

iCONNECTTM

Naudotojo vadovas



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

R_x ONLY
CE 2797

Susisieki su mumis

„Stereotaxis, Inc.“
710 N. Tucker Blvd
Suite 110
St. Louis, MO 63101
USA
www.stereotaxis.com
1-314-678-6100 („Stereotaxis“ — JAV)
0031.75.77.133.13 („Stereotaxis“ — ES)
1-314-678-6200 („TeleRobotic“ pagalbos komanda — JAV)
1-866-269-5268 („TeleRobotic“ pagalbos komanda — JAV)



Europos įgaliotasis atstovas

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



Atstovas JK

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



Importuotojas

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



Patentai

„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
Pagaminta pagal šį Europos patentą:
EP 1 488 431 išduota Vokietijoje, Prancūzijoje ir Jungtinėje Karalystėje

„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
Pagaminta pagal šiuos Europos patentus:

EP 1 682 024 išduota Vokietijoje, Prancūzijoje ir Didžiojoje Britanijoje; EP 1 769 390 išduota Vokietijoje, Prancūzijoje ir Jungtinėje Karalystėje

Yra išduota kitų patentų ir jie galioja.

Prekių ženklai

- „Cardiodrive“, „Navigant“ ir „Niobe“ yra „Stereotaxis, Inc.“ prekių ženklai, registruoti Jungtinėse Valstijose, Europos Bendrijoje, Jungtinėje Karalystėje ir Japonijoje.
- „Genesis RMN“ yra „Stereotaxis, Inc.“ prekių ženklas, registruotas Jungtinėse Valstijose.
- „iConnect“ yra „Stereotaxis, Inc.“ prekių ženklas, registruotas Jungtinėse Valstijose.
- „Odyssey“ yra „Stereotaxis, Inc.“ prekės ženklas, registruotas Jungtinėse Amerikos Valstijose, Europos Bendrijoje ir Jungtinėje Karalystėje.
- „Odyssey Cinema“ yra „Stereotaxis, Inc.“ prekių ženklas, registruotas Europos Bendrijoje ir Jungtinėje Karalystėje.
- „Odyssey Vision“, „Bullseye“, „NaviLine“, „NaviView“, „QuikCAS“ ir „TargetNav“ yra „Stereotaxis, Inc.“ prekių ženklai.

Kiti prekių ženklai

- „CARTO 3“, „SmartAblate“, „Navistar“, „Thermocool“, „Celsius“ ir „Celsius Thermocool“ yra „Biosense Webster“ registruotieji prekių ženklai.
- „Rhythmia“ ir „Maestro 4000“ yra „Boston Scientific“ registruotieji prekių ženklai.
- „Ampere“ ir „EnSite Precision“ yra „St. Jude Medical“ prekių ženklai.
- „HAT 500“ yra „Osypka“ registruotasis prekės ženklas.
- „AcQMap“ yra „Acutus Medical“ registruotasis prekių ženklas.

Visi kiti šiame dokumente pateikti prekių pavadinimai, gaminių pavadinimai ar prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

Pranešimas apie EMS direktyvą

EMS direktyvos atitiktis	Ši įranga buvo išbandyta ir nustatyta, kad ji atitinka medicinos direktyvą 93/42/EEB dėl elektromagnetinio suderinamumo. Atitiktis šiai direktyvai paremta atitiktimi šioms darniesiems standartams:
Emisijos:	IEC 60601-1-2 vers. 4.0 (2014-02) CISPR11 vers. 6.1 (2016-06), A klasė (profesionalios sveikatos priežiūros įstaigos aplinka)
Atsparumas:	IEC 60601-1-2 vers. 4.0 (2014-02), IEC 61000-4-2 vers. 4.0 (2008-12), IEC 61000-4-3 vers. 3.2 (2010-04), IEC 61000-4-4 vers. 3.0 (2012-04), IEC 61000-4-5 vers. 3.0 (2014-05) + AMD:2017, IEC 61000-4-6 vers. 4.0 (2014 COR2015), IEC 61000-4-8 vers. 2.0 (2009-09), IEC 61000-4-11 vers. 2.0 (2004-03) + AMD1:2017

Eksplloatuodami šią įrangą patikrinkite, ar kiti šalia įrengti prietaisai atitinka jiems taikomus EMS standartus. Ši įranga skirta montuoti ir naudoti profesionalios sveikatos priežiūros įstaigos aplinkoje.

Pareiškimas apie saugos standartą

Saugos standarto atitikti	Ši įranga buvo išbandyta ir nustatyta, kad ji atitinka toliau nurodytus IEC 60601-1 medicininės elektros įrangos bendruosius pagrindinio saugumo reikalavimus ir esminių eksploatacinių charakteristikų bandymo specifikacijas:
Standartas:	CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:14 ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A2 (R2012) +A1 IEC 60601-1: 2005 + TAIS. 1:2006 + TAIS. 2:2007 + AM1:2012 (arba IEC 60601-1: 2012 m. pakartotinis leidimas)

Susiję dokumentai



HDW-0312 „Niobe“ ES naudotojo vadovas
HDW-0358 „Genesis RMN“ naudotojo vadovas
HDW-0372 „Navigant“ naudotojo vadovas

„Celsius“ kateterio kabelio (001-009071-1) NI
„Magnoflush“ kateterio kabelio (001-009073-1) NI

„CARTO“ sistemos kabelio (001-009075-1) NI
„Maestro“ sistemos kabelio (001-009077-1) NI
„Stockert“ sistemos kabelio (001-009078-1) NI
„Ampere“ sistemos kabelio (001-009079-1) NI
„HAT500“ sistemos kabelio (001-009080-1) NI
„Navistar“ adapterio sistemos kabelio (001-009081-1) NI

Suderinamų prietaisų ir (arba) sistemų ieškokite gamintojo dokumentacijoje.

Eksplloatavimo sąlygos

Temperatūra: nuo 15 °C iki 30 °C
Drėgnis: nuo 20 % iki 75 %, be kondensacijos
Atmosferos slėgis: nuo 70 kPa iki 106 kPa

Laikymo ir transportavimo sąlygos

Temperatūra: –nuo 10°C iki 50°C
Santykinis drėgnis: nuo 20 % iki 95 %
Atmosferos slėgis: nuo 70 kPa iki 106 kPa

Informacija apie įrangą

„iCONNECT“ modelio nr.: 001-009040-1
Klasifikacija: II klasės defibriliacijai atspari CF tipo taikomosios dalies įranga
Eksplloatacinis režimas: nuolatinis
Eksplloatacinių charakteristikų specifikacijos:

Parametras	Specifikacija
Sistemos svoris	1,0 kg
Didžiausia naudojama galia	0,25 ampero, esant 24 VDC

Kateterio kabelio modelio nr.:

„Celsius“	001-009071-1
„Magnoflush“	001-009073-1

Sistemos kabelio modelio nr.:

„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



ĮSPĖJIMAS Neleidžiami jokie „iCONNECT“ sistemos pakeitimai. „iCONNECT“ viduje nėra naudotojo aptarnaujamų dalių. Naudotojui negalima nuimti dangčio ir bandyti ardyti bet kurią „iCONNECT“ sistemos dalį.

Pranešimas naudotojui ir (arba) pacientui

Apie bet kokius rimtus su prietaisu susijusius įvykius reikėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Šalinimas

Šį produktą reikia perdirbti, o ne išmesti su buitinėmis atliekomis (taikomas EEĮA IV priedas pagal EN 50419).

