

iCONNECTTM

Benutzerhandbuch



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

www.stereotaxis.com

Hergestellt in den USA

© Stereotaxis 2020, 2023

R_x_{ONLY}
CE 2797

Kontakt

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 (Support-Team von TeleRobotic – US)
+1-866-269-5268 (Support-Team von TeleRobotic – US)



Hergestellt in

Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

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



Vertreter im Vereinigten Königreich

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

UKRP

Importeur

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



Patente

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

Hergestellt unter folgendem europäischen Patent:

EP 1 488 431, angemeldet in Deutschland, Frankreich und dem Vereinigten Königreich

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

Hergestellt unter folgenden europäischen Patenten:

EP 1 682 024, angemeldet in Deutschland, Frankreich und Großbritannien; EP 1 769 390, angemeldet in Deutschland, Frankreich und dem Vereinigten Königreich

Weitere Patente erteilt und angemeldet.

Marken

- *Cardiodrive*, *Navigant* und *Niobe* sind Marken von Stereotaxis, Inc., die in den Vereinigten Staaten, der Europäischen Gemeinschaft, dem Vereinigten Königreich und Japan eingetragen sind.
- *Genesis RMN* ist eine Marke von Stereotaxis, Inc., die in den Vereinigten Staaten eingetragen ist.
- *iConnect* ist eine Marke von Stereotaxis, Inc., die in den Vereinigten Staaten eingetragen ist.
- *Odyssey* ist eine Marke von Stereotaxis, Inc., die in den USA, der Europäischen Gemeinschaft und dem Vereinigten Königreich eingetragen ist.
- *Odyssey Cinema* ist eine Marke von Stereotaxis, Inc., die in der Europäischen Gemeinschaft und dem Vereinigten Königreich eingetragen ist.
- *Odyssey Vision*, *Bullseye*, *NaviLine*, *NaviView*, *QuikCAS* und *TargetNav* sind Marken von Stereotaxis, Inc.

Andere Marken

- *CARTO 3*, *SmartAblate*, *Navistar*, *Thermocool*, *Celsius* und *Celsius Thermocool* sind eingetragene Marken von Biosense Webster.
- *Rhythmia* und *Maestro 4000* sind Marken von Boston Scientific.
- *Ampere* und *EnSite Precision* sind Marken von St. Jude Medical.
- *HAT 500* ist eine eingetragene Marke von Osypka.
- *AcQMap* ist eine eingetragene Marke von Acutus Medical.

Alle anderen in diesem Dokument genannten Markennamen, Produktnamen oder Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Erklärung zur EMV-Richtlinie

Einhaltung der EMV-Richtlinie	Dieses Gerät wurde gemäß der medizinischen Richtlinie 93/42/EWG im Hinblick auf seine elektromagnetische Verträglichkeit geprüft und erfüllt deren Anforderungen. Die Erfüllung dieser Richtlinie basiert auf der Erfüllung der folgenden harmonisierten Normen:
Emissionen:	IEC 60601-1-2 ed 4.0 (2014-02) CISPR11 ed 6.1 (2016-06), Klasse A (professionelle Umgebung einer Gesundheitseinrichtung)
Störfestigkeit:	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

Vergewissern Sie sich bei Betrieb dieses Geräts, dass andere in der Nähe installierte Geräte die jeweiligen für solche Geräte geltenden EMV-Normen erfüllen. Dieses Gerät ist für die Installation und den Betrieb in einer professionellen Gesundheitseinrichtung ausgelegt.

Erklärung zur Sicherheitsnorm

Einhaltung der Sicherheitsnorm Dieses Gerät wurde gemäß der Sicherheitsnorm für medizinische elektrische Geräte IEC 60601-1, Allgemeine Anforderungen, im Hinblick auf die grundlegende Sicherheit und die Testspezifikationen für die wesentliche Leistung geprüft und erfüllt deren Anforderungen.

Norm: 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
(oder IEC 60601-1: 2012 Nachdruck)

Ergänzende Dokumentation

HDW-0312 *Niobe* ES Benutzerhandbuch
HDW-0358 *Genesis RMN* Benutzerhandbuch
HDW-0372 *Navigant* Benutzerhandbuch

Celsius Katheterkabel (001-009071-1) Gebrauchsanweisung
Magnoflush Katheterkabel (001-009073-1) Gebrauchsanweisung

CARTO Systemkabel (001-009075-1) Gebrauchsanweisung
Maestro Systemkabel (001-009077-1) Gebrauchsanweisung
Stockert Systemkabel (001-009078-1) Gebrauchsanweisung
Ampere Systemkabel (001-009079-1) Gebrauchsanweisung
HAT500 Systemkabel (001-009080-1) Gebrauchsanweisung
Navistar Adaptersystemkabel (001-009081-1) Gebrauchsanweisung

Informationen zu kompatiblen Geräten und/oder Systemen finden Sie in der Dokumentation des Herstellers.

Betriebsbedingungen

Temperatur: 15 °C bis 30 °C
Feuchtigkeit: 20 % bis 75 %, nicht kondensierend
Atmosphärendruck: 70 kPa bis 106 kPa

Lagerungs- und Transportbedingungen

Temperatur: -10 °C bis 50 °C
Relative Feuchtigkeit: 20 % bis 95 %
Atmosphärendruck: 70 kPa bis 106 kPa

Geräteinformationen

iCONNECT Modell Nr.: 001-009040-1
Klassifizierung: Gerät der Klasse II Anwendungsteil des Typs CF, defibrillationssicher
Betriebsmodus: kontinuierlich
Leistungsspezifikationen:

Parameter	Spezifikation
Systemgewicht	1,0 kg
Maximale Leistungsaufnahme	0,25 A bei 24 VDC

Katheterkabel Modell Nr.:

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

Systemkabel Modell Nr.:

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



WARNUNG: Änderungen des *iCONNECT* Systems sind nicht gestattet. Im *iCONNECT* befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Der Benutzer darf die Abdeckung nicht entfernen oder die Teile des *iCONNECT* Systems nicht zerlegen.

Hinweis für Benutzer und/oder Patienten

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die in Bezug auf das Gerät aufgetreten sind, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedsstaats, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig sind, gemeldet werden.

Entsorgung

Dieses Produkt sollte recycelt und nicht als Restmüll entsorgt werden (gemäß WEEE-Anhang IV bzw. EN 50419).

Abfall und Recycling

Ein Auftragnehmer ist für die Entsorgung und das Recycling von Metall- und Elektronikschrott im *iCONNECT* System verantwortlich.

Empfohlener Auftragnehmer: Walch Recycling & Edelmetalle



Umschlaggrafik

Umschlaggrafik © 2020, 2023 Stereotaxis, Inc.

