

iCONNECTTM

Brugervejledning



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

www.stereotaxis.com

Made in USA

© Stereotaxis 2020, 2025



Kontakt os

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



Autoriseret repræsentant i Europa

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



Repræsentant i Storbritannien

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



Importør

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



Patenter

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
Fremstillet under følgende europæisk patent:
EP 1 488 431 udstedt i Tyskland, Frankrig og Storbritannien

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
Fremstillet under følgende europæiske patenter:

EP 1 682 024 udstedt i Tyskland, Frankrig og Storbritannien; EP 1 769 390, udstedt i Tyskland, Frankrig og Storbritannien

Andre udstedte og afventende patenter.

Varemærker

- *Cardiodrive*, *Navigant*, og *Niobe* er varemærker tilhørende Stereotaxis, Inc., der er registreret i USA, EU, Storbritannien og Japan.
- *Genesis RMN* er et varemærke tilhørende Stereotaxis, Inc., der er registreret i USA.
- *iConnect* er et varemærke tilhørende Stereotaxis, Inc., der er registreret i USA.
- *Odyssey* er et varemærke tilhørende Stereotaxis, Inc., der er registreret i USA, EU og Storbritannien.
- *Odyssey Cinema* er et varemærke tilhørende Stereotaxis, Inc., der er registreret i EU og Storbritannien.
- *Odyssey Vision*, *Bullseye*, *NaviLine*, *NaviView*, *QuikCAS* og *TargetNav* er varemærker tilhørende Stereotaxis, Inc.

Andre varemærker

- *CARTO 3*, *SmartAblate*, *Navistar*, *Thermocool*, *Celsius* og *Celsius Thermocool* er registrerede varemærker tilhørende Biosense Webster.
- *Rhythmia* og *Maestro 4000* er varemærker tilhørende Boston Scientific.
- *Ampere* og *EnSite Precision* er varemærker tilhørende St. Jude Medical.
- *HAT 500* er et registreret varemærke tilhørende Osypka.
- *AcQMap* er et registreret varemærke tilhørende Acutus Medical.

Alle andre varemærkenavne, produktnavne eller varemærker, som optræder i dette dokument tilhører deres respektive ejere.

Erklæring vdr. EMC-direktiver

Overholdelse af EMC-direktiver Udstyret er blevet testet og har vist sig at være i overensstemmelse med det medicinske direktiv 93/42/EØF vdr. elektromagnetisk kompatibilitet. Overholdelse af dette direktiv baseres på overholdelse af følgende harmoniserede standarder:

Emissioner:	IEC 60601-1-2 ed 4.0 (2014-02) CISPR11 ed 6.1 (2016-06), klasse A (sundhedsvæsnat)
Immunitet:	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

Ved betjening af dette udstyr skal det bekræftes, at andre anordninger, der er installeret i nærheden, overholder de gældende EMC-standarder for den pågældende enhed. Udstyret er designet til installation og betjening i sundhedsvæsenet.

Erklæring om sikkerhedsstandarder

Overholdelse af sikkerhedsstandarder Udstyret er blevet testet og har vist sig at være i overensstemmelse med følgende IEC 60601-1-kontrolspecifikationer for generelle sikkerhedskrav og vigtige ydelseskrav for elektromedicinsk udstyr:

Standard: CAN/CSA-C22.2-nr. 60601-1:14
ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A2 (R2012) +A1
IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + AM1:2012
(eller IEC 60601-1: 2012 genoptryk)

Relaterede dokumenter



HDW-0312 Brugervejledning til *Niobe* ES
HDW-0358 Brugervejledning til *Genesis RMN*
HDW-0372 Brugervejledning til *Navigant*

Brugsanvisning til *Navistar*-kateterkabel (001-009070-1)
Brugsanvisning til *Celsius*-kateterkabel (001-009071-1)
Brugsanvisning til Magnoflush-kateterkabel (001-009073-1)
Brugsanvisning til *MAGiC* Catheter Cable (001-009074-1)
Brugsanvisning til *CARTO*-systemkabel (001-009075-1)
Brugsanvisning til Smartablate-systemkabel (001-009076-1)
Brugsanvisning til Maestro-systemkabel (001-009077-1)
Brugsanvisning til Stockert-systemkabel (001-009078-1)
Brugsanvisning til *Ampere*-systemkabel (001-009079-1)
Brugsanvisning til *HAT500*-systemkabel (001-009080-1)

Se producentens dokumentation for kompatible anordninger og/eller systemer.

Betingelser for betjening

Temperatur: 15 °C til 30 °C
Luftfugtighed: 20 % to 75 %, ikke-kondenserende
Atmosfærisk tryk: 70 kPa til 106 kPa

Opbevarings- og transportbetingelser

Temperatur: -10 °C til 50 °C
Relativ luftfugtighed: 20 % til 95 %
Atmosfærisk tryk: 70 kPa til 106 kPa

Oplysninger om udstyret

iCONNECT-modelnr.: 001-009040-1
Klassificering: Klasse II-udstyr – defibrilleringssikker anvendt del af type CF
Driftstilstand: Kontinuerlig

Specifikationer for ydeevne:

Parameter	Specifikation
Systemets vægt	1,0 kg
Maksimalt strømforbrug	0,25 Amp ved 24 VDC

Kateterkabel modelnr.:

<i>Celsius</i>	001-009071-1
Magnoflush	001-009073-1
MAGiC	001-009074-1

Systemkabel modelnr.:

<i>Navistar</i>	001-009070-1
<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
SmartAblate – EnSite	001-009091-1
<i>HAT500</i> – EnSite	001-009092-1



ADVARSEL: Det er ikke tilladt at foretage ændringer af *iCONNECT*-systemet. Der er ingen dele, som kan serviceres af brugeren, inde i *iCONNECT*. Brugeren må ikke fjerne kappen eller forsøge at afmontere dele af *iCONNECT*-systemet.

Bemærkning til brugeren og/eller patienten

Alle alvorlige hændelser i forbindelse med enheden skal indberettes til producenten og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

Bortskaffelse

Dette produkt skal genbruges og må ikke bortskaffes som almindeligt affald (ifølge WEEE bilag IV resp. EN 50419).

Affald og genbrug

Ansvar for bortskaffelse og genbrug af metalskrot og elektronik, der findes i *iCONNECT*-systemet ligger hos en affaldshåndteringsvirksomhed.
Foreslået affaldshåndteringsvirksomhed: Walch Recycling & Eldementalle



Grafisk design

Grafisk design © 2020, 2025 Stereotaxis, Inc.

