

iCONNECTTM

Gebruikershandleiding



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

www.stereotaxis.com

© Stereotaxis 2020, 2025

Made In USA

R_x ONLY
CE 2797

Contact opnemen

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 (TeleRobotic Support Team — US)
1-866-269-5268 (TeleRobotic Support Team — US)



Erkende vertegenwoordiger voor Europa

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



Vertegenwoordiger in het VK

MDSS-UK RP LIMITED
6 Wilmslow Road, Rusholme
Manchester M14 5TP
United Kingdom
Tel.: +44 (0)7898 375115



Importeur

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



Octrooien

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
Geproduceerd onder het volgende Europese patent:
EP 1 488 431 toegekend in Duitsland, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk

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
Geproduceerd onder de volgende Europese patenten:

EP 1 682 024 toegekend in Duitsland, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk; EP 1 769 390 toegekend in Duitsland, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk

Overige octrooien toegekend en aangevraagd.

Handelsmerken

- *Cardidrive*, *Navigant*, en *Niobe* zijn handelsmerken van Stereotaxis, Inc., geregistreerd in de Verenigde Staten, de Europese Gemeenschap en Japan.
- *Genesis RMN* is een handelsmerk van Stereotaxis, Inc., geregistreerd in de Verenigde Staten.
- *iConnect* is een handelsmerk van Stereotaxis, Inc., geregistreerd in de Verenigde Staten.
- *Odyssey* is een handelsmerk van Stereotaxis, Inc., geregistreerd in de Verenigde Staten, de Europese Gemeenschap en het Verenigd Koninkrijk.
- *Odyssey Cinema* is een handelsmerk van Stereotaxis, Inc., geregistreerd in de Europese Gemeenschap en het Verenigd Koninkrijk.
- *Odyssey Vision*, *Bullseye*, *NaviLine*, *NaviView*, *QuikCAS* en *TargetNav*, zijn handelsmerken van Stereotaxis, Inc.

Overige handelsmerken

- *CARTO 3*, *SmartAblate*, *Navistar*, *Thermocool*, *Celsius* en *Celsius Thermocool* zijn geregistreerde handelsmerken van Biosense Webster.
- *Rhythmia* en *Maestro 4000* zijn handelsmerken van Boston Scientific.
- *Ampere* en *EnSite Precision* zijn handelsmerken van St. Jude Medical.
- *HAT 500* is een geregistreerd handelsmerk van Osypka.
- *AcQMap* is een geregistreerd handelsmerk van Acutus Medical.

Alle overige merknamen, productnamen of handelsmerken die in dit document worden genoemd zijn eigendom van de desbetreffende eigenaren.

Verklaring EMC-richtlijn

Naleving EMC-richtlijn	Deze apparatuur is getest en conform bevonden aan de Medische richtlijn 93/42/EEG betreffende elektromagnetische compatibiliteit. Naleving van deze richtlijn is gebaseerd op naleving van de volgende geharmoniseerde normen:
Emissies:	IEC 60601-1-2 ed 4.0 (2014-02) CISPR11 ed 6.1 (2016-06), klasse A (Professionele zorginstellingsomgeving)
Immunititeit:	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

Controleer bij gebruik van deze apparatuur of de apparaten die in de buurt zijn geïnstalleerd voldoen aan de toepasselijke EMC-normen voor dat apparaat. Deze apparatuur is ontworpen voor installatie en gebruik in een professionele zorginstellingsomgeving.

Verklaring veiligheidsnorm

Naleving veiligheidsnorm	Dit apparaat is getest en conform bevonden aan de volgende algemene vereisten voor basisveiligheid en testspecificaties voor essentiële prestaties van IEC 60601-1 betreffende medische elektrische apparatuur:
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 (of IEC 60601-1: 2012 herdruk)

Verwante documenten



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

Gebruiksaanwijzing *Celsius*-katheterkabel (001-009071-1)
Gebruiksaanwijzing *Magnoflush*-katheterkabel (001-009073-1)

Gebruiksaanwijzing *CARTO*-systeemkabel (001-009075-1)
Gebruiksaanwijzing *Maestro*-systeemkabel (001-009077-1)
Gebruiksaanwijzing *Stockert*-systeemkabel (001-009078-1)
Gebruiksaanwijzing *Ampere*-systeemkabel (001-009079-1)
Gebruiksaanwijzing *HAT500*-systeemkabel (001-009080-1)
Gebruiksaanwijzing *Navistar*-adaptersysteemkabel (001-009081-1)

Raadpleeg de documentatie van de fabrikant voor compatibele apparaten en/of systemen.

Bedrijfsomstandigheden

Temperatuur: 15 °C tot 30 °C
Luchtvochtigheid: 20% tot 75%, niet-condenserend
Atmosferische druk: 70 kPa tot 106 kPa

Opslag- en transportomstandigheden

Temperatuur: -10 °C tot 50 °C
Relatieve luchtvochtigheid: 20% tot 95%
Atmosferische druk: 70 kPa tot 106 kPa

Apparatuurgegevens

Modelnr. *iCONNECT*: 001-009040-1
Classificatie: Klasse II defibrillatiebestending type CF toegepast onderdeel apparatuur
Bedrijfsmodus: continu
Prestatiespecificaties:

Parameter	Specificatie
Gewicht systeem	1,0 kg
Maximaal stroomverbruik	0,25 Amp bij 24 VDC

Modelnr. katheterkabel:

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

Modelnr. systeemkabel:

<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



WAARSCHUWING: het *iCONNECT*-systeem mag niet worden aangepast. Er bevinden zich geen onderdelen in de *iCONNECT* die door de gebruiker kunnen worden onderhouden. De gebruiker mag het deksel niet verwijderen, of proberen delen van het *iCONNECT*-systeem te demonteren.

Kennisgeving aan de gebruiker en/of patiënt

Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel dient te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Afvoer

Dit product moet worden gerecycled en mag niet worden afgevoerd als restafval (onderhevig aan AEEA annex IV resp. EN 50419).

Afval en recycling

Een contractant is verantwoordelijk voor het afvoeren en recyclen van metaalafval en elektronica uit het *iCONNECT*-systeem.

Voorgestelde contractant: Walch Recycling & Edelmetalle



Omslagontwerp

Omslagontwerp © 2020, 2025 Stereotaxis, Inc.

