

iCONNECTTM

Brukerveiledning



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



Kontakt oss

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



Autorisert representant i EU

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



Representant i Storbritannia

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



Importør

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



Patenter

Niobe
6,975,197; 7,019,610; 7,161,453; 7,305,263; 7,313,429; 7,495,537; 7,772,950;
7,966,059
Produsert under følgende europeiske patent:
EP 1 488 431 utstedt i Tyskland, Frankrike og Storbritannia

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
Produsert under følgende europeiske patenter:

EP 1 682 024 utstedt i Tyskland, Frankrike og Storbritannia, EP 1 769 390, utstedt i Tyskland, Frankrike og Storbritannia

Andre patenter utstedt og under behandling.

Varemerker

- *Cardiodrive*, *Navigant* og *Niobe* er varemerker for Stereotaxis, Inc., registrert i USA, EU, Storbritannia og Japan.
- *Genesis RMN* er et varemerke for Stereotaxis, Inc., registrert i USA.
- *iConnect* er et varemerke for Stereotaxis, Inc., registrert i USA.
- *Odyssey* er et varemerke for Stereotaxis, Inc., registrert i USA, EU og Storbritannia.
- *Odyssey Cinema* er et varemerke for Stereotaxis, Inc., registrert i EU og Storbritannia.
- *Odyssey Vision*, *Bullseye*, *NaviLine*, *NaviView*, *QuikCAS* og *TargetNav* er varemerker for Stereotaxis, Inc.

Andre varemerker

- *CARTO 3*, *SmartAblate*, *Navistar*, *Thermocool*, *Celsius*, og *Celsius Thermocool* er registrerte varemerker for Biosense Webster.
- *Rhythmia* og *Maestro 4000* er varemerker for Boston Scientific.
- *Ampere* og *EnSite Precision* er varemerker for St. Jude Medical.
- *HAT 500* er et registrert varemerke som tilhører Osypka.
- *AcQMap* er et registrert varemerke for Acutus Medical.

Alle andre merkenavn, produktnavn eller varemerker funnet i dette dokumentet tilhører sine respektive eiere.

Erklæring om EMC-direktivet

Samsvar med EMC-direktiv	Dette utstyret ble testet og funnet i samsvar med det medisinske direktivet 93/42/EEC for elektromagnetisk kompatibilitet. Samsvar med dette direktivet er basert på samsvar med følgende harmoniserte standarder:
Stråling:	IEC 60601-1-2 utg. 4.0 (2014-02) CISPR11 utg. 6.1 (2016-06), Klasse A (profesjonelt helsemiljø)
Immunitet:	IEC 60601-1-2 utg. 4.0 (2014-02), IEC 61000-4-2 utg. 4.0 (2008-12), IEC 61000-4-3 utg. 3.2 (2010-04), IEC 61000-4-4 utg. 3.0 (2012-04), IEC 61000-4-5 utg. 3.0 (2014-05) + AMD:2017, IEC 61000-4-6 utg. 4.0 (2014 COR2015), IEC 61000-4-8 utg. 2.0 (2009-09), IEC 61000-4-11 utg. 2.0 (2004-03) + AMD1:2017

Når du bruker dette utstyret, kontroller at andre enheter installert i nærheten av det samsvarer med gjeldende EMC-standarder for den enheten. Dette utstyret er utformet for å installeres og brukes i et profesjonelt helseinstitusjonsmiljø.

Erklæring om sikkerhetsstandard

Samsvar med sikkerhetsstandard Dette utstyret ble testet og funnet å samsvare med følgende IEC 60601-1 Generelle krav til medisinsk elektrisk utstyr for grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelsestestspesifikasjoner:

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

Relaterte dokumenter

Bruerveiledning for HDW-0312 *Niobe* ES
Bruerveiledning for HDW-0358 *Genesis* RMN
Bruerveiledning for HDW-0372 *Navigant*

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

Se produsentens dokumentasjon for kompatible enheter og/eller systemer.

Driftsforhold

Temperatur: 15 °C til 30 °C
Luftfuktighet: 20 % til 75 %, ikke-kondenserende
Atmosfærisk trykk: 70 kPa til 106 kPa

Oppbevarings- og transportbetingelser

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

Informasjon om utstyret

iCONNECT-modellnr.: 001-009040-1
Klassifisering: Klasse II-utstyr, defibrilleringssikre pasientnære deler av typen CF
Driftsmodus: Kontinuerlig
Ytelsesspesifikasjoner:

Parameter	Spesifikasjon
Systemets vekt	1,0 kg
Maksimalt strømforbruk	0,25 Amp ved 24 VDC

Kateterkabelens modellnr.:

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

Systemkabelens modellnr.:

<i>Navistar</i>	001-009070-1
<i>CARTO</i>	001-009075-1
SmartAblate	001-009076-1
Maestro	001-009077-1
Stockert	001-009078-1
<i>Ampere</i>	001-009079-1
<i>HAT500</i>	001-009080-1
SmartAblate – EnSite	001-009091-1
<i>HAT500</i> – EnSite	001-009092-1



ADVARSEL: Ingen modifikasjoner av *iCONNECT*-systemet er tillatt. *iCONNECT* inneholder ingen deler som kan repareres av brukeren. Brukeren bør ikke fjerne dekselet eller forsøke å demontere noen del av *iCONNECT*-systemet.

Merknad til bruker og/eller pasient

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, må rapporteres til produsenten og pågjeldende myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten har fast tilholdssted.

Kassering

Dette produktet skal resirkuleres og ikke kastes som vanlig avfall (underlagt WEEE vedlegg IV resp. EN 50419).

Avfall og resirkulering

En avfallshåndteringsfirma er ansvarlig for kassering og resirkulering av skrapmetaller og elektronikk som finnes i *iCONNECT*-systemet.

Anbefalt avfallshåndteringsfirma: Walch Recycling & Eldementalle



Omslagsillustrasjon

Omslagsillustrasjon © 2020, 2025 Stereotaxis, Inc.

