

SynchronyTM

Manuale dell'utente



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

www.stereotaxis.com
Made in USA

© Stereotaxis 2025, 2026



Contatti

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



Made in USA

Rappresentante europeo autorizzato

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



Rappresentante del Regno Unito

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

UKRP

Importatore

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



Brevetti

Synchrony

Fabbricato in conformità a uno o più dei seguenti brevetti statunitensi:
7,567,233; 7,747,960; 8,242,972; 8,244,824; 8,799,792; 8,806,359

Altri brevetti concessi e in corso di approvazione.

Marchi di Stereotaxis

- *Cardiodrive* e *Navigant* sono marchi di fabbrica di Stereotaxis, Inc., registrati negli Stati Uniti, nella Comunità Europea e in Giappone.
 - *Genesis* e *GenesisX RMN* è un marchio di fabbrica di Stereotaxis, Inc. registrato negli Stati Uniti.
 - *Synchrony* e *SynX* sono marchi di fabbrica di Stereotaxis, Inc.
- Tutti gli altri nomi di marche, nomi di prodotti o marchi sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Altri marchi di fabbrica

- CARTO 3 è un marchio di fabbrica di Biosense Webster.
- EnSite X è un marchio registrato di Abbott.

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

Dichiarazione sulla direttiva EMC

Conformità alla direttiva EMC	Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme alla direttiva medica 93/42/CEE per la compatibilità elettromagnetica. La conformità alla presente direttiva si basa sulla conformità alle seguenti norme armonizzate:
Emissioni:	IEC 60601-1-2 Edition 4.1:2020 CISPR11:2015/AMD2:2019, Classe A (ambiente sanitario professionale)
Immunità:	IEC 60601-1-2 Edition 4.1:2020, IEC 61000-4-2:2008, IEC 61000-4-3:2006/AMD2:2010, IEC 61000-4-4:2012, IEC 61000-4-5:2014/AMD1:2017, IEC 61000-4-6:2013, IEC 61000-4-8:2009, IEC 61000-4-11:2004/AMD1:2017 IEC 61000-4-39:2017

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

Dichiarazione sulle norme di sicurezza

Conformità alle norme di sicurezza	Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme alle seguenti norme IEC 60601-1 - Apparecchi elettromedicali: norme generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali:
Standard	ANSI/AAMI ES60601-1:2005/AMD 2:2021 <i>ES60601-1:2005/(R)2012 & A1:2012, C1:2009/(R)2012 & A2:2010/(R)2012 (Cons. Text) [Incl. AMD2:2021]</i>

Documenti inerenti



HDW-0270 *Cardiodrive* Manuale dell'utente
HDW-0358 *Genesis RMN* Manuale dell'utente
HDW-0372 *Navigant* Manuale dell'utente
HDW-0389 *GenesisX* Manuale dell'utente
HDW-0392 *SynX* Manuale dell'utente
Documentazione correlata per dispositivi e/o sistemi compatibili.

Condizioni operative

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

Condizioni di stoccaggio e trasporto

Temperatura: da -10 °C a +50 °C

Umidità: da 20% a 95%

Pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa

Informazioni sull'apparecchiatura

Synchrony, numero di riferimento 001-010700-1

Classificazione: Classe I Apparecchiature elettromedicali



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

Grado di protezione: IPX0

Modalità di funzionamento: Continuo

Requisiti elettrici:

Tensione nominale: 115/230 V ~

Corrente nominale: 20,0/10,0 A

Frequenza: 50/60 Hz



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



AVVERTENZA: non collegare alcun dispositivo a un armadio elettrico o scatola a pavimento *Synchrony* diversi da quelli forniti e approvati da Stereotaxis.



AVVERTENZA: durante l'installazione del sistema *Synchrony*, individuare l'armadio elettrico e la scatola a pavimento in modo che gli interruttori On/Off siano facilmente accessibili.



AVVERTENZA: per evitare il rischio di shock elettrico, questa attrezzatura deve essere collegata a una rete di alimentazione utilizzando i cavi di alimentazione Stereotaxis in dotazione.

Smaltimento

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

Rifiuti e riciclo

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

Appaltatore suggerito: Walch Recycling & Eldementalle



Avviso per l'utente e/o il paziente

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

Immagine di copertina

Cover art © 2025, 2026 Stereotaxis, Inc.

Contenuti

1. Panoramica.....	1
Introduzione	1
Informazioni su questo manuale dell'utente	1
Sistemi associati	1
Uso previsto	2
Popolazione di pazienti prevista	2
Utenti previsti	2
Controindicazioni.....	2
Vantaggi clinici per il medico e il personale	2
Immagini e simboli	2
Glossario.....	5
Sicurezza	7
Avvertenze/precauzioni.....	7
Informazioni sulla sicurezza informatica	7
Porte di rete	8
Rispondere a un incidente informatico.....	8
Distinta base del software (SBOM Software Bill of Materials).....	9
Coinvolgimento degli utenti negli aggiornamenti del software	9
Risposta del sistema agli eventi anomali	10
Caratteristiche di protezione del sistema	11
Modifiche configurabili dall'utente	11
Acquisizione di prove forensi.....	12
Smantellamento.....	13
Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica	14
Conformità alla sicurezza elettrica	14
Emissioni	15
Immunità – Effetti elettromagnetici generali	16
Immunità – Interferenze a radiofrequenza	17
Distanze di separazione	18
2. Informazioni di base.....	20
Componenti <i>Synchrony</i> principali	20
Finestra di avvio	20
Finestra Case Details (Dettagli del caso)	22
Finestra dettagli del paziente	23
Finestra dettagli del dispositivo	24
Barra degli strumenti <i>Synchrony</i> tipica.....	24
Stato dei pulsanti della barra degli strumenti	27
Tipi di finestre speciali	28
Attivazione di finestre video.....	29

UTSC	29
Collegare un sistema di terzi a <i>Synchrony</i>	30
Scatola di estensione <i>Synchrony</i>	30
Video Display Manager (VDM)	31
TPI	31
Tipi di video <i>Synchrony</i>	32
Video VGA	32
Video Sync-on-Green (SOG)	33
Video Digital Video Interface (DVI)	33
Video High-Definition Multimedia Interface (HDMI)	34
3. Laboratorio magnetico.....	36
<i>Genesis</i> e <i>GenesisX</i>	36
Procedure magnetiche	36
Procedure manuali in laboratori magnetici	37
4. Laboratorio non magnetico.....	39
Operazioni iniziali	39
5. Modifica dei layout.....	40
Ridimensionare la sorgente video	42
Utilizzo dei menu a tendina di <i>Navigant</i>	42
Salvataggio dei layout	43
Finestra di dialogo Configurazione del laboratorio.....	43
6. Informazioni sul sistema	46
Sistemi associati	46
Controllo del sistema di terzi attraverso <i>Synchrony</i>	46
Monitor	46
Risoluzione display video.....	46
Controllo del mouse.....	46
Spegner il sistema.	48
Istruzioni per la pulizia e la disinfezione	48
Manutenzione periodica.....	50
Team di supporto TeleRobotic	50
7. Risoluzione dei problemi.....	51
8. Indice	52

1. Panoramica

Introduzione

Il sistema Stereotaxis Synchrony™ è un pacchetto interfaccia utente e display opzionale studiato per consolidare il punto di controllo di un laboratorio medico.

Gli obiettivi principali del sistema *Synchrony* sono:

- creare un'integrazione con i dati di fonti esterne
- semplificare e personalizzare l'interfaccia utente
- ottimizzare i flussi di lavoro clinici
- unificare una varietà di sorgenti video, tastiere e mouse in un'uscita combinata su un singolo display controllato da un unico set di tastiera e mouse

L'utente può utilizzare il sistema *Synchrony* con monitor 4K per visualizzare:

- Fino a 18 sorgenti video (max 16 per volta) nel laboratorio interventistico su un unico display
- Rappresentazioni su schermo di sorgenti video con dimensioni e posizionamento basati su un flusso di lavoro richiesto nel sistema *Navigant* system
- Rappresentazioni su schermo di sorgenti video con dimensioni e posizionamento basati su layout personalizzati dall'utente
- Messaggi di stato, attenzione e avvertenza sul sistema *Synchrony* sono visualizzati tramite la finestra di dialogo e l'icona di stato dell'hardware di Stato del sistema
- Contenuto video identico sul display della Sala comandi e Sala procedure *Synchrony*

Informazioni su questo manuale dell'utente

Questo manuale dell'utente descrive l'utilizzo del sistema *Synchrony*. Non viene illustrato il funzionamento del software *Navigant*™ o di altri dispositivi nel laboratorio interventistico.

Sistemi associati

Synchrony può essere utilizzato anche con i seguenti dispositivi compatibili:

- *Navigant*
- Sistema Stereotaxis RMN
- SynX™

Uso previsto

Il sistema Stereotaxis Synchrony™ è un pacchetto interfaccia utente e display opzionale studiato per consolidare il punto di controllo di un laboratorio medico.

Popolazione di pazienti prevista

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

Utenti previsti

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

Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni note.

Vantaggi clinici per il medico e il personale

Riduzione del tempo impiegato nella ricerca di informazioni sui pazienti e minimizzazione dei potenziali rischi durante una procedura grazie a un sistema che facilita la consultazione delle informazioni sui pazienti e ne aumenta l'accessibilità. Riduzione dello sforzo ortopedico grazie alla gestione semplificata delle schermate procedurali e delle informazioni tramite un display ottimizzato con controllo unificato di tutti gli input attraverso tastiera e mouse.

Immagini e simboli

Nel presente Manuale dell'utente si utilizzano le immagini e i simboli seguenti:

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

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

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

Simbolo	Nome	Descrizione
	Alimentazione CA	Indica lo stato dell'alimentazione CA
	Codice catalogo	Numero di catalogo/parte.
	Attenzione	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per reperire informazioni importanti e precauzioni, come ad esempio le avvertenze e le precauzioni che non possono essere presentate sul dispositivo medico.
	Marcatura CE	Il prodotto è conforme alla direttiva europea concernente i dispositivi medici 93/42/CEE e soddisfa i requisiti applicabili in materia di sanità, sicurezza e ambiente. Se con il marchio è specificato anche un numero, la conformità è valida.
	Consultare le istruzioni	Per maggiori informazioni o istruzioni, consultare le Istruzioni per l'uso.
	Data di produzione	Data di produzione del dispositivo medico.
	Alimentazione CC	Corrente diretta.
	Spegnimento attrezzatura	"Off" (parte dell'attrezzatura).

Simbolo	Nome	Descrizione
	Accensione dell'attrezzatura	“On” (parte dell'attrezzatura).
	Rappresentante per l'Europa	Nome e indirizzo del rappresentante autorizzato nella Comunità europea.
	Terra	Messa a terra protettiva (massa).
	Importatore	Nome e indirizzo del soggetto che importa il dispositivo medico in loco.
	Produttore	Nome e indirizzo del produttore del prodotto.
	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
	Alimentazione	Stato di alimentazione del sistema.
	Accensione	“On” (alimentazione).
	Spegnimento	“Off” (alimentazione).
	Solo su prescrizione	Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
	Riciclare: Apparecchiature elettroniche	Prodotto soggetto alla direttiva dell'Unione europea in materia di rifiuti elettrici ed elettronici (RAEE) 2002/96/CE/UE per il riciclaggio di materiale elettronico.

Simbolo	Nome	Descrizione
	Fare riferimento al manuale/opuscolo di istruzioni	Leggere il manuale o l'opuscolo di istruzioni.
SN	Numero di serie	Numero di serie del produttore che identifica uno specifico dispositivo medico.
	Organizzazione test	Logo dell'organizzazione responsabile per testare il dispositivo.
UKRP	Persona responsabile del Regno Unito	Una persona con sede nel Regno Unito (UK) che agisce per conto di un produttore non stabilito nel Regno Unito in relazione agli obblighi di quest'ultimo ai sensi delle regolamentazioni del Regno Unito.