Indhold

1	Oversigt	1
1.1	Introduktion	1
1.2	Om denne vejledning	1
1.3	Indikationer	1
1.4	Tilsigtet Patientpopulation	1
1.5	Tilsigtede Brugere	1
1.6	Kontraindikationer	1
1.7	Kliniske fordele for patienter	1
1.8	Kliniske fordele for læge og personale	2
1.9	Tilknyttede systemer	2
1.10	Påkrævet oplæring	2
1.11	Grafik og symboler	3
1.12	Ordliste	4
1.13	Sikkerhedsvejledning	5
1.14	Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet	7
2	Hardware	12
2.1	Elektronikhub	12
2.2	Forbindelseskabler	12
2.3	Installation	13
3	Software	17
3.1	Impedansmålinger ved brug af <i>iCONNECT</i>	17
3.2	Magnetisk momenthistorik	17
3.3	Impedansgraf	18
3.4	Visning af enhedens statuspanel	20
4	Vedligeholdelse	22
4.1	Rengøring	22
4.2	Sterilisering af kabler	22
5	Fejlfinding	23

1 Oversigt

1.1 Introduktion

*iCONNECT*TM anvendes sammen med et Stereotaxis robotmagnetisk navigationssystem (RMNS) og en NavigantTM-arbejdsstation (NWS). *iCONNECT*-systemet giver et elektronisk knudepunkt, som giver brugerne mulighed for at forbinde en kombination af kompatible katetre, kortlægningsystemer og ablationsgeneratorer. Derefter samler og leverer *iCONNECT*-systemet kateterimpedansværdier til *Navigant*, hvor hjertevægskontakten fastlægges.

Har du spørgsmål vedrørende RMNS (Genesis RMNTM eller NiobeTM) eller *Navigant*, henvises der til de angivne brugsanvisninger i afsnittet Relaterede dokumenter ovenfor.

1.2 Om denne vejledning

Vejledningen indeholder oplysninger om installation, vedligeholdelse og betjening af *iCONNECT*-systemet samt om indikatorerne på udstyret og gennem *Navigant*-softwaren.

1.3 Indikationer

iCONNECT-systemet er en tilbehørsanordning, der angiver, når spidsen af et kompatibelt kateter er i kontakt med hjertevæggen, når det bruges sammen med et kompatibelt magnetisk navigationssystem.

1.4 Tilsigtet Patientpopulation

Den tilsigtede patientpopulation for det magnetiske navigationssystem (MNS) er patienter, der undergår diagnostiske og interventionelle procedurer i følgende områder: højre og venstre hjertekammer samt koronar-, perifer- og neurovaskulaturen.

1.5 Tilsigtede Brugere

iCONNECT må kun bruges af uddannede læger, der er oplært i brugen af det.

1.6 Kontraindikationer

iCONNECT-systemet har ingen kendte kontraindikationer.

1.7 Kliniske fordele for patienter

Færre større og mindre patientkomplikationer under RMNS-ablationsproceduren. Reduktion af skadelig stråling til patienter under RMNS-ablationsprocedurer på grund af kortere fluoroskopitider. Akut succes, langsigtet succes og proceduretider er tilsvarende mellem RMNS og manuelle procedurer uden at gå på kompromis med sikkerheden. Potentiale til at behandle mere komplekse patologier på grund af systemets præcision, rækkevidde og stabilitet.

1.8 Kliniske fordele for læge og personale

Reduktion af skadelig stråling til klinisk personale, som foretager og/eller deltager i RMNS-ablationsprocedurer på grund af kortere fluoroskopitider og systemkonsollens placering uden for eksponeringsområdet for røntgenstråler. Reduktion af ortopædisk byrde for klinisk personale, fordi det ikke er nødvendigt at bære tunge blyforklæder under en RMNS-ablationsprocedure sammenlignet med manuelle ablationsprocedurer, hvor beskyttelsesudstyret er påkrævet. Reduktion i posteriore subkapsulære forandringer (synseffekter) fra stråling.

1.9 Tilknyttede systemer

iCONNECT kan anvendes med følgende magnetisk kompatible anordninger:

- NAVISTAR® RMT-kateter
- NAVISTAR THERMOCOOL® RMT-kateter
- CELSIUS® RMT-kateter
- CELSIUS THERMOCOOL RMT-kateter
- MedFact MagnoFlush-kateter
- MAGiC™-kateter

iCONNECT kan anvendes med følgende ablationsgeneratorer:

- Osypka HAT 500®-generator
- Ampere™ RF-generator
- Maestro 4000™-hjerTEablationssystem
- Biosense Webster Stockert 70 RF-generator
- Biosense Webster SmartAblate RF-generator

iCONNECT kan anvendes med følgende kortlægningsystemer:

- CARTO® 3
- Acutus AcQMap®

iCONNECT kommunikerer med et Stereotaxis RMNS, som integreres med et kompatibelt, digitalt fluoroskopisystem for at give lægen realtidsvejledning under interventionsprocedurer.

1.10 Påkrævet oplæring

Stereotaxis-repræsentanten sørger for oplæring og tilhørende materialer til sikker og effektiv brug af *iCONNECT* alt efter systemets tilsigtede brug. Oplæring i *iCONNECT*-funktioner erstatter det på ingen måde lægens viden, ekspertise og dømmekraft.

1.11 Grafik og symboler

Følgende grafik og symboler anvendes i denne vejledning:

ADVARSEL		ADVARSEL angiver en potentielt farlig situation, som kan medføre død eller alvorlig personskade, hvis den ikke undgås.
FORSIGTIG		FORSIGTIG angiver en potentielt farlig situation, som kan medføre personskade på patient eller operatør eller beskadigelse af udstyret, hvis den ikke undgås.
Bemærk		Bemærk udpeger oplysninger, som kan påvirke udfaldet eller resultaterne af proceduren.

Advarsel- og Forsigtig-meddelelser går forud for teksten og enhver procedure, der indebærer en klar risiko for operatøren/operatørerne, patienten eller udstyret. Vær særligt opmærksom på de anvisninger, som følger med symbolerne for advarsler, forsigtighed eller bemærkninger.

Følgende symboler anvendes i dette dokument og/eller på eller ved systemkomponenterne:

Symbolforklaring			
	Autoriseret repræsentant i EU		Katalognummer
	Forsigtig		Se brugsanvisningen
	Det er obligatorisk at læse brugsanvisningen		Fremstillingsdato
	Defibrilleringssikker anvendt del af type CF		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og læs brugsanvisningen
	Opbevares beskyttet mod sollys		Skal holdes tørt
	Importør		Partinummer

	Producent		Mærkning for anordninger, der kommer ind på det europæiske marked
	Medicinsk udstyr		Ikke-steril
	Emballeringsenhed		Kun efter lægeordination
	Produktet skal genbruges og ikke bortskaffes som almindeligt affald.		Serienummer
	Steriliseret med ethylenoxid		Temperaturbegrænsning
	Anvendelig længde		

1.12 Ordliste

Følgende termer forekommer i dette dokument:

Ord	Beskrivelse
C-bue	Røntgenbilledforstærker, som producerer røntgenbilleder i realtid, der vises på en skærm, og som er navngivet på grund af dens konfiguration, hvor den øverste del af C'et går ind over patienten, og den nederste del går ind under patienten.
iCONNECT-elektronikhub	Systemets hardwaredel, som giver brugerne mulighed for at forbinde en kombination af katetre, kortlægningssystemer og ablationsgeneratorer.
iCONNECT-system	Samler og leverer kateterimpedansværdier til <i>Navigant</i> , hvor der fastlægges kontakt med hjertevæggen.
EP	Elektrofysiologi.
Fluoro	Fluoroskopisk eller fluoroskopi.

