

# ***ICONNECT***<sup>TM</sup>

## **Käyttöopas**



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

[www.stereotaxis.com](http://www.stereotaxis.com)

**Made in USA**

© Stereotaxis 2020, 2024

**R<sub>x</sub> ONLY**  
**CE 2797**

## Ota yhteyttä

---

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



Made in USA

## Valtuutettu edustaja Euroopassa

---

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



## Edustaja Yhdistyneessä kuningaskunnassa

---

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



## Maahantuoja

---

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



## Patentit

---

*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  
Valmistettu seuraavan eurooppalaisen patentin alaisuudessa:  
EP 1 488 431, myönnetty Saksassa, Ranskassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa

*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  
Valmistettu seuraavien eurooppalaisten patenttien alaisuudessa:

EP 1 682 024 myönnetty Saksassa, Ranskassa ja Iso-Britanniassa; EP 1 769 390, myönnetty Saksassa, Ranskassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa

Muita patentteja myönnetty ja haettu.

## **Tavaramerkit**

---

- *Cardiodrive, Navigant* ja *Niobe* ovat Stereotaxis, Inc.:n tavaramerkkejä, jotka on rekisteröity Yhdysvalloissa, Euroopan yhteisössä, Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja Japanissa.
- *Genesis RMN* on Stereotaxis, Inc.:n tavaramerkki, joka on rekisteröity Yhdysvalloissa.
- *iConnect* on Stereotaxis, Inc.:n tavaramerkki, joka on rekisteröity Yhdysvalloissa.
- *Odyssey* on Stereotaxis, Inc.:n tavaramerkki, joka on rekisteröity Yhdysvalloissa, Euroopan yhteisössä ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa.
- *Odyssey Cinema* on Stereotaxis, Inc.:n tavaramerkki, joka on rekisteröity Euroopan yhteisössä ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa.
- *Odyssey Vision, Bullseye, NaviLine, NaviView, QuikCAS* ja *TargetNav* ovat Stereotaxis, Inc.:n tavaramerkkejä.

## **Muut tavaramerkit**

---

- *CARTO 3, SmartAblate, Navistar, Thermocool, Celsius* ja *Celsius Thermocool* ovat Biosense Websterin rekisteröityjä tavaramerkkejä.
- *Rhythmia* ja *Maestro 4000* ovat Boston Scientificin tavaramerkkejä.
- *Ampere* ja *EnSite Precision* ovat St. Jude Medicalin tavaramerkkejä.
- *HAT 500* on Osypkan rekisteröity tavaramerkki.
- *AcQMap* on Acutus Medicalin rekisteröity tavaramerkki.

Kaikki muut tässä asiakirjassa esiintyvät tuotemerkit, tuotenimet ja tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.

## **EMC-direktiiviä koskeva lausunto**

---

EMC-direktiivin noudattaminen Testien mukaan tämä laite täyttää lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY sähkömagneettiset vaatimukset. Tämän direktiivin vaatimusten täyttäminen perustuu seuraavien harmonisoitujen standardien vaatimusten täyttämiseen:

Päästöt:	IEC 60601-1-2, painos 4.0 (helmikuu 2014) CISPR 11, painos 6.1 (kesäkuu 2016), luokka A (käyttö sairaaloissa)
Häiriönsieto:	IEC 60601-1-2, painos 4.0 (helmikuu 2014), IEC 61000-4-2, painos 4.0 (joulukuu 2008), IEC 61000-4-3, painos 3.2 (huhtikuu 2010), IEC 61000-4-4, painos 3.0 (huhtikuu 2012), IEC 61000-4-5, painos 3.0 (toukokuu 2014) + AMD:2017, IEC 61000-4-6, painos 4.0 (2014, KORJATTU 2015), IEC 61000-4-8, painos 2.0 (syyskuu 2009), IEC 61000-4-11, painos 2.0 (maaliskuu 2004) + AMD1:2017

Tätä laitetta käytettäessä on varmistettava, että muut sen lähelle asennetut laitteet noudattavat niihin soveltuvia EMC-standardeja. Tämä laite on suunniteltu asennettavaksi ja käytettäväksi sairaaloissa.

## **Turvallisuusstandardeja koskeva lausunto**

---

Turvallisuusstandardien vaatimustenmukaisuus Testien mukaan tämä laite täyttää sähkökäyttöisiä lääkintälaitteita koskevan standardin IEC 60601-1 seuraavat yleiset vaatimukset koskien perusturvallisuutta ja olennaista suorituskykyä:

Standardi: CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14  
ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A2 (R2012) +A1  
IEC 60601-1: 2005 + KORJ. 1:2006 + KORJ. 2:2007 + AM1:2012  
(tai IEC 60601-1: 2012 uusintapainos)

## **Muut asiakirjat**

---

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

*Celsius*-katetriikaapelin (001-009071-1) käyttöopas  
Magnoflush-katetriikaapelin (001-009073-1) käyttöopas

*CARTO*-järjestelmäkaapelin (001-009075-1) käyttöopas  
*Maestro*-järjestelmäkaapelin (001-009077-1) käyttöopas  
*Stockert*-järjestelmäkaapelin (001-009078-1) käyttöopas  
*Ampere*-järjestelmäkaapelin (001-009079-1) käyttöopas  
*HAT500*-järjestelmäkaapelin (001-009080-1) käyttöopas  
*Navistar*-sovitinjärjestelmäkaapelin (001-009081-1) käyttöopas

Katso yhteensopivia laitteita ja/tai järjestelmiä koskevat valmistajan asiakirjat.

## **Käyttöolosuhteet**

---

Lämpötila: 15–30 °C  
Kosteus: 20–75 %, ei kosteuden tiivistymistä  
Ilmanpaine: 70–106 kPa

## **Säilytys- ja kuljetusolosuhteet**

---

Lämpötila: -10...+50 °C  
Suhteellinen kosteus: 20–95 %  
Ilmanpaine: 70–106 kPa

## **Laitetta koskevat tiedot**

---

*iCONNECT*-mallinro: 001-009040-1  
Luokittelu: Luokan II defibrillaation kestävä tyyppin CF sovellettu osa  
Käyttötila: jatkuva  
Suorituskykytiedot:

Parametri	Määrittely
Järjestelmän paino	1,0 kg
Maksimi tehonkulutus	0,25 A / 24 V DC

### Katetriikaapelin mallinro:

---

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

### Järjestelmäkaapelin mallinro:

---

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



**VAROITUS:** *iCONNECT*-järjestelmää ei saa muunnella. *iCONNECT*-järjestelmässä ei ole käyttäjän huollettavia osia. Kantta ei saa irrottaa eikä mitään *iCONNECT*-järjestelmän osaa yrittää purkaa.

