

*ICONNECT*TM

Guida per l'utente



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

R_x_{ONLY}
CE 2797

Made In USA

Contatti

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 — UE*)
1-314-678-6200 (TeleRobotic Support Team — USA)
1-866-269-5268 (TeleRobotic Support Team — USA)



Prodotto in USA

Rappresentante europeo autorizzato

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



Rappresentante del Regno Unito

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

UKRP

Importatore

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



Brevetti

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

Prodotto con il seguente brevetto europeo:
EP 1 488 431 rilasciato in Germania, Francia e Regno Unito

Genesi 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
Prodotto con i seguenti brevetti europei:

EP 1 682 024, rilasciato in Germania, Francia e Gran Bretagna; EP 1 769 390, rilasciato in Germania, Francia e Gran Bretagna

Altri brevetti concessi e in corso di approvazione.

Marchi di fabbrica

- *Cardiodrive*, *Navigant* e *Niobe* sono marchi di fabbrica di Stereotaxis, Inc., registrati negli Stati Uniti, nella Comunità Europea, nel Regno Unito e in Giappone.
- *Genesis RMN* è un marchio di fabbrica di Stereotaxis, Inc. registrato negli Stati Uniti.
- *iConnect* è un marchio di fabbrica di Stereotaxis, Inc. registrato negli Stati Uniti.
- *Odyssey* è un marchio di fabbrica di Stereotaxis, Inc. registrato negli Stati Uniti, nella Comunità Europea e nel Regno Unito.
- *Odyssey Cinema* è un marchio di fabbrica di Stereotaxis, Inc. registrato nella Comunità Europea e nel Regno Unito.
- *Odyssey Vision*, *Bullseye*, *NaviLine*, *NaviView*, *QuikCAS* e *TargetNav* sono marchi di fabbrica di Stereotaxis, Inc.

Altri marchi di fabbrica

- *CARTO 3*, *SmartAblate*, *Navistar*, *Thermocool*, *Celsius* e *Celsius Thermocool* sono marchi di fabbrica registrati di Biosense Webster.
- *Rhythmia* e *Maestro 4000* sono marchi di fabbrica di Boston Scientific.
- *Ampere* e *EnSite Precision* sono marchi di fabbrica di St. Jude Medical.
- *HAT 500* è un marchio di fabbrica registrato di Osypka.
- *AcQMap* è un marchio registrato di Acutus Medical.

Tutti gli altri nomi di marche, nomi di prodotti o marchi di fabbrica presenti in questo documento sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Dichiarazione sulla direttiva EMC

Conformità alla direttiva EMC Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme alla Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici per la compatibilità elettromagnetica. La conformità a tale direttiva si basa sulla conformità alle seguenti norme armonizzate:

Emissioni:	IEC 60601-1-2 ed 4.0 (2014-02) CISPR11 ed 6.1 (2016-06), Classe A (ambiente professionale per strutture sanitarie)
Immunità:	IEC 60601-1-2 ed 4.0 (2014-02), IEC 61000-4-2 ed 4.0 (2008-12), IEC 61000-4-3 ed 3.2 (2010-04), IEC 61000-4-4 ed 3.0 (2012-04), IEC 61000-4-5 ed 3.0 (2014-05) + AMD:2017, IEC 61000-4-6 ed 4.0 (2014 COR2015), IEC 61000-4-8 ed 2.0 (2009-09), IEC 61000-4-11 ed 2.0 (2004-03) + AMD1:2017

Quando si utilizza questa apparecchiatura, verificare che gli altri dispositivi installati nelle vicinanze siano conformi agli standard EMC applicabili per tale dispositivo. Questa apparecchiatura è stata progettata per essere installata e utilizzata in un ambiente sanitario professionale.

Dichiarazione sugli standard di sicurezza

Conformità agli standard di sicurezza Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai seguenti requisiti generali delle apparecchiature elettromedicali IEC 60601-1 per la sicurezza di base e le specifiche di test delle prestazioni essenziali:

Norma: CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1:14
ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A2 (R2012) +A1
IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007
+ AM1:2012
(o IEC 60601-1: ristampa 2012)

Documentazione correlata

HDW-0312 *Niobe ES* Manuale dell'utente
HDW-0358 *Genesis RMN* Manuale dell'utente
HDW-0372 *Navigant* Manuale dell'utente

Cavo per catetere *Celsius* (001-009071-1) IFU
Cavo per catetere *Magnoflush* (001-009073-1) IFU

Cavo del sistema *CARTO* (001-009075-1) IFU
Cavo del sistema *Maestro* (001-009077-1) IFU
Cavo del sistema *Stockert* (001-009078-1) IFU
Cavo del sistema *Ampere* (001-009079-1) IFU
Cavo del sistema *HAT500* (001-009080-1) IFU
Cavo del sistema adattatore *Navistar* (001-009081-1) IFU

Consultare la documentazione del produttore per i dispositivi e/o i 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 relativa: da 20% a 95%
Pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa

Informazioni sull'apparecchiatura

iCONNECT Modello n.: 001-009040-1
Classificazione: Classe II Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione
Modalità di funzionamento: continuo
Specifiche delle prestazioni:

Parametro	Specifica
Peso del sistema	1,0 kg
Assorbimento massimo di potenza	0,25 Ampere a 24 V CC

Cavo per catetere

Modello n.:

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

Cavo del sistema Modello n:

<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
Adattatore <i>Navistar</i>	001-009081-1
SmartAblate – EnSite	001-009091-1
<i>HAT500</i> – EnSite	001-009092-1



AVVERTENZA: non è consentita alcuna modifica del sistema *iCONNECT*. All'interno di *iCONNECT* non sono presenti parti riparabili dall'utente. Non rimuovere le coperture o le protezioni, né tentare di smontare alcuna parte del sistema *iCONNECT*.