Ord	Beskrivelse
Fluoroskop	Røntgenbilledforstærker, der producerer røntgenbilleder i realtid, der vises på en skærm. Også kaldet røntgen eller C-bue.
Robotmagnetisk navigationssystem (RMN)	En medicinsk platform, som giver lægen mulighed for at navigere katetre, guidewirer og andre magnetiske interventionsanordninger gennem blodkar og hjertekamre til behandlingsstederne og derefter udføre behandlingen. Systemet består af computerstyrede magneter, som hjælper lægerne med orientering og styring af kompatible, magnetisk tilpassede anordninger og fungerer sammen med <i>Navigant</i> -arbejdsstationen.
Impedansgraf	<i>Navigant</i> -funktion, som viser brugeren bipolar data over impedanstendenser for at hjælpe med at fastlægge hjertevægskontakt.
<i>Navigant</i>-arbejdsstation (NWS)	Platform af softwareprogrammer, der er designet til at forenkle kliniske arbejdsgange. <i>Navigant</i> -produktet, når det ikke omfatter tilføjelsesprogrammet <i>Odyssey</i> , giver forbedret integration af kateterisation og elektrofysiologiske undersøgelser. Ved magnetiske undersøgelser giver <i>Navigant</i> også mulighed for forbedret automatisering under magnetisk navigering af medicinske anordninger.
Stjerneform	<i>Navigant</i> -softwarefunktion i <i>iCONNECT</i> -systemet, som angiver, hvornår kateterspidsen er i kontakt med hjertevæggen.

1.13 Sikkerhedsvejledning

1.13.1 Advarsler

	ADVARSEL: I henhold til amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.
	ADVARSEL: <i>iCONNECT</i> -systemet bør kun bruges af uddannede læger, der er oplært i brugen af systemerne.
	ADVARSEL: Kliniske beslutninger bør ikke udelukkende baseres på impedansværdier. Der bør anvendes yderligere kontaktdatakilder for at bekræfte angivelsen af kontakt.

	ADVARSEL: Brugeren bør ikke forsøge at opgradere, konfigurere eller køre andre softwareprogrammer på RMNS-computerne end de programmer, der er specificeret i produktdokumentationen.
	ADVARSEL: Den grafiske gengivelse af katetret på RMNS-skærmen viser en omtrentlig placering og retning for katetret inde i patientens hjerte, når brugeren har taget et fluoroskopisk billede og derefter overfører det fra røntgen.
	ADVARSEL: Operatøren skal altid kontrollere enhedens position ved hjælp af fluoroskopi.
	ADVARSEL: Kontrollér altid kateterbevægelser vha. fluoroskopi. Stop øjeblikkeligt, hvis katetrets bevægelser ikke kan kontrolleres.
	ADVARSEL: Opstår der uventet kateterbevægelse under ablation, skal leveringen af RF-energi stoppes.
	ADVARSEL: Hvis der forekommer et brud på cybersikkerheden under en procedure, skal man trykke på nødstopknappen for at stoppe alle anordningens aktiviteter. Kontakt TeleRobotic-supportteamet, og indberet den mistænkelige aktivitet, inden proceduren genoptages.
	ADVARSEL: Kateterkabler skal gensteriliseres efter brug for at undgå risiko for patientinfektion.
	ADVARSEL: Kabler må ikke gensteriliseres og bruges ud over det angivne maksimum, da det kan medføre støj på EKG- og kortlægningssystemer.
	ADVARSEL: Brugeren må ikke anvende anordninger, hvis emballage er beskadiget.
	ADVARSEL: Der må ikke forbindes ikke-godkendte tilknyttede systemer, da det kan beskadige begge produkter.

1.13.2 Forholdsregler

	FORSIGTIG: Hvis en patient skal have en permanent pacemaker eller en implanterbar hjertedefibrillator (ICD) <i>de novo</i> , skal RMNS-magneterne opbevares i sammenfoldet position. Magneterne skal forblive i sammenfoldet position fra det øjeblik ICD'en/pacemakeren medbringes i procedurerummet, indtil patienten køres ud af procedurerummet. Det skal kontrolleres, at ICD/pacemaker fungerer korrekt, efter at patienten er flyttet fra procedurerummet.
	FORSIGTIG: Punkterne på kortlægningssystems skærmen er kun til referencebrug. Kontrollér altid katetrets retning vha. lokaliseringsmetoder—som f.eks. fluoroskopi—foruden elektrogrammerne.

	FORSIGTIG: De punkter og kateterspidsens placering, der vises på kortlægningssystems skærmen, kan overføres til <i>Navigant</i> -skærmen. Den kateterspids, der vises på <i>Navigant</i> -skærmen, bruges kun som en visuel reference under navigeringen og ikke til at lokalisere spidsen af katetret i hjertet.
	FORSIGTIG: Hvis lægen har en formodning om, at katetret er placeret forkert, skal fluoroskopibilledet opdateres. Hvis der opstår en uoverensstemmelse, skal lægen omregistrere kortlægningssystemet til <i>Navigant</i> , notere kateterbasen og kalibrere <i>Cardiodrive</i> -systemet igen.

1.13.3 Bemærkninger

-  Kontrollér altid, at fluoroskopibillederne stemmer overens med den aktuelle patient.
-  Inden ablation, skal det kontrolleres, at feltet anvendes for at sikre, at anordningen fungerer korrekt.

