

*ICONNECT*TM

Guide d'utilisation



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

www.stereotaxis.com

© Stereotaxis 2020, 2023

Made In USA

R_x ONLY
CE 2797

Nous contacter

Stereotaxis, Inc.
710 N. Tucker Blvd
Suite 110
St. Louis, MO 63101
USA
www.stereotaxis.com
1-314-678-6100 (*Stereotaxis – US*)
0031.75.77.133.13 (*Stereotaxis – EU*)
1-314-678-6200 (TeleRobotic Support Team – US)
1-866-269-5268 (TeleRobotic Support Team – US)



Fabriqué aux États-Unis

Représentant européen autorisé

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



Représentant au Royaume-Uni

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



Importateur

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



Brevets

Niobe
6,975,197 ; 7,019,610 ; 7,161,453 ; 7,305,263 ; 7,313,429 ; 7,495,537 ; 7,772,950 ;
7,966,059

Fabrication dans le cadre des brevets européens suivants:
EP 1 488431 délivré en Allemagne, en France et au Royaume-Uni

Genesis RMN
7,774,046

Navigant
7,516,416 ; 7,537,570 ; 7,540,288 ; 7,540,866 ; 7,543,239 ; 7,627,361 ; 7,630,752 ;
7,657,075 ; 7,708,696 ; 7,751,867 ; 7,756,308 ; 7,761,133 ; 7,769,428 ; 7,831,294 ;
7,853,306 ; 8,024,024 ; 8,192,374 ; 8,369,934 ; 8,721,655 ; 9,314,222

Fabrication dans le cadre des brevets européens suivants :
EP 1 682 024 délivré en Allemagne, en France et en Grande-Bretagne ; EP 1 769 390,
délivré en Allemagne, en France et au Royaume-Uni

Autres brevets déposés et en instance.

Marques de commerce

- *Cardiodrive*, *Navigant* et *Niobe* sont des marques de commerce de Stereotaxis, Inc., déposées aux États-Unis, au sein de la Communauté européenne, au Royaume-Uni et au Japon.
- *Genesis RMN* est une marque de commerce de Stereotaxis, Inc., déposée aux États-Unis.
- *iConnect* est une marque de commerce de Stereotaxis, Inc., déposée aux États-Unis.
- *Odyssey* est une marque de commerce de Stereotaxis, Inc., déposée aux États-Unis, au sein de la Communauté européenne et au Royaume-Uni.
- *Odyssey Cinema* est une marque de commerce de Stereotaxis, Inc., déposée au sein de la Communauté européenne et au Royaume-Uni.
- *Odyssey Vision*, *Bullseye*, *NaviLine*, *NaviView*, *QuikCAS* et *TargetNav* sont des marques de commerce de Stereotaxis, Inc.

Autres marques de commerce

- *CARTO 3*, *SmartAblate*, *Navistar*, *Thermocool*, *Celsius* et *Celsius Thermocool* sont des marques de commerce déposées de Biosense Webster.
- *Rhythmia* et *Maestro 4000* sont des marques de commerce de Boston Scientific.
- *Ampere* et *EnSite Precision* sont des marques de commerce de St. Jude Medical.
- *HAT 500* est une marque de commerce déposée d'Osyypka.
- *AcQMap* est une marque de commerce déposée d'Acutus Medical.

Tous les autres noms de marques, noms de produits ou marques de commerce figurant dans le présent document sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

Avis de conformité à la Directive relative à la compatibilité électromagnétique

Conformité à la directive CEM Cet équipement a été soumis à des tests et a été jugé conforme à la directive médicale 93/42/CEE relative à la compatibilité électromagnétique. La conformité à cette Directive est basée sur le respect des normes harmonisées suivantes :

Émissions :	CEI 60601-1-2 éd. 4.0 (2014-02) CISPR11 éd. 6.1 (2016-06), classe A (environnement des établissements de santé professionnels)
Immunité :	CEI 60601-1-2 éd. 4.0 (2014-02), CEI 61000-4-2 éd. 4.0 (2008-12), CEI 61000-4-3 éd. 3.2 (2010-04), CEI 61000-4-4 éd. 3.0 (2012-04), CEI 61000-4-5 éd. 3.0 (2014-05) + AMD:2017, CEI 61000-4-6 éd. 4.0 (2014 COR2015), CEI 61000-4-8 éd. 2.0 (2009-09), CEI 61000-4-11 éd. 2.0 (2004-03) + AMD1:2017

Lors de l'utilisation de cet équipement, assurez-vous que les autres appareils installés à proximité sont conformes aux normes de compatibilité électromagnétique (CEM) applicables à ce dispositif. Cet équipement est conçu pour être installé et utilisé dans un établissement de santé professionnel.

Avis de conformité aux normes de sécurité

Conformité aux normes de sécurité Cet équipement a été soumis à des tests et a été jugé conforme aux exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils électromédicaux de la norme CEI 60601-1 :

Norme : CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1:14
ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A2 (R2012) +A1
CEI 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + AM1:2012
(ou réédition CEI 60601-1: 2012)

Documents associés



Guide d'utilisation de *Niobe* ES HDW-0312
Guide d'utilisation du dispositif *Genesis RMN* HDW-0358
Guide d'utilisation de *Navigant* HDW-0372

Mode d'emploi du câble pour cathéter *Celsius* (001-009071-1)
Mode d'emploi du câble pour cathéter *Magnoflush* (001-009073-1)

Mode d'emploi du câble du système *CARTO* (001-009075-1)
Mode d'emploi du câble du système *Maestro* (001-009077-1)
Mode d'emploi du câble du système *Stockert* (001-009078-1)
Mode d'emploi du câble du système *Ampere* (001-009079-1)
Mode d'emploi du câble du système *HAT500* (001-009080-1)
Mode d'emploi du câble du système d'adaptation *Navistar* (001-009081-1)

Consulter la documentation du fabricant relative aux dispositifs et/ou systèmes compatibles.

Conditions de fonctionnement

Température : 15 °C à 30 °C
Humidité : 20 % à 75 %, sans condensation
Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa

Conditions de stockage et de transport

Température : -10 °C à 50 °C
Humidité relative : 20 % à 95 %
Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa

Informations relatives à l'équipement

Numéro de modèle *iCONNECT* : 001-009040-1
Classification : équipement de Classe II, pièce appliquée de Type CF résistant à la défibrillation
Mode de fonctionnement : continu
Spécifications de performances :

Paramètre	Spécification
Poids du système	1,0 kg
Intensité électrique maximale	0,25 Ampere à 24 Vcc

Numéro de modèle du câble de cathéter :

<i>Celsius</i>		001-009071-1
Magnoflush		001-009073-1

Numéro de modèle du câble du système :

<i>CARTO</i>		001-009075-1
SmartAblate		001-009076-1
Maestro		001-009077-1
Stockert		001-009078-1
<i>Ampere</i>		001-009079-1
<i>HAT500</i>		001-009080-1
Adaptateur <i>Navistar</i>		001-009081-1
SmartAblate – EnSite		001-009091-1
<i>HAT500</i> – EnSite		001-009092-1

 **AVERTISSEMENT :** aucune modification du système *iCONNECT* n'est autorisée. Le système *iCONNECT* ne comporte aucune pièce réparable par l'utilisateur. L'utilisateur ne doit pas enlever le capot et ne doit en aucun cas tenter de démonter une quelconque partie du système *iCONNECT*.

