

ICONNECT™

Felhasználói útmutató



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, 205

R_x ONLY
CE 2797

Kapcsolatfelvétel

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



Made in USA

Meghatalmazott európai képviselő

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



Meghatalmazott képviselő az Egyesült Királyságban

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

UKRP

Importőr

MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen
33 - Suite 123,
2595 AM Hága
Hollandia



Szabadalmak

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
A következő európai szabadalom alapján gyártva:
EP 1 488 431 Németországban, Franciaországban és az Egyesült Királyságban

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

A következő európai szabadalmak alapján gyártva:

EP 1 682 024 bejegyezve Németországban, Franciaországban és Nagy-Britanniában;

EP 1 769 390 bejegyezve Németországban, Franciaországban és az Egyesült Királyságban

Egyéb szabadalmak kiadva és függőben.

Védjegyek

- A *Cardiodrive*, a *Navigant*, és a *Niobe* a Stereotaxis, Inc. Egyesült Államokban, Európai Közösségben, Egyesült Királyságban és Japánban bejegyzett védjegyei.
- A *Genesis RMN* a Stereotaxis, Inc. Egyesült Államokban bejegyzett védjegye.
- Az *iConnect* a Stereotaxis, Inc. Egyesült Államokban bejegyzett védjegye.
- Az *Odyssey* a Stereotaxis, Inc. Egyesült Államokban, Európai Közösségben és Egyesült Királyságban bejegyzett védjegye.
- Az *Odyssey Cinema* a Stereotaxis, Inc. Európai Közösségben és Egyesült Királyságban bejegyzett védjegye.
- Az *Odyssey Vision*, a *Bullseye*, a *NaviLine*, a *NaviView*, a *QuikCAS*, és a *TargetNav*, a Stereotaxis, Inc. bejegyzett védjegyei.

Egyéb védjegyek

- A *CARTO 3*, a *SmartAblate*, a *Navistar*, a *Thermocool*, a *Celsius*, és a *Celsius Thermocool* a Biosense Webster bejegyzett védjegyei.
- A *Rhythmia* és a *Maestro 4000* a Boston Scientific védjegyei.
- Az *Ampere* és a *EnSite Precision* a St. Jude Medical védjegyei.
- A *HAT 500* az Osypka bejegyzett védjegye.
- Az *AcQMap* az Acutus Medical bejegyzett védjegye.

A dokumentumban található minden más márkanév, terméknév és/vagy védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

Elektromágneses kompatibilitásról szóló irányelv nyilatkozata

Elektromágneses kompatibilitásról szóló irányelvnek való megfelelés

A berendezésen végzett tesztek arra az eredményre jutottak, hogy az elektromágneses kompatibilitás tekintetében megfelel az orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv által támasztott követelményeknek. Az ezen irányelvnek való megfelelés az alábbi harmonizált szabványoknak való megfelelésen alapul:

Kibocsátás:

IEC 60601-1-2 4.0. kiadás (2014.02.)
CISPR11 ed. 6.1. (2016. 06.), „A” osztály (egészségügyi szakellátási környezet)

Immunitás:

IEC 60601-1-2 4.0. kiadás (2014. 02.)
IEC 61000-4-2 4.0. kiadás (2014. 02.)
IEC 61000-3-4 3.2. kiadás (2014. 02.)
IEC 61000-4-4 3.0. kiadás (2014. 02.)
IEC 61000-4-5 3.0. kiadás (2014. 5.) + AMD:2017,
IEC 61000-4-6 4.0. kiadás (2014 COR2015),
IEC 61000-4-8 2.0. kiadás (2009. 09.)
IEC 61000-4-11 2.0. kiadás (2004. 03.) + AMD1:2017

A berendezés működtetése során ellenőrizze, hogy a közelében telepített egyéb eszközök megfelelnek-e az adott eszköz elektromágneses kompatibilitására vonatkozó szabványoknak. Ez a berendezés professzionális egészségügyi intézményben történő telepítésre és üzemeltetésre készült.

Biztonsági szabványokról szóló nyilatkozat

Biztonsági szabvány
szerintimegfelelőség

A berendezésen végzett tesztek arra jutottak, hogy az alapvető biztonsági és alapvető teljesítményvizsgálati előírások tekintetében megfelel az orvostechikai elektromos berendezések általános követelményeiről szóló IEC 60601-1 szabvány követelményeinek:

Szabvány:

CAN/CSA-C22.2 Szám: 60601-1:14

ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A2 (R2012) +A1

IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + AM1:2012
(vagy IEC 60601-1: 2012-es utánnyomás)

Kapcsolódó dokumentumok

HDW-0312 *Niobe* ES felhasználói útmutató

HDW-0358 *Genesis RMN* felhasználói útmutató

HDW-0372 *Navigant* felhasználói útmutató

Celsius katéter kábel (001-009071-1) használati útmutató

Magnoflush katéter kábel (001-009073-1) használati útmutató

CARTO katéter kábel (001-009075-1) használati útmutató

Maestro katéter kábel (001-009077-1) használati útmutató

Stockert katéter kábel (001-009078-1) használati útmutató

Ampere rendszerkábel (001-009079-1) használati útmutató

HAT500 rendszerkábel (001-009080-1) használati útmutató

Navistar adapter rendszerkábel (001-009081-1) használati útmutató

A kompatibilis eszközöket és/vagy rendszereket illetően lásd a gyártó dokumentációt.

Üzemi körülmények

Hőmérséklet: 15 °C – 30 °C

Páratartalom: 20% – 75%, nem lecsapódó

Légköri nyomás: 70 kPa – 106 kPa

Tárolási és szállítási feltételek

Hőmérséklet: 10 °C – 50 °C

Relatív páratartalom: 20% – 95%

Légköri nyomás: 70 kPa – 106 kPa

Berendezés információk

iCONNECT modellszám: 001-009040-1

Osztályozás: II. osztályú, defibrilláció-biztos, CF típusú alkalmazott berendezésrész

Működtetés típusa: folyamatos

Teljesítményjellemzők:

Paraméter	Specifikáció
Rendszer tömege	1,0 kg
Maximális teljesítményfelvétel	0,25 Amp @ 24 VDC

Katéter kábel modellszáma:

Celsius	001-009071-1
Magnoflush	001-009073-1

Rendszerkábel modellszáma:

CARTO	001-009075-1
SmartAblate	001-009076-1
Maestro	001-009077-1
Stockert	001-009078-1
Ampere	001-009079-1
HAT500	001-009080-1
Navistar adapter	001-009081-1
SmartAblate – EnSite	001-009091-1
HAT500 – EnSite	001-009092-1



VIGYÁZAT: Az iCONNECT rendszer módosítása nem megengedett. Az iCONNECT nem tartalmaz a felhasználó által javítható alkatrészeket. A felhasználó ne próbálja meg levenni a borítást vagy szétszerelni az iCONNECT egyetlen részét se.

Megjegyzés a felhasználó és/vagy a beteg számára

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkező bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg illetősége szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Ártalmatlanítás

Ezt a terméket újra kell hasznosítani, és nem szabad általános hulladékként ártalmatlanítani (a WEEE IV. melléklete, illetve az EN 50419 szabvány szerint).

Hulladékkezelés és újrahasznosítás

Egy adott vállalkozó felfelős a iCONNECT rendszerben található fém- és elektronikai hulladékok ártalmatlanításáért és újrahasznosításáért.

Javasolt vállalkozó: Walch Recycling & Eldementalle



Borítókép

Borítókép © 2020, 2025 Stereotaxis, Inc.