### Huomautus käyttäjälle ja/tai potilaalle

---

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat haittatapahtumat on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

### Hävittäminen

---

Tämä tuote on kierrätettävä eikä sitä saa hävittää sekajätteenä (se on WEEE-romua standardin EN 50419 liitteen IV mukaisesti).

### Jätteet ja kierrätys

---

Urakoitsija vastaa *iCONNECT*-järjestelmän metalliromun ja elektroniikan hävittämisestä ja kierrättämisestä.

Suositteltu urakoitsija: Walch Recycling & Edelmetalle



### Kannen kuva

---

Kannen kuva © 2020, 2024 Stereotaxis, Inc.

# Sisällys

---

<b>1</b>	<b>Yleiskatsaus</b> .....	<b>1</b>
1.1	Johdanto .....	1
1.2	Tietoa näistä ohjeista .....	1
1.3	Käyttöaiheet .....	1
1.4	Kohdepotilasryhmä .....	1
1.5	Tarkoitettut käyttäjät .....	1
1.6	Vasta-aiheet .....	1
1.7	Kliiniset hyödyt potilaille .....	2
1.8	Kliininen hyöty lääkärille ja hoitohenkilökunnalle.....	2
1.9	Oheisjärjestelmät .....	2
1.10	Vaadittava koulutus .....	3
1.11	Grafiikat ja symbolit.....	3
1.12	Sanasto .....	4
1.13	Turvallisuusohjeet.....	6
1.14	Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot .....	8
<b>2</b>	<b>Laitteisto</b> .....	<b>13</b>
2.1	Elektroniikkakeskus .....	13
2.2	Liitäntäjohdot.....	13
2.3	Asennus .....	14
<b>3</b>	<b>Ohjelmisto</b> .....	<b>18</b>
3.1	Impedanssimittaus <i>iCONNECT</i> -järjestelmää käytettäessä.....	18
3.2	Magneettimomenttihistoria .....	18
3.3	Impedanssikuvaaja .....	19
3.4	Laitteiston tilan paneelinäyttö.....	21
<b>4</b>	<b>Huolto</b> <b>23</b>	
4.1	Puhdistus.....	23
4.2	Kaapelien sterilointi.....	23
<b>5</b>	<b>Vianetsintä</b> .....	<b>24</b>

# 1 Yleiskatsaus

## 1.1 Johdanto

iCONNECT™-järjestelmää käytetään yhdessä Stereotaxiksen robottimagneettinavigointijärjestelmän (RMNS) ja Navigant™-työaseman (NWS) kanssa. iCONNECT-järjestelmässä on elektroniikkakeskus, jolla käyttäjät voivat yhdistää erilaisia yhteensopivia katetreja, kartoitusjärjestelmiä ja ablaatiogeneraattoreita. iCONNECT-järjestelmä kerää ja antaa katetrien impedanssiarvoja *Navigantille*, johon on määritetty kosketus sydämen seinämään.

Jos sinulla on kysyttävää RMNS-robottimagneettinavigointijärjestelmästä (Genesis RMN™ tai Niobe™) tai *Navigantista*, tutustu soveltuviin käyttöoppaisiin, jotka on lueteltu yllä kohdassa Muut asiakirjat.

## 1.2 Tietoa näistä ohjeista

Näissä ohjeissa on tietoja iCONNECT-järjestelmän asentamisesta, kunnossapidämisestä ja käytöstä sekä laitteen ja *Navigant* -ohjelmiston ilmaisinten ymmärtämisestä.

## 1.3 Käyttöaiheet

iCONNECT-järjestelmä on lisälaitte, joka ilmaisee, milloin yhteensopivan katettrin kärki koskettaa sydämen seinämää, kun sitä käytetään yhteensopivan magneettinavigointijärjestelmän kanssa.

## 1.4 Kohdepotilasryhmä

Magneettinavigointijärjestelmän kohdepotilasryhmää ovat potilaat, joille tehdään diagnostisia ja interventionaalisia toimenpiteitä seuraavilla alueilla: sydämen oikea ja vasen puoli sekä sepelvaltimot, perifeerinen verisuonisto ja neurovaskulaariset rakenteet.

## 1.5 Tarkoitettut käyttäjät

iCONNECT-järjestelmää saavat käyttää vain pätevät lääketieteen ammattilaiset, jotka ovat saaneet kattavan koulutuksen sen käyttöön.

## 1.6 Vasta-aiheet

iCONNECT-järjestelmällä ei ole tunnettuja vasta-aiheita.

## **1.7 Kliiniset hyödyt potilaille**

Vähemmän vakavia ja lieviä potilaskomplikaatioita RMNS-ablaatiotoimenpiteen aikana. Vähemmän haitallista säteilyä potilaille RMNS-ablaatiotoimenpiteen aikana lyhyempien fluoroskopia-aikojen ansiosta. Välitön ja pitkäaikainen onnistuminen ja toimenpideajat ovat samankaltaisia RMNS-toimenpiteiden ja manuaalisten toimenpiteiden välillä vaarantamatta turvallisuutta. Mahdollisuus hoitaa monimutkaisempia patologioita järjestelmän tarkkuuden, ulottuvuuden ja vakauden ansiosta.