Atliekos ir perdirbimas

Už „iCONNECT“ sistemoje esančio metalo ir elektronikos perdirbimą yra atsakingas rangovas. Rekomenduojamas rangovas: „Walch Recycling & Eldementalle“



Viršelio dizainas

Viršelio dizainas © 2020, 2025 „Stereotaxis, Inc.“

Turinys

1	Apžvalga	1
1.1	Ižanga.....	1
1.2	Apie šias instrukcijas	1
1.3	Indikacijos	1
1.4	Numatytoji Pacientų Populiacija	1
1.5	Numatytieji Naudotojai.....	1
1.6	Kontraindikacijos	1
1.7	Klinikinė nauda pacientams	1
1.8	Klinikinė nauda gydytojui ir personalui	2
1.9	Kartu naudojamos sistemos	2
1.10	Būtinieji mokymai	3
1.11	Ženkla ir simboliai.....	3
1.12	Glosarijus	4
1.13	Saugos instrukcijos	5
1.14	Informacija apie elektromagnetinį suderinamumą.....	7
2	Aparatinė įranga	12
2.1	Elektronikos šakotuvai.....	12
2.2	Jungiamieji kabeliai.....	12
2.3	Montavimas	13
3	Programinė įranga	17
3.1	Impedanso matavimas naudojant „iCONNECT“	17
3.2	Magnetinio sukimo momento istorija	17
3.3	Impedanso diagrama	18
3.4	Aparatinės įrangos būsenos skydelio rodinys	20
4	Priežiūra	22
4.1	Valymas	22
4.2	Kabelių sterilizavimas.....	22
5	Trikčių diagnostika.....	23

1 Apžvalga

1.1 Įžanga

„iCONNECT™“ naudojama kartu su „Stereotaxis“ robotine magnetinės navigacijos sistema (RMNS) ir „Navigant™“ darbo stotimi (NWS). „iCONNECT“ sistema leidžia naudotojams prie elektronikos šakotuvo prijungti įvairius suderinamus kateterius, kartografavimo sistemas ir abliacijos generatorius. Tada „iCONNECT“ sistema surenka kateterių impedanso vertes ir pateikia jas „Navigant“, kur nustatomas širdies sienelės sąlytis.

Kilus klausimams dėl RMNS („Genesis RMN™“ arba „Niobe™“) arba „Navigant“, žr. taikomus naudotojų vadovus, išvardintus anksčiau esančiame skyriuje „Susiję dokumentai“.

1.2 Apie šias instrukcijas

Instrukcijose pateikiama informacija apie „iCONNECT“ sistemos diegimą, palaikymą ir naudojimą ir apie įrangos indikatorių reikšmes ir „Navigant“ programinę įrangą.

1.3 Indikacijos

„iCONNECT“ sistema yra papildomas prietaisas, nurodantis, kada suderinamo kateterio galiukas liečiasi su širdies sienele, naudojant kartu su suderinama magnetinės navigacijos sistema.

1.4 Numatytoji Pacientų Populiacija

Numatytoji pacientų populiacija magnetinei navigacijos sistemai (MNS, angl. „Magnetic Navigation System“) naudoti – tai pacientai, kuriems atliekamos diagnostinės ir intervencinės procedūros šiose srityse: kairioji ir dešinioji širdies pusė ir koronarinė, periferinė bei neurovaskulinė sistemos.

1.5 Numatytieji Naudotojai

„iCONNECT“ gali naudoti tik kvalifikuoti medicinos specialistai, išsamiai išmokyti naudoti šį gaminį.

1.6 Kontraindikacijos

Nėra žinomų „iCONNECT“ sistemos kontraindikacijų.

1.7 Klinikinė nauda pacientams

Mažiau sunkių ir lengvų paciento komplikacijų RMNS abliacijos procedūros metu. Mažiau žalingos spinduliuotės pacientams RMNS abliacijos procedūros metu dėl trumpesnių fluoroskopijos trukmių. Trumpalaikė sėkmė, ilgalaikė sėkmė ir procedūros laikai yra panašūs

tarp RMNS ir rankinių procedūrų, nesumažinant saugumo. Galimybė gydyti sudėtingesnes patologijas dėl sistemos tikslumo, aprėpties ir stabilumo.

1.8 Klinikinė nauda gydytojui ir personalui

Mažiau žalingos spinduliuotės klinikos personalui, atliekančiam RMNS abliacijos procedūrą ar joje dalyvaujančiam dėl trumpesnių fluoroskopijos trukmių ir dėl to, kad sistemos pultas yra už rentgeno spindulių poveikio srities. Mažesnė ortopedinė našta klinikos personalui, nes nebūtina dėvėti sunkių švino prijuosčių RMNS abliacijos procedūros metu, lyginant su rankinėmis abliacijos procedūromis, kurioms būtinos apsaugos priemonės. Mažiau užpakalinės subkapsulinės dalies pokyčių (poveikio regai) dėl spinduliuotės.

1.9 Kartu naudojamos sistemos

„iCONNECT“ galima naudoti su šiais magnetiškai suderinamais prietaisais:

- „NAVISTAR® RMT“ kateteris
- „NAVISTAR THERMOCOOL® RMT“ kateteris
- „CELSIUS® RMT“ kateteris
- „CELSIUS THERMOCOOL RMT“ kateteris
- „MedFact MagnoFlush“ kateteris

„iCONNECT“ galima naudoti su šiais abliacijos generatoriais:

- „Osypka HAT 500®“ generatorius
- „Ampere™“ RD generatorius
- „Maestro 4000™“ širdies abliacijos sistema
- „Biosense Webster Stockert 70“ RD generatorius
- „Biosense Webster SmartAblate“ RD generatorius

„iCONNECT“ galima naudoti su šiomis kartografavimo sistemomis:

- „CARTO® 3“
- „Acutus AcQMap®“

„iCONNECT“ komunikuoja su „Stereotaxis“ RMNS, kuri integruojama su suderinama skaitmenine rentgenoskopijos sistema, kad gydytojui teiktų tikrą laiką informaciją intervencinių procedūrų metu.

1.10 Būtinieji mokymai

„Stereotaxis“ atstovas teikia mokymus bei susijusią medžiagą, kaip saugiai ir efektyviai naudotis „iCONNECT“ pagal sistemos numatytąją paskirtį. Mokymai apie „iCONNECT“ funkcijas nepakeičia gydytojo žinių, kvalifikacijos ar vertinimo.

1.11 Ženkla ir simboliai

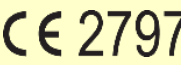
Šiose instrukcijose naudojami tokie ženklai ir simboliai:

ĮSPĖJIMAS		ĮSPĖJIMAS rodo pavojingą situaciją, kurios neišvengus galima sunkiai ar net mirtinai susižaloti.
PERSPĖJIMAS		PERSPĖJIMAS rodo pavojingą situaciją, kurios neišvengus gali būti sužalotas pacientas ar operatorius arba sugadinta įranga.
Pastaba		Pastaba rodo informaciją, kuri gali turėti įtakos procedūros baigčiai arba rezultatams.

Įspėjimai ir perspėjimai būna prieš tekstą ir procedūrą, kuri kelia aiškų pavojų operatoriui, pacientui arba įrangai. Atkreipkite ypatingą dėmesį į instrukcijas, kurios pateikiamos su įspėjimų, perspėjimų ir pastabų simboliais.