1.14 Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet

	ADVARSEL: Hvis der anvendes tilbehør, transducere og kabler ud over de specificerede, med undtagelse af transducere og kabler solgt af Stereotaxis, Inc., kan det medføre forøgede emissioner eller udstyrets nedsatte immunitet.
	ADVARSEL: Udstyret må ikke bruges ved siden af eller stables med andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at bruge udstyret ved siden af eller stable det med andet udstyr, skal udstyret observeres for at bekræfte normal drift i den konfiguration, det skal bruges.
	ADVARSEL: Dette udstyr er kun testet for immunitet mod stråling fra radiofrekvenser (RF) ved udvalgte frekvenser, og brug af nærliggende strålingskilder ved andre frekvenser kan medføre fejlbetjening. Fejlbetjening kan indebære (1) forebyggelse af patientbehandling, (2) magneters ukontrollerede bevægelse og (3) <i>Cardiodrive</i> -systemets ukontrollerede bevægelse.
	Bemærk: Ud over kravene i 7.9.3 i den generelle standard for permanent installeret stort elektromedicinsk udstyr (ME) og store ME-systemer, for hvilke undtagelsen specificeret i 8.6 fra kontrolkravene i IEC 61000-4-3 anvendes, indeholder denne tekniske beskrivelse følgende oplysninger:

Følgende frekvenser og moduleringer anvendes ved kontrol af ME-udstyret eller ME-systemet:

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

- 452 MHz
- 5,0 GHz

1.14.1 Emissioner

Udstyret er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er angivet i følgende tabeller. Brugeren af udstyret skal sikre, at det bruges i sådan et miljø. Følgende tabel indeholder vejledning i og Stereotaxis' erklæring om **elektromagnetiske emissioner** for udstyret:

Emissioner	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø—vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Udstyret anvender udelukkende RF-energi til dets interne funktion. Derfor er dets RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage forstyrrelser i nærliggende elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A Overholder	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2		
Spændingsudsving/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3		



ADVARSEL: EMISSIONS-karakteristika ved dette udstyr gør det egnet til brug i industriområder og på hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det anvendes i beboelsesområder (hvilket normalt kræver CISPR 11 klasse B), yder dette udstyr muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse af radiofrekvenskommunikationstjenester. Brugeren skal muligvis træffe afbødende foranstaltninger såsom at flytte eller vende udstyret.

1.14.2 Immunitet—Generelle elektromagnetiske effekter

Følgende tabel indeholder vejledning i og Stereotaxis' erklæring om **elektromagnetisk immunitet** vedrørende udstyrets generelle elektromagnetiske effekter:

Immunitets-prøvning	IEC 60601 prøvningsniveau*	Overholdelses-niveau*	Elektromagnetisk miljø—vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8 og 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8 og 15 kV luft	Gulve skal være træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtig transient/bygetransient IEC 61000-4-4	± 2 kV for forsyningsledninger ± 1 kV for input-/outputledninger	± 2 kV for forsyningsledninger ± 1 kV for input-/outputledninger	Elnettets kvalitet bør svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Immunitets-prøvning	IEC 60601 prøvningsniveau*	Overholdelses-niveau*	Elektromagnetisk miljø-vejledning
Overspænding IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jord	± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jord	Elnettets kvalitet bør svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens inputledninger IEC 61000-4-11	<5 % U_T (100 % fald i U_T) over 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % fald i U_T) over 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_T) over 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % fald i U_T) over 5 s	<5 % U_T (100 % fald i U_T) over 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % fald i U_T) over 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_T) over 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % fald i U_T) over 5 s	Elnettets kvalitet bør svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af udstyret kræver fortsat betjening under strømafbrydelser, anbefales det, at udstyret får strøm fra en nødstrømforsyning eller et batteri.
Netgenereret (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netgenererede magnetiske felter skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

* U_T er AC-netspændingen, før anvendelsen af prøvningsniveauet.

1.14.3 Immunitet—RF-forstyrrelse

Følgende tabel indeholder vejledning i og Stereotaxis' erklæring om **elektromagnetisk immunitet** vedrørende radiofrekvens (RF) for udstyret:

Immunitets-prøvning	IEC 60601 prøvningsniveau	Overholdelses-niveau	Elektromagnetisk miljø-vejledning
Overført RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms}	3 V	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af udstyret, herunder kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand, som er beregnet ud fra ligningen for senderens frekvens.
Indstrålet RF IEC 61000-4-3	150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	 3 V/m	

Immunitets-prøvning	IEC 60601 prøvningsniveau	Overholdelses-niveau	Elektromagnetisk miljø-vejledning
Nærhedsfelter til RF-trådløs kommunikation	27 V/m 380-390 MHz 28 V/m 430-470 MHz 800-960 MHz 1700-1990 MHz 2400-2570 MHz 9 V/m 704-787 MHz 5100-5800 MHz	27 V/m 28 V/m 9 V/m	Anbefalet sikkerhedsafstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz til 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz til 2,5 GHz}$ hvor P er den maksimale udgangseffekt fra senderen målt i watt (W) ifølge senderens producent, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrkerne fra faste RF-sendere, som fastlagt ved en elektromagnetisk lokaliseringsundersøgelse,^a bør være lavere end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde.^b Forstyrrelser kan forekomme i nærheden af udstyr, som er markeret med følgende symbol: 

Bemærk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

Bemærk 2: Denne vejledning gælder muligvis ikke i alle situationer. Den elektromagnetiske forplantning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker.

- a** Feltstyrker fra faste sendere, såsom basisstationer til radiotelefoner (cellulære/trådløse) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og TV-udsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. Det bør overvejes at foretage en elektromagnetisk lokaliseringsundersøgelse for at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke der, hvor udstyret anvendes, overstiger ovenstående gældende RF-overholdelsesniveau, skal udstyret observeres for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, såsom at vende eller flytte udstyret eller at kontakte TeleRobotic-supportteamet.
- b** Over frekvensområdet på 150 kHz til 80 MHz, skal feltstyrken være lavere end 3 V/m.

1.14.4 Sikkerhedsafstande

Udstyret er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, hvori indstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Brugeren kan hjælpe med at forebygge elektromagnetiske forstyrrelser ved at holde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og

udstyret, som anbefalet i følgende tabel, efter kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Tabellen indeholder **anbefalede sikkerhedsafstande** mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og det berørte udstyr.

Senderens nominelle, maksimale udgangseffekt* W	Sikkerhedsafstand efter senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 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

* Ved sendere med en nominel maksimal udgangseffekt, som ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) anslås ved hjælp af den ligning, som gælder for senderens frekvens, hvor P er den maksimale udgangseffekt fra senderen målt i watt (W) ifølge senderens producent.

Bemærk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højere frekvensområde.

Bemærk 2: Denne vejledning gælder muligvis ikke i alle situationer. Den elektromagnetiske forplantning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker.



ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes nærmere end 30 cm (12") fra udstyret, herunder kabler, som er specificeret af Stereotaxis, Inc.



Bemærk: Hvis der er elektromagnetiske kompatibilitetsproblemer (EMC) med udstyret, bedes du kontakte Stereotaxis TeleRobotic-supportteamet. Ellers er der ingen specifikke servicekrav til vedligeholdelse af EMC-integriteten.