## **1.8 Kliininen hyöty lääkärille ja hoitohenkilökunnalle**

Vähemmän haitallista säteilyä RMNS-ablaatiotoimenpiteen suorittavalle tai siihen osallistuvalla kliiniselle hoitohenkilökunnalle, sillä fluoroskopia-ajat ovat lyhyempiä ja järjestelmän konsoli sijaitsee röntgensäteilyn altistusalueen ulkopuolella. Vähemmän ortopedista kuormitusta kliiniselle henkilöstölle, sillä raskaita lyijyesiliinoja ei tarvitse käyttää RMNS-ablaatiotoimenpiteen aikana verrattuna manuaalisiin ablaatiotoimenpiteisiin, joissa suojaruusteet ovat tarpeen. Vähemmän säteilystä johtuvia posteriorisia subkapsulaarisia muutoksia (vaikutuksia näkökykyyn).

## **1.9 Oheisjärjestelmät**

*iCONNECT*-järjestelmää voidaan käyttää seuraavien magneettisesti yhteensopivien laitteiden kanssa:

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

*iCONNECT*-järjestelmää voidaan käyttää seuraavien ablaatiogeneraattoreiden kanssa:

- Osypka HAT 500® -generaattori
- Ampere™-radiotaajuusgeneraattori
- Maestro 4000™ -sydänablaatiojärjestelmä
- Biosense Webster Stockert 70 -radiotaajuusgeneraattori
- Biosense Webster SmartAblate -radiotaajuusgeneraattori

*iCONNECT*-järjestelmää voidaan käyttää seuraavien kartoitusjärjestelmien kanssa:

- CARTO® 3
- Acutus AcQMap®






iCONNECT-järjestelmä kommunikoi Stereotaxiksen RMNS-järjestelmän kanssa, joka on integroitu yhteensopivaan digitaaliseen fluoroskopiajärjestelmään ja antaa reaaliaikaista ohjausta lääkäriille interventiotoimenpiteen aikana.

## 1.10 Vaadittava koulutus

Stereotaxis-edustaja tarjoaa koulutusta ja oheismateriaaleja, jotta iCONNECT-järjestelmän käyttö olisi turvallista ja tehokasta käyttötarkoituksen mukaista. Koulutus iCONNECT-järjestelmän ominaisuuksista ei korvaa lääkärin tietoja, asiantuntemusta tai harkintaa.







## 1.11 Grafiikat ja symbolit


















Tässä käyttöoppaassa käytetään seuraavia kuvia ja symboleja:

<b>VAROITUS</b>		<b>VAROITUS</b> osoittaa mahdollisesti vaarallisen tilanteen, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan vammaan, jos sitä ei vältetä.
<b>HUOMIO</b>		<b>HUOMIO</b> osoittaa mahdollisesti vaarallisen tilanteen, josta voi seurata potilaan tai käyttäjän loukkaantuminen tai laitteen vaurioituminen, jos sitä ei vältetä.
<b>Huomautus</b>		<b>Huomautus</b> osoittaa tietoja, jotka voivat vaikuttaa toimenpiteen lopputulokseen tai -tuloksiin.

Varoitukset ja huomiot edeltävät tekstiä ja toimenpidettä, jossa käyttäjälle, potilaalle tai laitteelle esiintyy selvää riskiä. Kiinnitä erityistä huomiota varoitusten, huomautusten ja symbolien ilmaisemiin ohjeisiin.

Tässä asiakirjassa ja/tai järjestelmän osissa tai niiden lähellä käytetään seuraavia symboleja:

<b>Symbolien selitykset</b>			
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		Luettelonumero
	Huomio		Katso käyttöohjeet
	Käyttöohjeiden katsominen on pakollista		Valmistuspäivä

Symbolien selitykset			
Symbolien selitykset			
	Defibrillaation kestävä tyypin CF sovellettu osa		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeita
	Suojattava auringonvalolta		Säilytettävä kuivana
	Maahantuoja		Eränumero
	Valmistaja		Merkintä Euroopan markkinoilla myytävälle laitteille
	Lääkinnällinen laite		Epästeriili
	Pakkausyksikkö		Vain lääkärin määräyksestä
	Tuote on kierrätettävä eikä sitä saa hävittää sekajätteenä		Sarjanumero
	Steriloitu etyleenioksidilla		Lämpötilaraja
	Käyttöpituus		

## 1.12 Sanasto








Tässä asiakirjassa käytetään seuraavia termejä:







Termi	Kuvaus
<b>C-kaari</b>	Röntgenkuvan tehostin, joka tuottaa monitorissa näkyviä reaaliaikaisia röntgenkuvia. Laite on nimetty kokoonpanonsa vuoksi niin, että C:n yläosa asettuu potilaan ylle ja alaosa hänen alleen.
<b>iCONNECT-elektroniikkakeskus</b>	Järjestelmän laitteisto-osa, jolla käyttäjät voivat yhdistää erilaisia katetreja, kartoitusjärjestelmiä ja ablaatiogeneraattoreita.
<b>iCONNECT-järjestelmä</b>	Kerää ja antaa katetrin impedanssiarvoja <i>Navigantille</i> , johon on määritetty kosketus sydämen seinämää.
<b>EP</b>	Elektrofysiologia.
<b>Fluoroskopia</b>	Röntgenlöpivalaisu tai siihen liittyvä.
<b>Fluoroskooppi</b>	Röntgenkuvan tehostin, joka tuottaa monitorissa näkyviä reaaliaikaisia röntgenkuvia. Kutsutaan myös röntgeniksi tai C-kaareksi.
<b>Robottimagneettinavigointijärjestelmä (RMN)</b>	Lääketieteellinen alusta, jonka avulla lääkärit voivat ohjata katetreja, ohjainlankoja ja muita magneettisia interventiolaitteita sydämen verisuonten ja kammioiden läpi hoidettaviin kohtiin ja siten vaikuttaa hoitoon. Järjestelmä koostuu tietokoneohjatuista magneeteista, jotka auttavat lääkäreitä suuntaamaan ja ohjaamaan yhteensopivia, magneettisesti mukautettuja laitteita ja joka toimii yhdessä <i>Navigant</i> -työaseman kanssa.
<b>Impedanssikuvaaja</b>	<i>Navigant</i> -järjestelmän ominaisuus, joka näyttää käyttäjälle bipolaarisia impedanssitrenditietoja ja on näin avuksi kosketuksen määrittämisessä sydämen seinämän kanssa.