Glossario

Nel presente documento compaiono i seguenti termini:

Termine	Descrizione
Finestra video attiva	Finestra video di controllo globale attualmente attiva.
API	Interfaccia programma applicativo. Insieme di classi o funzioni utilizzate per accedere alle funzionalità di un'applicazione.
Clinical Workflow Manager (CWM)	Componente del software dell'applicazione <i>Navigant</i> che consente di eseguire script di flusso di lavoro clinico per la guida di procedure mediche, solo per procedure magnetiche.
EMC	Compatibilità elettromagnetica.
Finestra video di controllo globale	Finestra in grado di ricevere eventi tastiera e mouse da un set di tastiera e mouse globali <i>Synchrony</i> .
Layout	Serie di finestre video disposte in una determinata configurazione sul display <i>Synchrony</i> .
Sistema di mappatura	Sistema che combina sistemi di navigazione e mappatura 3D con il sistema Stereotaxis GenesisX MNS.

Termine	Descrizione
Procedura manuale	Procedura non magnetica che può essere eseguita in laboratori magnetici e non magnetici.
Workstation Navigant (NWS)	Piattaforma di applicazioni software studiata per semplificare i flussi di lavoro clinici che funziona insieme a un sistema RMN per consentire un'integrazione migliorata dei laboratori di cateterizzazione ed elettrofisiologia e automazione migliorata dei dispositivi medici.
SynX	Prodotto aggiuntivo opzionale per la piattaforma <i>Synchrony</i> che offre la possibilità di visualizzare video live da remoto e in tempo reale tramite dispositivo mobile o PC con il proprio sistema o app e chat video insieme a ospiti e altri utenti per collaborare con altri medici durante l e procedure o consentire ai colleghi di osservare le procedure a scopo formativo.
RF	Radiofrequenza.
Sistema di navigazione magnetica robotica (RMN)	Piattaforma medica che consente ai medici di inserire cateteri, fili guida e altri dispositivi magnetici per procedure interventistiche nei vasi sanguigni e nelle cavità cardiache fino ai siti di trattamento e quindi di effettuare il trattamento; il sistema è costituito da magneti computerizzati che supportano i medici nell'orientamento e nell'impiego di dispositivi compatibili e adattati magneticamente e funziona in combinazione con la workstation <i>Navigant</i> .
TPI	Interfaccia terze parti
4K	Display con una risoluzione quattro volte superiore al display HD standard. Il display 4K ha una risoluzione pixel di 3840 x 2160.
Layout della schermata	Serie di finestre video disposte secondo una specifica configurazione di layout.
UTSC	Controller universale da tavolo per i sistemi Genesis® e GenesisX®. Controller con schermo touchscreen opzionale collocato sul lato tavolo paziente nella sala operatoria.
VDM	Video Display Manager.
Finestra video	Finestra sul display <i>Synchrony</i> contenente il display video di un'applicazione (ad es., <i>Navigant</i> , ECG, raggi X).
Finestra di sola visualizzazione	Finestra per la sola visualizzazione che non può ricevere comandi tramite mouse o tastiera; di conseguenza, non è possibile accedere a questo tipo di finestra con il cursore. Un esempio potrebbe essere la finestra dell'ecografia.



Nota: la documentazione storica di Stereotaxis utilizza il termine *Sistema di navigazione magnetica* (ad es., *Niobe MNS*) invece di *Sistema di navigazione magnetica robotica* (ad es., *Sistema Genesis RMN*). Anche se il termine è cambiato, i due sistemi sono simili per design e funzioni.

Sicurezza

Avvertenze/precauzioni



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



AVVERTENZA: il sistema *Synchrony* deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti medici qualificati che sono stati pienamente addestrati all'uso.



AVVERTENZA: non tentare di aggiornare, configurare o eseguire alcun programma software sul sistema *Synchrony* diverso da quelli specificamente installati dal personale di Stereotaxis o da un rappresentante autorizzato.



AVVERTENZA: il sistema *Synchrony* non contiene componenti la cui manutenzione possa essere effettuata dall'utente. Non rimuovere le coperture o le protezioni, né tentare di smontare alcuna parte della workstation.



ATTENZIONE: prima di eseguire qualsiasi operazione utilizzando la workstation, verificare che la tastiera e il mouse di *Synchrony* in grado di controllare la finestra di interesse.



Consultare il Manuale dell'utente del sistema RMN per l'elenco completo delle avvertenze e precauzioni associate alla navigazione magnetica.

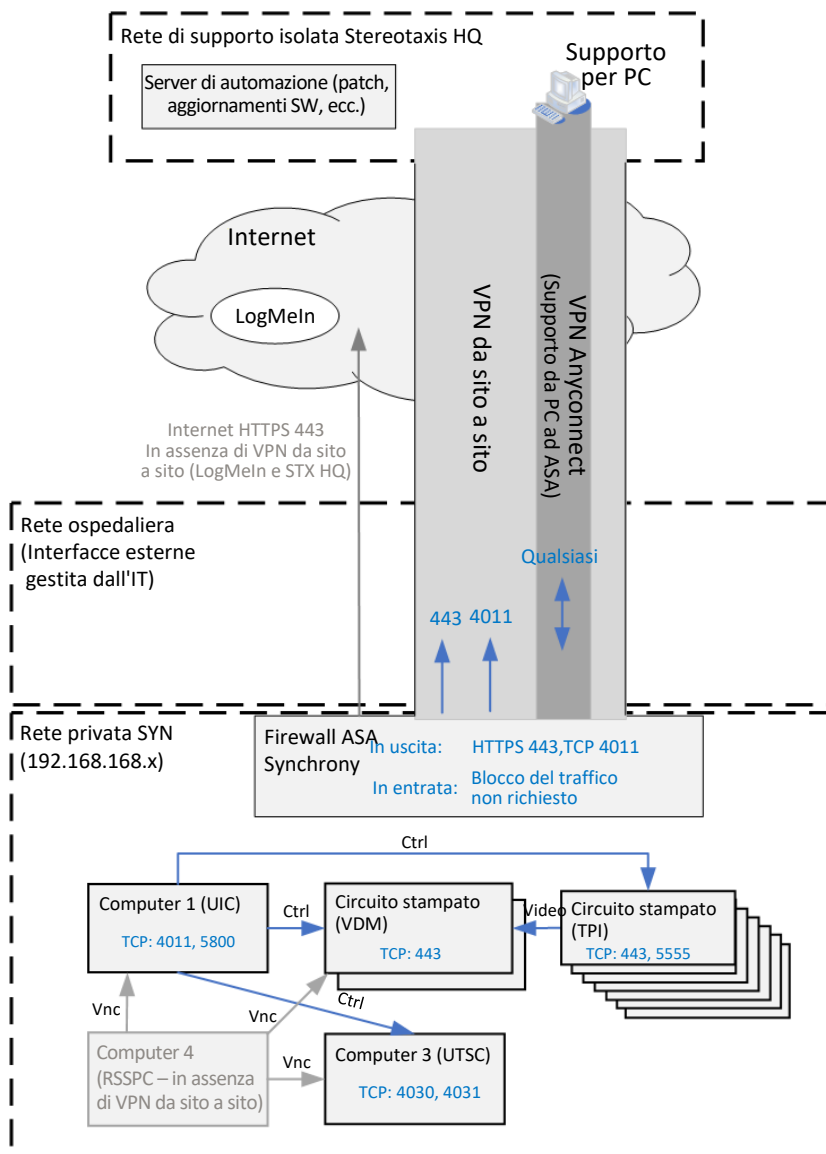
Informazioni sulla sicurezza informatica

Tenere presenti le seguenti importanti informazioni sulla sicurezza informatica:

- I controlli di sicurezza informatica avvengono in background sulla workstation *Navigant*. Non è necessario che l'utente intervenga per garantire la sicurezza del sistema, ma qualsiasi sospetto incidente di sicurezza informatica deve essere segnalato al team di assistenza telerobotica (TST) di Stereotaxis.
- Durante la pianificazione del sito, il dipartimento IT ospedaliero e la sezione IT/Sicurezza di Stereotaxis dovrebbero coordinarsi per adottare una soluzione di rete sicura che consente al dispositivo di accedere in sicurezza a un server Stereotaxis per gli aggiornamenti di sicurezza e del software.
- Solo gli utenti fidati possono accedere fisicamente al sistema *Synchrony*.
- È opportuno preservare la riservatezza delle password del sistema. L'accesso deve essere consentito solo agli utenti attendibili.
- Prestare attenzione quando si utilizzano supporti rimovibili, ad es., CD, DVD, dischi Blu-ray, unità flash, dischi rigidi USB con il sistema *Synchrony*. Prima dell'inserimento

o del collegamento al sistema si consiglia di eseguire una scansione antivirus indipendente.

Porte di rete



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

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

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

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

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

In entrata per Synchrony:

- Qualsiasi traffico non richiesto viene bloccato.

Rispondere a un incidente informatico

Il sistema *Synchrony* funziona come un sistema autonomo, con tutte le comunicazioni necessarie per l'uso clinico ordinario che avvengono nell'ambito della sua rete interna, protetta da un firewall

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

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

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



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

Distinta base del software (SBOM Software Bill of Materials)

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

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

Coinvolgimento degli utenti negli aggiornamenti del software

Per garantire la sicurezza, le prestazioni e l'affidabilità del dispositivo, tutti gli aggiornamenti e le patch del software sono gestiti direttamente da Stereotaxis. L'installazione degli aggiornamenti non richiede alcuna azione da parte dell'utente; tuttavia, gli utenti potrebbero dover fornire assistenza in caso di visita dei tecnici del servizio esterno per la manutenzione programmata.

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



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

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

Risposta del sistema agli eventi anomali

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

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

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

Caratteristiche di protezione del sistema

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

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

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

Modifiche configurabili dall'utente

Configurazione sicura del sistema

Il sistema viene spedito **completamente configurato** con tutte le protezioni di sicurezza informatica attivate per garantire uno stato operativo sicuro fin dall'installazione. **Non è**

richiesta alcuna configurazione da parte dell'utente per mantenere o migliorare le protezioni di sicurezza informatica. Le seguenti misure di sicurezza sono preconfigurate e applicate:

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

Impostazioni configurabili dall'utente e potenziali rischi per la sicurezza

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

Acquisizione di prove forensi

Prove forensi e registrazione degli eventi di sicurezza

Il sistema mantiene file di log dettagliati per raccogliere prove forensi dell'attività del sistema, inclusi eventi di sicurezza come il **rilevamento di malware e le anomalie di comunicazione**.

Questi registri forniscono informazioni preziose per la risoluzione dei problemi, la risposta agli incidenti e il monitoraggio della sicurezza.

Acquisizione e archiviazione dei file di registro

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

Analisi forense e consumo automatizzato

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

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

Smantellamento

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

La durata prevista del sistema *Synchrony* è di minimo dieci (10) anni dalla data di produzione, in base all'obsolescenza delle parti e della tecnologia. Stereotaxis monitora regolarmente dispositivi, parti e componenti (inclusi software/firmware) per i potenziali fine del ciclo di vita (End of Life, EOL) e fine del supporto (End of Service, EOS). Se un componente viene dichiarato EOL/EOS, Stereotaxis aggiorna il dispositivo a una versione supportata o componente alternativo supportato per prevenire un EOL/EOS prematuro. Quando un dispositivo Stereotaxis viene dichiarato EOL/EOS, viene inviata una notifica diretta al personale designato del cliente in base ai Registri/Contratti di assistenza. Contattare il Team di assistenza TeleRobotic di Stereotaxis per ulteriori informazioni sul ciclo di vita e sull'EOL/EOS del dispositivo.

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica



AVVERTENZA: L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e dei cavi venduti da Stereotaxis, Inc. può causare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del sistema *GenesisX RMN*.



AVVERTENZA: Il sistema *Synchrony* non dovrebbe essere utilizzato in prossimità o impilato con altri dispositivi. Qualora l'uso in prossimità o impilato fosse necessario, è opportuno osservare il sistema *Synchrony* per verificare il suo normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.



AVVERTENZA: Questa apparecchiatura è stata testata per l'immunità alle radiofrequenze (RF) irradiate solo a frequenze selezionate; l'uso di emettitori vicini ad altre frequenze potrebbe causare un funzionamento improprio.

Conformità alla sicurezza elettrica

Tutti i sistemi esterni collegati al sistema *Synchrony* attraverso le porte USB o video fornite per questo scopo, devono essere conformi a UL / IEC 60601-1 per mantenere l'isolamento dalla rete elettrica per tutta l'attrezzatura interconnessa. Se è necessario collegare un dispositivo non conforme al sistema *Synchrony*, tale dispositivo non conforme deve essere alimentato da un pannello di alimentazione isolato o da un'unità di isolamento di potenza di livello medico.