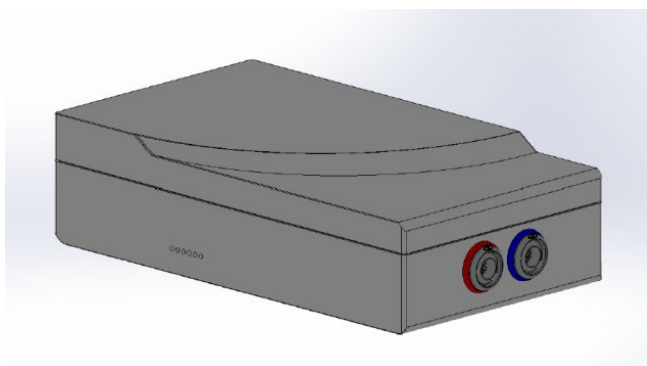
2 Hardware

iCONNECT-systemet indsamler impedansværdier i forhold til elektrodeforbindelser. Derefter sendes de uændrede værdier gennem *iCONNECT*-elektronikhub til *Navigant*, hvor der måles impedans og fastlægges kontakt.

Inden hver anvendelse af *iCONNECT*-systemet skal der udføres en forebyggende inspektion af elektronikhubben og alle forbindelseskabler. Hvis der observeres skader på kablet, skal det kasseres og må ikke bruges eller genbruges. Hvis der observeres skader på *iCONNECT*-systemet, skal man kontakte Stereotaxis TeleRobotic-supportteamet (TST) på 1-866-269-5268 eller 1-314-678-6200 eller sende en e-mail til tst@stereotaxis.com

2.1 Elektronikhub

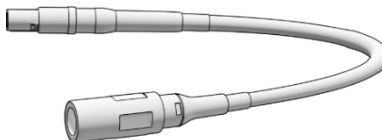
iCONNECT-elektronikhub (**Figur 1**) har forbindelsespunkter til kateterkabler og kortlægningssystem-/ablationsgeneratorer. Den røde port er til kateterkablet, og den blå port er til kortlægningssystem- eller ablationsgeneratorkablet.



Figur 1. *iCONNECT*-elektronikhub

2.2 Forbindelseskabler

iCONNECT-systemet giver mulighed for at bruge to sæt forbindelseskabler (**Figur 2**), et til forbindelsen mellem *iCONNECT* og katetret (*kateterkabler*) og et til forbindelsen mellem *iCONNECT* og kortlægnings- og/eller ablationssystemet (*systemkabler*). De medfølgende kateterkabler er sterile med mulighed for at blive gensteriliseret. Se **Tabel 1** og **Tabel 2** for at finde en liste over kabler og mulige forbindelser.



Figur 2. Forbindelseskabel

Tabel 1. Kateterkabler (sterile)

Tilslutning	Katalognummer
<i>iCONNECT – Celsius</i>	001-009071-1
<i>iCONNECT – Magnoflush</i>	001-009073-1
<i>iCONNECT – MAGiC</i>	001-009074-1

Tabel 2. Systemkabler (ikke-sterile)

Tilslutning	Katalognummer
<i>iCONNECT – Navistar</i>	001-009070-1
<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 – SmartAblate – EnSite</i>	001-009091-1
<i>iCONNECT – HAT500 – EnSite</i>	001-009092-1

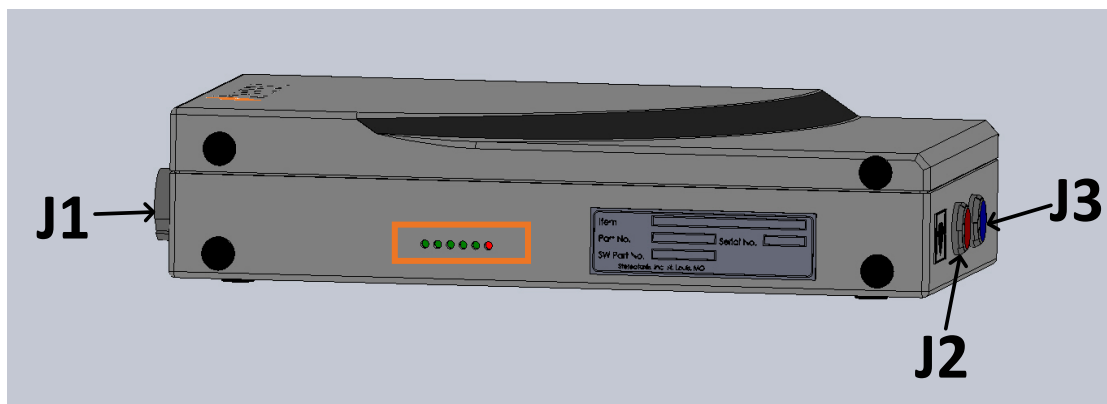
2.3 Installation

Nedenfor findes vejledning i at oprette forbindelse mellem *iCONNECT*-elektronikhubben (**Figur 3**) og katetret, kortlægningssystemet og/eller ablationsgeneratoren. Brug **Figur 3** og **Figur 4** som reference, når du følger trinnene.

Installation af *iCONNECT*-systemet sker i samarbejde mellem brugeren og Stereotaxis. **Trin 1** skal udføres af en lokal Stereotaxis-servicerepræsentant. Alle følgende trin kan udføres af brugeren.