Tartalomjegyzék

1	Áttekintés	1
1.1	Bevezetés	1
1.2	A használati útmutató célja	1
1.3	Javallatok	1
1.4	Megcélzott betegpopuláció	1
1.5	Felhasználói célcsoportok.....	1
1.6	Ellenjavallatok.....	1
1.7	Klinikai előnyök a betegek számára.....	2
1.8	Klinikai előnyök az orvos és a személyzet számára	2
1.9	Kiegészítő rendszerek.....	2
1.10	Szükséges képesítés	3
1.11	Ábrák és szimbólumok.....	3
1.12	Szószedet	4
1.13	Biztonsági útmutató	6
1.14	Elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó információk	7
2	Hardver	13
2.1	Elektronikai központ.....	13
2.2	Csatlakozó kábelek	13
2.3	Telepítés.....	14
3	Szoftver	18
3.1	Impedancia mérése az <i>iCONNECT</i> használatakor.....	18
3.2	Mágnesesnyomaték előzmények	18
3.3	Impedanciagrafikon	19
3.4	Hardverállapot-jelző kijelző	21
4	Karbantartás	23
4.1	Tisztítás.....	23
4.2	Kábelek sterilizálása.....	23
5	Hibaelhárítás.....	24

1 Áttekintés

1.1 Bevezetés

Az iCONNECT™ rendszert a Stereotaxis robotikus mágneses navigációs rendszerrel (RMNS) és a Navigant™ munkaállomással (NWS) együtt használják. Az iCONNECT rendszer egy elektronikai központot biztosít, amely lehetővé teszi a felhasználók számára kompatibilis katéterek, térképező rendszerek és ablációs generátorok kombinációjának csatlakoztatását. Az iCONNECT rendszer összegyűjti és továbbítja a katéter impedanciaértékeit a Navigant rendszernek, amely alapján meghatározható a szívfallal érintkezése.

Az RMNS rendszerrel (Genesis RMN™ vagy Niobe™) vagy a Navigant rendszerrel kapcsolatos kérdések esetén lásd a Kapcsolódó dokumentumok szakaszban felsorolt megfelelő felhasználói kézikönyveket.

1.2 A használati útmutató célja

Az utasítások tájékoztatást nyújtanak az iCONNECT rendszer telepítéséről, karbantartásáról és működtetéséről, továbbá az eszköz jelzőinek értelmezéséről, valamint a Navigant szoftver használatáról.

1.3 Javallatok

Az iCONNECT rendszer egy kiegészítő eszköz, amely jelzi, amikor egy kompatibilis katéter hegyének a vége érintkezik a szívfallal, amennyiben azt kompatibilis mágneses navigációs rendszerrel együtt használják.

1.4 Megcélzott betegpopuláció

Az MNS megcélzott betegpopulációját olyan betegek alkotják, akik diagnosztikai és intervenciós eljárásokon esnek át a következő területeken: jobb és bal szívfél, a szívkoszorúér, valamint perifériás és neurovaszkuláris területek.

1.5 Felhasználói célcsoportok

Az iCONNECT rendszert kizárólag olyan képzett egészségügyi szakemberek használhatják, akik képzésben részesültek a berendezés használatát illetően.

1.6 Ellenjavallatok

Az iCONNECT rendszernek nincsenek ismert ellenjavallatai.

1.7 Klinikai előnyök a betegek számára

Kevesebb súlyos és kisebb szövődmény az RMNS-ablációs eljárás során. Kevesebb káros sugárzás az RMNS-ablációs eljárás során a rövidebb ideig tartó fluoroszkópiának köszönhetően. A rövid és a hosszú távú sikeresség, valamint az eljárás ideje hasonló az RMNS és a manuális eljárások esetén, és magasabb biztonsági kockázattal sem kell számolni. Pontosságának, hatótávolságának és stabilitásának köszönhetően a rendszer összetettebb patológiák kezelésére is alkalmas.

1.8 Klinikai előnyök az orvos és a személyzet számára

Az RMNS-ablációs eljárást végző és/vagy abban részt vevő klinikai személyzetet érő káros sugárzás csökkentése a rövidebb átvilágítási időnek és a konzol röntgensugárzási zónán kívüli elhelyezésének köszönhetően. A klinikai személyzet ortopédiai terheinek csökkenése, mivel az RMNS-ablációs eljárás időtartama alatt nem kell nehéz ólomkötényeket viselni, szemben a manuális ablációs eljárásokkal, amelyekhez védőfelszerelésre van szükség. A sugárzás okozta hátsó szubkapszuláris elváltozások (látásra gyakorolt hatások) csökkenése.

1.9 Kiegészítő rendszerek

Az iCONNECT az alábbi mágnesesen kompatibilis eszközökkel használható együtt:

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

Az iCONNECT az alábbi ablációs generátorokkal használható együtt:

- Osypka HAT 500® generátor
- Ampere™ RF generátor
- Maestro 4000™ szívlablációs rendszer
- Biosense Webster Stockert 70 RF generátor
- Biosense Webster SmartAblate RF generátor

Az iCONNECT az alábbi térképező rendszerekkel használható együtt:

- CARTO® 3
- Acutus AcQMap®

Az iCONNECT a Stereotaxis RMNS rendszerrel kommunikál, amely egy kompatibilis, digitális fluoroszkópos rendszer része, hogy valós idejű irányítást biztosítson az orvos számára a beavatkozás során.

1.10 Szükséges képesítés

A Stereotaxis képviselője a rendszer rendeltetésszerű használata érdekében az iCONNECT biztonságos és hatékony alkalmazásához szükséges képzést és kapcsolódó anyagokat biztosít. Az iCONNECT képzésen való részvétel nem helyettesíti az orvos szakértelmét, tudását és ítélőképességét.

1.11 Ábrák és szimbólumok

Az alábbi ábrák és szimbólumok szerepelnek ezekben az útmutatókban:

VIGYÁZAT		A VIGYÁZAT jelölés olyan potenciálisan veszélyes helyzeteket jelöl, amelyek figyelmen kívül hagyása halált vagy súlyos sérülést eredményezhet.
FIGYELEM		A FIGYELEM jelölés olyan potenciálisan veszélyes helyzetet jelöl, amelynek figyelmen kívül hagyása a beteg vagy a kezelő sérülését vagy a berendezés károsodását okozhatja.
Megjegyzés		A Megjegyzés olyan információkra hívja fel a figyelmet, amelyek hatással lehetnek az eljárás eredményére.

A Vigyázat és a Figyelmeztetés minden olyan eljárás szövege előtt megtalálható, amelyek kockázatot jelenthetnek a kezelő(k)re, a betegre és a berendezésre nézve. Fordítson különös figyelmet az olyan utasításokra, amelyekhez figyelmeztetések, megjegyzések és szimbólumok tartoznak.

