso, Heart (Coração) e Chamber (Câmara). A seleção representa o modelo anatómico pretendido para o fluxo de trabalho específico; permanece como predefinição até ser alterada.
- **Access Protection Defaulted On (Proteção de acesso ligada por predefinição).** A opção está marcada por predefinição. A Proteção de acesso é uma funcionalidade de retrocesso em procedimentos da aurícula esquerda que impede que o cateter retroceda depois de uma determinada posição. Desmarque a caixa para desligar a Proteção de acesso para o procedimento seguinte.
- **Single Vector Mode Enabled (Modo de vetor único ativado).** A opção está desmarcada ou *desativada* por predefinição. Marque a caixa para utilizar o Modo de vetor único, o que irá ativá-lo para o procedimento atual e guardar a definição para futuros procedimentos até que seja desmarcada.
- **Initial CAS Step Size** (range: 1mm to 9mm) (Tamanho inicial do passo do CAS [intervalo: 1 mm a 9 mm]). A predefinição é de 3 mm. O médico tem a opção de escolher o Tamanho inicial do passo do CAS ou a distância para fazer avançar/retroceder inicialmente o cateter. O médico pode alterar o tamanho do passo em qualquer altura durante o procedimento utilizando a régua que se encontra na barra de ferramentas principal.

### **NaviLine Settings (Definições da NaviLine)**

---

- **Wall Contact Threshold** (range: 0.0 to 1.0) (Limiar de contacto com a parede [intervalo: 0,0 a 1,0]). O contacto máximo permitido entre o cateter e a parede. O valor representa uma percentagem; por exemplo: 1 = 100%, 0,5 = 50%.
- **NaviLine Step size** (range: 1 mm to 9 mm) (Tamanho do passo da NaviLine [intervalo: 1 mm a 9 mm]). A extensão dos passos incrementais ao longo da *NaviLine*.
- **On Target Tolerance** (range: 2 mm to 8 mm) (Tolerância no alvo [intervalo: 2 mm a 8 mm]). A quantidade de variância permitida para aceder ao alvo.
- **Default NaviLine Speed** (range: 0.05 to 2.00mm/s) (Velocidade predefinida da *NaviLine* [intervalo: 0,05 a 2,00 mm/s]). A velocidade inicial, ou predefinida, é a velocidade do movimento automatizado ao longo de uma *NaviLine*.

### **Audio Settings (Definições de áudio)**

---

- **Volume for procedure room (Volume para a sala de procedimentos).** Nível de volume dos sons do *Navigant* na sala de procedimentos.
- **Volume for control room (Volume para a sala de controlo).** Nível do volume dos sons do *Navigant* na sala de controlo.
- **Play sounds on field apply (Reproduzir sons ao aplicar campo).** A ocorrência de reprodução dos sons do sistema durante a aplicação de um campo. As opções são **Always** (Sempre), **Bullseye only** (*Bullseye* apenas) e **Never** (Nunca).

## Ablation History (Histórico de ablações)

- **Use Time Reset (Repor tempo de utilização).** A opção está desmarcada por predefinição. Marque a caixa para que o Ablation History (Histórico de ablações) seja reposto depois de a área ter repousado durante o tempo especificado.



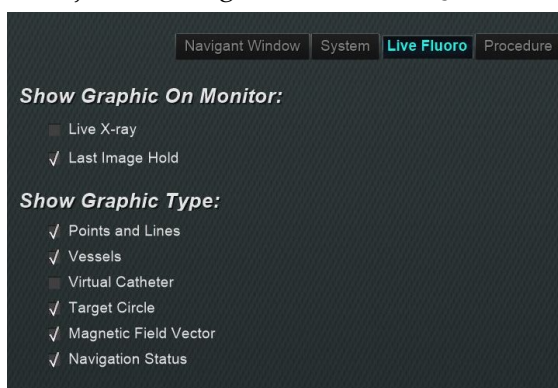
**Nota:** as opções de intensidade do campo, o tamanho do passo do CAS, a velocidade da *NaviLine* e a Proteção de acesso podem ser alteradas em qualquer outro lugar do *Navigant* sem modificar as preferências do médico.

## Separador de fluoroscopia em tempo real

No separador **Live Fluoro** (Fluoroscopia em tempo real) (**Figura 47**), o utilizador pode ajustar a visualização dos gráficos nas janelas de fluoroscopia. As definições no separador Live Fluoro (Fluoroscopia em tempo real) são guardadas por médico.

### Definições de fluoroscopia em tempo real

- **Show Graphic On Monitor (Mostrar gráfico no monitor).** Este item refere-se ao monitor de raios X em tempo real. Selecione para visualizar gráficos em Live X-ray (Raios X em tempo real), Last Image Hold (Última imagem retida) ou ambos.
- **Show Graphic Type (Mostrar tipo de gráfico).** Este item também se refere ao monitor de raios X em tempo real. Selecione as imagens gráficas a visualizar no ecrã de raios X. As opções são Points and Lines (Pontos e linhas), Vessels (Vasos), Virtual Catheter (Cateter virtual), Target Circle (Círculo alvo), Magnetic Field Vector (Vetor de campo magnético) e Navigation Status (Estado de navegação).
- **OK/Cancel (OK/Cancelar).** Clique em **OK** para aceitar as alterações ou em **Cancel** (Cancelar) para fechar a janela sem guardar as alterações.



**Figura 47. Janelas de definições – separador de fluoroscopia em tempo real**

## Separador do procedimento

O separador **Procedure** (Procedimento) (**Figura 48**) apresenta as informações do procedimento e reflete as informações anteriormente introduzidas. As seguintes definições podem ser editadas aqui: nome do paciente e notas, tipo de procedimento e anatomia, a seleção de um sistema de mapeamento e a utilização do RMN se o procedimento utilizar um sistema de ímanes compatível. A hora de início ou o nome do médico não pode ser alterado no separador Procedure (Procedimento).

### Definições do procedimento

- Nome do paciente.
- **Notes** (Notas). Informações especiais sobre o caso ou procedimento.
- **Procedure type and anatomy** (Tipo de procedimento e anatomia). Clique no separador pretendido e selecione a anatomia.
- **Electrophysiology** (Eletrofisiologia), **Coronary** (Coronária) ou **CRT** (TRC). Para selecionar o tipo de anatomia, clique no ícone pretendido.
- **Use Mapping** (Utilizar mapeamento) (só é apresentado no separador de EF) e **Use RMN** (Utilizar RMN). A opção **Use Mapping** (Utilizar mapeamento) permite ao utilizador selecionar qualquer sistema de mapeamento (e cateter) compatível que esteja ligado. A seleção de **Use RMN** (Utilizar RMN) indica que o procedimento é um procedimento magnético.
- **OK/Cancel (OK/Cancelar)**. Clique em **OK** para aceitar as alterações ou em **Cancel** (Cancelar) para fechar a janela sem guardar as alterações.

The screenshot shows the 'Procedure' window with the following details:

- Tabs:** Navigant Window, System, Live Fluoro, Procedure (selected).
- Current procedure:**
  - Start Time: 27-Jan-2020 13:23:03
  - Physician: Dr. OM
- Patient:**
  - Last Name: scott
  - First: james
  - ID: 124-56.0778
  - DOB: 01-Oct-1979
  - Sex: ☒ Male ☐ Female ☐ Other
  - Notes: Traditional
- Procedure Type:** Electrophysiology (selected), Coronary, CRT
- Anatomy Selection:** Right Atrium, Left Atrium, Right Ventricle, Left Ventricle (each with a corresponding anatomical icon)
- Mapping and RMN:** Use Mapping: Carto 3, ☒ Use RMN
- Buttons:** OK, Cancel

Figura 48. Janelas de definições – separador do procedimento

## Janelas do *Navigant*

O número, tipo e esquema das janelas muda por tipo de procedimento e passo do fluxo de trabalho. Cada procedimento abre com um esquema predefinido que pode ser alterado. Seguem-se as janelas disponíveis:

| <b>Eletrofisiologia:</b><br>aurícula esquerda e direita e<br>ventrículo esquerdo e direito                                                                                                                                                                           | <b>Cardiologia de intervenção:</b><br>coronária                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vista de mapa 3D<br>Vista de mapa 3D B<br>Vista AP do mostrador de relógio<br>Vista INF do mostrador de relógio<br>Vista LE do mostrador de relógio<br>Vista fluoroscópica A<br>Vista fluoroscópica B<br>Vista de anatomia ideal<br>Gráfico do histórico de ablações | Vista de vasos 3D<br>Vista de vasos 3D B<br>Sincronização do braço em C do<br>mostrador de relógio<br>Vista AP do mostrador de relógio<br>Vista INF do mostrador de relógio<br>Vista LE do mostrador de relógio<br>Vista endoluminal<br>Corte de MPR<br>Corte de MPR B<br>Vista de anatomia ideal<br>Vista fluoroscópica A<br>Vista fluoroscópica B |

## Controlos da janela

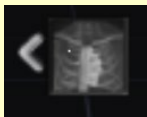
A maioria das janelas tem uma barra de ferramentas semitransparente chamada “Controlos da janela”. Esta barra de ferramentas está presente na parte inferior da janela e apresenta os controlos para essa janela. O número de botões que os Controlos da janela (**Figura 49**) apresentam depende do tipo de janela.



**Figura 49. Exemplo de controlos da janela de fluoroscopia**

**Tabela 6. Botões dos controlos da janela**

| Botão                                 | Descrição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Ícone |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| <b>Modelo de orientação anatômica</b> | <p><b>Modelo estático:</b> o modelo anatómico estático nos Controlos da janela apresenta a posição anatómica da imagem da janela. Este modelo (“Torso”) é utilizado nas janelas de fluoroscopia e não pode ser rodado.</p> <p><b>Modelo dinâmico:</b> o modelo anatómico dinâmico nos Controlos da janela apresenta a posição anatómica da imagem da janela e pode ser rodado.</p> |       |

| Botão                                                | Descrição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Ícone                                                                                 |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Controlo de panorâmica/ajuste para visualizar</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Prima e arraste em qualquer lugar no controlo de panorâmica para mover a imagem da janela para qualquer lugar no ecrã.</li> </ul> <p>Clique duas vezes no controlo para centrar a imagem na janela e restaurá-la com o seu tamanho predefinido.</p>                                              |    |
| <b>Controlo do zoom</b>                              | Clique uma vez no lado direito ou esquerdo da barra de deslocamento para aumentar ou diminuir o nível de zoom em conformidade ou clique e arraste para a direita ou esquerda para alterar continuamente o nível do zoom.                                                                                                                |    |
| <b>Transferir fluoroscopia</b>                       | Clique para transferir uma imagem fluoroscópica para as janelas Fluoro Image (Imagem fluoroscópica) A e B. Este ícone pisca (entre o estado atual e um negativo da imagem) enquanto a imagem fluoroscópica estiver a ser transferida.                                                                                                   |    |
| <b>Carregar fluoroscopia</b>                         | Clique para abrir a caixa de diálogo Load Fluoro (Carregar fluoroscopia), que contém todas as imagens fluoroscópicas de interesse (miniaturas das imagens das janelas Fluoro A [Fluoroscopia A] ou Fluoro B [Fluoroscopia B]).                                                                                                          |   |
| <b>Controlo do brilho/contraste</b>                  | <p><b>Brilho:</b> prima e arraste para cima para aumentar o brilho da imagem da janela e para baixo para o diminuir.</p> <p><b>Contraste:</b> prima e arraste para a esquerda para diminuir o contraste da imagem da janela e para a direita para o aumentar.</p> <p>Clique duas vezes para repor o brilho e o contraste originais.</p> |  |
| <b>Modo mostrar/ocultar vetores</b>                  | Clique para mostrar ou ocultar o(s) vetor(es) no ecrã. Se aparecer a seta amarela fixa, os vetores foram ocultados. Se aparecer a seta cinzenta atravessada por uma linha vermelha, os vetores são apresentados. Estes botões só estão disponíveis nas janelas 3D Map (Mapa 3D) e Fluoro (Fluoroscopia).                                |  |



**Nota:** as janelas de mostrador de relógio em procedimentos de CI não têm Controlos da janela.

## Funcionalidade de troca de janela

Nas janelas do *Navigant*, as visualizações podem ser trocadas utilizando o menu pendente a partir do ícone identificador da janela (**Figura 50**):



Mapa 3D



Anatomia ideal



Fluoroscopia Nav A



Fluoroscopia Nav B

**Figura 50. Amostras de ícones identificadores da janela**



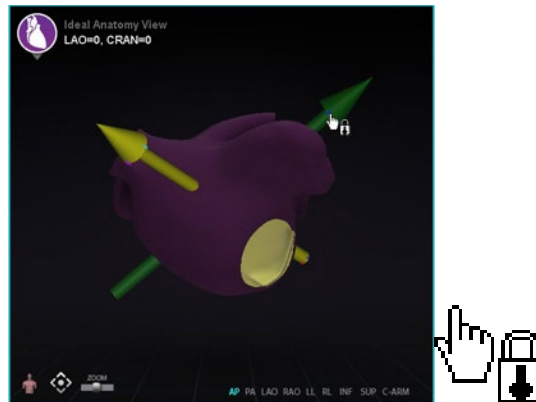
**Nota:** quando se troca uma janela do *Navigant* por outra, a janela original desaparece do ecrã do *Navigant*.

## Princípios básicos da orientação de vetores

Os vetores do campo magnético representam as direções atual e alvo. O controlo do rato sobre o vetor alvo faz com que o vetor atual o siga. Quando o vetor atual (amarelo) alcança o vetor-alvo (verde), o vetor verde desaparece. A visibilidade e o comportamento dos vetores são iguais no *Navigant* e nos sistemas de mapeamento. O **modo de Vetor único** mostra apenas o vetor do campo alvo e apresenta-o a amarelo enquanto oculta o vetor atual (exceto em algumas situações).

## Bloqueio de vetores

Enquanto trabalha num procedimento, o utilizador pode ativar o modo de **Bloqueio de vetores** selecionando o vetor pretendido ou o vetor alvo (verde) e bloqueando-o segundo os movimentos do rato (**Figura 51**). Para ativar este modo, prima e mantenha premido o botão **Ctrl** e clique com o botão esquerdo do rato no vetor verde. O cursor do rato mudará para indicar que o modo está ativo. O movimento do rato em redor da janela neste modo ajustará o vetor alvo na direção do movimento do rato. Para desativar o modo de **Bloqueio de vetores**, clique com o botão esquerdo do rato em qualquer lugar da janela que não seja no vetor alvo ou no modelo ou afaste o rato da janela e clique com o botão esquerdo do rato. Esta funcionalidade tem um tempo limite automático, que ocorre após 10 segundos sem mover o vetor ou sem o dispositivo *Cardiodrive* utilizar o rato.

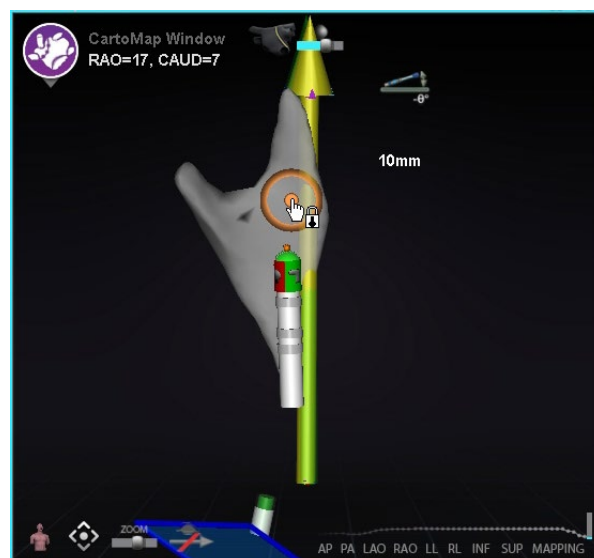


**Figura 51. Esquerda: Bloqueio de vetores ativado; direita: ícone de Bloqueio de vetores**

## Bloqueio do alvo

A funcionalidade de Bloqueio do alvo permite ao utilizador bloquear o alvo conforme os movimentos do cursor mantendo premida a tecla **Ctrl** e clicando no alvo. Quando o alvo estiver bloqueado segundo o cursor, aparece o ícone de bloqueio (**Figura 52**) e o alvo move-se sempre que o rato se move e interseja o volume.

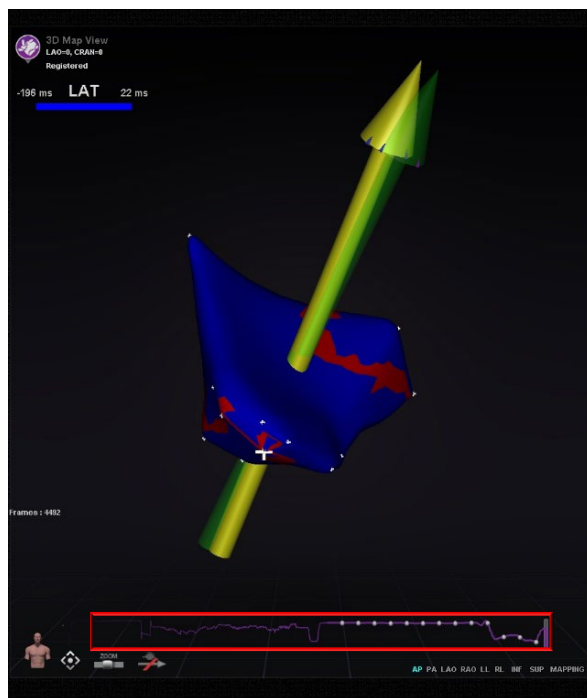
O Bloqueio do alvo é automaticamente desvinculado se (1) se afastar da superfície, (2) afastar da janela, (3) clicar no rato ou (4) não mover o rato durante 10 segundos.



**Figura 52. Bloqueio do alvo (ícone de bloqueio presente)**

## Medidor de binário magnético

É apresentado em baixo um traçado do medidor de binário magnético (ênfatizado por um retângulo vermelho) (**Figura 53**). O traçado do medidor de binário magnético mostra os últimos 120 segundos de histórico. O traçado permite ver como o binário magnético muda ao longo do tempo, com o lado direito a apresentar os dados mais recentes. Os pontos brancos no traçado do medidor de binário são conhecidos como pontos sincronizados. O sistema de mapeamento gera um ponto uma vez por batimento cardíaco.



**Figura 53. Traçado do medidor de binário magnético**

## Importar objeto de superfície

Os modelos 3D criados por outros programas podem ser importados para o *Navigant* como superfícies e devem estar no formato VTK. Para importar uma superfície 3D, clique no botão do **menu Iniciar do Navigant** e selecione **Import Surface Objects** (Importar objetos de superfície). Prima **Browse** (Procurar) para navegar para o diretório que contém os dados de superfície. Os ficheiros VTK disponíveis serão apresentados à direita. Prima **OK**.

Marque as caixas de verificação junto aos objetos de superfície pretendidos ou **Selecione todos/Cancele todas as seleções**. Depois de um carregamento bem-sucedido, a(s) superfície(s) é/são apresentada(s) na área de pré-visualização e aparece um estado **Loaded** (Carregado) junto a cada superfície (**Figura 54**). Apenas as superfícies ativamente selecionadas são apresentadas na área de pré-visualização. Aparece a coluna de estado **Error** (Erro) se o *Navigant* não tiver conseguido importar a superfície.

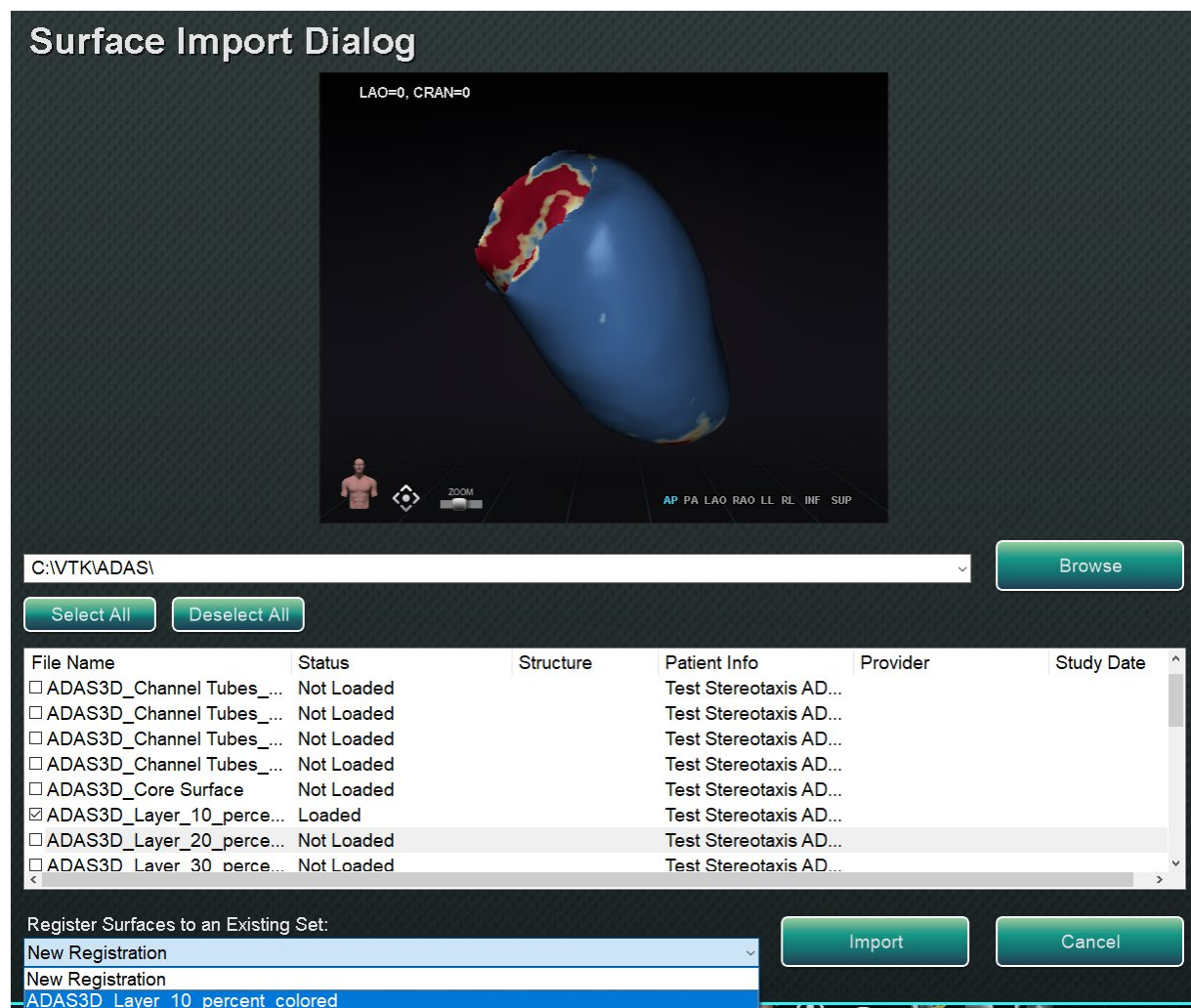
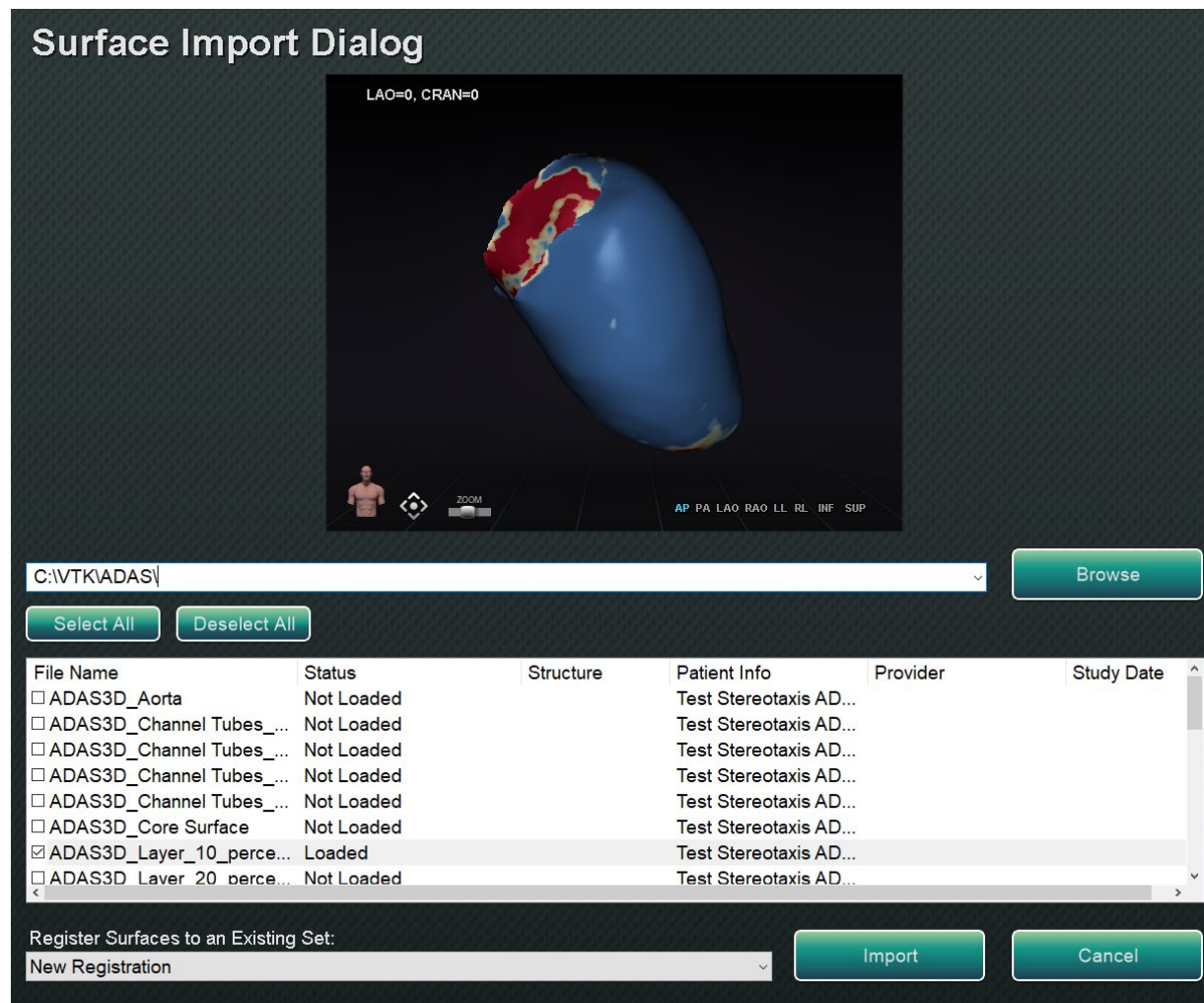


Figura 54. Superfície importada mostrada na janela de pré-visualização

Utilizando o menu pendente (**Figura 54**), as superfícies são importadas como um novo *conjunto de registo* ou são adicionados a um conjunto existente de superfícies importadas.