Avis à l'utilisateur et/ou au patient

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Élimination

Ce produit doit être recyclé et ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers (conformément à l'annexe IV de la directive DEEE et à la norme EN 50419).

Déchets et recyclage

Un sous-traitant est chargé de la mise au rebut et du recyclage des déchets métalliques, ainsi que des composants électroniques du système *iCONNECT*.
Sous-traitant recommandé : Walch Recycling & Eldementalle



Illustration de couverture

Illustration de couverture © 2020, 2023 Stereotaxis, Inc.

Sommaire

1	Présentation	1
1.1	Introduction	1
1.2	À propos de ces instructions.....	1
1.3	Indications.....	1
1.4	Contre-indications.....	1
1.5	Avantages cliniques pour les patients	1
1.6	Avantages cliniques pour le médecin et le personnel	1
1.7	Systèmes connexes.....	2
1.8	Formation requise.....	2
1.9	Graphiques et symboles	2
1.10	Glossaire	4
1.11	Consignes de sécurité.....	5
1.12	Informations relatives à la compatibilité électromagnétique	7
2	Matériel.....	12
2.1	Concentrateur électronique	12
2.2	Câbles de connexion	12
2.3	Installation	13
3	Logiciel	16
3.1	Historique du couple magnétique.....	17
3.2	Graphique d'impédance	18
3.3	Écran d'affichage de l'état matériel	20
4	Maintenance.....	21
4.1	Nettoyage.....	21
4.2	Stérilisation des câbles	21
5	Dépannage.....	21

1 Présentation

1.1 Introduction

iCONNECT[™] est utilisé en association avec un système de navigation magnétique robotique (RMNS) Stereotaxis et un poste de travail Navigant[™] (NWS). Le système *iCONNECT* propose un concentrateur électronique qui permet aux utilisateurs de connecter ensemble différents cathéters, systèmes de cartographie et générateurs d'ablation compatibles. Le système *iCONNECT* recueille ensuite les valeurs d'impédance du cathéter et les communique à *Navigant*, qui détermine le contact avec la paroi cardiaque.

Pour toute question concernant le RMNS (Genesis RMN[™] ou Niobe[™]) ou *Navigant*, reportez-vous aux guides de l'utilisateur correspondants, répertoriés dans la section Documents associés ci-dessus.

1.2 À propos de ces instructions

Les instructions fournissent des informations pour installer, entretenir et utiliser le système *iCONNECT*, et pour comprendre les indicateurs sur l'équipement, ainsi que par l'intermédiaire du logiciel *Navigant*.

1.3 Indications

Le système *iCONNECT* est un accessoire qui indique lorsque l'extrémité d'un cathéter compatible est en contact avec la paroi cardiaque dans le cadre d'une utilisation en association un système de navigation magnétique compatible.

1.4 Contre-indications

Aucune contre-indication n'est connue pour le système *iCONNECT*.

1.5 Avantages cliniques pour les patients

Moins de complications majeures et mineures chez les patients pendant la procédure d'ablation à l'aide du RMNS. Réduction des rayonnements nocifs pour les patients pendant la procédure d'ablation à l'aide du RMNS en raison de temps de fluoroscopie plus courts. Le succès à court terme, le succès à long terme et la durée de l'intervention sont similaires avec le RMNS et avec les interventions manuelles, sans compromis en matière de sécurité. Possibilité de traiter des pathologies plus complexes grâce à la précision, à la portée et à la stabilité du système.

1.6 Avantages cliniques pour le médecin et le personnel

Réduction des rayonnements nocifs pour le personnel clinique réalisant et/ou participant à la procédure d'ablation par RMNS grâce à des temps de fluoroscopie plus courts et à l'emplacement de la console du système en dehors de la zone d'exposition aux rayons X. Réduction de la charge orthopédique pour le personnel clinique car il n'est pas nécessaire de porter des tabliers en plomb lourds pendant toute la durée d'une intervention d'ablation par RMNS, par comparaison aux interventions d'ablation manuelles pour lesquelles le port d'un équipement de protection est nécessaire. Réduction des altérations sous-capsulaires postérieures (effets sur la vision) dues aux rayonnements.

1.7 Systèmes connexes

iCONNECT peut être utilisé avec les dispositifs magnétiquement compatibles suivants :

- Cathéter RMT NAVISTAR®
- Cathéter RMT NAVISTAR THERMOCOOL®
- Cathéter RMT CELSIUS®
- Cathéter RMT CELSIUS THERMOCOOL
- Cathéter MedFact MagnoFlush

iCONNECT peut être utilisé avec les générateurs d'ablation suivants :

- Générateur HAT 500® Osypka
- Générateur RF Ampere™
- Système d'ablation cardiaque Maestro 4000™
- Générateur RF Stockert 70 Biosense Webster
- Générateur RF Biosense Webster SmartAblate

iCONNECT peut être utilisé avec les systèmes de cartographie suivants :

- CARTO® 3
- Acutus AcQMap®

iCONNECT communique avec un RMNS Stereotaxis qui s'intègre à un système de fluoroscopie numérique compatible pour guider le médecin en temps réel pendant une intervention.

1.8 Formation requise

Le représentant de Stereotaxis propose une formation et du matériel connexe pour une utilisation sûre et efficace d'*iCONNECT* en fonction de l'utilisation prévue du système. La formation à l'utilisation des fonctionnalités d'*iCONNECT* ne remplace pas les connaissances, l'expertise ou le jugement du médecin.

1.9 Graphiques et symboles

Les graphiques et symboles suivants sont utilisés dans les présentes instructions :

AVERTISSEMENT		AVERTISSEMENT indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves.
----------------------	---	--

MISE EN GARDE		MISE EN GARDE signale une situation potentielle dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut occasionner des blessures du patient ou de l'opérateur ou endommager l'équipement.
Remarque		Remarque indique les informations susceptibles d'affecter l'issue ou les résultats de la procédure.

Les mentions Avertissement et Mise en garde précèdent le texte et toute procédure impliquant un risque évident pour l'/les opérateur(s), le patient ou le matériel. Portez une attention particulière aux instructions qui accompagnent les symboles d'avertissement, de mise en garde et de remarque.