A dokumentumban és/vagy a rendszer komponensein az alábbi grafikus szimbólumok használatosak:

Jelmagyarázat			
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben		Katalógusszám
	Figyelem		Olvassa el a használati útmutatót
	A használati útmutató használata kötelező		Gyártás dátuma

Jelmagyarázat			
	Defibrillációbiztos, CF típusú alkatrész		Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült; ellenőrizze a használati utasítást
	Napfénytől védve tartandó		Szárazon tartandó
	Importőr		Gyártásítétel-szám
	Gyártó		Az európai piacon bevezetett eszközök jelölése
	Orvostechnikai eszköz		Nem steril
	Csomagolási egység		Kizárólag orvosi rendelvényre
	A terméket újra kell hasznosítani, és nem szabad általános hulladékként kezelni.		Sorozatszám
	Etilén-oxiddal sterilizálva		Hőmérsékleti határérték
	Használható hossz		

1.12 Szószedet

A dokumentumban az alábbi kifejezések használatosak:

Kifejezés	Leírás
C-kar	Olyan röntgenkép-erősítő berendezés, amely élő röntgenfelvételeket képes monitoron megjeleníteni; a nevét a konfigurációja alapján kapta, hiszen a felső része C alakú, amely a beteg fölé és a beteg alá is benyúlik.
iCONNECT elektronikai központ	A rendszer hardveres része lehetővé teszi a felhasználók számára, hogy különböző katétereket, térképező rendszereket és ablációs generátorokat csatlakoztassanak.
iCONNECT rendszer	Összegyűjti és továbbítja a katéter impedanciaértékeit a <i>Navigant</i> rendszernek, amely ezen értékek alapján határozza meg a szívfallal érintkezését.
EP	Elektrofiziológia.
Fluoro	Fluoroszkópiás vagy fluoroszkópia.
Fluoroszkóp	Olyan röntgenkép-erősítő berendezés, amely az élő röntgenképet képes monitoron megjeleníteni. Röntgennek vagy C-karnak is nevezik.
Robotikus mágneses navigációs (RMN) rendszer	Orvosi platform, amely lehetővé teszi az orvosok számára, hogy katétereket, vezetődrótokat és egyéb mágneses beavatkozási eszközöket navigáljanak a szív ereiben és kamráiban a kezelési helyekig, majd a kezelés elvégzéséhez; a rendszer számítógép által vezérelt mágnesekből áll, amelyek a kompatibilis, mágnesesen adaptált eszközök orientálásában és irányításában segítik az orvosokat. Az RMNS rendszer a <i>Navigant</i> munkaállomással együtt használható.
Impedanciagrafikon	A <i>Navigant</i> rendszer azon funkciója, amely bipoláris impedancia trendadatokat jelenít meg a felhasználó számára, hogy segítséget nyújtson a szívfallal érintkezésének meghatározásában.
Navigant munkaállomás (NWS)	Klinikai munkafolyamatokat egyszerűsítő szoftveralkalmazások platformja. A <i>Navigant</i> termék, amennyiben nem tartalmazza a <i>Odyssey</i> kiegészítőt, továbbfejlesztett integrációt nyújt a katéterező és elektrofiziológiai laboratóriumok számára. A mágneses laborokban a <i>Navigant</i> továbbá fejlettebb automatizálást kínál az orvosi eszközök mágneses navigációja során.
Fényudvar	Az iCONNECT rendszer <i>Navigant</i> szoftvere jelzi, amikor a katéter csúcsa érintkezik a szívfallal.

1.13 Biztonsági útmutató

1.13.1 Figyelmeztetések

	VIGYÁZAT: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi jogszabályai értelmében az eszköz korlátozottan, kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	VIGYÁZAT: Az iCONNECT rendszert kizárólag olyan képzett egészségügyi szakemberek használhatják, akik alapos képzésben részesültek annak használata kapcsán.
	VIGYÁZAT: A klinikai döntéseket nem szabad kizárólag az impedanciaértékekre alapozni. A kontaktusjelzés megerősítéséhez további kontaktusadat-forrásokat is használni kell.
	VIGYÁZAT: A felhasználónak az RMNS számítógépeken tilos a termékdokumentációban kifejezetten meghatározott szoftvereken kívül bármilyen más programot frissíteni, konfigurálni vagy futtatni.
	VIGYÁZAT: A katéter RMNS képernyőn megjelenő grafikus ábrázolása a katéter hozzávetőleges helyét és tájolását mutatja a beteg szívében; ehhez a felhasználónak új fluoroszkópiás képet kell készítenie, majd továbbítania kell azt a röntgenberendezésről.
	VIGYÁZAT: A kezelőnek az élő fluoroszkópiás kép segítségével folyamatosan ellenőriznie kell az eszköz elhelyezkedését.
	VIGYÁZAT: Mindig ellenőrizze a katéter mozgását élő fluoroszkópiával. Azonnal álljon meg, ha a katéter mozgását nem tudja ellenőrizni.
	VIGYÁZAT: Ha az abláció során a katéter váratlanul elmozdul, állítsa le az RF-energia leadását.
	VIGYÁZAT: Ha egy eljárás során kiberbiztonsági probléma merül fel, az összes művelet leállításához nyomja meg a vészleállító gombot. A beavatkozás folytatása előtt vegye fel a kapcsolatot a TeleRobotic ügyfélszolgálatl a gyanús tevékenység jelentése érdekében.
	VIGYÁZAT: A katéterkábeleket használat után újra kell sterilizálni a betegfertőzés kockázatának elkerülése érdekében.
	VIGYÁZAT: A kábeleket tilos a megadott maximális újrasterilizációs számnál többször sterilizálni és használni, mivel ez zajt okozhat az EKG- vagy térképező rendszerekben.
	VIGYÁZAT: A sérült csomagolású termékek használata tilos.
	VIGYÁZAT: Nem jóváhagyott kiegészítő kábelrendszerek nem csatlakoztathatók, mert ez a termékek sérüléséhez vezethet.

1.13.2 Óvintézkedések

	FIGYELEM: Ha a betegnek állandó pacemakert vagy beültethető szívdefibrillátort (ICD) kell kapnia <i>de novo</i> , az RMNS mágneseket elcsomagolva kell tartani. A mágneseket elcsomagolt állapotban kell tárolni onnantól, hogy a pacemakert vagy beültethető szívdefibrillátort (ICD) a beavatkozási helységbe viszik addig, amíg a beteget ki nem viszik a beavatkozási helységből. Az ICD/pacemaker megfelelő működését a beteg beavatkozási helységből történő kivitele után ellenőrizni kell.
	FIGYELEM: A térképezési rendszer kijelzőjén található adatok tájékoztató jellegűek. A katéter helyzetének a tájolását minden esetben lokalizációs módszerekkel, pl.: fluoroszkópiával ellenőrizze az elektrogramok mellett.
	FIGYELEM: A térképező rendszer képernyőjén megjelenített pontok és katétercsúcs helyzete átvihető a <i>Navigant</i> képernyőjére. A <i>Navigant</i> képernyőn megjelenített katéterhegy csak vizuális referenciaként szolgál a navigáció támogatására; nem használható a katéterhegy szívben lévő pozíciójának az azonosítására.
	FIGYELEM: Ha az orvos úgy véli, hogy a katéter rossz helyen van, akkor frissítenie kell a fluoroszkópiás képet. Eltérés esetén az orvosnak újra kell regisztrálnia a térképezőrendszert a <i>Navigant</i> szoftverben, újra meg kell jelölnie a katéter alját, és újra kell kalibrálnia a <i>Cardiodrive</i> rendszert.

1.13.3 Megjegyzések



Mindig ellenőrizze, hogy a fluoroszkópiás képek passzolnak-e az aktuális beteghez.



A készülék megfelelő működésének biztosítása érdekében az abláció előtt ellenőrizze, hogy a mező bekapcsolásra került-e.

1.14 Elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó információk

	VIGYÁZAT: A megadottaktól eltérő tartozékok, jelátalakítók és kábelek használata – a Stereotaxis, Inc. által értékesített jelátalakítók és kábelek kivételével – fokozott kibocsátását vagy csökkent immunitását eredményezheti.
	VIGYÁZAT: A berendezést nem szabad közvetlenül más berendezések mellé helyezni vagy egymásra rakni. Amennyiben a készülék egymás melletti vagy egymásra helyezett használata elkerülhetetlen, a működését meg kell figyelni annak érdekében, hogy a használat során alkalmazott konfigurációban is megfelelően működik-e.