Termi	Kuvaus
<b>Navigant-työasema (NWS)</b>	Ohjelmistosovellusten alusta, joka on suunniteltu yksinkertaistamaan kliinistä työnkulkua. <i>Navigant</i> , kun se ei sisällä <i>Odyssey</i> -lisälaitetta, helpottaa katetrointilaboratorioiden ja elektrofysiologisten laboratorioiden toimintojen yhdistämistä. Magneettisissa laboratorioissa <i>Navigant</i> myös parantaa automaatiota lääkinnällisten laitteiden magneettisen navigoinnin aikana.
<b>Tähtipurkaus</b>	<i>iCONNECT</i> -järjestelmän <i>Navigant</i> -ohjelmist ominaisuus, joka osoittaa, milloin katetrin kärki koskettaa sydämen seinämää.





## 1.13 Turvallisuusohjeet

### 1.13.1 Varoitukset

	<b>VAROITUS:</b> Yhdysvaltain liittovaltion lain rajoitusten mukaan tätä laitetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	<b>VAROITUS:</b> <i>iCONNECT</i> -järjestelmää saavat käyttää vain pätevät lääketieteen ammattilaiset, jotka ovat saaneet kattavan koulutuksen sen käyttöön.
	<b>VAROITUS:</b> Kliiniset päätökset eivät saa perustua pelkästään impedanssiarvoihin. Käytettäessä kosketuksen vahvistamiseen on käytettävä myös muita kosketuksesta kertovia tietolähteitä.
	<b>VAROITUS:</b> Käyttäjän ei tule yrittää päivittää, konfiguroida tai suorittaa muita kuin tuotedokumenteissa erityisesti mainittuja ohjelmia RMNS-tietokoneissa.
	<b>VAROITUS:</b> Katetrin graafinen kuva RMNS-näytöllä edustaa katetrin likimääräistä sijaintia ja suuntaa potilaan sydämessä, kun käyttäjä on saanut uuden fluoroskopiakuvan ja siirtää sen röntgenjärjestelmästä.
	<b>VAROITUS:</b> Käyttäjän tulee aina vahvistaa laitteen sijainti reaaliaikaisten fluoroskopiakuvien avulla.
	<b>VAROITUS:</b> Varmista katetrin liike aina reaaliaikaisten fluoroskopiakuvien avulla. Keskeytä toimenpide heti, jos katetrin liikettä ei enää voida varmistaa.

	<b>VAROITUS:</b> Jos katetri liikkuu odottamattomasti ablaation aikana, lopeta radiotaajuusenergian antaminen.
	<b>VAROITUS:</b> Jos toimenpiteen aikana tapahtuu kyberturvallisuusrikkomus, paina hätäpysäytyspainiketta laitteen kaikkien toimintojen lopettamiseksi. Ota yhteyttä TeleRobotic-tukiryhmään ja ilmoita epäilyttävästä toiminnasta ennen toimenpiteen jatkamista.
	<b>VAROITUS:</b> Katetrikaapelit on steriloitava uudelleen käytön jälkeen mahdollisen potilasinfektion välttämiseksi.
	<b>VAROITUS:</b> Kaapeleita ei saa steriloida uudelleen eikä käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen, sillä se voi aiheuttaa kohinaa EKG- tai kartoitusjärjestelmissä.
	<b>VAROITUS:</b> Laitteita, joiden pakkaus on vaurioitunut, ei saa käyttää.
	<b>VAROITUS:</b> Oheiskaapelijärjestelmiä, joita ei ole hyväksytty, ei saa kytkeä, koska tämä voi vaurioittaa jompaakumpaa tuotetta.

### 1.13.2 Varotoimenpiteet

	<b>HUOMIO:</b> Jos potilaalle asennetaan pysyvä tahdistin tai implantoitava defibrillaattori (ICD) <i>de novo (de novo)</i> , RMNS-magneetit on pidettävä kiinnitetyssä asennossa. Magneettien on oltava kiinnitetyssä asennossa siitä lähtien, kun ICD/tahdistin tuodaan toimenpidehuoneeseen siihen asti, kunnes potilas vietään pois toimenpidehuoneesta. ICD:n/tahdistimen asianmukainen toiminta on varmistettava, kun potilas on viety pois toimenpidehuoneesta.
	<b>HUOMIO:</b> Kartoitusjärjestelmän näytön pisteet ovat vain viitteellisiä. Vahvista katetrin sijainnin suunta aina paikannusmenetelmillä, esim. fluoroskopiolla, elektrogrammien lisäksi.
	<b>HUOMIO:</b> Kartoitusjärjestelmän näytössä näkyvät pisteet ja katetrin kärjen sijainti voidaan siirtää <i>Navigant</i> -näyttöön. <i>Navigant</i> -ruudussa näytettävää katetrin kärkeä käytetään vain visuaalisena viitteenä navigointiapuna, ei katetrin kärjen sijainnin tunnistamiseen sydämessä.
	<b>HUOMIO:</b> Jos lääkäri epäilee, että katetri on väärässä paikassa, fluoroskopiakuva tulee päivittää. Jos kuvien välillä ilmenee eroja, lääkärin tulee rekisteröidä kartoitusjärjestelmä uudelleen <i>Navigant</i> -järjestelmään, merkitä katetrin kanta uudelleen ja kalibroida <i>Cardiodrive</i> -järjestelmä uudelleen.

### 1.13.3 Huomautuksia



Varmista aina, että fluoroskopiakuvat vastaavat sen hetkistä potilasta.



Varmista ennen ablaatiota, että kenttä on käytössä laitteen asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.