Avviso per l'utente e/o il paziente

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

Smaltimento

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

Rifiuti e riciclo

Un appaltatore è responsabile dello smaltimento e del riciclo dei rottami metallici ed elettronici presenti nel sistema *iCONNECT*.

Appaltatore suggerito: Walch Recycling & Edelmentalle



Immagine di copertina

Cover art © 2020, 2023 Stereotaxis, Inc.

Contenuto

1	Descrizione generale	1
1.1	Introduzione	1
1.2	Informazioni su queste istruzioni	1
1.3	Indicazioni	1
1.4	Controindicazioni	1
1.5	Benefici clinici per i pazienti	1
1.6	Vantaggi clinici per il medico e il personale	1
1.7	Sistemi associati	2
1.8	Formazione richiesta	2
1.9	Immagini e simboli	3
1.10	Glossario	4
1.11	Istruzioni di sicurezza	5
1.12	Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica	7
2	Componenti hardware	13
2.1	Hub elettronico	13
2.2	Cavi di collegamento	13
2.3	Installazione	14
3	Software	17
3.1	Misure dell'impedenza durante l'utilizzo di <i>iCONNECT</i>	17
3.2	Cronologia della coppia magnetica	18
3.3	Grafico dell'impedenza	19
3.4	Display del pannello di stato dell'hardware	21
4	Manutenzione	22
4.1	Pulizia	22
4.2	Sterilizzazione dei cavi	22
5	Risoluzione dei problemi	22

1 Descrizione generale

1.1 Introduzione

*iCONNECT*TM viene utilizzato insieme a un sistema di navigazione magnetica robotica (Robotic Magnetic Navigation System, RMNS) Stereotaxis e alla Workstation NavigantTM (NWS). Il sistema *iCONNECT* fornisce un hub elettronico che consente agli utenti di collegare una combinazione di cateteri, sistemi di mappaggio e generatori di ablazione compatibili. Il sistema *iCONNECT* raccoglie e fornisce i valori di impedenza del catetere a *Navigant*, dove viene determinato il contatto con la parete cardiaca.

Per domande relative all'RMNS (Genesis RMNTM o NiobeTM) o a *Navigant*, consultare le guide per l'utente applicabili elencate nella precedente sezione Documenti correlati.

1.2 Informazioni su queste istruzioni

Le istruzioni forniscono informazioni per l'installazione, la manutenzione e il funzionamento del sistema *iCONNECT* e per la comprensione degli indicatori sull'apparecchiatura e attraverso il software *Navigant*.

1.3 Indicazioni

Il sistema *iCONNECT* è un dispositivo accessorio che indica quando la punta di un catetere compatibile è a contatto con la parete cardiaca, se usato insieme a un sistema di navigazione magnetica compatibile.

1.4 Controindicazioni

Il sistema *iCONNECT* non presenta controindicazioni note.

1.5 Benefici clinici per i pazienti

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

1.6 Vantaggi clinici per il medico e il personale

Riduzione delle radiazioni nocive per il personale clinico che esegue e/o partecipa alla procedura di ablazione RMNS grazie alla riduzione dei tempi di fluoroscopia e alla posizione della console del sistema al di fuori della zona di esposizione ai raggi X. Riduzione dell'onere ortopedico per il personale clinico, poiché non è necessario indossare pesanti grembiuli di piombo per tutta la

durata di una procedura di ablazione RMNS rispetto alle procedure di ablazione manuale per le quali è necessario l'equipaggiamento protettivo. Riduzione delle alterazioni subcapsulari posteriori (effetti sulla vista) dovute alle radiazioni.

1.7 Sistemi associati

iCONNECT può essere utilizzato con i seguenti dispositivi magneticamente compatibili:

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

iCONNECT può essere utilizzato con i seguenti generatori di ablazione:

- Generatore Osypka HAT 500®
- Generatore RF Ampere™
- Sistema di ablazione cardiaca Maestro 4000™
- Generatore RF Biosense Webster Stockert 70
- Generatore RF SmartAblate Webster Biosense

iCONNECT può essere utilizzato con i seguenti sistemi di mappatura:

- CARTO® 3
- Acutus AcQMap®

iCONNECT comunica con un RMNS Stereotaxis che si integra con un sistema di fluoroscopia digitale compatibile per fornire una guida in tempo reale al medico durante una procedura interventistica.

1.8 Formazione richiesta

Il rappresentante di Stereotaxis fornisce la formazione e il materiale associato per un uso sicuro ed efficace di *iCONNECT* in base all'uso previsto del sistema. L'addestramento alle funzioni di *iCONNECT* non sostituisce la conoscenza, l'esperienza o il giudizio del medico.