	VIGYÁZAT: A berendezést a sugárzott rádiófrekvenciás (RF) immunitás szempontjából csak a kiválasztott frekvenciákon tesztelték; a közeli sugárzók más frekvenciákon történő használata nem megfelelő működést eredményezhet. A nem megfelelő működés a következőket jelentheti: (1) a beteg kezelésének megakadályozása, (2) a mágnesek kontrollálatlan mozgása és (3) a <i>Cardiodrive</i> rendszer kontrollálatlan mozgása.
	Megjegyzés: A tartósan telepített nagy méretű orvosi elektromos (ME) berendezésekre és nagy méretű ME-rendszerekre vonatkozó általános szabvány 7.9.3. pontjának követelményein túlmenően, amelyek esetében az IEC 61000-4-3 szabvány vizsgálati követelményei alól a 8.6. pontban meghatározott mentesség van érvényben, ez a műszaki leírás tartalmazza a fenti figyelmeztetésre vonatkozó információkat.

Az alábbiakban az ME berendezés vagy az ME rendszer immunitásának vizsgálatához használt frekvenciákat és modulációkat ismertetjük:

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

1.14.1 Kibocsátások

A berendezés a következő táblázatokban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A berendezés felhasználójának kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják. Az alábbi táblázat a **berendezés elektromágneses** kibocsátására vonatkozó útmutatást, valamint a Stereotaxis erre vonatkozó nyilatkozatát tartalmazza:

Kibocsátások	Megfelelés	Elektromágneses környezet – útmutatás
RF kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A berendezés csak belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért a rádiófrekvenciása kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz semmilyen interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben.
RF kibocsátás CISPR 11	„A” osztály Megfelel	
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2		
Feszültségingadozás/ kiesés IEC 61000-3-3		



VIGYÁZAT: A berendezés EMISSZIÓS jellemzői alkalmassá teszik ipari és kórházi (CISPR 11, A osztály) környezetben történő használatra. Lakókörnyezetben történő használata esetén (amelyre általában CISPR 11 B. osztály előírása vonatkozik) előfordulhat, hogy a berendezés nem nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások számára. Előfordulhat, hogy a felhasználónak intézkedéseket kell tennie, például át kell helyeznie vagy el kell forgatnia a berendezést.

1.14.2 Zavartűrés – Általános elektromágneses hatások

Az alábbi táblázat a berendezés elektromágneses hatásainak az **elektromágneses zavartűrésre** vonatkozó útmutatását, valamint a Stereotaxis erre vonatkozó nyilatkozatát tartalmazza:

Védettségi vizsgálat	IEC 60601 Vizsgálati szint*	Megfelelőségi szint*	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV érintkezés ± 2, 4, 8 és 15 kV levegő	± 8 kV érintkezés ± 2, 4, 8 és 15 kV levegő	A padlónak fának, betonnak vagy kerámialapnak kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors elektromos tranzien/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV tápvezetékek esetén ± 1 kV bemeneti/kimeneti vezetékek esetén	± 2 kV tápvezetékek esetén ± 1 kV bemeneti/kimeneti vezetékek esetén	A hálózati áramellátás minőségének a szokásos ipari vagy kórházi minőségűnek kell lennie.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	± 1 kV vezeték(ek) és vezeték(ek) között ± 2 kV vezeték(ek) és a földelés között	± 1 kV vezeték(ek) és vezeték(ek) között ± 2 kV vezeték(ek) és a földelés között	A hálózati áramellátás minőségének a szokásos ipari vagy kórházi minőségűnek kell lennie.
Feszültesegések, rövid idejű feszültségkimaradások és feszültségingadozások az áramellátás bemeneti vezetékeiben IEC 61000-4-11	<5% U_T (100% U_T -csökkenés) fél ciklusig 40% U_T (60% U_T -csökkenés) 5 ciklusig 70% U_T (30% U_T -csökkenés) 25 ciklusig <5% U_T (>95% U_T -csökkenés) 5 másodpercig	<5% U_T (100% U_T -csökkenés) fél ciklusig 40% U_T (60% U_T -csökkenés) 5 ciklusig 70% U_T (30% U_T -csökkenés) 25 ciklusig <5% U_T (>95% U_T -csökkenés) 5 másodpercig	A hálózati áramellátás minőségének a szokásos ipari vagy kórházi minőségűnek kell lennie. Ha a berendezés felhasználójának a hálózati áramellátás megszakadása esetén is folyamatos működésre van szüksége, ajánlott a berendezést szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról üzemeltetni.

Védettségi vizsgálat	IEC 60601 Vizsgálati szint*	Megfelelőségi szint*	Elektromágneses környezet – útmutatás
Frekvencia (50/60 Hz) mágneses mezője IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses mezőknek a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő szintűnek kell lenniük.

*Az U_T a tesztszint alkalmazása előtti váltakozó áramú feszültség.

1.14.3 RF-interferenciával szembeni zavartűrés

Az alábbi táblázat a berendezés rádiófrekvenciával (RF) szembeni **elektromágneses zavartűrésre** vonatkozó útmutatását, valamint a Stereotaxis erre vonatkozó nyilatkozatát tartalmazza:

Védettségi vizsgálat	IEC 60601 Vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Vezetett rádiófrekvencia IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz	3 V	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket nem szabad a berendezés bármely részétől – beleértve a kábeleket is – mért, az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlettel kiszámított ajánlott elkülönítési távolságon belül használni. Javasolt elkülönítési távolság $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2.5 GHz ahol „P” az adónak a gyártó által megadott, névleges maximális kimeneti teljesítménye wattban (W), és „d” a javasolt elkülönítési távolság méterben (m).
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	
Rádiófrekvenciás vezeték nélküli kommunikáció közelségi mezői	27 V/m 380–390 Mhz 28 V/m 430–470 Mhz 800–960 Mhz 1700–1990 MHz	27 V/m 28 V/m	

Védettségi vizsgálat	IEC 60601 Vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
	2400–2570 Mhz 9 V/m 704–787 Mhz 5100–5800 MHz	9 V/m	frekvenciatartományban kisebbnek kell lennie a megfelelőségi szintnél. ^b A következő szimbólummal ellátott berendezések közelében interferencia léphet fel: 

1. megjegyzés: 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a magasabb frekvenciatartomány a mérvadó.

2. megjegyzés: Előfordulhat, hogy az irányvonalak nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolják az épületek, a tárgyak és az emberek, mivel elnyelik, illetve visszaverik a hullámokat.

a A helyhez kötött adók (például (mobil/vezeték nélküli) rádiótelefonok bázisállomásai, hordozható rádiók, amatőr rádióadók, AM és FM rádió-műsorszórás és televízió-műsorszórás) elektromágneses térerejét nem lehet elméleti úton pontosan előrejelezni. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók által létrehozott elektromágneses környezet becsléséhez célszerű elektromágneses helyszínmérést végezni. Ha a berendezés használati helyén mért térerősség túllépi a vonatkozó fenti RF-megfelelőségi határértéket, akkor ellenőrizni kell, hogy a berendezés képes-e a normális működésre. Ha rendellenes működést észlel, akkor további intézkedésekre lehet szükség, például a készüléket más irányba kell állítani vagy át kell helyezni, vagy vegye fel a kapcsolatot a TeleRobotic ügyfélszolgálatával.

b A 150 kHz – 80 MHz frekvenciatartományban a térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

1.14.4 Elkülönítési távolságok

A berendezést olyan elektromágneses környezetben való használatra tervezték, ahol a rádiófrekvenciás zavar sugárzás szabályozott. A berendezés vásárlója vagy használója úgy előzheti meg az elektromágneses interferenciát, hogy betartja a berendezés, valamint a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) közötti alábbi (a kommunikációs berendezések maximális kimeneti teljesítményének megfelelő) minimális távolságot.