È responsabilità del cliente assicurarsi che l'intero sistema sia conforme alla norma IEC 60601-1-1, quando altri dispositivi sono connessi al sistema *Synchrony*.



AVVERTENZA: per evitare il rischio di shock elettrico, questa attrezzatura deve essere collegata a una rete di alimentazione utilizzando i cavi di alimentazione Stereotaxis in dotazione.



Nota: in caso di interruzione di tensione, il sistema *Synchrony* deve spegnersi e deve quindi essere riacceso.

Emissioni

Il sistema *Synchrony* è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nelle tabelle seguenti. Il cliente o l'utente del sistema *Synchrony* deve garantire che venga utilizzato in tale ambiente.

La seguente tabella fornisce indicazioni e dichiarazione di Stereotaxis sulle **emissioni elettromagnetiche** per il sistema *Synchrony*:

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



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

Immunità – Effetti elettromagnetici generali

La seguente tabella fornisce indicazioni e dichiarazioni di Stereotaxis sull'**immunità elettromagnetica** riguardo gli effetti elettromagnetici generali del sistema *Synchrony* :

Test di immunità	IEC 60601 livello del test*	Livello di conformità*	Guida all'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto $\pm 2, 4, 8$ e 15 kV aria	± 8 kV contatto $\pm 2, 4, 8$ e 15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transistor elettrico veloce/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea/e a linea/e ± 2 kV da linea/e a terra	± 1 kV da linea/e a linea/e ± 2 kV da linea/e a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (100% di calo in U_T) per 0,5 cicli $40\% U_T$ (60% di calo in U_T) per 5 cicli $70\% U_T$ (30% di calo in U_T) per 25 cicli $<5\% U_T$ (95% di calo in U_T) per 5 s	$<5\% U_T$ (100% di calo in U_T) per 0,5 cicli $40\% U_T$ (60% di calo in U_T) per 5 cicli $70\% U_T$ (30% di calo in U_T) per 25 cicli $<5\% U_T$ (95% di calo in U_T) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del sistema <i>Synchrony</i> richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente; si raccomanda di alimentare il sistema <i>Synchrony</i> con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico a frequenza di potenza (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I livelli dei campi magnetici a frequenza di potenza devono essere caratteristici di un luogo tipico all'interno di un ambiente commerciale o ospedaliero.

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



Nota: il peggioramento delle prestazioni dovuto a disturbi elettromagnetici è considerato accettabile se la perdita di segnale video è inferiore a 10 minuti e la perdita di controllo del sistema è inferiore a 30 minuti.



AVVERTENZA: in caso di peggioramento delle prestazioni dovuto a disturbi elettromagnetici, l'operatore deve riavviare i componenti interessati (TPI/VDM/monitor, ecc.).

Immunità – Interferenze a radiofrequenza

La seguente tabella fornisce indicazioni e la dichiarazione di Stereotaxis sull'**immunità elettromagnetica** relativa alle frequenze RF per il sistema *Synchrony*:

Immunità test	IEC 60601 livello del test	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 V RMS	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non dovrebbero essere utilizzate a una distanza inferiore rispetto a qualsiasi parte del sistema <i>Synchrony</i> , inclusi i cavi, rispetto alla distanza di separazione raccomandata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità dei campi generati da trasmettitori RF fissi, come determinata da un rilievo elettromagnetico del sito, ^a dovrebbe essere inferiore al livello di conformità previsto per ciascuna gamma di frequenza. ^b

Immunità test	IEC 60601 livello del test	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
			È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 

Note 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni.

La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

- ^a Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per i telefoni (cellulari/cordless) e le radio mobili terrestri, i radioamatori, le trasmissioni radiofoniche AM e FM e le trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzata l'apparecchiatura *GenesisX RMN* supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, l'apparecchiatura *GenesisX RMN* deve essere osservata per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o lo spostamento dell'apparecchiatura *GenesisX RMN* o la necessità di contattare il team di assistenza TeleRobotic.
- ^b Oltre l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione



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

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

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

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore* W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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



Nota: in caso di problemi di compatibilità elettromagnetica (EMC) con il sistema *Synchrony*, contattare il team di assistenza Stereotaxis TeleRobotic. Per il resto, non sono previsti requisiti di servizio specifici per mantenere l'integrità EMC.

2. Informazioni di base

Componenti *Synchrony* principali

Per ottenere questo livello di unificazione dei dispositivi, sono necessari numerosi componenti hardware e software. Nella tabella che segue sono elencati i componenti principali di *Synchrony*.

Componente	Descrizione
Armadio elettrico di <i>Synchrony</i>	L'armadio elettrico di <i>Synchrony</i> contiene interruttori e router di rete.
Display 4K	La risoluzione del display 4K è quattro volte superiore a quella di un display HD (3840 x 2160).
Scatola di estensione <i>Synchrony</i>	L'utente può collegare fino a sei sistemi ausiliari alla scatola di estensione <i>Synchrony</i> contemporaneamente. Sono definiti ausiliari i sistemi che non sono installati nella sala operatoria in modo permanente, per esempio ecografi o apparecchi per curve di pressione/volume su carrello.
Interfaccia terze parti (TPI)	Le TPI vengono utilizzate per collegare i dispositivi al sistema <i>Synchrony</i> . Si collegano al video e inviano i segnali video e di tastiera/mouse USB a tutti i dispositivi collegati al sistema <i>Synchrony</i> , rendendo possibile la visualizzazione di video e il controllo globale tramite tastiera/mouse.
Video Display Manager (VDM)	VDM combina i segnali video di tutti i TPI in un'immagine composita.

Finestra di avvio

La finestra di avvio di *Synchrony* (**Figura 1**) viene visualizzata sulla schermata 4K — come tutte le finestre specifiche per *Navigant*. La vista successiva è la finestra Dettagli caso.



Figura 1. Finestra di avvio (Laboratorio magnetico)

Finestra di avvio per laboratorio magnetico

- ① *Synchrony* si apre in una finestra a pieno schermo con una schermata di login fisico sulla destra.
- ② **Menu principale.** In questo menu, è possibile aprire una procedura esistente, accedere alla finestra di dialogo Physician Management (Gestione medico), finestra di dialogo System Status (stato del sistema), Help Guide (Guida), Service Mode (Modalità assistenza) o spegnere il sistema..
- ③ **Indicatori di sistema.** Queste icone indicano lo stato di sistemi come raggi X e mappaggio (a seconda del sistema in uso). La barra degli strumenti mostra solo le icone dei sistemi che non funzionano correttamente (visualizzati con il simbolo "no" sovrapposto (⊗)). Facendo clic su un'icona, si apre la finestra di dialogo System Status (Stato del sistema) che contiene ulteriori informazioni sugli errori.
- ④ **Physician Select (Selezione medico).** Elenco di medici da usare per nuove procedure. I medici possono essere aggiunti usando il menu principale o facendo clic su "Add Physician" (Aggiungi medico) nell'elenco di selezione medici. In alternativa, c'è l'opzione account "Guest" (ospite), che avvia sempre con una procedura con impostazioni e layout predefiniti.
- ⑤ **RMN Procedure (Procedura RMN).** Interruttore per stabilire se la nuova procedura userà un sistema magnetico o no.

- ⑥ **Pulsante Next (Avanti).** Aprire la pagina Case Details (Dettagli caso) per avviare una nuova procedura usando il medico selezionato.

Fare clic sul pulsante **Next** (Avanti).

Finestra Case Details (Dettagli del caso)

Quando si avvia una nuova procedura, la schermata successiva dopo la finestra di avvio è la finestra Case Details (Dettagli caso) (**Figura 2**).

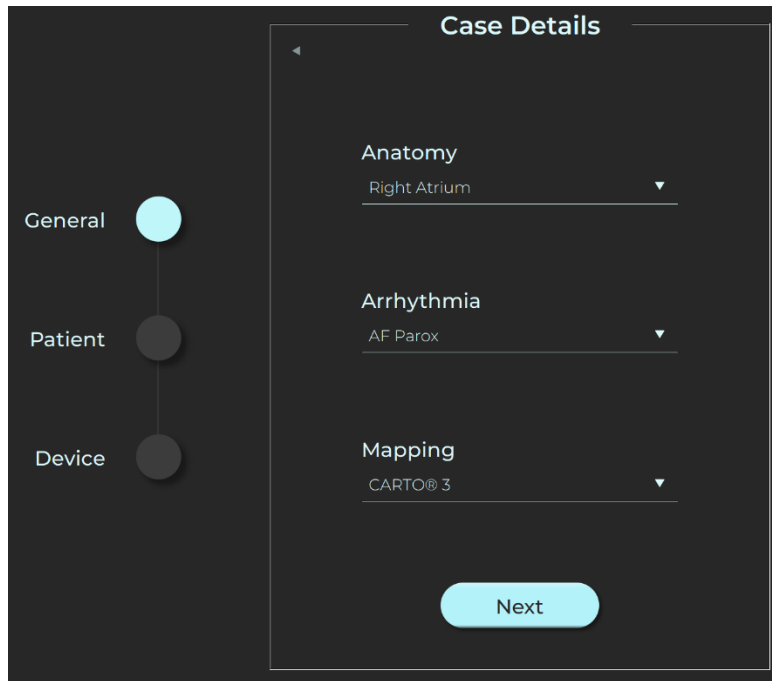


Figura 2. Finestra Case Details (Dettagli del caso)

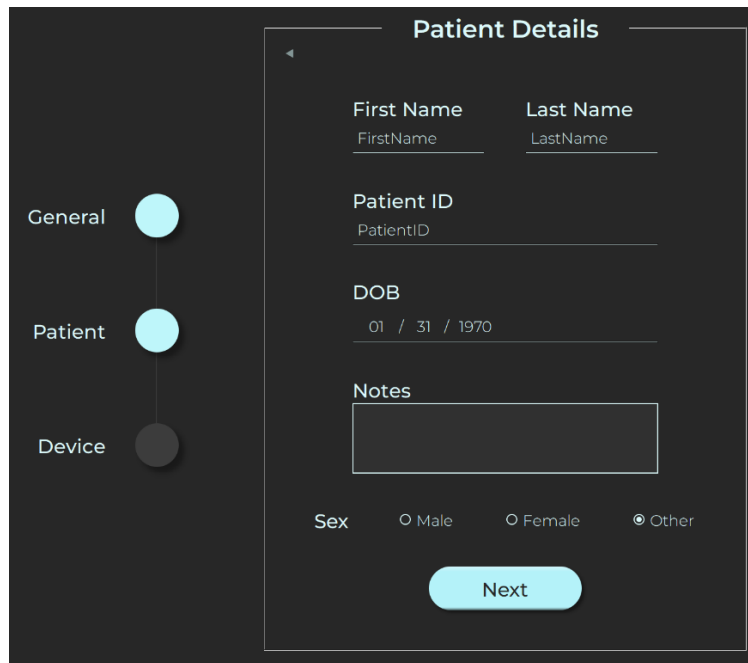
Campi per le informazioni sulla procedura:

1. **Campo Anatomy (Anatomia).** Dal menu a discesa, selezionare il tipo di anatomia interessato. Il campo Anatomia è suddiviso per tipo di procedura:
 - Electrophysiology (EP – Elettrofisiologia, EF)
 - Coronarica per cardiologia interventistica (IC)
 - CRT (Cardiac Resynchronization Therapy – Terapia di risincronizzazione cardiaca)
2. **Campo Arrhythmia (Aritmia).** Dal menu a discesa, selezionare il tipo di aritmia interessato.
3. **Campo Mapping (Mappatura).** Dal menu a discesa, selezionare il sistema di mappatura interessato.

Fare clic sul pulsante **Next** (Avanti).

Finestra dettagli del paziente

La schermata successiva dopo la finestra Case Details (Dettagli caso) è la finestra Patient Details (Dettagli paziente) (**Figura 3**). (A questo punto, il sistema raggi X non sarà ancora visualizzato; prima deve essere avviata una procedura.) Le informazioni del paziente inserite verranno quindi importate automaticamente nei campi appropriati della schermata *Synchrony*.