Les symboles suivants sont utilisés dans ce document et/ou sur ou à proximité des composants du système :

Légende des symboles			
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Numéro de catalogue
	Mise en garde		Consulter le mode d'emploi
	Il est obligatoire de consulter le mode d'emploi		Date de fabrication
	Pièce appliquée de Type CF résistant à la défibrillation		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi.
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil		Conserver au sec
	Importateur		Numéro de lot

	Fabricant		Marquage des dispositifs entrant sur le marché européen
	Dispositif médical		Non stérile
	Unité de conditionnement		Uniquement sur ordonnance
	Le produit doit être recyclé et ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers		Numéro de série
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Limite de température
	Longueur utile		

1.10 Glossaire

Les termes suivants apparaissent dans ce document :

Terme	Description
Arceau	Intensificateur d'image radiologique qui produit des radiographies en direct affichées sur un moniteur et nommé arceau en raison de sa forme, avec la partie supérieure de l'arceau se prolongeant au-dessus du patient et la partie inférieure se prolongeant en dessous.
Concentrateur électronique <i>iCONNECT</i>	Partie matérielle du système qui permet aux utilisateurs de connecter des cathéters, des systèmes de cartographie et des générateurs d'ablation.
Système <i>iCONNECT</i>	Recueille et fournit à <i>Navigator</i> les valeurs d'impédance du cathéter, qui détermine le contact avec la paroi cardiaque.
EP	Électrophysiologie.
Fluoro	Fluoroscopique ou fluoroscopie.

Terme	Description
Fluoroscope	Intensificateur d'image radiologique qui produit des radiographies en direct affichées sur un moniteur. Également appelé appareil de radioscopie ou arceau.
Système de navigation magnétique robotique (RMN en anglais)	Une plateforme médicale permettant aux médecins de diriger des cathéters, des fils-guides et autres dispositifs d'intervention magnétiques dans les vaisseaux sanguins et les cavités cardiaques en vue d'atteindre les sites d'intervention et de procéder à l'intervention. Le système se compose d'aimants contrôlés par ordinateur qui aident les médecins à orienter et à diriger des dispositifs compatibles, adaptés magnétiquement, et fonctionne conjointement avec le poste de travail <i>Navigant</i> .
Graphique d'impédance	Fonctionnalité de <i>Navigant</i> qui affiche les données de tendance de l'impédance bipolaire pour aider l'utilisateur à déterminer le contact avec la paroi cardiaque.
Poste de travail <i>Navigant</i> (NWS)	Plateforme d'applications logicielles conçue pour simplifier les processus cliniques. Le produit <i>Navigant</i> , lorsqu'il n'inclut pas l'extension <i>Odyssey</i> , améliore l'intégration des laboratoires de cathétérisation et d'électrophysiologie. Dans les laboratoires magnétiques, <i>Navigant</i> offre également une automatisation améliorée lors de la navigation magnétique des dispositifs médicaux.
Starburst	Fonctionnalité du logiciel <i>Navigant</i> du système <i>iCONNECT</i> qui indique lorsque l'extrémité du cathéter est en contact avec la paroi cardiaque.

1.11 Consignes de sécurité

1.11.1 Avertissements

	AVERTISSEMENT : les lois fédérales (américaines) limitent la vente de ce dispositif à un médecin ou sur son ordre.
	AVERTISSEMENT : le système <i>iCONNECT</i> ne doit être utilisé que par des professionnels de la santé qualifiés et dûment formés à son utilisation.
	AVERTISSEMENT : les décisions cliniques ne doivent pas s'appuyer exclusivement sur les valeurs d'impédance. D'autres sources de données de contact doivent être utilisées pour confirmer l'indication de contact.
	AVERTISSEMENT : l'utilisateur ne doit pas tenter de mettre à jour, de configurer ou d'exécuter d'autres programmes logiciels sur les ordinateurs comportant RMNS que ceux spécifiés dans la documentation du produit.

	AVERTISSEMENT : la représentation graphique du cathéter sur l'écran d'affichage RMNS représente un emplacement et une orientation approximatifs du cathéter dans le cœur du patient après l'acquisition par l'utilisateur d'une nouvelle image fluoroscopique et son transfert consécutif à partir de l'appareil de radioscopie.
	AVERTISSEMENT : l'opérateur doit toujours confirmer l'emplacement du dispositif en utilisant une image fluoroscopique en temps réel.
	AVERTISSEMENT : vérifiez toujours le déplacement du cathéter à l'aide d'images fluoroscopiques en temps réel. Interrompez immédiatement toute intervention si le déplacement du cathéter ne peut plus être confirmé.
	AVERTISSEMENT : en cas de déplacement imprévu du cathéter au cours de l'ablation, interrompez la fourniture d'énergie RF.
	AVERTISSEMENT : en cas de violation des normes en matière de cybersécurité pendant une procédure, appuyez sur le bouton d'arrêt d'urgence pour interrompre toutes les activités du dispositif. Contactez le service d'assistance télérobotique pour signaler l'activité suspecte avant la reprise de la procédure.
	AVERTISSEMENT : les câbles des cathéters doivent être à nouveau stérilisés après utilisation afin d'éviter tout risque d'infection du patient.
	AVERTISSEMENT : les câbles ne doivent pas être re-stérilisés et utilisés au-delà de la limite indiquée, car cela pourrait induire du bruit sur les systèmes d'ECG ou de cartographie.
	AVERTISSEMENT : l'utilisateur ne doit pas utiliser des dispositifs dont l'emballage est endommagé.
	AVERTISSEMENT : aucun système de câbles connexes non homologués ne doit être connecté, car cela pourrait endommager l'un des produits.

1.11.2 Précautions

	MISE EN GARDE : si un patient doit recevoir un stimulateur cardiaque permanent ou un défibrillateur cardiaque implantable (DCI) <i>de novo</i> , les aimants du RMNS doivent être conservés en position de rangement. Les aimants doivent rester en position de rangement dès l'instant où le DCI/stimulateur cardiaque est introduit dans la salle d'intervention, jusqu'à ce que le patient soit sorti de la salle d'intervention. Le bon fonctionnement du DCI/stimulateur cardiaque doit être vérifié après la sortie du patient de la salle d'intervention.
	MISE EN GARDE : les points sur l'écran du système de cartographie sont indiqués à titre de référence uniquement. Toujours confirmer l'orientation de l'emplacement du cathéter à l'aide de méthodes de localisation, —notamment la fluoroscopie—, en plus des électrocardiogrammes.
	MISE EN GARDE : les points et l'emplacement de l'extrémité du cathéter affichés sur l'écran du système de cartographie peuvent être transférés sur l'écran <i>Navigant</i> . L'extrémité du cathéter affichée sur l'écran <i>Navigant</i> n'est utilisée qu'à titre de référence visuelle pour faciliter la navigation, et non pour identifier l'emplacement de l'extrémité du cathéter dans le cœur.