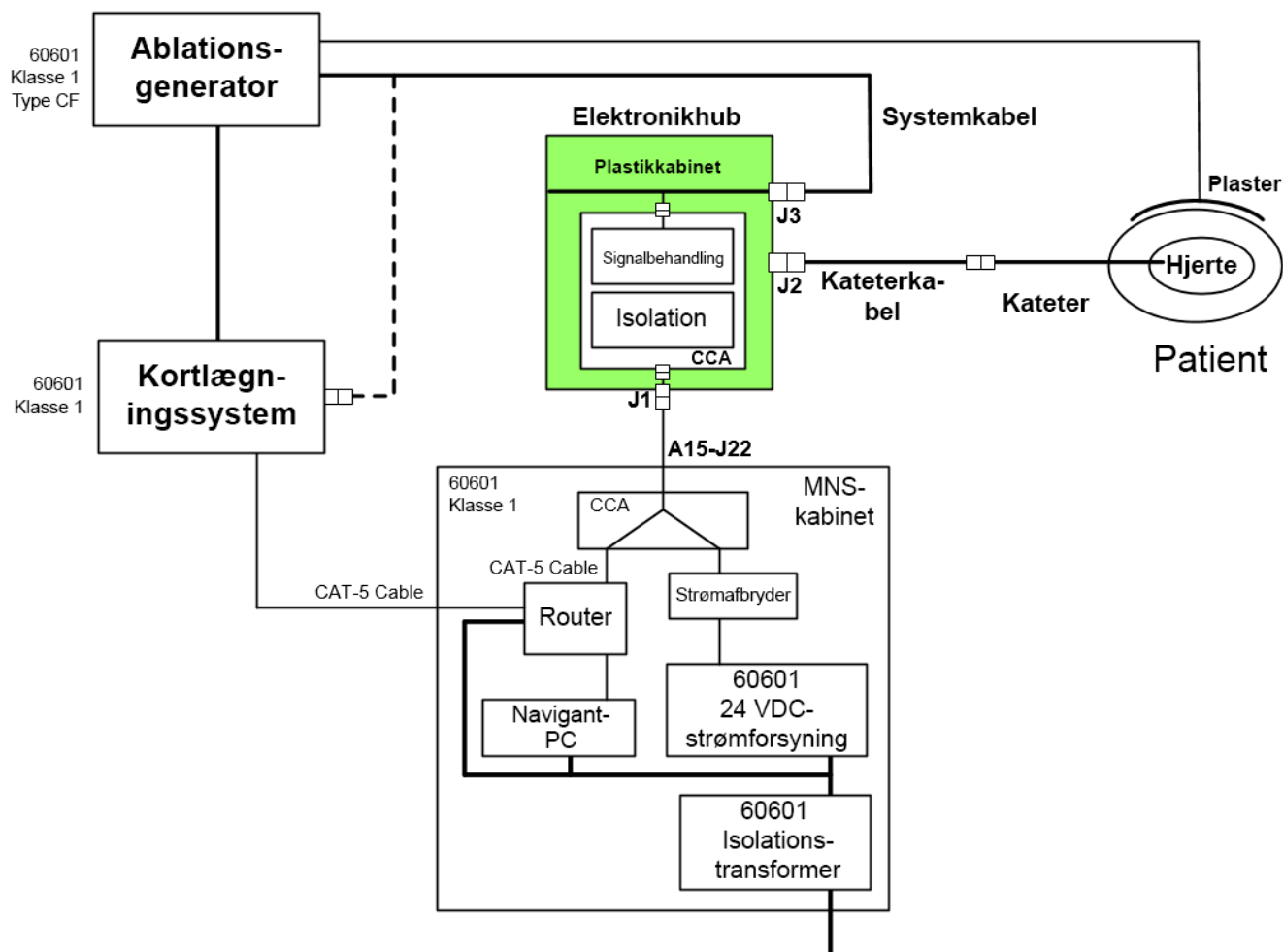


Bemærk: LED'erne er fremhævet i Figur 3.



Figur 3. *iCONNECT*-elektronikhub – identifikatorer for placering af stik og LED'er

1. Den lokale Stereotaxis-servicerepræsentant forbinder netværkskablet (P/N 072-011422-1) fra A15-J22 i RMNS-skabet til **J1** i elektronikhubben. Netværkskablet leverer strøm og kommunikation til *iCONNECT*-systemet.
2. For at forbinde kateterkablet skal kateterkabelstikket sættes i elektronikhubbens røde **J2**-stikkontakt og i ablationskatetret i overensstemmelse med oplysningerne på kabelstikkene.
3. Hvis der anvendes et *Navistar*-kabel, skal kateterkabelstikket sættes i elektronikhubbens røde J2-stikkontakt. Den modsatte ende forbindes til *NAVISTAR RMT*-katetret eller *NAVISTAR THERMOCOOL RMT*-katetret.
4. For at forbinde systemkablet skal systemkabelstikket sættes i elektronikhubbens blå **J3**-stikkontakt og i RF-ablationsanordning eller kortlægningssystemets eksterne forbindelsesboks.
5. Bekræft, at LED'erne lyser korrekt som angivet i **Tabel 3**.



Figur 4. *iCONNECT*-systemets hardwareforbindelser



Bemærk: Se den relevante brugervejledning, hvis du har spørgsmål vedrørende kompatible anordninger og/eller systemer.



FORSIGTIG: For at beskytte anordningen og patienter er det afgørende at anvende de korrekte kabler. Følg al vejledning nøje, og kontakt Stereotaxis TeleRobotic-supportteamet, hvis du har spørgsmål vedrørende anvendelse af kabler eller installation.

Når alle forbindelser er oprettet (**Figur 4**), burde de eksterne LED'er (**Figur 5**) på *iCONNECT* -elektronikhubben lyse som angivet i **Tabel 3**. *iCONNECT*-systemet er tændt og klar til brug, når indikatorerne lyser som vist nedenfor.



Figur 5. *iCONNECT*-systemets LED'er (eksempel)

Tabel 3. *iCONNECT*-systemets LED-indikatorer

LED	Handling
1	Rød LED: Angiver fejl, hvis den lyser.
2	Begynder at blinke efter nogle sekunder, hvilket betyder, at processoren er aktiv.
3	Sidste grønne LED, der lyser, angiver netværksforbindelse til <i>Navigant</i> -systemet.
4	Bør lyse, når <i>iCONNECT</i> -netværkskablet er tilsluttet.
5	Bør lyse, når <i>iCONNECT</i> -netværkskablet er tilsluttet.
6	Bør lyse, når <i>iCONNECT</i> -netværkskablet er tilsluttet.

3 Software

iCONNECT-systemet kommunikerer med *Navigant*, som angiver niveauet af kontakt mellem spids og væv samt hardwarestatus for *iCONNECT*. Magnetisk momenthistorik og impedansgrafen, som beskrives i følgende afsnit, må kun anvendes og aktiveres/deaktiveres i *Navigant*.

3.1 Impedansmålinger ved brug af *iCONNECT*

Når impedansmålingerne fra kateteret anvendes sammen med *iCONNECT*-systemet (ekstraudstyr), kan de vises, hvis operatøren vælger det. Hjerterimpedansværdier er et nyttigt middel som hjælp til at forstå kontakt med vævet og vurdere ændringer over tid.