Innhold

1	Oversikt	1
1.1	Innledning	1
1.2	Om disse instruksjonene.....	1
1.3	Indikasjoner.....	1
1.4	Tiltenkt Pasientpopulasjon	1
1.5	Tiltenkte Brukere	1
1.6	Kontraindikasjoner.....	1
1.7	Klinisk nytte for pasienter	1
1.8	Klinisk nytte for lege og helsepersonell.....	2
1.9	Ledsagende systemer.....	2
1.10	Obligatorisk opplæring	3
1.11	Grafikk og symboler.....	3
1.12	Ordliste	4
1.13	Sikkerhetsinstruksjoner	5
1.14	Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet	7
2	Maskinvare.....	12
2.1	Elektronikkhub	12
2.2	Tilkoblingskabler.....	12
2.3	Installasjon	13
3	Programvare	17
3.1	Impedansmålinger ved bruk av <i>iCONNECT</i>	17
3.2	Magnetisk dreiemoment-historikk	17
3.3	Impedansgraf.....	18
3.4	Statuspanelvisning for maskinvare.....	20
4	Vedlikehold	22
4.1	Rengjøring	22
4.2	Sterilisering av kabler.....	22
5	Feilsøking.....	23

1 Oversikt

1.1 Innledning

*iCONNECT*TM brukes sammen med et Stereotaxis-robotsystem for magnetisk navigasjon (RMNS) og en NavigantTM-arbeidsstasjon (NWS). *iCONNECT*-systemet gir en elektronikkhub som lar brukere koble til en kombinasjon av kompatible katetre, kartleggingssystemer og ablasjonsgeneratorer. *iCONNECT*-systemet samler deretter og gir kateterimpedansverdier til *Navigant* der kontakten med hjerteveggen bestemmes.

For spørsmål om RMNS (Genesis RMNTM eller NiobeTM) eller *Navigant*, se de aktuelle brukerveiledningene som er oppført i delen relaterte dokumenter ovenfor.

1.2 Om disse instruksjonene

Instruksjonene gir informasjon om installasjon, vedlikehold og drift av *iCONNECT*-systemet og informasjon for å forstå indikatorene på utstyret samt gjennom *Navigant*-programvaren.

1.3 Indikasjoner

iCONNECT-systemet er en tilbehørsenhet som indikerer når spissen av et kompatibelt kateter er i kontakt med hjerteveggen når det brukes sammen med et kompatibelt magnetisk navigasjonssystem.

1.4 Tiltent Pasientpopulasjon

Tiltent pasientpopulasjon for det magnetiske navigasjonssystemet (MNS) er pasienter som gjennomgår diagnostiske og intervensjonelle prosedyrer på følgende områder: høyre og venstre hjerte, og koronar, perifer og nevrovaskulatur.

1.5 Tiltente Brukere

iCONNECT skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell som har fått grundig opplæring i bruken av det.

1.6 Kontraindikasjoner

iCONNECT-systemet har ingen kjente kontraindikasjoner.

1.7 Klinisk nytte for pasienter

Færre større og mindre pasientkomplikasjoner under RMNS-ablasjonsprosedyrer. Reduksjon av skadelig stråling for pasienter under RMNS-ablasjonsprosedyrer på grunn av kortere fluoroskopitider. Akutt suksess, langsiktig suksess og prosedyretider er like mellom RMNS og

manuelle prosedyrer uten at det påvirker sikkerheten. Mulighet for å behandle mer komplekse patologier på grunn av presisjonen, rekkevidden og stabiliteten til systemet.

1.8 Klinisk nytte for lege og helsepersonell

Reduksjon av skadelig stråling for klinisk personell som utfører og/eller deltar i RMNS-ablasjonsprosedyrer på grunn av kortere fluoroskopitider, og systemkonsollens plassering utenfor røntgeneksponeringssonen. Reduksjon i ortopedisk byrde for klinisk personell, da tunge blyforklær ikke må brukes under varigheten av en RMNS-ablasjonsprosedyre sammenlignet med manuelle ablasjonsprosedyrer der verneutstyret er nødvendig. Reduksjon i posteriore subkapsulære endringer (synseffekter) fra stråling.

1.9 Ledsagende systemer

iCONNECT kan brukes med følgende magnetisk kompatible enheter:

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

iCONNECT kan brukes med følgende ablasjongsgeneratorer:

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

iCONNECT kan brukes med følgende kartleggingssystemer:

- CARTO® 3
- Acutus AcQMap®

iCONNECT kommuniserer med et Stereotaxis RMNS, som integreres med et kompatibelt digitalt fluoroskopisystem for å gi veiledning i sanntid til legen under en intervensjonsprosedyre.

1.10 Obligatorisk opplæring

Stereotaxis-representanten tilbyr opplæring til samt relaterte materialer for sikker og effektiv bruk av *iCONNECT* basert på tiltenkt bruk av systemet. Opplæring i *iCONNECT*-funksjoner erstatter ikke legens kunnskap, ekspertise eller dømmekraft.

1.11 Grafikk og symboler

Følgende grafikk og symboler brukes i disse instruksjonene:

ADVARSEL		ADVARSEL angir en potensielt farlig situasjon. Hvis ikke denne unngås, kan den føre til dødsfall eller alvorlig personskade.
FORSIKTIG		FORSIKTIG peker på en potensielt farlig situasjon som kan føre til skade på pasient, operatør eller utstyr hvis den ikke unngås.
Merk		Merk peker på informasjon som kan ha innvirkning på utfallet eller resultatet av prosedyren.

Advarsler og forholdsregler er plassert før beskrivelsen av enhver prosedyre som innebærer en klar risiko for operatør(er), pasient eller utstyr. Vær nøye med å lese instruksjonene som gis i forbindelse med advarsler, forsiktighetsregler og merknadssymboler.

Følgende symboler brukes i dette dokumentet og/eller på eller i nærheten av systemkomponentene:

Symbolforklaring			
	Autorisert representant i EU		Katalognummer
	Forsiktig		Se i bruksanvisningen
	Det er obligatorisk å se i bruksanvisningen		Produksjonsdato
	Defibrilleringssikre pasientnære deler av typen CF		Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet, og se i bruksanvisningen

	Må beskyttes mot sollys		Må holdes tørr
	Importør		Partinummer
	Produsent		Merking for enheter som kommer inn i det europeiske markedet
	Medisinsk utstyr		Usteril
	Emballasjeeenhet		Reseptbelagt
	Produktet skal resirkuleres og ikke kastes som vanlig avfall		Serienummer
	Sterilisert med etylenoksid		Temperaturbegrensning
	Brukslengde		

1.12 Ordliste

Følgende begreper brukes i dette dokumentet:

Begrep	Beskrivelse
C-arm	Bildeforsterker i et røntgensystem, som produserer sanntidsbilder for visning på skjerm, og som er navngitt på grunn av konfigurasjonen, med den øvre delen av C-en som strekker seg over pasienten og den nederste strekker seg under.
<i>iCONNECT</i>-elektronikkhub	Maskinvaredel av systemet som lar brukere koble til en kombinasjon av katetre, kartleggingssystemer og ablasjonsgeneratorer.