Šie simboliai naudojami šiame dokumente ir (arba) ant sistemos komponentų arba šalia jų:

Simbolių aprašas			
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje		Katalogo numeris
	Perspėjimas		Žr. naudojimo instrukcijas
	Būtina vadovautis naudojimo instrukcijomis		Pagaminimo data
	Defibriliacijai atspari CF tipo taikomoji dalis		Nenaudoti, jeigu pakuotė sugadinta, ir žr. naudojimo instrukcijas

	Laikyti atokiai nuo tiesioginės saulės šviesos		Laikyti sausoje vietoje
	Importuotojas		Partijos numeris
	Gamintojas		Europos rinkoje pristatomų įrenginių rinkodara
	Medicinos prietaisas		Nesterilu
	Pakuotė		Tik gydytojui paskyrus
	Produktą reikia perdirbti, o ne išmesti su buitinėmis atliekomis		Serijos numeris
	Sterilizuota naudojant etileno oksidą		Temperatūros apribojimas
	Naudojamas ilgis		

1.12 Glosarijus

Šiame dokumente vartojamos tokios sąvokos:

Sąvoka	Aprašymas
C svirtis	Rentgeno spindulių vaizdo stiprintuvas, kuris sukuria tikrą laikų rentgeno spindulių vaizdus monitoriuje; pavadintas taip dėl savo konfigūracijos, nes viršutinė C dalis yra iškilusi virš paciento, o apatinė dalis yra po juo.
„iCONNECT“ elektronikos šakotuvai	Sistemos aparatinės įrangos dalis, leidžianti naudotojams prijungti įvairius kateterius, kartografavimo sistemas ir abliacijos generatorius.

Sąvoka	Aprašymas
„iCONNECT“ sistema	Surenka kateterių impedanso vertes ir pateikia jas „Navigator“, kur nustatomas sąlytis su širdies sienele.
EF	Elektrofiziologija.
„Fluoro“	Rentgenoskopinis arba rentgenoskopija.
Rentgenoskopas	Rentgeno spindulių vaizdo stiprintuvas, sukuriantis tikrą laikų rentgeno spindulių vaizdus, rodomus monitoriuje. Dar vadinamas rentgeno aparatu arba C svirtimi.
Robotinė magnetinės navigacijos (RMN) sistema	Medicinos platforma, leidžianti gydytojui naviguoti kateterius, vielinius kreiptuvus ir kitus magnetinius intervencinius prietaisus kraujagyslėse ir širdies kamerose į gydymo vietą ir tada efektyviai gydyti. Sistemą sudaro kompiuteriu valdomi magnetai, padedantys gydytojui nukreipti ir valdyti suderinamus magnetiškai pritaikytus prietaisus, ji veikia kartu su „Navigator“ darbo stotimi.
Impedanso diagrama	„Navigator“ funkcija, naudotojui pateikianti dipolio impedanso tendencijos duomenis, padedančius nustatyti sąlytį su širdies sienele.
„Navigator“ darbo stotis (NWS)	Programų platforma, skirta klinicinei darbo eigai palengvinti. „Navigator“ gaminys, kai jame nėra „Odyssey“ papildinio, teikia geresnę kateterizavimo ir elektrofiziologijos laboratorijų integravimą. Magnetinėse laboratorijose „Navigator“ taip pat pagerina automatizavimą atliekant medicinos prietaisų magnetinę navigaciją.
„Starburst“	„Navigator“ programinės įrangos funkcija „iCONNECT“ sistemoje, parodanti, kad kateterio galiukas liečiasi su širdies sienele.

1.13 Saugos instrukcijos

1.13.1 Įspėjimai

	ĮSPĖJIMAS Pagal federalinius įstatymus (JAV) šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui nurodžius arba užsakius.
	ĮSPĖJIMAS „iCONNECT“ sistemą gali naudoti tik kvalifikuoti medicinos specialistai, išsamiai išmokyti ja naudotis.

	ĮSPĖJIMAS Klinikiniai sprendimai negali būti paremti vien tik impedanso vertėmis. Būtina naudoti papildomus duomenų apie sąlytį šaltinius, norint patvirtinti sąlyčio indikaciją.
	ĮSPĖJIMAS Naudotojas neturėtų mėginti atnaujinti, konfigūruoti arba leisti kitų programų RMNS kompiuteriuose, išskyrus tas, kurios nurodytos gaminio dokumentacijoje.
	ĮSPĖJIMAS Grafinis kateterio atvaizdavimas RMNS ekrane rodo apytikslę kateterio vietą ir orientaciją paciento širdyje naudotojui gavus paskutinį rentgenoskopinį vaizdą ir jį perdavus iš rentgeno įrangos.
	ĮSPĖJIMAS Operatorius visada privalo patvirtinti prietaiso vietą naudodamasis rentgenoskopiniu vaizdu.
	ĮSPĖJIMAS Visada tikrinkite kateterio judėjimą naudodamiesi tikralaikiais rentgenoskopiniais vaizdais. Jeigu nebegalima patikrinti kateterio judėjimo, iškart sustokite.
	ĮSPĖJIMAS Abliacijos metu įvykus nenumatytiems kateterio judesiams, sustabdykite RD energijos tiekimą.
	ĮSPĖJIMAS Procedūros metu įvykus kibernetinio saugumo pažeidimui, paspauskite avarinio sustabdymo mygtuką, norėdami sustabdyti visas prietaiso veiklas. Susisiekitė su „TeleRobotic“ pagalbos komanda ir praneškite apie įtartinus įvykius, prieš tęsdami procedūrą.
	ĮSPĖJIMAS Kateterių kabelius būtina pakartotinai sterilizuoti po naudojimo, norint išvengti paciento infekcijos.
	ĮSPĖJIMAS Kabelių negalima pakartotinai sterilizuoti ir naudoti daugiau kartų, nei nurodyta, nes tai gali sukelti trukdžių EKG arba kartografavimo sistemose.
	ĮSPĖJIMAS Naudotojui draudžiama naudoti prietaisus su pažeistomis pakuotėmis.
	ĮSPĖJIMAS Draudžiama prijungti nepatvirtintas kartu naudojamas kabelių sistemas, nes tai gali pažeisti kurį nors produktą.

1.13.2 Atsargumo priemonės

	PERSPĖJIMAS Jeigu pacientui turi būti implantuotas nuolatos įjungtas širdies stimulatorius arba vidinis širdies defibriliatorius (ICD) <i>de novo</i> , RMNS magnetus reikia laikyti kraštinėje padėtyje. Magnetai turi likti kraštinėje padėtyje nuo ICD arba širdies stimulatoriaus įnešimo į procedūrų patalpą iki paciento išgabenimo iš procedūros patalpos. Išgabenus pacientus iš procedūrų patalpos reikia patikrinti, ar tinkamai veikia ICD ir širdies stimulatorius.
---	--

	PERSPĖJIMAS Taškai kartografavimo sistemos ekrane yra tik atskaitiniai. Visada patikrinkite kateterio orientaciją lokalizavimo metodais, pavyzdžiui, rentgenoskopija, neskaitant kardiogramų.
	PERSPĖJIMAS Taškus ir kateterio antgalio vietą, rodomus kartografavimo sistemos ekrane, galima perkelti į <i>Navigant</i> ekraną. Kateterio antgalis, rodomas <i>Navigant</i> ekrane, naudojamas tik kaip vizuali atskaita, padedanti navigacijai, o ne kateterio antgalio vietos širdyje identifikatorius.
	PERSPĖJIMAS Jeigu gydytojas mano, kad kateteris gali būti netinkamoje vietoje, jis turi atnaujinti rentgenoskopinį vaizdą. Neatitikimo atveju gydytojas turi užregistruoti kartografavimo sistemą „ <i>Navigant</i> “, pažymėti kateterio pagrindą ir pakartotinai kalibruoti „ <i>Cardiodrive</i> “ sistemą.

1.13.3 Pastabos



Visada patikrinkite, ar rentgenoskopiniai vaizdai sutampa su esamo paciento duomenimis.



Prieš abliaciją patikrinkite, ar laukas naudojamas, kad užtikrintumėte tinkamą prietaiso veikimą.