	MISE EN GARDE : si le médecin estime que le cathéter peut être mal positionné, il doit actualiser l'image fluoroscopique. En cas de divergence, le médecin doit réenregistrer le système de cartographie dans <i>Navigant</i> , faire une nouvelle marque sur la base du cathéter et étalonner à nouveau le système <i>Cardiodrive</i> .
---	---

1.11.3 Remarques

-  Assurez-vous toujours que les images fluoroscopiques correspondent au patient actuel.
-  Avant l'ablation, assurez-vous que le champ est appliqué afin de garantir le bon fonctionnement du dispositif.

1.12 Informations relatives à la compatibilité électromagnétique

	AVERTISSEMENT : l'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et des câbles vendus par Stereotaxis, Inc., peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'équipement.
	AVERTISSEMENT : l'équipement ne doit pas être utilisé à proximité d'autres appareils, ni être empilé avec ceux-ci. Si cela s'avère nécessaire, il convient de vérifier le bon fonctionnement de l'équipement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
	AVERTISSEMENT : cet équipement a été soumis à des tests d'immunité aux radiofréquences (RF) rayonnées uniquement aux fréquences sélectionnées. De plus, l'utilisation d'émetteurs à proximité à d'autres fréquences pourrait provoquer un dysfonctionnement. Un dysfonctionnement peut consister en (1) l'impossibilité d'administrer le traitement du patient, (2) un déplacement incontrôlé des aimants et (3) un mouvement incontrôlé du système <i>Cardiodrive</i> .
	Remarque : outre les exigences prévues à l'article 7.9.3 de la norme générale relative à l'installation permanente de grands appareils électromédicaux (ME) et de grands systèmes ME pour lesquels la dérogation spécifiée à l'article 8.6 des exigences d'essai de la norme CEI 61000-4-3 est appliquée, cette description technique comprend les informations suivantes :

les fréquences et les modulations utilisées pour tester l'immunité d'appareils électromédicaux (ME) et du système ME sont les suivantes :

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

1.12.1 Émissions

L'équipement est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé dans les tableaux suivants. L'utilisateur de l'équipement doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. Le tableau suivant présente les recommandations et la déclaration de Stereotaxis portant sur les *émissions électromagnétiques* relatives à l'équipement :

Émissions	Conformité	Environnement électromagnétique— Recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'équipement utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A Conforme	
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2		
Fluctuations de tension / émissions de scintillement CEI 61000-3-3		



AVERTISSEMENT : les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet équipement permettent de l'utiliser dans les milieux industriels et hospitaliers (norme CISPR 11, classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de la norme CISPR 11 est normalement requise), cet appareil peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur devra prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

1.12.2 Immunité—Effets électromagnétiques généraux

Le tableau suivant présente les recommandations et la déclaration de Stereotaxis portant sur l'*immunité électromagnétique* relative aux effets électromagnétiques généraux pour l'équipement :

Essai d'immunité	Niveau d'essai* selon la norme CEI 60601	Niveau de conformité*	Environnement électromagnétique— Recommandations
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2, 4, 8 et 15 kV air	± 8 kV contact ± 2, 4, 8 et 15 kV air	Le plancher doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols doivent être recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % au minimum.
Impulsion transitoire rapide/en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Essai d'immunité	Niveau d'essai* selon la norme CEI 60601	Niveau de conformité*	Environnement électromagnétique—Recommandations
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	± 1 kV de ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV de ligne(s) à terre	± 1 kV de ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV de ligne(s) à terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (creux 100 % d' U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (creux 60 % d' U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (creux 30 % d' U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (creux > 95 % d' U_T) pendant 5 s	< 5 % U_T (creux 100 % d' U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (creux 60 % d' U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (creux 30 % d' U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (creux > 95 % d' U_T) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'équipement souhaite que celui-ci continue à fonctionner pendant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter l'équipement à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux similaires à ceux d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier.

* U_T correspond à la tension du courant CA avant l'application du niveau d'essai.

1.12.3 Immunité—Interférences RF

Le tableau suivant présente les recommandations et la déclaration de Stereotaxis portant sur l'*immunité électromagnétique* relative à la radiofréquence (RF) pour l'équipement :

Essai d'immunité	Niveau d'essai selon la norme CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique—Recommandations
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms	3 V	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure d'une partie quelconque de l'équipement, y compris les câbles, à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur Distance de séparation recommandée
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 mHz à 2,7 GHz	3 V/m	

Essai d'immunité	Niveau d'essai selon la norme CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique—Recommandations
Proximité des champs avec les communications RF sans fil	27 V/m		$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).
	380 à 390 MHz		Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, ^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. ^b
	28 V/m	27 V/m	
	430 à 470 MHz		
	800 à 960 MHz	28 V/m	
	1 700 à 1 990 MHz		
2 400 à 2 570 MHz		9 V/m	Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils identifiés par le symbole suivant :
	9 V/m		
	704 à 787 MHz		
	5 100 à 5 800 MHz		



Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à tous les cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion sur les structures, les objets et les personnes.

- a** Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans-fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision, ne peuvent pas être prévues de manière théorique avec précision. Une étude électromagnétique du site doit être réalisée pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'équipement est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'équipement doit être inspecté pour vérifier son fonctionnement normal. Si des dysfonctionnements sont observés, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'équipement, ou la nécessité de contacter le service d'assistance télérobotique.
- b** Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ électromagnétique doit être inférieure à 3 V/m.

1.12.4 Distances de séparation

L'équipement doit être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de

communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'équipement, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Le tableau présente les **distances de séparation recommandées** entre les équipements de communication RF portables et mobiles, et l'équipement affecté.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur* W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 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

* Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus haute s'applique.

Remarque 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à tous les cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion sur les structures, les objets et les personnes.



AVERTISSEMENT : les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'équipement, y compris les câbles spécifiés par Stereotaxis, Inc.



Remarque : en cas de problème de compatibilité électromagnétique (CEM) avec l'équipement, contactez le service d'assistance télérobotique de Stereotaxis. Sinon, il n'existe aucune exigence de maintenance spécifique pour préserver l'intégrité CEM.

2 Matériel

Le système *iCONNECT* recueille des valeurs d'impédance par rapport aux connexions d'électrodes. Les valeurs non modifiées sont ensuite envoyées à *Navigant* via le concentrateur électronique *iCONNECT*, où l'impédance est mesurée et le contact est déterminé.

Préalablement à chaque utilisation du système *iCONNECT*, il convient d'inspecter le concentrateur électronique et l'ensemble des câbles de connexion. Si vous constatez qu'un câble est endommagé, ne l'utilisez ou réutilisez pas et éliminez-le. Si le système *iCONNECT* présente des dommages, contactez le service d'assistance télérobotique (SAT) de Stereotaxis au 1-866-269-5268 ou au 1-314-678-6200 ou par e-mail à l'adresse tst@stereotaxis.com.