Begrep	Beskrivelse
<i>iCONNECT</i>-systemet	Samler og gir kateterimpedansverdier til <i>Navigant</i> der kontakten med hjerteveggen bestemmes.
EP	Elektrofysiologi.
Fluoro	Fluoroskopisk eller fluoroskopi.
Fluoroskop	Bildeforsterker i et røntgensystem, som produserer sanntidsbilder for visning på skjerm. Også kalt røntgen eller C-arm.
Robotsystem for magnetisk navigasjon (RMN)	En medisinsk plattform som lar leger navigere katetre, ledevaiere og andre magnetiske intervensjonsenheter gjennom blodkar og hjertekamre og frem til behandlingssteder, for deretter å utføre behandling. Systemet består av datastyrte magneter som hjelper leger med å orientere og styre compatible, magnetisk tilpassede enheter og fungerer sammen med <i>Navigant</i> -arbeidsstasjonen.
Impedansgraf	<i>Navigant</i> -funksjon som viser bipolar impedanstrenddata til brukeren for å hjelpe til med å bestemme hjerteveggkontakt.
<i>Navigant</i>-arbeidsstasjon (NWS)	En programvareplattform som skal forenkle den kliniske arbeidsflyten. <i>Navigant</i> -produktet, når det ikke inkluderer <i>Odyssey</i> -tillegget, gir forbedret integrering av kateteriserings- og elektrofysiologiske laboratorier. I magnetiske laboratorier gir <i>Navigant</i> også forbedret automatisering ved magnetisk navigasjon av medisinsk utstyr.
Starburst	<i>Navigant</i> -programvarefunksjon i <i>iCONNECT</i> -systemet som indikerer når kateterspissen er i kontakt med hjerteveggen.

1.13 Sikkerhetsinstruksjoner

1.13.1 Advarsler

	ADVARSEL: Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller etter rekvisisjon fra en lege.
	ADVARSEL: <i>iCONNECT</i> -systemet skal kun brukes av kvalifisert medisinsk personell som har fått grundig opplæring i bruk av arbeidsstasjonen.
	ADVARSEL: Kliniske avgjørelser bør ikke foretas bare basert på impedansverdier. Ytterligere kilder til kontaktdata bør brukes for å bekrefte kontaktindikasjon.

	ADVARSEL: Brukeren skal ikke forsøke å oppgradere, konfigurere eller kjøre andre programvarer på RMNS-datamaskiner enn de som er spesifikt angitt i produktdokumentasjonen.
	ADVARSEL: Den grafiske fremstillingen av kateteret på RMNS-skjermen angir kateterets omtrentlige posisjon og orientering inni pasientens hjerte etter at brukeren har tatt et nytt røntgenbilde og deretter overført det fra røntgensystemet.
	ADVARSEL: Operatøren skal alltid bekrefte enhetens posisjon ved hjelp av et fluoroskopisk sanntidsbilde.
	ADVARSEL: Kateterets bevegelse skal alltid bekreftes med fluoroskopiske sanntidsbilder. Avbryt umiddelbart hvis kateterets bevegelse ikke lenger kan bekreftes.
	ADVARSEL: Hvis det oppstår uventede kateterbevegelser under ablasjon, stopp tilførselen av RF-energi.
	ADVARSEL: Hvis det er et brudd på nettsikkerheten under en prosedyre, trykker du på nødstoppeknappen for å stoppe alle utstyrsaktiviteter. Kontakt TeleRobotic-brukerstøtte for å rapportere den mistenkelige aktiviteten før prosedyren gjenopptas.
	ADVARSEL: Kateterkabler skal resteriliseres etter bruk for å unngå mulighet for pasientinfeksjon.
	ADVARSEL: Kabler skal ikke resteriliseres og brukes utover angitt maksimum, da dette kan indusere støy på EKG- eller kartleggingssystemer.
	ADVARSEL: Brukeren skal ikke bruke en enhet der emballasjen har blitt skadet.
	ADVARSEL: Ikke-godkjente følgekabelsystemer skal ikke kobles til, da dette kan føre til skade på begge produktene.

1.13.2 Forholdsregler

	FORSIKTIG: Dersom en pasient skal få implantert en permanent pacemaker eller implanterbar hjertestarter (ICD) <i>de novo</i> , må RMNS-magnetene flyttes til og holdes i parkert posisjon. Magnetene skal forbli i parkert posisjon fra det øyeblikket ICD/pacemakeren bringes inn i prosedyrerommet til pasienten fjernes fra prosedyrerommet. Kontroller at pacemakeren/hjertestarteren fungerer som den skal etter at pasienten er flyttet ut av prosedyrerommet.
	FORSIKTIG: Punktene kartleggingssystemskjermen er kun ment som en referanse. Bekreft alltid orienteringen til kateteret ved hjelp av lokaliseringsmetoder – for eksempel fluoroskopi – i tillegg til elektrogrammene.

	FORSIKTIG: Punktene og katetertupp-posisjonen som vises på kartleggingssystemskjermen, kan overføres til <i>Navigant</i> -skjermen. Katetertuppen som vises på <i>Navigant</i> -skjermen brukes kun som en visuell referanse under navigasjon, og ikke til å identifisere posisjonen til katetertuppen i hjertet.
	FORSIKTIG: Hvis legen tror at kateteret kan være i feil posisjon, skal han/hun oppdatere det fluoroskopiske bildet. Hvis det oppstår en avvik, bør legen registrere kartleggingssystemet på nytt til <i>Navigant</i> , merke kateterbasen på nytt og kalibrere <i>Cardiodrive</i> -systemet.

1.13.3 Merknader

-  Kontroller alltid at fluoroskopibildene samsvarer med den aktuelle pasienten.
-  Før ablasjon må du kontrollere at feltet er brukt for å sikre riktig enhetsfunksjonalitet.

1.14 Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet

	ADVARSEL: Bruk av tilbehør, transdusere og kabler som ikke er spesifisert, med unntak av transdusere og kabler solgt av Stereotaxis, Inc., kan føre til økt stråling eller redusert immunitet for utstyret.
	ADVARSEL: Utstyret skal ikke brukes i nærheten av eller stables med annet utstyr. Hvis det er nødvendig med tilgrensende eller stablet bruk, må utstyret observeres for å kontrollere at det fungerer normalt i den konfigurasjonen det skal brukes i.
	ADVARSEL: Dette utstyret har kun blitt testet for utstrålt radiofrekvensimmunitet (RF) ved utvalgte frekvenser, og bruk av nærliggende sendere ved andre frekvenser kan føre til feil drift. Feil bruk kan bestå av (1) forhindret pasientbehandling, (2) ukontrollert bevegelse av magneter og (3) ukontrollert bevegelse av <i>Cardiodrive</i> -systemet.
	Merk: I tillegg til kravene i 7.9.3 i den generelle standarden for fastmontert stort ME-utstyr (Large Medical Electrical) og store ME-systemer der unntaket spesifisert i 8.6 fra testkravene i IEC 61000-4-3 brukes, inkluderer denne tekniske beskrivelsen følgende informasjon:

Følgende er frekvensene og moduleringene som brukes til å teste immuniteten til ME-utstyret eller ME-systemet:

- 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 Stråling

Utstyret er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert i følgende tabeller. Brukeren av utstyret må sikre at det brukes i et slikt miljø. Følgende tabell gir veiledning og Stereotaxis' erklæring om **elektromagnetisk stråling** for utstyret:

Stråling	Samsvar	Elektromagnetiske omgivelser – veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Utstyret bruker bare RF-energi til sine interne funksjoner. RF-strålingen er derfor svært lav, og det er lite sannsynlig at den vil forårsake interferens med elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse A Samsvarer	
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2		
Spenningssvingninger/ flimmerstråling IEC 61000-3-3		



ADVARSEL: STRÅLINGSEGENSKAPENE til dette utstyret gjør det egnet for bruk i industrilokaler og sykehus (CISPR 11 klasse A). Dersom det brukes i boligmiljøer (der det normalt kreves CISPR 11 klasse B) vil kanskje ikke dette utstyret gi tilstrekkelig beskyttelse for kommunikasjonstjenester som benytter radiofrekvens. Det kan bli nødvendig å foreta korrigerende tiltak, for eksempel å flytte eller snu på utstyret.

1.14.2 Immunitet – generelle elektromagnetiske virkninger

Følgende tabell gir veiledning og Stereotaxis' erklæring om **elektromagnetisk immunitet** knyttet til generelle elektromagnetiske effekter for utstyret:

Immunitets test	IEC 60601 testnivå*	Samsvarsnivå*	Elektromagnetiske omgivelser – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktutladning ± 2, 4, 8 og 15 kV luft	± 8 kV kontaktutladning ± 2, 4, 8 og 15 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektriske raske transienter/burst I EC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for inngående/utgående ledninger	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for inngående/utgående ledninger	Nettstrømmen må være av samme kvalitet som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

Immunitets test	IEC 60601 testnivå*	Samsvarsnivå*	Elektromagnetiske omgivelser – veiledning
Spenningsstøt IEC 61000-4-5	± 1 kV linje(r) til linje(r) ± 2 kV fase(r) til jord	± 1 kV linje(r) til linje(r) ± 2 kV fase(r) til jord	Nettstrømmen må være av samme kvalitet som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i inngangsledninger IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (100 % fall i U_T) i 0,5 sykluser 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser < 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) i 5 s	< 5 % U_T (100 % fall i U_T) i 0,5 sykluser 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser < 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) i 5 s	Nettstrømmen må være av samme kvalitet som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av utstyret trenger kontinuerlig drift under strømbrudd, anbefales det at utstyret får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) for magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelt ved kraftfrekvenser må være ved nivåer som er karakteristiske for vanlige kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.

* U_T er vekselstrømsspenningen før bruk av testnivået.

1.14.3 Immunitet – RF-interferens

Følgende tabell gir veiledning og Stereotaxis' erklæring om **elektromagnetisk immunitet** relatert til radiofrekvens (RF) for utstyret:

Immunitets test	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetiske omgivelser – veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms}	3 V	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av utstyret, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden beregnet ut fra formelen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand $d = 1,2 \sqrt{P}$
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 mHz til 2,7 GHz	3 V/m	

Immunitets test	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetiske omgivelser – veiledning
Nærhetsfelter til trådløst RF-kommunikasjonsutstyr			$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz der P er maksimal nominell utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til senderens produsent, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra stasjonære RF-sendere, fastslått av en elektromagnetisk undersøkelse av stedet, ^a bør være mindre enn kompatibilitetsnivået i hvert frekvensområde, ^b
	27 V/m 380–390 Mhz	27 V/m	Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 
	28 V/m 430–470 Mhz	28 V/m	
	800–960 Mhz	28 V/m	
	1700–1990 Mhz	28 V/m	
	2400–2570 Mhz	28 V/m	
	9 V/m 704–787 Mhz	9 V/m	
	5100–5800 Mhz	9 V/m	

Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

a Feltstyrker fra faste sendere som basestasjoner for radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting kan ikke forutsis teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet som følge av faste RF-sendere, bør det foretas en elektromagnetisk stedsundersøkelse. Hvis den målte feltstyrken på stedet der utstyret brukes, overskrider det egnede RF-samsvarsnivået som er nevnt over, må du observere utstyret for å kontrollere at det fungerer som det skal. Hvis unormal ytelse oppdages, kan det være nødvendig å utføre ytterligere tiltak, for eksempel å snu eller flytte på utstyret, eller å kontakte TeleRobotic-brukerstøtte.

b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkene være lavere enn 3 V/m.

1.14.4 Separasjonsavstander

Utstyret er beregnet til å brukes i et elektromagnetisk miljø hvor forstyrrelser fra RF-stråling overvåkes. Brukeren kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og utstyret

som anbefalt i tabellen nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Tabellen gir **anbefalte separasjonsavstander** mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og det påvirkede utstyret.

Maksimal nominell utgangseffekt for sender* W	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

* For sendere med en nominell maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan anbefalt separasjonsavstand d i meter (m) beregnes ved bruk av ligningen som gjelder for senderens frekvens, der P er maksimal nominell utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til senderens produsent.

Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet.

Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.



ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antenneledninger og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere noen del av utstyret enn 30 cm (12 tommer), inkludert ledninger spesifisert av Stereotaxis, Inc.



Merk: Hvis det er problemer med elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for utstyret, kan du ta kontakt med Stereotaxis TeleRobotic-brukerstøtte. Ellers er det ingen spesifikke servicekrav for å opprettholde EMC-integriteten.

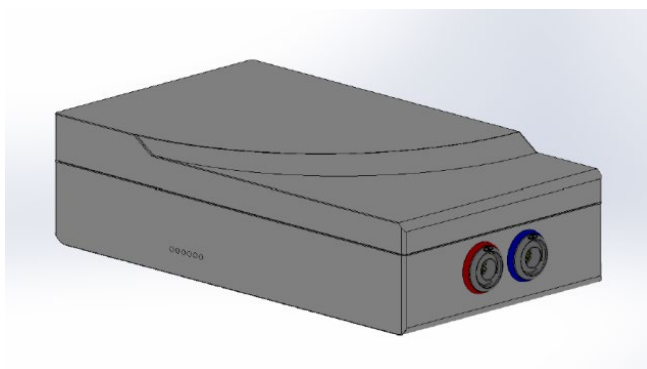
2 Maskinvare

iCONNECT-systemet samler impedansverdier i forhold til elektrodetilkoblinger. De uendrede verdiene sendes deretter gjennom *iCONNECT*-elektronikkhuben til *Navigant*, hvor impedansen måles og kontakten bestemmes.