1.14 Informacija apie elektromagnetinį suderinamumą

	ĮSPĖJIMAS Naudojant kitus, negu nurodyta, priedus, daviklius ir kabelius, išskyrus parduodamus „Stereotaxis, Inc.“, gali būti didesnės emisijos arba mažesnis įrangos atsparumas.
	ĮSPĖJIMAS Įrangos negalima naudoti šalia kitos įrangos arba uždėjus ant jos. Jeigu būtina naudoti greta arba uždėjus vieną ant kito, reikia stebėti įrangą, kad būtų galima patikrinti, ar veikia, kaip įprastai naudojant toje konfigūracijoje.
	ĮSPĖJIMAS Įrangos atsparumas spinduliuojamiems radijo dažniams (RD) buvo išbandytas tik su tam tikrais dažniais, šalia naudojant kitų dažnių siūstuvus galimas netinkamas veikimas. Netinkamas veikimas gali apimti (1) trukdymą gydyti pacientą, (2) nevaldomą magnetų judėjimą ir (3) nevaldomą „ <i>Cardiodrive</i> “ sistemos judėjimą.
	Pastaba. Neskaitant nuolat sumontuotos didelės medicininės elektrinės (ME) įrangos ir didelių ME sistemų, kurioms taikoma IEC 61000-4-3 bandymo reikalavimų 8.6 punkte nurodyta išimtis, bendrojo standarto 7.9.3 reikalavimų, šiame techniniame apraše pateikiama toliau nurodyta informacija:

Toliau nurodyti dažniai ir moduliacijos, naudotos tikrinant ME įrangos arba ME sistemų atsparumą:

- 52,5 Mhz
- 467 Mhz

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

1.14.1 Emisijos

Įranga skirta naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, nurodytoje tolesnėse lentelėse. Įrangos naudotojas turi užtikrinti, kad ji bus naudojama tokioje aplinkoje. Tolesnėje lentelėje pateiktos įrangos rekomendacijos ir „Stereotaxis“ **elektromagnetinių emisijų** deklaracija:

Emisijos	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
RD emisijos CISPR 11	1 grupė	Įranga naudoja RD energiją tik savo vidinėms funkcijoms. Todėl jos RD emisijos yra labai mažos ir mažai tikėtina, kad jos trukdys šalia veikiančiai elektroninei įrangai.
RD emisijos CISPR 11	A klasė Atitinka	
Harmonikų emisijos IEC 61000-3-2		
Įtampos svyravimo / virpesių emisijos IEC 61000-3-3		



ĮSPĖJIMAS Pagal šios įrangos EMISIJŲ charakteristikas ji yra tinkama naudoti pramoninėse ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė) aplinkose. Naudojant gyvenamojoje aplinkoje (kuriai paprastai reikalinga CISPR 11 B klasė) ši įranga gali būti nepakankamai apsaugota nuo radijo dažnio ryšio paslaugų. Naudotojui gali prireikti imtis taisomųjų veiksmų, pvz., pakeisti įrangos vietą arba orientaciją.

1.14.2 Atsparumas – bendrieji elektromagnetiniai efektai

Tolesnėje lentelėje pateiktos rekomendacijos ir „Stereotaxis“ **elektromagnetinio atsparumo** deklaracija, susijusi su bendraisiais elektromagnetiniais efektais įrangai:

Atsparumo testas	IEC 60601 bandymo lygis*	Atitikties lygis*	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
Elektrostatinė iškrova (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktas ± 2, 4, 8 ir 15 kV oras	± 8 kV kontaktas ± 2, 4, 8 ir 15 kV oras	Grindys turi būti medinės, betoninės arba keraminių plytelių. Jeigu grindys padengtos sintetinė medžiaga, santykinis drėgnis turi būti bent 30 %.

Atsparumo testas	IEC 60601 bandymo lygis*	Atitikties lygis*	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
Elektriniai spartieji pereinamieji procesai / blyksniai IEC 61000-4-4	± 2 kV maitinimo tiekimo linijoms ± 1 kV įvesties / išvesties linijoms	± 2 kV maitinimo tiekimo linijoms ± 1 kV įvesties / išvesties linijoms	Maitinimo įtampos kokybė turi būti tokia, kaip įprastinės komercinės arba ligoninės aplinkos.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	± 1 kV tarp linijų ± 2 kV tarp linijų ir žemės	± 1 kV tarp linijų ± 2 kV tarp linijų ir žemės	Maitinimo įtampos kokybė turi būti tokia, kaip įprastinės komercinės arba ligoninės aplinkos.
Maitinimo įvesties linijų įtampos kritiai, trumpi pertrūkiai ir įtampos svyravimas IEC 61000-4-11	<5 % U_T (100 % U_T kritis) 0,5 ciklo 40 % U_T (60 % U_T kritis) 5 ciklus 70 % U_T (30 % U_T kritis) 25 ciklus <5 % U_T (>95 % U_T kritis) 5 s	<5 % U_T (100 % U_T kritis) 0,5 ciklo 40 % U_T (60 % U_T kritis) 5 ciklus 70 % U_T (30 % U_T kritis) 25 ciklus <5 % U_T (>95 % U_T kritis) 5 s	Maitinimo įtampos kokybė turi būti tokia, kaip įprastinės komercinės arba ligoninės aplinkos. Jeigu įrangos naudotojui reikia ją nepertraukiamai eksploatuoti nutrūkus maitinimo tiekimui, rekomenduojama įrangą maitinti iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba akumulatoriaus.
Maitinimo dažnio (50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Maitinimo dažnio magnetinių laukų lygiai turi būti būdingi įprastinei vietai įprastinėje komercinėje arba ligoninės aplinkoje.

* U_T yra kintamosios srovės maitinimo įtampa prieš taikant bandymo lygį.

1.14.3 Atsparumas – RD trikdžiai

Tolimesnėje lentelėje pateiktos rekomendacijos ir „Stereotaxis“ **elektromagnetinio atsparumo** deklaracija, susijusi su radijo dažnio (RD) poveikiu įrangai:

Atsparumo testas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
Konduktyviniai RD IEC 61000-4-6	3 Vrms nuo 150 kHz iki 80 MHz	3 V	Nešiojamoji ir mobilioji RD ryšio įranga neturėtų būti naudojama arčiau bet kurios įrangos dalies, įskaitant kabelius, negu rekomenduojamas skiriamasis
Spinduliniai RD IEC 61000-4-3			

Atsparumo testas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
RD belaidžių komunikacijų artumo laukai	3 V/m nuo 80 mHz iki 2,7 GHz	3 V/m	atstumas, apskaičiuotas pagal lygybę, taikomą siųstuvo dažniui. Rekomenduojamas skiriamasis atstumas $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80–800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 Mhz–2,5 GHz čia P yra maksimali siųstuvo išvesties galia vatais (W) pagal siųstuvo gamintoją ir d yra rekomenduojamas skiriamasis atstumas metrais (m). Fiksuotų RD siųstuvų lauko stipriai, kaip apibrėžta elektromagnetinėje vietos ataskaitoje, ^a turi būti mažesni negu atitikties lygis kiekviename dažnio diapazone. ^b
	27 V/m 380–390 Mhz	27 V/m	Trikdžių gali būti arti įrangos, pažymėtos tokiu simboliu:
	28 V/m 430–470 Mhz	28 V/m	
	800–960 Mhz	28 V/m	
	1700–1990 Mhz	28 V/m	
	2400–2570 Mhz	9 V/m	
	9 V/m 704–787 Mhz		
	5100–5800 Mhz		

1 pastaba. Esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas aukštesnių dažnių diapazonas.