Inhalt

1	Übersicht	1
1.1	Einleitung	1
1.2	Über diese Gebrauchsanweisung.....	1
1.3	Indikationen.....	1
1.4	Kontraindikationen.....	1
1.5	Klinische Vorteile für Patienten	1
1.6	Klinische Vorteile für Arzt und Personal.....	1
1.7	Begleitsysteme.....	2
1.8	Erforderliche Schulung	2
1.9	Grafiken und Symbole.....	2
1.10	Glossar.....	4
1.11	Sicherheitshinweise.....	5
1.12	Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit	7
2	Hardware	12
2.1	Elektronik-Hub	12
2.2	Verbindungskabel	12
2.3	Installation	13
3	Software	16
3.1	Impedanzmessungen bei Verwendung von <i>iCONNECT</i>	16
3.2	Magnetischer Drehmomentverlauf.....	17
3.3	Impedanzdiagramm	18
3.4	Bedienfeldanzeige des Hardwarestatus	20
4	Wartung	21
4.1	Reinigung	21
4.2	Sterilisation von Kabeln.....	21
5	Fehlerbehebung	21

1 Übersicht

1.1 Einleitung

*iCONNECT*TM wird in Verbindung mit dem robotischen, magnetischen Navigationssystem (Robotic Magnetic Navigation System, RMNS) von Stereotaxis und der *Navigant*TM Workstation (NWS) verwendet. Das *iCONNECT* System bietet einen Elektronik-Hub, mit dem eine Kombination aus kompatiblen Kathetern, Mapping-Systemen und Ablationsgeneratoren vom Benutzer angeschlossen werden kann. Das *iCONNECT* System sammelt dann Katheterimpedanzwerte und übermittelt sie an *Navigant*, wo der Herzwandkontakt bestimmt wird.

Bei Fragen zum RMNS (Genesis RMNTM oder NiobeTM) oder *Navigant* lesen Sie bitte die entsprechenden Benutzerhandbücher, die oben im Abschnitt „Zugehörige Dokumente“ aufgeführt sind.

1.2 Über diese Gebrauchsanweisung

Die Anweisungen enthalten Informationen zur Installation, Wartung und zum Betrieb des *iCONNECT* Systems, zum Verständnis der Anzeigen auf dem Gerät und über die *Navigant* Software.

1.3 Indikationen

Das *iCONNECT* System ist ein Zubehörgerät, das anzeigt, wenn die Spitze eines kompatiblen Katheters Kontakt mit der Herzwand hat, wenn es in Verbindung mit einem kompatiblen magnetischen Navigationssystem verwendet wird.

1.4 Kontraindikationen

Für das *iCONNECT* System sind keine Kontraindikationen bekannt.

1.5 Klinische Vorteile für Patienten

Weniger größere und kleinere Komplikationen für den Patienten während des RMNS-Ablationsverfahrens. Reduzierung der schädlichen Strahlung für Patienten während des RMNS-Ablationsverfahrens aufgrund kürzerer Durchleuchtungszeiten. Akuter Erfolg, Langzeiterfolg und Eingriffsdauer sind bei RMNS und manuellen Eingriffen ähnlich, ohne Kompromisse bei der Sicherheit. Potenzial zur Behandlung komplexerer Pathologien aufgrund der Präzision, Reichweite und Stabilität des Systems.

1.6 Klinische Vorteile für Arzt und Personal

Reduzierung der schädlichen Strahlung für klinisches Personal, das RMNS-Ablationsverfahren durchführt und/oder daran teilnimmt, aufgrund kürzerer Durchleuchtungszeiten und der Position der Systemkonsole außerhalb der Röntgenstrahlungszone. Reduzierung der orthopädischen Belastung des klinischen Personals, da im Vergleich zu manuellen Ablationsverfahren, für die eine Schutzausrüstung erforderlich ist, für die Dauer eines RMNS-Ablationsverfahrens keine schweren Bleischürzen getragen werden müssen. Verringerung hinterer subkapsulärer Veränderungen (Seheffekte) durch Strahlung.

1.7 Begleitsysteme

iCONNECT kann mit den folgenden magnetkompatiblen Geräten verwendet werden:

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

iCONNECT kann mit den folgenden Ablationsgeneratoren verwendet werden:

- Osypka HAT 500® Generator
- Ampere™ RF Generator
- Maestro 4000™ Herzablationssystem
- Biosense Webster Stockert 70 HF-Generator
- Biosense Webster SmartAblate HF-Generator

iCONNECT kann mit den folgenden Mapping-Systemen verwendet werden:

- CARTO® 3
- Acutus AcQMap®

iCONNECT kommuniziert mit einem Stereotaxis RMNS, das in ein kompatibles digitales Durchleuchtungssystem integriert ist, um dem Arzt während eines interventionellen Eingriffs Echtzeitführung zu bieten.

1.8 Erforderliche Schulung

Der Vertreter von Stereotaxis bietet Schulungen und zugehörige Materialien für die sichere und effektive Nutzung von *iCONNECT* basierend auf der beabsichtigten Verwendung des Systems an. Die Schulung der *iCONNECT* Funktionen ersetzt nicht das Wissen, die Erfahrung oder das Urteilsvermögen des Arztes.

1.9 Grafiken und Symbole

Die folgenden Grafiken und Symbole werden in dieser Gebrauchsanweisung verwendet.

WARNUNG		WARNUNG weist auf eine potenzielle Gefahrensituation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu einer schweren Verletzung führen kann.
----------------	---	---

VORSICHT		VORSICHT weist auf eine potenzielle Gefahrensituation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu einer Verletzung des Patienten oder Bedieners oder zu einer Beschädigung der Vorrichtungen führen kann.
Hinweis		Hinweis weist auf Informationen hin, die Auswirkungen auf den Erfolg bzw. die Ergebnisse des Verfahrens haben können.

Warnungen und Vorsichtshinweise gehen dem Text und jedem Verfahren voraus, das ein erkennbares Risiko für den Bediener, den Patienten oder die Vorrichtungen darstellt. Die Anweisungen, die die Warnungen, Vorsichts- und Hinweissymbole begleiten, müssen sorgfältig beachtet werden.

Die folgenden Symbole werden in diesem Dokument und/oder in der Nähe der Systemkomponenten verwendet.

Symbollegende			
	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft		Katalog-Nr.
	Vorsicht		Gebrauchsanweisung beachten
	Die Konsultation der Gebrauchsanweisung ist obligatorisch		Herstellungsdatum
	Defibrillationssicheres Anwendungsteil Typ CF		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Vor Sonnenlicht schützen		Trocken lagern
	Importeur		Chargen-Nr.