1.9 Immagini e simboli

Nelle presenti istruzioni vengono utilizzate le seguenti immagini e simboli:

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, potrebbe causare 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. Prestare molta attenzione alle istruzioni contenute nei simboli di avvertenza, attenzione e note.

I seguenti simboli sono utilizzati in questo documento e/o sui componenti del sistema o in prossimità di essi:

Legenda			
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea		Codice catalogo
	Attenzione		Consultare le istruzioni per l'uso (IFU)
	La consultazione delle IFU è obbligatoria		Data di fabbricazione
	Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Tenere lontano dalla luce solare		Mantenere asciutto

Legenda			
	Importatore		Numero di lotto
	Produttore		Marcatura per i dispositivi che entrano nel mercato europeo
	Dispositivo medico		Non sterile
	Unità di confezionamento		Solo su prescrizione
	Il prodotto deve essere riciclato e non smaltito come rifiuto generico		N. di serie
	Sterilizzato mediante ossido di etilene		Limite di temperatura
	Lunghezza utile		

1.10 Glossario

Nel presente documento compaiono i seguenti termini:

Termine	Descrizione
Braccio a C	Intensificatore di immagini radiografiche che produce immagini radiografiche in diretta visualizzate su un monitor e che prende il nome dalla sua configurazione, con la parte superiore della C che si estende sopra il paziente e la parte inferiore che si estende sotto.
EP	Elettrofisiologia.
Fluoro	Fluoroscopico o fluoroscopia

Termine	Descrizione
Fluoroscopio	Intensificatore di brillantezza che produce immagini radiografiche in diretta, visualizzate su un monitor. Chiamato anche raggi X o braccio a C.
Grafico dell'impedenza	Funzione di <i>Navigant</i> che visualizza i dati di trend dell'impedenza bipolare per aiutare l'utente a determinare il contatto con la parete cardiaca.
Hub elettronico <i>iCONNECT</i>	Parte hardware del sistema che consente agli utenti di collegare una combinazione di cateteri, sistemi di mappatura e generatori di ablazione.
Sistema di navigazione magnetica robotica (RMN)	Una piattaforma medica che consente ai medici di manovrare cateteri, fili guida e altri dispositivi interventistici magnetici attraverso i vasi sanguigni e le camere del cuore fino ai siti di trattamento e quindi di effettuare il trattamento; il sistema è costituito da magneti controllati dal computer che assistono i medici nell'orientamento e nella guida di dispositivi compatibili e adattati magneticamente e funziona insieme alla Workstation <i>Navigant</i> .
Sistema <i>iCONNECT</i>	Raccoglie e fornisce a <i>Navigant</i> i valori di impedenza del catetere per determinare il contatto con la parete cardiaca.
Starburst	Funzione del software <i>Navigant</i> del sistema <i>iCONNECT</i> che indica quando la punta del catetere è a contatto con la parete cardiaca.
Workstation <i>Navigant</i> (NWS)	Piattaforma di applicazioni software concepita per semplificare i flussi di lavoro clinici. Il prodotto <i>Navigant</i> , quando non include il componente aggiuntivo <i>Odyssey</i> , offre una maggiore integrazione dei laboratori di cateterismo ed elettrofisiologia. Nei laboratori magnetici, <i>Navigant</i> offre anche una migliore automazione durante la navigazione magnetica dei dispositivi medici.

1.11 Istruzioni di sicurezza

1.11.1 Avvertenze

	AVVERTENZA: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
	AVVERTENZA: il sistema <i>iCONNECT</i> deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti medici qualificati che sono stati pienamente addestrati all'uso.

	AVVERTENZA: le decisioni cliniche non devono basarsi esclusivamente sui valori di impedenza. Per confermare l'indicazione dei contatti è necessario utilizzare altre fonti di dati.
	AVVERTENZA: non tentare di aggiornare, configurare o avviare altri programmi software sui computer del sistema RMNS, ad eccezione di quelli specificati nella documentazione allegata al prodotto.
	AVVERTENZA: la rappresentazione grafica del catetere sul display del RMNS mostra l'ubicazione e l'orientamento approssimativi del catetere nel cuore del paziente, una volta acquisita una nuova immagine in fluoroscopia e dopo il suo trasferimento dalla radiografia.
	AVVERTENZA: l'operatore deve sempre confermare l'ubicazione del dispositivo con un'immagine fluoroscopica in diretta.
	AVVERTENZA: verificare sempre il movimento del catetere in visualizzazione fluoroscopica in diretta. Interrompere immediatamente la procedura se diventa impossibile controllare il movimento del catetere.
	AVVERTENZA: se durante l'ablazione si verifica un movimento inatteso del catetere, interrompere l'erogazione di energia RF.
	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 TeleRobotic Support Team per segnalare l'attività sospetta prima di riprendere la procedura.
	AVVERTENZA: i cavi dei cateteri devono essere risterilizzati dopo l'uso per evitare potenziali infezioni del paziente.
	AVVERTENZA: i cavi non devono essere risterilizzati e utilizzati oltre il limite massimo indicato, in quanto potrebbero causare disturbi ai sistemi ECG o di mappatura.
	AVVERTENZA: l'utente non deve utilizzare dispositivi la cui confezione è stata danneggiata.
	AVVERTENZA: non è consentito collegare sistemi di cavi di accompagnamento non approvati, in quanto ciò potrebbe causare danni a uno dei due prodotti.