2.1 Concentrateur électronique

Le concentrateur électronique *iCONNECT* (**Figure 1**) est doté de points de connexion pour les câbles de cathéters et les systèmes de cartographie/générateurs d'ablation. Le port rouge est dédié au câble du cathéter tandis que le port bleu est dédié au câble du système de cartographie ou du générateur d'ablation.

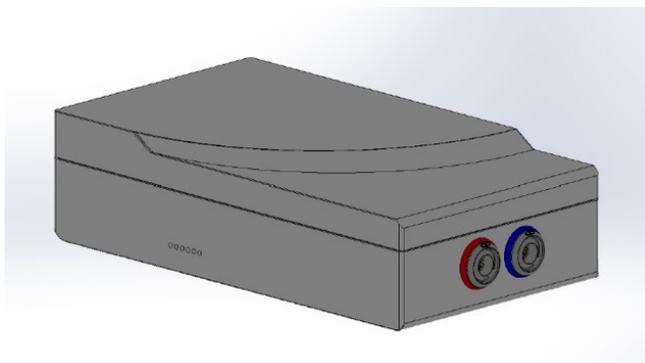


Figure 1. Concentrateur électronique *iCONNECT*

2.2 Câbles de connexion

Le système *iCONNECT* permet d'utiliser deux jeux de câbles de connexion (**Figure 2**), l'un pour la connexion entre *iCONNECT* et le cathéter (*câbles de cathéters*) et l'autre pour la connexion entre *iCONNECT* et le système de cartographie et/ou d'ablation (*câbles du système*). Les câbles des cathéters sont fournis stériles, et peuvent être re-stérilisés. Consultez **Tableau 1** et **Tableau 2** pour une liste des câbles et des branchements possibles.

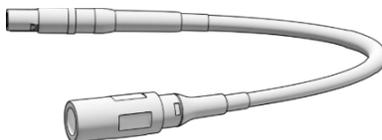


Figure 2. Câble de connexion

Tableau 1. Câbles de cathéter (stériles)

Connexion	Numéro de catalogue
<i>iCONNECT</i> – Celsius	001-009071-1
<i>iCONNECT</i> – Magnoflush	001-009073-1

Tableau 2. Câbles du système (non stériles)

Connexion	Numéro de catalogue
<i>iCONNECT</i> – CARTO	001-009075-1
<i>iCONNECT</i> – SmartAblate	001-009076-1
<i>iCONNECT</i> – Maestro	001-009077-1
<i>iCONNECT</i> – Stockert	001-009078-1
<i>iCONNECT</i> – Ampere	001-009079-1
<i>iCONNECT</i> – HAT500	001-009080-1
Adaptateur <i>iCONNECT</i> – Navistar	001-009081-1
<i>iCONNECT</i> – SmartAblate – EnSite	001-009091-1
<i>iCONNECT</i> – HAT500 – EnSite	001-009092-1

2.3 Installation

Vous trouverez ci-dessous des instructions pour connecter le concentrateur électronique *iCONNECT* (**Figure 3**) au cathéter, au système de cartographie et/ou au générateur d'ablation. Reportez-vous à **Figure 3** et **Figure 4** en suivant les étapes.

L'installation du système *iCONNECT* est une démarche conjointe entre l'utilisateur et Stereotaxis. L'**étape 1** doit être effectuée par un représentant du S.A.V. de Stereotaxis sur place. Les étapes ultérieures peuvent être effectuées par l'utilisateur.



Remarque : pour plus de clarté, les LED sont décrites dans Figure 3.

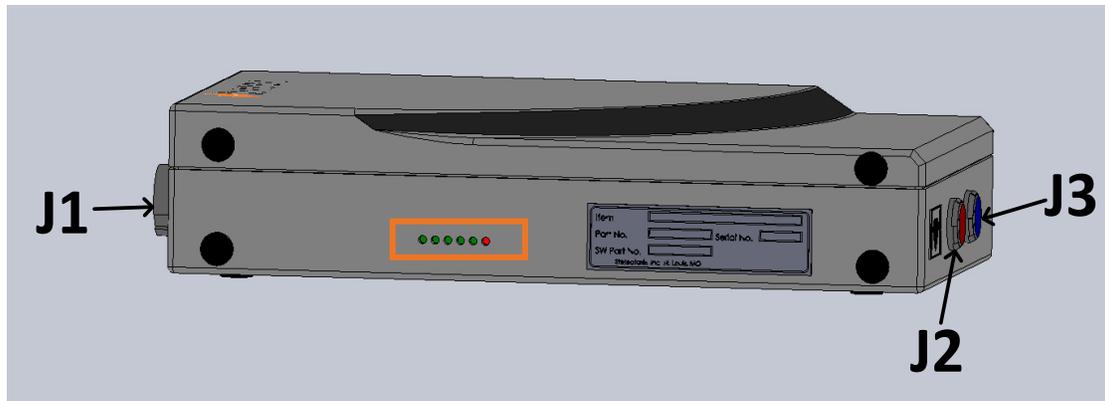


Figure 3. Identifiants des emplacements des connecteurs et des LED – du concentrateur électronique *iCONNECT*

1. Le représentant du S.A.V. de Stereotaxis sur place connecte le câble Ethernet (P/N 072-011422-1) de A15-J22 dans l'armoire RMNS à **J1** sur le concentrateur électronique. Le câble Ethernet assure l'alimentation et la communication du système *iCONNECT*.
2. Pour connecter le câble du cathéter, insérez le connecteur du câble du cathéter dans la prise rouge **J2** sur le concentrateur électronique et dans le cathéter d'ablation conformément aux informations figurant sur les fiches des câbles.
3. Si vous utilisez un câble adaptateur *Navistar*, insérez le connecteur du câble dans la prise rouge **J2** sur le concentrateur électronique. L'extrémité opposée est branchée sur le câble d'interface Biosense Webster **C5MHNAVMS**. L'extrémité libre du câble d'interface est branchée sur le cathéter RMT *NAVISTAR* ou sur le cathéter RMT *NAVISTAR THERMOCOOL*.
 - a. Il est important de noter qu'en cas d'utilisation d'un câble adaptateur *Navistar*, il est nécessaire d'utiliser un câble d'interface, lequel doit être commandé auprès de Biosense Webster.
4. Pour connecter le câble du système, insérez le connecteur du câble du système dans la prise bleue **J3** sur le concentrateur électronique et dans l'appareil d'ablation RF ou dans le boîtier de connexion externe du système de cartographie.
5. Vérifiez que les LED sont correctes d'après **Tableau 3**.