A táblázat a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és az érintett berendezés közötti **ajánlott elkülönítési távolságokat** tartalmazza.

Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye* W	Az adó frekvenciájának megfelelő elkülönítési távolság m		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73

Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye* W	Az adó frekvenciájának megfelelő elkülönítési távolság m		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

* A fenti listán nem szereplő névleges maximális kimeneti teljesítményű adók esetében a méterben (m) kifejezett ajánlott d elkülönítési távolság az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlettel becsülhető meg, ahol a P az adó gyártó által megadott maximális névleges kimeneti teljesítmény wattban (W).

1. megjegyzés: 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a magasabb frekvenciatartományhoz tartozó elkülönítési távolság érvényes.

2. megjegyzés: Előfordulhat, hogy az irányvonalak nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolják az épületek, a tárgyak és az emberek, mivel elnyelik, illetve visszaverik a hullámokat.



VIGYÁZAT: A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (ideértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat is) nem szabad a berendezés bármely részétől (beleértve a Stereotaxis, Inc. által meghatározott kábeleket is) mért 30 cm-nél (12 in) közelebb használni.



Megjegyzés: Ha elektromágneses kompatibilitási (EMC) problémák merülnek fel a berendezéssel kapcsolatban, kérjük, forduljon a Stereotaxis TeleRobotic ügyfélszolgálatához. Egyébként nincsenek különleges követelmények az elektromágneses integritás fenntartására vonatkozóan.

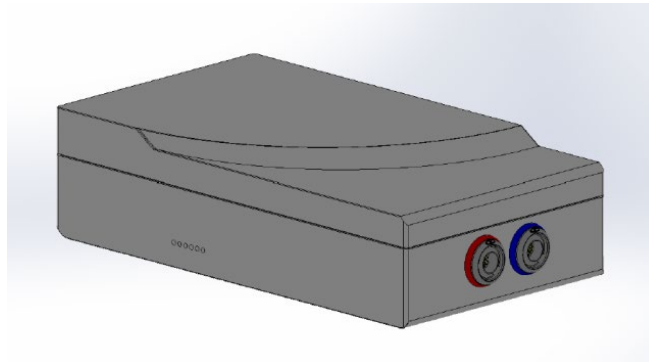
2 Hardver

Az iCONNECT rendszer az elektróda-kapcsolatokhoz viszonyított impedanciaértékeket gyűjti. Az eredeti, módosítatlan értékeket az iCONNECT elektronikai központon keresztül továbbítja a Navigant rendszerhez, ahol az impedancia mérésére és az érintkezés megállapítására kerül sor.

Az iCONNECT rendszer minden egyes használatát megelőzően kötelező az elektronikai központ és az összes csatlakozókábel megelőző ellenőrzése. Amennyiben bármilyen károsodás észlelhető a kábeleken, az érintett kábelt ki kell selejtezni, és tilos használni vagy újrahasználni. Ha az iCONNECT rendszeren bármilyen sérülés tapasztalható, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a Stereotaxis TeleRobotic ügyfélszolgálatával (TST) a következő telefonszámokon: +1-866-269-5268 vagy +1-314-678-6200, illetve e-mailben: tst@stereotaxis.com.

2.1 Elektronikai központ

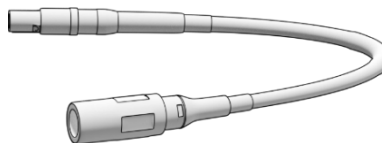
Az iCONNECT elektronikai központ (1) csatlakozási pontokat tartalmaz a katéterkábelek, valamint a térképező rendszer/ablációs generátor számára. A piros bemenet a katéterkábel csatlakoztatására szolgál, míg a kék port a térképező rendszer vagy az ablációs generátor kábelének csatlakoztatására használható.



1. ábra: iCONNECT elektronikai központ

2.2 Csatlakozó kábelek

Az iCONNECT rendszer kétféle csatlakozókábel-készlet használatát teszi lehetővé (2): az egyik készlet az iCONNECT és a katéter közötti kapcsolatot biztosítja (katéterkábelek), a másik pedig az iCONNECT és a térképező és/vagy ablációs rendszer közötti kapcsolatot (rendszerkábelek). A katéterkábelek steril állapotban kerülnek forgalomba, és újrasterilizálhatók. A kábelek és a lehetséges csatlakozások listáját az 1 és 2 tartalmazza.



2. ábra Csatlakozó kábel

1. ábra Katéterkábelek (steril)

Csatlakozás	Katalógusszám
<i>iCONNECT</i> – <i>Celsius</i>	001-009071-1
<i>iCONNECT</i> – <i>Magnoflush</i>	001-009073-1

2. ábra Rendszerkábelek (nem steril)

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

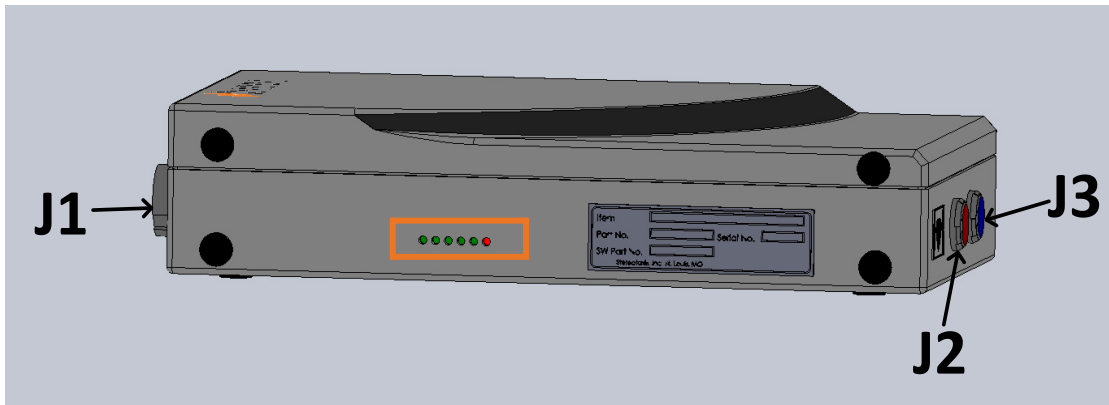
2.3 Telepítés

Az alábbiakban ismertetjük, hogyan kell csatlakoztatni az *iCONNECT* elektronikai központot (3) a katéterhez, a térképező rendszerhez és/vagy az ablációs generátorhoz. A lépések követése közben hivatkozzon a 3 és 4.

Az *iCONNECT* rendszer telepítése a felhasználó és a Stereotaxis közös feladata. Az **1. lépést** kizárólag a Stereotaxis helyszíni szerviztechnikusának kell elvégeznie. A további lépéseket a felhasználó önállóan is végrehajthatja.