1.11.2 Precauzioni

	ATTENZIONE: se a un paziente deve essere impiantato un pacemaker permanente o un defibrillatore cardiaco impiantabile (ICD) <i>de novo</i> , i magneti RMNS devono essere spostati e mantenuti in posizione di non utilizzo. I magneti devono rimanere in posizione di non utilizzo dal momento in cui l'ICD/pacemaker viene portato nella sala procedure fino a quando il paziente viene rimosso dalla sala procedure. Dopo avere portato il paziente fuori dalla sala procedure, verificare il funzionamento corretto dell'ICD/pacemaker.
	ATTENZIONE: i punti sullo schermo del sistema di mappatura servono solo come riferimento. Confermare sempre l'orientamento della posizione del catetere servendosi di metodi di individuazione, per esempio la fluoroscopia, oltre che degli elettrogrammi.
	ATTENZIONE: i punti e la posizione della punta del catetere visualizzati nella schermata del sistema di mappatura possono essere trasferiti nella schermata <i>Navigant</i> . La punta del catetere visualizzata sullo schermo <i>Navigant</i> viene utilizzata esclusivamente come riferimento visivo di ausilio alla navigazione, non per identificare la posizione della punta del catetere all'interno del cuore.
	ATTENZIONE: se il medico ritiene che il catetere si trovi nel punto sbagliato, deve aggiornare l'immagine in fluoroscopia. Se si verifica una discrepanza, il medico deve registrare nuovamente il sistema di mappatura a <i>Navigant</i> , rimarcare la base del catetere e ricalibrare il sistema <i>Cardiodrive</i> .

1.11.3 Notes

-  Verificare sempre che le immagini fluoroscopiche corrispondano al paziente in corso.
-  Prima dell'ablazione, verificare che il campo sia applicato per garantire il corretto funzionamento del dispositivo.

1.12 Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

	AVVERTENZA: l'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e dei cavi venduti da Stereotaxis, Inc. può provocare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità dell'apparecchiatura.
	AVVERTENZA: L'apparecchiatura non deve essere utilizzata in prossimità o accatastata con altre apparecchiature. Se è necessario un utilizzo adiacente o sovrapposto, l'apparecchiatura deve essere osservata per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzata.

	AVVERTENZA: questa apparecchiatura è stata testata per l'immunità alle radiofrequenze (RF) irradiate solo a frequenze selezionate; l'uso di emettitori vicini ad altre frequenze potrebbe causare un funzionamento improprio. Il funzionamento improprio può consistere in (1) impedimento del trattamento del paziente, (2) movimento incontrollato dei magneti e (3) movimento incontrollato del sistema <i>Cardiodrive</i> .
	Nota: oltre ai requisiti di cui al punto 7.9.3 della norma generale per le apparecchiature elettromedicali (ME) di grandi dimensioni installate in modo permanente e i sistemi ME di grandi dimensioni per i quali viene utilizzata l'esenzione specificata al punto 8.6 dai requisiti di prova della norma IEC 61000-4-3, la presente descrizione tecnica include le seguenti informazioni:

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

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

1.12.1 Emissioni

L'apparecchiatura è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nelle tabelle seguenti. L'utente dell'apparecchiatura deve assicurarsi che venga utilizzata in un ambiente di questo tipo. La seguente tabella fornisce indicazioni e la dichiarazione di Stereotaxis sulle **emissioni elettromagnetiche** dell'apparecchiatura:

Emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchiatura utilizza l'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/ flicker IEC 61000-3-3		



AVVERTENZA: le caratteristiche di EMISSIONE di questa apparecchiatura la rendono adatta all'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.

1.12.2 Immunità—Effetti elettromagnetici generali

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

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601*	Livello di conformità*	Ambiente elettromagnetico - Linee guidab
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2, 4, 8 e 15 kV in aria	± 8 kV a contattob ± 2, 4, 8 e 15 kV in 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%.
Immunità ai transitori elettrici veloci (Burst) IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea/e a linea/e ± 2 kV linea/e a terra	± 1 kV da linea/e a linea/e ± 2 kV linea/e a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
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 dell'apparecchiatura necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda di alimentare l'apparecchiatura con un gruppo di continuità o una batteria.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601*	Livello di conformità*	Ambiente elettromagnetico - Linee guidab
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di potenza devono essere a livelli caratteristici di un luogo tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero.

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

1.12.3 Immunità—Interferenze RF

La seguente tabella fornisce una guida e la dichiarazione di Stereotaxis sull'*immunità elettromagnetica* relativa a radiofrequenza (RF) per l'apparecchiatura:

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms	3 V	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte dell'apparecchiatura, compresi i cavi. 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 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).
RF irradiata IEC 61000-4-3	da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m da 80 mHz a 2,7 GHz	3 V/m	
Campi di prossimità per le comunicazioni wireless RF	27 V/m 380-390 Mhz 28 V/m 430-470 Mhz	27 V/m	L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata da un'indagine elettromagnetica del sito, ^a deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. ^b

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
	800-960 Mhz 1700-1990 Mhz 2400-2570 Mhz	28 V/m	È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 
	9 V/m 704-787 Mhz 5100-5800 Mhz	9 V/m	

Nota 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 e le radio mobili terrestri, le apparecchiature radioamatoriali, 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 supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, l'apparecchiatura 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 o la necessità di contattare il TeleRobotic Support Team.
- b Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

1.12.4 Distanze di separazione

L'apparecchiatura è destinata all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. L'utente può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'apparecchiatura, come raccomandato nella tabella seguente, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

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

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore* W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore* W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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.