	Hersteller		Markierung für Geräte, die in den europäischen Markt eintreten
	Medizinisches Gerät		Nicht steril
	Verpackungseinheit		Verschreibungspflichtig
	Das Produkt sollte recycelt und nicht als normaler Abfall entsorgt werden		Serien-Nr.
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Temperaturgrenze
	Verwendbare Länge		

1.10 Glossar

Folgende Begriffe werden in diesem Dokument verwendet:

Begriff	Beschreibung
C-Arm	Röntgenbildverstärker, der Live-Röntgenbilder auf einem Monitor ausgibt. Er wird als C-Bogen bezeichnet, weil er C-förmig ist, wobei sich der obere Teil oberhalb des Patienten und der untere Teil unterhalb des Patienten befinden.
iCONNECT Elektronik-Hub	Hardware-Teil des Systems, der es Benutzern ermöglicht, eine Kombination aus Kathetern, Mapping-Systemen und Ablationsgeneratoren anzuschließen.
iCONNECT System	Erfasst und liefert Katheterimpedanzwerte an <i>Navigant</i> , wo der Kontakt mit der Herzwand bestimmt wird.
EP	Elektrophysiologie
Fluoro	Fluoroskopisch oder Fluoroskopie

Begriff	Beschreibung
Fluoroskop	Röntgenbildverstärker, der Live-Röntgenbilder auf einem Monitor ausgibt. Wird auch als Röntgen- oder C-Bogen bezeichnet.
Robotisches, magnetisches Navigationssystem (Robotic Magnetic Navigation, RMN)	Eine medizinische Plattform, die es Ärzten ermöglicht, Katheter, Führungsdrähte und andere magnetische Interventionsgeräte durch die Blutgefäße und Herzkammern zu Behandlungsstellen zu navigieren und dann eine Behandlung durchzuführen; Das System besteht aus computergesteuerten Magneten, die Ärzten bei der Ausrichtung und Steuerung kompatibler, magnetisch angepasster Geräte helfen und in Verbindung mit der <i>Navigant</i> Workstation funktionieren.
Impedanzdiagramm	Funktion von <i>Navigant</i> , die dem Benutzer bipolare Impedanztrenddaten anzeigt, um ihn bei der Bestimmung des Herzwandkontakts zu unterstützen.
<i>Navigant</i> Workstation (NWS)	Plattform von Softwareanwendungen, die den klinischen Arbeitsablauf vereinfachen. Wenn das <i>Navigant</i> Produkt nicht das Add-on <i>Odyssey</i> enthält, bietet es eine verbesserte Integration von Katheterisierungs- und Elektrophysiologielabors. In Magnetlaboren bietet <i>Navigant</i> außerdem eine verbesserte Automatisierung bei der magnetischen Navigation medizinischer Geräte.
Starburst	Funktion der <i>Navigant</i> Software des <i>iCONNECT</i> Systems, die anzeigt, wenn eine RMT-Katheterspitze die Herzwand berührt.

1.11 Sicherheitshinweise

1.11.1 Warnhinweise

	WARNUNG: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
	WARNUNG: Das <i>iCONNECT</i> System darf nur von qualifizierten, entsprechend in seiner Verwendung geschulten, medizinischen Fachkräften verwendet werden.
	WARNUNG: Klinische Entscheidungen sollten nicht ausschließlich auf Impedanzwerten basieren. Zur Bestätigung der Kontaktangabe sollten zusätzliche Kontaktquellen genutzt werden.
	WARNUNG: Der Benutzer darf RMNS-Computer nicht aktualisieren, konfigurieren oder andere Softwareprogramme auf RMNS-Computern ausführen, als solche, die in den Produktunterlagen spezifiziert werden.

	WARNUNG: Die grafische Darstellung des Katheters in der RMNS-Anzeige zeigt die ungefähre Position und Ausrichtung des Katheters im Herzen des Patienten, nachdem vom Benutzer ein neues Durchleuchtungsbild aufgenommen und anschließend mithilfe des Röntgensystems übermittelt wurde.
	WARNUNG: Der Bediener muss die Geräteposition stets mit Live-Durchleuchtungsbildern bestätigen.
	WARNUNG: Die Katheterbewegungen sind grundsätzlich mit Fluoroskopie-Live-Aufnahmen zu verfolgen. Die Behandlung sofort unterbrechen, wenn sich die Katheterbewegung nicht mehr verifizieren lässt.
	WARNUNG: Wenn während der Ablation unerwartete Katheterbewegungen auftreten, die Radiofrequenzenergiezufuhr stoppen.
	WARNUNG: Wenn während eines Vorgangs ein Verstoß gegen die Cybersicherheit vorliegt, den Notausschalter drücken, um die Aktivität aller Geräte zu stoppen. Wenden Sie sich an das Support-Team von TeleRobotic, um die verdächtige Aktivität zu melden, bevor Sie mit dem Verfahren fortfahren.
	WARNUNG: Katheterkabel müssen nach der Verwendung erneut sterilisiert werden, um eine mögliche Infektion des Patienten zu vermeiden.
	WARNUNG: Kabel dürfen nicht erneut sterilisiert und über das angegebene Maximum hinaus verwendet werden, da dies zu Störungen bei EKG- oder Mapping-Systemen führen könnte.
	WARNUNG: Der Benutzer darf keine Geräte verwenden, deren Verpackung beschädigt ist.
	WARNUNG: Es dürfen keine nicht zugelassenen Begleitkabelsysteme angeschlossen werden, da dies zu Schäden an den Produkten führen könnte.

1.11.2 Vorsichtsmaßnahmen

	VORSICHT: Wenn ein Patient <i>de novo</i> einen permanenten Herzschrittmacher oder einen implantierbaren Herzdefibrillator erhalten soll, müssen die RMNS-Magnete in der verstaute Position gehalten werden. Die Magnete sollten in der verstaute Position bleiben, sobald der implantierbare Herzdefibrillator/Herzschrittmacher in den Behandlungsraum gebracht wird und bis der Patient aus dem Behandlungsraum entfernt wird. Nach der Entfernung des Patienten aus dem Behandlungsraum sollte die ordnungsgemäße Funktion des implantierbaren Herzdefibrillators/Herzschrittmachers überprüft werden.
	VORSICHT: Die Punkte auf dem Bildschirm „Mapping-System“ dienen nur als Referenz. Stellen Sie zusätzlich zu den Elektrogrammen den Abgleich der Katheterposition stets mit den entsprechenden Lokalisierungsmethoden, z. B. der Durchleuchtung, sicher.
	VORSICHT: Die auf dem Bildschirm „Mapping System“ angezeigten Punkte und Katheterspitzenpositionen können auf den <i>Navigant</i> Bildschirm übertragen werden. Die auf dem <i>Navigant</i> Bildschirm angezeigte Katheterspitze dient nur als visuelle Referenz zur Navigationshilfe und nicht zur Positionsbestimmung der Katheterspitze im Herzen.

	VORSICHT: Wenn der Arzt der Ansicht ist, dass sich der Katheter an der falschen Stelle befindet, sollte er das Fluoroskopiebild aktualisieren. Wenn eine Diskrepanz auftritt, sollte der Arzt das Mapping-System erneut bei <i>Navigant</i> registrieren, die Katheterbasis notieren und das <i>Cardiodrive</i> System neu kalibrieren.
---	--

1.11.3 Anmerkungen

-  Überprüfen Sie grundsätzlich, ob die Fluoroskopieaufnahmen mit dem aktuellen Patienten übereinstimmen.
-  Überprüfen Sie vor der Ablation, ob das Feld angewendet ist, um eine ordnungsgemäße Gerätefunktionalität sicherzustellen.