2 pastaba. Šios rekomendacijos gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetinei sklaidai įtaką daro absorbcija ir atspindžiai nuo struktūrų, daiktų ir žmonių.

a Fiksuotų siųstuvų, kaip antai radijo (mobiliųjų / belaidžių) telefonų ir mobiliosios radijo įrangos, mėgėjiško radijo, AM ir FM radijo ir TV transliacijos bazinių stočių, laukų stiprių negalima tiksliai teoriškai prognozuoti. Norint įvertinti elektromagnetinę aplinką dėl fiksuotų RD siųstuvų, reikia atsižvelgti į elektromagnetinę vietos ataskaitą. Jeigu išmatuotas lauko stipris vietoje, kur naudojama įranga, viršija pirmiau minėtą RD atitikties lygį, įranga turi būti stebima, siekiant patikrinti, ar veikia, kaip įprasta. Jeigu pastebimos neįprastos charakteristikos, gali reikėti imtis papildomų priemonių, pvz., pakeisti įrangos orientaciją ar vietą arba susisiekti su „TeleRobotic“ pagalbos komanda.

b Dažnių diapazone nuo 150 kHz iki 80 MHz lauko stipris turi būti mažesnis negu 3 V/m.

1.14.4 Skiriamieji atstumai

Įranga yra skirta naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje kontroliuojami spinduliuojami RD trikdžiai. Naudotojas gali padėti išvengti elektromagnetinių trikdžių, išlaikydamas minimalų atstumą tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos (siųstuvų) ir įrangos, kaip rekomenduojama tolesnėje lentelėje, atsižvelgiant į ryšio įrangos maksimalios išvesties galią.

Lentelėje pateikiami **rekomenduojami skiriamieji atstumai** tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos ir paveiktos įrangos.

Vardinė maksimali siųstuvo išvesties galia* W	Skiriamasis atstumas atsižvelgiant į siųstuvo dažnį m		
	nuo 150 kHz iki 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	nuo 800 MHz iki 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

* Siųstuvų, kurių vardinė maksimali išvesties galia nėra išvardyta pirmiau, rekomenduojama skiriamąjį atstumą d metrais (m) galima įvertinti naudojant lygybę, taikomą siųstuvo dažniui, čia P yra vardinė maksimali siųstuvo išvesties galia vatais (W) pagal siųstuvo gamintoją.

1 pastaba. Esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas aukštesnių dažnių diapazono skiriamasis atstumas.

2 pastaba. Šios rekomendacijos gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetinei sklaidai įtaką daro absorbcija ir atspindžiai nuo struktūrų, daiktų ir žmonių.



ĮSPĖJIMAS Nešiojama RD ryšio įranga (įskaitant išorinius įrenginius, pvz., antenų kabelius ir išorines antenas) turi būti naudojama ne arčiau, nei 30 cm (12 col.) nuo bet kokios įrangos dalies, įskaitant „Stereotaxis, Inc.“ nurodytus kabelius.



Pastaba. Kilus įrangos elektromagnetinio suderinamumo (EMS) problemoms, susisieki su „Stereotaxis“ „TeleRobotic“ pagalbos komanda. Priešingu atveju nėra konkrečių techninės priežiūros reikalavimų dėl EMS palaikymo.

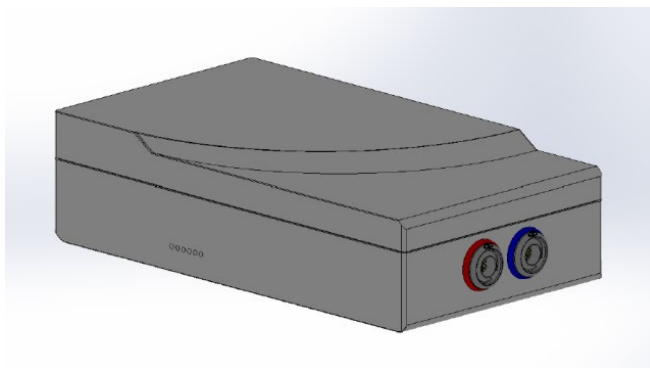
2 Aparatinė įranga

„iCONNECT“ sistema renka impedanso vertes pagal elektrodų jungtis. Tada nekoreguotos vertės siunčiamos per „iCONNECT“ elektronikos šakotuvą į „Navigant“, kur matuojamas impedansas ir nustatomas sąlytis.

Prieš kiekvieną „iCONNECT“ sistemos naudojimą reikia atlikti elektronikos šakotuvo ir visų jungiamųjų kabelių profilaktinę patikrą. Pastebėjus kabelių pažeidimų, išmeskite kabelį ir nebenaudokite. Pastebėjus „iCONNECT“ sistemos pažeidimų, kreipkitės į „Stereotaxis TeleRobotic“ palaikymo komandą (TST) telefonu 1-866-269-5268 arba 1-314-678-6200, arba el. paštu tst@stereotaxis.com.

2.1 Elektronikos šakotuvai

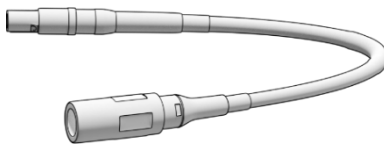
„iCONNECT“ elektronikos šakotuve (**1 pav.**) yra kateterio kabelių ir kartografavimo sistemų / abliacijos generatorių prijungimo taškai. Raudonas prievadas skirtas kateterio kabeliui, o mėlynas – kartografavimo sistemos arba abliacijos generatoriaus kabeliui.



1 pav. „iCONNECT“ elektronikos šakotuvai

2.2 Jungiamieji kabeliai

„iCONNECT“ sistema leidžia naudoti du jungiamųjų kabelių komplektus (**2 pav.**), vieną jungčiai tarp „iCONNECT“ ir kateterio (*kateterio kabeliai*), o kitą – jungčiai tarp „iCONNECT“ ir kartografavimo ir (arba) abliacijos sistemos (*sistemos kabeliai*). Kateterio kabeliai tiekiami sterilūs ir juos galima sterilizuoti pakartotinai. Kabelių sąrašo ir galimų jungčių ieškokite **1 lent.** ir **2 lent.**



2 pav. Jungiamasis kabelis

1 lent. Kateterio kabelis (sterilus)

Jungtis	Katalogo numeris
„iCONNECT – Celsius“	001-009071-1
„iCONNECT – Magnoflush“	001-009073-1

2 lent. Sistemos kabeliai (nesterilūs)

Jungtis	Katalogo numeris
„iCONNECT – CARTO“	001-009075-1
„iCONNECT – SmartAblate“	001-009076-1
„iCONNECT – Maestro“	001-009077-1
„iCONNECT – Stockert“	001-009078-1
„iCONNECT – Ampere“	001-009079-1
„iCONNECT – HAT500“	001-009080-1
„iCONNECT – Navistar Adapter“	001-009081-1
„iCONNECT – SmartAblate – EnSite“	001-009091-1
„iCONNECT – HAT500 – EnSite“	001-009092-1

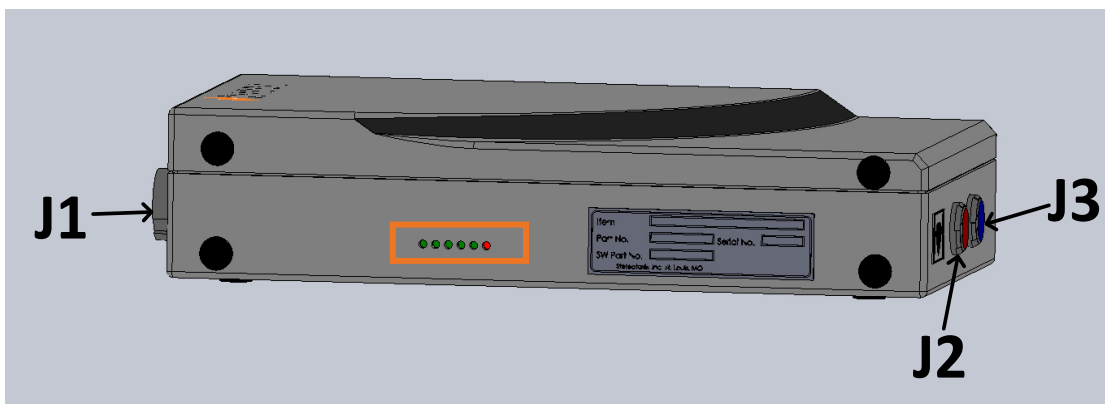
2.3 Montavimas

Toliau pateikiamos instrukcijos, kaip prijungti „iCONNECT“ elektronikos šakotuvą (3 pav.) prie kateterio, kartografovimo sistemos ir (arba) abliacijos generatoriaus. Atlikdami veiksmus žr. 3 pav. ir 4 pav.