Inhoud

1	Overzicht	1
1.1	Inleiding	1
1.2	Over deze instructies.....	1
1.3	Indicaties.....	1
1.4	Beoogde Patiëntenpopulatie	1
1.5	Beoogde Gebruikers.....	1
1.6	Contra-indicaties	1
1.7	Klinische voordelen voor patiënten.....	1
1.8	Klinische voordelen voor de arts en medewerkers.....	2
1.9	Samenwerkende systemen	2
1.10	Vereiste training	3
1.11	Afbeeldingen en symbolen	3
1.12	Verklarende woordenlijst	4
1.13	Veiligheidsinstructies.....	5
1.14	Informatie over elektromagnetische compatibiliteit	7
2	Hardware	13
2.1	Elektronicahub	13
2.2	Aansluitkabels	13
2.3	Installatie	14
3	Software	18
3.1	Impedantiemaatregelen bij gebruik van <i>iCONNECT</i>	18
3.2	Magnetische-torsiegeschiedenis	18
3.3	Impedantiegrafiek.....	19
3.4	Panelweergave hardwarestatus	21
4	Onderhoud	23
4.1	Reinigen	23
4.2	Kabels steriliseren.....	23
5	Probleemoplossing.....	24

1 Overzicht

1.1 Inleiding

*iCONNECT*TM wordt gebruikt in combinatie met een robotisch magnetisch navigatiesysteem (Robotic Magnetic Navigation System, RMNS) en NavigantTM-werkstation (NWS) van Sterotaxis. Het *iCONNECT*-systeem biedt een elektronicahub waardoor gebruikers een combinatie van compatibele katheters, mappingsystemen en ablatiegeneratoren kunnen aansluiten. Het *iCONNECT*-systeem verzamelt en levert vervolgens katheterimpedantiewaarden aan *Navigant* waar contact met de hartwand wordt vastgesteld.

Raadpleeg in geval van vragen over het RMNS (Genesis RMNTM of NiobeTM) of *Navigant* de betreffende gebruikershandleidingen die staan vermeld in de sectie Verwante documenten.

1.2 Over deze instructies

Deze instructies bieden informatie over het installeren, onderhouden en bedienen van het *iCONNECT*-systeem en voor het begrijpen van de indicatoren op de apparatuur en in de *Navigant*-software.

1.3 Indicaties

Het *iCONNECT*-systeem is een aanvullend hulpmiddel dat aangeeft wanneer de tip van een compatibele katheter contact maakt met de hartwand, bij gebruik in combinatie met een compatibel systeem voor magnetische navigatie.

1.4 Beoogde Patiëntenpopulatie

De beoogde patiëntenpopulatie voor het magnetisch navigatiesysteem (MNS) bestaat uit patiënten die diagnostische en interventionele procedures ondergaan in de volgende gebieden: rechter- en linkerhart, en de coronaire, perifere en neurovasculatuur.

1.5 Beoogde Gebruikers

iCONNECT mag uitsluitend worden gebruikt door bevoegde medisch professionals die grondig zijn opgeleid in het gebruik ervan.

1.6 Contra-indicaties

Het *iCONNECT*-systeem heeft geen bekende contra-indicaties.

1.7 Klinische voordelen voor patiënten

Minder ernstige en lichte complicaties bij de patiënt tijdens de RMNS-ablatieprocedure. Vermindering van schadelijke straling voor patiënten tijdens de RMNS-ablatieprocedure door een kortere fluoroscopieduur. Acuut succes, langetermijnsucces en proceduretijden voor RMNS-

en handmatige procedures zijn vergelijkbaar, zonder compromis met betrekking tot de veiligheid. Vermogen om complexere pathologieën te behandelen als gevolg van de precisie, het bereik en de stabiliteit van het systeem.

1.8 Klinische voordelen voor de arts en medewerkers

Vermindering van schadelijke straling voor de klinische medewerkers die de RMNS-ablatieprocedure uitvoeren en/of hieraan deelnemen door een kortere fluoroscopieduur en de locatie van de systeemconsole die zich buiten de röntgenblootstellingszone bevindt. Vermindering van orthopedische belasting van klinische medewerkers, omdat er geen zware loadschorten gedragen hoeven te worden tijdens een RMNS-ablatieprocedure, in vergelijking met handmatige ablatieprocedures waarvoor beschermingsmiddelen zijn vereist. Vermindering van subcapsulaire veranderingen (zichteffecten) door straling.

1.9 Samenwerkende systemen

iCONNECT kan worden gebruikt met de volgende magnetisch-compatibele apparaten:

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

iCONNECT kan worden gebruikt met de volgende ablatiegeneratoren:

- Osypka HAT 500®-generator
- Ampere™ RF-generator
- Maestro 4000™-systeem voor cardiale ablatie
- Biosense Webster Stockert 70 RF-generator
- Biosense Webster SmartAblate RF-generator

iCONNECT kan worden gebruikt met de volgende mappingsystemen:

- CARTO® 3
- Acutus AcQMap®

iCONNECT communiceert met een Stereotaxis RMNS dat is geïntegreerd met een compatibel digitaal fluoroscopiesysteem voor realtimebegeleiding voor de arts tijdens een interventieprocedure.

1.10 Vereiste training

De vertegenwoordiger van Stereotaxis biedt training en bijbehorende materialen voor veilig en effectief gebruik van *iCONNECT* op basis van het beoogde gebruik van het systeem. Training van *iCONNECT*-functies vormt geen vervanging van de kennis, deskundigheid of het oordeel van de arts.

1.11 Afbeeldingen en symbolen

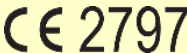
In deze instructies worden de volgende afbeeldingen en symbolen gebruikt:

WAARSCHUWING		WAARSCHUWING duidt op een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt vermeden, kan leiden tot ernstig of dodelijk letsel.
LET OP		LET OP duidt op een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt vermeden, kan leiden tot letsel van de patiënt of gebruiker of beschadiging van de apparatuur.
Opmerking		Opmerking duidt op informatie die de uitkomst of de resultaten van de procedure kan beïnvloeden.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen gaan vooraf aan tekst en procedures waarbij er een duidelijk risico voor de gebruiker(s), de patiënt of de apparatuur bestaat. Let goed op de instructies die bij de symbolen voor waarschuwingen, aandachtspunten en opmerkingen staan vermeld.

De volgende symbolen worden gebruikt in dit document en/of op of in de buurt van de systeemonderdelen:

Legenda van symbolen			
	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap		Catalogusnummer
	Let op		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Het is verplicht om de gebruiksaanwijzing te raadplegen		Productiedatum
	Defibrillatiebestendig type CF toegepast onderdeel		Niet gebruiken als verpakking beschadigd of geopend is en

			raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet blootstellen aan zonlicht		Droog bewaren
	Importeur		Partijnummer
	Fabrikant		Markering voor hulpmiddelen die op de Europese markt worden gebracht
	Medisch hulpmiddel		Niet-steriel
	Verpakkingseenheid		Alleen op recept
	Product moet worden gerecycled en mag niet worden afgevoerd als restafval		Serienummer
	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide		Temperatuurgrens
	Bruikbare lengte		

1.12 Verklarende woordenlijst

De volgende termen komen voor in dit document:

Term	Beschrijving
C-arm	Versterker van röntgenbeelden die live röntgenbeelden produceert die op een monitor worden weergegeven. De naam komt van de configuratie, waarbij het bovenste deel van de C zich boven de patiënt uitstrekt en het onderste deel onder de patiënt.