1.12 Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

	WARNUNG: Die Verwendung anderer als der angegebenen Zubehörteile, Wandler und Kabel, mit Ausnahme von Stereotaxis, Inc. verkauften Wandlern und Kabeln, kann zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten Störfestigkeit des Geräts führen.
	WARNUNG: Das Gerät darf nicht neben anderen Geräten verwendet oder mit diesen gestapelt werden. Wenn eine nebeneinander liegende oder gestapelte Verwendung erforderlich ist, sollte das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration, in der es verwendet wird, sicherzustellen.
	WARNUNG: Dieses Gerät wurde nur bei ausgewählten Frequenzen auf Störfestigkeit gegen abgestrahlte Hochfrequenzen getestet, und die Verwendung von Sendern in der Nähe mit anderen Frequenzen könnte zu unsachgemäßem Betrieb führen. Eine unsachgemäße Bedienung kann Folgendes umfassen: (1) Verhinderung der Patientenbehandlung, (2) unkontrollierte Bewegung von Magneten und (3) unkontrollierte Bewegung des <i>Cardiodrive</i> Systems.
	Hinweis: Zusätzlich zu den Anforderungen des Abschnitts 7.9.3 der allgemeinen Norm für fest installierte große medizinische elektrische Geräte und große medizinische elektrische Gerätesysteme, für die die in Abschnitt 8.6 festgelegte Ausnahme von den Prüfanforderungen der IEC 61000-4-3 verwendet wird, enthält diese technische Beschreibung die folgenden Informationen:

Nachfolgend sind die Frequenzen und Modulationen aufgeführt, die zur Prüfung der Immunität der Ausrüstung des großen medizinischen elektrischen Geräts oder des großen medizinischen elektrischen Gerätesystems verwendet werden:

- 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 Emissionen

Das Gerät ist für den Einsatz in der in den folgenden Tabellen angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird. In der folgenden Tabelle finden Sie Anleitungen sowie die Erklärung von Stereotaxis zu den **elektromagnetischen Emissionen** für das Gerät:

Emissionen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
HF-Emissionen CISPR11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Die HF-Emissionen sind folglich sehr niedrig und es ist nicht wahrscheinlich, dass diese Störungen mit in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen.
HF-Emissionen CISPR11	Klasse A konform	
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2		
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3		



WARNUNG: Die EMISSIONS-Eigenschaften dieses Geräts machen es für den Einsatz in Industrie- und Krankenhausumgebungen (CISPR 11 Klasse A) geeignet. Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenzkommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, z. B. das Gerät versetzen oder neu ausrichten.

1.12.2 Störfestigkeit – allgemeine elektromagnetische Auswirkungen

Die folgende Tabelle bietet Orientierungshilfen und die Erklärung von Stereotaxis zur **elektromagnetischen Störfestigkeit** hinsichtlich allgemeiner elektromagnetischer Auswirkungen auf die Geräte:

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfungsstufe*	Konformitätsstufe*	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Elektrostatistische Entladung IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2, 4, 8 und 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2, 4, 8 und 15 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sofern Böden mit Synthetikmaterialien beschichtet sind, muss die relative Feuchtigkeit wenigstens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Störgröße/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromleitungen ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromleitungen ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzspannungsversorgung sollte der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfungsstufe*	Konformitätsstufe*	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zur Erde	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zur Erde	Die Qualität der Netzspannungsversorgung sollte der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromeingangsleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (100 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T) für 5 s	< 5 % U_T (100 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T) für 5 s	Die Qualität der Netzspannungsversorgung sollte der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Benutzer des Geräts bei Stromnetzunterbrechungen einen fortgesetzten Betrieb erfordert, wird empfohlen, das Gerät durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu versorgen.
Stromfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Stromfrequenz-Magnetfelder sollten Werten entsprechen, die einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.

* U_T ist die Netzwechselfspannung vor Anwendung der Prüfungsstufe.

1.12.3 Störfestigkeit – HF-Störung

Die folgende Tabelle enthält Hinweise und die Erklärung von Stereotaxis zur elektromagnetischen Störfestigkeit in Bezug auf Hochfrequenz für das Gerät:

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfungsstufe	Konformitätsstufe*	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an Teilen des Geräts, einschließlich der Kabel, als dem empfohlenen Abstand, der aus der auf die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung berechnet wird, verwendet werden.
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3			
	3 V/m 80 mHz bis 2,7 GHz	3 V/m	

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfungsstufe	Konformitätsstufe*	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Näherungsfelder zur drahtlosen HF-Kommunikation	27V/m	27 V/m	<p>Empfohlener Trennungsabstand</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz bis 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz bis 2,5 GHz}$ <p>wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Senderhersteller und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist.</p> <p>Feldstärken von stationären HF-Sendern, wie durch eine elektromagnetische Standortmessung^a bestimmt, sollten in jedem Frequenzbereich kleiner als die Konformitätsstufe sein.^b</p> <p>Störungen können in der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol markiert sind, auftreten:</p> 
	380 Mhz – 390 Mhz		
	28V/m	28 V/m	
	430 Mhz – 470 Mhz		
	800 Mhz – 960 Mhz	9 V/m	
	1700 Mhz – 1990 Mhz		
	2400 Mhz – 2570 Mhz		
	9 V/m		
	704 Mhz – 787 Mhz		
	5100 Mhz – 5800 Mhz		

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

- a** Feldstärken von stationären Sendern wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Mobilfunk-/Schnurlostelefone) und Land-Mobilfunkgeräte, Amateurfunk, MW- und UKW-Rundfunk- und TV-Übertragungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund von stationären HF-Sendern zu bewerten, sollte eine elektromagnetische Standortmessung in Erwägung gezogen werden. Falls die gemessene Feldstärke an der Stelle, an der das Gerät verwendet wird, die anwendbare HF-Konformitätsstufe übersteigt, sollte das Gerät beobachtet werden, um einen normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder Umstellung der Ausrüstung oder die Kontaktaufnahme mit dem TeleRobotic Support-Team.
- b** Über den Frequenzbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz sollten Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

1.12.4 Trennungsabstände

Das Gerät ist für die Verwendung in der elektromagnetischen Umgebung, in der HF-Störungen kontrolliert sind, vorgesehen. Der Benutzer kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und des Geräts, wie in der nachfolgenden Tabelle empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsausrüstung eingehalten wird.

In der Tabelle sind **empfohlene Trennungsabstände** zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem betroffenen Gerät aufgeführt.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders* W	Trennungsabstand gemäß Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 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

* Bei Sendern mit einer maximalen Nennausgangsleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Senderhersteller ist.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.



WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 12 Zoll (30 cm) an Teilen des Geräts verwendet werden, einschließlich der von Stereotaxis, Inc. spezifizierten Kabel.



Hinweis: Wenn es Probleme mit der elektromagnetischen Verträglichkeit des Geräts gibt, wenden Sie sich bitte an das Support-Team von Stereotaxis TeleRobotic. Ansonsten gibt es keine spezifischen Serviceanforderungen zur Aufrechterhaltung der EMV-Integrität.

2 Hardware

Das *iCONNECT* System erfasst Impedanzwerte in Bezug auf Elektrodenverbindungen. Die unveränderten Werte werden dann über den *iCONNECT* Elektronik-Hub an Navigant gesendet, wo die Impedanz gemessen und der Kontakt bestimmt wird.