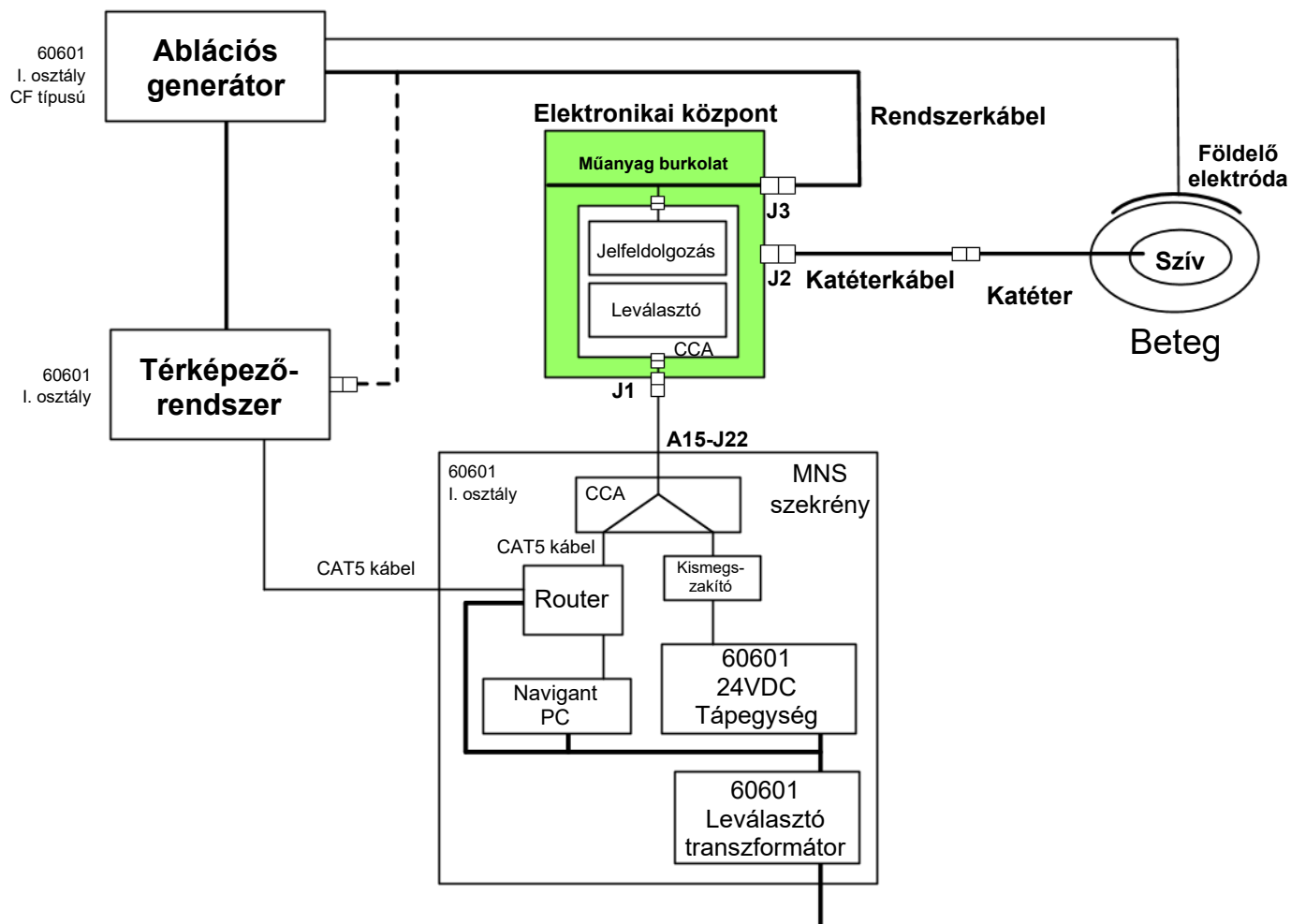


Megjegyzés: A szemléltetés érdekében a 3a LED-ek kiemelve láthatók.



3. ábra: Az iCONNECT elektronikai központ – csatlakozók és LED-ek elhelyezkedésének azonosítói

1. A Stereotaxis helyszíni szervizmérnöke csatlakoztatja az Ethernet-kábelt (cikkszám: 072-011422-1) az RMNS szekrény A15-J22 portjáról az elektronikai központ J1 csatlakozójába. Az Ethernet-kábel biztosítja az iCONNECT rendszer tápellátását és kommunikációját.
2. A katéterkábel csatlakoztatásához illessze a katéterkábel csatlakozóját az elektronikai központ piros J2 aljzatába, valamint a kábelcsatlakozón feltüntetett információk szerint az ablációs katéterhez.
3. Navistar adapterkábel használata esetén a kábel csatlakozóját illessze az elektronikai központ piros J2 aljzatába. másik végét csatlakoztassa a Biosense Webster C5MHNAVMHS interfészkábelhez. Az interfészkábel szabad vége csatlakozik a NAVISTAR RMT katéterhez vagy a NAVISTAR THERMOCOOL RMT katéterhez.
 - a. Fontos megjegyezni, hogy Navistar adapterkábel használata esetén interfészkábelre is szükség van, amelyet a Biosense Webster cégen keresztül kell megrendelni.
4. A rendszerkábel csatlakoztatásához illessze a rendszerkábel csatlakozóját az elektronikai központ kék J3 aljzatába, valamint az RF ablációs készülékbe, vagy a térképező rendszer külső csatlakozódobozába.
5. Ellenőrizze a LED-ek állapotát a 3 megadottak szerint.



4. ábra: Az iCONNECT rendszer hardveres csatlakozásai



Megjegyzés: A kompatibilis eszközökkel és/vagy rendszerekkel kapcsolatos kérdések esetén tekintse meg a vonatkozó felhasználói útmutatót.



FIGYELEM: A készülék és a páciens védelme a megfelelő kábelek használatától függ. Kérjük, kövesse az összes utasítást fokozott figyelemmel, és forduljon a Stereotaxis TeleRobotic ügyfélszolgálatához, ha bármilyen kérdése merülne fel a kábelek használatával vagy telepítésével kapcsolatban.

Miután minden csatlakoztatást elvégzett (4), az iCONNECT elektronikai központ dobozán lévő külső LED-eknek (5) a 3 megadottak szerint kell világítaniuk. Ha az állapotjelzők az alábbiak szerint világítanak, az azt jelzi, hogy az iCONNECT rendszer be van kapcsolva és használatra kész.

**5. ábra – Az iCONNECT rendszer LED-jelzői (példa)****3. táblázat – Az iCONNECT rendszer LED-jelzői**

LED	Művelet
1	Piros LED: Ha világít, hibát jelez
2	Néhány másodperc után villogni kezd, ami a processzor aktív működését jelzi.
3	Az utolsóként felvillanó zöld LED a <i>Navigant</i> rendszerhez való hálózati csatlakozást jelzi.
4	Világítania kell, ha az <i>iCONNECT</i> Ethernet-kábel csatlakoztatva van.
5	Világítania kell, ha az <i>iCONNECT</i> Ethernet-kábel csatlakoztatva van.
6	Világítania kell, ha az <i>iCONNECT</i> Ethernet-kábel csatlakoztatva van.

3 Szoftver

Az iCONNECT rendszer a Navigant rendszerrel kommunikál, amely kijelzi a katétervég és a szövet közötti kontaktus mértékét, valamint az iCONNECT hardver állapotát. A mágnesesnyomaték előzmények és az impedancia-görbe, amelyek a következő fejezetekben kerülnek ismertetésre, kizárólag a Navigant rendszeren belül érhetők el, ott aktiválhatók vagy tilthatók le.

3.1 Impedancia mérése az iCONNECT használatakor

Az opcionális iCONNECT rendszerrel történő használat esetén a katéter impedanciaértékei megjeleníthetők, ha a kezelő úgy dönt. A kardiális impedanciaértékek hasznos eszközök a szövettel való érintkezés megértésében és az idővel bekövetkező változások értékelésében.

Az impedanciaértékek esetében a betegek között jelentős eltérések vannak a vér- és a szívszövet impedancia-alapértékéhez viszonyítva. Emiatt nem egy tényleges számszerű impedanciaértéknek van jelentősége, hanem az ezen szövetek és a vér között a katéter mozgása és a kezelések leadása során bekövetkező mért változásoknak. Az iCONNECT impedanciamérőinek megfelelően pontosnak és precíznek kell lenniük ezen változások értékeléséhez.