Term	Beschrijving
iCONNECT-elektronicahub	Hardwaregedeelte van het systeem waardoor gebruikers een combinatie van katheters, mappingsystemen en ablatiegeneratoren kunnen aansluiten.
iCONNECT-systeem	Verzamelt en levert katheterimpedantiewaarden aan <i>Navigant</i> waar contact met de hartwand wordt vastgesteld.
EF	Elektrofysiologie.
Fluoro	(Met behulp van) fluorescopie.
Fluorescoop	Versterker van röntgenbeelden die live röntgenbeelden produceert die op een monitor worden weergegeven. Ook wel röntgenapparaat of C-arm genoemd.
Robotisch magnetisch navigatiesysteem (RMN-systeem)	Een medisch platform waarmee artsen katheters, voerdraden en andere magnetische interventiehulpmiddelen door de bloedvaten en hartkamers naar de behandelpaats kunnen navigeren en dan tot behandeling overgaan. Het systeem bestaat uit computergestuurde magneten die artsen ondersteunen bij het richten en besturen van compatibele magnetisch aangepaste apparaten en werkt in combinatie met het <i>Navigant Workstation</i> .
Impedantiegrafiek	Functie van <i>Navigant</i> die trendgegevens van bipolaire impedantie weergeeft aan de gebruiker om te helpen bij het vaststellen van hartwandcontact.
<i>Navigant Workstation</i> (NWS)	Platform van softwaretoepassingen ontworpen voor het vereenvoudigen van klinische workflows. Het <i>Navigant</i> -product, zonder de uitbreiding <i>Odyssey</i> , biedt verbeterde integratie van katheterisatie- en elektrofysiologielaboratoria. In magnetische laboratoria biedt <i>Navigant</i> tevens verbeterde automatisering tijdens magnetische navigatie van medische hulpmiddelen.
Starburst	<i>Navigant</i> -softwarefunctie van het <i>iCONNECT</i> -systeem dat aangeeft wanneer de kathetertip contact maakt met de hartwand.

1.13 Veiligheidsinstructies

1.13.1 Waarschuwingen

	WAARSCHUWING: de Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit product alleen mag worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
---	--

	WAARSCHUWING: het <i>iCONNECT</i> -systeem mag uitsluitend worden gebruikt door daarvoor opgeleide medische deskundigen die een grondige opleiding in het gebruik ervan hebben doorlopen.
	WAARSCHUWING: klinische beslissingen mogen niet uitsluitend worden gebaseerd op impedantiewaarden. Er moeten aanvullende bronnen over contactgegevens worden gebruikt om de contactindicatie te bevestigen.
	WAARSCHUWING: de gebruiker mag niet proberen om andere upgrades of configuraties uit te voeren of andere softwareprogramma te laten draaien op de computer van het RMNS dan die in de productdocumentatie worden gespecificeerd.
	WAARSCHUWING: de grafische weergave van de katheter op het weergavescherm van het RMNS toont bij benadering de locatie en oriëntatie van de katheter in het hart van de patiënt nadat de gebruiker een nieuw fluorescopisch beeld heeft verkregen en dit vervolgens vanuit het röntgenapparaat overbrengt.
	WAARSCHUWING: de gebruiker dient de locatie van het hulpmiddel altijd te bevestigen aan de hand van een live fluorescopisch beeld.
	WAARSCHUWING: controleer altijd de bewegingen van de katheter met behulp van directe fluoroscopie. Stop onmiddellijk als de beweging van de katheter niet meer kan worden gecontroleerd.
	WAARSCHUWING: stop met het toedienen van RF-energie als er onverwachte beweging van de katheter plaatsvindt tijdens ablatie.
	WAARSCHUWING: druk in het geval van schending van de cyberveiligheid op de noodstopknop om alle apparaatactiviteiten te stoppen. Neem contact op met het Telerobotische ondersteuningsteam om de verdachte activiteit te melden, voordat de procedure wordt voortgezet.
	WAARSCHUWING: katheterkabels moeten na gebruik opnieuw worden gesteriliseerd om de mogelijkheid van patiëntinfectie te vermijden.
	WAARSCHUWING: kabels mogen niet vaker dan het aangegeven maximumaantal keren opnieuw worden gesteriliseerd en gebruikt, aangezien dit ruis op ecg-systemen of mappingsystemen kan veroorzaken.
	WAARSCHUWING: de gebruiker mag geen apparaten gebruiken waarvan de verpakking is beschadigd.
	WAARSCHUWING: er mogen geen niet-goedgekeurde samenwerkende kabelsystemen worden aangesloten, aangezien dit kan leiden tot schade aan een van de producten.

1.13.2 Voorzorgsmaatregelen

	LET OP: als een patiënt <i>de novo</i> een permanente pacemaker of implanteerbare cardiale defibrillator (ICD) ontvangt, moeten de RMNS-magneten in de ingeschoven positie worden gehouden. De magneten moeten in de ingeschoven positie blijven vanaf het moment dat de ICD/pacemaker in de procedurekamer wordt binnengebracht en totdat de patiënt de procedurekamer heeft verlaten. Nadat de patiënt de procedurekamer heeft verlaten, dient de werking van ICD/pacemaker te worden gecontroleerd.
	LET OP: de punten op het scherm van het mappingsysteem dienen uitsluitend ter informatie. Controleer de oriëntatie van de katheterlocatie altijd met lokalisatiemethoden – bijv. fluoroscopie – naast de elektrogrammen.
	LET OP: de punten en locatie van de kathetertip zoals weergegeven op het scherm van het mappingsysteem kunnen worden verzonden naar het <i>Navigant</i> -scherm. De kathetertip zoals weergegeven op het <i>Navigant</i> -scherm wordt uitsluitend gebruikt als visuele referentie ter ondersteuning bij de navigatie en niet om de locatie van de kathetertip in het hart aan te geven.
	LET OP: als de arts vermoedt dat de katheter op de verkeerde plaats zit, dient de arts het fluoroscopische beeld te vernieuwen. Als er een discrepantie optreedt, moet de arts het mappingsysteem opnieuw registreren naar <i>Navigant</i> , de katheterbasis opnieuw markeren en het <i>Cardiodrive</i> -systeem opnieuw kalibreren.

1.13.3 Opmerkingen

-  Controleer altijd of de fluoroscopiebeelden overeenkomen met de huidige patiënt.
-  Controleer voorafgaand aan ablatie of het veld is toegepast om de juiste werking van het apparaat te verzekeren.

1.14 Informatie over elektromagnetische compatibiliteit

	WAARSCHUWING: het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan die welke worden gespecificeerd, met uitzondering van door Stereotaxis, Inc. verkochte transducers en kabels, kan leiden tot verhoogde emissies of verminderde immuniteit van de apparatuur.
	WAARSCHUWING: de apparatuur mag niet naast of gestapeld met andere apparatuur worden gebruikt. Indien aangrenzend of gestapeld gebruik noodzakelijk is, moet de apparatuur worden geobserveerd om normale werking in de gebruikte configuratie te controleren.