Vor jeder Verwendung des *iCONNECT* Systems muss eine vorbeugende Inspektion des Elektronik-Hubs und aller Verbindungskabel durchgeführt werden. Wenn Sie Kabelschäden feststellen, entsorgen Sie das Kabel und verwenden Sie es nicht erneut. Wenn Sie Schäden am *iCONNECT* System feststellen, wenden Sie sich an das Support-Team von Stereotaxis TeleRobotics unter +1-866-269-5268 oder +1-314-678-6200 oder senden Sie eine E-Mail an tst@stereotaxis.com

2.1 Elektronik-Hub

Der *iCONNECT* Elektronik-Hub (**Abbildung 1**) verfügt über Anschlusspunkte für Katheterkabel und Mapping-Systeme/Ablationsgeneratoren. Der rote Anschluss ist für das Katheterkabel und der blaue Anschluss für das Mapping-System oder das Ablationsgeneratorkabel.

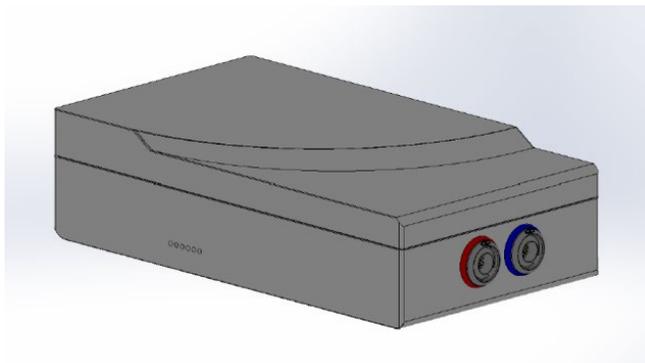


Abbildung 1. *iCONNECT* Elektronik-Hub

2.2 Verbindungskabel

Das *iCONNECT* System bietet die Verwendung von zwei Sätzen Verbindungskabeln (**Abbildung 2**), eines für die Verbindung zwischen *iCONNECT* und dem Katheter (*Katheterkabel*) und eines für die Verbindung zwischen *iCONNECT* und dem Mapping- und/oder Ablationssystem (*Systemkabel*). Katheterkabel werden steril geliefert und können erneut sterilisiert werden. Eine Liste der Kabel und möglichen Verbindungen finden Sie unter **Tabelle 1** und **Tabelle 2**.

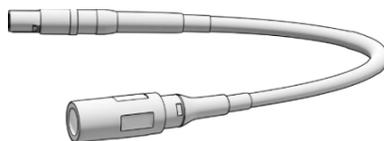


Abbildung 2. Verbindungskabel

Tabelle 1. Katheterkabel (steril)

Verbindung	Katalog-Nr.
<i>iCONNECT – Celsius</i>	001-009071-1
<i>iCONNECT – Magnoflush</i>	001-009073-1

Tabelle 2. Systemkabel (nicht steril)

Verbindung	Katalog-Nr.
<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 – Navistar Adapter</i>	001-009081-1
<i>iCONNECT – SmartAblate – EnSite</i>	001-009091-1
<i>iCONNECT – HAT500 – EnSite</i>	001-009092-1

2.3 Installation

Nachfolgend finden Sie Anweisungen zum Anschließen des *iCONNECT* Elektronik-Hubs (**Abbildung 3**) an den Katheter, das Mapping-System und/oder den Ablationsgenerator. Beziehen Sie sich beim Befolgen der Schritte auf **Abbildung 3** und **Abbildung 4**.

Die Installation des *iCONNECT* Systems erfolgt in Zusammenarbeit zwischen dem Benutzer und Stereotaxis. **Schritt 1** muss von einem Vertreter des Stereotaxis Außendienstes durchgeführt werden. Alle weiteren Schritte können vom Benutzer durchgeführt werden.



Hinweis: Zur Verdeutlichung sind die LEDs in **Abbildung 3** dargestellt.

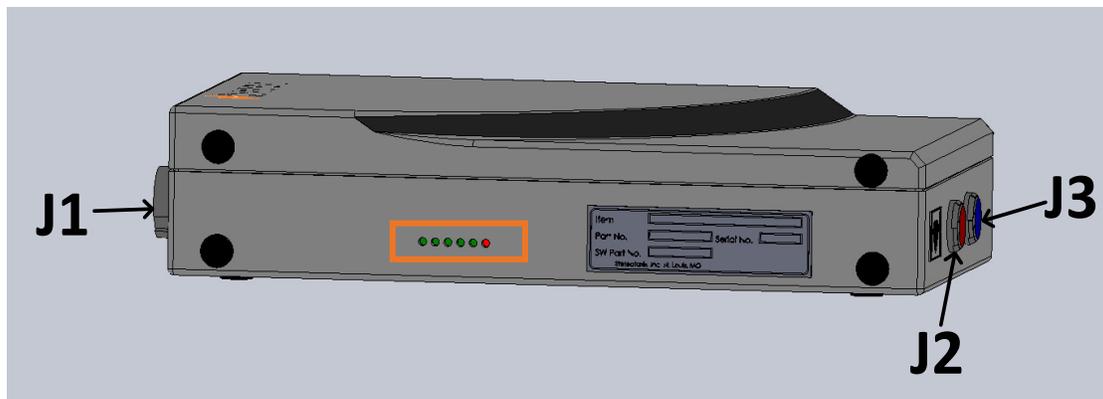


Abbildung 3. iCONNECT Elektronik-Hub – Anschluss und Kennzeichnungen der LED-Standorte

1. Der Außendienstmitarbeiter von Stereotaxis verbindet das Ethernet-Kabel (Teilenummer 072-011422-1) von A15-J22 des RMNS-Schranks mit **J1** des Elektronik-Hubs. Über das Ethernetkabel wird das *iCONNECT* System mit Strom versorgt und seine Kommunikationsverbindung sichergestellt.
2. Zum Anschließen des Katheterkabels stecken Sie den Stecker des Katheterkabels entsprechend den Angaben auf den Kabelsteckern in die rote Buchse **J2** des Elektronik-Hubs und in den Ablationskatheter.
3. Wenn Sie ein *Navistar* Adapterkabel verwenden, stecken Sie den Stecker des Kabels in die rote Buchse **J2** des Elektronik-Hubs. Das andere Ende wird mit dem Biosense Webster Schnittstellenkabel **C5MHNAVMHS** verbunden. Das freie, nicht angeschlossene Ende des Schnittstellenkabels wird an den *NAVISTAR* RMT-Katheter oder *NAVISTAR THERMOCOOL* RMT-Katheter angeschlossen.
 - a. Es ist wichtig zu beachten, dass bei Verwendung eines *Navistar* Adapterkabels ein Schnittstellenkabel erforderlich ist, das über Biosense Webster bestellt werden muss.
4. Um das Systemkabel anzuschließen, stecken Sie den Stecker des Systemkabels in die blaue Buchse **J3** des Elektronik-Hubs und in das HF-Ablationsgerät oder die externe Anschlussbox für das Mapping-System.
5. Überprüfen Sie, ob die LEDs entsprechend **Tabelle 3** korrekt sind.