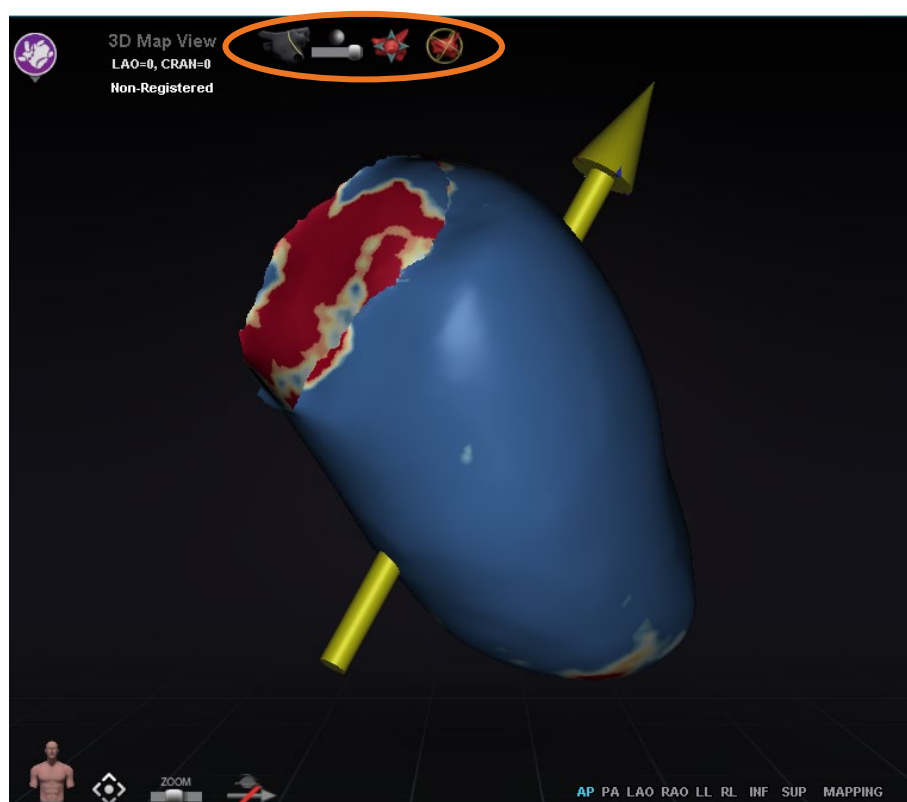
**Figura 55. Registrar superfícies**

Depois de carregadas as superfícies, prima **Import** (Importar) para as trazer para o *Navigant*. Uma vez importadas, as superfícies 3D podem ser ajustadas para se alinharem com outros objetos na janela 3D. Todos os objetos importados juntos são manipulados como um grupo ou *conjunto de registo*. Para apresentar os controlos de posição (enfatizados na **Figura 54**), clique numa superfície do(s) objeto(s) importado(s).

Uma vez apresentados, clique nos controlos pretendido e mova o rato para alterar a orientação e a posição da superfície. Os controlos de superfície são **Modo de edição de NaviLine**, **Transparência da superfície**, **Panorâmica** e **Rodar**. Estes controlos disponibilizam funcionalidades de utilização e ajudam o utilizador a alinhar a(s) superfície(s) importada(s) com outros objetos 3D. Consulte a abaixo para obter mais detalhes.

**Tabela 7. Controlos de superfície**

| Controlo                           | Função                                                                                                                                                         |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Modo de edição de NaviLine</b>  | Disponibiliza uma caixa de ferramentas com funcionalidades para criar e editar uma <i>NaviLine</i> , como Nova linha, Remover linha, Abrir/Fechar, Cor e Medir |
| <b>Transparência da superfície</b> | Ajusta a transparência da(s) superfície(s) importada(s)                                                                                                        |
| <b>Panorâmica</b>                  | Move o objeto lateralmente                                                                                                                                     |
| <b>Rodar</b>                       | Roda a superfície 3D em relação aos outros objetos na janela 3D                                                                                                |



**Figura 56. Controlos para ajustar as superfícies**

## Funcionalidades de integração

### Pré-registo

Depois de criar um novo procedimento, o *Navigant* fica num estado não registado e os dados do sistema de mapeamento são apresentados numa posição predefinida até o utilizador concluir a tarefa de registo. Enquanto não for registado, está disponível um número limitado de funcionalidades do *Navigant*, incluindo:

- Visualizar dados do sistema de mapeamento (cateteres, superfícies e respetivos pontos/etiquetas, linhas e vasos) nas janelas do Mapa 3D.
- Visualizar dados localizados por fluoroscopia (linhas desenhadas em fluoroscopias, volumes DICOM importados e vasos/superfícies desses volumes) nas janelas de Fluoroscopia A/B.
- Visualizar e controlar vetores de campo em todas as janelas.
- Criar e visualizar o Histórico de ablações nas janelas do Mapa 3D.
- Visualizar superfícies de terceiros importadas (no formato de ficheiro VTK) nas janelas do Mapa 3D, e não nas de Fluoroscopia.

As funcionalidades de Seleção do alvo, Mapeamento automático, NaviLine, dados de mapeamento sobrepostos nas janelas de Fluoroscopia A/B e objetos localizados fluoroscopicamente nas janelas do Mapa 3D estarão indisponíveis até o registo ser concluído.

## Registo

Após o registo, não se perde nenhum trabalho concluído num estado não registado. Os dados aparecem em qualquer janela de acordo com as definições habituais por janela e as caixas de verificação do painel de objetos visíveis. O registo permite ao *Navigant* alinhar informações espaciais dos sistemas de mapeamento e fluoroscopia. As funcionalidades não disponíveis anteriormente ficam disponíveis após o registo num sistema de mapeamento. O *Navigant* pode registar-se nos sistemas CARTO 3 e OpenMapping.

Quando um procedimento guardado é carregado no *Navigant*, os dados de registo anteriores também são carregados. As informações apresentadas baseiam-se nos dados armazenados e presume-se que estejam corretas. O utilizador tem de repetir o registo se o dispositivo de localização se tiver movido desde o registo anterior. Após o registo, as janelas do Mapa 3D apresentam uma etiqueta com a indicação **Registered** (Registado). Durante um estado não registado, esta etiqueta indicará **Non-Registered** (Não registado).

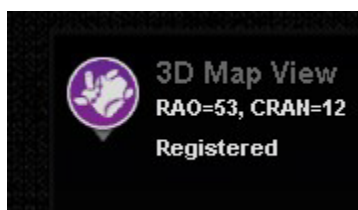


Figura 57. Etiqueta de registo concluído

## Tarefas de registo comuns

### Utilizar proteção de acesso

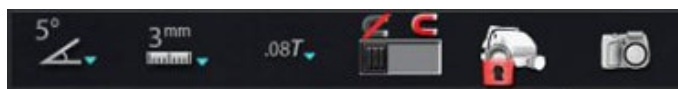
O *Navigant* inclui uma funcionalidade chamada Use Access Protection (Utilizar proteção de acesso), que impede o retrocesso accidental do cateter da aurícula esquerda para a aurícula direita, pelo que só está disponível para procedimentos magnéticos na aurícula esquerda (AE). Esta funcionalidade é ativada automaticamente no software, mas pode ser desativada ao cancelar a seleção da caixa de verificação Use Access Protection (Utilizar proteção de acesso) na caixa de

diálogo de Registo do *CARTO 3* ou Registo do OpenMapping. A caixa de diálogo de registo irá indicar ao utilizador quais os ajustes necessários (ou seja, posicionar a base da bainha ou o plano cruzado) antes de prosseguir.

A localização final do plano cruzado representa o limite até ao qual o cateter pode ser retrocedido e ainda permanecer na aurícula esquerda (consulte os indicadores de limite na **Figura 60**). O ícone de Proteção de acesso na barra de ferramentas de navegação muda para o estado Bloqueado quando a caixa de verificação tiver sido selecionada e a localização do plano cruzado tiver sido definida. Clicar no ícone de Proteção de acesso alternará o seu estado de Bloqueado (ligado) para Desbloqueado (desligado) e vice-versa. O estado da Proteção de acesso é representado por alterações no ícone de Proteção de acesso (**Figura 58**). O ícone situa-se na barra de ferramentas do *Navigant* (**Figura 59**).



**Figura 58. Estados da Proteção de acesso**



**Figura 59. Aceder ao ícone de estado da proteção na barra de ferramentas**

## Plano cruzado

O gráfico do plano cruzado é um retângulo 3D apresentado nos raios X. O retângulo apresenta a posição no espaço que o software do *Navigant* considera o ponto âncora do cateter. É calculada a partir da posição em tempo real do cateter comunicada pelo sistema *CARTO 3* ou OpenMapping. Em procedimentos na aurícula esquerda, ajuste a posição do cateter até o plano cruzado se encontrar na localização do septo. (Consulte as secções de registo do *CARTO 3* ou OpenMapping para obter mais informações sobre o ajuste do plano cruzado.) **Não** prima o botão **Accept** (Aceitar) até o cateter se encontrar na posição correta. Será sempre visualizado algum movimento do gráfico por causa da respiração e do batimento cardíaco do paciente.



**Nota:** se o plano cruzado não estiver corretamente posicionado, o desempenho do software de seleção do alvo e mapeamento automático será comprometido. O software pode fazer retroceder o cateter para fora da câmara de interesse (consulte a secção seguinte para obter indicações). Certifique-se de que o plano cruzado está na posição correta antes de premir o botão **Accept** (Aceitar).

## Indicações do limite de retrocesso

Quando o limite de retrocesso do cateter é atingido durante a utilização do cateter pós-registo, o plano cruzado e o ícone de limite da Proteção de acesso (enfatizado na **Figura 60**) piscam a vermelho.

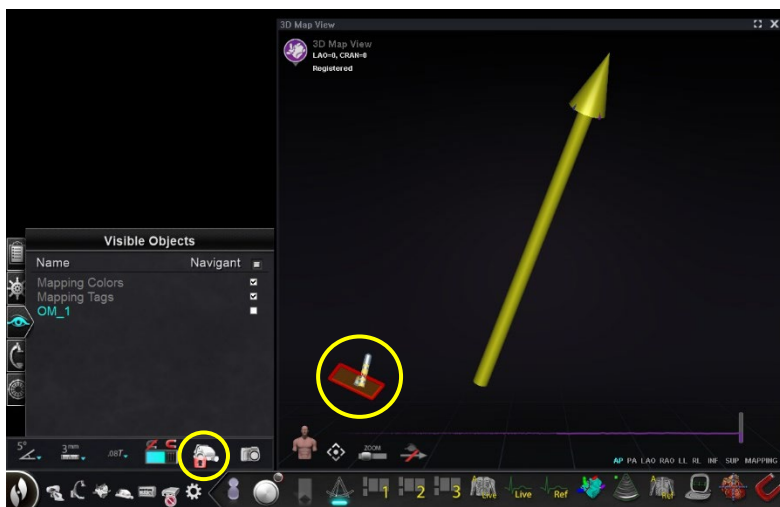


Figura 60. Indicadores do limite de retrocesso

### Definição do isocentro com mapeamento

A região de interesse deve ser centrada e o cateter posicionado no centro da câmara de interesse (sem dobrar o cateter distal). Depois disso, a altura da região de interesse deve ser ajustada para corresponder à altura do isocentro. Para tal, a altura da mesa deve ser modificada de forma a mover o ponto (que indica a localização do cateter) para o centro do intervalo na escala.

Se a mesa não estiver à altura adequada, o ponto (que indica a localização do cateter) ficará vermelho e uma seta apontará na direção em que a mesa deverá ser ajustada; quando a mesa estiver à altura correta, o ponto será apresentado a azul (Figura 61). O ajuste da altura da mesa pode ser efetuado em qualquer altura selecionando o **passo Registo para mapeamento** no CWM.

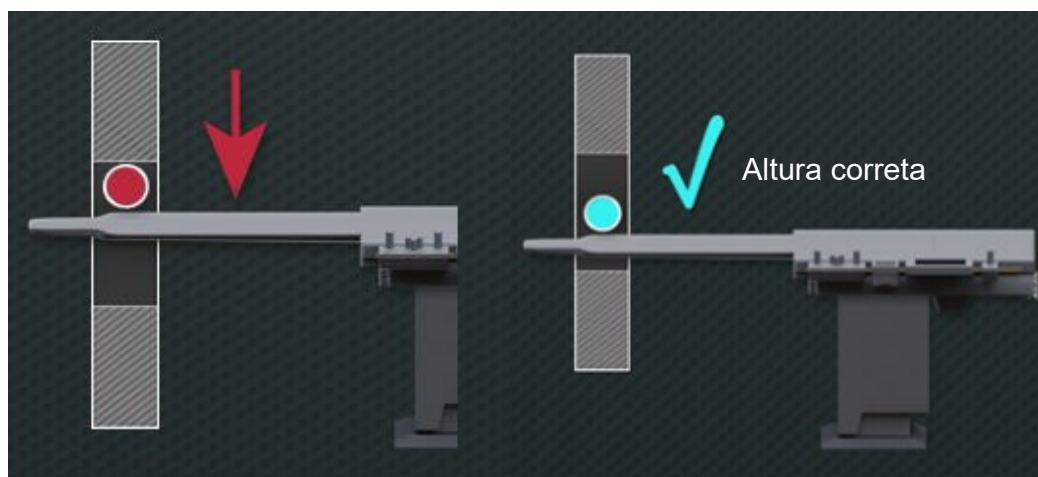


Figura 61. Esquerda: Ajuste de altura da mesa necessário; direita: Altura correta da mesa

## Definição do isocentro sem mapeamento integrado

Sem a integração de mapeamento, o software não sabe onde se situa a região de interesse em relação ao isocentro. Será necessário definir o isocentro manualmente se utilizar um sistema de mapeamento não integrado.

1. Visualize a panorâmica da mesa para obter a região de interesse no centro da vista fluoroscópica AP.
2. Mova o braço em C para a posição LAO ou RAO; também pode utilizar uma vista lateral.
3. Mova **apenas** a **altura da mesa** de cima para baixo para trazer a região de interesse para a vista fluoroscópica.

Isto assegurará que a região de interesse se encontra sempre dentro da vista fluoroscópica. Não será necessária a panorâmica da mesa durante o procedimento e o cateter irá navegar com uma intensidade magnética máxima consistente, uma vez que o isocentro do íman está no mesmo espaço que o isocentro fluoroscópico.

## Funcionalidades de automatização

### Mapeamento automático

Clicar em qualquer passo no separador AutoMap (Mapeamento automático) (**Figura 62**) inicia automaticamente o mapeamento do sistema CARTO 3 ou OpenMapping compatível.

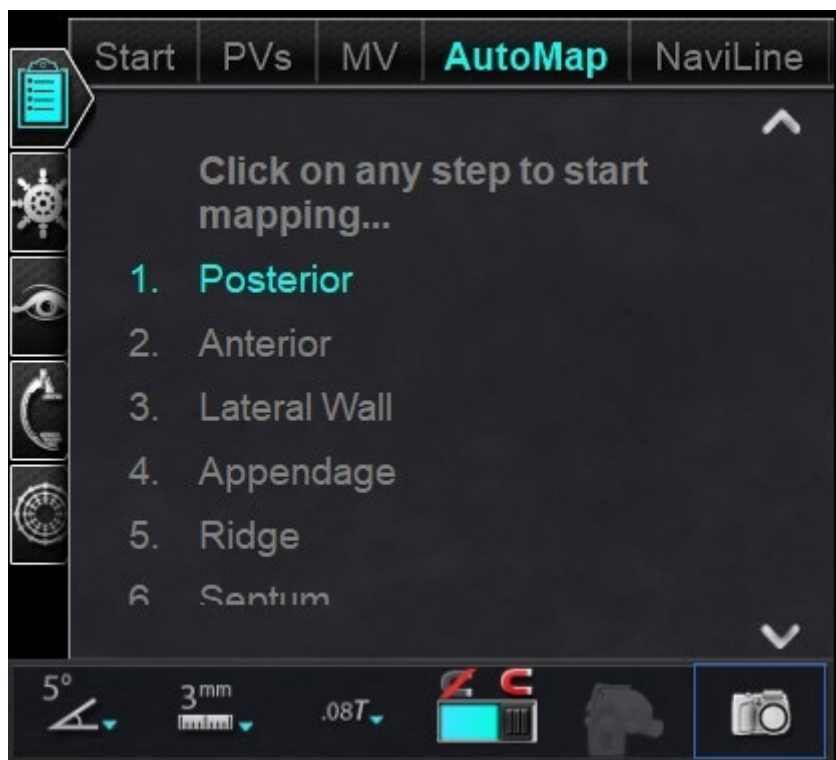


Figura 62. Separador de mapeamento automático no CWM



### Notas para o mapeamento no sistema eletroanatômico (EA) CARTO 3:

- O sistema CARTO 3 está definido para congelar pontos automaticamente.
- Selecione **Manual** no sistema CARTO 3 para visualizar os pontos antes do congelamento.
- O *Navigant* permite ao utilizador obter pontos clicando na barra de espaço quando não estiver num campo de introdução de dados. No entanto, o sistema CARTO 3 tem de estar configurado para aquisição remota e tem de estar ativado para cada procedimento.

Observe o mapa gerado. Em algumas circunstâncias, o utilizador pode pretender ajustar a direção do campo ou o comprimento do cateter para evitar pontos internos, evitar pontos em excesso numa região, mover o cateter se este encontrar uma obstrução e/ou acomodar câmaras grandes ao ajustar o comprimento do cateter.

## Parar o mapeamento automático

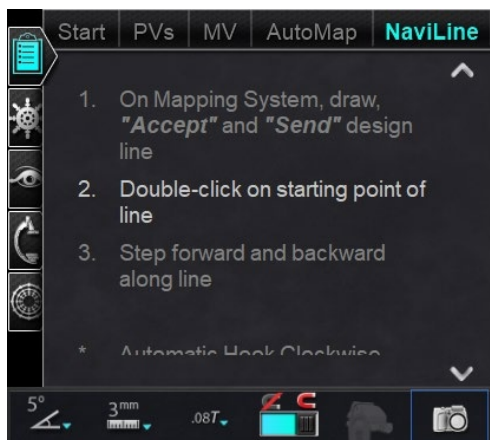
Em qualquer momento durante o procedimento, o mapeamento automático e os movimentos automáticos podem ser parados. A caixa de diálogo de automatização é apresentada com um botão **Stop** (Parar) para parar o mapeamento automático (**Figura 63**). Selecione **Stop** (Parar) na caixa de diálogo de automatização para parar *toda a automatização*.



**Figura 63. Caixa de diálogo de automatização - botão Stop (Parar)**

## Navegação e criação de linhas

As instruções para a navegação linear automatizada *NaviLine* encontram-se no separador *NaviLine* do CWM. Estes passos podem ser seguidos após a criação de uma linha (**Figura 64**). As linhas podem ser criadas nos sistemas *Navigant* (chamadas *NaviLines*), CARTO 3 (chamadas linhas de desenho) ou OpenMapping. Se for criada uma linha no *Navigant*, o primeiro passo do CWM não se aplica. Se for criada uma linha no sistema CARTO 3, deve seleccionar **Accept** (Aceitar) e **Send** (Enviar) para enviar a linha para o *Navigant*. Se a função for suportada num sistema OpenMapping, a transferência da linha será específica do sistema. Após a transferência, a linha será apresentada na janela da Vista de mapa 3D.



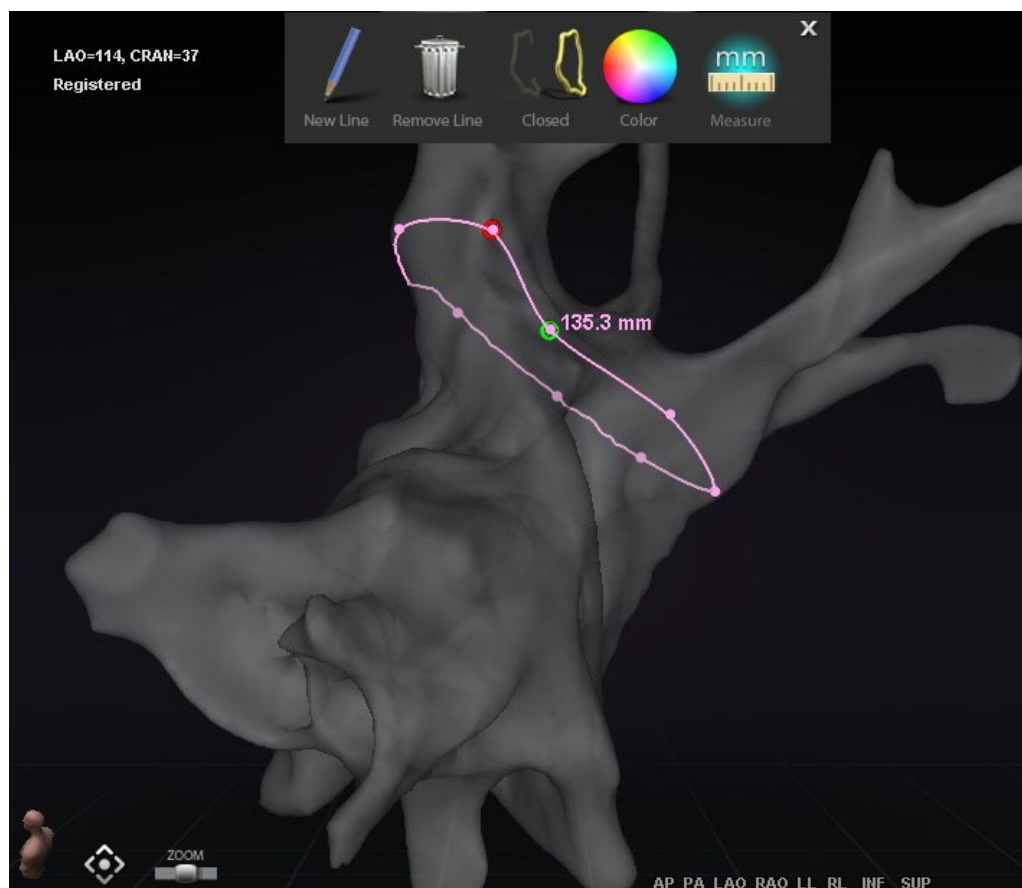
**Figura 64. Separador NaviLine no CWM**

## Modo de edição de *NaviLine*

Para criar uma *NaviLine* no *Navigant*, clique na superfície do mapa na janela da Vista de mapa 3D. Selecione o botão **Edit NaviLine Mode** (Modo de edição de NaviLine) (consulte o cursor do rato na **Figura 65**) para apresentar a caixa de ferramentas da *NaviLine*. A caixa de ferramentas (**Figura 66**) inclui funcionalidades como Nova linha, Remover linha, Abrir/Fechar, Cor e Medir. Estas funcionalidades ajudam a criar e editar uma *NaviLine*.



**Figura 65. Selecionar o botão Modo de edição de *NaviLine***



**Figura 66. Modo de edição de *NaviLine* - caixa de ferramentas da *NaviLine***

A opção **Edit NaviLine Mode** (Modo de edição de NaviLine) também está disponível para Históricos de ablações. Primeiro, o utilizador tem de selecionar o Histórico de ablações no painel Visible Objects (Objetos visíveis) (**Figura 67**). Podem existir vários Históricos de ablação, pelo que

deve seleccionar o histórico de ablações pretendido. Ao seleccionar um Histórico de ablações, o utilizador tem de seleccionar **Edit NaviLine Mode** (Modo de edição de NaviLine) para apresentar a caixa de ferramentas da *NaviLine*. Pode então desenhar a *NaviLine* no Histórico de ablações seleccionado (Figura 68).



Figura 67. Painel de objetos visíveis - secção de históricos de ablações

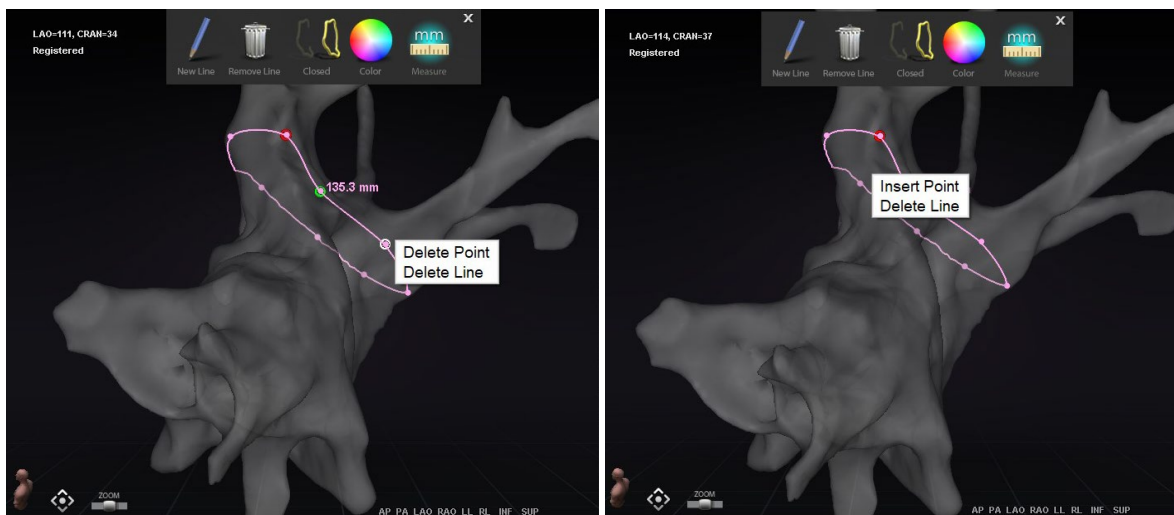


Figura 68. Histórico de ablações - caixa de ferramentas da *NaviLine*



**Nota:** enquanto estiver no **Edit NaviLine Mode** (Modo de edição de NaviLine), as alterações efetuadas simultaneamente no Gráfico do histórico de ablações não serão apresentadas. Inversamente, as alterações no **Edit NaviLine Mode** (Modo de edição de NaviLine) não aparecerão noutras janelas - AHG, Fluoroscopia, etc. Além disso, não se recomenda que o utilizador realize estas ações ao mesmo tempo.