## 1.14 Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot

	<b>VAROITUS:</b> Muiden kuin ohjeissa ilmoitettujen Stereotaxis, Inc. -yhtiön myymien lisävarusteiden, lähettimien ja kaapelien käyttö saattaa lisätä päästöjä tai heikentää laitteen häiriönsietokykyä.
	<b>VAROITUS:</b> Laitetta ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai niiden kanssa päällekkäin. Jos käyttö vierekkäin tai päällekkäin on välttämätöntä, laitetta on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi kokoonpanossa, jossa sitä käytetään.
	<b>VAROITUS:</b> Tämä laite on testattu radiotaajuuden häiriönsiedon osalta vain valituilla taajuuksilla, ja käyttö lähellä muita taajuuksia lähettäviä laitteita voi johtaa virheelliseen toimintaan. Virheellinen toiminta voi aiheuttaa (1) potilaan hoidon estymisen, (2) magneettien hallitsematonta liikettä ja (3) <i>Cardiodrive</i> -järjestelmän hallitsematonta liikettä.
	<b>Huomautus:</b> Yleisen standardin, joka koskee pysyvästi asennettuja suuria sähkökäyttöisiä lääkintälaitteita ja suuria sähkökäyttöisiä lääkintäjärjestelmiä, joihin sovelletaan standardin IEC 61000-4-3 kohdassa 8.6 määritettyä vapautusta testivaatimuksista, kohdassa 7.9.3 mainittujen vaatimusten lisäksi tämä tekninen kuvaus sisältää seuraavat tiedot:

Seuraavassa on lueteltu taajuudet ja modulaatiot, joita on käytetty sähkökäyttöisiä lääkintälaitteiden ja lääkintäjärjestelmien häiriönsiedon testaamiseen:

- 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 Päästöt

Laite on tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa taulukoissa esitetystä sähkömagneettisesta ympäristöstä. Laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä. Seuraavassa taulukossa esitetään laitetta koskevia ohjeita ja Stereotaxis-yhtiön ilmoitus laitteen **sähkömagneettisista päästöistä**:

Päästöt	Vaativuuden mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Laite käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin alhaisia eikä niiden pitäisi häiritä lähetyksillä olevia elektronisia laitteita.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka A Vaativuuden mukainen	
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2		
Jännitteen vaihtelut / välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3		



**VAROITUS:** Tämä laite soveltuu häiriöominaisuuksiltaan käytettäväksi teollisuudessa ja sairaaloissa (CISPR 11, luokka A). Jos sitä käytetään asuinympäristössä (jota varten normaalisti vaaditaan CISPR 11, luokka B), tämä laite ei ehkä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuuksia käyttäville viestintäpalveluille. Käyttäjän voi olla tarpeen ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin, kuten vaihtaa laitteen sijaintia tai suuntausta.

### 1.14.2 Häiriönsieto – yleiset sähkömagneettiset vaikutukset

Seuraavassa taulukossa on ohjeita ja Stereotaxis-yhtiön ilmoitus **sähkömagneettisesta häiriönsiedosta** koskien yleisiä sähkömagneettisia vaikutuksia laitteelle:

Häiriönsieto-testi	IEC 60601-testitaso*	Vaativuuden mukaisuustaso*	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV, kosketus ± 2, 4, 8 ja 15 kV, ilma	± 8 kV, kosketus ± 2, 4, 8 ja 15 kV, ilma	Lattioiden tulisi olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiapinnoite on synteettistä materiaalia, ilman suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Nopeat transientit / purskeet IEC 61000-4-4	± 2 kV, virransyöttö- johdot ± 1 kV, syöttö- /lähtöjohdot	± 2 kV, virransyöttö- johdot ± 1 kV, syöttö- /lähtöjohdot	Käyttövirran laadun tulisi täyttää normaalin kaupallisen tai sairaalaympäristön vaatimukset.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	± 1 kV johtojen välillä ± 2 kV johdoista maahan	± 1 kV johtojen välillä ± 2 kV johdoista maahan	Käyttövirran laadun tulisi täyttää normaalin kaupallisen tai sairaalaympäristön vaatimukset.

Häiriönsieto-testi	IEC 60601-testitaso*	Vaatimustenmukaisuustaso*	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja virransyöttöjohtojen jännitevaihtelut IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (100 % lasku $U_T$ :ssä) 0,5 jakson ajan 40 % $U_T$ (60 % lasku $U_T$ :ssä) 5 jakson ajan 70 % $U_T$ (30 % lasku $U_T$ :ssä) 25 jakson ajan < 5 % $U_T$ (> 95 %:n lasku $U_T$ :ssä) 5 sekunnin ajan	< 5 % $U_T$ (100 % lasku $U_T$ :ssä) 0,5 jakson ajan 40 % $U_T$ (60 % lasku $U_T$ :ssä) 5 jakson ajan 70 % $U_T$ (30 % lasku $U_T$ :ssä) 25 jakson ajan < 5 % $U_T$ (> 95 %:n lasku $U_T$ :ssä) 5 sekunnin ajan	Käyttövirran laadun tulisi täyttää normaalin kaupallisen tai sairaalaympäristön vaatimukset. Jos laitteen käyttäjä edellyttää toiminnan jatkumista virransyötön katketessa, on suositeltavaa, että laitteen virtalähteenä käytetään keskeytymätöntä virtalähdettä tai akkua.
Verkkotaajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuisen magneettikentän voimakkuuden tulee vastata tavanomaista voimakkuutta kaupallisessa ympäristössä tai sairaalaympäristössä.


\*  $U_T$  on verkkovirran jännitetaso ennen testitasoa.

### 1.14.3 Häiriönsieto – radiotaajuushäiriöt

Seuraavassa taulukossa on ohjeita ja Stereotaxis-yhtiön ilmoitus sähkömagneettisesta häiriönsiedosta koskien laitteen radiotaajuutta (RF):

Häiriönsieto-testi	IEC 60601-testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso*	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms	3 V	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuisia viestintälaitteita ei saa käyttää suositeltua etäisyyttä lähempänä mitään laitteen osaa, kaapelit mukaan lukien. Suositeltu etäisyys voidaan laskea käyttämällä lähettimen taajuuden mukaista kaavaa.
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	150 kHz – 80 MHz  3 V/m 80 mHz – 2,7 GHz	3 V/m	