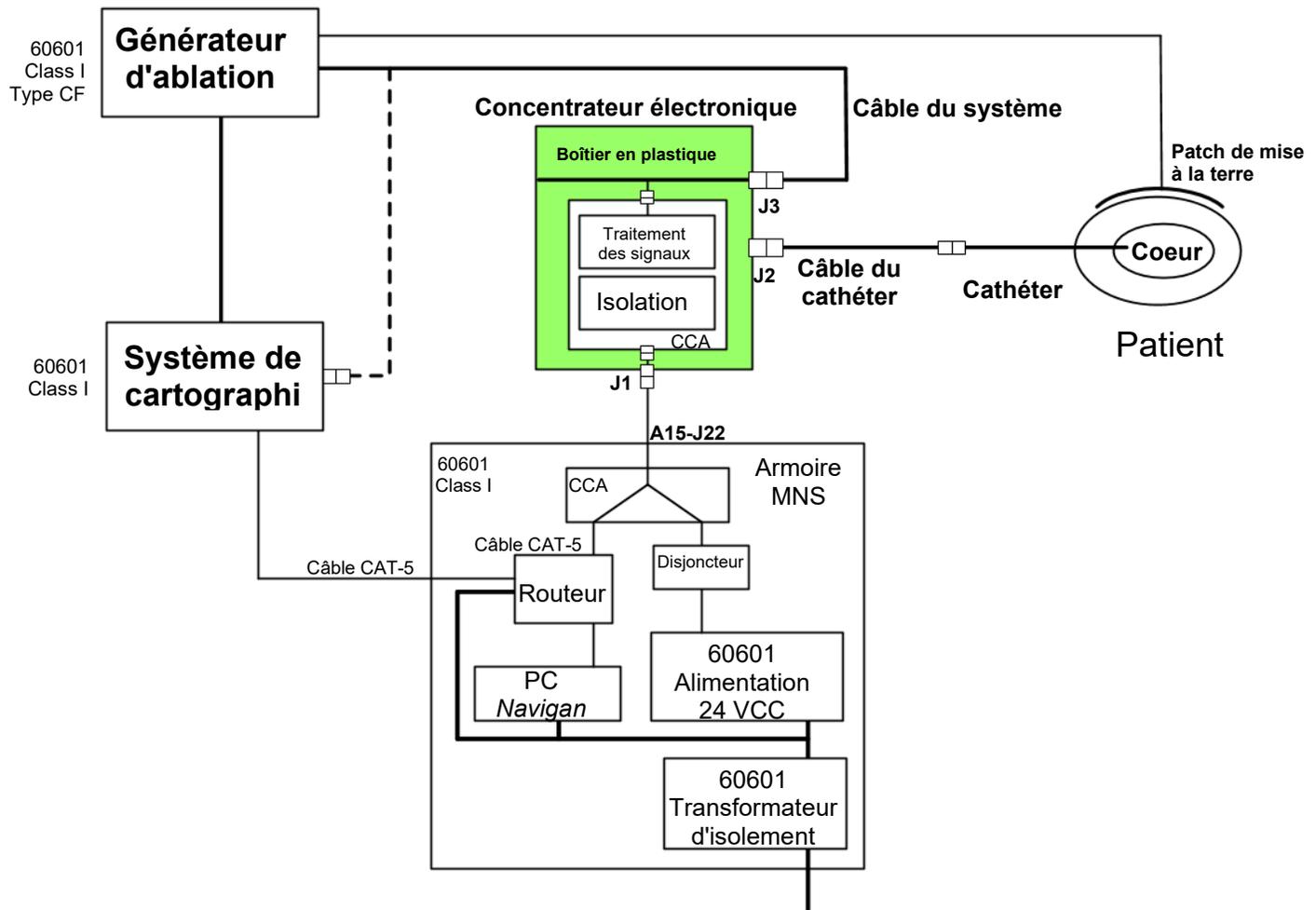


Figure 4. Connectivité matérielle du système *iCONNECT*



Remarque : consultez le Guide d'utilisation correspondant pour toute question à propos des appareils et/ou des systèmes compatibles.



MISE EN GARDE : la protection du dispositif et du patient dépend de l'utilisation des câbles appropriés. Respectez scrupuleusement toutes les instructions et contactez le service d'assistance télérobotique de Stereotaxis pour toute question concernant l'utilisation ou l'installation des câbles.

Après avoir effectué tous les branchements (**Figure 4**), les LED externes (**Figure 5**) du boîtier du concentrateur électronique *iCONNECT* doivent s'allumer comme indiqué dans **Tableau 3**. Lorsque les voyants sont allumés comme indiqué ci-dessous, le système *iCONNECT* est sous tension et prêt à fonctionner.



Figure 5. LED du système *iCONNECT* (exemple)

Tableau 3. Voyants à LED du système *iCONNECT*

LED	Action
1	LED rouge : si elle est allumée, indique une erreur.
2	Commence à clignoter après quelques secondes, indique que le processeur est actif.
3	Dernière LED verte à s'allumer, indique la connectivité du réseau avec le système <i>Navigant</i> .
4	Doit s'allumer lorsque le câble Ethernet <i>iCONNECT</i> est connecté.
5	Doit s'allumer lorsque le câble Ethernet <i>iCONNECT</i> est connecté.
6	Doit s'allumer lorsque le câble Ethernet <i>iCONNECT</i> est connecté.

3 Logiciel

Le système *iCONNECT* communique avec *Navigant*, qui indique le niveau de contact entre l'extrémité et le tissu et le statut matériel d'*iCONNECT*. L'historique du couple magnétique et le graphique d'impédance, décrits dans les sections suivantes, peuvent uniquement être utilisés et activés/désactivés depuis *Navigant*.

3.1 Mesures d'impédance lors de l'utilisation d'*iCONNECT*

Lorsqu'il est utilisé avec le système *iCONNECT* en option, les mesures d'impédance du cathéter peuvent être affichées si l'opérateur le souhaite. Les valeurs d'impédance cardiaque constituent un moyen utile d'aider à comprendre le contact avec le tissu et à évaluer les changements au fil du temps.

Avec les valeurs d'impédance, il existe une variabilité significative entre les patients en ce qui concerne les valeurs d'impédance de base pour le sang et les tissus cardiaques. Pour cette raison, ce n'est pas une valeur d'impédance numérique réelle qui est significative, mais plutôt les changements mesurés qui se produisent entre ces tissus et le sang au fur et à mesure du déplacement du cathéter et, au fil du temps, de l'administration des traitements. Les mesures d'impédance *iCONNECT* sont conçues pour être d'une exactitude et d'une précision suffisantes pour évaluer ces changements.