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



Nota: in caso di problemi di compatibilità elettromagnetica (EMC) con l'apparecchiatura, contattare il TeleRobotic Support Team di Stereotaxis. Per il resto, non ci sono requisiti di servizio specifici per mantenere l'integrità EMC.

2 Componenti hardware

Il sistema *iCONNECT* raccoglie i valori di impedenza in relazione alle connessioni degli elettrodi. I valori inalterati vengono quindi inviati attraverso l'Hub elettronico *iCONNECT* a *Navigant*, dove viene misurata l'impedenza e determinato il contatto.

Prima di ogni utilizzo del sistema *iCONNECT*, è necessario eseguire un'ispezione preventiva del modulo elettronico e di tutti i cavi di collegamento. Se si notano danni al cavo, scartarlo e non utilizzarlo o riutilizzarlo. Se si osservano danni al sistema *iCONNECT*, contattare il TeleRobotic Support Team (TST) di Stereotaxis al numero 1-866-269-5268 o 1-314-678-6200 o all'indirizzo e-mail tst@stereotaxis.com

2.1 Hub elettronico

L'Hub elettronico *iCONNECT* (**Figura 1**) dispone di punti di connessione per i cavi dei cateteri e per i generatori del sistema di mappaggio/ablazione. La porta rossa è per il cavo del catetere e la porta blu è per il cavo del sistema di mappaggio o del generatore di ablazione.

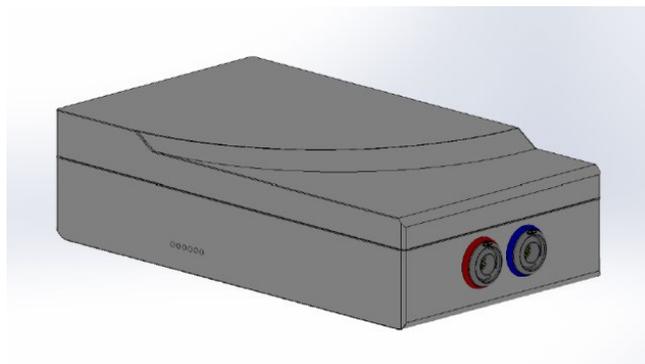


Figura 1. Hub elettronico *iCONNECT*

2.2 Cavi di collegamento

Il sistema *iCONNECT* prevede l'utilizzo di due set di cavi di collegamento (**Figura 2**), uno per il collegamento tra *iCONNECT* e il catetere (*cavi del catetere*) e uno per il collegamento tra *iCONNECT* e il sistema di mappaggio e/o ablazione (*cavi del sistema*). I cavi dei cateteri sono forniti sterili, con la possibilità di essere risterilizzati. Vedere la **Tabella 1** e la **Tabella 2** per un elenco dei cavi e dei possibili collegamenti.

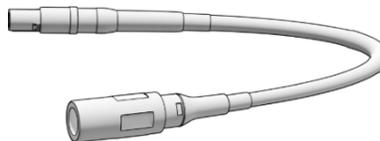


Figura 2. Cavo di collegamento

Tabella 1. Cavi per cateteri (sterili)

Connezione	Codice catalogo
<i>iCONNECT – Celsius</i>	001-009071-1
<i>iCONNECT – Magnoflush</i>	001-009073-1

Tabella 2. Cavi di sistema (non sterili)

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

2.3 Installazione

Di seguito sono riportate le istruzioni per il collegamento dell'Hub elettronico *iCONNECT* (**Figura 3**) al catetere, al sistema di mappaggio e/o al generatore di ablazione. Fare riferimento alla **Figura 3** e alla **Figura 4** durante la procedura.

L'installazione del sistema *iCONNECT* deve essere eseguita in comune dall'utente e Stereotaxis. La **fase 1** deve essere eseguita da un rappresentante dell'assistenza tecnica Stereotaxis. Tutte le fasi successive possono essere eseguite dall'utente.



Nota: per sottolineare l'importanza, i LED sono evidenziati in Figura 3.