Før hver bruk av *iCONNECT*-systemet skal det utføres forebyggende inspeksjon av elektronikkhuben og alle tilkoblingskabler. Hvis det er synlig skade, kast kablen og ikke bruk eller gjenbruk. Hvis det er skade på *iCONNECT*-systemet, kontakt Stereotaxis TeleRobotic-brukerstøtte (TST) på 1-866-269-5268 eller 1-314-678-6200, eller via e-post til tst@stereotaxis.com

2.1 Elektronikkhub

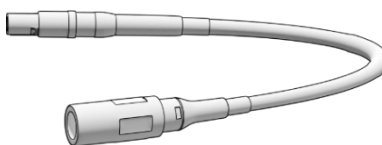
iCONNECT-elektronikkhuben (**Figur 1**) har koblingspunkter for kateterkabler og kartleggingssystem-/ablasjonsgeneratorer. Den røde porten er for kateterkabelen og den blå porten er for kartleggingssystem- eller ablasjonsgeneratorkabelen.



Figur 1. *iCONNECT*-elektronikkhub

2.2 Tilkoblingskabler

iCONNECT-systemet muliggjør bruk av to sett med tilkoblingskabler (**Figur 2**), ett for tilkoblingen mellom *iCONNECT* og kateteret (*kateterkabler*) og ett for tilkobling mellom *iCONNECT* og kartleggings- og/eller ablasjonssystemet (*systemkabler*). Kateterkabler leveres sterile, med mulighet for resterilisering. Se **Tabell 1** og **Tabell 2** for en liste over kabler og mulige tilkoblinger.



Figur 2. Tilkoblingskabel

Tabell 1. Kateterkabler (sterile)

Tilkobling	Katalognummer
<i>iCONNECT — Celsius</i>	001-009071-1
<i>iCONNECT — Magnoflush</i>	001-009073-1
<i>iCONNECT — MAGiC</i>	001-009074-1

Tabell 2. Systemkabler (usterile)

Tilkobling	Katalognummer
<i>iCONNECT — Navistar</i>	001-009070-1
<i>iCONNECT — CARTO</i>	001-009075-1
<i>iCONNECT — SmartAblate</i>	001-009076-1
<i>iCONNECT — Maestro</i>	001-009077-1
<i>iCONNECT — Stockert</i>	001-009078-1
<i>iCONNECT — Ampere</i>	001-009079-1
<i>iCONNECT — HAT500</i>	001-009080-1
<i>iCONNECT — SmartAblate — EnSite</i>	001-009091-1
<i>iCONNECT — HAT500 — EnSite</i>	001-009092-1

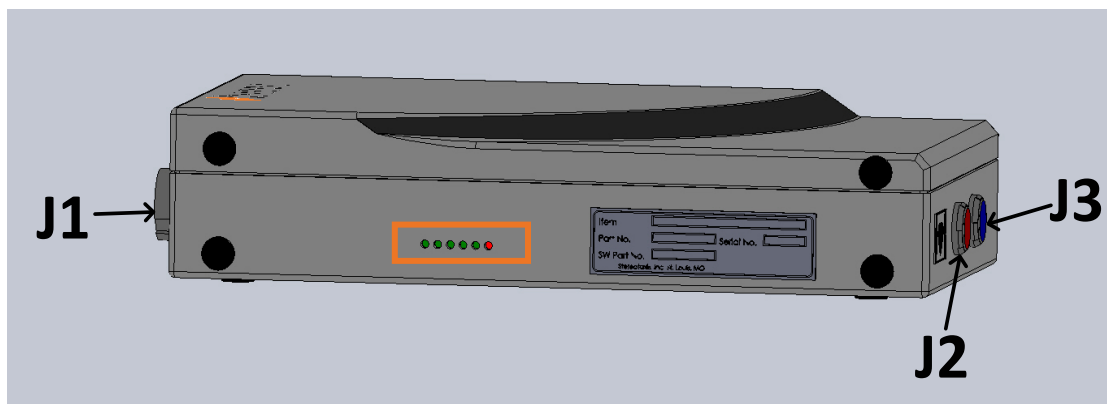
2.3 Installasjon

Nedenfor finnes instruksjoner for å koble *iCONNECT*-elektronikkhuben (**Figur 3**) til kateteret, kartleggingssystemet og/eller ablasjonsgeneratoren. Se **Figur 3** og **Figur 4** når du følger trinnene.

Installasjon av *iCONNECT*-systemet er et samarbeid mellom brukeren og Stereotaxis. **Trinn 1** må utføres av en Stereotaxis-tekniker. Alle påfølgende trinn kan utføres av brukeren.