„iCONNECT“ sistemos įrengimas yra bendras naudotojo ir „Stereotaxis“ darbas. **1 veiksmą** turi atlikti „Stereotaxis“ techninio aptarnavimo atstovas. Visus tolimesnius veiksmus gali atlikti naudotojas.

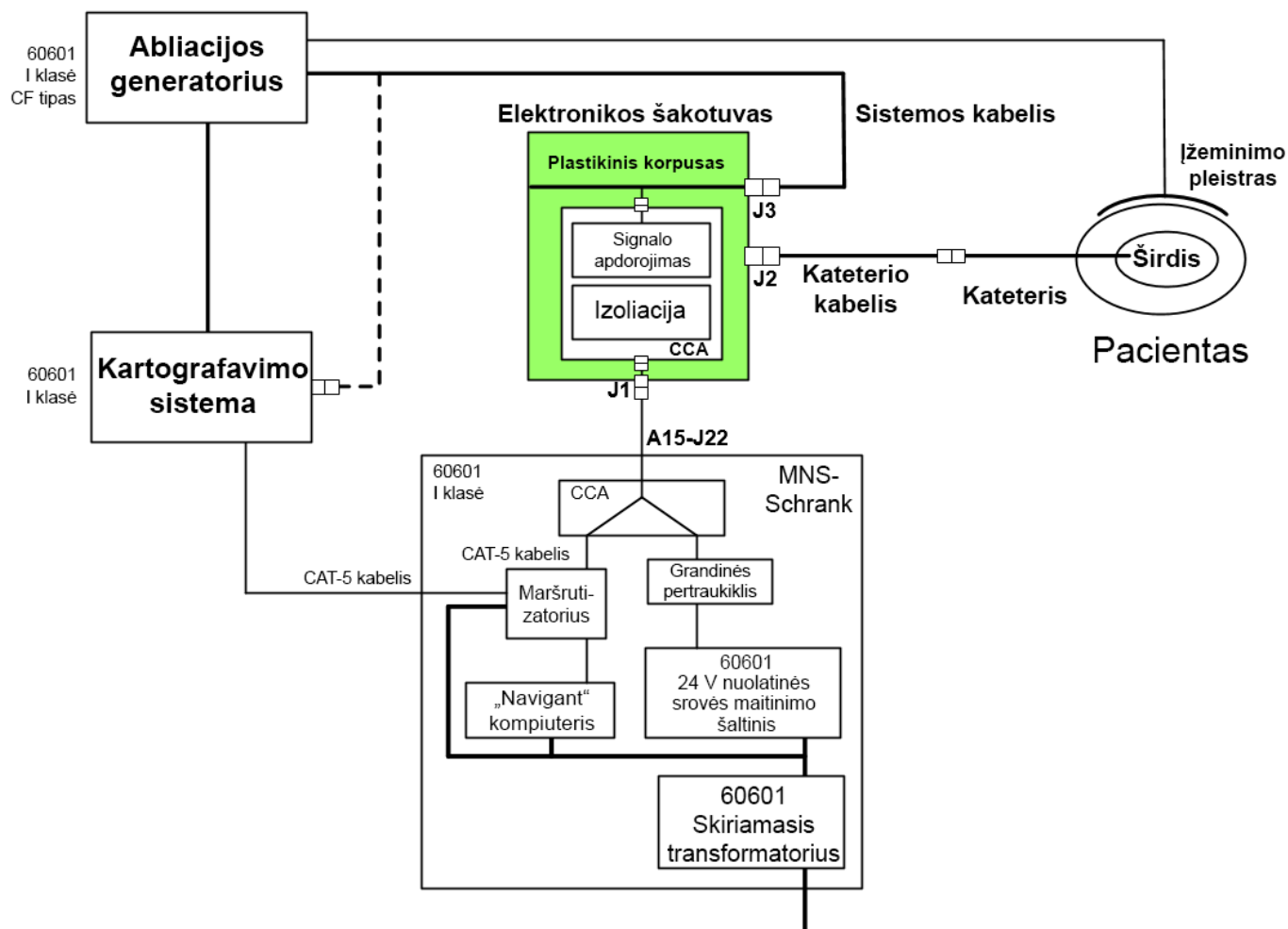


Pastaba. LED paryškinti 3.



3 pav. „iCONNECT“ elektronikos šakotuvas — jungtis ir LED vietų identifikatoriai

1. „Stereotaxis“ techninio aptarnavimo atstovas prijungs eterneto kabelį (dalies nr. 072-011422-1) nuo A15-J22 RMNS spintoje iki **J1** elektronikos šakotuve. Eterneto kabelis tiekia maitinimą ir ryšį „iCONNECT“ sistemai.
2. Norėdami prijungti kateterio kabelį, įkiškite kateterio kabelio jungtį į raudoną **J2** elektronikos šakotuvo lizdą ir į abliacijos kateterį pagal informaciją, pateiktą ant kabelio kištukų.
3. Jei naudojate „Navistar“ adapterio kabelį, įkiškite kabelio jungtį į raudoną J2 lizdą elektronikos šakotuve. Kitas galas prijungiamas prie „Biosense Webster“ sąsajos kabelio **C5MHNAVMHS**. Laisvasis neprijungtas sąsajos kabelio galas prijungiamas prie „NAVISTAR RMT“ kateterio arba „NAVISTAR THERMOCOOL RMT“ kateterio.
 - a. Svarbu atkreipti dėmesį į tai, kad naudojant „Navistar“ adapterio kabelį yra reikalingas sąsajos kabelis ir jį būtina užsakyti iš „Biosense Webster“.
4. Norėdami prijungti sistemos kabelį, įkiškite sistemos kabelio jungtį į mėlyną **J3** elektronikos šakotuvo lizdą ir į RD abliacijos prietaisą arba kartografavimo sistemos išorinę jungčių dėžutę.
5. Įsitikinkite, kad šviečia teisingi LED, pagal 3 lent.



4 pav. „iCONNECT“ sistemos aparatinės įrangos jungtys



Pastaba. Kilus klausimams dėl suderinamų įrenginių ir (arba) sistemų, žr. atitinkamą naudotojo vadovą.



PERSPĖJIMAS Prietaiso ir paciento apsauga priklauso nuo atitinkamų kabelių naudojimo. Atidžiai vadovaukitės visomis instrukcijomis ir susisieki su „Stereotaxis TeleRobotic“ pagalbos komanda kilus bet kokiems klausimams dėl kabelių naudojimo ar montavimo.

Viską prijungus (4 pav.), išoriniai LED (5 pav.) ant „iCONNECT“ elektronikos šakotuvo dėžutės turėtų šviesti, kaip nurodyta 3 lent. Kai visi indikatoriai šviečia, kaip nurodyta toliau, „iCONNECT“ sistema yra įjungta ir paruošta naudoti.



5 pav. „iCONNECT“ sistemos LED (pavyzdys)

3 lent. „iCONNECT“ sistemos LED indikatoriai

LED	Veiksmas
1	Raudonas LED: Jei šviečia, reiškia klaidą.
2	Pradedą mirksėti po kelių sekundžių parodydamas, kad procesorius aktyvus.
3	Paskutinis užsižiebiantis žalias LED, rodo tinklo ryšį su „Navigant“ sistema.
4	Turi užsižiebti prijungus „iCONNECT“ ethernetą kabelį.
5	Turi užsižiebti prijungus „iCONNECT“ ethernetą kabelį.
6	Turi užsižiebti prijungus „iCONNECT“ ethernetą kabelį.