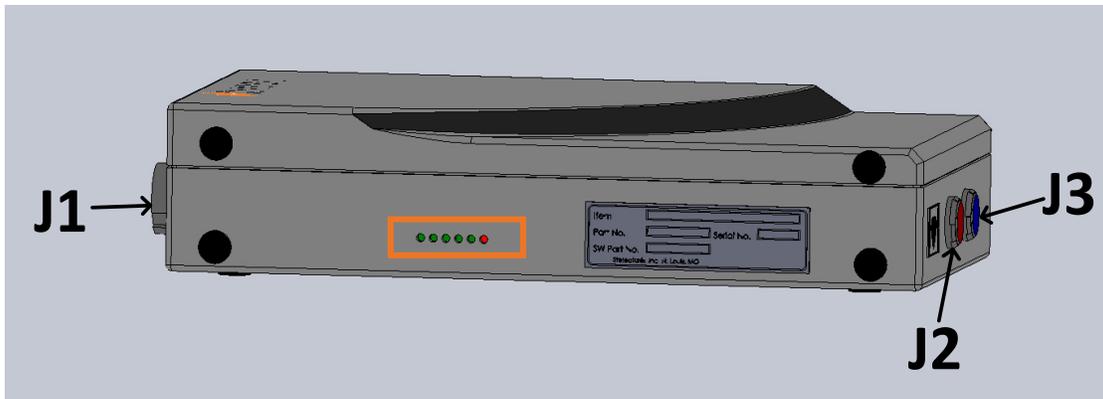


Figura 3. Hub elettronico *iCONNECT* – Identificatori di posizione dei connettori e dei LED

1. Il rappresentante dell'assistenza tecnica Stereotaxis collega il cavo Ethernet (P/N 072-011422-1) da A15-J22 dell'armadio RMNS a **J1** dell'hub elettronico. Il cavo Ethernet fornisce alimentazione e comunicazione al sistema *iCONNECT*.
2. Per collegare il cavo del catetere, inserire il connettore del cavo del catetere nella presa rossa **J2** dell'hub elettronico e nel catetere di ablazione secondo le indicazioni riportate sulle spine dei cavi.
3. Se si utilizza un cavo adattatore *Navistar*, inserire il connettore del cavo nella presa rossa **J2** dell'hub elettronico. L'estremità opposta si collega al cavo di interfaccia **C5MHNAVMHS** di Biosense Webster. L'estremità libera e non collegata del cavo di interfaccia si collega al catetere *NAVISTAR RMT* o al catetere *NAVISTAR THERMOCOOL RMT*.
 - a. È importante notare che se si utilizza un cavo adattatore *Navistar*, è necessario un cavo di interfaccia che deve essere ordinato tramite Biosense Webster.
4. Per collegare il cavo di sistema, inserire il connettore del cavo di sistema nella presa blu **J3** dell'hub elettronico e nel dispositivo di ablazione RF o nella scatola di connessione esterna del sistema di mappatura.
5. Verificare che i LED siano corretti secondo la **Tabella 3**.

Tabella 3. Indicatori LED del sistema *iCONNECT*

LED	Azione
1	LED rosso: se acceso, indica un errore.
2	Inizia a lampeggiare dopo alcuni secondi, indicando che il processore è attivo.
3	L'accensione dell'ultimo LED verde indica la connettività di rete con il sistema <i>Navigant</i> .
4	Si accende quando il cavo Ethernet <i>iCONNECT</i> è collegato.
5	Si accende quando il cavo Ethernet <i>iCONNECT</i> è collegato.
6	Si accende quando il cavo Ethernet <i>iCONNECT</i> è collegato.

3 Software

Il sistema *iCONNECT* comunica con *Navigant* che indica il livello di contatto punta-tessuto e lo stato hardware di *iCONNECT*. La cronologia della coppia magnetica e il grafico dell'impedenza, descritti nelle sezioni seguenti, possono essere utilizzati e attivati/disattivati solo all'interno di *Navigant*.

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

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

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

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

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

3.2 Cronologia della coppia magnetica

La schermata *Navigant* visualizza una cronologia della coppia magnetica nella parte inferiore della finestra per fornire una cronologia codificata a colori che indica il contatto con la parete cardiaca. I punti sono posizioni gated/riferimenti temporali (**Figura 6**). La cronologia è:

- blu durante "contatto ottimale"
- tratteggiata durante "in contatto"
- grigia durante "nessun contatto"

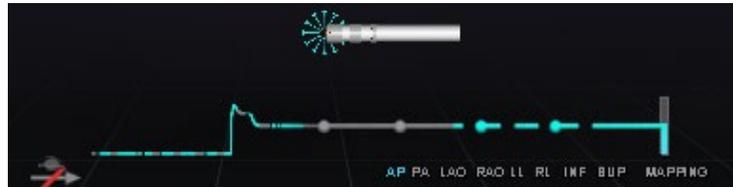


Figura 6. Cronologia della coppia magnetica e "starburst" – *iCONNECT* collegato

Quando *iCONNECT* è presente e acceso e il catetere è a contatto con la parete cardiaca, lo schermo di *Navigant* visualizza una "esplosione di stelle" (starburst). Lo starburst ha tre stati:

- Contatto ottimale (**Figura 7, sinistra**)
- In contatto (**Figura 7, destra**)
- Nessun contatto: nessuno starburst