As imagens na **Figura 69** apresentam linhas fechadas. Na imagem da esquerda, o primeiro ponto da linha é verde e o último ponto é vermelho. O ponto selecionado é branco e são apresentadas as opções do menu obtido com o botão direito do rato **Delete Point** (Eliminar ponto) e **Delete Line** (Eliminar linha). Na imagem da direita, o cursor está demasiado longe de qualquer ponto para seleccionar, pelo que o menu obtido com o botão direito do rato indica **Insert Point** (Inserir ponto) e **Delete Line** (Eliminar linha).



**Figura 69. Modo de edição de NaviLine; opções do menu obtido com o botão direito do rato**

Depois de criar uma *NaviLine*, o utilizador pode editá-la clicando no botão **Edit NaviLine Mode** (Modo de edição de NaviLine) (**Figura 70**). Na figura abaixo, o botão foi seleccionado para uma superfície de linha. O botão só está disponível nas janelas 3D, e não em janelas de fluoroscopia.



**Figura 70. Modo de edição de NaviLine na superfície**

O botão **Edit NaviLine Mode** (Modo de edição de NaviLine) está disponível para linhas do Histórico de ablações já existentes. Depois de criar uma linha, o utilizador pode entrar novamente no modo de edição seleccionando o botão (**Figura 71**).

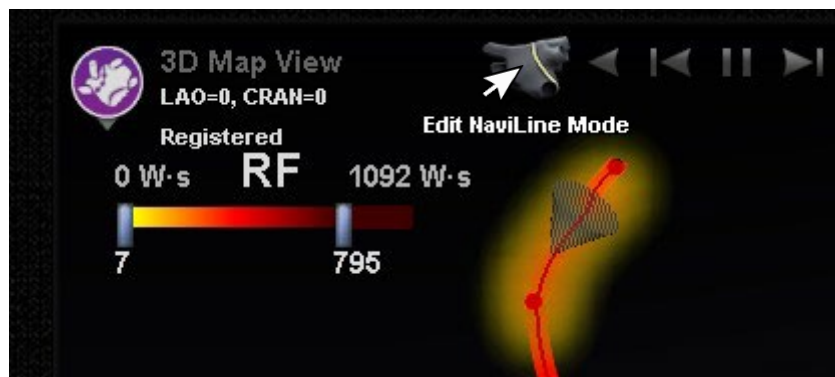


Figura 71. Modo de edição de NaviLine na linha do Histórico de ablações

## Funcionalidade de *NaviLine* automática

Quando o utilizador selecciona uma linha de desenho *NaviLine*, como na Figura 72, verá os controlos sensíveis ao contexto na parte superior da janela. Além disso, apenas se o sistema estiver configurado de forma a ativar a *NaviLine* automática, os botões ① e ⑦ aparecem conforme mostrado nas figuras seguintes.

Como o cone alvo (Figura 72, esquerda) está atualmente no início da linha, os botões **Para trás** estão desativados. O botão de **Pausa** está realçado (sublinhado azul) porque não está ativa a seleção do alvo. O contrário verifica-se na Figura 72, direita, uma vez que o indicador do alvo está no fim da linha e os botões **Para a frente** estão desativados.



**Nota:** os controlos de *NaviLine* automática correspondem aos cones coloridos: para a frente a amarelo, para trás a azul.

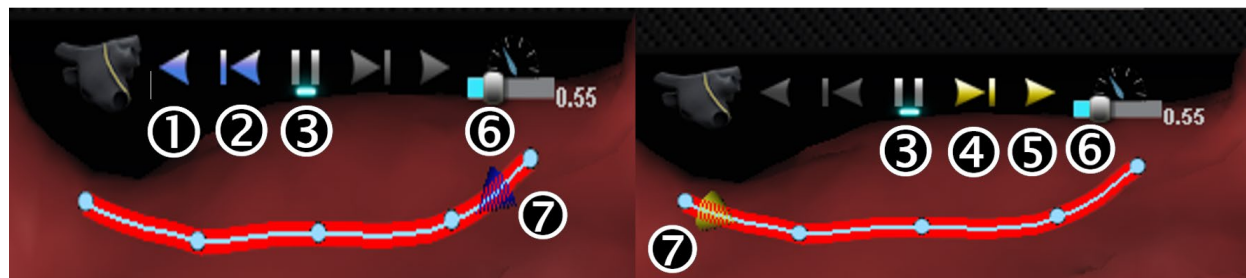


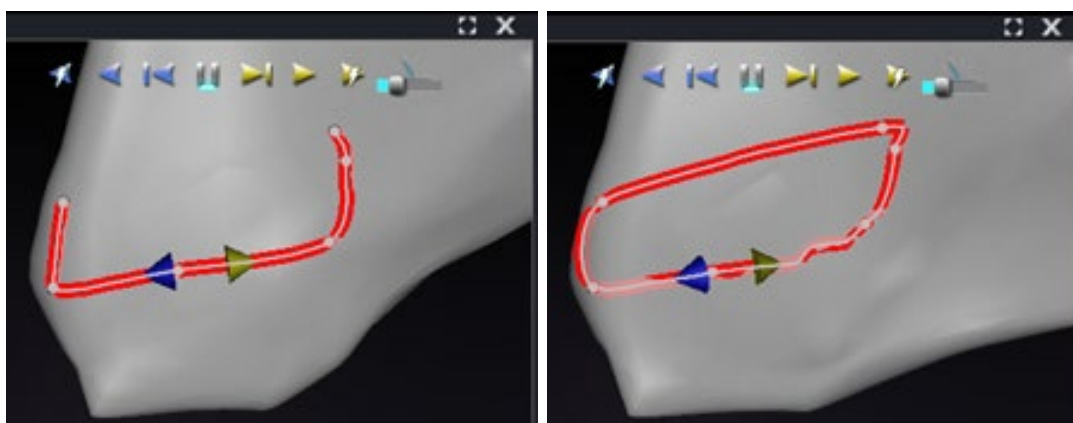
Figura 72. Cones alvo na NaviLine

## Guia das ferramentas de *NaviLine* automática

- ① **Reproduzir para trás.** Selecciona como alvo a posição atual. Quando o cateter atingir o alvo, este recua ao longo da linha a uma velocidade controlada pela barra deslizante de Velocidade do movimento do alvo.
- ② **Passo para trás.** Define os milímetros do Tamanho do passo alvo na direção indicada.
- ③ **Seleção do alvo em pausa.** Cancela a automatização da seleção do alvo atual da mesma forma que o botão **Stop** (Parar) na caixa de diálogo de automatização.
- ④ **Passo para a frente.** Define os milímetros do Tamanho do passo alvo na direção indicada.

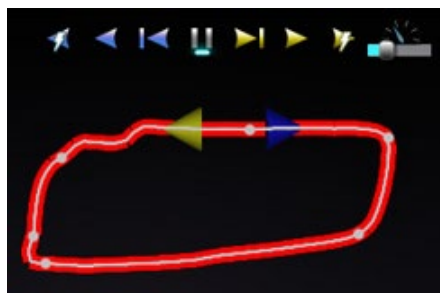
- ⑤ **Reproduzir para a frente.** Seleciona como alvo a posição atual. Quando o cateter atingir o alvo, este avança ao longo da linha a uma velocidade controlada pela barra deslizante de Velocidade do movimento do alvo.
- ⑥ **Velocidade do movimento do alvo.** Controla a velocidade a que o alvo se move durante a reprodução. Para a esquerda é mais lenta; para a direita é mais rápida. A velocidade exata não é apresentada.
- ⑦ **Cone.** Indicador de alvo na NaviLine. Funciona da mesma forma que o Passo para trás e o Passo para a frente quando clicado.

Na **Figura 73**, todos os botões estão ativos porque os cones da *NaviLine* automática estão no meio da *NaviLine* à *esquerda* e numa linha fechada à *direita*. Na linha fechada, a função Reproduzir repete-se até ser cancelada.



**Figura 73. Cones da *NaviLine* automática no meio de uma linha**

*Para a frente* e *Para trás* são definidos quando a linha é criada: não são relativos à janela. Na **Figura 74**, a câmara foi rodada 180° em redor da linha até o cone amarelo apontar para a esquerda, mas a direção ainda é “Para a frente”.



**Figura 74. Cones da *NaviLine* automática de acordo com a rotação da câmara**

Observe o botão **Reproduzir para a frente na ablação** realçado na **Figura 75**. Está agora sublinhado a azul em vez do botão **Pausa**, indicando a ablação automatizada no local alvo.

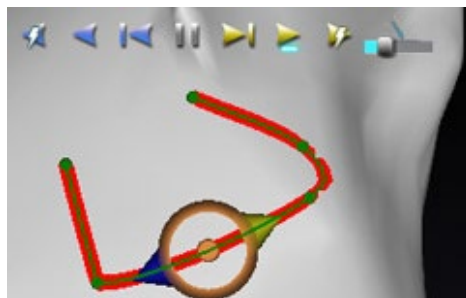


Figura 75. *NaviLine* com alvo *NaviLine* automático durante a reprodução para a frente

## Apresentação de cateteres de diagnóstico

Os cateteres de diagnóstico utilizados durante um procedimento serão apresentados na janela do *Navigant*:

- **Cateteres do seio coronário** – Também designados por cateteres de referência, os cateteres do seio coronário têm vários elétrodos que podem ser numerados.
- **Cateteres LASSO® da Biosense Webster** – Os cateteres *LASSO* têm um laço com vários elétrodos que podem ser numerados.
- **Cateteres PENTARAY® da Biosense Webster** – Os cateteres *PENTARAY* têm cinco ramos flexíveis (para melhor cobertura) com vários elétrodos que podem ser numerados.
- **Cateteres SOUNDSTAR® da Biosense Webster** – Os cateteres *SOUNDSTAR* mapeiam a anatomia cardíaca e interpretam a ecografia no sistema *CARTO 3*.
- **Cateteres de mapeamento** – Pode ser apresentados com cores diferentes. Enquanto estiver a ser utilizado para ablação durante um procedimento de ablação, a ponta do cateter de mapeamento ficará vermelha. É importante ter em atenção que não é possível armazenar ou visar um cateter de mapeamento.

## Caixa de diálogo de propriedades do cateter

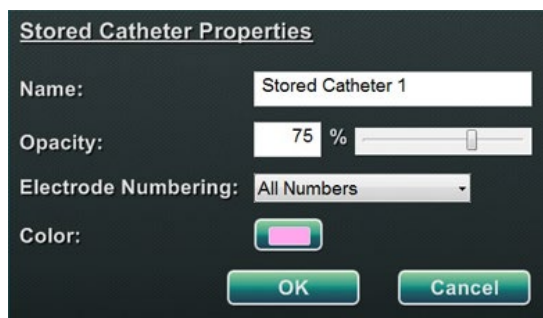
Durante um procedimento, posicionar o cursor sobre um cateter realça esse cateter. Para armazenar um cateter, clique no cateter realçado e, em seguida, selecione o ícone de laço (+) (ênfatisado na **Figura 76**). No lado esquerdo do ecrã do *Navigant*, o cateter irá aparecer no campo Visible Objects (Objetos visíveis).



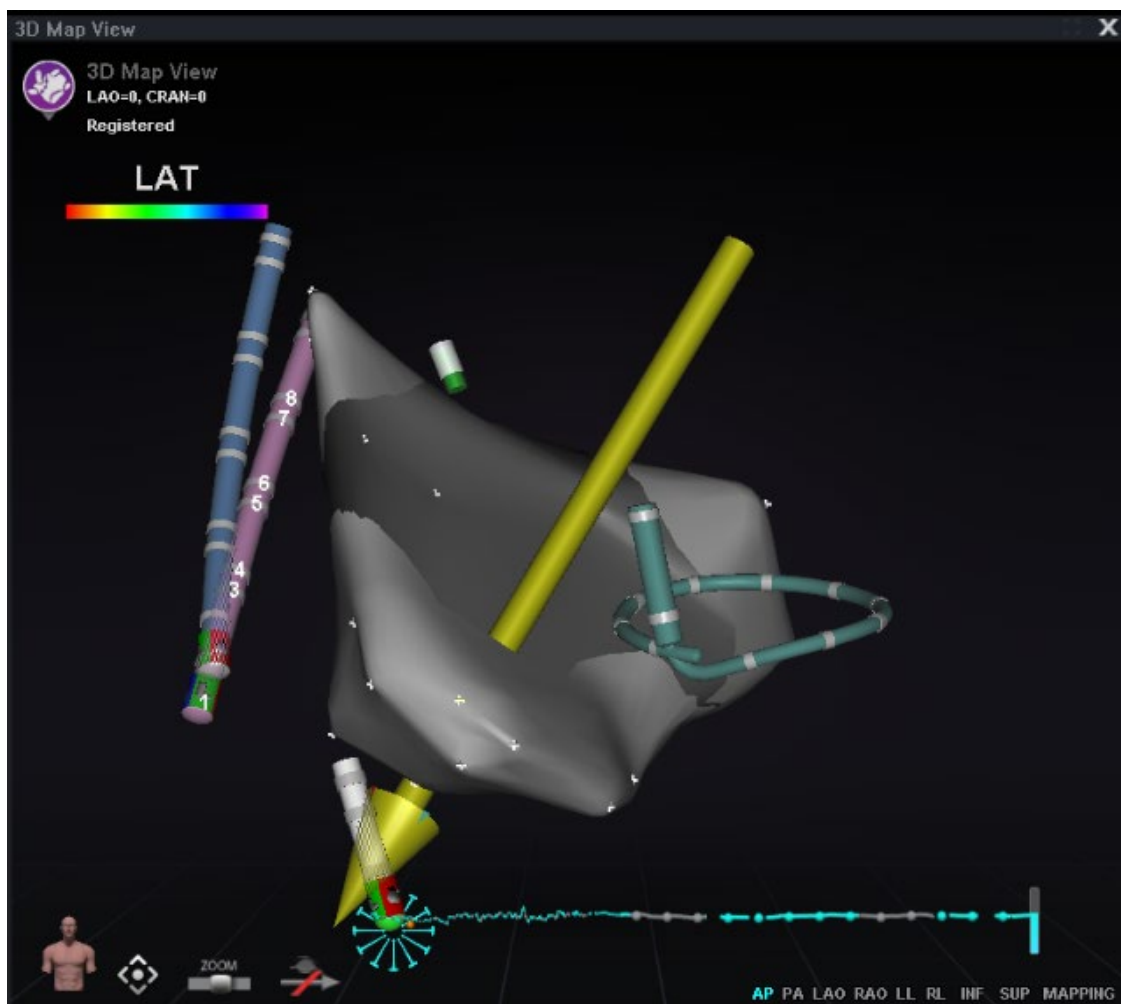
Figura 76. Ícone de laço para armazenar cateteres

Clicar com o botão direito do rato no cateter armazenado abre uma caixa de diálogo (**Figura 77**), onde é possível ajustar as definições **Name** (Nome), **Opacity** (Opacidade), **Electrode Numbering** (Numeração dos elétrodos) e **Color** (Cor). O utilizador pode rever o nome do cateter introduzindo texto no campo do nome. A opacidade pode ser introduzida como um valor numérico (percentagem) ou clicando e arrastando a barra deslizante apresentada à direita. **Electrode**

**Numbering** (Numeração dos elétrodos) é utilizado ao selecionar o alvo pelo número do elétrodo. O menu pendente inclui várias opções: **No Numbers** (Sem números), **All** (Todos) e **Even** (Pares) ou **Odd** (Ímpares). É apresentado um exemplo da numeração dos elétrodos na **Figura 78**, em que a seleção do alvo do elétrodo pode ser vista na janela principal do *Navigant* (canto superior esquerdo) e de uma vista diferente na Imagem fluoroscópica A (canto superior direito). Clicar duas vezes na caixa **Color** (Cor) apresenta uma paleta de cores. Clicar na cor pretendida apresenta o cateter nessa cor. Depois de todas as seleções, clique em **OK** para guardar as alterações ou em **Cancel** (Cancelar) para fechar a caixa de diálogo.



**Figura 77. Caixa de diálogo de propriedades do cateter**



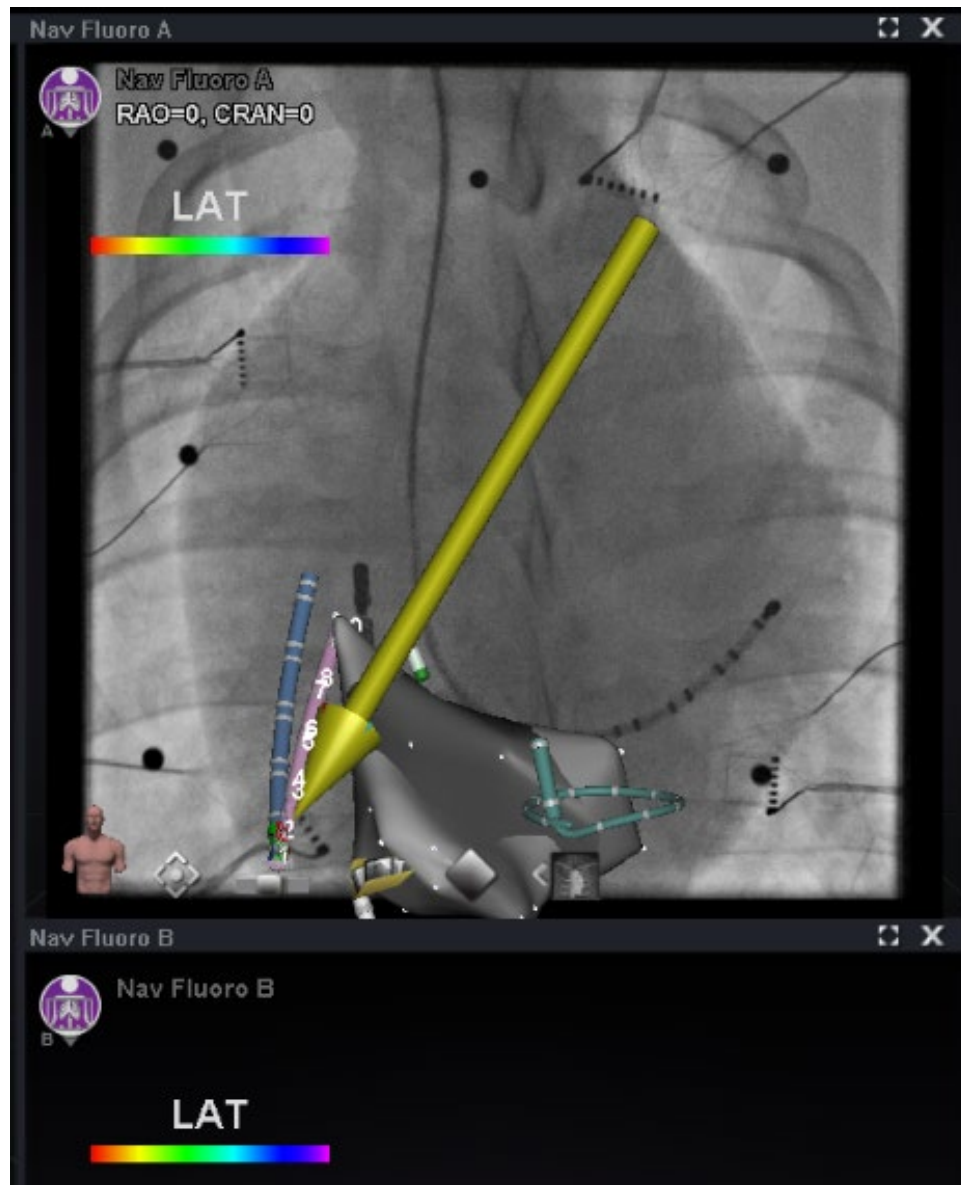


Figura 78. Numeração dos eléktodos

## Funcionalidade *TargetNav*

A funcionalidade *TargetNav*<sup>™</sup> está integrada entre o *Navigant* e os sistemas de mapeamento compatíveis. Esta funcionalidade permite ao utilizador seleccionar automaticamente o alvo em qualquer local na superfície do mapa. Para criar um alvo, clique duas vezes no ponto pretendido na superfície.

Para mover o alvo (ênfatisado com retângulos vermelhos nas figuras abaixo), clique e arraste o alvo livremente. O utilizador pode mover o alvo várias vezes e o cateter segue-o automaticamente até alcançar o alvo. Consulte a **Figura 79** e a **Figura 80** abaixo. Se não for apresentado nenhum vetor, o ícone de seta dourada (**Figura 81**) pode ser seleccionado para mostrar o vetor. Se o vetor for apresentado, o ícone de seta cinzenta (**Figura 82**) pode ser seleccionado para ocultar o vetor.



Figura 79. Seleção do alvo *TargetNav*

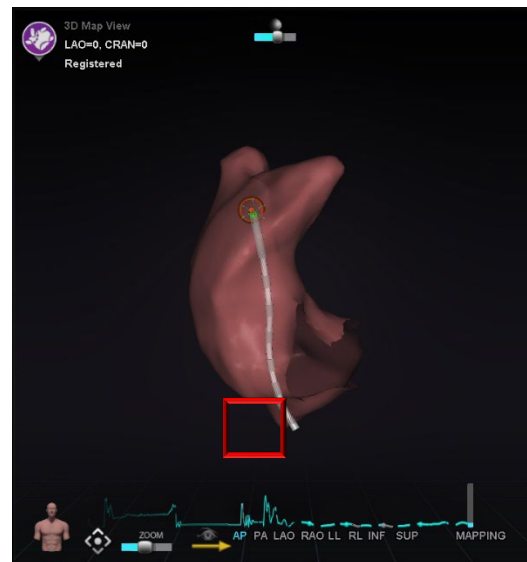


Figura 80. Alvo alcançado



Figura 81. Ícone para mostrar o vetor (campo)



Figura 82. Ícone para ocultar o vetor (campo)

## Clicar e ir

Clicar e ir é uma funcionalidade entre o *Navigant* e o *CARTO 3* que permite ao utilizador seleccionar o alvo automaticamente em qualquer local na superfície do mapa clicando duas vezes num ponto no mapa. Na janela *CARTO 3*, no separador **RMT**, seleccione **Click & Go** (Clicar e ir). O cateter é automaticamente direcionado para o alvo. Os alvos criados no *CARTO 3* aparecem no *Navigant* e os alvos criados no *Navigant* aparecem no *CARTO 3*.

## Seleção do alvo dos eléctrodos

A seleção do alvo dos eléctrodos está disponível nos sistemas *CARTO 3* e *OpenMapping*, permitindo ao utilizador definir um alvo, por exemplo, clicando duas vezes num eléctrodo do cateter do seio coronário para definir um alvo. O cateter de mapeamento é direcionado para esse alvo. A seleção do alvo dos eléctrodos pelo número do eléctrodo também é uma opção.



**Nota:** para ativar a seleção do alvo dos eléctrodos no *CARTO 3*, aceda à janela do gráfico de ECG do *CARTO 3* e clique com o botão direito do rato no par de eléctrodos pretendido.

## DynaCT

A opção de software syngo® DynaCT da Siemens faculta três funcionalidades para suportar a importação de reconstruções de superfície DynaCT segmentadas pelo software de segmentação *syngo InSpace EP 3D* da Siemens.

1. Importe uma superfície através da transferência de rede DICOM.
2. Desenhe linhas de desenho *NaviLine* na superfície importada.
3. Ajuste o registo da superfície importada.

## Importar através da transferência de rede DICOM

Inicie a importação transmitindo resultados de segmentação de uma estação de trabalho Leonardo® da Siemens através de transferência DICOM.



**ADVERTÊNCIA:** se a mesa do paciente tiver sido movida desde que os dados de segmentação foram adquiridos, os dados importados não serão registados no sistema de raios X ou na localização do cateter. Os dados importados serão deslocados pela distância de movimento da mesa.

## Iniciar uma transferência

Para iniciar uma transferência DICOM:

1. Abra o browser do paciente na estação de trabalho Leonardo da Siemens.
2. Selecione os dados adequados do paciente.
3. No menu, clique em **Transfer\Send...** (Transferir\Enviar...).
4. Selecione o nó do *Navigant* na lista de nós DICOM.

## Ver resultados de transferência no *Navigant*

No final da transferência de rede, o *Navigant* apresenta uma pequena mensagem no canto inferior esquerdo do ecrã a avisar o utilizador de que foi iniciado o processo de importação. A importação e a conversão para uma superfície visualizável podem demorar até cerca de 2 minutos.

No final do processo de importação, o *Navigant* apresenta uma pequena mensagem no canto inferior esquerdo do ecrã a indicar a conclusão do processo de importação. A superfície recém-importada será apresentada nas janelas de mapeamento e fluoroscopia do *Navigant* (**Figura 83**). Clique no ícone de *NaviLine* para apresentar a caixa de ferramentas da *NaviLine* (**Figura 84**).