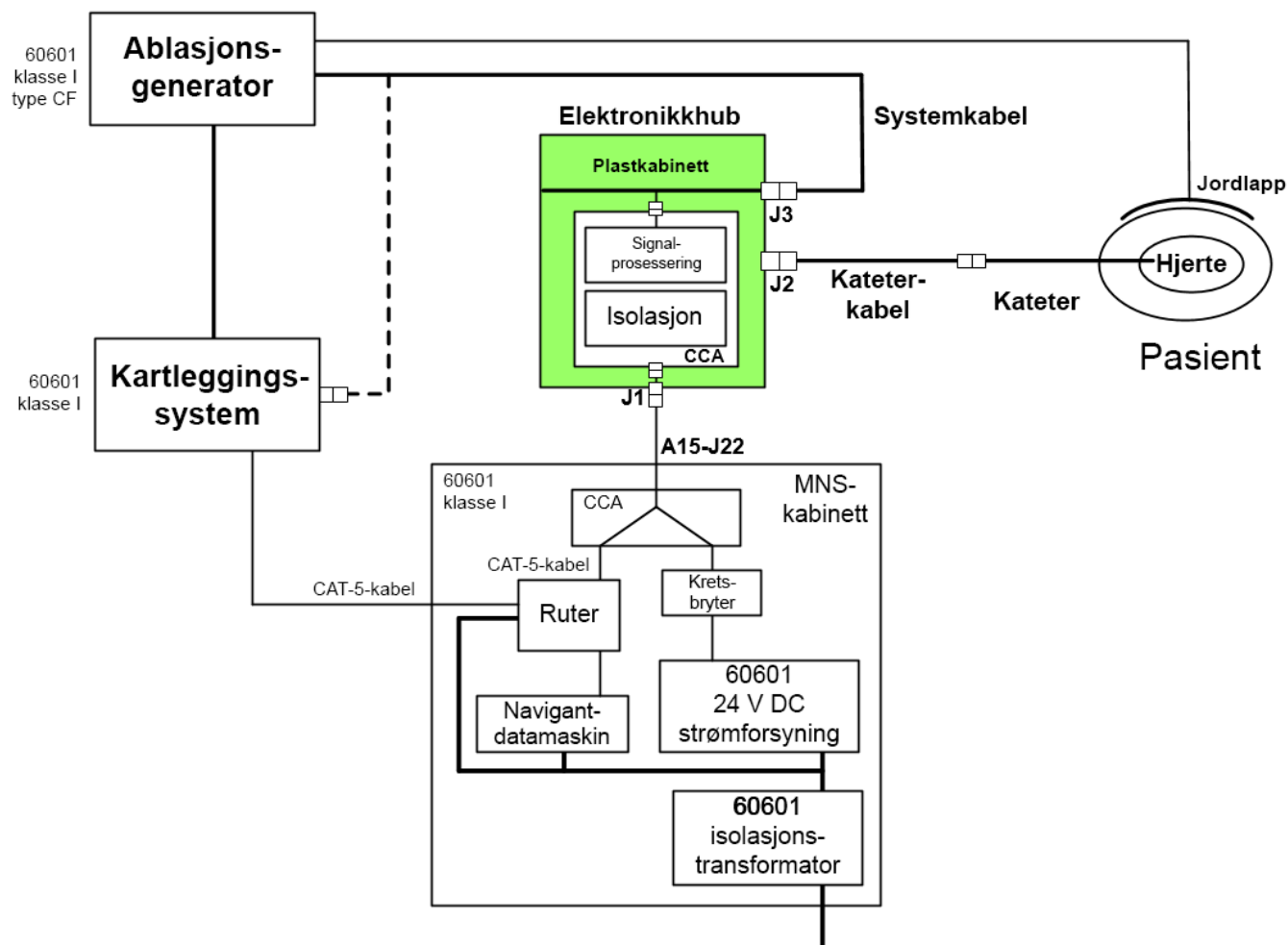


Merk: Informasjon om LED-lampene finnes i Figur 3.



Figur 3. *iCONNECT*-elektronikkhub — plasseringsidentifikatorer for koblinger og LED-lamper

1. Stereotaxis-teknikeren kobler Ethernet-kabelen (delenummer 072-011422-1) fra A15-J22 på RMNS-kabinettet til **J1** på elektronikkhuben. Ethernet-kabelen gir strøm og kommunikasjon for *iCONNECT*-systemet.
2. For å koble til kateterkabelen, sett inn kontakten til kateterkabelen i den røde **J2**-kontakten på elektronikkhuben og i ablasjonskateteret i henhold til informasjonen på kabelpluggene.
3. Hvis en *Navistar* kabel brukes, sett koblingen inn i den røde J2-kontakten på elektronikkhuben. Den motsatte enden kobles til *NAVISTAR* RMT-kateteret eller *NAVISTAR THERMOCOOL* RMT-kateteret.
4. For å koble til systemkabelen, sett inn kontakten til systemkabelen i den blå **J3**-kontakten på elektronikkhuben og i RF-ablasjonsenheten eller den eksterne tilkoblingsboksen for kartleggingssystemet.
5. Bekreft at LED-lampene er riktige i henhold til **Tabell 3**.



Figur 4. Tilkoblingsevne for *iCONNECT*-systemets maskinvare



Merk: Se den aktuelle brukerveiledningen for spørsmål angående kompatible enheter og/eller systemer.



FORSIKTIG: Beskyttelse av enheten og pasienten er avhengig av bruk av passende kabler. Følg alle instruksjoner nøye og kontakt Stereotaxis TeleRobotic-brukerstøtte med spørsmål angående kabelbruk eller installasjon.

Etter å ha fullført alle tilkoblinger (**Figur 4**), skal de eksterne LED-lampene (**Figur 5**) på *iCONNECT*-elektronikkhubboksen lyse som angitt i **Tabell 3**. Når indikatorene lyser som vist nedenfor, er *iCONNECT*-systemet på og klart til bruk.



Figur 5. *iCONNECT*-systemets LED-lamper (eksempel)

Tabell 3. LED-indikatorer for *iCONNECT*-systemet

LED-lampe	Handling
1	Rød LED-lampe: Indikerer en feil hvis den lyser.
2	Begynner å blinke etter noen sekunder, indikerer at prosessoren er aktiv.
3	Den endelige grønne LED-lampen lyser, noe som indikerer nettverkstilkobling til <i>Navigant</i> -systemet.
4	Skal lyse når <i>iCONNECT</i> Ethernet-kabelen er tilkoblet.
5	Skal lyse når <i>iCONNECT</i> Ethernet-kabelen er tilkoblet.
6	Skal lyse når <i>iCONNECT</i> Ethernet-kabelen er tilkoblet.

3 Programvare

iCONNECT-systemet kommuniserer med *Navigant*, som indikerer nivået av kontakt fra tupp til vev og maskinvarestatusen til *iCONNECT*. Magnetisk dreiemoment-historikken og impedansgrafen, beskrevet i de følgende avsnittene, kan bare brukes og aktiveres/deaktiveres i *Navigant*.

3.1 Impedansmålinger ved bruk av *iCONNECT*

Ved bruk med det valgfrie *iCONNECT*-systemet, kan impedansavlesningene fra kateteret vises hvis operatøren velger det. Hjertheimpedansverdier er et nyttig hjelpemiddel for å forstå kontakt med vevet og vurdere endringer over tid.

Det er betydelig variasjon mellom pasienters impedansverdier når det gjelder grunnlinjeimpedansverdier for blod og hjertevev. På grunn av dette er det ikke en reell numerisk impedansverdi som er av betydning, men heller de målte endringene som oppstår mellom disse vevene og blodet etter hvert som kateteret flyttes, og over tid etter hvert som behandlingene avgis. Impedansmålingene ved bruk av *iCONNECT* er utformet for å ha tilstrekkelig nøyaktighet og presisjon til å vurdere disse endringene.

iCONNECT-systemet er utformet for å gi en impedansmåling på følgende måte når det brukes sammen med *Genesis*:

Kanaler	2 (E1–E3 og E2–E4)
Kalibrert område	120 til 340 ohm
Nøyaktighet	<2,5 %
Presisjon	≤1 ohm

3.2 Magnetisk dreiemoment-historikk

Navigant-skjermbildet viser en magnetisk dreiemoment-historikk nederst i vinduet for å gi en fargekodet historikk som indikerer hjertheveggkontakt. Prikkene er gatede posisjoner/tidsstempler (**Figur 6**). Historikken er:

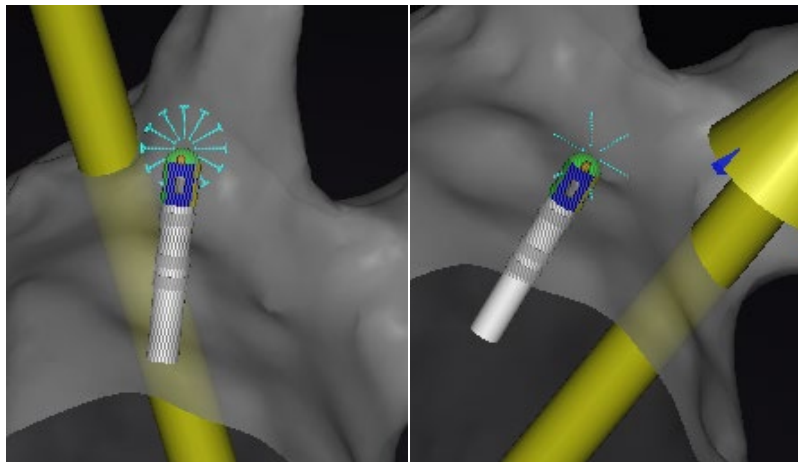
- blå under optimal kontakt
- stiplet under kontakt
- grå under ingen kontakt



Figur 6. Magnetisk dreiemoment-historikk og «starburst» — *iCONNECT* tilkoblet

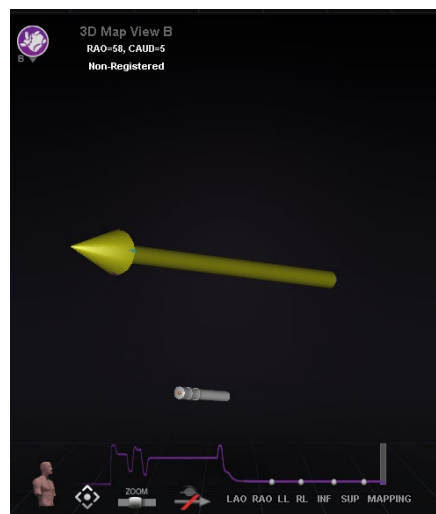
Når *iCONNECT* er til stede og på, og kateteret er i kontakt med hjerteveggen, viser *Navigant*-skjermen et «starburst». Starburst har tre tilstander:

- Optimal kontakt (**Figur 7, venstre**)
- Kontakt (**Figur 7, høyre**)
- Ingen kontakt: Ingen starburst



Figur 7. Starburst-tilstander: Optimal kontakt (venstre), kontakt (høyre)

Når *iCONNECT* ikke er tilkoblet, er magnetisk dreiemoment-historikken lilla (**Figur 8**). Et starburst vises ikke, da *Navigant* ikke måler kontaktnivået.

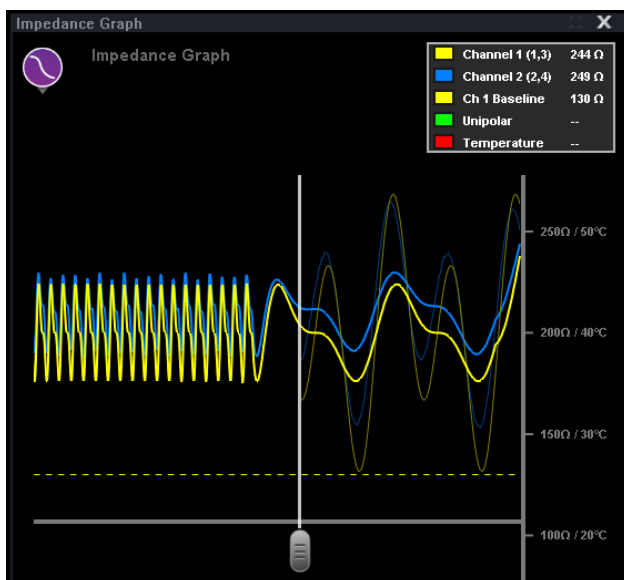


Figur 8. Magnetisk dreiemoment-historikk og «starburst» — *iCONNECT* frakoblet

3.3 Impedansgraf

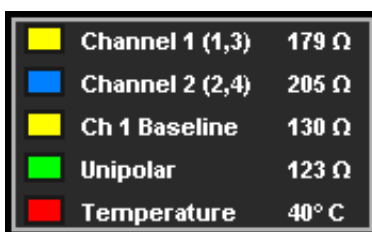
Impedansgrafen kan velges i et *Navigant*-vindu. For å samle data, sørg for at *iCONNECT*-systemet er tilkoblet og aktivert, og at et kompatibelt kateter er plassert i hjertet.

Impedansgrafoverlegget viser to spor (**Figur 9**). **Kanal 1**-sporet (*gult*) er impedansen mellom elektrode 1 og elektrode 3. **Kanal 2**-sporet (*blått*) er impedansen mellom elektrode 2 og elektrode 4. Impedansavlesninger i sanntid er mørkere og mer støyende, og resulterer i større bølger. Glidende gjennomsnitt er lysere og jevnere, og resulterer i mindre bølger.



Figur 9. Impedansgraf

En etikettboks (**Figur 10**) vises i øvre høyre hjørne av vinduet. Enhver sporfarge kan endres ved å klikke på den tilsvarende fargede firkanten og velge ønsket farge fra paletten. Temperaturverdier for unipolar impedans og ablasjon er gitt under energitilførsel. Unipolar impedans, målt av RF-generatoren, er impedansen fra kateterspissen til jordlappen på pasientens hud. Grunnlinjen representerer impedansverdien når kateterspissen er i blodmassen.