	WAARSCHUWING: deze apparatuur is alleen getest op immuniteit voor uitgestraalde radiofrequentie op bepaalde frequenties. Gebruik van nabijgelegen zenders op andere frequenties kan leiden tot een onjuiste werking. Onjuiste werking kan bestaan uit (1) verhinderen van patiëntbehandeling, (2) ongecontroleerde bewegingen van magneten en (3) ongecontroleerde bewegingen van het <i>Cardiodrive</i>-systeem.
	Opmerking: naast de vereisten van 7.9.3 van de algemene norm voor permanent geïnstalleerde grote medische elektrische (ME) apparatuur en grote ME-systemen waarvoor de uitzondering in 8.6 van de testvereisten van IEC 61000-4-3 wordt gebruikt, omvat deze technische beschrijving de volgende informatie:

Hieronder staan de frequenties en modulaties die worden gebruikt om de immuniteit van de ME-apparatuur of het ME-systeem te testen:

- 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 Emissies

De apparatuur is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die in de onderstaande tabellen wordt gespecificeerd. De gebruiker van de apparatuur moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. De onderstaande tabel geeft richtlijnen en de verklaring van Stereotaxis over **elektromagnetische emissies** voor de apparatuur:

Emissies	Naleving	Elektromagnetische omgeving—richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De apparatuur gebruikt RF-energie alleen voor de interne werking. Daardoor zijn de RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat deze interferentie veroorzaken bij nabijgelegen elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A Voldoet	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2		
Spanningsschommelingen/ flikkering IEC 61000-3-3		



WAARSCHUWING: de EMISSIE-kenmerken van deze apparatuur maken de apparatuur geschikt voor gebruik in industriële en ziekenhuisomgevingen (CISPR 11 klasse A). Als de apparatuur wordt gebruikt in een woonomgeving (waarvoor doorgaans CISPR 11 klasse B is vereist), kan de apparatuur mogelijk geen toereikende bescherming bieden voor radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk beperkende maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of anders richten van de apparatuur.

1.14.2 Immuniteit—Algemene elektromagnetische effecten

De onderstaande tabel geeft richtlijnen en de verklaring van Stereotaxis over **elektromagnetische immuniteit** met betrekking tot de algemene elektromagnetische effecten voor de apparatuur:

Immuniteits -test	IEC 60601 testniveau*	Nalevingsniveau*	Elektromagnetische omgeving—richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2, 4, 8 en 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 2, 4, 8 en 15 kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met syntetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% zijn.
Snelle elektrische transiënt/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingsleidingen ± 1 kV voor ingangs- /uitgangsleidingen	± 2 kV voor voedingsleidingen ± 1 kV voor ingangs- /uitgangsleidingen	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Piek IEC 61000-4-5	± 1 kV leiding (en) naar leiding(en) ± 2 kV leiding (en) naar aarde	± 1 kV leiding (en) naar leiding(en) ± 2 kV leiding (en) naar aarde	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.

Immunitets-test	IEC 60601 testniveau*	Nalevingsniveau*	Elektromagnetische omgeving—richtlijnen
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsingangsleidingen IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (100% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus $40\% U_T$ (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli $70\% U_T$ (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli $< 5\% U_T$ (> 95% daling in U_T) gedurende 5 s	$< 5\% U_T$ (100% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus $40\% U_T$ (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli $70\% U_T$ (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli $< 5\% U_T$ (> 95% daling in U_T) gedurende 5 s	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. Als de gebruiker van de apparatuur continue werking vereist tijdens onderbrekingen van de netvoeding, wordt het aanbevolen om de apparatuur te voeden met een ononderbroken stroomvoorziening of batterij.
Magnetisch veld voedingsfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden van de voedingsfrequentie moeten op kenmerkende niveaus zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

* U_T is de wisselstroomvoedingsspanning vóór toepassing van het testniveau.

1.14.3 Immuniteit—RF-interferentie

De onderstaande tabel geeft richtlijnen en de verklaring van Stereotaxis over **elektromagnetische immuniteit** met betrekking tot radiofrequentie (RF) voor de apparatuur:

Immunitets-test	IEC 60601 testniveau	Nalevings-niveau	Elektromagnetische omgeving—richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms}	3 V	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van de apparatuur, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	150 kHz tot 80 MHz 3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	3 V/m	

Immunitets-test	IEC 60601-testniveau	Nalevings-niveau	Elektromagnetische omgeving—richtlijnen
Nabijheidsvelden voor draadloze RF-communicatie			Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) is.
	27 V/m		Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, ^a moeten lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik. ^b Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool:
	380-390 Mhz		
	28 V/m	27 V/m	
	430-470 Mhz		
	800-960 Mhz	28 V/m	
	1700-1990 Mhz		
	2400-2570 Mhz		
	9 V/m	9 V/m	
	704-787 Mhz		
	5100-5800 Mhz		



Opmerking 1: bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en mensen.

- a** Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte in de locatie waar de apparatuur wordt gebruikt het toepasselijke RF-nalevingsniveau hierboven overschrijdt, moet de apparatuur worden geobserveerd om een normale werking te verifiëren. Als er afwijkende prestaties worden geobserveerd, zijn er mogelijk aanvullende maatregelen nodig, zoals het opnieuw richten of verplaatsen van de apparatuur of het opnemen van contact met het Telerobotische ondersteuningsteam.
- b** Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten veldsterktes lager zijn dan 3 V/m.

1.14.4 Scheidingsafstanden

De apparatuur is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-verstoreningen worden gecontroleerd. De gebruiker kan helpen om elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de apparatuur zoals aanbevolen in de onderstaande tabel, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

De tabel geeft de **aanbevolen scheidingsafstanden** tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de betreffende apparatuur.

Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van zender* W	Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 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

* Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender.

Opmerking 1: bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en mensen.



WAARSCHUWING: draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij enig onderdeel van de apparatuur, inclusief kabels die zijn gespecificeerd door Stereotaxis, Inc., worden gebruikt dan 30 cm (12 inch).



Opmerking: neem in het geval van problemen met elektromagnetische compatibiliteit (EMC) contact op met het Telerobotische ondersteuningsteam van Stereotaxis. Verder zijn er geen specifieke servicevereisten om de EMC-integriteit te behouden.

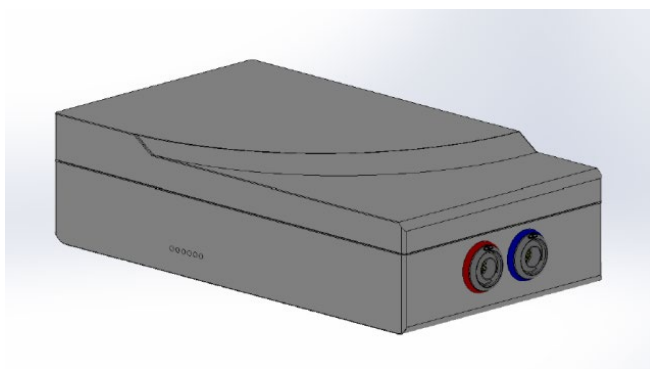
2 Hardware

Het *iCONNECT*-systeem verzamelt impedantiewaarden in verband met elektrodeverbindingen. De ongewijzigde waarden worden vervolgens via de *iCONNECT*-elektronicahub verstuurd naar *Navigant*, waar de impedantie wordt gemeten en contact wordt vastgesteld.