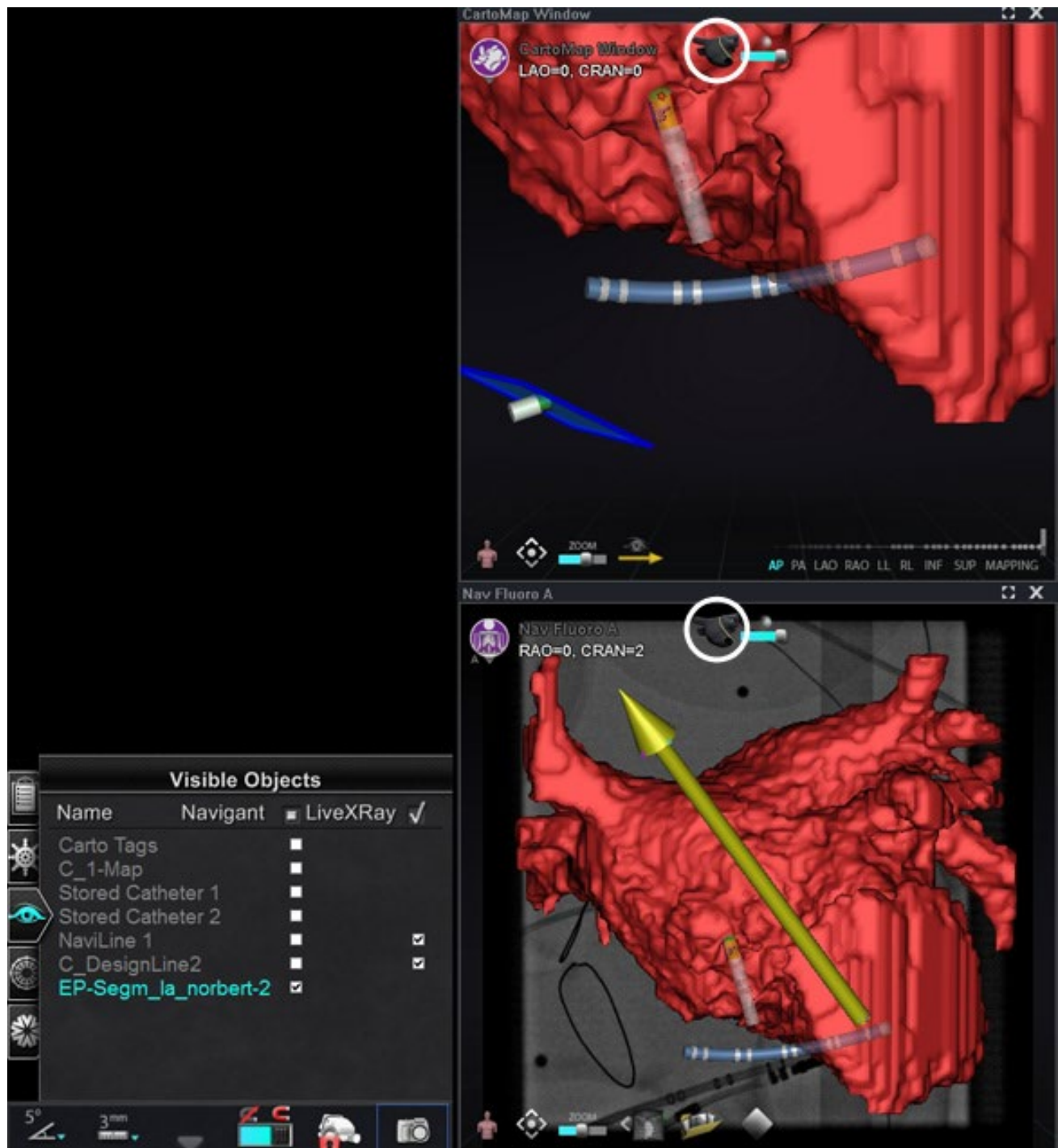


Figura 83. Superfície importada com ícone de *NaviLine* (assinalado com um círculo)

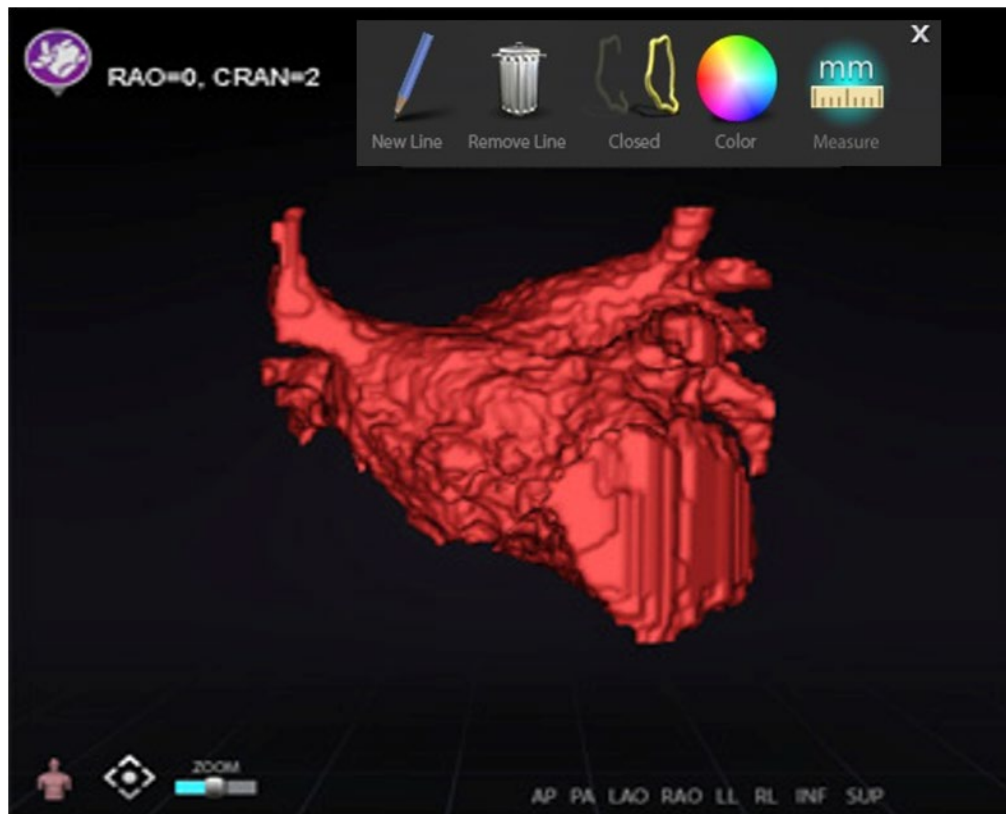


Figura 84. Superfície importada com caixa de ferramentas da *NaviLine* apresentada

Utilize as ferramentas para criar a nova linha na superfície importada (**Figura 85**). Para eliminar toda uma linha de desenho *NaviLine*, clique no ícone de **Remover linha** (“caixote do lixo”) na caixa de ferramentas da *NaviLine*.

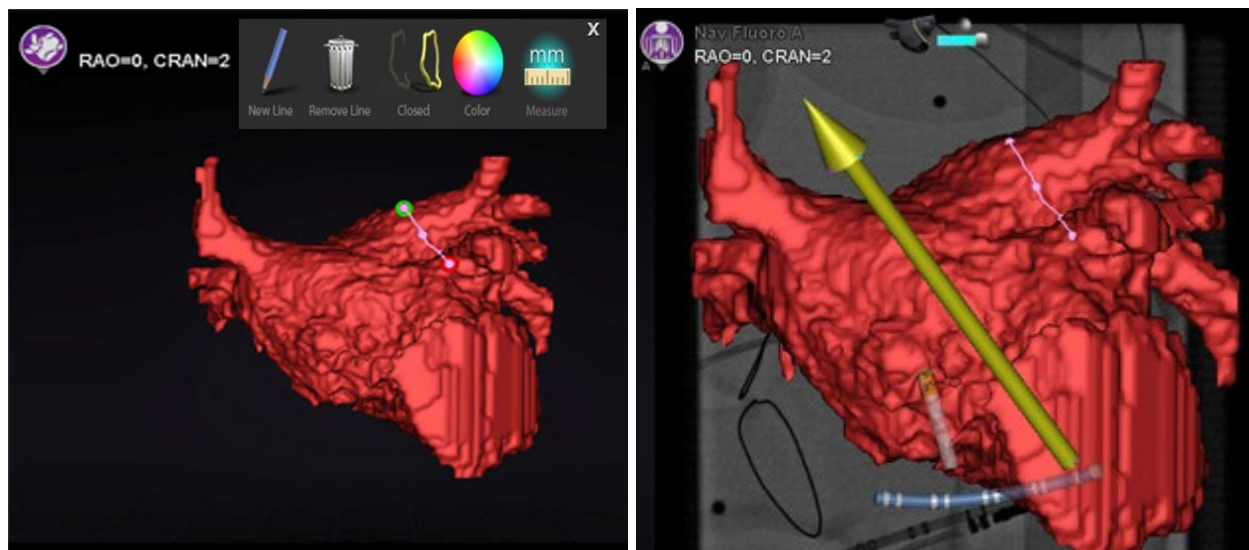


Figura 85. *Esquerda: NaviLine a ser desenhada; direita: desenho concluído*

## Registrar a superfície importada

Uma superfície importada pode ser ajustada relativamente às informações de mapeamento existentes seguindo estes passos:

1. Clique com o botão direito do rato sobre a superfície no painel Visible Objects (Objetos visíveis).
2. Selecione **Surface Registration** (Registo da superfície) no menu de contexto.

As vistas de Mapa 3D e Fluoroscopia apresentam a superfície selecionada e quaisquer outros objetos que estejam definidos como visíveis no painel Visible Objects (Objetos visíveis). A caixa de diálogo permite ao utilizador ajustar a superfície selecionada relativamente a outros objetos na vista.

## Caixas de diálogo de registo da superfície

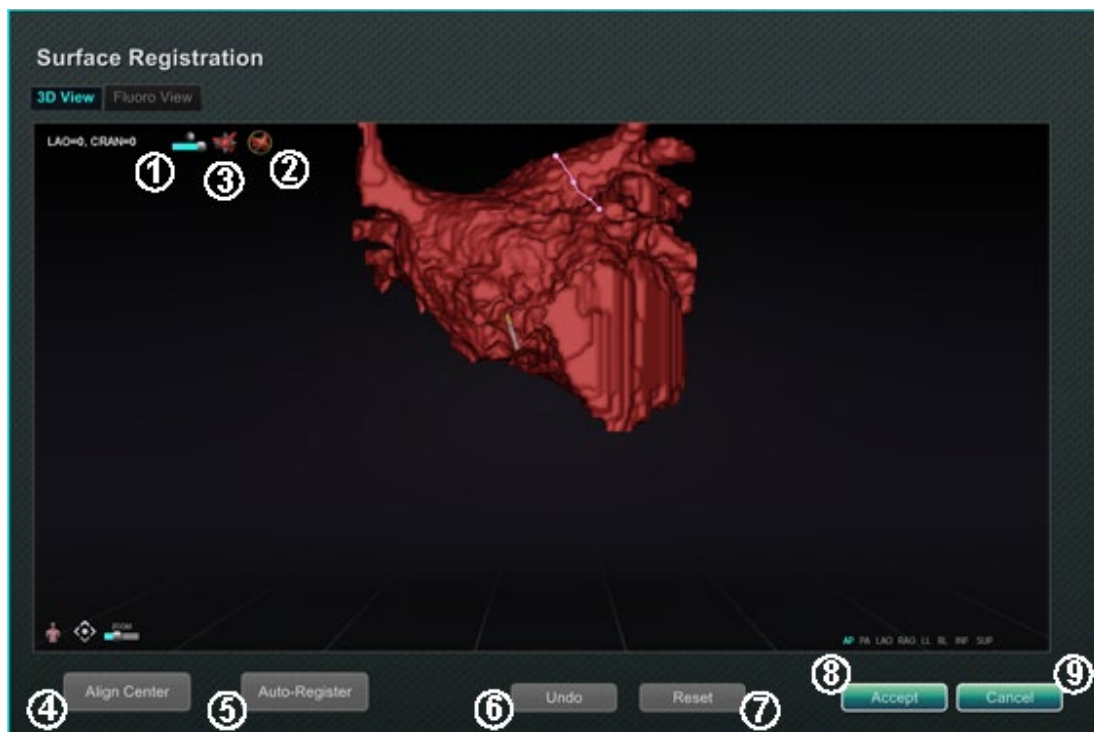


Figura 86. Registo da superfície – vista 3D

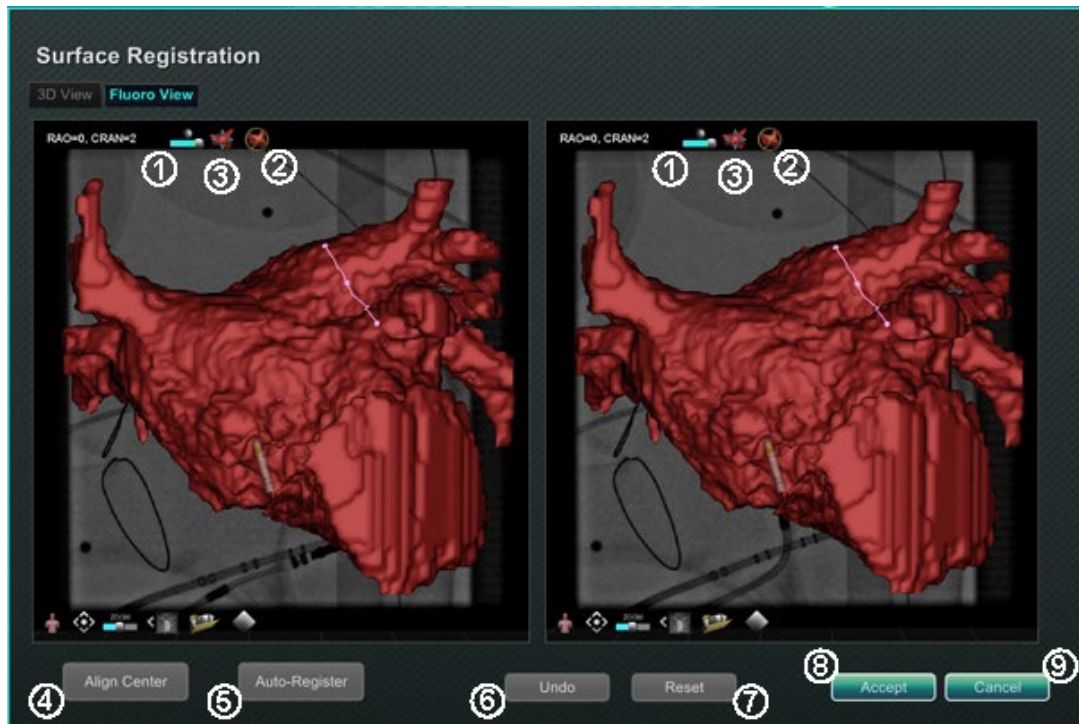


Figura 87. Registo da superfície — vista fluoroscópica

### Guia do registo da superfície (Figura 86 e Figura 87)

- ① **Ícones da barra de ferramentas.** Efetue ajustes manuais à superfície através de rotação ou translação da superfície arrastando o cursor no controlo adequado na barra de ferramentas.
- ② **Rotação relativa.** Roda a superfície relativamente ao mapa.
- ③ **Translação relativa.** Efetua a translação da superfície relativamente ao mapa.
- ④ **Align Center (Alinhar centro).** Calcula o centro do mapa e a superfície e efetua a translação da superfície de modo que os dois centros coincidam.
- ⑤ **Auto-Register (Registo automático).** Tenta minimizar a distância entre o mapa e a superfície importada. É mais eficaz quando todos os limites da câmara cardíaca de interesse foram mapeados.
- ⑥ **Undo (Anular).** Anula o ajuste mais recente. Cada clique no botão recua um passo.
- ⑦ **Reset (Repor).** Restitui a posição relativa da superfície importada selecionada para a sua posição aquando da primeira importação.
- ⑧ **Fechar a caixa de diálogo.** Clique em **Accept** (Aceitar) para guardar as alterações e fechar a janela ou clique em **Cancel** (Cancelar) ( ⑨ ) para fechar a janela sem guardar as alterações.

## Histórico de ablações

A funcionalidade Ablation History (Histórico de ablações) indica onde esteve o cateter durante o funcionamento do gerador de radiofrequência (RF). Uma escala de cores interativa permite manipular os níveis de gradiente e potência. Quando o gerador de RF está a funcionar, o Histórico de ablações fornece as duas indicações que se seguem:

- A localização do cateter durante o tempo em que o gerador esteve ligado
- Um aumento na coloração e no tamanho da apresentação, dependendo da quantidade de tempo numa determinada posição multiplicado pela quantidade de potência utilizada

## Múltiplos históricos de ablações

Podem ser criados múltiplos históricos de ablações para segmentar ablações por tempo; por exemplo, podem ser utilizados históricos diferentes quando o cateter efetua a ablação em câmaras diferentes. Só pode estar ativo um Histórico de ablações de cada vez e as novas ablações serão adicionadas a esse histórico. No entanto, podem sobrepor-se múltiplos Históricos de ablações, cabendo ao utilizador ativar o histórico da sua preferência se o cateter estiver na localização de um Históricos de ablações anterior. Quando ocorre uma sobreposição, a potência utilizada em ablações anteriores nessa localização também fica visível no Histórico de ablações atual. Isto pode resultar no aparecimento súbito de uma coloração mais intensa.

## Configuração

### Gerador de RF

O gerador de RF (por exemplo, gerador compatível) tem de estar ligado para utilizar a funcionalidade Ablation History (Histórico de ablações). Quando se abre um procedimento e a funcionalidade Ablation History (Histórico de ablações) está ativada, o ícone do gerador na barra indicadora do estado do hardware do *Navigant* mostra a ligação, conforme ilustrado na **Figura 88, esquerda**. Quando não está ligada, o ícone do gerador indica um erro, conforme ilustrado na **Figura 88, direita**. A ligação pode não ocorrer quando o gerador está inativo ou se o sistema não conseguir abrir a porta de comunicação para o gerador.



**Nota:** o ícone de estado pode apresentar um símbolo de erro se o *Navigant* tiver recebido uma mensagem “*Ablation on*” (Ablação ligada) do sistema de mapeamento, mas não tiver recebido a mesma mensagem do gerador.



**Figura 88. Estado da ligação do gerador de ablação**

## Tornar o histórico de ablações visível

O painel de controlo Visible Objects (Objetos visíveis) do *Navigant* apresenta *Ablation History 1* (Histórico de ablações 1) (Figura 89) depois de ser realizada a primeira ablação pós-registo. A marcação e desmarcação das caixas Ablation History (Histórico de ablações) mostra ou oculta a apresentação dos Históricos de ablações.



**Nota:** os asteriscos junto a um nome indicam um volume ativo do Histórico de ablações. Se não forem visíveis Históricos de ablações, a escala de cores (que se encontra na secção subsequente) não é apresentada nas janelas do Mapa 3D.

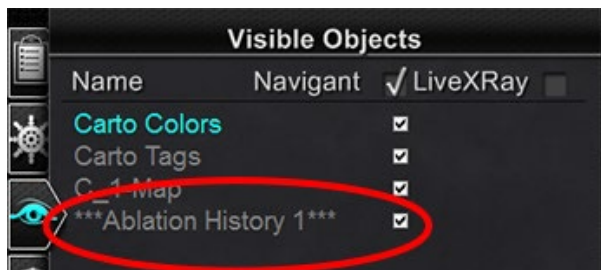


Figura 89. Visualização do Histórico de ablações ativada

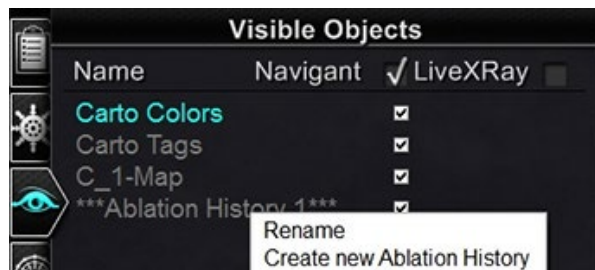


Figura 90. Opções do menu do Histórico de ablações

Clique com o botão direito do rato num Ablation History (Histórico de ablações) para lhe mudar o nome ou criar um novo (Figura 90). Se a opção **Create new Ablation History** (Criar um novo histórico de ablações) estiver selecionada, é adicionado o *Ablation History 2* (Histórico de ablações 2) à lista de objetos visíveis (Figura 91, esquerda). Clicar com o botão direito do rato no novo Histórico de ablações e selecionar **Rename** (Mudar o nome) permite ao utilizador editar o nome do histórico (Figura 91, direita).



Figura 91. Esquerda: criar um novo Histórico de ablações; direita: mudar o nome do novo Histórico de ablações

Para ativar um Ablation History (Histórico de ablações) depois de trabalhar com outro histórico, clique com o botão direito do rato no respetivo nome. Aparece um menu onde o utilizador pode seleccionar **Activate** (Ativar), com o resultado mostrado abaixo (Figura 92).

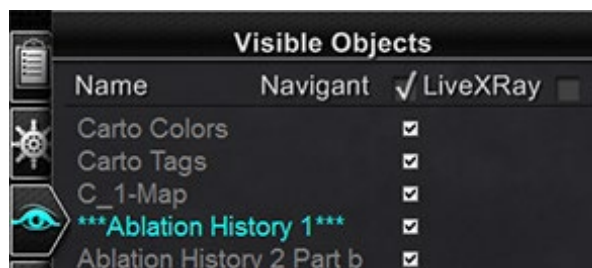


Figura 92. “Ablation History 1” (Histórico de ablações 1) ativado



**Nota:** apenas para sistemas CARTO 3 — se um Histórico de ablações tiver sido marcado como “OLD\_(nome do histórico de ablações)”, o utilizador não consegue criar um novo Histórico de ablações utilizando o Histórico de ablações marcado.

## Demonstrar Históricos de ablações sobrepostos

As imagens na Figura 93 demonstram como uma área pode pertencer a múltiplos Históricos de ablações. A bola no canto inferior direito foi criada por uma ablação quando o “Ablation History 1” (Histórico de ablações 1) estava ativo e uma ablação no mesmo local quando a opção “Ablation History 2 Part b” (Histórico de ablações 2 parte b) estava ativa, pelo que permanece visível quando *qualquer um* dos históricos está visível.

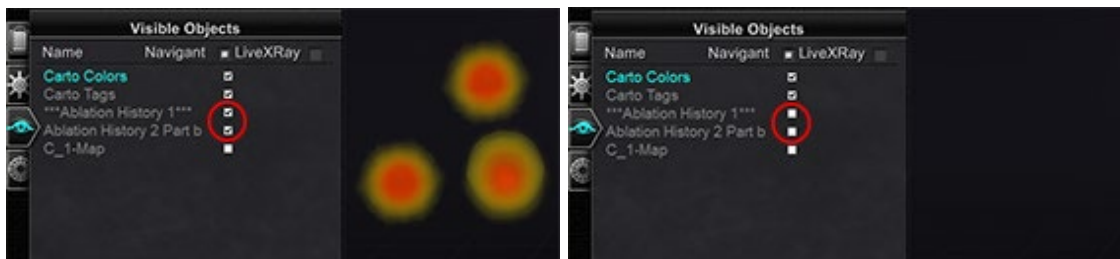


Figura 93. *Esquerda:* Históricos de ablações apresentados; *direita:* Históricos de ablações apresentados

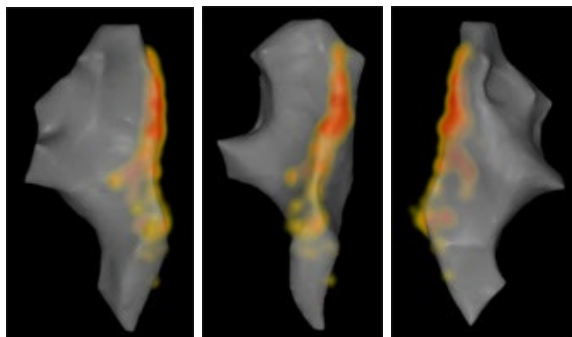
## Garantir que as definições de visibilidade estão corretas

Na barra de ferramentas do indicador de estado do hardware, clique no botão **System options** (Opções do sistema). No menu System options (Opções do sistema), clique em **Settings** (Definições). Aparece o separador Janela do *Navigant*. No separador Janela do *Navigant*, certifique-se de que as seguintes definições estão seleccionadas:

- Vista de mapa 3D ou Vista de mapa 3D B
- Volume

- Escala de cores

Quando o gerador de RF está a funcionar e o *Navigant* está a receber informações sobre a posição do cateter em tempo real do sistema de mapeamento, o Ablation History (Histórico de ablações) é automaticamente criado com base nas definições do sistema (**Figura 94**).

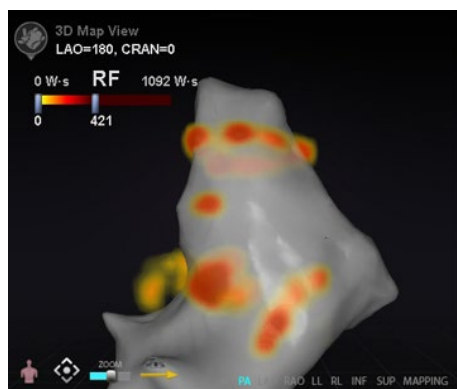


**Figura 94. Histórico de ablações visualizado em várias orientações**

## Criação

A função Ablation History (Histórico de ablações) apresenta uma área em redor da posição do cateter que aumenta de tamanho e aprofunda a coloração ao longo do tempo. O médico que utiliza a Escala de cores pode determinar a forma como ocorrem estas alterações de visualização.