The screenshot shows the 'Patient Details' form. On the left is a sidebar with three tabs: 'General', 'Patient', and 'Device'. The 'Patient' tab is selected, indicated by a blue circle. The main form area contains the following fields: 'First Name' (with a placeholder 'FirstName'), 'Last Name' (with a placeholder 'LastName'), 'Patient ID' (with a placeholder 'PatientID'), and 'DOB' (with a placeholder '01 / 31 / 1970'). Below these is a 'Notes' section with a text area. At the bottom, there is a 'Sex' section with three radio buttons: 'Male', 'Female', and 'Other'. The 'Other' radio button is selected. A blue 'Next' button is located at the bottom right of the form.

Figura 3. Finestra Patient Details (Dettagli del paziente)

È inoltre possibile compilare manualmente i campi relativi alle informazioni sulla procedura:

1. **Campi Patient (Paziente).** Inserire il nome e il cognome del paziente, l'ID del paziente e la data di nascita, quindi selezionare il sesso appropriato.
2. **Campo Notes (Note).** Digitare le informazioni desiderate (opzionali) sul caso o sulla procedura.



NOTA: i campi Patient (Paziente) e Physician (Medico) devono essere compilati per continuare la procedura. Inserire le informazioni sul paziente esattamente come appaiono sul sistema raggi X.

Fare clic sul pulsante **Next** (Avanti).

Finestra dettagli del dispositivo

La schermata successiva dopo la finestra Case Details (Dettagli caso) è la finestra Patient Details (Dettagli paziente) (**Figura 4**). Non è obbligatorio inserire le informazioni sul dispositivo in questa schermata perché il dispositivo può essere selezionato e attivato nella procedura.

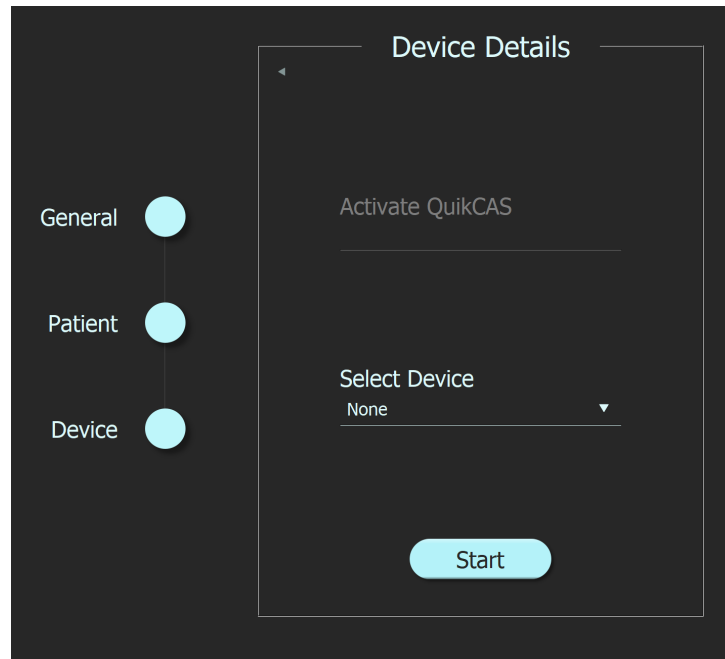


Figura 4. Finestra dettagli del dispositivo

Compilare i campi delle informazioni dispositivo:

1. **Campo QuikCAS.** Per attivare CAS scansionare un codice di attivazione QuikCAS valido.
2. **Campo Device (dispositivo).** Dal menu a discesa, selezionare il tipo di dispositivo interessato.

Dopo aver immesso le informazioni sulla procedura e aver selezionato le opzioni del tipo di procedura, fare clic su **Start**. Viene visualizzato il layout predefinito per il medico.

La procedura è ora aperta e viene visualizzata la finestra principale.

Barra degli strumenti *Synchrony* tipica

Durante una procedura, la barra degli strumenti *Synchrony* (**Figura 5**) viene visualizzata orizzontalmente nella parte inferiore del monitor. Contiene diversi pulsanti, descritti in

Tabella 1.



Figura 5. Barra degli strumenti Synchrony

Tabella 1. Barra degli strumenti Synchrony

ICONA	Nome	Descrizione
	<i>SynX</i>	Aprire la finestra di configurazione SynX.
	<i>Navigant</i>	Questo pulsante ha la funzione di pulsante Home nel sistema <i>Navigant</i> . Aggiunge una finestra <i>Navigant</i> al layout corrente.
	Layout utente	Il pulsante di selezione del layout visualizza il layout corrente. Facendo clic sul nome del layout si apre un menu () dove è possibile selezionare altri layout. Se un layout è già presente, cliccandoci sopra lo si porta in cima all'ordine Z in modo che sia visibile.
	ECG in tempo reale	Aprire una finestra video ECG live.
	Sistema di mappatura	Aprire la finestra video Mapping System (Sistema di mappatura).
	Ecografia	Aprire una finestra per l'ecografo collegato alla sala operatoria.

In assenza di fluoroscopia B:  In presenza di fluoroscopia B: 	Live Fluoro A (fluoroscopia A in diretta)	Consente di aprire la finestra video Live Fluoro A (fluoroscopia A in diretta).
	Live Fluoro B (fluoroscopia B in diretta)	Apri la finestra video live della fluoroscopia B.
In assenza di fluoroscopia B:  In presenza di fluoroscopia B: 	Reference Fluoro A (Fluoroscopia A di riferimento)	Apri la finestra video fluoroscopia A di riferimento.
	Reference Fluoro B (Fluoroscopia B di riferimento)	Apri la finestra del video di riferimento della fluoroscopia B.
	Imaging Workstation (workstation di imaging)	Apri la workstation di imaging.
	RMN System (Sistema RMN)	Fare clic per aprire il menu di funzionamento del sistema di navigazione magnetica robotica Stereotaxis in un laboratorio magnetico.
	Riferimento immagine ECG	Consente di aprire la finestra di video ECG di riferimento (controllo).

Se non c'è n. 2:  Se c'è n. 2: 	Camera 1	Apre la finestra video Camera 1.
	Camera 2	Apre la finestra video Camera 2.
	Patient Monitoring System (Sistema di monitoraggio paziente)	Apre la finestra video del sistema del carrello anestesia e la finestra video emodinamica.
	IVUS Imaging System (Sistema di imaging IVUS)	Apre la finestra video del sistema di imaging IVUS.
	Picture Archiving and Communication System (PACS) (Sistema di archiviazione immagini e comunicazione)	Apre la finestra video PACS.
	Generic Input 1-5 (Input generico 1-5)	Evidenzia fino a 5 display video digitali aggiuntivi non già elencati in questa tabella.

Stato dei pulsanti della barra degli strumenti

Tutti i pulsanti della barra degli strumenti sono visualizzati in maniera leggermente diversa, a seconda del rispettivo stato. L'esempio sottostante è il pulsante ECG in tempo reale. I due stati più comuni dei pulsanti della barra degli strumenti *Synchrony* sono rilevati e presenti.



Rilevato



Presente

Rilevato

Il pulsante della barra degli strumenti è presente ed è accessibile per l'uso con la relativa finestra video per via della TPI connessa al sistema, ma non è attualmente attivo. Viene mostrato come un'immagine sulla barra degli strumenti.



Presente

È stato fatto clic sul pulsante della barra degli strumenti, il che significa che la relativa finestra video è stata portata in primo piano ed è attualmente visualizzata. Ora è presente una spia luminosa sotto il pulsante della barra degli strumenti.



Inoltre, se si passa con il cursore sopra l'icona della barra degli strumenti, questa si illumina e il nome viene visualizzato in una finestra popup. Questo può avvenire indipendentemente dallo stato. Se si fa clic su un cursore mentre è illuminato, verrà aggiunto al layout e reso presente (se non lo era già).



Tipi di finestre speciali

Alcune applicazioni utilizzate con *Synchrony* presentano tipi di finestre particolari:

Le finestre di sola visualizzazione visualizzano solo le informazioni. L'uso globale della tastiera/del mouse di *Synchrony* non invia mai input a questo tipo di finestra. Il cursore

può essere spostato nella finestra, ma cambierà da freccia bianca a freccia bianca con un  simbolo per ricordare all'utente che il mouse non può influenzare la finestra.

Un altro tipo di finestra speciale è presente nelle applicazioni dotate di estensione del desktop, come l'ECG; queste finestre possono essere posizionate con qualsiasi orientamento sul display unificato.

Attivazione di finestre video

Facendo clic con il mouse nella finestra video di un'applicazione, il sistema *Synchrony* invia gli eventi di spostamento e clic del mouse alla finestra in cui si trova il cursore. Se l'utente attiva una delle finestre video per i comandi da tastiera tramite un clic del mouse, gli eventi di tipo tastiera e mouse vengono inviati dal sistema *Synchrony* al sistema attivato con i comandi da tastiera. Ciò rende possibile modificare l'applicazione che viene controllata semplicemente spostando il mouse e facendo clic nella finestra video dell'applicazione di interesse sul display *Synchrony*.

Ad esempio, facendo clic nella finestra video *Navigant*, il sistema *Synchrony* imposta il focus della sulla finestra di *Navigant* e i successivi eventi della tastiera vengono indirizzati al sistema *Navigant*. Facendo clic sulla finestra video ECG, il sistema *Synchrony* invierà i successivi eventi di tipo tastiera all'applicazione ECG. Gli eventi di spostamento e clic del mouse sono sempre inviati alla finestra in cui è posizionato il cursore.

Il modello delle finestre del sistema *Synchrony* è lo stesso delle finestre del sistema operativo Windows. Una finestra è attiva e quando il puntatore viene spostato sopra altre finestre, la prima finestra rimane attiva fino al momento in cui si verifica un evento di clic del mouse (clic con il tasto sinistro o destro, o doppio clic) in un'altra finestra.

UTSC

In un laboratorio Magnetic *Synchrony* con *Genesis* o *GenesisX*, l'UTSC (Universal Table Side Controller) **non** è un componente opzionale. In un laboratorio Standard *Synchrony*, invece, l'UTSC è un componente opzionale. Quando presente, consente al medico di selezionare il layout corrente direttamente dal lato del tavolo operatorio; l'UTSC controlla il movimento del magnete e le funzioni di *Synchrony*. La **Figura 6** mostra la schermata principale dell'UTSC con i controlli del magnete sul lato sinistro. La **Figura 7** mostra la schermata *Synchrony* con le fonti video disponibili. Quando una sorgente video viene selezionata, diventa il layout corrente.



NOTA: quando un sistema RMN Stereotaxis viene accoppiato al modello di imaging S di Stereotaxis, l'UTSC non ha un pulsante di arresto di emergenza.



Figura 6. UTSC: schermata principale

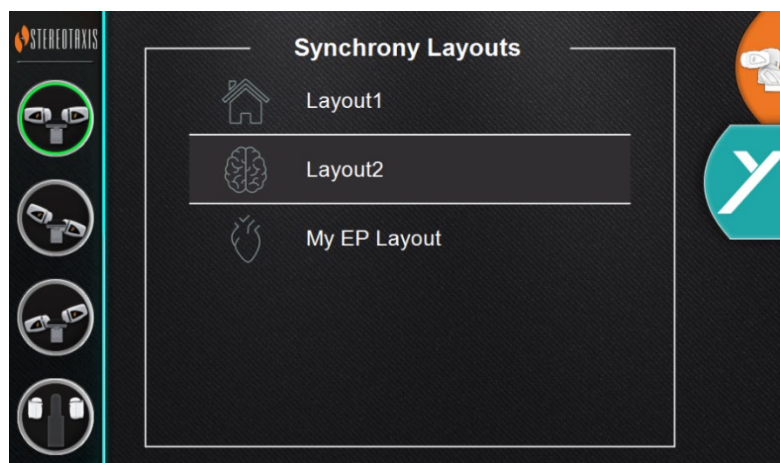


Figura 7. UTSC: schermata *Synchrony*

Collegare un sistema di terzi a *Synchrony*

Scatola di estensione *Synchrony*

La scatola di estensione *Synchrony* (**Figura 8**) verrà fissata al corrimano del tavolo paziente. La scatola di estensione consente di collegare fino a 6 tPI usando i cavi in fibra ottica in dotazione.



Figura 8. Scatola di estensione Synchrony

Video Display Manager (VDM)

Il VDM (**Figura 9**) converte lo stream video della rete nel video HDMI visualizzato sul monitor Quad. Collegare un cavo in fibra dalla porta "10G" all'armadio elettrico Synchrony e collegare un cavo HDMI dalla porta "HDMI OUT" al monitor Quad usando i cavi in dotazione.