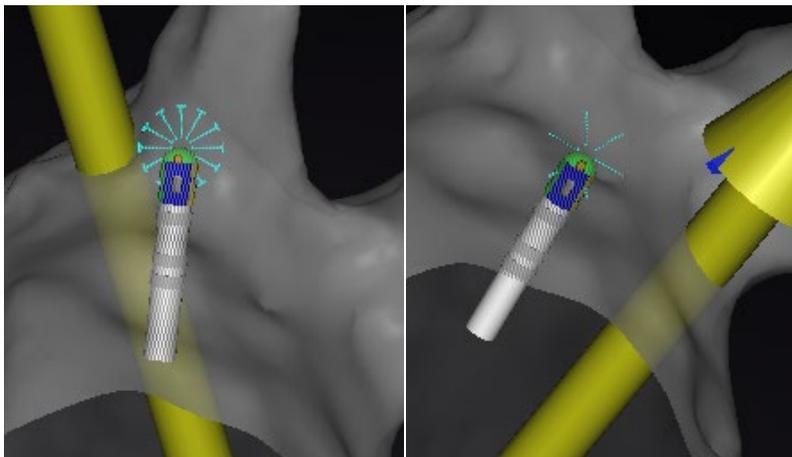


Figura 7. Starburst indica: Contatto ottimale (sinistra); in contatto (destra)

Quando *iCONNECT* non è collegato, la cronologia della coppia magnetica è di colore viola (**Figura 8**). Non è presente uno starburst perché *Navigant* non misura il livello di contatto.



Figura 8. Cronologia della coppia magnetica – *iCONNECT* scollegato

3.3 Grafico dell'impedenza

Il grafico dell'impedenza può essere selezionato all'interno di una finestra *Navigant*. Per ottenere i dati, assicurarsi che il sistema *iCONNECT* sia collegato e abilitato e che un catetere compatibile sia posizionato nel cuore.

La sovrapposizione del grafico dell'impedenza visualizza due tracce (**Figura 9**). La traccia **Canale 1** (*gialla*) è l'impedenza tra l'elettrodo 1 e l'elettrodo 3. La traccia **Canale 2** (*blu*) è l'impedenza tra l'elettrodo 2 e l'elettrodo 4. Le letture dell'impedenza in tempo reale sono più scure e rumorose e danno luogo a onde più grandi. Le medie mobili sono più luminose e uniformi e danno luogo a onde più piccole.



Figura 9. Grafico dell'impedenza

Nell'angolo superiore destro della finestra è presente una legenda delle etichette (**Figura 10**). È possibile modificare il colore di qualsiasi traccia facendo clic sul quadratino colorato corrispondente e selezionando il colore desiderato dalla tavolozza. I valori dell'impedenza unipolare e della temperatura di ablazione vengono forniti durante l'erogazione dell'energia. L'impedenza unipolare, misurata dal generatore RF, è l'impedenza dalla punta del catetere all'elettrodo di messa a terra sulla pelle del paziente. Il basale rappresenta il valore di impedenza quando la punta del catetere si trova nel pool ematico.

	Channel 1 (1,3)	179 Ω
	Channel 2 (2,4)	205 Ω
	Ch 1 Baseline	130 Ω
	Unipolar	123 Ω
	Temperature	40° C

Figura 10. Legenda delle etichette

La durata massima del grafico dell'impedenza è di ~100 secondi. Il lato destro del grafico riflette l'impedenza in tempo reale sulla punta del catetere, mentre il lato sinistro rappresenta la cronologia dell'impedenza. È presente una barra scorrevole che consente all'utente di regolare il tempo lungo l'asse delle ascisse per visualizzare più dati storici o in tempo reale (**Figura 11**).

I valori di impedenza in tempo reale sono presenti solo a destra della barra di scorrimento. I dati relativi all'impedenza basale, all'impedenza unipolare, alla temperatura di ablazione e all'impedenza media si estendono per tutta la lunghezza del grafico dell'impedenza. La linea rossa nella parte inferiore del grafico indica che è in corso l'ablazione. Quando è grigio, l'ablazione non è in corso.

L'utente può fare clic e trascinare un punto qualsiasi del grafico per spostarlo in alto e in basso. L'utente può anche fare clic e trascinare sull'asse y (che visualizza l'impedenza e la temperatura) per ingrandire o ridurre la visualizzazione. La scala si regola automaticamente e il numero di segni di spunta cambia di conseguenza. Se l'utente fa doppio clic sulla scala dell'asse y, la scala si ripristina ai valori iniziali presenti all'inizio di una nuova procedura.