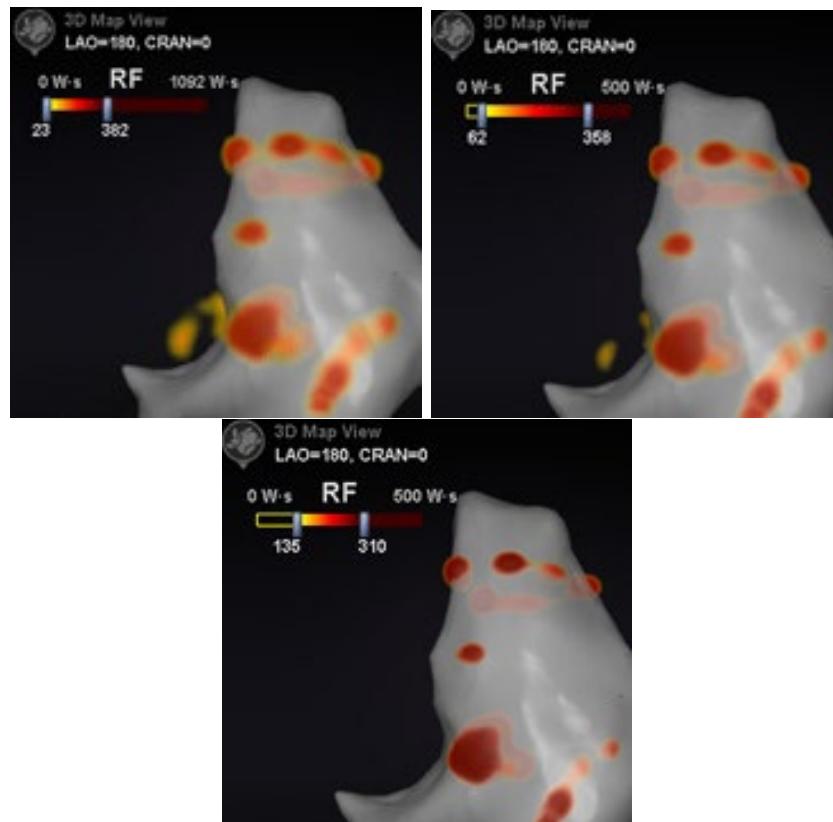
O médico também pode optar por repor a acumulação de histórico depois de decorrido um determinado período de tempo. O período de tempo é indicado com a definição “Use time reset” (Repor tempo de utilização) no painel **Settings System** (Definições do sistema) (**Figura 46**). Quando esta definição é utilizada, a acumulação de Histórico de ablações é reposta após o intervalo de tempo selecionado. Esta reposição resulta na necessidade de reacumular o Histórico de ablações quando regressar às áreas anteriormente documentadas com um Histórico de ablações depois de expirado o tempo. Uma vez expirado o tempo, o nível de Histórico de ablações acumulado tem de atingir o nível registado anteriormente para a apresentação do histórico continuar a aumentar de tamanho ou aprofundar a coloração. A **Figura 95** mostra um ecrã representativo do Histórico de ablações, com os Ablation History (Histórico de ablações), Color Scale (Escala de cores) e Windows Controls (Controlos da janela) executados visíveis.



**Figura 95. Exemplo de mapa do Histórico de ablações**

## Escala de cores

A Escala de cores aparece acima da área de mapeamento e apresenta o intervalo de números (que indica watts-segundos ou W-s) e as cores que compõem a vista atual da intensidade do Histórico de ablações. A **Figura 96** mostra três exemplos de diferentes intervalos de apresentação e gradientes de cor.



**Figura 96. Áreas variáveis de intensidade do desenho ou campos de gradiente**

## Valor máximo de ablação

Premir a tecla **Alt** enquanto utiliza o rato para passar sobre uma área sombreada mostra uma janela de contexto do valor do Histórico de ablações nesse ponto (**Figura 97**). O valor mostrado é o valor mais alto acumulado sob o ponteiro até uma profundidade máxima de 1 cm. Este valor máximo também é apresentado na Escala de cores.

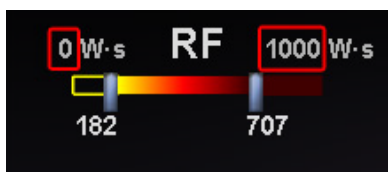


**Figura 97. Valor máximo de ablação (620 W·s) mostrado na janela de contexto e na Escala de cores**

## Intervalo de acumulação

O intervalo de watts-segundos pode ser editado manualmente para permitir a ampliação num local pretendido:

1. Clique duas vezes no numeral à esquerda da etiqueta **W·s**.
2. Edite manualmente os valores (**Figura 98**) seguindo as *regras* abaixo:
  - Não pode exceder o número mais baixo da barra.
  - Pode ir até ao limite máximo de 4369 W·s.
  - Intervalo de cores mín. ≤ Gradiente de cor mín. ≤ Gradiente de cor máx. ≤ Intervalo de cores máx.



**Figura 98. Valores W·s editados, indicados por retângulos vermelhos**

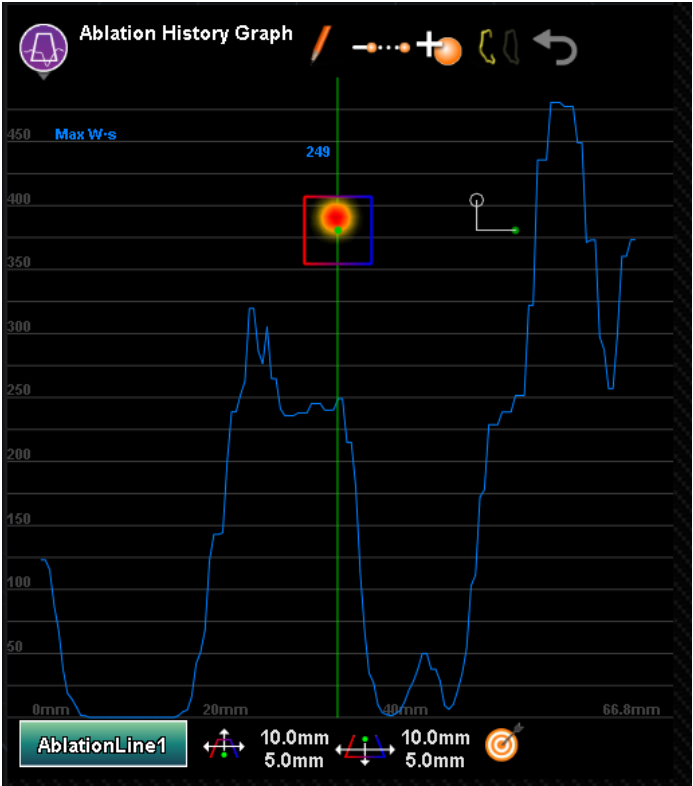
## Gradiente de cor

Além de editar manualmente a apresentação do intervalo, o utilizador também pode arrastar a barra em qualquer uma das extremidades da apresentação de gradiente para alterar o gradiente de cor dentro do intervalo definido. Como na **Figura 98**, o utilizador pode seleccionar e deslizar a barra em **182** ou a barra em **707** para um número mais baixo ou mais alto.

# Gráfico do histórico de ablações

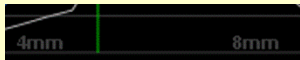
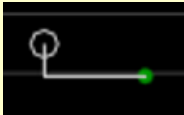
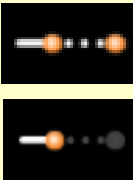
## Descrição

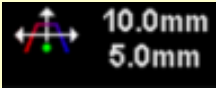
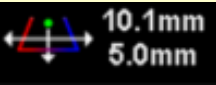
A funcionalidade Ablation History Graph (Gráfico do histórico de ablações, AHG) do *Navigant* mostra a quantidade de energia de ablação em watts-segundos que foi administrada ao longo de toda uma *NaviLine*. O gráfico mostra a energia máxima administrada de uma secção transversal do volume do Histórico de ablações ao longo da *NaviLine* seleccionada. A forma da secção transversal 2D pode ser configurada pelo utilizador para otimizar a respetiva posição no volume do Histórico de ablações.



**Figura 99. Gráfico do histórico de ablações**  
**Tabela 8. Componentes e definições do gráfico do histórico de ablações**

| Componente/Definição | Ícone                                                                               | Função                                                                                                                                                                                     |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Traçado do gráfico   |  | Apresenta o valor máximo do Histórico de ablações encontrado na secção transversal ao longo da <i>NaviLine</i> .                                                                           |
| Indicador de posição |  | Linha verde que indica a posição da secção transversal ao longo da <i>NaviLine</i> . À medida que a linha se move no gráfico, a posição da secção transversal é atualizada nas janelas 3D. |
| Escala vertical      |  | A escala vertical, medida em watts-segundos, apresenta a energia administrada.                                                                                                             |

| Componente/Definição                                | Ícone                                                                               | Função                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Escala horizontal</b>                            |    | A escala horizontal, medida em milímetros, mostra a posição em redor da <i>NaviLine</i> na qual se obtém uma secção transversal.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Secção transversal</b>                           |    | Um corte 2D no volume do Histórico de ablações que apresenta uma secção transversal da energia administrada. Nas informações das ferramentas, a secção transversal é designada por <b>cursor</b> .                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Indicador de posição do cateter</b>              |    | O círculo verde representa o ponto mais próximo da ponta do cateter na linha. As linhas vertical e horizontal são a distância da linha à ponta, relativamente à orientação do cursor na posição. O círculo branco é a posição da ponta. A posição e o aspeto dependem da forma da linha e da posição do cateter.                                                                                                                                                                           |
| <b>Criar <i>NaviLine</i></b>                        |   | Cria uma nova <i>NaviLine</i> vazia, com o nome <b>AblationLine#</b> (Linha de ablação n.º), em que # é o número de linhas criadas no AHG, e que se torna a linha selecionada para o AHG.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Extensão automática da <i>NaviLine</i></b>       |  | Botão comutador. Quando ativado, adiciona a posição atual do cateter à linha selecionada no AHG quando o cateter está suficientemente longe dos pontos de controlo existentes (6 mm), a ablação está ligada E o valor máximo local do Histórico de ablações é superior a 50 watts-segundos.<br><br>A posição adicionada é a localização do valor mais elevado do Histórico de ablações até 3 mm da ponta do cateter, pelo que é ideal manter a <i>NaviLine</i> centrada dentro da ablação. |
| <b>Adicionar ponta do cateter à <i>NaviLine</i></b> |  | Adiciona a posição atual da ponta do cateter à linha selecionada no AHG. O utilizador também pode utilizar o atalho de teclas CTRL-A se o <i>Navigant</i> tiver foco, o que também se encontra na informação da ferramenta. A funcionalidade é desativada se a linha atual não for editável no AHG (ou                                                                                                                                                                                     |

| Componente/Definição                       | Ícone                                                                               | Função                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                            |                                                                                     | seja, veio do sistema de mapeamento ou foi desenhada nas fluoroscopias).                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Clicar para abrir/fechar a NaviLine</b> |    | Mostra o estado atual da linha. A informação da ferramenta indica o que acontecerá ao clicar: alterna entre uma linha aberta e uma linha fechada. A funcionalidade é desativada se a linha atual não for editável no AHG (ou seja, veio do sistema de mapeamento ou foi desenhada nas fluoroscopias).                      |
| <b>Anular</b>                              |    | Anula a alteração mais recente à atual linha no AHG. O histórico de anulações perde-se ao fechar o procedimento ou se a linha for editada noutro local (como no <b>Edit NaviLine Mode</b> [Modo de edição de NaviLine]). A função é desativada se não existir nenhum histórico de ações a anular para a linha selecionada. |
| <b>Seleção da NaviLine</b>                 |   | Apresenta um menu de linhas a utilizar para o AHG.                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Largura superior, Altura superior</b>   |  | Barra deslizante em duas direções que controla a distância da parte superior do cursor trapezoidal em relação à linha e a largura da parte superior do cursor, seguida de etiquetas que apresentam a largura superior e a altura superior.                                                                                 |
| <b>Largura inferior, Altura inferior</b>   |  | Barra deslizante em duas direções que controla a distância da parte inferior do cursor trapezoidal em relação à linha e a largura da parte inferior do cursor, seguida de etiquetas que apresentam a largura inferior e a altura inferior.                                                                                 |

| Componente/Definição   | Ícone                                                                             | Função                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Definir alvo no cursor |  | <p>Nesta informação da ferramenta, a secção transversal é designada por “cursor”, conforme ilustrado na imagem abaixo.</p>  <p>Esta funcionalidade define um alvo na posição do cursor trapezoidal (secção transversal) na linha atual. A definição de um alvo falhará se o <i>Navigant</i> <b>não</b> estiver registado num sistema de mapeamento, <b>não</b> obtiver dados do cateter, <b>não</b> estiver ligado a ímanes, etc.</p> |

## Utilização do gráfico do histórico de ablações

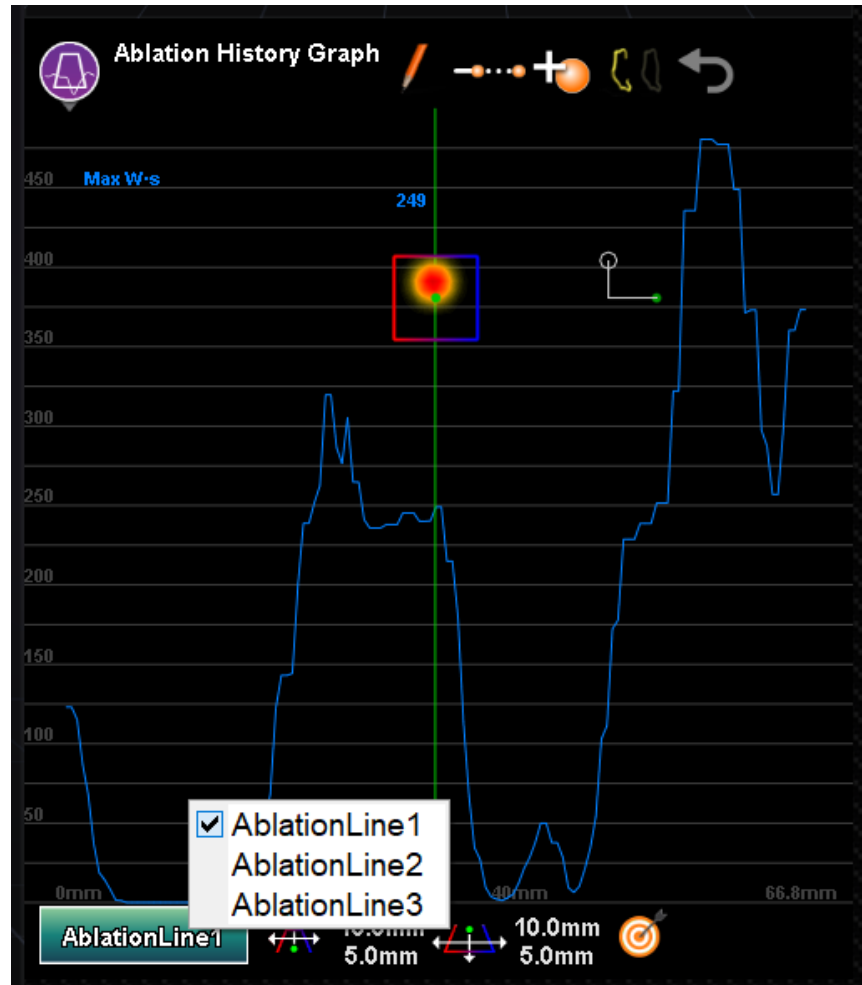
Aceda ao AHG premindo o ícone no canto superior esquerdo e selecionando “Ablation History Graph” (Gráfico do histórico de ablações) (**Figura 100**. Selecionar o gráfico do histórico de ablações). Uma linha vertical verde mostra a posição da secção transversal ao longo da *NaviLine*. Para mover o indicador de posição, clique em qualquer lugar na janela do gráfico e o indicador salta para a posição do rato. Se o utilizador mantiver o rato premido, o indicador continuará a seguir a posição do rato.



**Figura 100. Selecionar o gráfico do histórico de ablações**

À medida que o indicador se move, é apresentado um número azul que representa o valor máximo da energia administrada presente na janela transversal na posição em redor da *NaviLine*.

Os dados apresentados no gráfico descrevem a energia máxima administrada na região imediata em redor de uma *NaviLine*. Para alterar a *NaviLine* ativa, clique no botão no canto inferior esquerdo da janela do gráfico que tem o nome da *NaviLine* ativa (**Figura 101**). Será apresentado um menu com uma lista de todas as *NaviLines* disponíveis para escolha.



**Figura 101. Selecionar a *NaviLine***

O gráfico apresenta a energia de ablação máxima administrada no volume imediato em redor de uma *NaviLine*. Para alterar a forma e a posição da secção transversal analisada pelo gráfico (**Figura 102**), utilize os controlos da janela localizados na parte inferior da janela Ablation History Graph (Gráfico do histórico de ablações).



**Figura 102. Alterar a forma da secção transversal**

A localização da secção transversal é visualizada em todas as janelas que apresentam a *NaviLine* selecionada e o Histórico de ablações. A secção transversal (janela do AHG na **Figura 103**) apresenta um corte 2D no volume do Histórico de ablações que mostra uma secção transversal da energia administrada. A sobreposição da secção transversal (janela de Mapa 3D na **Figura 103**) mostra a localização em redor de uma *NaviLine* a partir da qual foram reunidos os dados do gráfico. Quando a linha verde indicadora de posição se move no AHG, a secção transversal segue o trajeto da *NaviLine* e a sobreposição da secção transversal apresenta a área correspondente à localização atualizada do indicador de posição.

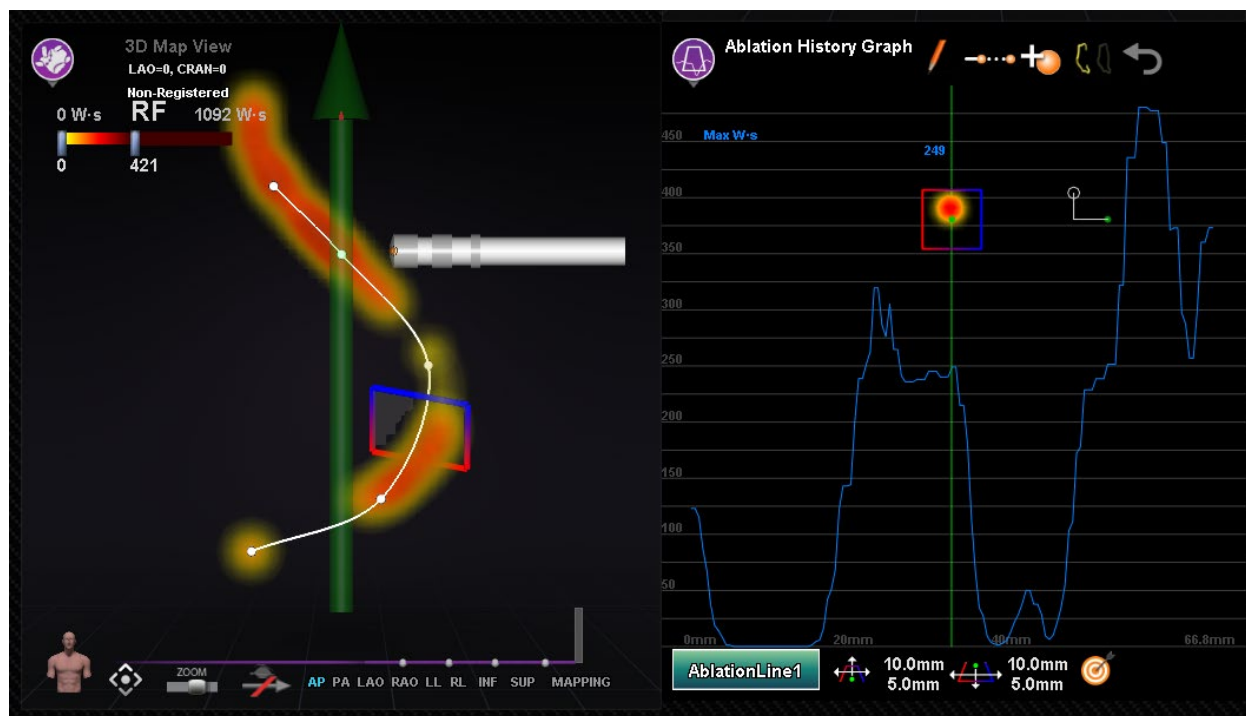


Figura 103. Apresentação da secção transversal (janela de Mapa 3D e janela do AHG)

## Gráfico de impedância

### Descrição

A funcionalidade Impedance Graph (IG, Gráfico de impedância) do Navigant mostra traçados para a medição da impedância e a temperatura de ablação com o cateter. O gráfico apresenta a impedância do Canal 1 (R1), a impedância do Canal 2 (R2) e a linha de base do Canal 1 (R1). Durante a ablação, o gráfico apresenta traçados de temperatura de ablação e impedância unipolar. A escala de ohms e a escala de tempo do gráfico podem ser configuradas pelo utilizador para permitir o controlo total da forma como os traçados são apresentados.

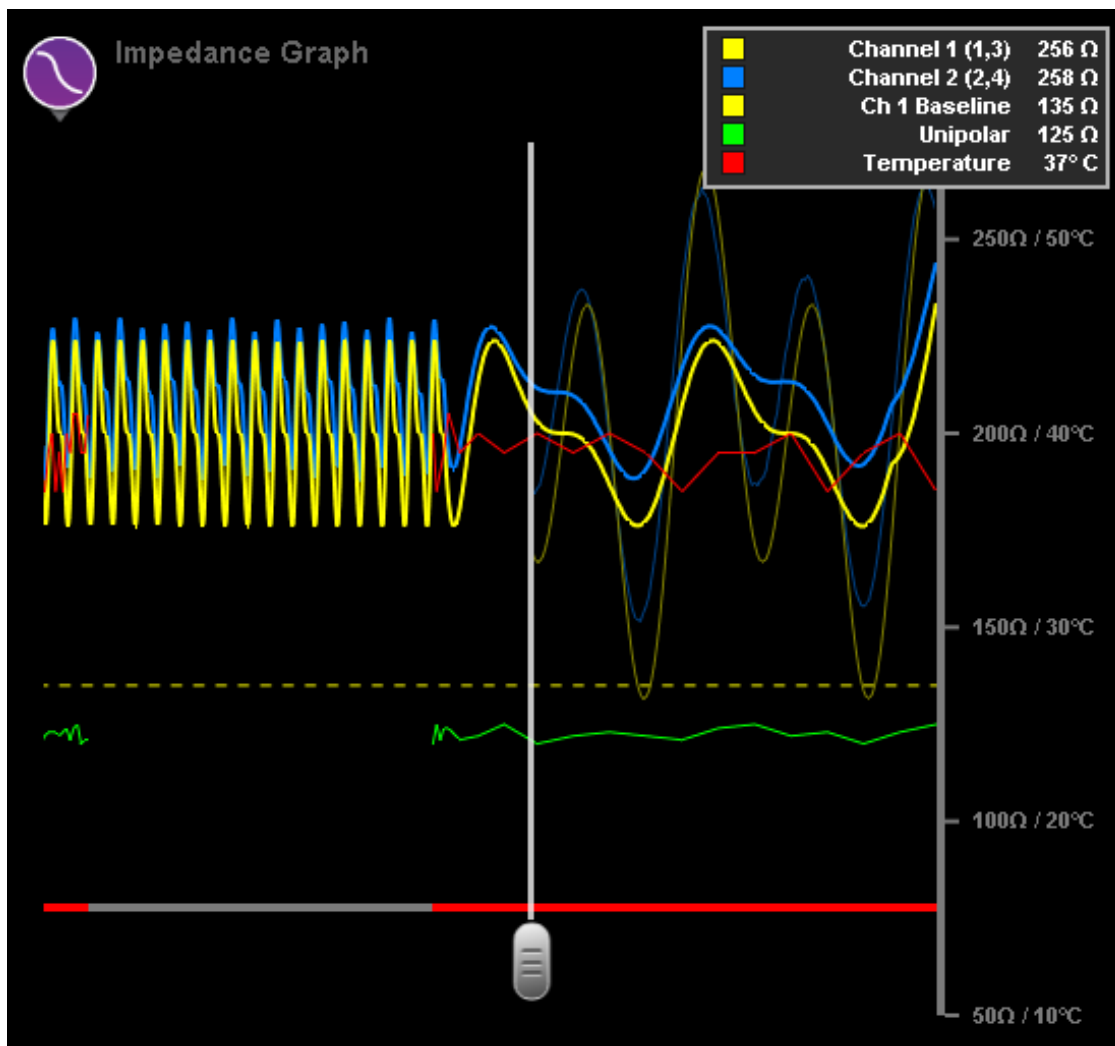
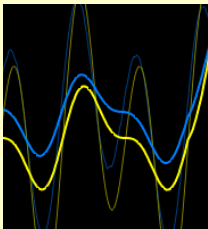
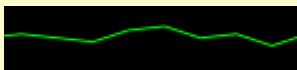
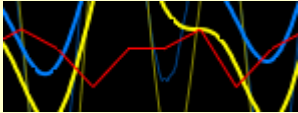
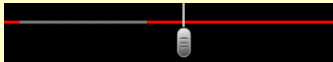


Figura 104. Gráfico de impedância

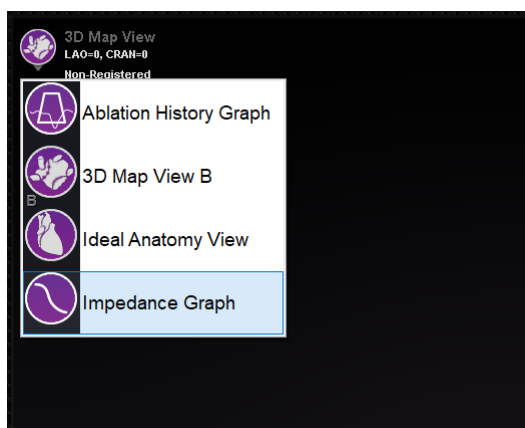
Tabela 9. Componentes e definições do gráfico de impedância

| Componente/Definição             | Ícone                                                                               | Função                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Traçados do Canal 1 e do Canal 2 |  | Apresenta as resistências medidas no Canal 1 e no Canal 2. Os traçados finos são o valor medido real. Os traçados mais largos são as médias móveis de 1 segundo das medições. |
| Linha de base do Canal 1         |  | A linha de base do Canal 1 é indicada por uma linha tracejada.                                                                                                                |
| Traçado unipolar                 |  | O traçado da resistência unipolar só é apresentado durante a ablação.                                                                                                         |

| Componente/Definição          | Ícone                                                                               | Função                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Temperatura de ablação</b> |    | O traçado da temperatura de ablação (assinalado a vermelho) só é apresentado durante a ablação.                                                                                                                                            |
| <b>Medidor de ablação</b>     |    | O medidor de ablação, na parte inferior do gráfico, mostra um histórico da ablação. As secções vermelhas do medidor de ablação indicam as partes do gráfico onde ocorreu a ablação.                                                        |
| <b>Indicador de transição</b> |    | Um controlo deslizante que indica a posição em que o gráfico transita de rápido (lado direito) para lento (lado esquerdo). O ponto de transição pode ser movido clicando e arrastando a pega do indicador.                                 |
| <b>Escala vertical</b>        |   | A escala vertical é partilhada entre ohms e Celsius. Os parâmetros Canal 1, Canal 2, Linha de base do Canal 1 e Unipolar são medidos com a parte de ohms da escala. A temperatura de ablação será medida com a parte de Celsius da escala. |
| <b>Etiquetas</b>              |  | A área de etiquetas mostra o valor mais recente para cada traçado. Se o traçado não tiver uma leitura, apresentará “—” no valor. Clicar nos quadrados coloridos permite ao utilizador alterar a cor do traçado.                            |

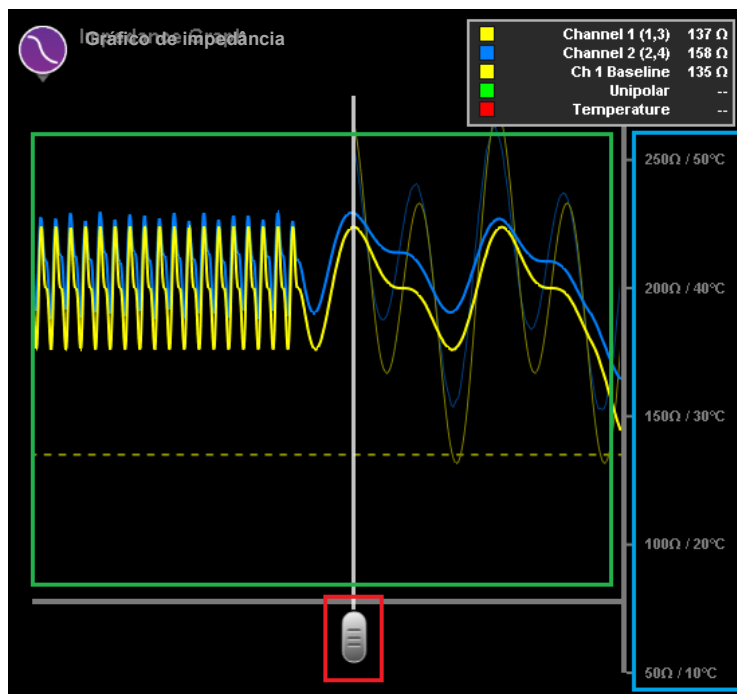
## Utilização do gráfico de impedância

Aceda ao Gráfico de impedância premindo o ícone no canto superior esquerdo de uma janela e selecionando “Impedance Graph” (Gráfico de impedância) (**Figura 105**). Os traçados do gráfico serão percorridos da direita para a esquerda, correspondendo o lado direito do gráfico aos valores mais recentes. Se houver um conjunto de impedância de linha de base do Canal 1, a linha de base será apresentada com uma linha tracejada. Os traçados de impedância do Canal 1 e do Canal 2 apresentam os respetivos valores de impedância em tempo real (linha fina), bem como as respetivas médias móveis de 1 segundo (linha grossa).