Utilisé avec le système *Genesis*, le système *iCONNECT* est conçu pour fournir une mesure d'impédance comme suit :

Canaux	2 (E1-E3 et E2-E4)
Plage étalonnée	120 à 340 ohms
Exactitude	< 2,5 %
Précision	≤ 1 ohm

3.2 Historique du couple magnétique

L'écran *Navigant* affiche un historique du couple magnétique au bas de la fenêtre pour fournir un historique, sous la forme d'un code couleur, indiquant le contact avec la paroi cardiaque. Les points représentent les positions sécurisées/horodatages (**Figure 6**). L'historique est :

- bleu pour Contact optimal
- en pointillés pour En contact
- gris pour Absence de contact

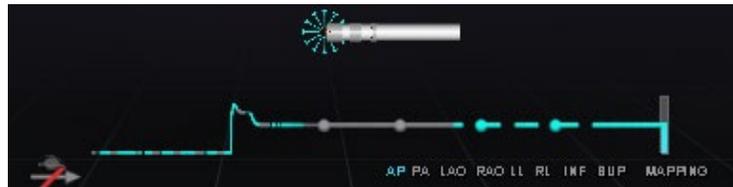


Figure 6. Historique du couple magnétique et fonctionnalité « starburst » – *iCONNECT* connectée

Lorsque *iCONNECT* est présent et activé, et que le cathéter est en contact avec la paroi cardiaque, l'écran *Navigant* affiche une « étoile rayonnante ». L'étoile rayonnante comporte trois états :

- Contact optimal (**Figure 7, gauche**)
- En contact (**Figure 7, droite**)
- Absence de contact : aucune étoile rayonnante

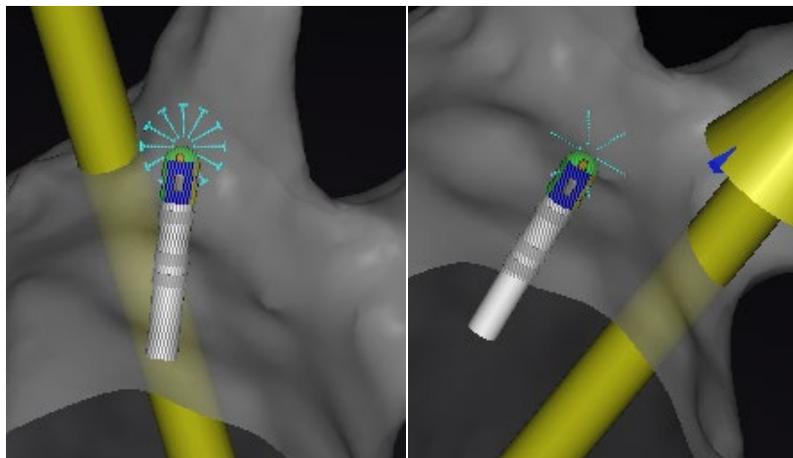


Figure 7. Starburst indique : contact optimal (gauche) ; en contact (droite)

Lorsque *iCONNECT* n'est pas connecté, l'historique du couple magnétique est violet (**Figure 8**). Aucune étoile rayonnante n'est présente car *Navigant* ne mesure pas le niveau de contact.



Figure 8. Historique du couple magnétique – *iCONNECT* déconnecté

3.3 Graphique d'impédance

Le graphique d'impédance peut être sélectionné dans une fenêtre *Navigant*. Pour obtenir des données, assurez-vous que le système *iCONNECT* est connecté et activé, et qu'un cathéter compatible est positionné dans le cœur.

Le calque du graphique d'impédance comporte deux tracés (Figure 9). Le tracé **Canal 1** (*jaune*) représente l'impédance entre les électrodes 1 et 3. Le tracé **Canal 2** (*bleu*) représente l'impédance entre les électrodes 2 et 4. Les relevés d'impédance en temps réel sont plus sombres et plus bruyants et donnent lieu à des ondes plus grosses. Les moyennes mobiles sont plus lumineuses et plus lisses, et donnent lieu à des ondes plus petites.

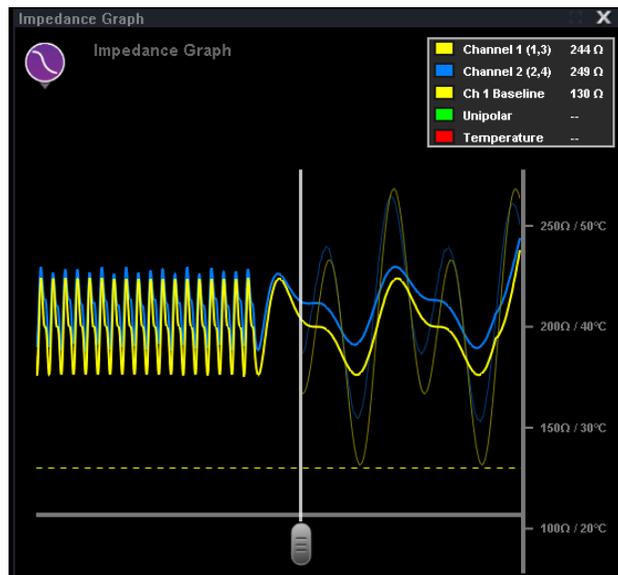


Figure 9. Graphique d'impédance

Une boîte de libellés (Figure 10) est présente dans le coin supérieur droit de la fenêtre. La couleur de tout tracé peut être modifiée en cliquant sur le carré de couleur correspondant et en

sélectionnant la couleur désirée dans la palette. Les valeurs d'impédance unipolaire et de température d'ablation sont indiquées pendant la fourniture d'énergie. L'impédance unipolaire, mesurée par le générateur RF, est l'impédance entre l'extrémité du cathéter et la tache élémentaire sur la peau du patient. La ligne de base représente la valeur d'impédance lorsque l'extrémité du cathéter se trouve dans le réservoir sanguin.

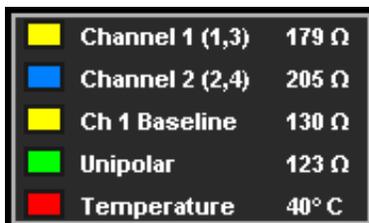


Figure 10. Boîte à libellés

La durée maximale du graphique d'impédance est d'environ 100 secondes. La partie droite du graphique reflète l'impédance en temps réel à l'extrémité du cathéter, tandis que la partie gauche représente l'historique de l'impédance. Un curseur permet à l'utilisateur d'ajuster le temps le long de l'axe des abscisses pour voir davantage de données historiques ou en temps réel (Figure 11).

Les valeurs d'impédance en temps réel existent uniquement à droite du curseur. Les données d'impédance de base, d'impédance unipolaire, de température d'ablation et d'impédance moyenne sont indiquées sur toute la longueur du graphique d'impédance. La ligne rouge en bas du graphique indique que l'ablation est en cours. Lorsque la ligne est grise, l'ablation n'est pas en cours.