Voorafgaand aan elk gebruik van het *iCONNECT*-systeem moet er een preventieve controle van de elektronicahub en alle aansluitkabels worden uitgevoerd. Voer de kabel af als er beschadiging van de kabel wordt opgemerkt en gebruik de kabel niet of niet opnieuw. Als er een beschadiging van het *iCONNECT*-systeem wordt opgemerkt, moet u contact opnemen met het Telerobotische ondersteuningsteam (TST) van Stereotaxis via 1-866-269-5268 of 1-314-678-6200 of e-mail naar tst@stereotaxis.com

2.1 Elektronicahub

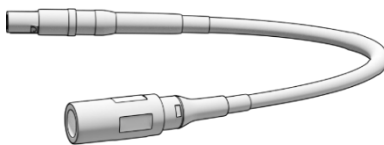
De *iCONNECT*-elektronicahub (**Afbeelding 1**) beschikt over aansluitingspunten voor katheterkabels en mappingsystemen/ablatiegeneratoren. De rode poort is voor de katheterkabel en de blauwe poort is voor de kabel van het mappingsysteem of van de ablatiegenerator.



Afbeelding 1. *iCONNECT*-elektronicahub

2.2 Aansluitkabels

Het *iCONNECT*-systeem maakt gebruik mogelijk van twee sets aansluitingskabels (**Afbeelding 2**), één voor de aansluiting tussen *iCONNECT* en de katheter (*katheterkabels*) en één voor de aansluiting tussen *iCONNECT* en het mapping- en/of ablatiesysteem (*systeemkabels*). Katheterkabels worden steriel geleverd, en kunnen opnieuw worden gesteriliseerd. Zie **Tabel 1** en **Tabel 2** voor een lijst van kabels en mogelijke aansluitingen.



Afbeelding 2. Aansluitingskabel

Tabel 1. Katheterkabels (steriel)

Aansluiting	Catalogusnummer
<i>iCONNECT</i> — <i>Celsius</i>	001-009071-1
<i>iCONNECT</i> — Magnoflush	001-009073-1

Tabel 2. Systeemkabels (niet-steriel)

Aansluiting	Catalogusnummer
<i>iCONNECT</i> — <i>CARTO</i>	001-009075-1
<i>iCONNECT</i> — SmartAblate	001-009076-1
<i>iCONNECT</i> — Maestro	001-009077-1
<i>iCONNECT</i> — Stockert	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> — SmartAblate — EnSite	001-009091-1
<i>iCONNECT</i> — <i>HAT500</i> — EnSite	001-009092-1

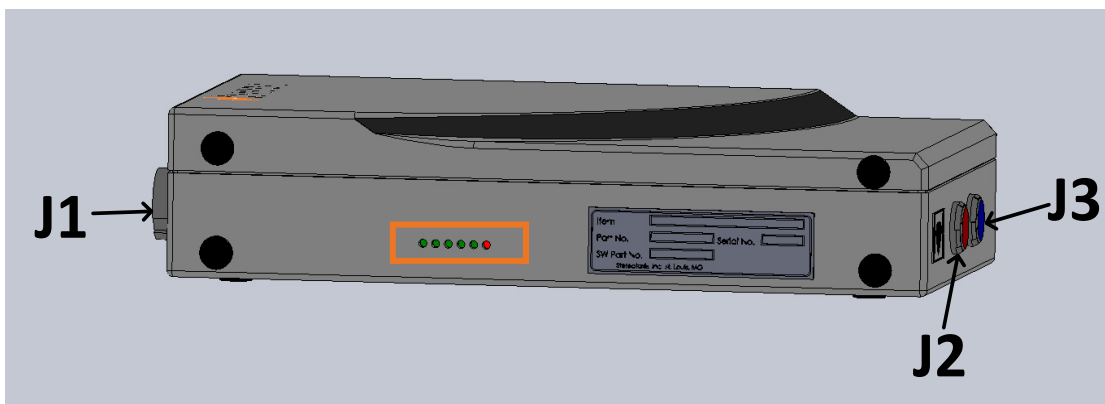
2.3 Installatie

Hieronder staan instructies voor het aansluiten van de *iCONNECT*-elektronica-hub (**Afbeelding 3**) op de katheter, het mappingsysteem en/of de ablatiegenerator. Raadpleeg **Afbeelding 3** en **Afbeelding 4** terwijl u de stappen volgt.

Het installeren van het *iCONNECT*-systeem is een gezamenlijke onderneming tussen de gebruiker en Stereotaxis. **Stap 1** moet worden uitgevoerd door een servicevertegenwoordiger van Stereotaxis. Alle daaropvolgende stappen kunnen worden uitgevoerd door de gebruiker.