**Figura 105. Selecionar o gráfico de impedância**

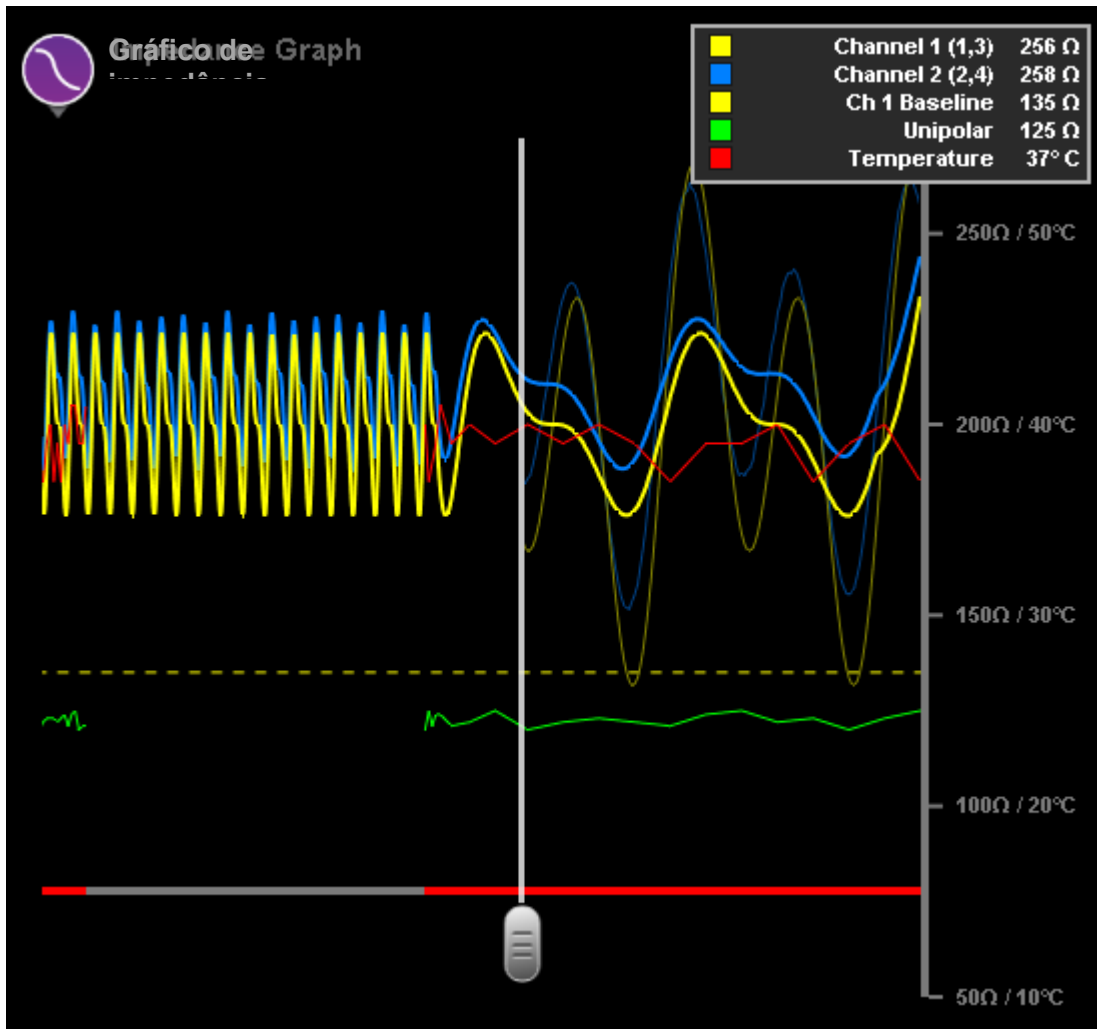
A linha vertical cinzenta no meio do gráfico é o indicador de transição. Esta linha marca o ponto em que os traçados abrandam para manter um histórico maior visível. Para ajustar a quantidade de histórico apresentada, o indicador de transição pode ser movido na horizontal clicando e arrastando a pega na parte inferior do indicador (quadrado vermelho na **Figura 106**).



**Figura 106. Pega do indicador de transição (vermelha), escala do gráfico (azul), desvio do gráfico (verde)**

A escala do gráfico pode ser ajustada clicando e arrastando o eixo vertical (quadrado azul na **Figura 106**). Arrastar para cima amplia a escala e arrastar para baixo reduz a escala. Clicar e arrastar na vertical a parte do gráfico da janela (quadrado verde na **Figura 106**) permitirá a um utilizador mover o gráfico para cima e para baixo. Clicar duas vezes no eixo vertical repõe a predefinição do gráfico.

Durante a ablação, os traçados de impedância unipolar e temperatura de ablação aparecerão no gráfico. O medidor de ablação na parte inferior do gráfico será realçado a vermelho para indicar a ocorrência de uma ablação (**Figura 107**).



**Figura 107. O medidor de ablação (linha cinzenta na parte inferior do gráfico) será realçado a vermelho durante a ablação.**

## Leque ecográfico

Quando o *Navigant* recebe dados do leque ecográfico do sistema *CARTO 3* (durante a utilização do cateter *SOUNDSTAR*), o ecrã apresenta o leque como na **Figura 108**. É importante ter em atenção que a opção **Ultrassound Fan** (Leque ecográfico) tem de estar marcada nas definições da Janela do *Navigant* para que a transferência de dados ocorra.

O sistema realça a interseção do plano ecográfico com o cateter de mapeamento como uma linha verde no cateter. Esta indicação ajuda a identificar a localização do cateter na imagem ecográfica.



Figura 108. Leque ecográfico na janela do **CARTO**

## Funcionalidades intracardiacas (IC)

### Navegação dos vasos

#### Funcionalidade **NaviView3**

A funcionalidade NaviView™3 da Stereotaxis define vasos no espaço 3D utilizando vistas fluoroscópicas complementares. Quando o utilizador desenha a linha central do vaso pretendido nas duas imagens fluoroscópicas (separadas entre si, pelo menos 40°), o *Navigant* tem informações suficientes para construir matematicamente a navegação do vaso do software tridimensional e mapas de raios X.

O *NaviView3* na opção de Fluoroscopia é uma funcionalidade licenciada; aceda no menu **System options** (Opções do sistema) na barra de ferramentas do indicador de estado do hardware. Se o utilizador clicar em **NaviView3** sem a licença adequada, aparece a mensagem “*Unable to open VesselView due to inactive license*” (Não foi possível abrir o VesselView devido a uma licença inativa).

#### Termos da **NaviView3**

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ponto âncora</b> | Todos os pontos proximais, distais e de ramo (o ponto de partida do ramo no tronco) e todos os pontos âncora designados pelo utilizador (adicionados para tornar a reconstrução 3D mais exata). Os pontos âncora estão marcados com uma cruz laranja. |
| <b>Ramo</b>         | Um segmento que tem origem num tronco ou noutro ramo.                                                                                                                                                                                                 |

|                                |                                                                                                                                      |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Epipolar</b>                | A projeção de uma fonte fluoroscópica no espaço da outra fluoroscopia dentro do espaço tridimensional mantido pelo <i>Navigant</i> . |
| <b>Tronco</b>                  | O segmento com a extremidade proximal.                                                                                               |
| <b>Vaso ou árvore de vasos</b> | Um segmento ou um conjunto de segmentos onde uma extremidade é proximal e as outras são distais.                                     |

## Caixa de diálogo de anotação do ponto na fluoroscopia

A caixa de diálogo Point Annotation on Fluoro (Anotação do ponto na fluoroscopia) (**Figura 109**) pode ser utilizada para anotar imagens fluoroscópicas de forma a criar um quadro de referência para determinados objetos. As utilizações comuns são a marcação e anotação de cateteres, sondas e outros marcos anatômicos significativos ou não usuais.

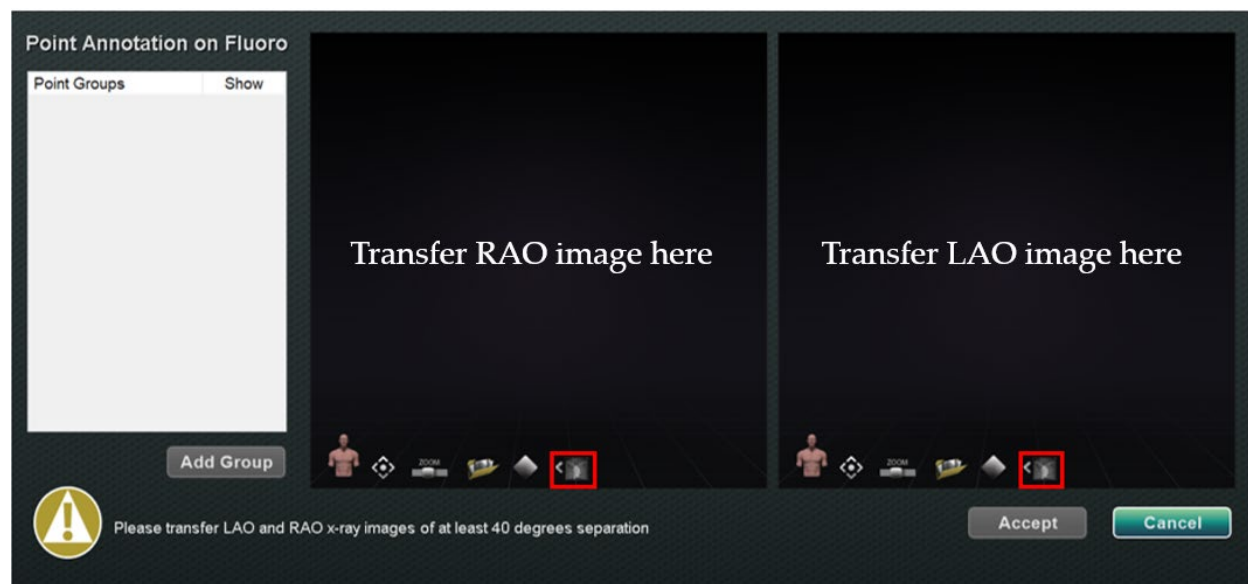
### Passos iniciais

Depois de abrir a caixa de diálogo, transfira uma imagem RAO para a Imagem fluoroscópica A e uma imagem LAO para a Imagem fluoroscópica B selecionando **Transfer Fluoro** (Transferir fluoroscopia) (ênfatisado na **Figura 109**). Assim que as imagens tiverem sido transferidas, clique em **Add Group** (Adicionar grupo).



#### Notas:

- As imagens do sistema de raios X devem ter, pelo menos, 40° de separação, conforme indicado na área de mensagens da caixa de diálogo.
- O ícone **Transfer Fluoro** (Transferir fluoroscopia) pisca (entre o estado atual e um negativo da imagem) enquanto a imagem fluoroscópica estiver a ser transferida.



**Figura 109. Caixa de diálogo de anotação do ponto na fluoroscopia**

## Propriedades do grupo

Clique com o botão direito do rato no nome do grupo para abrir o menu de propriedades do grupo e:

- Mudar o nome do grupo
- Alterar o tipo/espessura da linha
- Alterar a cor
- Eliminar o grupo

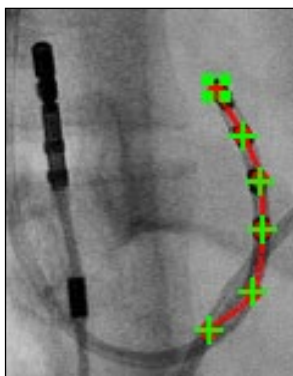
### Mudar o nome do grupo de pontos

Para mudar o nome do grupo, clique com o botão direito do rato no nome do grupo e selecione **Rename** (Mudar o nome). É apresentado um campo de edição de texto. Introduza um novo nome para o grupo. Clique em qualquer lugar fora do editor de texto para fechar o editor e aceitar a alteração. Se **Show** (Mostrar) tiver uma marca de verificação, isto significa que o grupo de pontos é apresentado na caixa de diálogo da fluoroscopia. A ausência da marca de verificação significa que o grupo não é apresentado.

### Alterar o tipo de linha do grupo de pontos

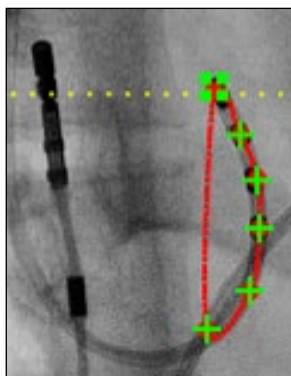
Altere o tipo de linha para *Open* (Aberta) antes de marcar a Fluoroscopia A. O tipo de linha predefinido é *Closed* (Fechada).

1. Clique com o botão direito do rato no nome do grupo.
2. Selecione **Line Type** → **Open** (Tipo de linha > Aberta)



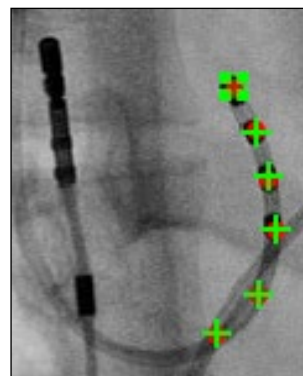
**Figura 110.**  
**Linha aberta**

Uma linha **Open** (Aberta) cria uma linha aberta nas extremidades que liga os pontos marcados.



**Figura 111.**  
**Linha fechada**

A opção **Closed** (Fechada) cria uma linha que volta ao ponto de partida, criando um círculo; é útil quando o utilizador marca cateteres LASSO.



**Figura 112.**  
**Apenas pontos**

A opção **Points Only** (Apenas pontos) cria uma série de pontos sem linha de ligação; é útil para marcar pontos significativos – não necessariamente ao longo de um cateter.

### Alterar a espessura da linha do grupo de pontos

Para alterar a espessura da linha do grupo de pontos, clique com o botão direito do rato no nome do grupo e selecione **Line Thickness** (Espessura da linha). É apresentada uma lista de níveis de espessura. Selecione uma espessura e clique em **Accept** (Aceitar).

### Alterar a cor do grupo de pontos

Para alterar a cor de um grupo, clique com o botão direito do rato no nome do grupo e selecione **Color** (Cor). É apresentada uma paleta de cores. Selecione uma cor e clique em **Accept** (Aceitar). A funcionalidade de alteração da cor é útil para distinguir visualmente quando se cria mais do que um grupo.

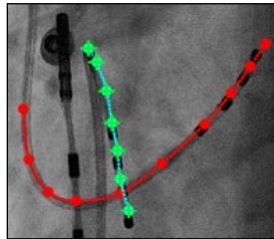


Figura 113. Grupos de pontos coloridos

### Eliminar o grupo de pontos

Para eliminar um grupo de pontos, clique com o botão direito do rato no nome do grupo e selecione **Delete** (Eliminar).

## Marcar a Fluoroscopia A

O utilizador deve marcar o vaso começando no ponto proximal (**1**) e continuar a marcar pontos individuais até alcançar o ponto distal (**2**). A Imagem fluoroscópica A ou B pode ser marcada primeiro. A Fluoroscopia A foi marcada primeiro na Figura 114 abaixo.

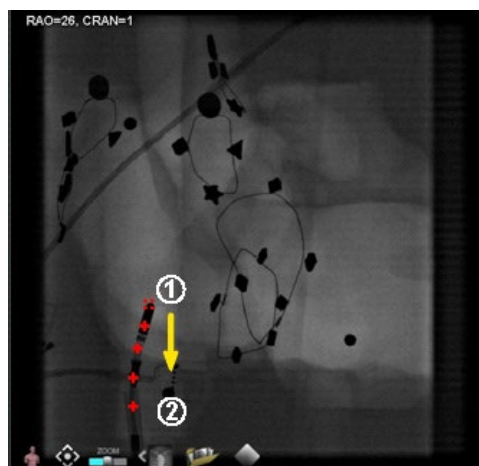
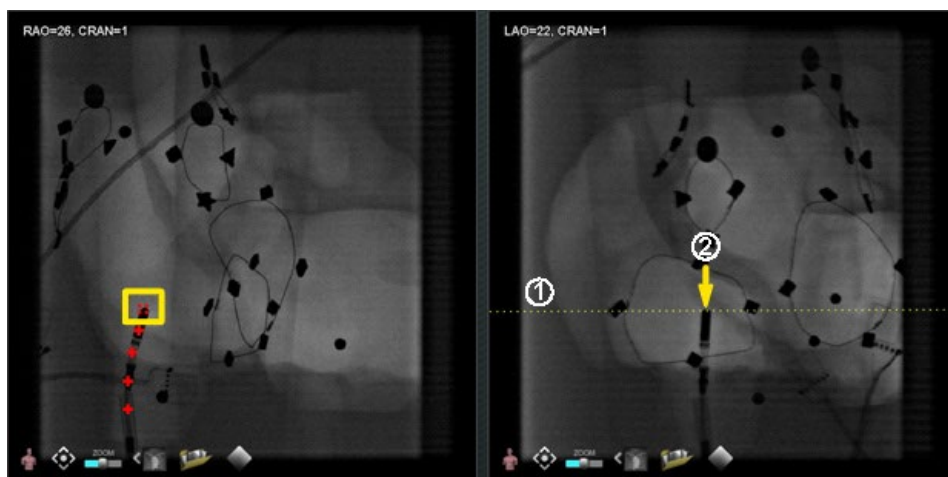


Figura 114. Marcar a Imagem fluoroscópica A

## Marcar a Fluoroscopia B

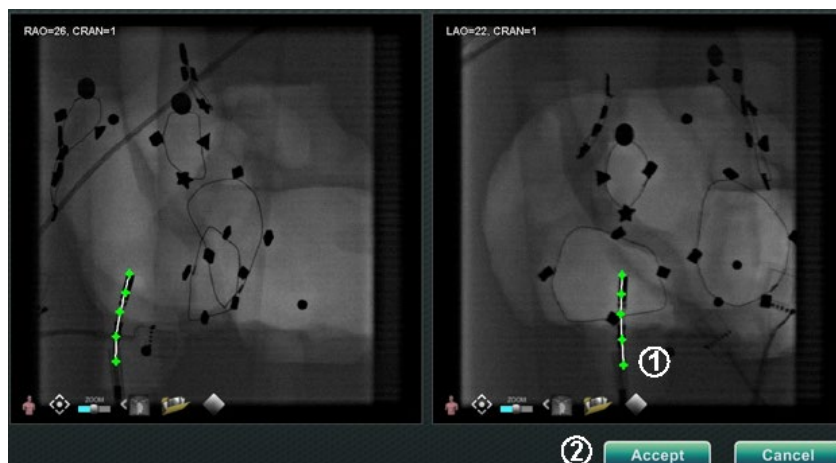
Quando se move o cursor para a Imagem fluoroscópica B, é apresentada uma linha tracejada amarela para guiar o utilizador até ao ponto proximal na Fluoroscopia B (**1**). A linha tracejada

amarela é a longitude do ponto proximal marcado na Fluoroscopia A. O utilizador deve marcar o ponto proximal na Fluoroscopia B na interseção da linha amarela e do cateter **(2)**. Consulte a **Figura 116** abaixo. O marcador fica verde quando está no local correto, caso contrário, fica vermelho. Assim que um ponto é marcado, a linha amarela move-se para a longitude para o ponto seguinte.



**Figura 115. Marcação da Imagem fluoroscópica B**

Continue a marcar pontos à medida que a linha epipolar se move. O objetivo é fazer corresponder os pontos na Fluoroscopia B com os pontos na Fluoroscopia A. Os pontos na Fluoroscopia A ficam verdes à medida que os pontos correspondentes na B são selecionados **(1)**. Quando todos os pontos tiverem sido corretamente marcados, o botão **Accept** (Aceitar) fica verde (**Figura 116**). Clique em **Accept** (Aceitar) para apresentar o(s) vaso(s) nas janelas das Imagens fluoroscópicas A e B **(2)**.



**Figura 116. Anotação fluoroscópica– Imagens fluoroscópicas A e B**

## Editar um grupo de pontos

Depois de criar um grupo de pontos, o utilizador pode editá-lo clicando no botão **Point Annotation on Fluoro** (Anotação do ponto na fluoroscopia) (consulte o cursor do rato na **Figura 117**). Ficam disponíveis funcionalidades como o tipo, a cor e espessura da linha.

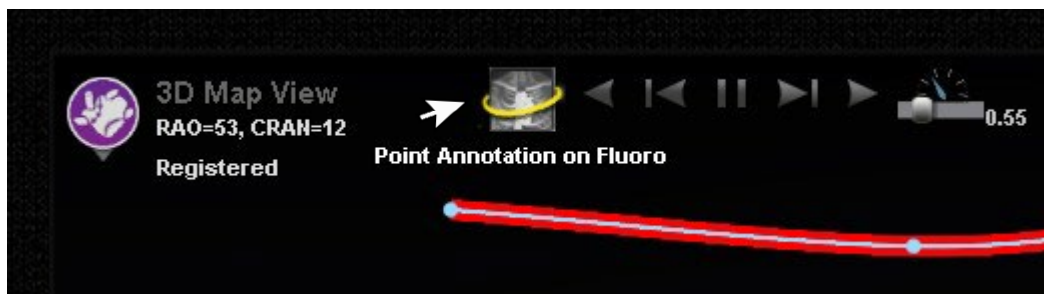


Figura 117. Aceder às funcionalidades de edição

## Caixa de diálogo de volumes

### Separador Importar

Com a caixa de diálogo Volumes, o utilizador pode importar e registar conjuntos de dados pré-operatórios. Clique em **Browse** (Procurar) para encontrar uma imagem numa unidade portátil ou CD ou clique em **Scan Directory** (Ler diretório). Selecione um registo na secção **Available Volumes** (Volumes disponíveis) e clique em **Import** (Importar).

É apresentada a caixa de diálogo **Confirm Differing Patient Information** (Confirmar informações do paciente diferentes) (**Figura 118**). Clique em **Accept** (Aceitar) para confirmar ou em **Cancel** (Cancelar) para fechar. Se o utilizador tiver clicado em **Accept** (Aceitar), é apresentada a barra de progresso de importação (**Figura 119**). É apresentada a caixa de diálogo Data Set Attributes (Atributos do conjunto de dados) com atributos detalhados. Clique em **OK** para fechar esta caixa.