3 Programinė įranga

„iCONNECT“ sistema komunikuoja su „Navigant“, kuris nurodo galiuko ir audinio sąlyčio lygį ir „iCONNECT“ aparatinės įrangos būseną. Magnetinio sukimo momento istorija ir impedanso diagrama, aprašytos toliau nurodytuose skyriuose, gali būti naudojamos ir įjungtos / išjungtos tik per „Navigant“.

3.1 Impedanso matavimas naudojant „iCONNECT“

Naudojant su pasirinktine „iCONNECT“ sistema, gali būti rodomi kateterio impedanso rodmenys, jei operatorius pasirenka šią parinktį. Širdies impedanso vertės yra naudinga priemonė, padedanti suprasti kontaktą su audiniu ir įvertinti pasikeitimus bėgant laikui.

Skirtingų pacientų impedanso vertės smarkiai skiriasi nuo pradinių kraujo ir širdies audinių impedanso verčių. Dėl šios priežasties reikšminga ne faktinė skaitinė impedanso vertė, o išmatuoti pokyčiai, įvykstantys tarp šių audinių ir kraujo, kai kateteris perkeliamas ir bėgant laikui, kai taikomas gydymas. „iCONNECT“ impedanso matavimai skirti užtikrinti pakankamą tikslumą ir preciziją, kad būtų galima įvertinti šiuos pokyčius.

„iCONNECT“ sistema, naudojama su „Genesis“, skirta užtikrinti impedanso matavimą, kaip nurodyta toliau.

Kanalai	2 (E1-E3 ir E2-E4)
Sukalibruotas diapazonas	Nuo 120 iki 340 omų
Tikslumas	<2,5 %
Precizija	≤1 omas

3.2 Magnetinio sukimo momento istorija

„Navigant“ ekrano lango apačioje rodoma magnetinio sukimo momento istorija, kur pateikiama istorija su spalviniu kodavimu, rodanti sąlytį su širdies sienele. Taškai yra uždarytos padėtys / laiko žymės (6 pav.). Istorija yra:

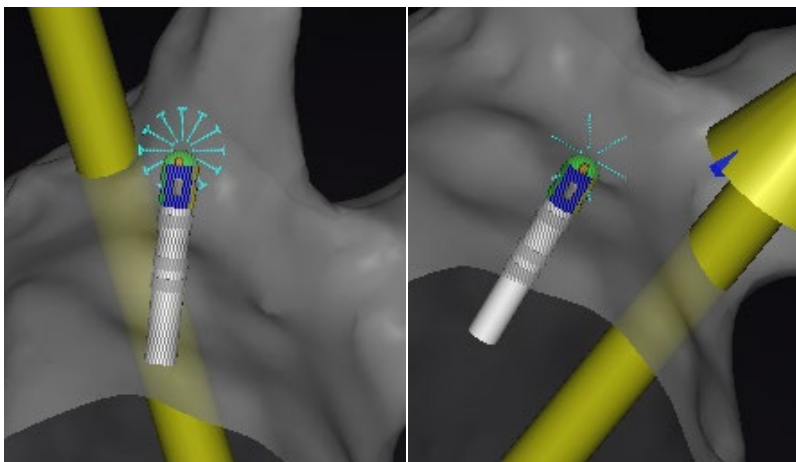
- mėlyna optimalaus sąlyčio metu
- su brūkšniais sąlyčio metu
- pilka, kai nėra sąlyčio



6 pav. Magnetinio sukimo momento istorija ir „pliūpsnis“ – „iCONNECT“ prijungta

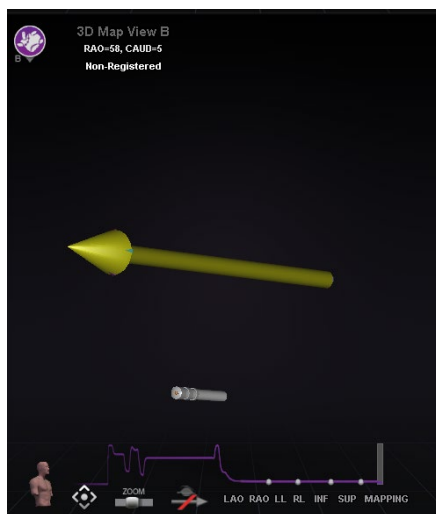
Kai „iCONNECT“ yra ir įjungta ir kateteris liečia širdies sienelę, „Navigant“ ekrane rodomas „pliūpsnis“. Yra trys pliūpsnio būsenos:

- Optimalus sąlytis (7 pav. kairėje)
- Sąlytis (7 pav. dešinėje)
- Sąlyčio nėra: pliūpsnio nėra



7 pav. Pliūpsnio būsenos: optimalus sąlytis (kairėje); sąlytis (dešinėje)

Kai „iCONNECT“ neprijungta, magnetinio sukimo momento istorija yra violetinė (8 pav.). Pliūpsnio nėra, nes „Navigant“ nematuoja sąlyčio lygio.

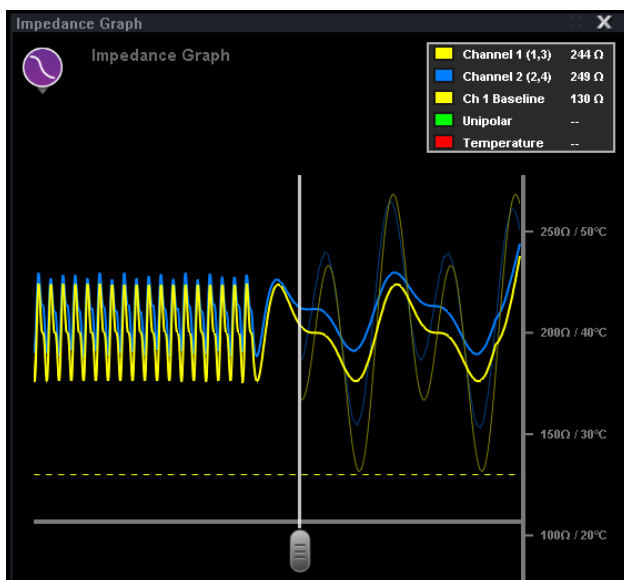


8 pav. Magnetinio sukimo momento istorija — „iCONNECT“ atjungta

3.3 Impedanso diagrama

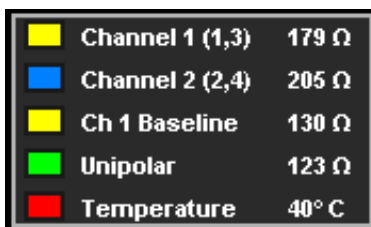
Impedanso diagramą galima pasirinkti „Navigant“ lange. Norėdami gauti duomenis, įsitikinkite, kad „iCONNECT“ sistema prijungta ir įjungta ir širdyje yra suderinamas kateteris.

Impedanso diagramos uždėtinis rodinys rodo dvi kreives (9 pav.). **1 kanalo** kreivė (*geltona*) yra impedansas tarp 1 ir 3 elektrodų. **2 kanalo** kreivė (*mėlyna*) yra impedansas tarp 2 ir 4 elektrodų. Tiesioginiai impedanso rodmenys yra tamsesni ir su daugiau trukdžių, o bangos didesnės. Slenkamieji vidurkiai yra ryškesni ir tolygesni, o bangos mažesnės.