Med impedansværdier er der betydelig variation mellem patienterne med hensyn til baseline-impedansværdierne for blod og hjerteræv. På grund af dette er det ikke en faktisk numerisk impedansværdi, der er af betydning, men snarere de målte ændringer, der forekommer mellem disse væv og blod, efterhånden som kateteret bevæges og med tiden, efterhånden som behandlingen leveres. Impedansmålingerne fra *iCONNECT* er udformet til at have tilstrækkelig nøjagtighed og præcision til at vurdere disse ændringer.

iCONNECT-systemet er, når det anvendes sammen med *Genesis*, beregnet til at give en impedansmåling som følger:

Kanaler	2 (E1-E3 and E2-E4)
Kalibreret område	120 til 340 ohm
Nøjagtighed	<2.5%
Præcision	≤1 ohm

3.2 Magnetisk momenthistorik

Nederst i vinduet viser *Navigant*-skærmen en magnetisk momenthistorik, der giver en farvekodet historik over kontakt med hjerteræggen. Prikkerne er lukkede positioner/tidsstempler (**Figur 6**). Historikken viser:

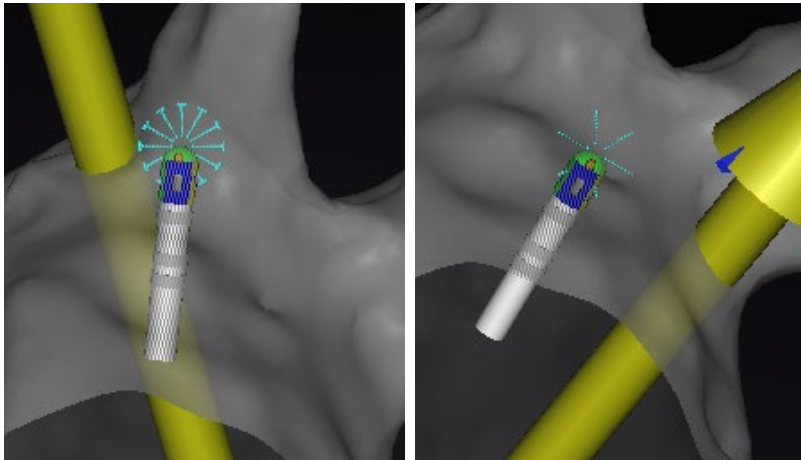
- blå ved Optimal kontakt
- streg ved Har kontakt
- grå ved Ingen kontakt



Figur 6. Magnetisk momenthistorik og "stjerneform" – *iCONNECT* er forbundet

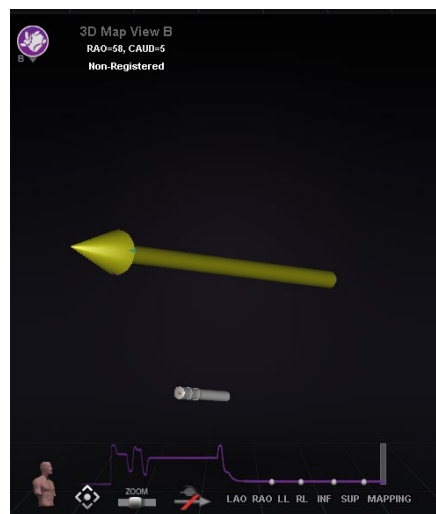
Når *iCONNECT* er til stede og tændt, og katetret har kontakt med hjertevæggen, viser *Navigant*-skærmen en "stjerneform". Stjerneformen har tre tilstande:

- Optimal kontakt (**Figur 7, venstre**)
- Har kontakt (**Figur 7, højre**)
- Ingen kontakt: Ingen stjerneform



Figur 7. Stjerneform-tilstande: Optimal kontakt (venstre); Har kontakt (højre)

Når *iCONNECT* ikke er forbundet, er den magnetiske momenthistorik lilla (**Figur 8**). Der er ingen stjerneform, da *Navigant* ikke måler kontaktniveauet.

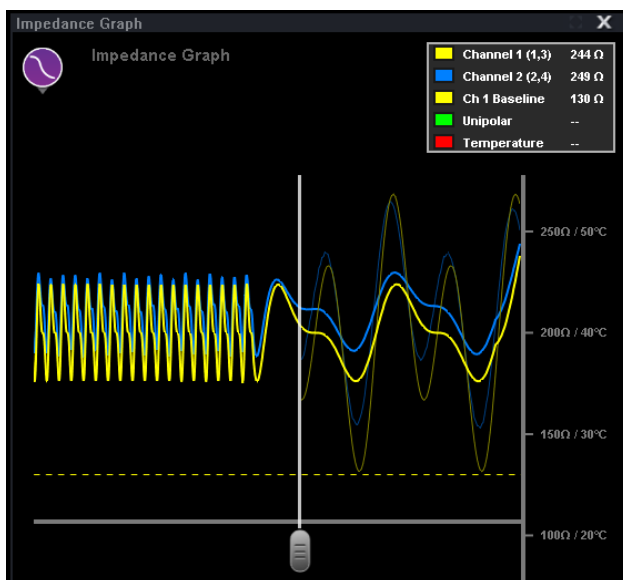


Figur 8. Magnetisk momenthistorik — *iCONNECT* er frakoblet

3.3 Impedansgraf

Impedansgrafen kan vælges i et *Navigant*-vindue. For at indhente data, skal du sikre, at *iCONNECT*-systemet er forbundet og aktiveret, og at der er placeret et kompatibelt kateter i hjertet.

Impedansgrafens overlejring viser to spor (**Figur 9**). **Kanal 1**-sporet (*gul*) er impedansen mellem elektrode 1 og elektrode 3. **Kanal 2**-sporet (*blå*) er impedansen mellem elektrode 2 og 4. Impedans aflæsninger i realtid er mørkere og med mere støj og kan give større kurver. Glidende gennemsnit er lysere og jævner og giver mindre kurver.



Figur 9. Impedansgraf

Der er en mærkatboks (**Figur 10**) i øverste højre hjørnet af vinduet. Det er muligt at ændre sporingsfarverne ved at klikke på firkanten med den tilsvarende farve og vælge den ønskede farve fra paletten. Unipolær impedans og ablationstemperaturværdier leveres under energiforsyning. Unipolær impedans, som måles af RF-generatoren, er impedansen fra kateterspidsen til plasteret på patientens hud. Basislinjen repræsenterer impedansværdien, når kateterspidsen befinder sig i blodet.