Figura 9. VDM (Fronte e retro)

TPI

Un TPI (**Figura 10**) collegato a un sistema di terzi può essere posizionato nella sala operatoria o nella sala di controllo. Sono disponibili le connessioni DVI, VGA, SOG e HDMI, tutte descritte nelle seguenti sezioni.



Figura 10. TPI (Fronte e retro)

Tipi di video *Synchrony*

Video VGA

1. Scollegare il cavo VGA attualmente collegato al retro del computer di terze parti, lasciandolo collegato al monitor di terze parti.
2. Tramite l'adattatore VGA-DVI in dotazione, collegare il cavo VGA scollegato alla porta DVI/VGA/SOG OUT sulla scheda TPI corrispondente del sistema.
3. Tramite l'adattatore VGA-DVI in dotazione, collegare il cavo VGA fornito da Stereotaxis tra il retro del computer di terze parti e la porta DVI/VGA/SOG IN sull'unità TPI corrispondente del sistema.
 - a. In alternativa, è possibile collegare il cavo USB fornito da Stereotaxis tra la parte posteriore del computer di terze parti e la porta USB presente sull'unità TPI corrispondente del sistema.
4. Collegare il cavo in fibra ottica del sistema Synchrony appropriato alla porta 10G sull'unità TPI corrispondente del sistema.

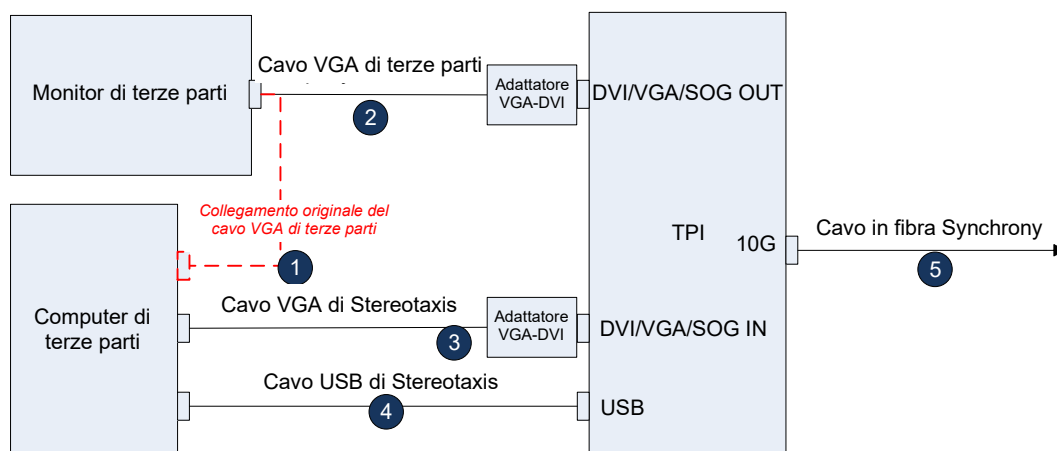


Figura 11. Connettività TPI per VGA e SOG

Quando le connessioni sono complete, il video del computer di terze parti è disponibile come finestra video sulla schermata *Synchrony* quando viene selezionato dalla barra degli strumenti *Synchrony*.

Video Sync-on-Green (SOG)

Sistemi raggi X analogici in genere utilizzano video SOG. Questo tipo di sorgente può essere collegato a *Synchrony* come segue. Ripetere questi passaggi (descritti nella **Figura 11**) per ogni computer (sorgente video).

1. Scollegare il cavo BNC collegato al retro del computer di terze parti, lasciandolo collegato al monitor di terze parti.
2. Tramite l'adattatore VGA-DVI in dotazione, collegare il cavo BNC scollegato alla porta DVI/VGA/SOG OUT sulla scheda TPI corrispondente del sistema.
3. Tramite l'adattatore VGA-DVI in dotazione, collegare il cavo BNC fornito da Stereotaxis tra il retro del computer di terze parti e la porta DVI/VGA/SOG IN sull'unità TPI corrispondente del sistema.
 - a. In alternativa, è possibile collegare il cavo USB fornito da Stereotaxis tra la parte posteriore del computer di terze parti e la porta USB presente sull'unità TPI corrispondente del sistema.
4. Collegare il cavo in fibra ottica del sistema *Synchrony* appropriato alla porta 10G sull'unità TPI corrispondente del sistema.

Quando le connessioni sono complete, il sistema TPI è disponibile come finestra video sulla schermata *Synchrony* quando viene selezionato dalla barra degli strumenti *Synchrony*.

Video Digital Video Interface (DVI)

Di seguito sono riportate le istruzioni generali per le connessioni dell'interfaccia video digitale (DVI) e USB (per il controllo tramite mouse e tastiera). Ripetere questi passaggi per ogni computer (sorgente video).

1. Scollegare il cavo DVI attualmente collegato al retro del computer di terze parti, lasciandolo collegato al monitor di terze parti.
2. Collegare il cavo DVI scollegato alla porta DVI/VGA/SOG OUT dell'unità TPI corrispondente del sistema.
3. Collegare il cavo DVI fornito da Stereotaxis tra il retro del computer di terze parti e la porta DVI/VGA/SOG IN sull'unità TPI corrispondente del sistema.

- a. In alternativa, è possibile collegare il cavo USB fornito da Stereotaxis tra la parte posteriore del computer di terze parti e la porta USB presente sull'unità TPI corrispondente del sistema.
4. Collegare il cavo in fibra ottica del sistema *Synchrony* appropriato alla porta 10G sull'unità TPI corrispondente del sistema.

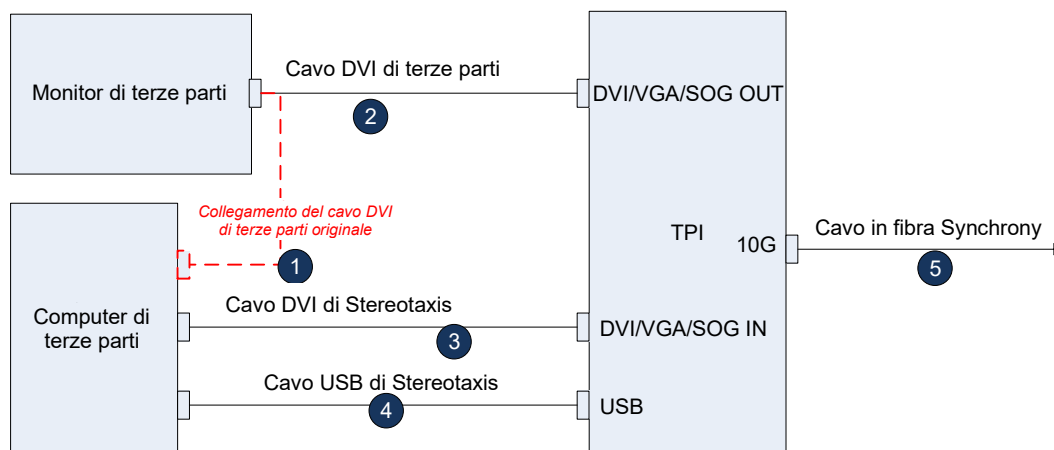


Figura 12. Connettività TPI per DVI

Quando le connessioni sono complete, il video del computer di terze parti è disponibile come finestra video sulla schermata *Synchrony* quando viene selezionato dalla barra degli strumenti *Synchrony*.

Video High-Definition Multimedia Interface (HDMI)

Le seguenti sono istruzioni generali per le connessioni video HDMI e USB (per i controlli tramite mouse e tastiera). Ripetere questi passaggi per ogni computer (sorgente video).

1. Scollegare il cavo HDMI attualmente collegato al retro del computer di terze parti, lasciandolo collegato al monitor di terze parti.
2. Collegare il cavo HDMI scollegato alla porta HDMI OUT sull'unità TPI corrispondente del sistema.
3. Collegare il cavo HDMI fornito da Stereotaxis tra il retro del computer di terze parti e la porta HDMI IN presente sull'unità TPI corrispondente del sistema.
 - a. In alternativa, è possibile collegare il cavo USB fornito da Stereotaxis tra la parte posteriore del computer di terze parti e la porta USB presente sull'unità TPI corrispondente del sistema.
4. Collegare il cavo in fibra ottica del sistema *Synchrony* appropriato alla porta 10G sull'unità TPI corrispondente del sistema.

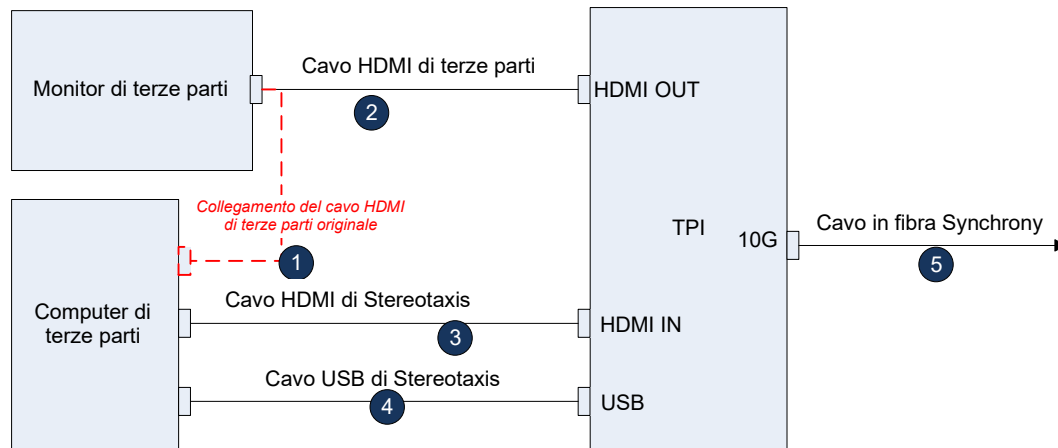


Figura 13. Connettività TPI per HDMI

- Quando le connessioni sono complete, il video del computer di terze parti è disponibile come finestra video sulla schermata *Synchrony* quando viene selezionato dalla barra degli strumenti *Synchrony*.

3. Laboratorio magnetico

Genesis e GenesisX

I laboratori magnetici presentano chiare differenze rispetto ai laboratori non magnetici, come ad esempio le funzioni *Navigant* che possono essere spostate e chiuse o il modo in cui *Synchrony* può essere alimentato.

Seguire questi passaggi all'avvio del sistema *Synchrony*:

- Accendere tutti i computer dei sistemi diversi da Stereotaxis (raggi X, ECG, sistemi di mappaggio, ecc).
 - *Genesis* comunica con una varietà di sistemi diversi per fluoroscopia digitale.
- Accendere *Genesis* in base all'IFU corrispondente.
 - HDW-0358 per *Genesis* o HDW-0389 per *GenesisX*.
- Accendere il sistema *Synchrony* premendo il pulsante di accensione (**Figura 16**) sulla cover anteriore. La spia blu sulla cover si accende, quindi *Synchrony* si accende.

Procedure magnetiche

Per avviare una procedura magnetica dalla finestra di informazioni sulla procedura di *Synchrony*, accertarsi che la casella **Use RMN** (usare RMN) sia selezionata. Le procedure magnetiche possono essere eseguite solo con un sistema RMN Stereotaxis. Le procedure *Synchrony* possono essere eseguite con o senza un sistema RMN Stereotaxis.

1. Selezionare o cancellare la casella **Use Mapping** (Usare mappatura) per avviare una procedura con o senza un sistema di mappatura.
2. Fare clic su **OK** per iniziare la procedura.