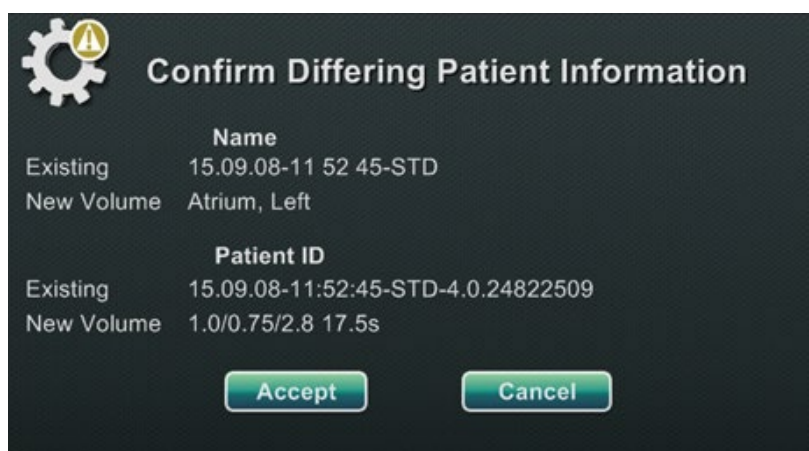


Figura 118. Confirmar informações do paciente diferentes

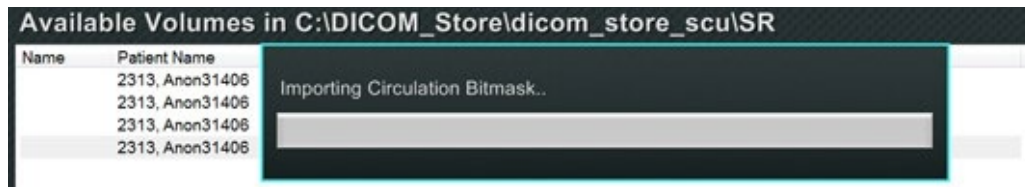


Figura 119. Barra de progresso de importação

## Separador Editar

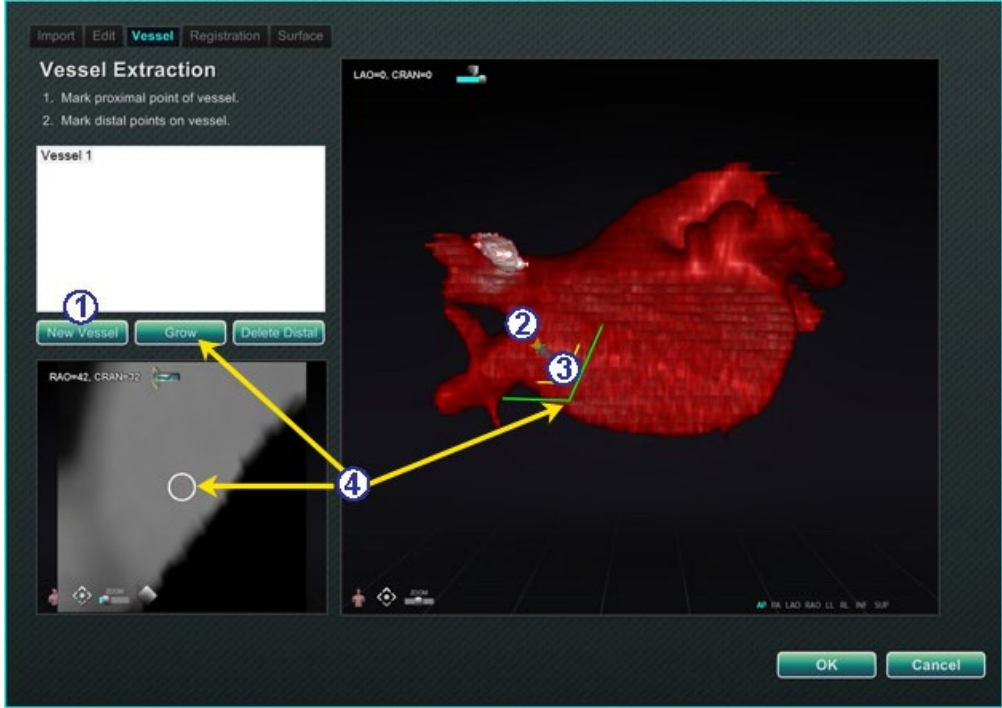
No separador Edit (Editar), o utilizador pode manipular a apresentação gráfica do conjunto de dados utilizando os atributos padrão da função de transferência. Os botões na parte inferior (controlos da janela) do ecrã são o padrão para a maioria das janelas. Já os botões na parte superior são exclusivos do separador Volumes Edit (Editar volumes).

### Botões do separador Editar

- **Opacity (Opacidade)**
- **Punch tool (Furador)**
- Mantenha os dados dentro do **intervalo de seleção** do furador — **apenas disponível quando os dados estão selecionados**
- Mantenha os dados fora do **intervalo de seleção** do furador — **apenas disponível quando os dados estão selecionados**
- **Anular o último passo**
- **Repor**

## Separador Vaso

Com a Extração do vaso em volumes, o utilizador pode extrair um vaso do conjunto de dados. Também pode ser criada uma vista (*corte*) de reconstrução multiplanar (MPR).



**Figura 120. Separador Vaso – Extração do vaso e corte de MPR**

### Guia do separador Vaso (Figura 120)

- ① Clique em **New Vessel** (Novo vaso).
- ② Marque o ponto proximal do vaso.
- ③ Marque o ponto distal do vaso. Se for apresentada a mensagem: *“Vessel not found. Add marked distal point?”* (Vaso não encontrado. Adicionar ponto distal marcado?), o utilizador pode clicar em **OK**. Se essa solução não for satisfatória, marque pontos que se estendam do ponto proximal até alcançarem o ponto distal.
- ④ O botão **Grow** (Aumentar) apresenta o corte de MPR no ponto distal.

## Separador Registro

Com o separador Registo de volumes, o utilizador pode registar objetos 3D selecionando pontos corolários no volume e nas duas imagens fluoroscópicas. Selecione **Calculate Registration** (Calcular registo) para alinhar os pontos âncora antes de selecionar **OK** e aceitar as alterações.

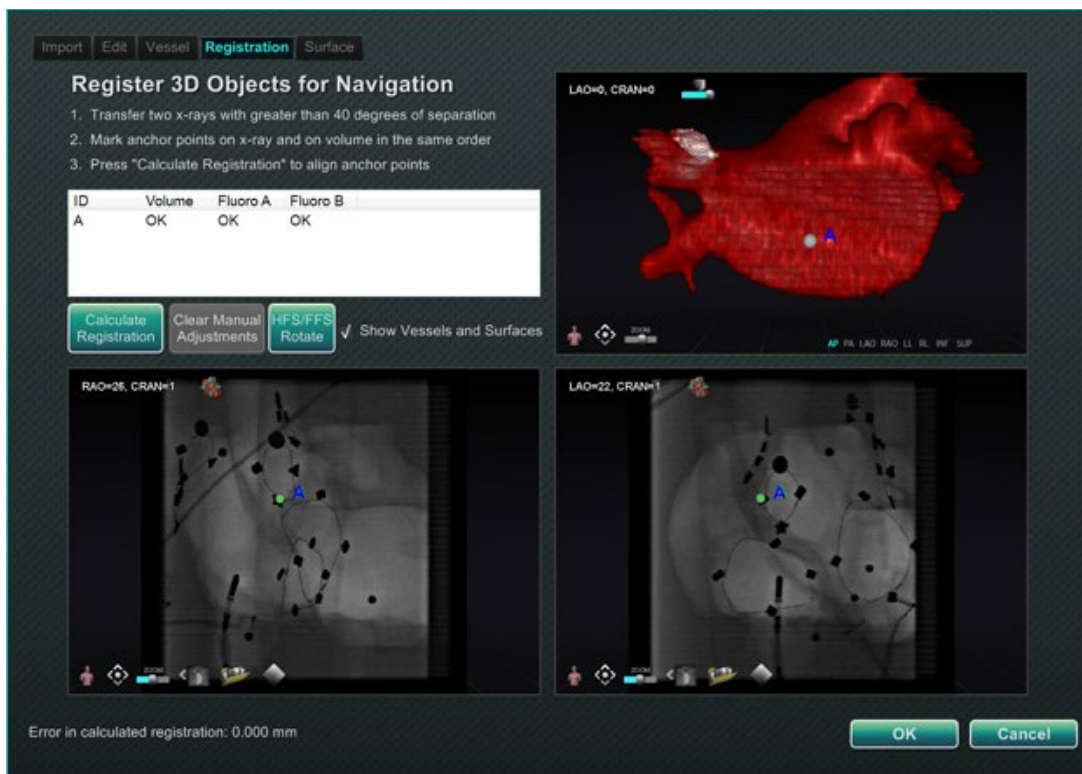


Figura 121. Separador Registo

## Separador Superfície

Quando a opção **Extract Surface** (Extrair superfície) está selecionada no separador Surface (Superfície), é apresentada a barra de progresso **Calculating isosurface...** (A calcular isosuperfície...) (Figura 122). A opção **Extract Surface** (Extrair superfície) apresenta uma superfície. Depois de seguir os passos indicados no ecrã, clique em **OK** para transferir as imagens para as janelas principais do *Navigant*.

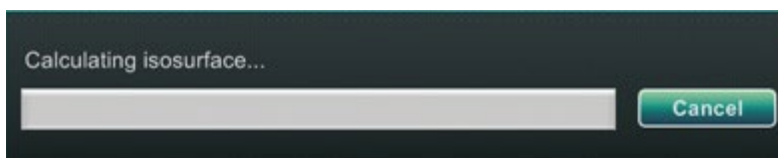


Figura 122. Barra de progresso A calcular isosuperfície

## Caixa de diálogo *NaviView3*

Para criar um novo vaso, aceda à caixa de diálogo *NaviView3* a partir do botão **System options** (Opções do sistema) na barra de ferramentas do indicador de estado do hardware. Para editar um vaso existente, clique duas vezes no nome de um vaso na caixa de diálogo Visible Objects (Objetos visíveis) ou clique com o botão direito do rato e selecione **Edit Geometry** (Editar geometria), se o vaso tiver sido criado na caixa de diálogo *NaviView3*.



**Nota:** quando abrir um vaso, o utilizador pode observar que os pontos originais mudaram. Ao fechar a caixa de diálogo *NaviView3*, o *Navigant* utilizou os pontos para criar uma reconstrução 3D e descartou os pontos 2D. Ao reabrir a caixa de diálogo, o *Navigant* recriou os pontos 2D com base na imagem 3D e espaçou os pontos uniformemente.

## Transferir imagens e novo vaso

---

- **Transferir imagem** – Transfira duas imagens para as janelas de Fluoroscopia clicando no botão **Transfer Image** (Transferir imagem) para cada janela; as imagens devem ter *pelo menos* 40 graus de distância.
- **Novo vaso** – Clique em **New Vessel** (Novo vaso) antes de marcar pontos.



**Nota:** clique no botão **New Vessel** (Novo vaso) antes de começar a desenhar o primeiro vaso. “Vessel 1” (Vaso 1) será apresentado na janela da caixa de diálogo. Os vasos subsequentes irão substituir o “Vaso 1” se não clicar em **New Vessel** (Novo vaso) antes de começar a desenhar os vasos subsequentes.

## Caixa de diálogo de propriedades do vaso

O utilizador pode mudar o nome do vaso imediatamente clicando com o botão direito do rato no nome, selecionando **Properties** (Propriedades) e editando o nome na caixa de diálogo Vessel Properties (Propriedades do vaso). As propriedades do vaso também podem ser alteradas mais tarde no procedimento.

Para criar um novo vaso ou alterar propriedades, clique no botão **New Vessel** (Novo vaso). É apresentado o nome do vaso predefinido, *Vessel #* (Vaso n.º). Clique com o botão direito do rato no nome para apresentar a caixa de diálogo Vessel Properties (Propriedades do vaso), onde pode alterar as propriedades abaixo para a reconstrução 3D. Depois de todas as alterações, clique em **Save** (Guardar) para guardá-las ou em **Cancel** (Cancelar) para sair da caixa de diálogo.

## Propriedades do vaso

---

- **Name (Nome).** O nome predefinido é Vaso # (Vaso n.º); mas o utilizador pode alterá-lo.
- **Opacity (Opacidade).** Nível de cor sólida: 100% é sólido e 0% é transparente.
- **Diameter (Diâmetro).** O comprimento de uma linha reta através do centro de um vaso. O intervalo é de 0,1 a 12 milímetros. O menu pendente apresenta opções com números inteiros. Os números decimais podem ser introduzidos no campo.
- **Color (Cor).** O botão de cor apresenta a seleção atual. Clique no botão para apresentar uma paleta de 16 cores disponíveis. Sempre que se cria um novo vaso, é aplicada uma nova cor, no entanto, o utilizador pode alterá-la. Cada ramo associado a um vaso adquire a cor atual, a menos que esta seja alterada.
- **Apply changes to branches (Aplicar alterações nos ramos).** Se selecionado, o utilizador torna as propriedades selecionadas a predefinição para todos os ramos distais.

## Cores de marcação do vaso

A caixa de diálogo *NaviView3* tem três esquemas de cores para a marcação do vaso. (Não confunda isto com as paletas de cores para a reconstrução 3D do vaso, que é separada desta função em particular.)

Uma marcação de vasos é uma série de pontos ligados por uma curva. O utilizador controla a localização dos pontos e a curva é calculada automaticamente a partir destes pontos. Enquanto desenha, as cores são amarela e vermelha; quando um tronco ou ramo é selecionado, as cores são branca e amarela; quando um tronco ou ramo não é selecionado, as cores são roxa e verde.

| Modo de marcação | Cor do ponto | Cor da curva |
|------------------|--------------|--------------|
| Desenhar         | Amarelo      | Vermelho     |
| Selecionado      | Branco       | Amarelo      |
| Não selecionado  | Roxo         | Verde        |

## Cores da linha epipolar

**Branco** é a cor predefinida para as linhas epipolares, que se baseiam principalmente nos pontos âncora. Contudo, em certas condições, as linhas epipolares são verdes, amarelas ou azuis. **Azul** representa a posição projetada de um ponto selecionado na imagem fluoroscópica oposta — quando selecionado, o ponto tem um círculo verde por detrás.

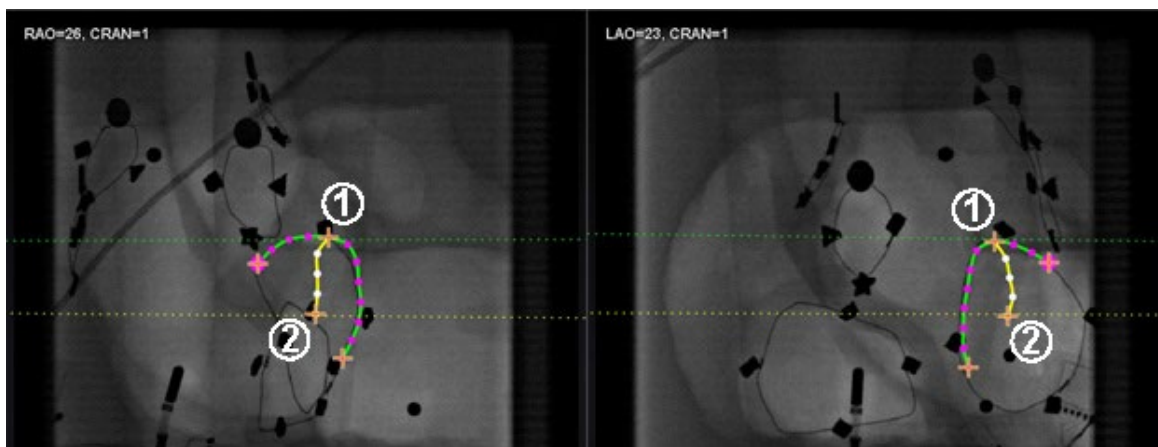


Figura 123. Marcação do vaso - linhas epipolares

## Guia de cores da linha epipolar (Figura 123)

- ① **Verde:** pontos proximais.
- ② **Amarelo:** pontos distais: Este é o ponto distal final para cada vaso. Este ponto também controla o ponto distal na imagem oposta à medida que o utilizador desenha na imagem ativa.

### Desenhar a marcação de um vaso simples

Crie um vaso clicando em cada ponto individual ou clicando e arrastando o cursor para marcar uma linha contínua com pontos intermitentes. Uma cruz laranja indica um ponto âncora. O ponto de partida é proximal; o ponto de chegada é distal. Termine o desenho clicando duas vezes para criar o ponto distal no local do cursor ou clicando com o botão direito do rato para tornar o último ponto desenhado o ponto distal.

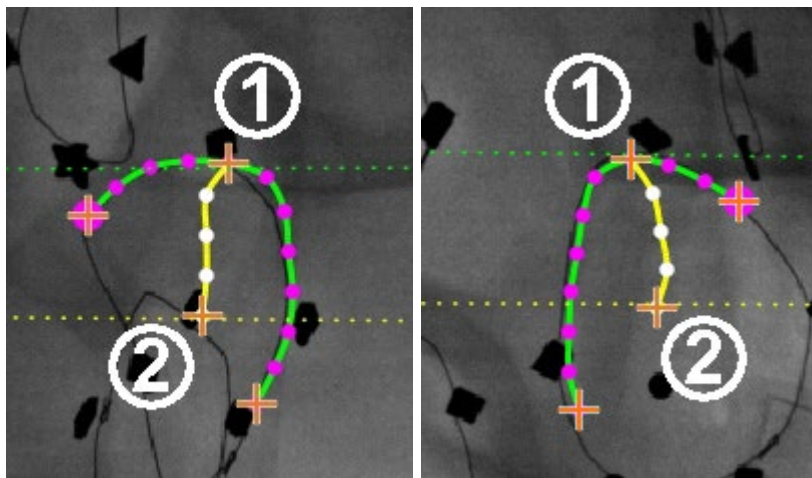


Figura 124. Desenhar vasos simples – RAO (esquerda) e LAO (direita)

### Guia para desenhar a marcação de um vaso simples (Figura 124)

- ① A linha tracejada verde indica a linha epipolar do ponto proximal. Na Figura 125, o ponto âncora proximal tem um círculo sólido por detrás da cruz laranja.
- ② A linha tracejada amarela indica a linha epipolar do ponto distal.

#### Notas:

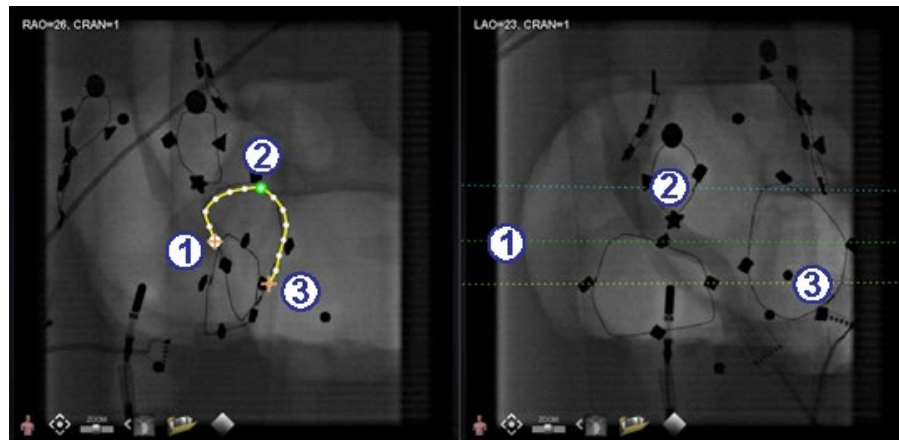
- Uma vez que as fluoroscopias nem sempre são adquiridas na mesma instância, a projeção matemática da linha epipolar pode não se alinhar exatamente com as características da fluoroscopia.
- O alinhamento dos pontos âncora através das duas imagens fluoroscópicas depende da avaliação do médico. O utilizador deve esforçar-se para fazer corresponder as características nas duas imagens fluoroscópicas. É aceitável ter uma pequena diferença entre um ponto de partida — ou chegada numa fluoroscopia e a linha epipolar do seu ponto correspondente. No entanto, não é aceitável uma diferença grande.

### Ponto selecionado

O ponto selecionado na caixa de diálogo *NaviView3* é indicado de duas formas:

- **Círculo verde:** contorna o ponto que foi clicado e é apresentado apenas na imagem fluoroscópica selecionada.
- **Linha tracejada azul:** indica a posição do ponto selecionado na imagem fluoroscópica oposta.

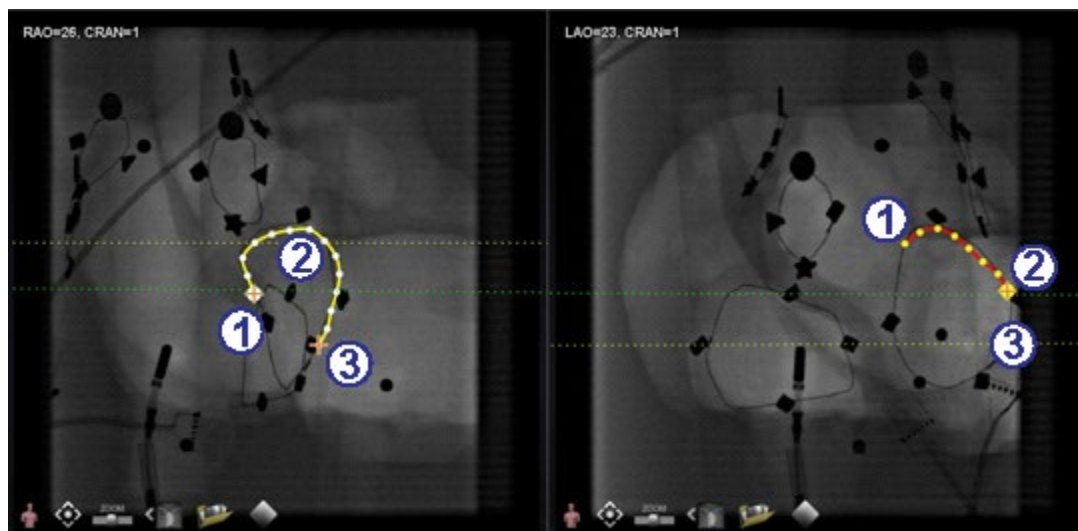
A imagem abaixo (**Figura 125**) mostra o ponto âncora proximal **(1)**, o ponto selecionado **(2)** e **(3)** o ponto âncora distal. Para cancelar a seleção, clique noutro lugar na imagem.



**Figura 125. Pontos proximal, selecionado e distal**

#### **Ponto distal em curso**

À medida que o utilizador marca um vaso numa fluoroscopia complementar (como na fluoroscopia LAO na **Figura 126**), o último ponto desenhado é o ponto distal. A linha tracejada amarela na fluoroscopia original (RAO abaixo) indica o ponto distal da fluoroscopia complementar.



**Figura 126. Na imagem complementar, o último ponto desenhado é o ponto distal**

#### **Guia de ponto distal em curso (Figura 126)**

- ① Ponto âncora proximal
- ② Ponto distal do desenho ativo (LAO na **Figura 126**)
- ③ Ponto âncora distal do desenho original (RAO na **Figura 126**)

### Mover pontos

Clique e arraste um único ponto para movê-lo. Um círculo verde indica um ponto selecionado (Figura 127).

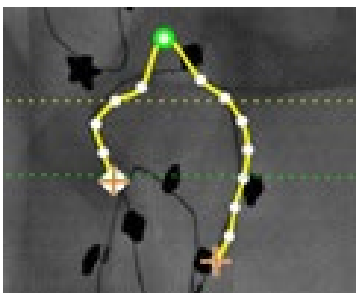


Figura 127. Clicar e arrastar o ponto único para movê-lo

### Vaso simples

Um vaso simples é aquele que tem apenas dois pontos âncora em cada uma das duas imagens fluoroscópicas. Para criar um vaso simples, siga as instruções abaixo. Assim que todos os passos tiverem sido concluídos, é apresentado um vaso 3D simples na Fluoroscopia A e B no ecrã principal.

#### Criar um vaso simples

- Marque um vaso numa janela de Fluoroscopia.
- Marque um vaso correspondente na outra janela de Fluoroscopia, fazendo corresponder os pontos distais e proximais ao longo das linhas epipolares verde e amarela.
- Clique em **Accept** (Aceitar).
- Clique em **Yes** (Sim) na caixa de consulta: “{Vessel #} contains only 2 anchor pairs. Continue without marking additional pair(s)?” (O {Vaso n.º} contém apenas 2 pares âncora. Continuar sem marcar pares adicionais?).
  - Para um desenho mais preciso, clique em **No** (Não) e adicione mais pontos âncora.
  - *Converter em ponto* âncora na secção seguinte.

### Menu ponto do vaso

Clique com o botão direito do rato no ponto para visualizar o menu do ponto. O menu varia dependendo de o ponto ser ou não uma âncora. A única diferença é o último item do menu: **Convert to anchor point** (Converter em ponto âncora) vs. *nenhuma opção* para converter num ponto não âncora.

### Eliminar ponto

Para eliminar um ponto, clique com o botão direito do rato no ponto e selecione **Delete point** (Eliminar ponto) (Figura 128). Aparecerá uma caixa de diálogo de confirmação, o ponto desaparece e não pode ser restaurado. No entanto, o utilizador pode clicar para adicionar um novo ponto.

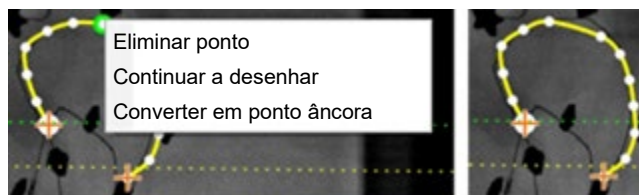


Figura 128. Opção Eliminar ponto

**Nota:** o utilizador não pode eliminar um ponto proximal. A opção **Delete point** (Eliminar ponto) não será apresentada como uma opção de menu quando estiver selecionado um ponto proximal. Se o utilizador eliminar um ponto que também seja o ponto de partida para um ramo, o ramo também será eliminado.

### Continuar a desenhar

Para estender uma linha, clique com o botão direito do rato em qualquer ponto da linha e selecione **Resume drawing** (Continuar a desenhar). É apresentada uma extensão vermelha da linha não ancorada. O utilizador pode arrastar a ponta para qualquer lugar na fluoroscopia para a posicionar. Clique para definir o ponto seguinte. Continue a adicionar pontos com um clique ou clique e arraste o cursor para adicionar uma série de pontos. Clique duas vezes para criar um ponto distal no local do cursor (ou clique com o botão direito do rato para tornar o último ponto desenhado o ponto distal).

### Converter em ponto âncora

O utilizador pode pretender adicionar pontos âncora a uma árvore de vasos para tornar a reconstrução 3D mais exata. Para converter um ponto num ponto âncora, clique com o botão direito do rato no ponto e selecione **Convert to anchor point** (Converter em ponto âncora). O novo ponto âncora é exibido para além de todos os pontos âncora já existentes.