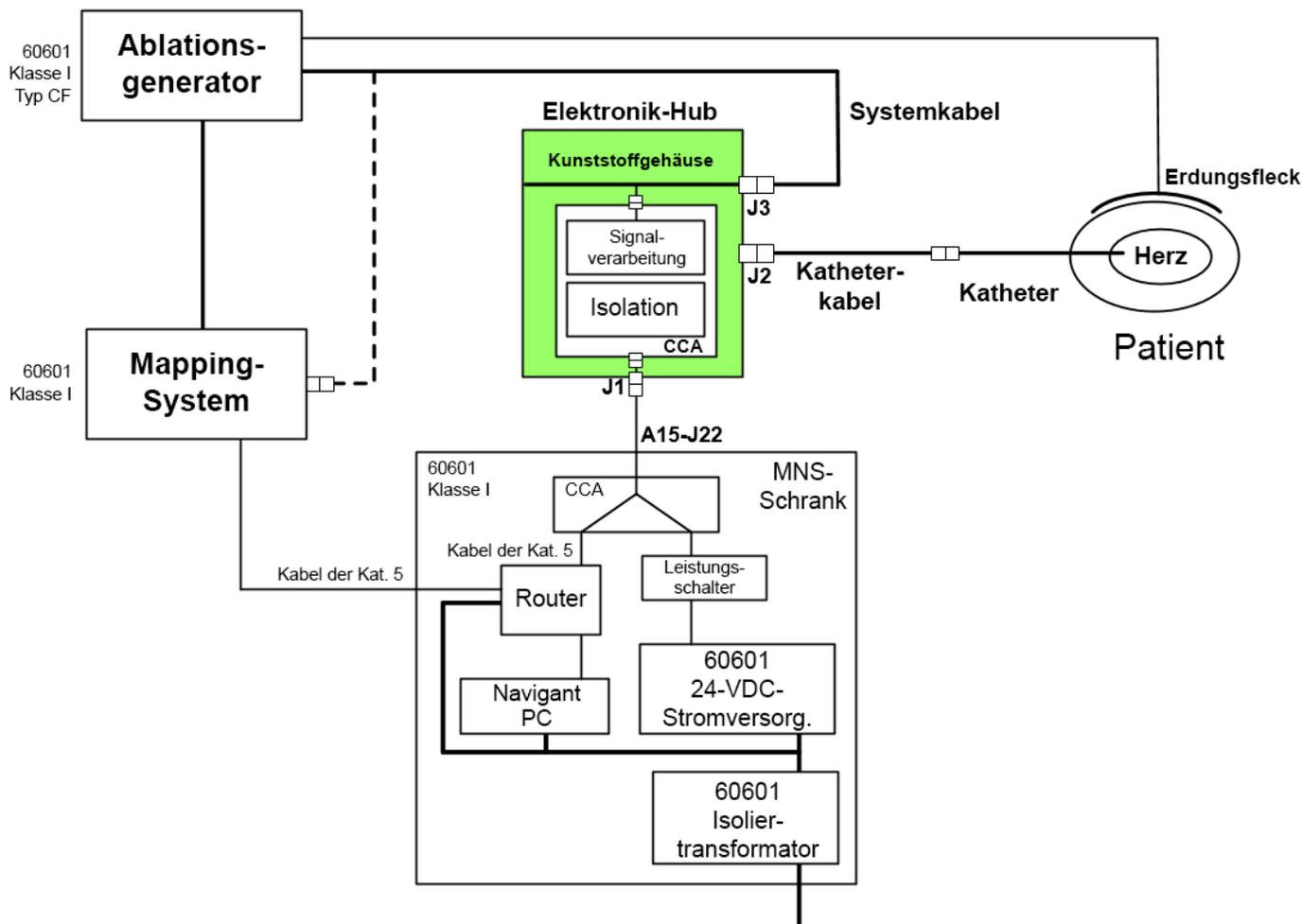


Abbildung 4. Hardware-Konnektivität des iCONNECT Systems



Hinweis: Konsultieren Sie bei Fragen zu kompatiblen Geräten und/oder Systemen das entsprechende Benutzerhandbuch.



VORSICHT: Der Schutz des Geräts und des Patienten hängt von der Verwendung geeigneter Kabel ab. Befolgen Sie alle Anweisungen sorgfältig und wenden Sie sich bei Fragen zur Kabelverwendung oder -installation an das Support-Team von Stereotaxis TeleRobotic.

Nachdem alle Verbindungen hergestellt wurden (**Abbildung 4**), sollten die externen LEDs (**Abbildung 5**) an der iCONNECT Elektronik-Hub-Box wie in **Tabelle 3** gezeigt leuchten. Wenn die Anzeigen wie unten gezeigt leuchten, ist das iCONNECT System eingeschaltet und betriebsbereit.



Abbildung 5. LEDs des iCONNECT Systems (Beispiel)

Tabelle 3. LED-Anzeigen des *iCONNECT* Systems

LED	Bedeutung der Anzeige
1	Rote LED: Wenn sie leuchtet, liegt ein Fehler vor.
2	Beginnt nach wenigen Sekunden zu blinken und zeigt an, dass der Prozessor aktiv ist.
3	Abschließendes Leuchten der grünen LED zeigt Netzwerkkonnektivität zum <i>Navigant</i> System an.
4	Sollte leuchten, wenn das <i>iCONNECT</i> Ethernetkabel angeschlossen ist.
5	Sollte leuchten, wenn das <i>iCONNECT</i> Ethernetkabel angeschlossen ist.
6	Sollte leuchten, wenn das <i>iCONNECT</i> Ethernetkabel angeschlossen ist.

3 Software

Das *iCONNECT* System kommuniziert mit *Navigant*, das den Grad des Kontakts zwischen Spitze und Gewebe und den Hardwarestatus von *iCONNECT* anzeigt. Der magnetische Drehmomentverlauf und das Impedanzdiagramm, die in den folgenden Abschnitten beschrieben werden, dürfen nur in *Navigant* verwendet und aktiviert/deaktiviert werden.

3.1 Impedanzmessungen bei Verwendung von *iCONNECT*

Bei Verwendung des optionalen *iCONNECT*-Systems können die Impedanzmesswerte des Katheters auf Wunsch des Bedieners angezeigt werden. Herzimpedanzwerte sind ein nützliches Mittel, um den Kontakt mit dem Gewebe zu verstehen und Veränderungen im Laufe der Zeit zu bewerten.

Bei den Impedanzwerten besteht eine erhebliche Variabilität zwischen den Patienten hinsichtlich der Ausgangsimpedanzwerte für Blut und Herzgewebe. Aus diesem Grund ist nicht ein tatsächlicher numerischer Impedanzwert von Bedeutung, sondern die gemessenen Veränderungen, die zwischen diesen Geweben und dem Blut auftreten, wenn der Katheter bewegt wird und im Laufe der Zeit Therapien verabreicht werden. Die *iCONNECT*-Impedanzmessungen sind so konzipiert, dass sie eine ausreichende Genauigkeit und Präzision für die Bewertung dieser Veränderungen aufweisen.