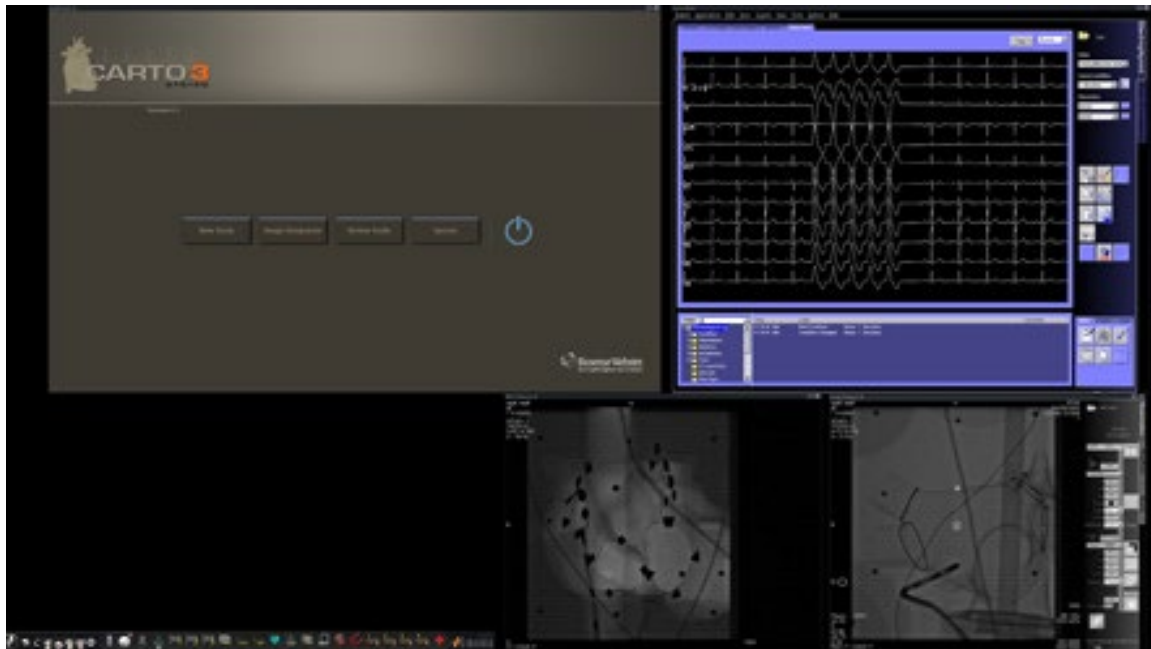


Figura 14. Procedura magnetica con CARTO 3

Il componente Clinical Workflow Manager (Gestione del flusso di lavoro clinico) è visualizzato nell'angolo superiore sinistro del quadrante in basso dello schermo 4K. Il Clinical Workflow Manager (Gestione del flusso di lavoro clinico) controlla il layout iniziale di ogni procedura. Per modificare la sorgente video visualizzata è possibile selezionare:

- Fare clic sull'icona di ingresso video nella barra degli strumenti per aggiungere la sorgente o per portarla in primo piano.
- Fare clic sul pulsante **X** della barra del titolo di qualsiasi sorgente video per chiuderla.

Procedure manuali in laboratori magnetici

La finestra di informazioni sulla procedura *Synchrony* consente anche di eseguire le procedure manuali senza usare il sistema di navigazione magnetica robotica Stereotaxis. Per iniziare una procedura manuale, deselezionare la casella di controllo **Use RMN** nella finestra di informazioni sulla procedura.

Il componente Clinical Workflow Manager (Gestione del flusso di lavoro clinico) non sarà visualizzato nella schermata di *Synchrony*. Tuttavia, EnSite™ X, ECG, raggi X e altri sistemi saranno ancora visualizzati. Saranno visualizzate anche la maggior parte delle funzionalità di *Navigant*, come i pannelli di controllo, e le finestre di dialogo. Fare clic su **OK** per iniziare la procedura (**Figura 15**).

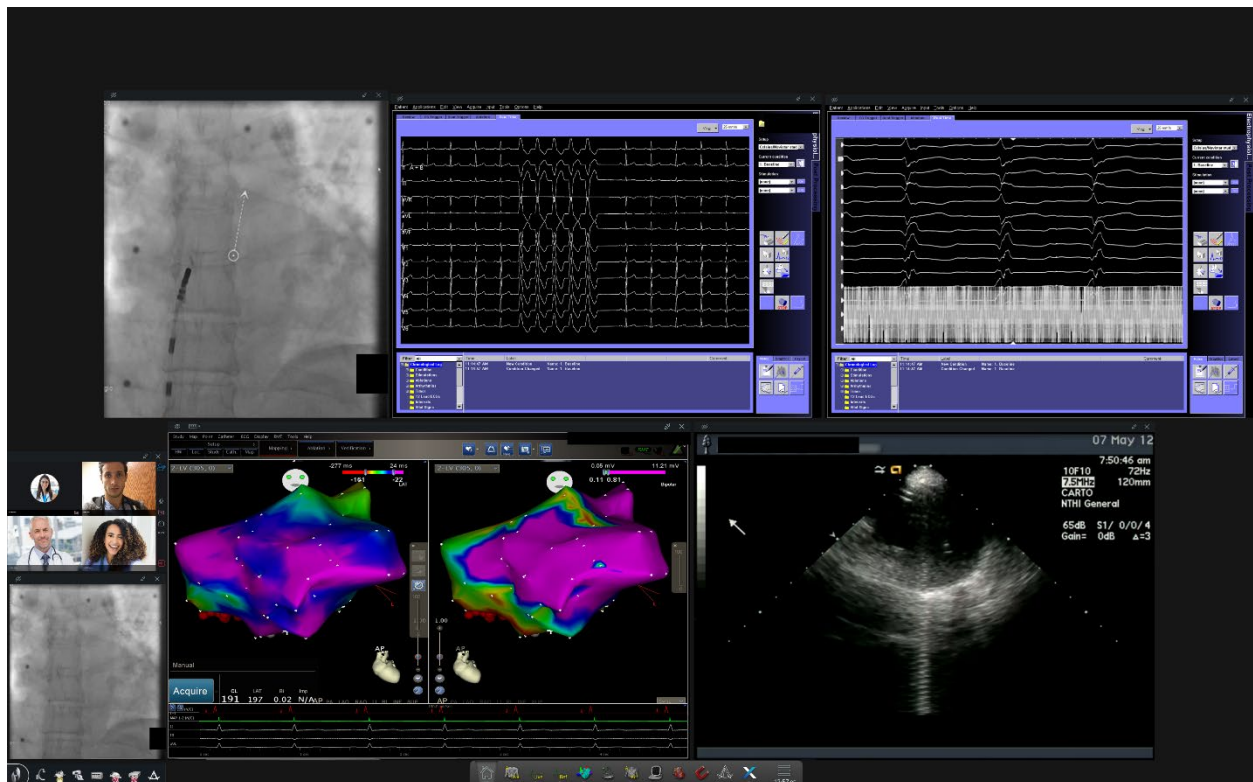


Figura 15. Procedura manuale in Laboratorio magnetico con CARTO 3

Nella finestra iniziale di una procedura manuale sono visualizzate le sorgenti video predefinite a seconda della procedura selezionata. Per modificare la sorgente video visualizzata è possibile selezionare:

- Selezionare un pulsante del dispositivo dalla barra degli strumenti *Synchrony* per aprire una sorgente video (con visualizzazione a, o quasi a, piena risoluzione) o passare in primo piano una sorgente video già aperta.
- Eliminare una sorgente dalla schermata facendo clic sulla **X** nella barra del titolo.
- Selezionare un pulsante layout utente dal menu Layout.

4. Laboratorio non magnetico

Operazioni iniziali

Seguire questi passaggi all'avvio del sistema *Synchrony*:

Accendere tutti i computer dei sistemi diversi da Stereotaxis (raggi X, ECG e sistemi di mappaggio).

Accendere il sistema *Synchrony* premendo il pulsante di accensione nella parte frontale dell'armadio elettrico di *Synchrony* (**Figura 16**).

Legenda della Figura 16

- 1** Il sistema *Synchrony* è acceso quando il LED blu è acceso
- 2** Accende il sistema *Synchrony* quando viene premuto
- 3** Spegne il sistema *Synchrony* quando viene premuto

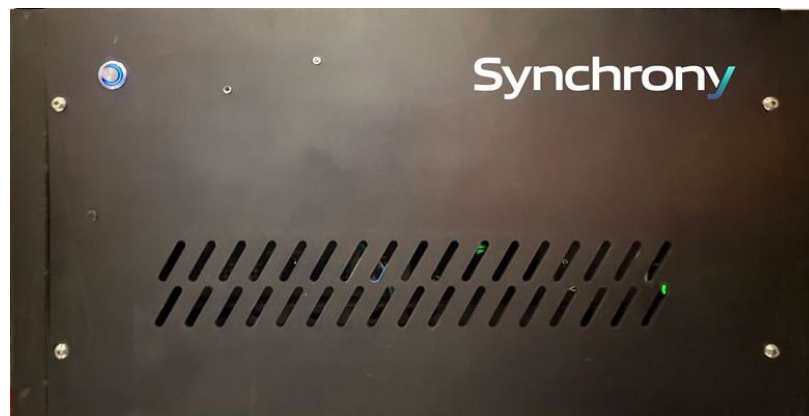


Figura 16. Cover frontale di *Synchrony* con pulsante di accensione

5. Modifica dei layout

Ci sono più opzioni su come cambiare una finestra:

- Aggiungere una finestra
 - Fai clic sull'icona Layout utente nella barra degli strumenti di Synchrony; se la sorgente video è già visualizzata, verrà portata in primo piano.
- Eliminare una finestra
 - Fare clic sulla X nell'angolo in alto a destra
- Ridimensionare una finestra
 - Trascinare un angolo o un lato della finestra
- Spostare una finestra
 - Trascinare una finestra sulla sua barra del titolo

Facendo clic su un'area di input del video si attiva la sorgente e si evidenzia la sua barra del titolo. È presente il pulsante **Expand** (Espandi), abilitato solo se la finestra non si sovrappone a un'altra finestra. Facendo clic (o doppio clic sulla barra del titolo), la finestra si *espande* per occupare lo spazio vuoto disponibile.

Quando si altera un layout, si attiva la creazione di un puntino turchese, che viene posizionato nel layout correntela (**Figura 17**). Il puntino turchese acqua significa che il layout è cambiato, ma che la modifica non è stata ancora salvata. Dopo aver salvato il layout, il puntino turchese scompare.

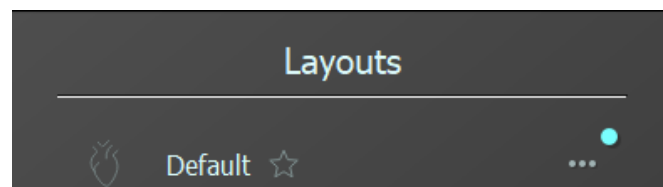


Figura 17. Esempio di puntino turchese

Una finestra *Navigant* può essere modificata come segue:

- Aggiungere una finestra *Navigant*
 - Fare clic sull'icona *Navigant* sulla barra degli strumenti Synchrony.
- Modificare il tipo di finestra *Navigant*
- Usare il menu a discesa di scambio finestra (**Figura 19**).
 - Le finestre *Navigant* hanno priorità sulle finestre e saranno sempre e solo in primo piano.
 - Le finestre *Navigant* selezionate o selezionate più di recente si sovrappongono alle finestre *Navigant* non attualmente selezionate.
 - Le finestre normali saranno sempre dietro le finestre *Navigant*.

Il sistema *Synchrony* offre diverse opzioni per modificare un layout:

- Aggiungere o eliminare una sorgente
- Ridimensionare una sorgente
- Usare i pulsanti/menu di scambio finestre in *Navigant*
- Rinominare un layout
 - Fare clic su Layout Select (Selezione layout)
 - Scegliere il layout desiderato
 - Fare clic sui tre punti e scegliere **Rinomina**. (I nomi di layout duplicati non saranno accettati e verrà aggiunto un nome alternativo.)

Le finestre normali attive hanno colori vivaci (bianco per le finestre normali e turchese per le finestre *Navigant*) e consentono di risparmiare tempo nella digitazione. È importante avere una finestra normale attiva se si intende lavorare con una finestra normale. Altrimenti, per impostazione predefinita, la pressione dei tasti viene registrata in una finestra *Navigant*, indipendentemente da ciò che era attivo per ultimo. Per visualizzare due finestre normali una davanti all'altra, è necessario fare clic sui bordi delle finestre per selezionarle.

Ecco come è possibile modificare un determinato layout:

- Fare clic sull'icona corrente
- Selezionare dall'elenco di icone per assegnare una nuova icona al layout
 - Non c'è limite al numero di volte in cui l'icona di un layout può essere modificata, e più layout diversi possono avere icone duplicate.

Per le procedure completamente nuove, il layout iniziale si chiama Default (predefinito). Se lo si desidera, è possibile impostare altri layout come predefiniti al posto del layout predefinito iniziale, seguendo questi passaggi:

- Fare clic su Layout Select (Selezione layout)
- Scegliere il layout desiderato
- Fare clic sui tre puntini
- Scegliere **Set Default** (Imposta predefinito).