L'utilisateur peut cliquer n'importe où dans le graphique et le faire glisser pour le déplacer vers le haut ou vers le bas. L'utilisateur peut également cliquer et faire glisser l'axe des ordonnées (sur lequel sont affichées l'impédance et la température) pour zoomer en avant ou en arrière. L'échelle s'ajuste automatiquement et le nombre de coches change en conséquence. Si l'utilisateur double-clique sur l'échelle de l'axe des ordonnées, l'échelle se réinitialise aux valeurs initiales présentes au début d'une nouvelle intervention.

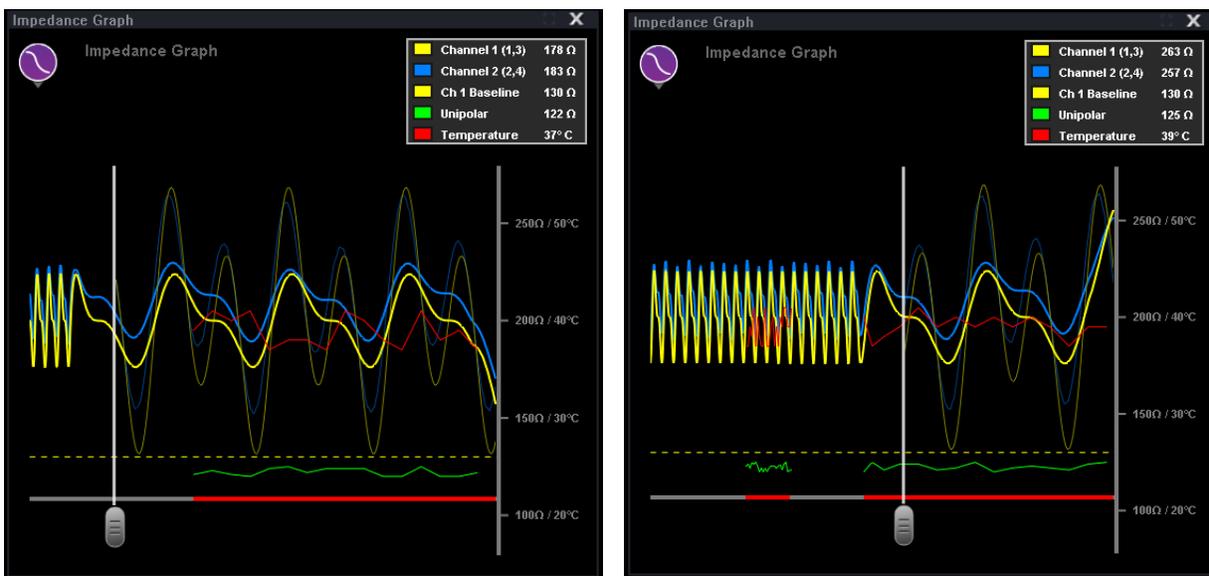


Figure 11. Réglage du curseur

3.4 Écran d'affichage de l'état matériel

La barre indicatrice de l'état du matériel *Navigant* affiche une icône supplémentaire lorsque la fonctionnalité du système *iCONNECT* est présente (**Figure 12**). Comme indiqué dans **Figure 13**, l'icône du système *iCONNECT* présente trois états possibles. **Tableau 4** répertorie des exemples d'états d'avertissement et d'erreur du système *iCONNECT*, ainsi que les raisons possibles ou signalées.



Figure 12. Icône du système *iCONNECT*



Figure 13. Icônes d'état du système *iCONNECT*

Tableau 4. États du système *iCONNECT*

État	Cause
Avertissement	Les données de contact sont en dehors de la plage (l'alerte est supprimée lorsque les données de contact reviennent dans la plage normale)
Erreur	Le système <i>Navigant</i> n'est pas connecté à <i>iCONNECT</i> (l'alerte est supprimée lorsque le système <i>Navigant</i> se connecte à <i>iCONNECT</i>)
Erreur	Erreur de signalement d' <i>iCONNECT</i> (l'alerte est révoquée lorsque l'appareil signale que l'erreur a été éliminée)

4 Maintenance

4.1 Nettoyage

Ne pas stériliser à l'autoclave ni immerger le concentrateur électronique *iCONNECT*. Le concentrateur électronique *iCONNECT* et les câbles sont conçus pour être nettoyés à l'aide d'un chiffon ou d'un écouvillon imbibé d'une solution de qualité hospitalière au pH neutre, approuvée par l'EPA.

Éliminez tous les matériaux de nettoyage conformément aux lois, réglementations et directives locales, régionales ou nationales.

4.2 Stérilisation des câbles

Les câbles de cathéter *iCONNECT* sont fournis stériles. Pour plus d'informations sur les méthodes de stérilisation et de re-stérilisation des câbles, reportez-vous au mode d'emploi du câble de cathéter concerné.

5 Dépannage

Pour obtenir une assistance concernant les solutions présentées ci-dessous, appelez le service d'assistance télérobotique (SAT) au 1-314-678- 6200 ou au 1-866-269-5268.

	Problème	Solution
Erreurs de la LED du système <i>iCONNECT</i> (voir Figure 5 pour l'emplacement des LED)	Les LED > 0 et < 3 les plus à gauche sont allumées.	Appelez le SAT pour demander une évaluation par le S.A.V. sur place.
	Les trois LED les plus à gauche sont allumées et le voyant 3 ne clignote <i>pas</i> .	Appelez le SAT pour demander une évaluation par le S.A.V. sur place.

Problème		Solution
	Les trois LED les plus à gauche sont allumées et la LED 3 clignote, mais la LED 4 n'est pas allumée.	Une enquête plus approfondie est nécessaire. Appelez le SAT.
	La LED rouge est allumée.	Une erreur s'est produite. Débranchez le câble Ethernet et rebranchez-le. Si le problème persiste, appelez le SAT.
Avertissement et erreurs <i>iCONNECT</i> (par rapport au système <i>Navigant</i>)	L'appareil <i>iCONNECT</i> signale des données de contact qui sont hors plage. Le système <i>Navigant</i> indique une alerte persistante au moyen de l'icône d'état du système <i>iCONNECT</i> .	Vérifiez les connexions du cathéter. Si l'alerte ne disparaît pas, appelez le SAT.
	<i>iCONNECT</i> signale une erreur de circuit. Le système <i>Navigant</i> indique une alerte d'erreur persistante au moyen de l'icône d'état <i>iCONNECT</i> .	L'alerte est révoquée lorsque l'appareil signale que l'erreur a été éliminée. Si l'appareil n'élimine pas l'erreur, appelez le SAT.
	Le système <i>Navigant</i> n'est pas connecté à <i>iCONNECT</i> . Le système <i>Navigant</i> indique une alerte d'erreur persistante au moyen de l'icône d'état <i>iCONNECT</i> .	Connectez le système <i>Navigant</i> à <i>iCONNECT</i> . L'alerte devrait disparaître, sinon appelez le SAT.