Häiriönsieto-testi	IEC 60601-testitaso	Vaativuustasomukaisuustaso*	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Läheisyyskentät, jotka aiheutuvat radiotaajuudesta langattomasta viestintälaitteesta	27V/m 380–390 Mhz  28V/m 430–470 Mhz 800–960 Mhz 1700–1990 Mhz 2400–2570 Mhz  9V/m 704–787 Mhz 5100–5800 Mhz	27V/m   28V/m   9V/m	<p><b>Suosittelut erotusvälytykset</b></p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz – 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz – 2,5 GHz}$ <p>jossa <math>P</math> on lähettimen valmistajan ilmoittama suurin lähetysteho watteina (<math>W</math>) ja <math>d</math> suositeltava välimatka metreinä (<math>m</math>).</p> <p>Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kentänvoimakkuuksien, jotka on määritetty sähkömagneettisessa kenttäkokeessa,<sup>a</sup> on oltava vaatimustenmukaisuustason alapuolella jokaisella taajuusalueella<sup>b</sup>.</p> <p>Seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden lähellä voi esiintyä häiriöitä:</p> 

**Huomautus 1:** taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusalueita.

**Huomautus 2:** Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttavat imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

**a** Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelimet ja langattomat puhelimet) ja maaraadioiden tukiasemien, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten kentänvoimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Kiinteiden RF-lähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen säteilyn arvioimista varten kannattaa harkita sähkömagneettista kartoitusta. Jos laitteen käyttöpaikassa mitattu kentänvoimakkuus ylittää edellä mainitun sovellettavan radiotaajuuden vaatimustenmukaisuustason, laitetta on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos havaitaan normaalista poikkeavaa toimintaa, lisätoimet, kuten laitteen uudelleensuuntaaminen tai siirtäminen tai yhteydenotto TeleRobotic-tukitiimiin, voivat olla tarpeen.

**b** Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kentänvoimakkuuden on oltava alle 3 V/m.

### 1.14.4 Erotusetäisyydet

Laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Käyttäjä voi ehkäistä sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä seuraavassa taulukossa suositellun vähimmäisetäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden (lähettimien) ja laitteen välillä viestintälaitteen enimmäislähtötehon mukaisesti.

Taulukossa esitetään siirrettävien ja kannettavien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja laitteen väliset **suositellut erotusetäisyydet**.

Lähettimen suurin nimellislähetysteho* W	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden perusteella m		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

\* Jos lähettimen enimmäislähtötehoa ei ole mainittu yllä olevassa taulukossa, suositeltava erotusetäisyys  $d$  metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuuteen sovellettavalla yhtälöllä, jossa  $P$  on lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan.

**Huomautus 1:** taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeamman taajuusalueen erotusetäisyyttä.

**Huomautus 2:** Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttavat imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.



**VAROITUS:** Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) päässä laitteen mistään osasta, mukaan lukien Stereotaxis, Inc.:n määrittämät johdot.



**Huomautus:** Jos laitteen sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen (EMC) liittyen ilmenee kysyttävää, ota yhteyttä Stereotaxis TeleRobotic -tukitiimiin. Muuten laitteella ei ole erityisiä tiedossa olevia huoltoa koskevia vaatimuksia sähkömagneettisen yhteensopivuuden ylläpitämiseksi.

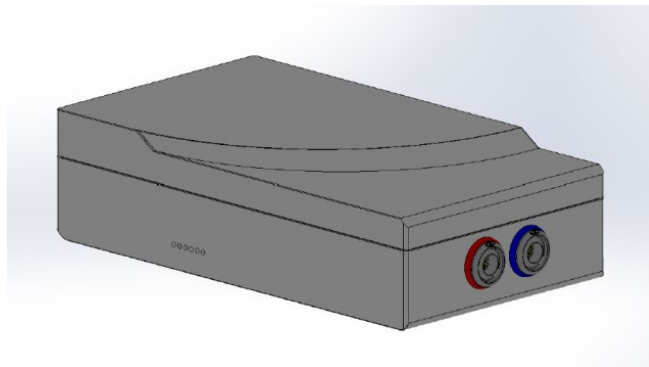
## 2 Laitteisto

iCONNECT-järjestelmä kerää impedanssiarvoja elektrodiliitäntöjen osalta. Arvot lähetetään muuttumattomina iCONNECT-elektroniikkakeskuksen kautta *Navigantiin*, jossa impedanssi mitataan ja kosketus määritetään.

Ennen jokaista käyttöä iCONNECT-järjestelmä, elektroniikkakeskus ja kaikki liitäntäjohdot on tarkastettava ennaltaehkäisevästi. Jos johtovaurioita havaitaan, johto on hävitettävä eikä sen käyttöä saa jatkaa tai käyttää sitä uudelleen. Jos iCONNECT-järjestelmässä havaitaan vaurioita, ota yhteys Stereotaxis TeleRobotic -tukitiimiin (TST) soittamalla numeroon 1-866-269-5268 tai 1-314-678-6200 tai lähettämällä sähköpostia osoitteeseen [tst@stereotaxis.com](mailto:tst@stereotaxis.com).

### 2.1 Elektroniikkakeskus

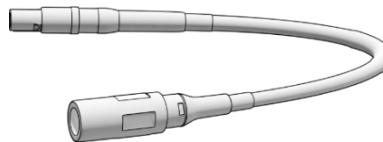
iCONNECT-elektroniikkakeskuksessa (**Kuva 1**) on liitäntäpisteet katetrikaapeleille ja kartoitusjärjestelmää/ablaatiogeneraattoreita varten. Punainen portti on katetrikaapelille ja sininen portti kartoitusjärjestelmän tai ablaatiogeneraattorin kaapelille.



**Kuva 1. iCONNECT-elektroniikkakeskus**

### 2.2 Liitäntäjohdot

iCONNECT-järjestelmässä on kaksi liitäntäjohtosarjaa (**Kuva 2**), yksi iCONNECT-järjestelmän ja katetrin (*katetrikaapelin*) välistä liitäntää ja toinen liitäntään iCONNECT-järjestelmän ja kartoitus- ja/tai ablaatiojärjestelmän (*järjestelmäkaapelin*) välistä liitäntää varten. Katetrikaapelit toimitetaan steriileinä ja ne voidaan steriloida uudelleen. Johdot ja mahdolliset liitännät, ks. **Taulukko 1** ja **Taulukko 2**.