Das *iCONNECT*-System ist in Verbindung mit *Genesis* so konzipiert, dass es eine Impedanzmessung wie folgt ermöglicht:

Kanäle	2 (E1-E3 und E2-E4)
Kalibrierter Bereich	120 bis 340 Ohm
Genauigkeit	<2,5 %
Präzision	≤1 Ohm

3.2 Magnetischer Drehmomentverlauf

Der *Navigant* Bildschirm zeigt am unteren Rand des Fensters einen Verlauf des magnetischen Drehmoments an, um einen farbcodierten Verlauf bereitzustellen, der auf den Kontakt mit der Herzwand hinweist. Die Punkte sind Gated-Positionen/Zeitstempel (**Abbildung 6**). Der Verlauf ist:

- blau bei „Optimaler Kontakt“
- gestrichelt bei „In Kontakt“
- grau bei „Kein Kontakt“

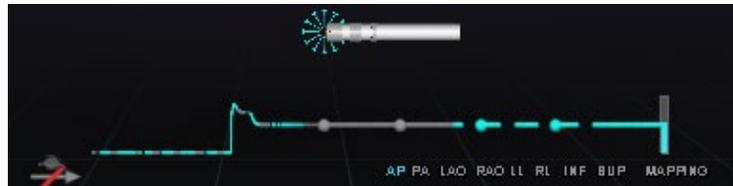


Abbildung 6. Magnetischer Drehmomentverlauf und „Starburst“ – iCONNECT verbunden

Wenn *iCONNECT* vorhanden und eingeschaltet ist und der Katheter die Herzwand berührt, wird auf dem *Navigant* Bildschirm ein „Starburst“ angezeigt. Der Starburst hat drei Status:

- Optimaler Kontakt (**Abbildung 7, links**)
- In Kontakt (**Abbildung 7, rechts**)
- Kein Kontakt: kein Starburst

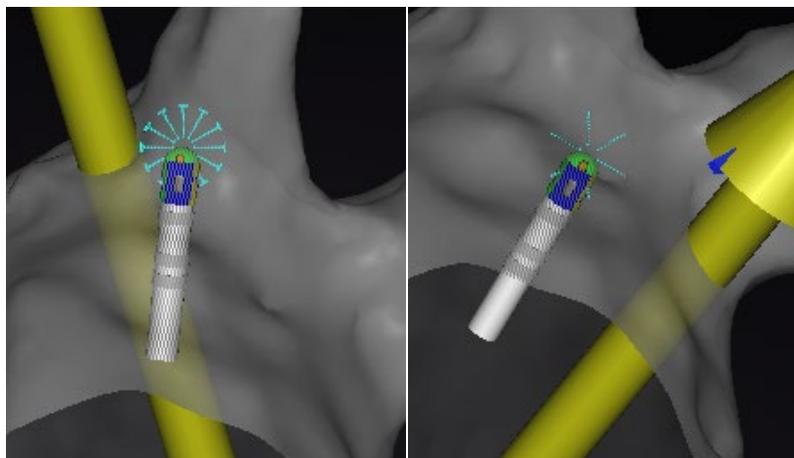


Abbildung 7. Status von Starburst: Optimaler Kontakt (links); In Kontakt (rechts)

Wenn *iCONNECT* nicht verbunden ist, ist der magnetische Drehmomentverlauf lila (**Abbildung 8**). Ein Starburst ist nicht vorhanden, da *Navigant* die Kontaktstärke nicht misst.



Abbildung 8. Verlauf des magnetischen Drehmoments – iCONNECT nicht verbunden

3.3 Impedanzdiagramm

Das Impedanzdiagramm kann innerhalb eines *Navigant* Fensters ausgewählt werden. Um Daten zu erhalten, stellen Sie sicher, dass das iCONNECT System angeschlossen und aktiviert ist und ein kompatibler Katheter im Herzen positioniert ist.

Das Impedanzdiagramm-Overlay zeigt zwei Kurven an (Abbildung 9). Die Spur von **Kanal 1** (gelb) ist die Impedanz zwischen Elektrode 1 und Elektrode 3. Die Spur von **Kanal 2** (blau) ist die Impedanz zwischen Elektrode 2 und 4. Echtzeit-Impedanzmessungen sind dunkler und verrauschter und führen zu größeren Wellen. Gleitende Durchschnitte sind heller und glatter und führen zu kleineren Wellen.

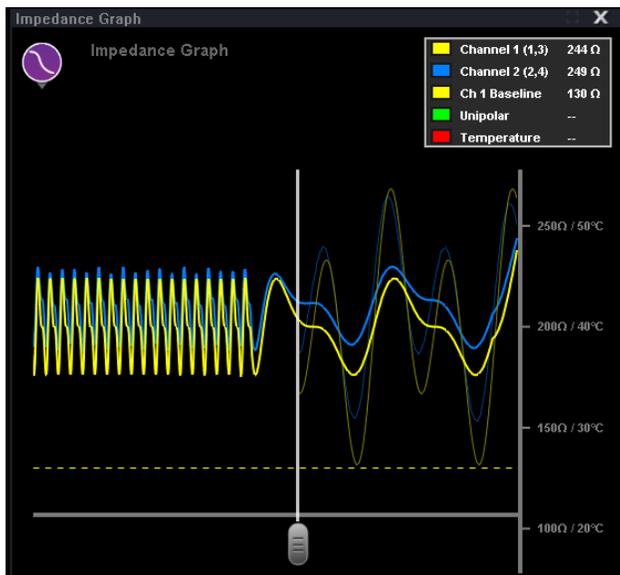


Abbildung 9. Impedanzdiagramm

Rechts oben im Fenster befindet sich ein Beschriftungsfeld (Abbildung 10). Spurfarben werden geändert, indem auf das entsprechende farbige Quadrat geklickt und die gewünschte Farbe aus

der Palette ausgewählt wird. Während der Energieabgabe werden unipolare Impedanz- und Ablationstemperaturwerte bereitgestellt. Die vom HF-Generator gemessene unipolare Impedanz ist die Impedanz von der Katheterspitze bis zum Erdungsfleck auf der Haut des Patienten. Die Grundlinie stellt den Impedanzwert dar, wenn sich die Katheterspitze im Blutpool befindet.

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

Abbildung 10. Beschriftungsfeld

Die maximale Dauer des Impedanzdiagramms beträgt ~100 Sekunden. Die rechte Seite des Diagramms spiegelt die Impedanz in Echtzeit an der Spitze des Katheters wider, während die linke Seite den Impedanzverlauf darstellt. Ein Schiebepalken ist vorhanden, sodass der Benutzer die Zeit entlang der X-Achse anpassen kann, um mehr Verlaufs- oder Echtzeitdaten anzuzeigen (Abbildung 11).

Echtzeit-Impedanzwerte sind nur rechts vom Schiebepalken vorhanden. Die Daten zur Grundlinienimpedanz, unipolaren Impedanz, Ablationstemperatur und durchschnittlichen Impedanz erstrecken sich über die gesamte Länge des Impedanzdiagramms. Die rote Linie am unteren Rand des Diagramms zeigt an, dass eine Ablation stattfindet. Wenn grau, findet keine Ablation statt.

Der Benutzer kann auf eine beliebige Stelle im Diagramm klicken und ziehen, um es nach oben oder unten zu verschieben. Der Benutzer kann auch auf die Y-Achse klicken und ziehen (Anzeige von Impedanz und Temperatur), um hinein- oder herauszuzoomen. Die Skala passt sich automatisch an und die Anzahl der Teilstriche ändert sich entsprechend. Wenn der Benutzer auf die Skala der Y-Achse doppelklickt, wird die Skala auf die Anfangswerte zurückgesetzt, die zu Beginn eines neuen Vorgangs vorhanden sind.