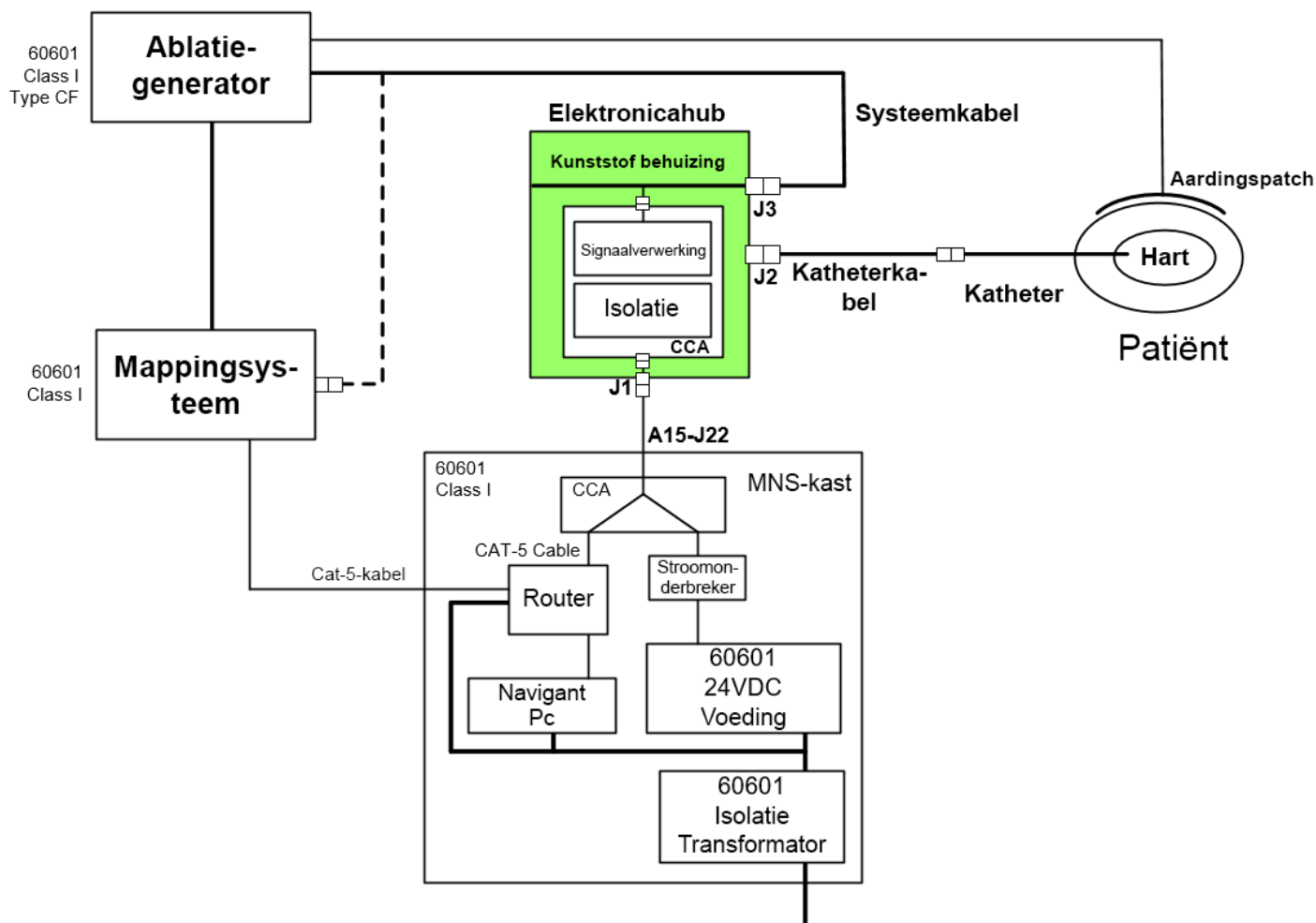


Opmerking: Voor de duidelijkheid staan de ledlampjes afgebeeld in Afbeelding 3.



Afbeelding 3. *iCONNECT*-elektronicahub – identificatie van locaties connector en ledlampjes

1. De servicevertegenwoordiger van Stereotaxis sluit de ethernetkabel (onderdeelnr. 072-011422-1) van A15-J22 van de RMNS-kast aan op **J1** van de elektronicahub. De ethernetkabel levert voeding en communicatie voor het *iCONNECT*-systeem.
2. Plaats om de katheterkabel aan te sluiten de connector van de katheterkabel in de rode **J2**-ingang van de elektronicahub en in de ablatiekatheter, in overeenstemming met de informatie op de kabelstekkers.
3. Plaats bij gebruik van een *Navistar*-adapterkabel de connector van de kabel in de rode **J2**-ingang van de elektronicahub. Het andere uiteinde kan worden aangesloten op de Biosense Webster-interfacekabel **C5MHNAVMHS**. Het vrije, niet-aangesloten uiteinde van de interfacekabel kan worden aangesloten op de *NAVISTAR RMT*-katheter of *NAVISTAR THERMOCOOL RMT*-katheter.
 - a. Het is belangrijk om er rekening mee te houden dat als er een *Navistar*-adapterkabel wordt gebruikt, er een interfacekabel nodig is, die moet worden besteld via Biosense Webster.
4. Plaats om de systeemkabel aan te sluiten de connector van de systeemkabel in de blauwe **J3**-ingang van de elektronicahub en in het RF-ablatieapparaat of de externe aansluitingsdoos voor het mappingsysteem.
5. Controleer of de ledlampjes juist zijn volgens **Tabel 3**.



Afbeelding 4. Hardwareconnectiviteit *iCONNECT*-systeem



Opmerking: raadpleeg de betreffende gebruikershandleiding voor vragen over compatibele apparaten en/of systemen.



LET OP: bescherming van het apparaat en de patiënt is afhankelijk van het gebruik van de juiste kabels. Volg alle instructies zorgvuldig op en neem voor vragen over kabelgebruik of installatie contact op met het Telerobotische ondersteuningsteam van Stereotaxis.

Na voltooiing van alle aansluitingen (**Afbeelding 4**), zouden de externe ledlampjes (**Afbeelding 5**) op de *iCONNECT*-elektronicahubdoos moeten oplichten zoals in **Tabel 3**. Wanneer de indicatoren oplichten zoals hieronder weergegeven, is het *iCONNECT*-systeem ingeschakeld en klaar voor gebruik.



Afbeelding 5. *iCONNECT*-systeemplampjes (voorbeeld)

Tabel 3. Ledindicatoren *iCONNECT*-systeem

Led	Actie
1	Rood ledlampje: als deze brandt, duidt dit op een fout.
2	Begint te knipperen na enkele seconden, geeft aan dat de processor actief is.
3	Laatste groene lampje dat gaat branden, geeft netwerkconnectiviteit met het <i>Navigant</i> -systeem aan.
4	Moet gaan branden wanneer de <i>iCONNECT</i> -ethernetkabel wordt aangesloten.
5	Moet gaan branden wanneer de <i>iCONNECT</i> -ethernetkabel wordt aangesloten.
6	Moet gaan branden wanneer de <i>iCONNECT</i> -ethernetkabel wordt aangesloten.

3 Software

Het *iCONNECT*-systeem communiceert met *Navigant*, wat het niveau van tip-tot-weefselcontact en de hardwarestatus van *iCONNECT* aangeeft. De magnetische-torsiegeschiedenis en de impedantiegrafiek, die worden beschreven in de volgende secties, mogen alleen worden gebruikt en ingeschakeld/uitgeschakeld binnen *Navigant*.

3.1 Impedantiemaatregelen bij gebruik van *iCONNECT*

Bij gebruik met het optionele *iCONNECT*-systeem kunnen de impedantiemetingen van de katheter worden weergegeven als de gebruiker dit wenst. Hartimpedantiewaarden zijn een handig middel om contact met het weefsel te helpen begrijpen en veranderingen in de loop van de tijd te beoordelen.

Bij impedantiewaarden zijn er aanzienlijke verschillen tussen patiënten wat betreft de impedantiewaarden voor bloed en hartweefsels bij baseline. Daarom is het niet een werkelijk numerieke impedantiewaarde die van belang is, maar eerder de gemeten veranderingen die optreden tussen deze weefsels en bloed als de katheter wordt verplaatst en na verloop van tijd als therapieën worden afgegeven. De *iCONNECT*-impedantiemetingen zijn zodanig ontworpen dat deze voldoende nauwkeurig en efficiënt zijn om deze veranderingen te kunnen beoordelen.