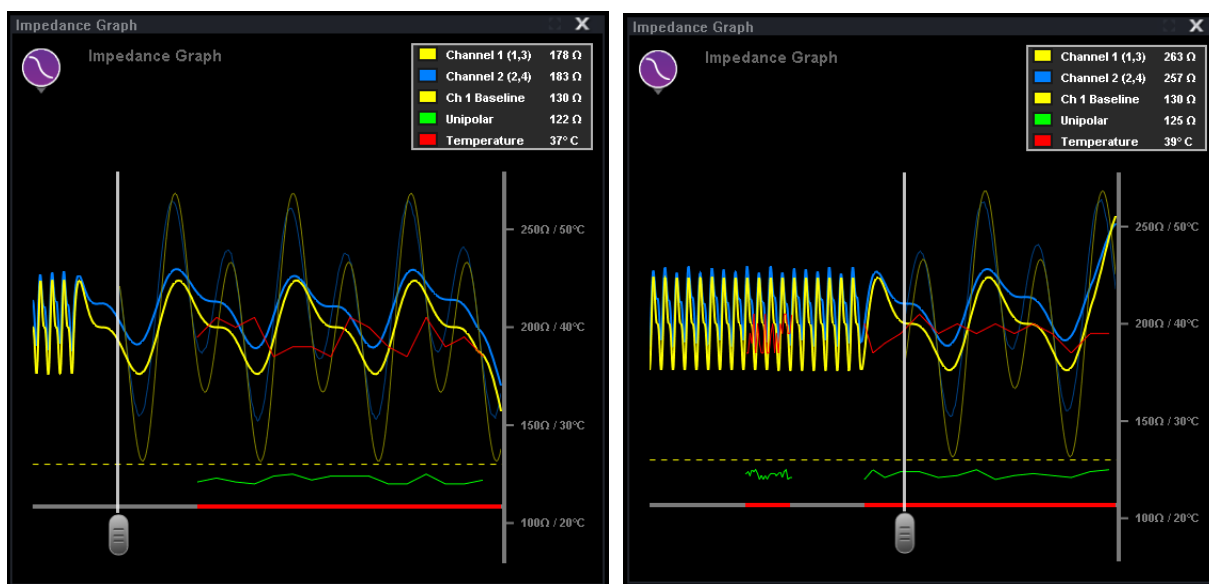


Figur 10. Etikettboks

Maksimal varighet av impedansgrafen er ~100 sekunder. Høyre side av grafen reflekterer impedans i sanntid ved tuppen av kateteret, mens venstre side representerer impedanshistorikk. En rullende linje vises slik at brukeren kan justere tiden langs x-aksen for å se mer historikk eller sanntidsdata (**Figur 11**).

Sanntidsimpedansverdier finnes bare til høyre for den rullende linjen. Data for grunnlinjeimpedans, unipolar impedans, ablasjonstemperatur og gjennomsnittlig impedans strekker seg over hele lengden av impedansgrafen. Den røde linjen på bunnen av grafen indikerer at ablasjon pågår. Når den er grå, forekommer ikke ablasjon.

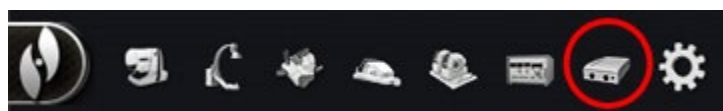
Brukeren kan klikke og dra hvor som helst på grafen for å flytte den opp og ned. Brukeren kan også klikke og dra på y-aksen (som viser impedans og temperatur) for å zoome inn eller ut. Skalaen justeres automatisk, og antall hakemerker endres tilsvarende. Hvis brukeren dobbeltklikker på skalaen på y-aksen, tilbakestilles skalaen til de opprinnelige verdiene ved starten av en ny prosedyre.



Figur 11. Justering av den rullende linjen

3.4 Statuspanelvisning for maskinvare

Statusindikatorlinjen for *Navigant*-maskinvaren viser et ekstra ikon når *iCONNECT*-systemfunksjonen er til stede (Figur 12). Som vist i Figur 13, har *iCONNECT*-systemikonet tre mulige statuser. Tabell 4 lister opp eksempler på advarsler og feil *iCONNECT*-systemet viser, og mulige eller rapporterte årsaker.



Figur 12. *iCONNECT*-systemikonet



Figur 13. *iCONNECT*-systemstatusikoner

Tabell 4. *iCONNECT*-systemstatuser

Tilstand	Årsak
Advarsel	Kontaktdata er utenfor området (varselet slettes når kontaktdata går tilbake til riktig område)
Feil	<i>Navigant</i> -systemet er ikke koblet til <i>iCONNECT</i> (varselet slettes når <i>Navigant</i> -systemet kobles til <i>iCONNECT</i>)
Feil	<i>iCONNECT</i> rapporterer feil (varselet fjernes når enheten rapporterer at feilen er slettet)

4 Vedlikehold

4.1 Rengjøring

Ikke autoklaver eller senk elektronikkhuben til *iCONNECT* ned i væske. *iCONNECT*-elektronikkhub og tilhørende kabler er designet for å tørkes av med en klut eller vattpinne fuktet i pH-nøytrale, EPA-godkjente løsninger av sykehuskvalitet.

Kast alt rengjøringsmateriale i samsvar med alle lokale, statlige og føderale forskrifter, koder og direktiver.

4.2 Sterilisering av kabler

iCONNECT-kateterkablene leveres sterile. Se bruksanvisningen for den respektive kateterkabelen for mer informasjon om sterilitet og resteriliseringsmetoder for kablene.

5 Feilsøking

Hvis du trenger hjelp med noen av løsningene nedenfor, kan du ringe TeleRobotic-brukerstøtte (TST) på 1-314-678-6200 eller 1-866-269-5268.

Problem		Løsning
Feil på <i>iCONNECT</i>-systemets LED-indikatorer (se Figur 5 for plasseringer av LED-lamper)	LED-lampene lengst til venstre > 0 og < 3 lyser.	Ring TST for teknikerevaluering.
	Alle de 3 LED-lampene lengst til venstre er på, og LED-lampe 3 blinker <i>ikke</i> .	Ring TST for teknikerevaluering.
	Alle de 3 LED-lampene lengst til venstre er på, og LED-lampe 3 blinker, men LED-lampe 4 lyser ikke.	Videre granskning er påkrevd. Ring TST.
	Rød LED-lampe er tent.	Det har oppstått en feil. Koble fra og koble til Ethernet-kabelen på nytt, ring TST hvis problemet vedvarer.
Advarsler og feil for <i>iCONNECT</i> (i tilknytning til <i>Navigant</i>-systemet)	<i>iCONNECT</i> -enheten rapporterer kontaktdata som er utenfor området. <i>Navigant</i> -systemet indikerer vedvarende advarsel ved bruk av <i>iCONNECT</i> -systemstatusikonet.	Kontroller kateterkoblingene. Hvis advarselen ikke fjernes, ring TST.
	<i>iCONNECT</i> -enheten rapporterer kortfeil. <i>Navigant</i> -systemet indikerer vedvarende feilvarsel ved bruk av <i>iCONNECT</i> -statusikonet.	Varslet fjernes når enheten rapporterer at feilen er slettet. Hvis enheten ikke fjerner feilen, ring TST.
	<i>Navigant</i> -systemet er ikke koblet til <i>iCONNECT</i> . <i>Navigant</i> -systemet indikerer vedvarende feilvarsel ved bruk av <i>iCONNECT</i> -statusikonet.	Koble <i>Navigant</i> -systemet til <i>iCONNECT</i> . Advarselen vil fjernes, men hvis dette ikke skjer, ring TST.