Se questa operazione viene eseguita, accanto al nome del layout viene aggiunta un'icona a forma di stella. D'ora in poi, questo sarà il nuovo layout predefinito, e potrà esserci un solo layout predefinito alla volta.

Se per qualsiasi motivo si desidera eliminare un layout (ad esempio, perché ce ne sono troppi), seguire questi passaggi:

- Fare clic su Layout Select (Selezione layout)
- Scegliere il layout desiderato
- Fare clic sui tre puntini
- Selezionare **Delete** (Elimina).



Nota: l'eliminazione di un layout è definitiva e non può essere annullata. Inoltre, i layout predefiniti non possono essere eliminati senza prima averne scelto un altro come predefinito.

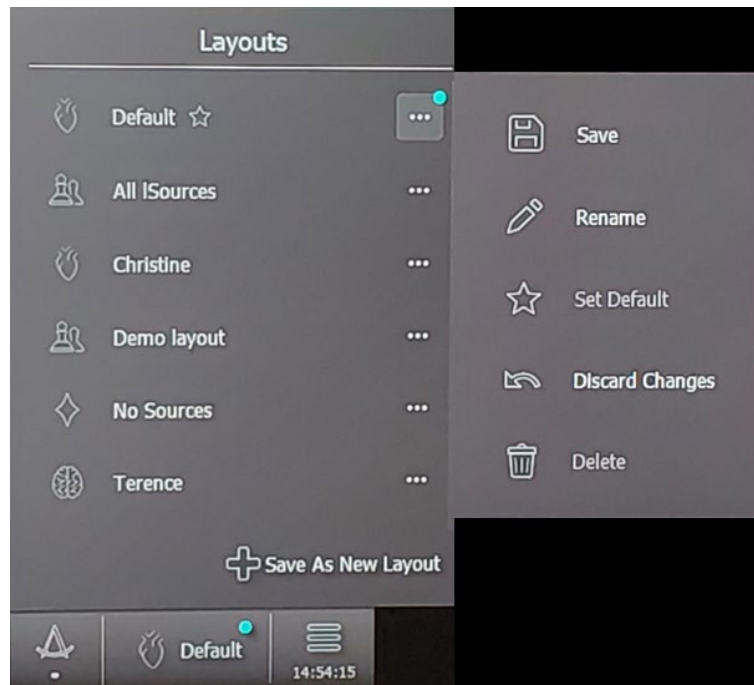


Figura 18. Menu Layout con opzioni

Ridimensionare la sorgente video

I display della sorgente video possono essere ridimensionati trascinando i bordi o gli angoli della schermata di Windows.

Utilizzo dei menu a tendina di *Navigant*

L'area sorgente video di *Navigant* include le icone viola nell'angolo superiore sinistro di ogni finestra. La selezione di questa icona abilita un menu a discesa (**Figura 19**) dove l'utente può selezionare una schermata diversa all'interno di quella finestra.



Figura 19. Opzioni del menu di visualizzazione della finestra

Salvataggio dei layout

Per le procedure, i layout vengono salvati automaticamente e saranno disponibili se una procedura viene ripresa, ma per le nuove procedure i layout devono essere salvati manualmente affinché vengano mantenuti tra procedure diverse. Il salvataggio di un layout rimuoverà il puntino turchese a causa delle modifiche al layout che vengono salvate.

Selezionare un layout dal selettore di layout, fare clic sui tre puntini e su **Save** (Salva) come nella **Figura 18**.

Finestra di dialogo Configurazione del laboratorio

Selezionare l'icona hamburger (**Figura 20**) e andare su Lab Configuration (Configurazione laboratorio). Due schede, una per le sorgenti TPI, una per la sorgente VDM. Fare clic su una per vedere le informazioni.

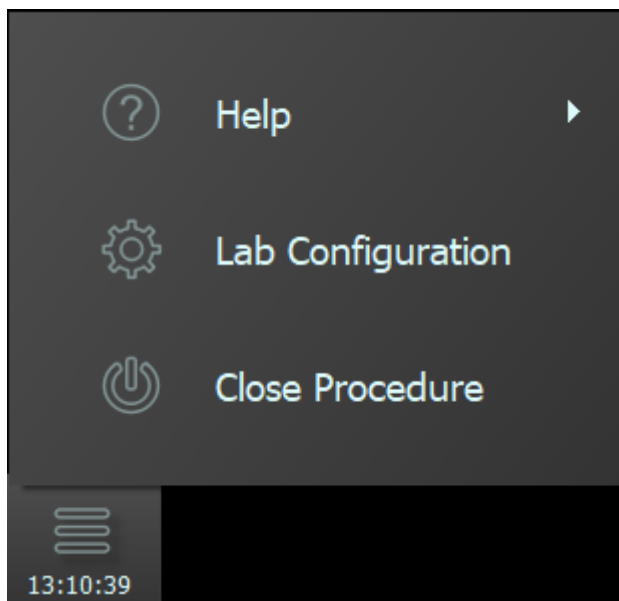


Figura 20. Icona hamburger

Per le sorgenti TPI, il nome è presente nel menu di configurazione e quando si passa il mouse sopra l'icona nella barra degli strumenti; inoltre, l'icona del menu e sulla barra degli strumenti può essere modificata scegliendo un'altra icona dalla cartella delle icone. Per modificare un nome, selezionarlo da un elenco di opzioni pronte o digitare il nome che si desidera facendo clic sul segno più e selezionando **OK** dopo aver digitato il nuovo nome.

Per le connessioni se è presente una sorgente con connessione USB, disattivando l'opzione **Enable Synchrony Mouse and Keyboard** (Abilita sincronizzazione mouse e tastiera) si impedirà di fare clic sulla sorgente con il mouse o di premere tasti. Questo è valido solo per quella sorgente.

A seconda del sistema operativo, potrebbe essere necessaria una configurazione USB. Per modificarla, andare su **USB e selezionare Configure USB Control** (Configurare controllo USB). Per ulteriori informazioni vedere la sezione **Mouse Control** (Controllo del mouse).

Per i video, è principalmente per scopo informativo. Ci saranno tre opzioni: DVI o HDMI per diversi tipi di connessioni video o Video Test Pattern (Schema di test video) per la risoluzione dei problemi. Con TPI, la fonte può essere resettata selezionando Reboot (Riavvia).

Per le fonti VDM, il nome può essere modificato digitando (elenco non selezionabile). Per chiudere i diagrammi che mostrano il layout corrente delle sorgenti TPI, fare clic sulla **X** nella casella bianca del diagramma. È possibile testare un'intera schermata facendo clic sull'opzione Show Video Test Pattern (Mostra schema di test video) che passa da grigio a turchese; in questo modo verrà eseguito un test per un breve periodo. Si consiglia di eseguire questa operazione solo se sono presenti più schermi. L'intera schermata può essere riavviata selezionando Reboot (Riavvia). Quando si attiva l'opzione **Locate** (Localizza), il TPI corrispondente emetterà un segnale acustico per aiutare il personale di assistenza a individuarlo fisicamente.

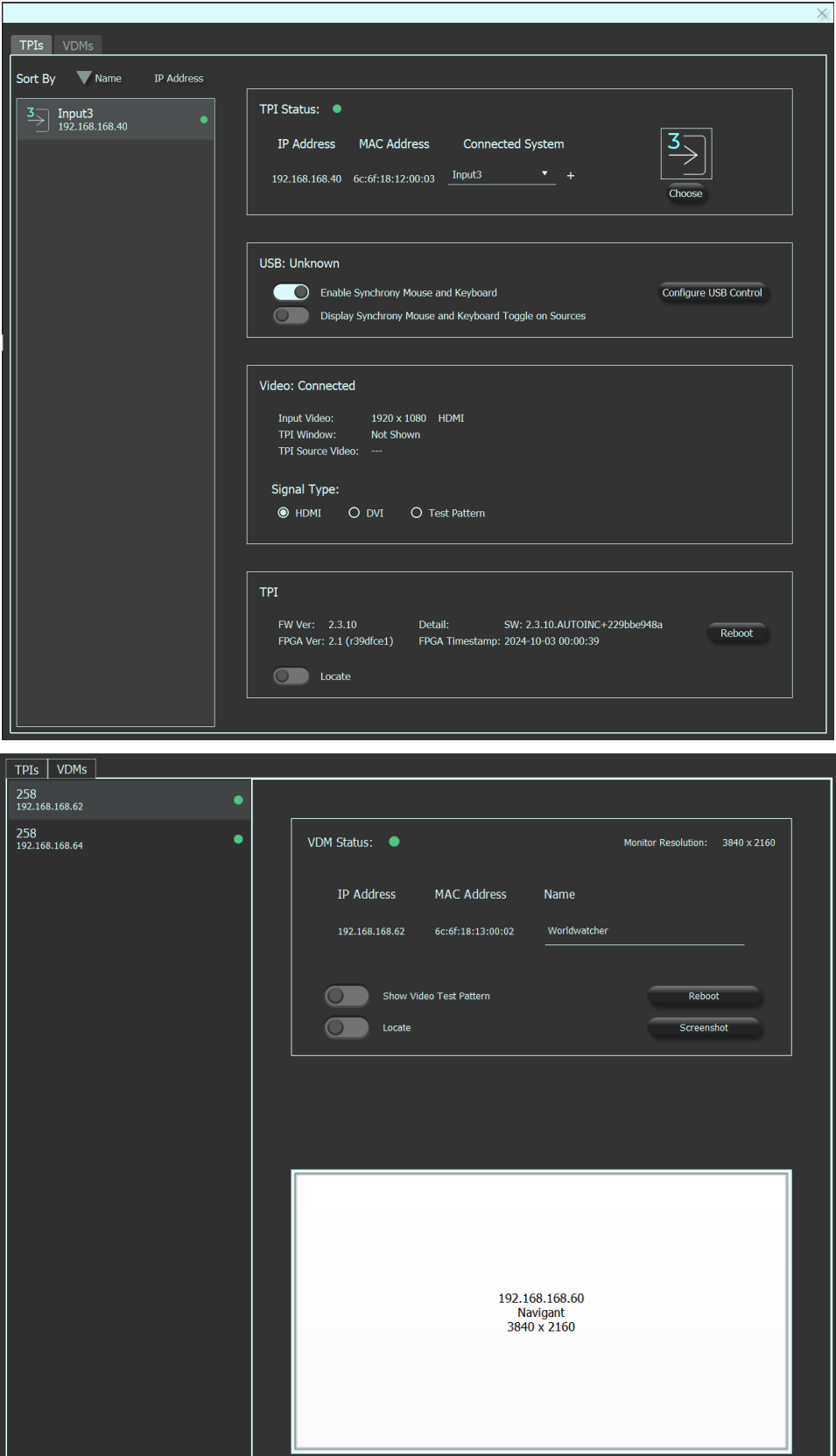


Figura 21. Configurazione del laboratorio con TPI (sopra) e VDM (sotto)

6. Informazioni sul sistema

Sistemi associati

Il sistema *Synchrony* è compatibile con:

- *Navigant Stereotaxis* versioni 5.2 e successive
- Sistema RMN *Genesis* e *GenesisX* Stereotaxis
- Attrezzatura da laboratorio che utilizza mouse e tastiera compatibile con USB
 - DVI-D/DVI-A (digitale e analogico, VGA analogico supportato usando un adattatore VGA->DVI-A)
 - HDMI
 - SOG

Controllo del sistema di terzi attraverso *Synchrony*

Un sistema di terze parti può essere controllato attraverso il sistema *Synchrony* o attraverso il mouse e la tastiera del computer nativi.

Monitor

Synchrony ha due monitor: uno nella Sala di controllo e uno nella Sala operatoria. Oltre a *Navigant*, i monitor possono visualizzare fino a 18 streaming video per un massimo di 16 per volta. Ciascuno streaming video è visualizzato in una finestra separata sul display *Synchrony*. La finestra del display di *Synchrony* in cui viene visualizzato lo streaming video è denominata finestra video.

Risoluzione display video

I monitor QHD di *Synchrony* hanno una risoluzione video di 3840 x 2160.