**Nota:** o utilizador deve assegurar-se de que existem pontos âncora correspondentes em ambas as imagens para a reconstrução 3D. Se converter um ponto em âncora numa imagem, este deve corresponder na outra imagem.

### Adicionar ramos

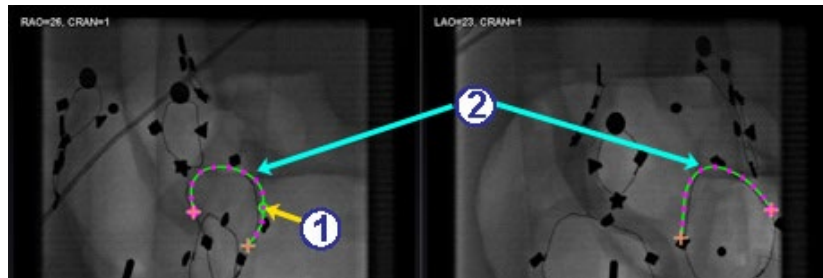


Figura 129. Adicionar ramos – começar com troncos correspondentes

## Passo 1 (Figura 129)

- ① Para adicionar ramos, comece com um par de troncos complementares.
- ② Clique em **Add Branch** (Adicionar Ramo).

## Passo 2 (Figura 130)



**Figura 130. Selecionar o ponto de ramificação num tronco**

- ① O utilizador deve selecionar o ponto no tronco onde pretende iniciar o ramo (**Figura 130**). O ponto pode ser um existente ou em qualquer lugar na curva. Se for na curva, é criado um novo ponto. O ponto selecionado é indicado por um círculo verde.
- ② Observe que os troncos estão agora no modo não selecionado, como evidenciado pelas cores verde e roxo (magenta). O foco mudou para o ramo que está prestes a ser desenhado.

 **Nota:** se o utilizador começar na curva e pretender mudar o ponto de partida, clique com o botão direito do rato e o ponto desaparece. Isto só se aplica a um ramo ou tronco. Se o utilizador começar num ponto existente, tem de clicar com o botão direito do rato noutra lugar para desselecionar esse ponto.

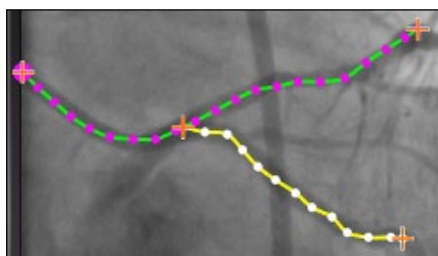
 **Nota:** se o utilizador selecionar um ponto e começar a desenhar antes de clicar em **Add Branch** (Adicionar ramo), arraste o ponto para trás, clique em **Add Branch** e tente novamente.

## Passo 3 (Figura 131 e Figura 132)



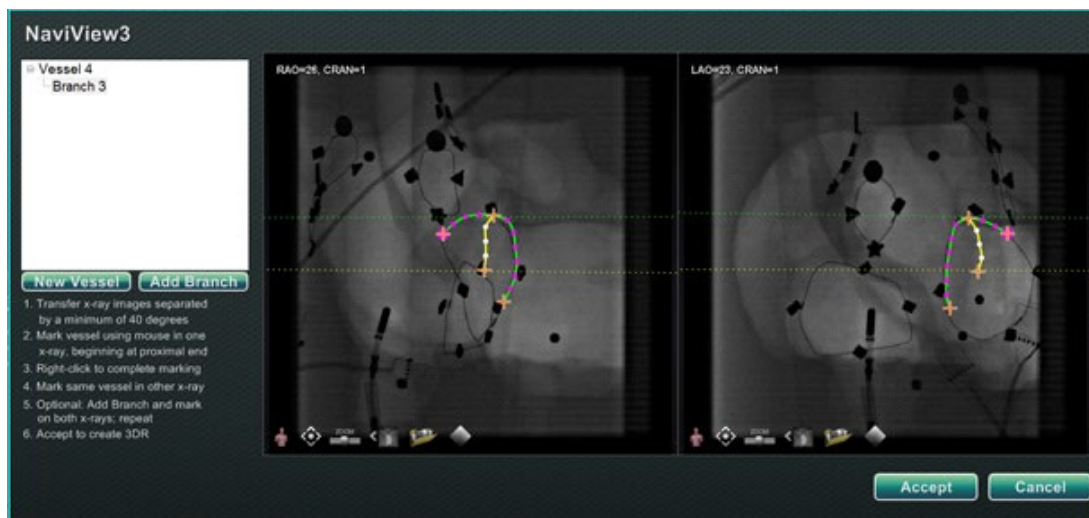
**Figura 131. O nome do ramo é apresentado depois de selecionar o ponto de ramificação**

- ① É apresentado um nome de ramo predefinido {Branch #} (Ramo n.º) na janela do diretório depois de clicar num ponto de partida (**Figura 131**). (O utilizador pode mudar o nome dos ramos e troncos da mesma forma.) O ramo que está a ser desenhado está no modo de desenho (vermelho e amarelo).
- ② Se o utilizador começar na curva e mudar de ideias sobre o ponto de partida, clique com o botão direito do rato e o ponto desaparece. Isto só se aplica ao começar um ramo ou tronco. Se começar num ponto existente, basta clicar com o botão direito do rato noutra lugar para desseleccionar esse ponto. Conclua o desenho clicando duas vezes no ponto distal e o ramo será apresentado no modo selecionado, amarelo e branco; **Figura 132**.



**Figura 132. Ramo concluído no modo selecionado**

#### **Passo 4 (Figura 133)**



**Figura 133. Desenhar ramo complementar e clicar em Accept (Aceitar)**

- ① Desenhe e conclua o ramo complementar.
- ② Clique em **Accept** (Aceitar).



**Nota:** é necessário que existam ramos correspondentes nas duas imagens para a reconstrução 3D. Se for adicionado um ramo numa imagem, este deve corresponder na outra imagem.

## Adicionar mais ramos

Pode criar mais ramos a partir dos ramos e troncos existentes seguindo o processo descrito acima (Figura 134). O utilizador pode criar tantos vasos e ramos quantos quiser.

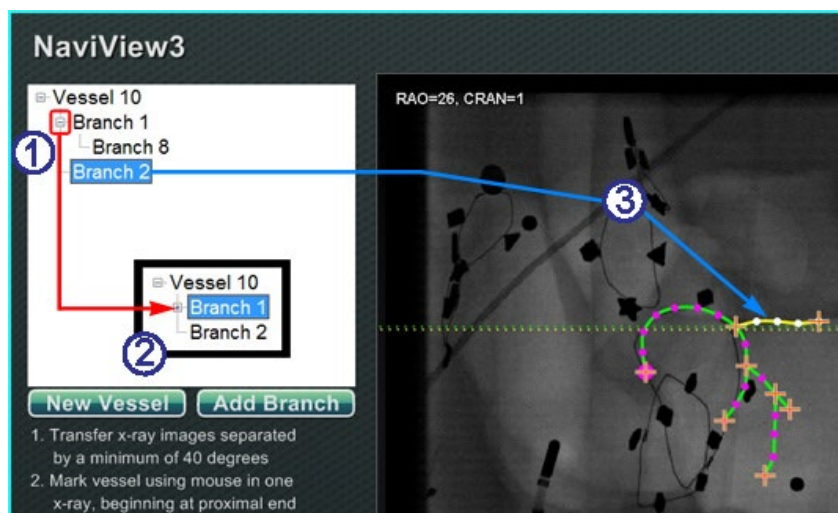


Figura 134. A árvore do diretório indica os vasos e ramos

### Guia para adicionar mais ramos (Figura 134)

- ① À medida que o utilizador adiciona vasos e ramos, a árvore do diretório cresce. A indentação de cada nome de ramo indica o nível do ramo. Portanto, um nome de ramo com duas indentações é o ramo de um ramo.
- ② O utilizador pode expandir e fechar os nomes de vasos e ramos à medida que são adicionados ramos sob os mesmos. Por exemplo, para fechar o Vaso 1 na Figura 134, clique no sinal de menos (-). Apenas o nome Vaso 1 será apresentado. O utilizador também pode fechar o Ramo 1. O utilizador pode expandir qualquer um dos grupos clicando no sinal de mais (+).
- ③ Clique no nome de um vaso ou ramo para selecionar esse vaso ou ramo. O nome é realçado com um retângulo azul e o desenho é realçado com as cores do modo selecionado: amarelo e branco.

## Numerar vasos e ramos

A secção seguinte descreve como numerar vasos e ramos. Os vasos e os ramos são numerados consecutivamente. Os vasos e os ramos eliminados mantêm os respetivos números. Por exemplo, se forem desenhados cinco ramos e o Ramo 5 for eliminado, o ramo seguinte desenhado será o **Ramo 6** (Figura 135).

- A numeração é consecutiva apenas e não se refere ao posicionamento. Por exemplo, se forem desenhados três ramos (Ramos 1, 2 e 3) a partir do Vaso 1, dois ramos (Ramos 4 e 5)

a partir do Vaso 2 e o utilizador depois voltar ao Vaso 1 para desenhar outro ramo, o novo ramo será o **Ramo 6**.

- Se for iniciado um novo procedimento E o *Navigant* não tiver sido reiniciado, a numeração do vaso e do ramo continuará a partir do procedimento anterior.
- O nome do vaso/ramo pode ser revisto no campo do nome clicando com o botão direito do rato no vaso ou ramo e selecionando **Properties** (Propriedades).
- Quando a janela da árvore do diretório atingir a capacidade, são apresentadas barras deslizantes.

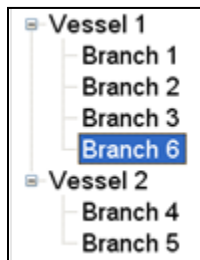


Figura 135. Numeração do vaso e ramo

## Navegação em mostrador de relógio

Para estudos de Eletrofisiologia, as vistas de Navegação em mostrador de relógio incluem:

- **AP** — Anterior-posterior
- **INF** — Inferior
- **LL** — Lateral esquerda

Para estudos de Cardiologia de intervenção, as vistas de Navegação em mostrador de relógio incluem:

- **AP** — Anterior-posterior
- **INF** — Inferior
- **LL** — Lateral esquerda
- **C-ARM** (Braço em C) — Sincronizar com o braço em C (vista de Fluoroscopia em tempo real)

A Navegação em mostrador de relógio oferece aos utilizadores uma outra forma de navegação em três dimensões. Para iniciar, clique no interior do mostrador do Relógio. Clicar aqui fornece ao utilizador um controlo de mostrador de relógio. Esta funcionalidade expande a janela para se ajustar à moldura e aparecem quatro setas (**Figura 136**).

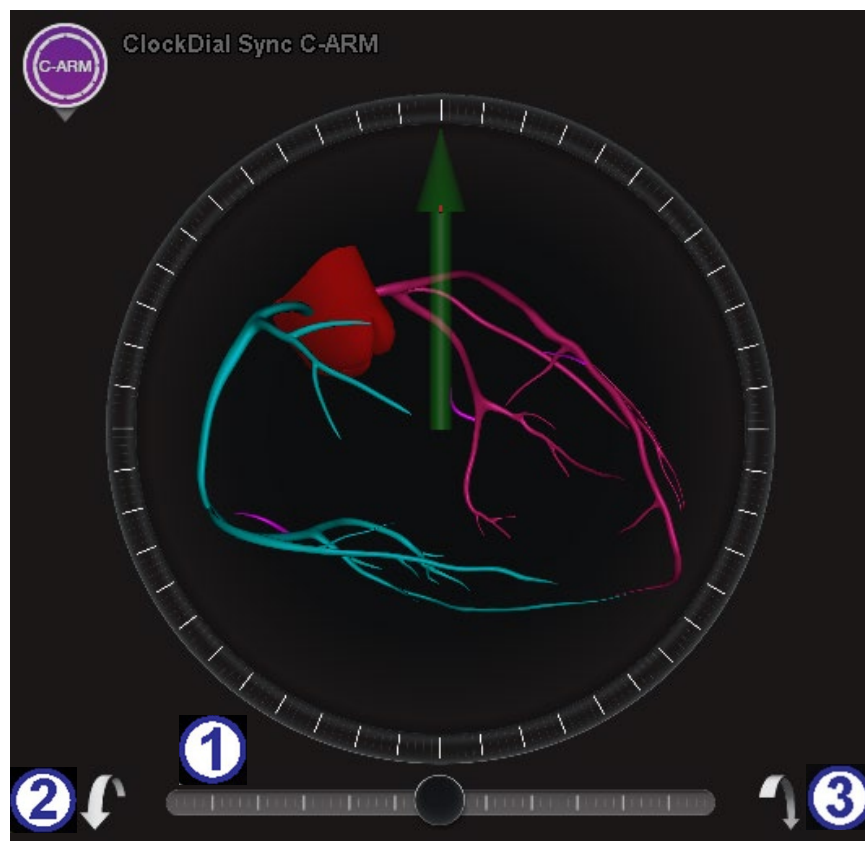


Figura 136. Vista de sincronização do braço em C do mostrador de relógio

### Guia do mostrador do relógio (Figura 136)

- ① Ajusta a rotação para se aproximar ou afastar do utilizador. O centro da barra deslizante está no mesmo plano que o mostrador do relógio.
- ② Roda para se aproximar do utilizador 5°.
- ③ Roda para se afastar do utilizador 5°.



**Nota:** a predefinição ao utilizar as setas na janela do Mostrador de relógio é de 5° de rotação por clique. A predefinição pode ser alterada se pretender incrementos superiores ou inferiores a 5°.

## Assistente de navegação

A funcionalidade Assistente do *Navigant* só está disponível para sistemas *Niobe*. É o “ecrã tátil” na sala de procedimentos, semelhante ao sistema *Navigant* na sala de controlo. O utilizador toca nos botões do ecrã para controlar as vistas e manipulações e pode selecionar qualquer um dos botões verdes na parte superior do ecrã para a vista pretendida (**Figura 137**). Com a opção Assistente do *Navigant*, o utilizador pode guiar a ponta do fio-guia a partir da sala de procedimentos.

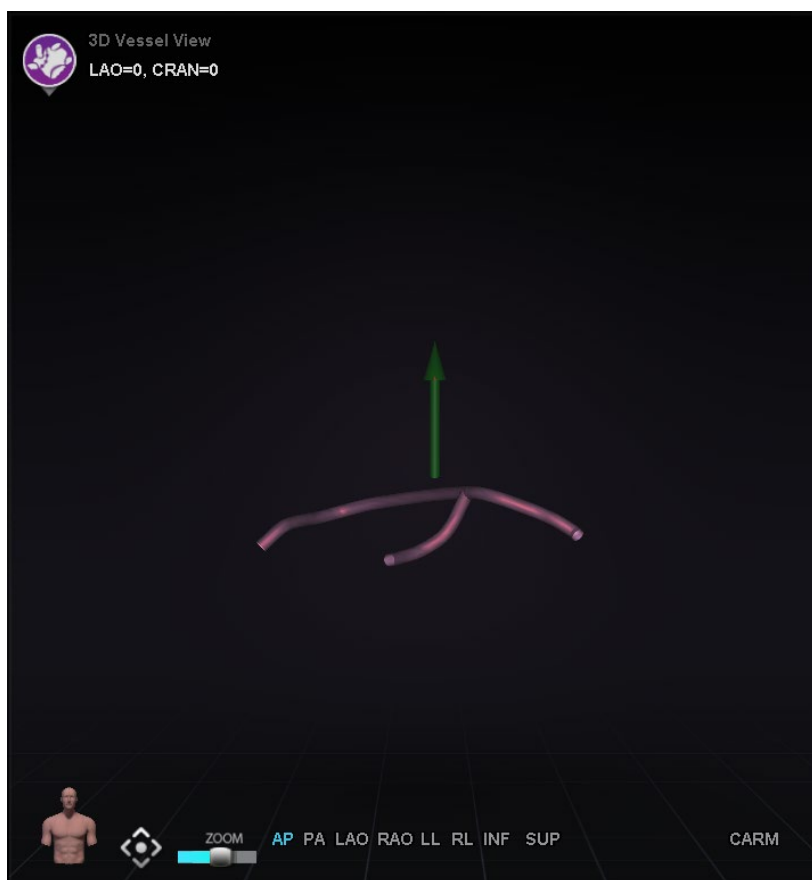


Figura 137. Funcionalidade Assistente do *Navigant* – vista de vasos

## Feedback de satisfação do cliente

É apresentado um formulário de feedback quando o utilizador fecha um procedimento. Qualquer feedback fornecido será automaticamente enviado para o Suporte Técnico TeleRobotic (TST), desde que esteja presente uma VPN funcional. Todo o feedback ajuda nos nossos esforços contínuos de melhoria.

## Resolução de problemas

Se for necessária ajuda com qualquer uma das soluções abaixo, contacte o Suporte Técnico TeleRobotic (TST) através do telefone 1-314-678-6200 ou 1-866-269-5268.

## Tratamento de erros

| Problema                                      | Solução                                                                                         |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A ligação ao controlador USB falhou.          | Clique em <b>OK</b> para encerrar o sistema; reinicie. Se o problema persistir, contacte o TST. |
| Não é possível ligar ao controlador de vídeo. | Clique em <b>OK</b> para encerrar o sistema; reinicie. Se o problema persistir, contacte o TST. |

| Problema                                                                                                          | Solução                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Perdeu-se a ligação ao computador do <i>Navigant</i> .                                                            | Aguarde 2 minutos para que a ligação seja restaurada automaticamente. Se a ligação não for restaurada, encerre o sistema; reinicie. Se o problema persistir, contacte o TST.                                                                                                                                                                         |
| Erro ao abrir o ficheiro Odyssey.xml.                                                                             | Clique em <b>OK</b> para encerrar o sistema; reinicie. Se o problema persistir, contacte o TST.                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Falha ao inicializar o Gestor de esquema.                                                                         | O diretório do esquema está em falta ou um ficheiro de esquema está corrompido. Clique em <b>OK</b> para encerrar o sistema; reinicie. Se o problema persistir, contacte o TST.                                                                                                                                                                      |
| A ampulheta é apresentada na janela do menu principal do sistema <i>Odyssey</i> durante mais de 2 minutos.        | Contacte o TST.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Uma janela não <i>Navigant</i> apresenta a cor errada ou uma imagem fora do lugar.                                | <p>Recarregue os parâmetros para esse dispositivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Clique em <b>Configure Video</b> (Configurar vídeo).</li> <li>• Selecione o dispositivo com o problema.</li> <li>• Clique em <b>Load Video Parameters</b> (Carregar parâmetros de vídeo).</li> </ul> <p>Se o problema persistir, contacte o TST.</p> |
| Apareceu a mensagem “ <i>Only one instance can run at a time</i> ” (Só pode funcionar uma instância de cada vez). | Encerre o sistema; reinicie. Se o problema persistir, contacte o TST.                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Não é possível utilizar o rato do sistema <i>Odyssey</i> na janela do <i>Navigant</i> .                           | Reinicie o controlador USB. Clique no botão <b>About</b> (Acerca) e, em seguida, clique no botão <b>Reset USB Controller</b> (Reiniciar controlador USB). Se isso não funcionar, reinicie o sistema. Se o problema persistir, contacte o TST.                                                                                                        |
| Ocorreu um erro inesperado ao abrir o ficheiro de esquema necessário.                                             | Um ficheiro de esquema está corrompido ou foi removido. Encerre o sistema; reinicie. Se o problema persistir, contacte o TST.                                                                                                                                                                                                                        |

# Índice remissivo

|                                                            |       |
|------------------------------------------------------------|-------|
| Acessórios.....                                            | iii   |
| Advertências .....                                         | 7     |
| Anotação de imagens fluoroscópicas .....                   | 110   |
| Apresentação de cateteres de diagnóstico.....              | 84    |
| Assistente de navegação .....                              | 128   |
| Barra de ferramentas de estado do hardware .....           | 55    |
| Mensagens .....                                            | 56    |
| Barra de ferramentas principal .....                       | 53    |
| Barras de ferramentas de controlo ..                       | 53    |
| Bloqueio de vetores .....                                  | 68    |
| Bloqueio do alvo .....                                     | 69    |
| Botão da caixa de diálogo de Ajuda ..                      | 29    |
| Botão de paragem de emergência ...                         | 3, 33 |
| Caixa de diálogo de anotação do ponto na fluoroscopia..... | 110   |
| Caixa de diálogo de automatização..                        | 78    |
| Caixa de diálogo de propriedades do cateter.....           | 84    |
| Caixas de diálogo .....                                    | 56    |
| Cibersegurança .....                                       | 19    |
| Clicar e ir .....                                          | 87    |
| Códigos de barras do QuikCAS .....                         | 34    |
| Condições de armazenamento .....                           | iii   |
| Condições de funcionamento .....                           | iii   |
| Condições de transporte .....                              | iii   |
| Contacto da Stereotaxis .....                              | i     |
| Controlos da janela.....                                   | 66    |
| Cores de mapeamento .....                                  | 46    |
| Cybersecurity .....                                        | 9     |
| Declaração sobre a Diretiva CEM.....                       | ii    |
| Declaração sobre a norma de segurança .....                | iii   |
| Definição do isocentro com mapeamento .....                | 76    |
| Definições .....                                           | 60    |
| Separador de fluoroscopia em tempo real .....              | 64    |
| Separador do procedimento.....                             | 65    |
| Separador do sistema .....                                 | 62    |
| Separador Janela do Navigant.....                          | 60    |
| Definições da NaviLine™.....                               | 63    |

|                                                |        |
|------------------------------------------------|--------|
| Definições de áudio.....                       | 63, 64 |
| Documentos relacionados .....                  | iii    |
| DynaCT.....                                    | 88     |
| Editor de esquema.....                         | 58     |
| Etiquetas de mapeamento.....                   | 46     |
| Feedback de satisfação do cliente..            | 129    |
| Funcionalidade de NaviLine automática .....    | 82     |
| Funcionalidade NaviView3 .....                 | 109    |
| Caixa de diálogo .....                         | 117    |
| Caixa de diálogo de propriedades do vaso ..... | 118    |
| Cores.....                                     | 119    |
| Ponto selecionado .....                        | 120    |
| Funcionalidades intracardiácas (IC) .....      | 109    |
| General Settings (Definições gerais)           | 62     |
| Gerador de RF.....                             | 93     |
| Gestor do fluxo de trabalho clínico..          | 40     |
| Glossário.....                                 | 4      |
| Gráficos e símbolos.....                       | 2      |
| Histórico de ablações .....                    | 93     |
| Configuração .....                             | 93     |
| Criação .....                                  | 96     |
| Definições de visibilidade .....               | 95     |
| Escala de cores .....                          | 97     |
| Gerador de RF .....                            | 93     |
| Gradiente de cor .....                         | 98     |
| Históricos de ablação sobrepostos ....         | 95     |
| Ícone de estado do gerador .....               | 93     |
| Intervalo de acumulação .....                  | 97     |
| Valor máximo de ablação .....                  | 97     |
| Ícone de Proteção de acesso .....              | 75     |
| Ícones do tipo de mensagem.....                | 56     |
| Ícones identificadores da janela .....         | 68     |
| Indicações do limite de retrocesso..           | 75     |
| Integração e automatização .....               | 73     |
| Janela de informações de procedimento .....    | 28     |
| Janela de utilidades .....                     | 30     |
| Exportar procedimentos .....                   | 32     |
| Importar procedimentos.....                    | 32     |
| Separador de licenças.....                     | 32     |
| Separador de médicos .....                     | 31     |
| Separador de procedimentos .....               | 31     |
| Janelas do Navigant .....                      | 66     |

|                                                          |     |                                                      |     |
|----------------------------------------------------------|-----|------------------------------------------------------|-----|
| Leque ecográfico .....                                   | 108 | Pré-registo .....                                    | 73  |
| Linha de desenho .....                                   | 78  | Princípios básicos da orientação de<br>vetores ..... | 68  |
| Mapeamento automático .....                              | 77  | Rato Logitech PRO .....                              | 38  |
| Marcar imagens fluoroscópicas .....                      | 112 | Rep CE .....                                         | i   |
| Mensagem de estado com informação<br>da ferramenta ..... | 56  | Resíduos e reciclagem .....                          | iv  |
| Mensagens de contexto .....                              | 56  | Resolução de problemas .....                         | 129 |
| Menu de opções do sistema .....                          | 56  | Seleção do alvo Bullseye<br>Alterações .....         | 50  |
| Menu ponto do vaso .....                                 | 122 | Armazenar pontos .....                               | 53  |
| Modo de edição de NaviLine .....                         | 79  | Áudio .....                                          | 53  |
| Navegação atualmente aplicada .....                      | 42  | Automatização .....                                  | 52  |
| Navegação dos vasos .....                                | 109 | Painel de controlo .....                             | 49  |
| Navegação em mostrador de relógio<br>.....               | 127 | Seleção do alvo dos elétrodos .....                  | 87  |
| Navegações armazenadas .....                             | 42  | Sistema Cardiodrive<br>Interface do utilizador ..... | 33  |
| NaviLines .....                                          | 78  | TargetNav .....                                      | 86  |
| Caixas de diálogo de registo da<br>superfície .....      | 91  | Teclado .....                                        | 37  |
| Registo da superfície importada .....                    | 91  | Teclado Logitech G512 .....                          | 39  |
| Painel de controlo das posições dos<br>raios X .....     | 48  | Traçado do medidor de binário<br>magnético .....     | 70  |
| Painel de controlo de navegações .....                   | 41  | Transferência de rede DICOM .....                    | 88  |
| Painel de controlo de objetos visíveis<br>.....          | 43  | Tratamento de erros .....                            | 129 |
| Parar o mapeamento automático .....                      | 78  | Utilizar proteção de acesso .....                    | 74  |
| Plano cruzado .....                                      | 75  | Volumes<br>Caixa de diálogo .....                    | 114 |
| Precauções .....                                         | 8   | Separador Editar .....                               | 115 |
|                                                          |     | Separador Superfície .....                           | 117 |