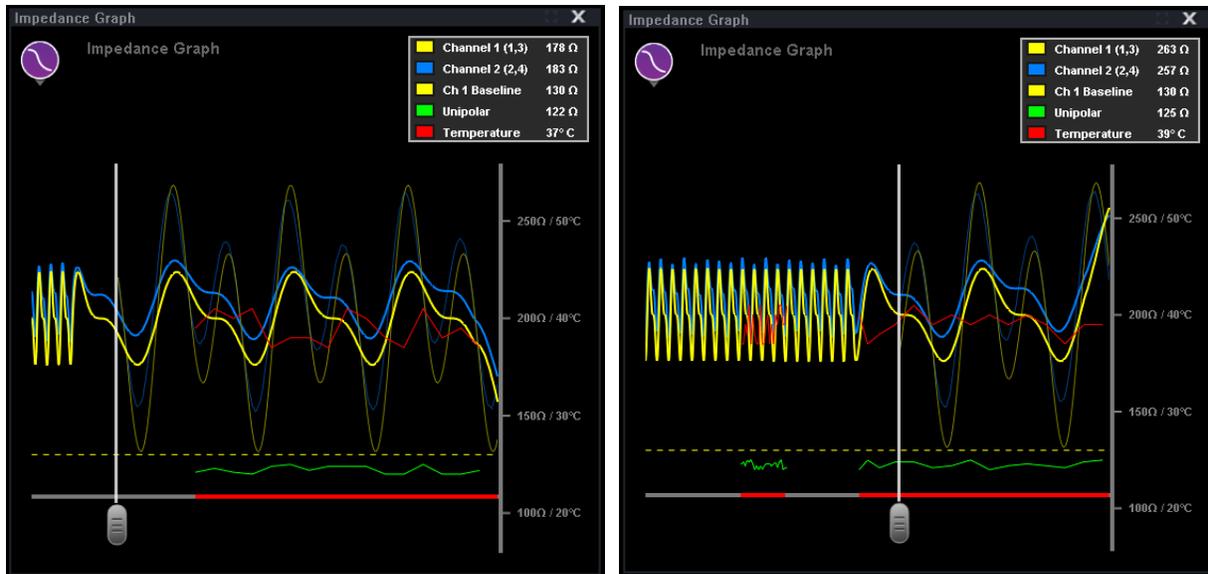


Figura 11. Regolazione della barra di scorrimento

3.4 Display del pannello di stato dell'hardware

La barra di stato dell'hardware *Navigant* mostra un'icona aggiuntiva quando è presente la funzione del sistema *iCONNECT* (Figura 12). Come mostrato in Figura 13, l'icona del sistema *iCONNECT* presenta tre possibili stati. La Tabella 4 elenca esempi di stati di avviso e di errore del sistema *iCONNECT* e i motivi possibili o segnalati.



Figura 12. Icona di sistema *iCONNECT*



Figura 13. Icone di stato del sistema *iCONNECT*

Tabella 4. Stati del sistema *iCONNECT*

Stato	Motivo
Avvertenza	I dati di contatto sono fuori dal range (l'avviso viene cancellato quando i dati di contatto tornano al range corretto)
Errore	Il sistema <i>Navigant</i> non è connesso a <i>iCONNECT</i> (l'avviso viene revocato quando il sistema <i>Navigant</i> si connette a <i>iCONNECT</i>)
Errore	Errore di segnalazione di <i>iCONNECT</i> (l'avviso viene revocato quando il dispositivo segnala che l'errore è stato eliminato)

4 Manutenzione

4.1 Pulizia

Non sterilizzare in autoclave o immergere l'hub elettronico *iCONNECT*. L'hub elettronico *iCONNECT* e i cavi sono progettati per essere puliti con un panno o un tampone inumidito con soluzioni a pH neutro approvate dall'EPA per uso ospedaliero.

Smaltire tutti i materiali di pulizia in conformità a tutte le normative, i codici e le direttive locali, statali e federali.

4.2 Sterilizzazione dei cavi

I cavi del catetere *iCONNECT* sono forniti sterili. Per ulteriori informazioni sulla sterilità e sui metodi di risterilizzazione dei cavi, consultare le IFU dei rispettivi cavi per cateteri.

5 Risoluzione dei problemi

Se è necessaria assistenza per una qualsiasi delle soluzioni indicate di seguito, chiamare il TeleRobotic Support Team (TST) al numero 1-314-678-6200 o 1-866-269-5268.

Problema	Soluzione	
Errori degli indicatori LED dell'unità di sistema <i>iCONNECT</i> (vedere Figura 5 per la posizione dei LED)	I LED > 0 e < 3 più a sinistra sono accesi.	Chiamare il TST per la valutazione dell'assistenza sul campo.
	Tutti e 3 i LED più a sinistra sono accesi e il LED 3 <i>non</i> lampeggia.	Chiamare il TST per la valutazione dell'assistenza sul campo.
	Tutti e 3 i LED più a sinistra sono accesi e il LED 3 lampeggia, ma il LED 4 non è acceso.	Sono necessarie ulteriori indagini. Chiamare il TST.
	Il LED rosso è acceso.	Si è verificato un errore. Scollegare e ricollegare il cavo Ethernet. Se il problema persiste, chiamare il TST.
Avvertenze ed errori <i>iCONNECT</i> (in relazione al Sistema <i>Navigant</i>)	L'unità <i>iCONNECT</i> segnala dati di contatto fuori portata. Il sistema <i>Navigant</i> segnala un avviso persistente tramite l'icona di stato del sistema <i>iCONNECT</i> .	Controllare i collegamenti del catetere. Se l'avviso non si cancella, chiamare il TST.
	L'unità <i>iCONNECT</i> segnala un errore della scheda. Il sistema <i>Navigant</i> indica un avviso di errore persistente tramite l'icona di stato di <i>iCONNECT</i> .	L'avviso viene revocato quando l'unità segnala che l'errore è stato eliminato. Se l'unità non revoca l'errore, chiamare il TST.
	Il sistema <i>Navigant</i> non è collegato a <i>iCONNECT</i> . Il sistema <i>Navigant</i> indica un avviso di errore persistente tramite l'icona di stato di <i>iCONNECT</i> .	Collegare il sistema <i>Navigant</i> a <i>iCONNECT</i> . L'avviso dovrebbe essere cancellato, ma se non lo è, chiamare il TST.