Het *iCONNECT*-systeem is zodanig ontworpen dat als het wordt gebruikt in combinatie met de *Genesis*, het als volgt een impedantiemeting biedt:

Kanalen	2 (E1-E3 en E2-E4)
Gekalibreerd bereik	120 tot 340 ohm
Nauwkeurigheid	< 2,5%
Precisie	≤ 1 ohm

3.2 Magnetische-torsiegeschiedenis

Op het *Navigant*-scherm wordt onderaan het scherm een magnetische-torsiegeschiedenis weergegeven om een kleurgecodeerde geschiedenis van hartwandcontact weer te geven. De stippen zijn poortposities/tijdstempels (**Afbeelding 6**). De geschiedenis is:

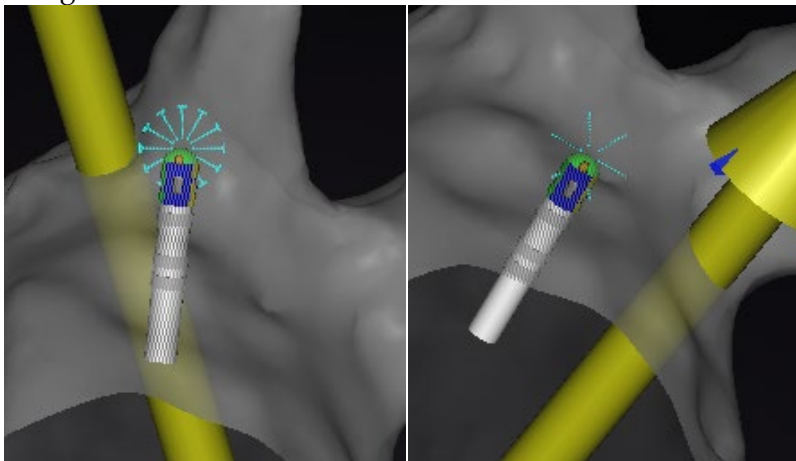
- blauw tijdens Optimaal contact
- gestreept tijdens In contact
- grijs tijdens Geen contact



Afbeelding 6. Magnetische-torsiegeschiedenis en 'starburst' — *iCONNECT* aangesloten

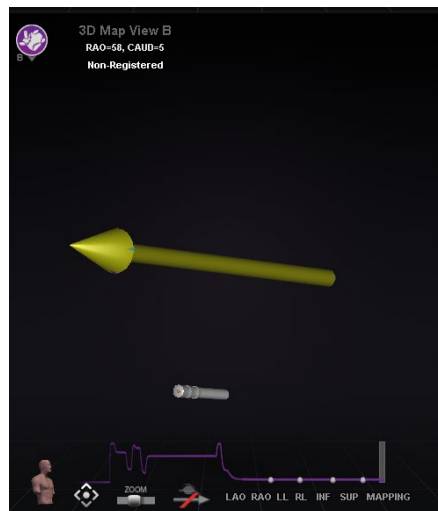
Wanneer *iCONNECT* aanwezig en ingeschakeld is, en de katheter contact maakt met de hartwand, geeft het *Navigant*-scherm een 'starburst' weer. De starburst heeft drie statussen:

- Optimaal contact (**Afbeelding 7, links**)
- In contact (**Afbeelding 7, rechts**)
- Geen contact: geen starburst



Afbeelding 7. Statussen van de starburst: Optimaal contact (links); In contact (rechts)

Wanneer *iCONNECT* niet is aangesloten, is de magnetische-torsiegeschiedenis paars (**Afbeelding 8**). Er is geen starburst aanwezig, omdat *Navigant* het contactniveau niet meet.

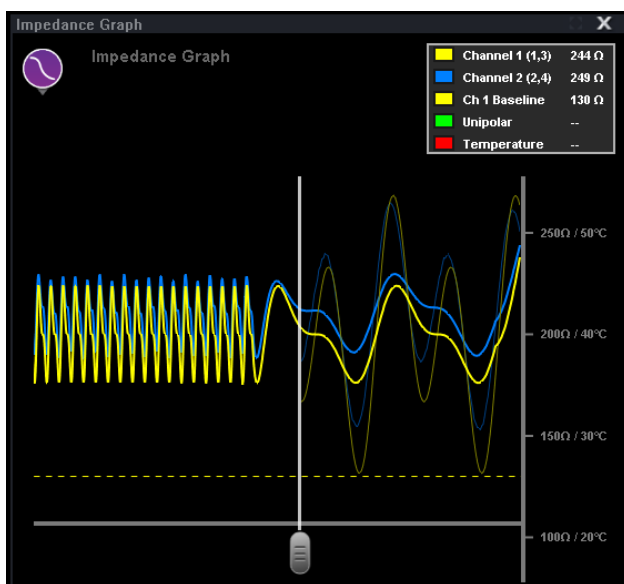


Afbeelding 8. Magnetische-torsiegeschiedenis — *iCONNECT* losgekoppeld

3.3 Impedantiegrafiek

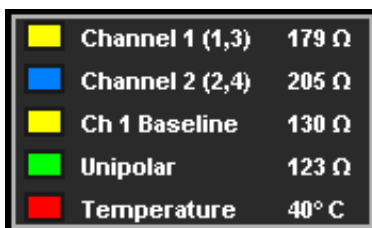
De impedantiegrafiek kan worden geselecteerd in een *Navigant*-venster. Zorg ervoor dat het *iCONNECT*-systeem is aangesloten en ingeschakeld en dat er een compatibele katheter in het hart is gepositioneerd om gegevens te verkrijgen.

De impedantiegrafiek-overlay geeft twee sporen weer (**Afbeelding 9**). Het spoor van **Kanaal 1** (geel) is de impedantie tussen elektrode 1 en elektrode 3. Het spoor van **Kanaal 2** (blauw) is de impedantie tussen elektrode 2 en elektrode 4. Realtime impedantiemetingen zijn donker en bevatten meer ruis, en leiden tot grotere curves. Voortschrijdende gemiddeldes zijn helderder en vloeiender, en leiden tot kleinere curves.



Afbeelding 9. Impedantiegrafiek

Er staat een labelvak (**Afbeelding 10**) in de rechterbovenhoek van het venster. Spoorkleuren kunnen worden aangepast door op het betreffende gekleurde vierkantje te klikken en de gewenste kleur te selecteren in het palet. Unipolaire impedantie- en ablatietemperatuurwaarden worden weergegeven tijdens de energietoediening. Unipolaire impedantie, gemeten door de RF-generator, is de impedantie van de kathetertip tot de aardingspatch op de huid van de patiënt. De baseline is de impedantiewaarde wanneer de kathetertip zich in de bloedpoel bevindt.