9 pav. Impedanso diagrama

Žymių langelis (10 pav.) yra viršutiniame dešiniajame lango kampe. Bet kurios kreivės spalvą galima pakeisti spustelint atitinkamos spalvos kvadratėlį ir iš paletės pasirenkant norimą spalvą. Vienpolio impedanso ir abliacijos temperatūros vertės pateikiamos energijos tiekimo metu. RD generatoriaus matuojamas vienpolis impedansas yra impedansas tarp kateterio galiuko ir įžeminimo pleistro ant paciento odos. Bazinis lygis reiškia impedanso vertę, kai kateterio galiukas yra kraujyje.

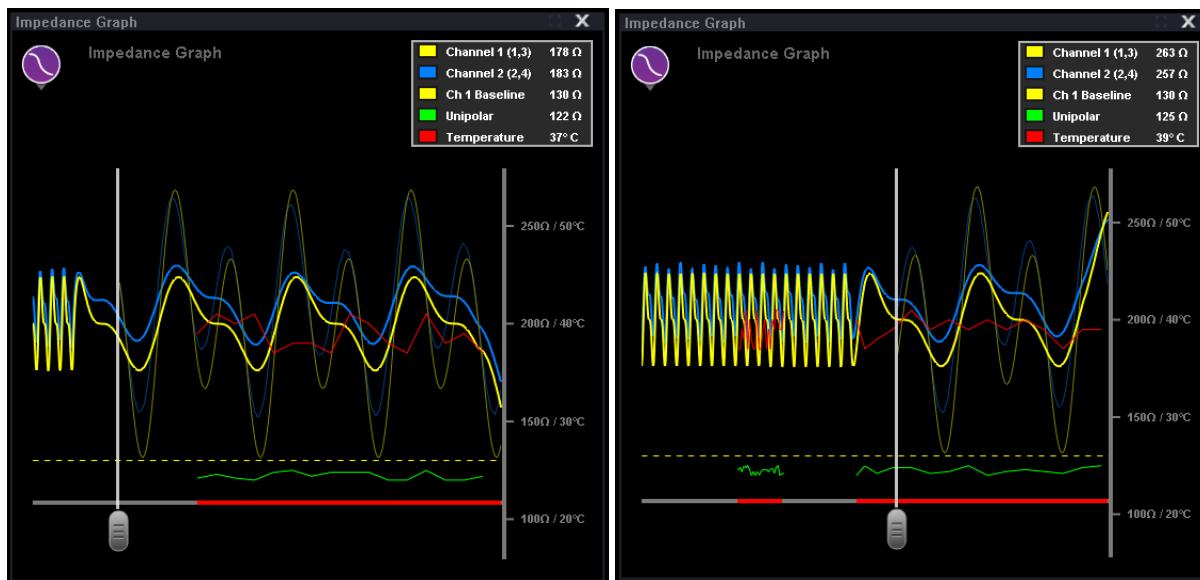


10 pav. Žymių langelis

Maksimali impedanso diagramos trukmė yra ~100 sekundžių. Dešinėje diagramos pusėje tiesiogiai rodomas impedansas ties kateterio galiuku, o kairėje pusėje rodoma impedanso istorija. Slanki juosta leidžia naudotojui reguliuoti laiką x ašyje, norint peržiūrėti daugiau istorijos arba tiesioginių duomenų (11 pav.).

Tiesioginės impedanso reikšmės pateikiamos tik slankios juostos dešinėje. Bazinio impedanso, vienpolio impedanso, abliacijos temperatūros ir vidutinio impedanso duomenys pateikiami per visą impedanso diagramos ilgį. Raudona linija diagramos apačioje rodo, kad vyksta abliacija. Kai ji pilka, abliacija nevyksta.

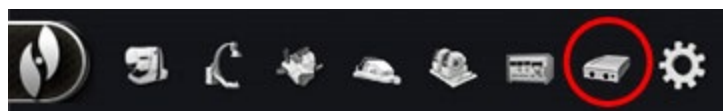
Naudotojas gali spustelėti ir vilkti bet kurioje diagramos vietoje, norėdamas perkelti aukštyn ir žemyn. Naudotojas taip pat gali spustelėti ir vilkti y ašį (kurioje rodomas impedansas ir temperatūra), norėdamas didinti arba mažinti mastelį. Skalė reguliuojama automatiškai ir atitinkamai keičiasi žymių skaičius. Naudotojui dukart spustelėjus y ašį, atkuriamos pradinės skalės vertės, kaip pradedant naują procedūrą.



11 pav. Slankios juostos reguliavimas

3.4 Aparatinės įrangos būsenos skydelio rodinys

„Navigant“ aparatinės įrangos būsenos indikatorius juostoje rodoma papildoma piktograma, kai prieinama „iCONNECT“ sistemos funkcija (12 pav.). Kaip parodyta 13 pav. galimos trys „iCONNECT“ sistemos piktogramos būsenos. 4 lent. pateikiami „Warning“ (Ispėjimas) ir „Error“ (Klaida) „iCONNECT“ sistemos būsenų pavyzdžiai ir galimos arba nurodytos priežastys.



12 pav. „iCONNECT“ sistemos piktograma



13 pav. „iCONNECT“ sistemos būsenų piktogramos

4 lent. „iCONNECT“ sistemos būsenos

Būsena	Priežastis
Įspėjimas	Sąlyčio duomenys nepatenka į diapazoną (įspėjimo signalas pašalinamas kai duomenys grįžta į teisingą diapazoną)
Klaida	„Navigant“ sistema neprijungta prie „iCONNECT“ (įspėjimo signalas atšaukiamas, kai „Navigant“ sistema prisijungia prie „iCONNECT“)
Klaida	„iCONNECT“ praneša apie klaidą (įspėjimo signalas atšaukiamas, kai prietaisas praneša, kad klaida buvo pašalinta)

4 Priežiūra

4.1 Valymas

Ne apdorokite „iCONNECT“ elektronikos šakotuvo autoklave ir nenardinkite. „iCONNECT“ elektronikos šakotuvą ir kabelius reikia valyti šluoste arba tamponu, sudrėkintu neutralaus pH EPA patvirtintais ligoninėms skirtais tirpalais.

Visas valymo medžiagas išmeskite pagal vietos, valstijos ir federalinius reglamentus, kodeksus ir direktyvas.

4.2 Kabelių sterilizavimas

„iCONNECT“ kateterių kabeliai tiekiami sterilūs. Daugiau informacijos apie kabelių sterilumą ir pakartotinio sterilizavimo būdus ieškokite atitinkamo kateterio kabelio naudojimo instrukcijose.

5 Trikčių diagnostika

Prireikus pagalbos dėl bet kurio iš toliau nurodytų sprendimų, skambinkite „TeleRobotic“ pagalbos komandai (TST) telefonu 1-314-678-6200 arba 1-866-269-5268.

Problema	Sprendimas
„iCONNECT“ sistemos įrenginio LED indikatorių klaidos (LED vietų ieškokite 5)	> 0 ir < 3 kairiausi LED šviečia.
	Visi 3 kairiausi LED šviečia, o LED 3 <i>nemirksi</i> .
	Visi 3 kairiausi LED šviečia, o LED 3 mirksi, bet LED 4 nešviečia.
	Šviečia raudonas LED.
„iCONNECT“ įspėjimas ir klaidos (susijusios su „Navigant“ sistema)	Patikrinkite kateterio jungtis. Jei įspėjimo signalas nedingsta, skambinkite TST.
	Įspėjimo signalas atšaukiamas, kai įrenginys praneša, kad klaida buvo pašalinta. Jei įrenginiui nepavyksta pašalinti klaidos, skambinkite TST.
	Prijunkite „Navigant“ sistemą prie „iCONNECT“. „Navigant“ sistema nurodo ilgalaikį klaidos signalą su „iCONNECT“ būsenos piktograma.