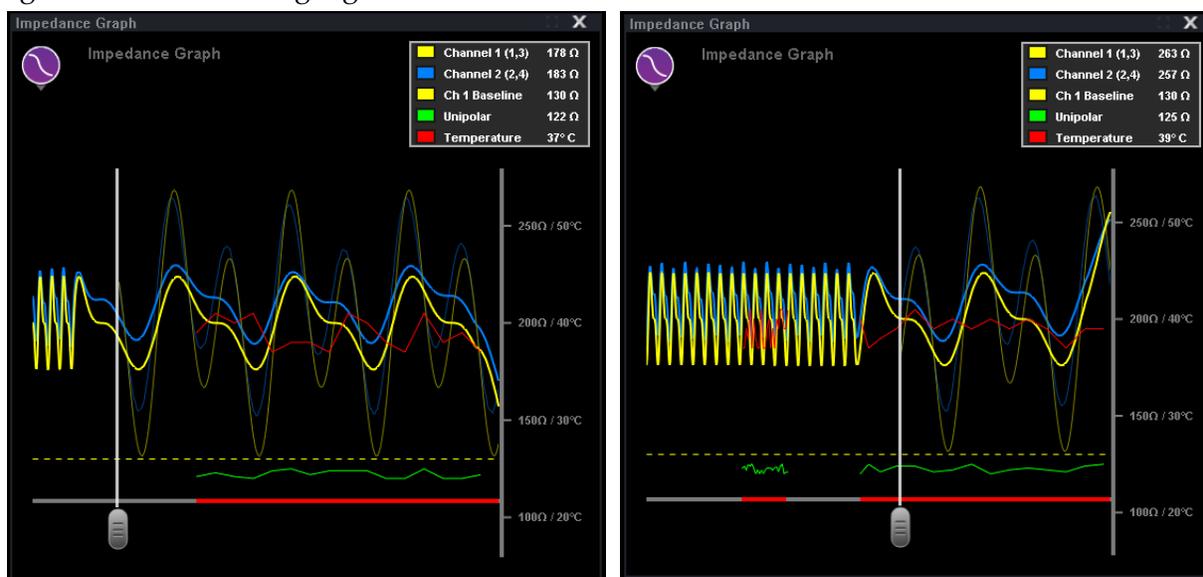


Abbildung 11. Anpassung des Schiebepalkens

3.4 Bedienfeldanzeige des Hardwarestatus

Die Statusanzeigeleiste der *Navigant* Hardware zeigt ein zusätzliches Symbol an, wenn die *iCONNECT* Systemfunktion vorhanden ist (**Abbildung 12**). Wie in **Abbildung 13** gezeigt, hat das Symbol des *iCONNECT* Systems drei mögliche Status. Tabelle 4 listet Beispiele für die **Warn-** und **Fehlerzustände** des *iCONNECT* Systems und die möglichen oder gemeldeten Gründe auf.



Abbildung 12. Symbol des *iCONNECT* Systems



Abbildung 13. Statussymbole des *iCONNECT* Systems

Tabelle 4. Status des *iCONNECT* Systems

Status	Grund
Warnung	Kontakt Daten liegen außerhalb des zulässigen Bereichs (Warnung wird gelöscht, sobald die Kontakt Daten wieder im richtigen Bereich liegen)
Fehler	Das <i>Navigant</i> System ist nicht mit <i>iCONNECT</i> verbunden (Warnung wird widerrufen, wenn das <i>Navigant</i> System eine Verbindung zu <i>iCONNECT</i> herstellt)
Fehler	<i>iCONNECT</i> meldet Fehler (Warnung wird gelöscht, sobald das Gerät meldet, dass der Fehler beseitigt wurde)

4 Wartung

4.1 Reinigung

Autoklavieren Sie den *iCONNECT* Elektronik-Hub nicht und tauchen Sie ihn nicht in Wasser ein. Der *iCONNECT* Elektronik-Hub und die Kabel können mit einem Tuch oder Tupfer abgewischt werden, der mit pH-neutralen, von der EPA zugelassenen Lösungen in Krankenhausqualität angefeuchtet ist.

Entsorgen Sie alle Reinigungsmaterialien gemäß allen lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften, Vorschriften und Richtlinien.

4.2 Sterilisation von Kabeln

Die *iCONNECT* Katheterkabel werden steril geliefert. Weitere Informationen zur Sterilität und zu Methoden zur erneuten Sterilisierung der Kabel finden Sie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Katheterkabels.

5 Fehlerbehebung

Wenn Sie Hilfe bei einer der unten aufgeführten Lösungen benötigen, rufen Sie das Support-Team von TeleRobotic unter +1-314-678-6200 oder +1-866-269-5268 an.

Problem	Lösung
Fehler der LED-Anzeige des <i>iCONNECT</i>	> 0 und < 3 LEDs außen links leuchten.
	Rufen Sie das Support-Team von TeleRobotic zwecks Beurteilung durch den Kundendienst an.

Problem		Lösung
Systems (Anordnung der LEDs ist in Abbildung 5 dargestellt)	Alle 3 LEDs außen links leuchten und LED 3 blinkt <i>nicht</i> .	Rufen Sie das Support-Team von TeleRobotic zwecks Beurteilung durch den Kundendienst an.
	Alle 3 LEDs außen links leuchten und LED 3 blinkt, aber LED 4 leuchtet nicht.	Es sind weitere Untersuchungen erforderlich. Rufen Sie das Support-Team von TeleRobotic an.
	Rote LED leuchtet.	Es ist ein Fehler aufgetreten. Trennen Sie das Ethernetkabel und verbinden Sie es dann erneut. Falls das Problem weiterhin besteht, rufen Sie das Support-Team von TeleRobotic an.
iCONNECT Warnung und Fehler (in Bezug auf das Navigant System)	Die <i>iCONNECT</i> Einheit meldet Kontaktdaten, die außerhalb des zulässigen Bereichs liegen. Das <i>Navigant</i> System zeigt eine dauerhafte Warnmeldung über das Statussymbol des <i>iCONNECT</i> Systems an.	Überprüfen Sie die Katheteranschlüsse. Falls der Warnungsalarm weiterhin besteht, rufen Sie das Support-Team von TeleRobotic an.
	Die <i>iCONNECT</i> Einheit meldet einen Platinenfehler. Das <i>Navigant</i> System zeigt einen anhaltenden Fehleralarm über das Statussymbol des <i>iCONNECT</i> an.	Die Warnung wird gelöscht, sobald das Gerät meldet, dass der Fehler beseitigt wurde. Falls die Einheit den Fehler nicht löscht, rufen Sie das Support-Team von TeleRobotic an.
	Das <i>Navigant</i> System ist nicht mit <i>iCONNECT</i> verbunden. Das <i>Navigant</i> System zeigt einen anhaltenden Fehleralarm über das Statussymbol des <i>iCONNECT</i> an.	Verbinden Sie das <i>Navigant</i> -System mit <i>iCONNECT</i> . Die Warnung sollte gelöscht werden. Wenn die Warnung jedoch nicht gelöscht wird, rufen Sie das Support-Team von TeleRobotic an.