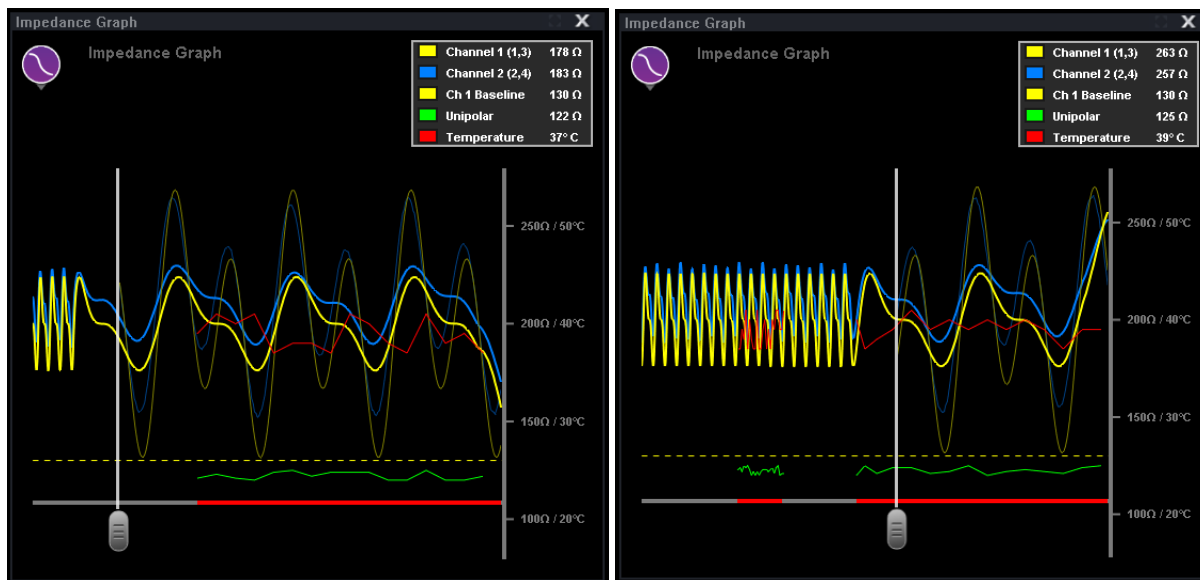


Afbeelding 10. Labelvak

De maximale duur van de impedantiegrafiek is ~100 seconden. De rechterzijde van de grafiek geeft de impedantie in realtime op de tip van de katheter weer, de linkerzijde geeft de impedantiegeschiedenis weer. Er is een schuifbalk aanwezig, waarmee de gebruiker de tijd langs de x-as kan aanpassen om meer geschiedenis of realtime gegevens te zien (**Afbeelding 11**).

Realtime impedantiewaarden worden alleen rechts van de schuifbalk weergegeven. Gegevens over baseline impedantie, unipolaire impedantie, ablatietemperatuur en gemiddelde impedantie worden langs de gehele lengte van de impedantiegrafiek weergegeven. De rode lijn onderaan de grafiek geeft aan dat er ablatie plaatsvindt. Wanneer de lijn grijs is, vindt er geen ablatie plaats.

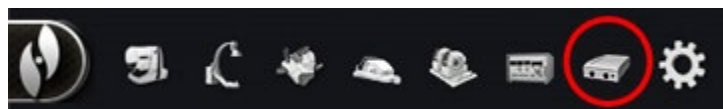
De gebruiker kan overal op de grafiek klikken en slepen om de grafiek naar boven en beneden te bewegen. De gebruiker kan ook op de y-as (waarop impedantie en temperatuur worden weergegeven) klikken en slepen om in of uit te zoomen. De schaal wordt automatisch aangepast en het aantal vinkjes verandert mee. Als de gebruiker dubbelklikt op de y-asschaal, wordt de schaal gereset naar de oorspronkelijke waarden van de start van een nieuwe procedure.



Afbeelding 11. Aanpassing met schuifbalk

3.4 Panelweergave hardwarestatus

De *Navigant*-hardwarestatusindicatiebalk geeft een extra pictogram weer wanneer de functie *iCONNECT*-systeem beschikbaar is (Afbeelding 12). Zoals weergegeven in Afbeelding 13, heeft het pictogram *iCONNECT*-systeem drie mogelijke statussen. In Tabel 4 staan voorbeelden van de **Waarschuwing**- en **Fout**-statussen van het *iCONNECT*-systeem en de mogelijke of gemelde oorzaken.



Afbeelding 12. Pictogram *iCONNECT*-systeem



Afbeelding 13. Statuspictogrammen *iCONNECT*-systeem

Tabel 4. Statussen *iCONNECT*-systeem

Status	Oorzaken
Waarschuwing	Contactgegevens zijn buiten bereik (melding wordt gewist wanneer de contactgegevens terugkeren binnen het juiste bereik)
Fout	<i>Navigant</i> -systeem niet aangesloten op <i>iCONNECT</i> (melding wordt ingetrokken wanneer het <i>Navigant</i> -systeem wordt aangesloten op <i>iCONNECT</i>)
Fout	<i>iCONNECT</i> -rapportagefout (melding wordt ingetrokken wanneer het apparaat rapporteert dat de fout is opgelost)

4 Onderhoud

4.1 Reinigen

De *iCONNECT*-elektronicahub niet autoclaveren of onderdompelen. De *iCONNECT*-elektronicahub en -kabels zijn ontworpen om te worden afgeveegd met een doek of wattenstaafje die/dat is bevochtigd met een pH-neutraal, door EPA goedgekeurde oplossing van ziekenhuiskwaliteit.

Voer alle reinigingsmaterialen af in overeenstemming met alle plaatselijke, provinciale en nationale voorschriften, regels en richtlijnen.

4.2 Kabels steriliseren

De *iCONNECT*-katheterkabels worden steriel geleverd. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de betreffende katheterkabel voor meer informatie over steriliteit en methodes voor opnieuw steriliseren van de kabels.

5 Probleemoplossing

Neem contact op met het Telerobotische ondersteuningsteam (TST) via 1-314-678-6200 of 1-866-269-5268 indien u ondersteuning nodig hebt bij de onderstaande oplossingen.

Probleem		Oplossing
Fouten ledindicatoren iCONNECT-systeemeenheid (zie Afbeelding 5 voor locaties van ledlampjes)	> 0 en < 3 uiterst linkse ledlampjes branden.	Bel het TST voor een servicebeoordeling.
	Alle 3 uiterst linkse ledlampjes branden en ledlampje 3 knippert <i>niet</i> .	Bel het TST voor een servicebeoordeling.
	Alle 3 uiterst linkse ledlampjes branden en ledlampje 3 knippert, maar ledlampje 4 brandt niet.	Er is verder onderzoek vereist. Bel het TST.
	Het rode ledlampje brandt.	Er is een fout opgetreden. Koppel de ethernetkabel los en sluit deze weer aan. Als het probleem aanhoudt, belt u het TST.
iCONNECT-waarschuwingen en -fouten (met betrekking tot het <i>Navigant</i>-systeem)	De <i>iCONNECT</i> -eenheid rapporteert contactgegevens die buiten bereik zijn. Het <i>Navigant</i> -systeem geeft een aanhoudende waarschuwing melding door middel van het statuspictogram van het <i>iCONNECT</i> -systeem.	Controleer de katheter-aansluitingen. Als de waarschuwing-melding niet weggaat, belt u het TST.
	De <i>iCONNECT</i> -eenheid rapporteert een bordfout. Het <i>Navigant</i> -systeem geeft een aanhoudende foutmelding door middel van het <i>iCONNECT</i> -statuspictogram.	De melding wordt ingetrokken wanneer de eenheid rapporteert dat de fout is opgelost. Als de eenheid de fout niet intrekt, belt u het TST.

Probleem		Oplossing
	Het <i>Navigant</i> -systeem is niet aangesloten op <i>iCONNECT</i> . Het <i>Navigant</i> -systeem geeft een aanhoudende foutmelding door middel van het <i>iCONNECT</i> -statuspictogram.	Sluit het <i>Navigant</i> -systeem aan op <i>iCONNECT</i> . De melding zou moeten worden gewist, maar als dit niet gebeurt, belt u het TST.