**Kuva 2. Liitäntäjohto**

**Taulukko 1. Katetriikaapelit (steriilit)**

Liitäntä	Luettelonumero
<i>iCONNECT</i> – <i>Celsius</i>	001-009071-1
<i>iCONNECT</i> – <i>Magnoflush</i>	001-009073-1

**Taulukko 2. Järjestelmäkaapelit (epästeriilit)**

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

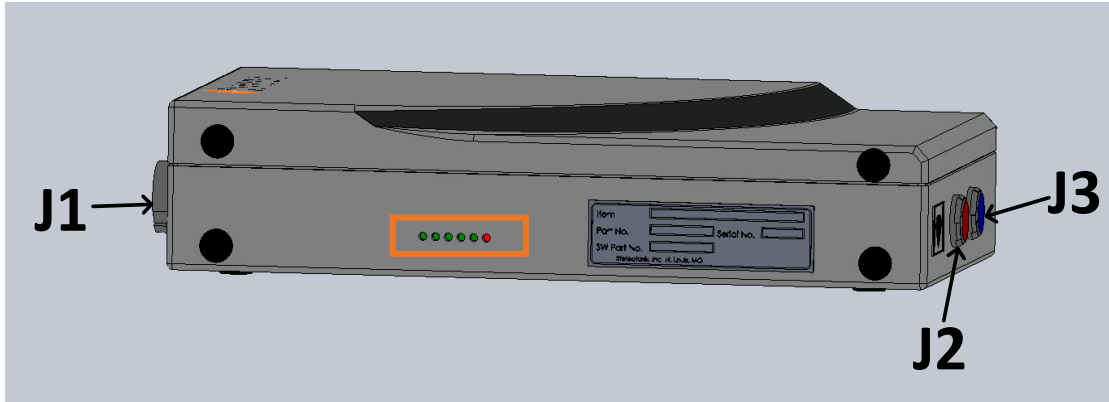
## 2.3 Asennus

Alla on ohjeet *iCONNECT*-elektroniikkakeskuksen (**Kuva 3**) yhdistämiseksi katetriin, kartoitusjärjestelmään ja/tai ablaatiogeneraattoriin. Katso **Kuva 3** ja **Kuva 4** ja noudata vaiheita.

*iCONNECT*-järjestelmä asennetaan käyttäjän ja Stereotaxiksen yhteistyöllä. **Vaiheen 1** suorittaa Stereotaxis-huoltoedustaja. Käyttäjä voi suorittaa kaikki loput vaiheet.