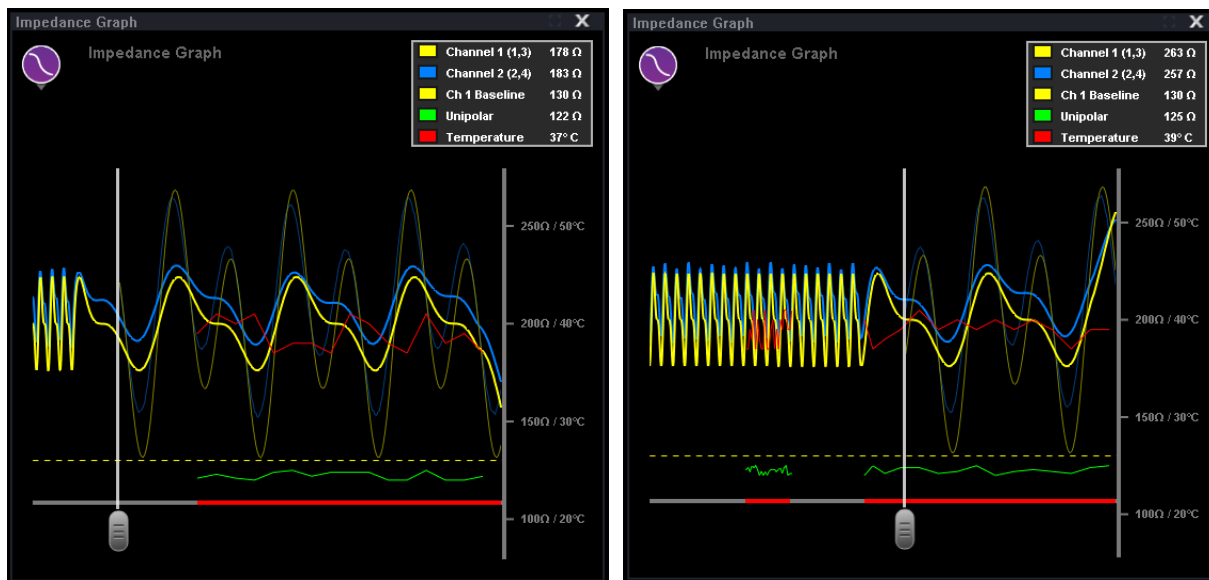
	Channel 1 (1,3)	179 Ω
	Channel 2 (2,4)	205 Ω
	Ch 1 Baseline	130 Ω
	Unipolar	123 Ω
	Temperature	40° C

Figur 10. Mærkatboks

Impedansgrafens maksimale varighed er ~100 sekunder. Højre side af grafen afspejler impedans i realtid ved katetrets spids, mens venstre side repræsenterer impedanshistorikken. Der er en skydebjælke, så brugeren kan justere tiden langs x-aksen for at se mere historik eller realtidsdata (**Figur 11**).

Realtidsimpedansværdier findes kun til højre for skydebjælken. Basisimpedans, unipolær impedans, ablationstemperatur og gennemsnitsimpedansdata kan ses over hele impedansgrafens længde. Grafens nederste, røde bjælke angiver, at der forekommer ablation. Når der ikke forekommer ablation, er den grå.

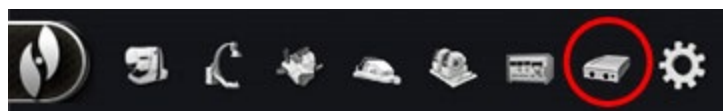
Brugeren kan klikke på og trække et hvor som helst på grafen for at flytte den op og ned. Brugeren kan også klikke på og trække y-aksen (som viser impedans og temperatur) for at zoome ind og ud. Skalaen justeres automatisk, og antallet af aksemærker ændres i overensstemmelse hermed. Hvis brugeren dobbeltklikker på y-akseskalaen, nulstilles skalaen til de startværdier, der findes i starten af en ny procedure.



Figur 11. Justering af skydebjælken

3.4 Visning af enhedens statuspanel

Indikatorlinjen til status for *Navigant*-enheden viser yderligere et ikon, når *iCONNECT*-systemfunktionen er tilgængelig (Figur 12). Som vist i Figur 13 har *iCONNECT*-systemikonet tre mulige statusser. Tabel 4 viser eksempler på systemtilstandene **Advarsel** og **Fejl** i *iCONNECT* samt de mulige eller rapporterede grunde.



Figur 12. *iCONNECT*-systemikon



Figur 13. *iCONNECT*-systemets statusikoner

Tabel 4. *iCONNECT*-systemtilstande

Tilstand	Grund
Advarsel	Kontaktdata ligger udenfor intervallet (alarmen fjernes, når kontaktdata er tilbage i det korrekte interval)
Fejl	<i>Navigant</i> -systemet har ikke forbindelse til <i>iCONNECT</i> (alarmen ophæves, når <i>Navigant</i> -systemet har oprettet forbindelse til <i>iCONNECT</i>)
Fejl	<i>iCONNECT</i> -rapporteringsfejl (alarmen ophæves, når anordningen rapporterer, at fejlen er rettet)

4 Vedligeholdelse

4.1 Rengøring

Undlad at autoklavere eller nedsænke *iCONNECT*-elektronikhubben. *iCONNECT*-elektronikhubben og -kablerne er udviklet til at blive tørret af med en klud eller vatpind fugtet i pH-neutrale, EPA-godkendte opløsninger af hospitalskvalitet.

Kasser alle rengøringsmaterialer i overensstemmelse med alle lokale, regionale og statslige retningslinjer, krav og direktiver.

4.2 Sterilisering af kabler

iCONNECT-kateterkablerne leveres sterile. For flere oplysninger vedrørende kablernes sterilitet og metoder til gensterilisering henvises til det pågældende kateterkabels brugsanvisning.

5 Fejlfinding

Hvis du har behov for hjælp til nedenstående løsninger, kan du ringe til TeleRobotic-supportteamet (TST) på 1-314-678-6200 eller 1-866-269-5268.

Problem		Løsning
Fejl ifm. <i>iCONNECT</i>-systemenhedens LED-indikator (se Figur 5 for at se LED'ernes placering)	> 0 og < 3 LED'er længst til venstre lyser.	Ring til TST for at få en lokal serviceevaluering.
	Alle 3 LED'er længst til venstre lyser, og LED 3 blinker <i>ikke</i> .	Ring til TST for at få en lokal serviceevaluering.
	Alle 3 LED'er længst til venstre lyser, og LED 3 blinker, men LED 4 lyser ikke.	Der er behov for yderligere undersøgelser. Ring til TST.
	Rød LED lyser.	Der er opstået en fejl. Træk netværkskablet ud af stikket og sæt det i igen. Ring til TST, hvis problemet fortsætter.
<i>iCONNECT</i>-advarsler og -fejl (i forbindelse med <i>Navigant</i>-systemet)	<i>iCONNECT</i> -enhed rapporterer om kontaktdata, som ligger uden for intervallet. <i>Navigant</i> -systemet angiver en vedvarende advarselsalarm via <i>iCONNECT</i> -systemets statusikon.	Kontrollér katetrets forbindelser. Ring til TST, hvis advarselsalarmen ikke fjernes.
	<i>iCONNECT</i> -enhed rapporterer om omfattende fejl. <i>Navigant</i> -systemet angiver en vedvarende fejlalarm via <i>iCONNECT</i> -statusikonet.	Alarmen ophæves, når enheden rapporterer, at fejlen er blevet rettet. Ring til TST, hvis enheden ikke ophæver fejlen.
	<i>Navigant</i> -systemet har ikke forbindelse til <i>iCONNECT</i> . <i>Navigant</i> -systemet angiver en vedvarende fejlalarm via <i>iCONNECT</i> -statusikonet.	Forbind <i>Navigant</i> -systemet med <i>iCONNECT</i> . Alarmen skulle gerne blive fjernet, men hvis det ikke er tilfældet, skal du ringe til TST.