Controllo del mouse

Quando viene selezionata l'opzione **Enable Synchrony Mouse and Keyboard** (Abilita mouse e tastiera *Synchrony*), è possibile selezionare **Configure USB Control** (Configura controllo USB) per aprire la configurazione USB. L'opzione **Scroll Wheel** (rotellina di scorrimento) consente di utilizzare la rotellina del mouse normalmente se non selezionata; se selezionata, invierà il messaggio per controllare il CAS in *Navigant* quando si utilizza la rotellina del mouse. È possibile selezionare **Mouse Hide Position** (Posizione nascondi cursore del mouse) per scegliere quale angolo controllerà dove nascondere il cursore quando il cursore di *Synchrony*

esce dalla finestra. **Mouse Movement** controlla i messaggi del mouse inviati a sistemi di terze parti e offre quattro opzioni diverse: **Standard**, **Desktop Span** (Ampiezza desktop), **Absolute** (Assoluto) e **Relative** (Relativo). Inoltre, c'è una casella da selezionare in **Mouse Movement** (Movimenti del mouse) chiamata **BIOS HD Mode** (Modalità BIOS HD).

Opzione	Descrizione
Standard	Nella maggior parte dei PC Windows, il primo monitor utilizza il controllo assoluto del mouse, mentre i monitor aggiuntivi utilizzano il controllo relativo.
Desktop Span (Ampiezza desktop)	In alcuni PC Windows con più monitor, tutti i monitor vengono trattati come un unico monitor assoluto.
Absolute (Assoluto)	Per PC Windows e Linux con monitor singolo utilizza mouse assoluto.
Relative (Relativo)	Per Windows e Linux; mouse relativo usato per tutti i monitor.
Modalità BIOS HD	Semplice modalità solo tastiera per sovrascrivere temporaneamente la modalità normale durante l'utilizzo del BIOS di sistema.

Alcuni sistemi avranno due monitor. In tal caso, fai clic sull'opzione **Use Multi-Monitor Arrangement** (Usa configurazione multi-monitor) per lavorare con i due monitor e spostare la posizione degli schermi nell'area del mouse.

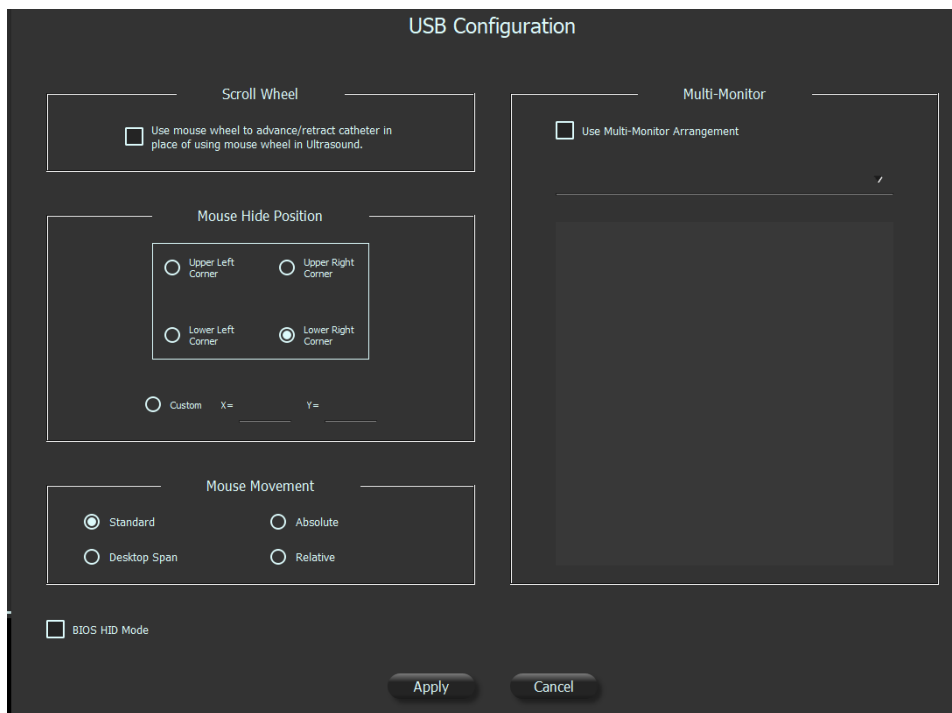


Figura 22. Configurazione USB

Spegnere il sistema.

Fare clic sul pulsante di **Spegnimento del sistema** in basso a sinistra nel pannello di avvio. In questo modo si spengono i sistemi *Synchrony* e *Navigant* e se connesso, il sistema RMN. *Synchrony* **non** alimenta sistemi di terze parti affinché rimangano operativi.

Istruzioni per la pulizia e la disinfezione

Il monitor *Synchrony* deve essere pulito in conformità alle linee guida del produttore. Pulire il display con una miscela diluita di detergente delicato e acqua. Usare un panno o asciugamano di cotone morbido. L'utilizzo di alcuni detergenti può causare il deterioramento delle etichette e dei componenti in plastica del prodotto. Consultare il produttore del detergente per verificare la compatibilità del prodotto. Evitare che liquidi penetrino nel display.



ATTENZIONE: seguire il protocollo ospedaliero per la manipolazione di sangue e fluidi corporei e anche nel caso in cui il display debba essere disinfettato prima dell'installazione.



ATTENZIONE: fai attenzione a non danneggiare o graffiare il filtro frontale o il pannello LCD.



ATTENZIONE: non utilizzare panni realizzati con materiale sintetico (poliestere) poiché ciò potrebbe causare scolorimento elettrostatico all'interno del display LCD.

Parte del display	Prodotti per la pulizia testati e approvati
Armadio elettrico	• Detergente disinfettante pronto all'uso Virex • Disinfettante Misty Clear Lemon 10 • Detergente disinfettante multiuso Misty • Detergente disinfettante multiuso Misty II. • Zep Detergente per vetri resistenti e tutte le superfici. • Klear Screen Screen TFT (Kontakt Chemie). • Incidin Foam (Ecolab). • Microzid • Detergente delicato. • Alcol isopropilico con concentrazione <5% • Candeggina per uso domestico (ipoclorito di sodio generico, soluzioni di 5,25% di ipoclorito di sodio diluito con acqua da 1:10 e 1:100) • Disinfettante detergente in schiuma per uso ospedaliero Precise
Filtro frontale	• Disinfettante Misty Clear Lemon 10 • Detergente per vetri Bohle. • Zep Detergente per vetri resistenti e tutte le superfici. • Klear Screen • Screen TFT (Kontakt Chemie). • Incidin Foam (Ecolab). • Microzid • Detergente delicato. • Alcol isopropilico con concentrazione <5% • Candeggina per uso domestico (ipoclorito di sodio generico, soluzioni di 5,25% di ipoclorito di sodio diluito con acqua da 1:10 e 1:100)



ATTENZIONE: Non suare su filtro frontale:

- Alcol/solventi ad alta concentrazione > 5%.
- Alkali forti, solventi forti
- Acido
- Detergenti con fluoruro.
- Detergenti con ammoniaca.
- Detergenti con abrasivi.
- Lana d'acciaio
- Spugna con abrasivi
- Lame di acciaio.
- Panno sintentico (poliestere)
- Panno con filo d'acciaio

Per pulire l'alloggiamento del display:

1. Utilizzare un panno di cotone morbido, leggermente inumidito con un prodotto detergente specifico per apparecchiature mediche.
2. Ripetere l'operazione utilizzando solo acqua.
3. Asciugare con un panno asciutto.

Per pulire il filtro frontale del display:

1. Rimuovere la polvere con un panno di cotone morbido, asciutto, privo di lanugine e non abrasivo.
2. Per rimuovere impronte digitali o residui di grasso, utilizzare un panno di cotone morbido, non abrasivo e privo di lanugine, leggermente inumidito con acqua semplice o con un detergente delicato specifico per vetri, adatto a superfici in vetro rivestito.
3. Asciugare delicatamente con un panno di cotone asciutto.

È possibile acquistare dei teli sterili da applicare sull'interfaccia utente a bordo tavolo, in modo da mantenere un campo sterile e garantire la pulizia dell'area durante l'intera procedura. Gli account manager possono fornire assistenza per l'acquisto dei teli, se necessario.

Manutenzione periodica

Ispezionare periodicamente le prese e le uscite delle ventole di *Synchrony* sui TPI, VDM e armadio elettrico per verificare l'eventuale accumulo eccessivo di polvere. Utilizzare aria compressa o mezzi simili per rimuovere la polvere in eccesso.

Nessuna parte del sistema *Synchrony* richiede calibrazione o regolazione.

Team di supporto TeleRobotic

Stereotaxis offre assistenza tecnica attraverso il **Team di supporto TeleRobotic (TST)** al 1-314-678-6200. Se è disponibile una connessione VPN, i rappresentanti di Stereotaxis TST possono visualizzare i contenuti video di *Synchrony* e i display di *Synchrony* presso il sito di installazione.

7. Risoluzione dei problemi

Se è necessaria assistenza per una qualsiasi delle soluzioni indicate di seguito, chiamare il **TeleRobotic Support Team** al numero 1-314-678-6200.

Problema	Soluzione
Connessione al computer <i>Navigant</i> interrotta.	Attendere 2 minuti per il ripristino automatico della connessione. Se la connessione non viene ristabilita, spegnere il sistema e riavviare. Se il problema persiste, chiamare il TST.
Clessidra visualizzata nella finestra di menu principale del sistema <i>Synchrony</i> per un periodo di tempo superiore a 2 minuti.	Chiamare il TST.
Finestra non <i>Navigant</i> visualizzata nel colore non corretto o immagine spostata.	Fare riferimento alla sezione Configura video . Se il problema persiste, chiamare il TST.
Ricevuto il messaggio "È possibile eseguire solo un'istanza alla volta".	Spegnere e riavviare il sistema. Se il problema persiste, chiamare il TST.
Impossibile stabilire una connessione con i componenti hardware da spegnere. Spegnere solo il computer <i>Navigant</i> .	Spegnere il computer <i>Navigant</i> tramite il sistema. Quindi, usare il pulsante di accensione sull'armadio elettrico di <i>Synchrony</i> per spegnere l'hardware di <i>Synchrony</i> . Se il problema persiste, chiamare il TST.
Impossibile utilizzare il mouse <i>Synchrony</i> nella finestra <i>Navigant</i> .	Riavviare il sistema. Se il problema persiste, chiamare il TST.
Errore imprevisto all'apertura del file del layout richiesto.	File di layout corrotto o rimosso. Spegnere e riavviare il sistema. Se il problema persiste, chiamare il TST.

8. Indice

Attivazione di finestre video.....	30	Informazioni sull'apparecchiatura	iii
Avvertenze	7	Introduzione	1
Barra degli strumenti Synchrony tipica	24, 27	Istruzioni per la pulizia e la disinfezione	49
Componenti Synchrony principali	20	Laboratorio magnetico	37
Condizioni di stoccaggio e trasporto.....	iii	Laboratorio non magnetico	40
Condizioni operative	ii	Manutenzione periodica.....	51
Contenuti	iv	Modifica dei layout	38, 41
Controindicazioni.....	2	Precauzioni.....	7
Controllo del mouse.....	47	Procedure manuali in laboratori magnetici	38
Dichiarazione sulla direttiva EMC.....	ii	Procedure magnetiche	37
Dichiarazione sulle norme di sicurezza	ii	Ridimensionare la sorgente video	43
Documenti inerenti	ii	Rifiuti e riciclo	iii
EC Rep.....	i	Risoluzione dei problemi.....	52
Finestra Case Details (Dettagli del caso)	22	Scatola di estensione Synchrony	32
Finestra dettagli del dispositivo	24	Sicurezza	7
Finestra dettagli del paziente	23	Sistemi associati	1, 47
Finestra di avvio	20	Spegnere il sistema	49
Finestra di dialogo Configurazione del laboratorio	44	Tipi di finestre speciali	29
Glossario.....	5	TPI	33, 42, 44
Immagini e simboli	2	USB.....	33, 43, 45
Informazioni su questo manuale dell'utente	1	UTSC	30
Informazioni sul sistema	47	Video Digital Video Interface (DVI) .	35, 44
Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica	14	Video Display Manager (VDM) ...	33, 43, 44
Informazioni sulla sicurezza informatica ..	7	Video High-Definition Multimedia Interface (HDMI).....	36, 44
		Video Sync-on-Green (SOG)	34
		Video VGA	33