A Genesis rendszerrel való együttes használat esetén az iCONNECT rendszer az alábbiak szerint biztosítja az impedanciamérést:

Csatornák	2 (E1-E3 és E2-E4)
Kalibrált tartomány	120–340 ohm
Pontosság	<2,5%
Precízió	≤1 ohm

3.2 Mágnesesnyomaték előzmények

A Navigant képernyő alján jelennek meg a mágnesesnyomaték előzmények, amelyek színkódolt visszajelzést nyújtanak a szívfal-kontaktus előzményeiről. Az adatpontok időzített, szinkronizált pozíciók (6). Az előzményeket a rendszer az alábbi módon jelzi:

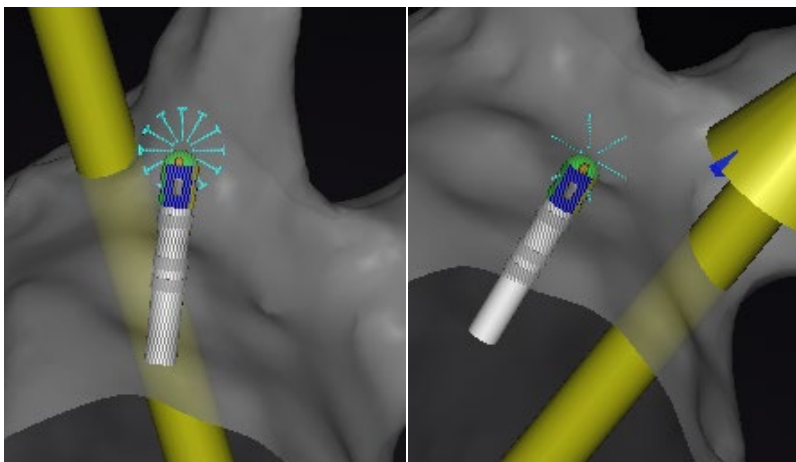
- optimális kontaktus esetén késsel
- kontaktus esetén zölddel
- semmilyen kontaktus esetén szürkével



6. ábra Mágnesesnyomaték előzmények és „starburst” (fényudvar) – iCONNECT csatlakoztatva

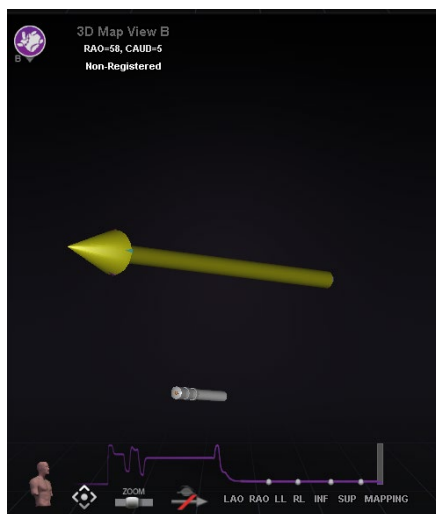
Amikor az iCONNECT rendszer csatlakoztatva van és be van kapcsolva, valamint a katéter kontaktusban van a szívfallal, a Navigant képernyőjén „starburst” (fényudvar) jelzés jelenik meg. A fényudvarnak három állapota van:

- Optimális kontaktus (7, bal oldal)
- Kontaktus (7, jobb oldal)
- Nincs kontaktus: nincs fényudvar



7. ábra Fényudvar állapota: Optimális kontaktus (bal oldalon); Kontaktus (jobb oldal)

Amikor az iCONNECT nincs csatlakoztatva, a mágnesesnyomaték előzmények színe lila (8). Nincs fényudvar, mivel a Navigant rendszer ilyenkor nem méri a kontaktus szintjét.

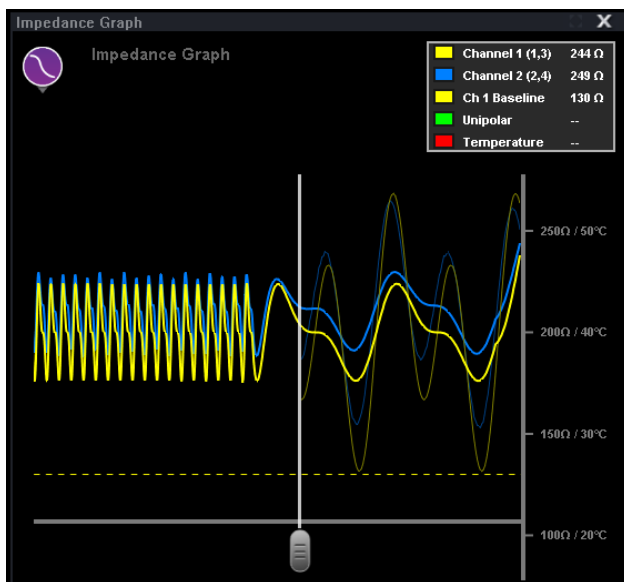


8. ábra Mágnesesnyomaték előzmények – iCONNECT nincs csatlakoztatva

3.3 Impedanciagrafikon

Az Impedanciagrafikon megjelenítése kiválasztható a Navigant egyik ablakában. Az adatok megjelenítéséhez győződjön meg arról, hogy az iCONNECT rendszer csatlakoztatva és engedélyezve van, valamint hogy egy kompatibilis katéter van pozícionálva a szívben.

Az Impedancia-görbe átfedő rétege két jelgörbét jelenít meg (9). Az **1-es csatorna** (sárga) az 1-es és 3-as elektróda közötti impedanciát mutatja. A **2-es csatorna** (kék) a 2-es és 4-es elektróda közötti impedanciát mutatja. A valós idejű impedanciaértékek sötétebbek, zajosabbak, és nagyobb hullámokat eredményeznek. Az átlagolt értékek világosabbak, simábbak, és kisebb hullámokat mutatnak.



9. ábra Impedanciagrafikon

A feliratmező (10) az ablak jobb felső sarkában található. Bármelyik jelgörbe színe megváltoztatható, ha a felhasználó rákattint a megfelelő színű négyzetre, majd kiválasztja a kívánt színt a palettáról. Energialeadás közben a rendszer unipoláris impedancia- és ablációs hőmérsékletértékeket jelenít meg. Az unipoláris impedanciát az RF-generátor méri, amely a katéter csúcsa és a páciens bőrén elhelyezett földelőlap közötti impedanciát jelenti. Az alapvonal azt az impedanciaértéket mutatja, amikor a katétercsúcs a véráramban (vérmedencében) helyezkedik el.

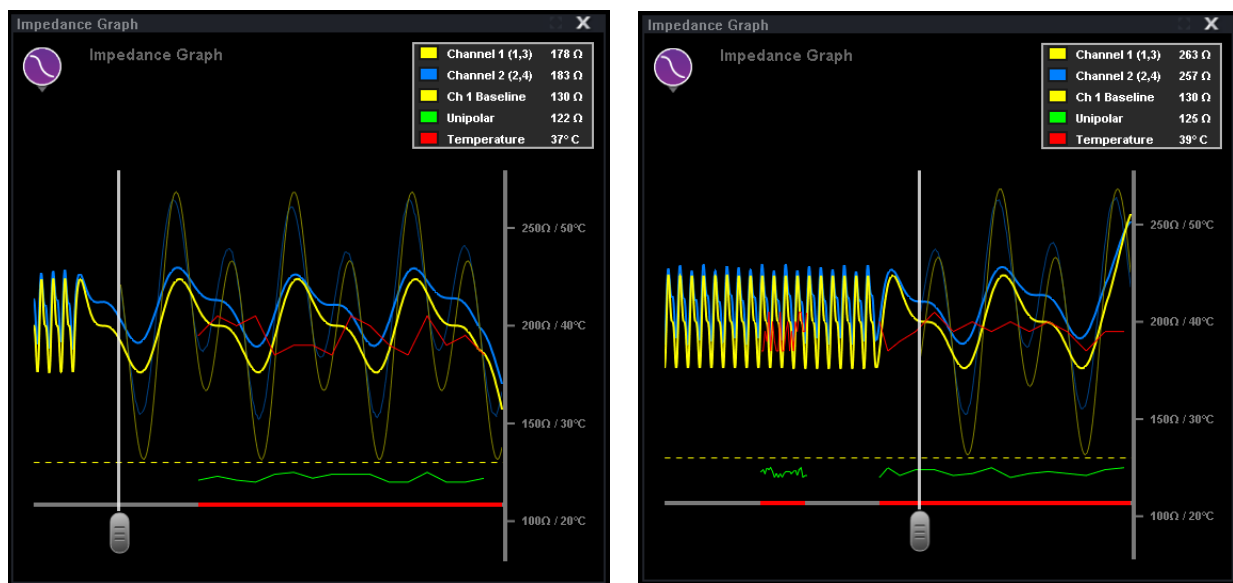


10. ábra Feliratmező

Az impedanciagrafikon maximális időtartama körülbelül 100 másodperc. A görbe jobb oldala a katétercsúcs valós idejű impedanciaértékét, míg a bal oldala a korábbi értékek előzményeit mutatja. Az ablakban egy csúszkasáv is található, amelynek segítségével a felhasználó az x-tengely mentén állíthatja az időskálát, így nagyobb időintervallumot tekinthet át, akár a közelmúltbeli adatokra, akár a valós idejű értékekre fókuszálva (11).

A valós idejű impedanciaértékek kizárólag a csúszkasáv jobb oldalán jelennek meg. A kiindulási impedancia, az unipoláris impedancia, az ablációs hőmérséklet, valamint az átlagolt impedanciaadatok viszont a teljes görbén végighúzódnak. A grafikon alsó részén megjelenő piros vonal azt jelzi, hogy abláció történik. Ha a vonal szürke, akkor nem történik abláció.

A felhasználó kattintással és húzással bárhol mozgathatja a grafikon megjelenítését függőleges irányban. Emellett a felhasználó a y-tengelyen (ahol az impedancia- és hőmérsékletértékek jelennek meg) is húzhat, így nagyíthat vagy kicsinyíthet. A skála automatikusan igazodik, és a jelölőosztások száma ennek megfelelően változik. Ha a felhasználó duplán kattint a y-tengely skálájára, a skála visszaáll az eljárás kezdetekor érvényes alapértékekre.

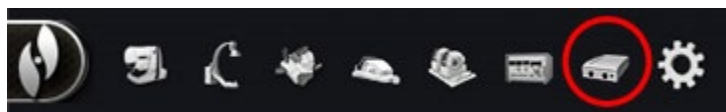


11. ábra Csúszkasáv állítása

3.4 Hardverállapot-jelző kijelző

A *Navigant* rendszer hardverállapot-jelző sávja egy további ikont jelenít meg, amikor az *iCONNECT* funkció elérhető (12). Amint a 13 látható, az *iCONNECT* rendszer ikonja háromféle állapotot vehet fel.

4 felsorolja az *iCONNECT* rendszer **Figyelmeztetés** és **Hiba** állapotainak példáit, valamint azok lehetséges vagy jelentett okait.



12. ábra: Az *iCONNECT* rendszer ikonja

**Rendben****Figyelmeztetés****Hiba****13. ábra: Az iCONNECT rendszer ikonja****4. táblázat: iCONNECT rendszer állapotai**

Állapot	Ok
Vigyázat	A kontaktusadat kívül esik a megengedett tartományon (az értesítés automatikusan megszűnik, amikor az adat visszatér a megfelelő tartományba)
Hiba	A <i>Navigant</i> rendszer nincs csatlakoztatva az <i>iCONNECT</i> rendszerhez (az értesítés visszavonásra kerül, amikor a <i>Navigant</i> rendszer csatlakozik az <i>iCONNECT</i> rendszerhez)
Hiba	Az <i>iCONNECT</i> hibaállapotot jelent (az értesítés visszavonásra kerül, amikor a készülék jelzi, hogy a hiba megszűnt)

4 Karbantartás

4.1 Tisztítás

Ne autoklávozza, és ne merítse víz alá a *iCONNECT* elektronikai központot. A *iCONNECT* elektronikai központ és a kábelek úgy lettek kialakítva, hogy pH-semleges, EPA által jóváhagyott, kórházi minőségű fertőtlenítőszerrel enyhén megnedvesített kendővel vagy törlőkendővel áttörölhetők.

Az összes felhasznált tisztítószeret és tisztítóanyag-maradványt a helyi, állami és szövetségi előírásoknak, szabályozásoknak és rendelkezéseknek megfelelően kell megsemmisíteni.

4.2 Kábelek sterilizálása

Az *iCONNECT* katéterkábelek steril állapotban kerülnek szállításra. A kábelek sterilizálására és újraszterilizációs módszereire vonatkozó további információkért lásd az adott katéterkábelhez tartozó használati útmutatót

5 Hibaelhárítás

Ha az alábbi megoldások bármelyikével kapcsolatban segítségre van szüksége, hívja a TeleRobotic ügyfélszolgálatát (TST) az 1-314-678-6200 vagy az 1-866-269-5268 telefonszámon.

Probléma		Megoldás
iCONNECT rendszerkészülék LED-jelző hibái (lásd: 5. ábra – a LED-ek elhelyezkedéséhez)	> 0 és < 3 legbaloldalibb LED világít	Hívja a TST-t helyszíni szervizellenőrzéshez.
	Mindhárom legbaloldalibb LED világít, a 3. LED <i>nem</i> villog	Hívja a TST-t helyszíni szervizellenőrzéshez.
	Mindhárom legbaloldalibb LED világít, a 3. LED villog, de a 4. LED nem világít	További vizsgálat szükséges. Hívja a TST-t.
	Piros LED világít	Hiba történt. Húzza ki az Ethernet-kábelt, majd csatlakoztassa újra. Ha a probléma továbbra is fennáll, hívja a TST-t.
iCONNECT figyelmeztetések és hibák (Navigant rendszerhez kapcsolódóan)	Az iCONNECT egység olyan kontaktusadatokat jelez, amelyek kívül esnek a megengedett tartományon. A Navigant rendszer figyelmeztetést jelenít meg az iCONNECT állapotikonján keresztül.	Ellenőrizze a katétercsatlakozásokat. Ha a figyelmeztetés nem szűnik meg, hívja a TST-t.
	Az iCONNECT egység kártyahibát jelez. A Navigant rendszer tartós hibajelzést mutat az iCONNECT állapotikonján keresztül.	A riasztás akkor szűnik meg, amikor az egység jelzi, hogy a hiba megszűnt. Ha ez nem történik meg, hívja a TST-t.
	A Navigant rendszer nincs csatlakoztatva az iCONNECT rendszerhez. A Navigant rendszer tartós hibajelzést mutat az iCONNECT állapotikonján keresztül.	Csatlakoztassa a Navigant rendszert az iCONNECT rendszerhez. A riasztásnak ekkor meg kell szűnnie. Ha mégsem, hívja a TST-t.