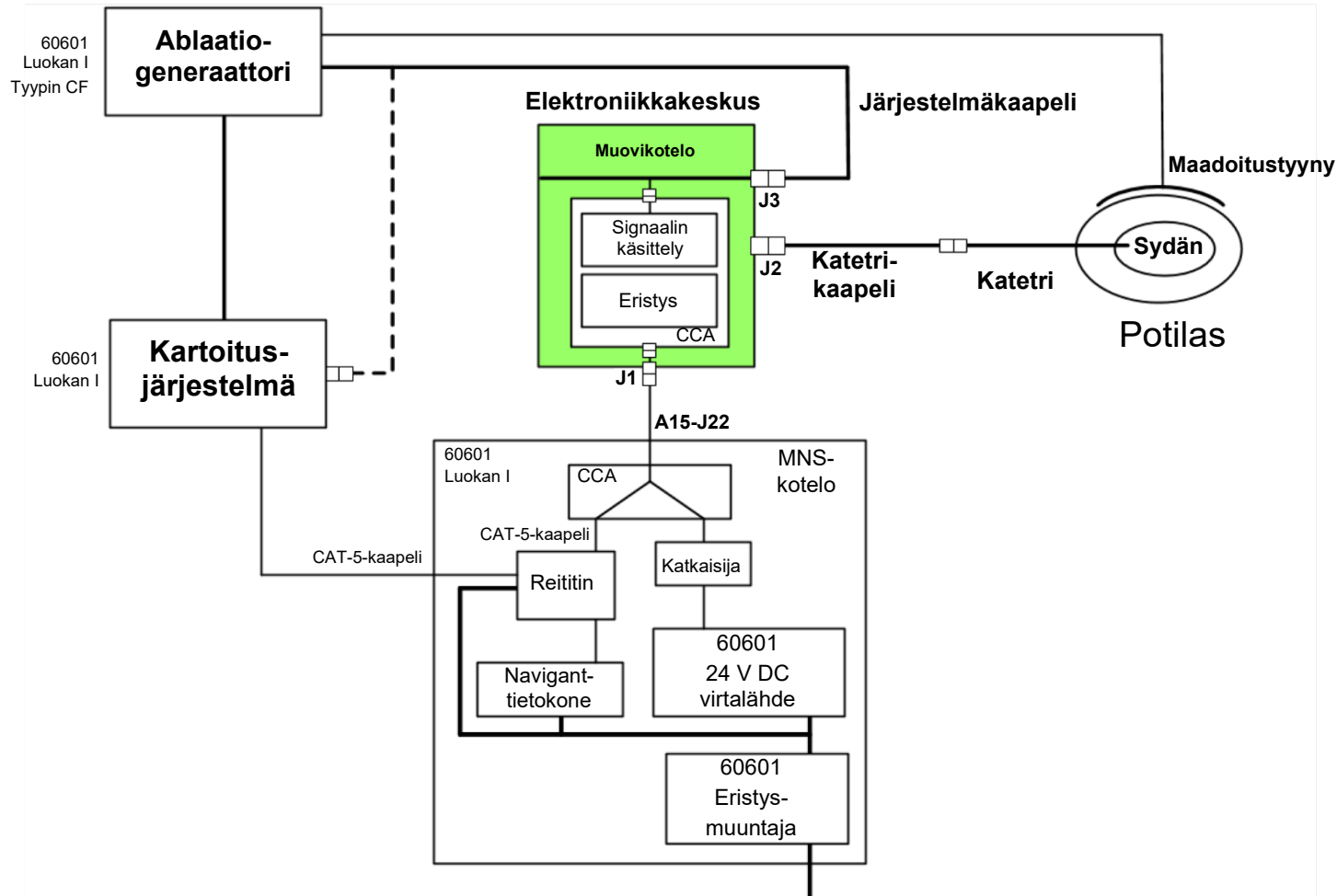


**Huomautus:** LED-merkkivalot, ks. Kuva 3.



**Kuva 3. iCONNECT-elektroniikkakeskus – liitännän ja LED-merkkivalojen sijainnit**

1. Stereotaxis-huoltoedustaja liittää Ethernet-kaapelin (osanro 072-011422-1) RMNS-kotelon A15-J22-liittimestä elektroniikkakeskuksen **J1**-liitäntään. *iCONNECT*-järjestelmä käyttää Ethernet-kaapelia virransyöttöön ja tietoliikenteeseen.
2. Yhdistä katetriikaapeli kytkemällä katetriikaapelin liitin elektroniikkakeskuksen punaiseen **J2**-liitäntään ja ablaatiokatetriin kaapelipistokkeita koskevien tietojen mukaisesti.
3. Jos käytät *Navistar*-sovitinkaapelia, kytke kaapelin liitin elektroniikkakeskuksen punaiseen **J2**-liitäntään. Kytke toinen pää Biosense Webster -liitäntäkaapeliin **C5MHNAVMHS**. Kytke liitäntäkaapelin vapaa, vielä kytkemätön pää *NAVISTAR RMT*-katetriin tai *NAVISTAR THERMOCOOL RMT* -katetriin.
  - a. Huomaa, että jos käytetään *Navistar*-sovitinkaapelia, tarvitaan liitäntäkaapeli, joka on tilattava Biosense Websterin kautta.
4. Yhdistä järjestelmäkaapeli kytkemällä järjestelmäkaapelin liitin elektroniikkakeskuksen siniseen **J3**-liitäntään ja radiotaajuusablaatiolaitteeseen tai ulkoiseen liitäntärasiaan kartoitusjärjestelmää varten.
5. Tarkista, että LED-merkkivalot ovat oikein, ks. **Taulukko 3**.



**Kuva 4. iCONNECT-järjestelmän laitteistoliitännät**



**Huomautus:** Katso vastauksia yhteensopivia laitteita ja/tai järjestelmiä koskeviin kysymyksiin soveltuvasta käyttöopasta.



**HUOMIO:** Laitteen ja potilaan suojaus riippuu asianmukaisten kaapeleiden käytöstä. Noudata kaikkia ohjeita huolellisesti ja ota yhteyttä Stereotaxis TeleRobotic -tukitiimiin, jos sinulla on kysyttävää kaapelien käytöstä tai asennuksesta.

Kun kaikki liitännät on tehty (**Kuva 4**), ulkoisten LED-merkkivalojen (**Kuva 5**) *iCONNECT*-elektroniikkakeskuksen kotelossa pitäisi palaa, ks. **Taulukko 3**. Kun merkkivalot palavat kuten alla olevassa kuvassa, *iCONNECT*-järjestelmä on päällä ja käyttövalmis.



**Kuva 5. iCONNECT-järjestelmän LED-merkkivalot (esimerkki)**

**Taulukko 3. *iCONNECT*-järjestelmän LED-merkkivalot**

<b>LED</b>	<b>Toiminta</b>
1	Punainen LED-merkkivalo: Jos merkkivalo palaa, se merkitsee virhettä.
2	Jos merkkivalo alkaa vilkkua muutaman sekunnin kuluttua, se merkitsee, että prosessori on aktiivinen.
3	Jos vihreä merkkivalo palaa, se merkitsee toimivaa verkkoyhteyttä <i>Navigant</i> -järjestelmään.
4	Merkkivalon pitäisi palaa, kun Ethernet-kaapeli on liitetty <i>iCONNECT</i> -järjestelmään.
5	Merkkivalon pitäisi palaa, kun Ethernet-kaapeli on liitetty <i>iCONNECT</i> -järjestelmään.
6	Merkkivalon pitäisi palaa, kun Ethernet-kaapeli on liitetty <i>iCONNECT</i> -järjestelmään.

## 3 Ohjelmisto

iCONNECT-järjestelmä kommunikoi *Navigant*-järjestelmän kanssa, joka ilmaisee kärjen ja kudoksen välisen kosketuksen tasoa sekä iCONNECT-järjestelmän laitteistotilaa. Magneettista momenttia ja impedanssikuvaajaa, jotka on kuvattu seuraavissa osissa, saa käyttää ja ottaa käyttöön tai poistaa käytöstä vain *Navigant*-järjestelmässä.

### 3.1 Impedanssimittaus iCONNECT-järjestelmää käytettäessä

Valinnaisen iCONNECT-järjestelmän kanssa käytettäessä katetrin impedanssilukemat voidaan näyttää käyttäjän niin halutessa. Sydämen impedanssiarvot ovat hyödyllinen keino ymmärtää kuduskontaktia ja arvioida muutoksia ajan myötä.

Impedanssin lähtöarvot veren ja sydänkudosten osalta vaihtelevat potilaiden välillä merkittävästi. Tästä johtuen merkitystä ei ole varsinaisella numeerisella impedanssiarvolla vaan mitatuilla muutoksilla, joita tapahtuu näiden kudosten ja veren välillä katetria siirrettäessä sekä ajan mittaan, kun hoitoja annetaan. Impedanssin iCONNECT-mittausten ulkoinen ja sisäinen tarkkuus riittävät näiden muutosten arvioimiseen.

*Genesis*-järjestelmän kanssa käytettynä iCONNECT-järjestelmä on suunniteltu mittaamaan impedanssi seuraavasti:

<b>Kanavat</b>	2 (E1-E3 ja E2-E4)
<b>Kalibroitu alue</b>	120–340 ohmia
<b>Ulkoinen tarkkuus</b>	< 2,5 %
<b>Sisäinen tarkkuus</b>	≤ 1 ohmia

### 3.2 Magneettimomenttihistoria

*Navigantin* näytön alareunassa näkyy magneettimomenttihistoria, joka näyttää värikoodeilla sydämen seinämän kosketusta ilmaisevaa historiaa. Pisteet ovat portteja/aikaleimoja (**Kuva 6**). Historia on:

- sininen optimaalisen kosketuksen aikana
- katkoviivainen kosketuksen aikana
- harmaa, kun kosketusta ei ole

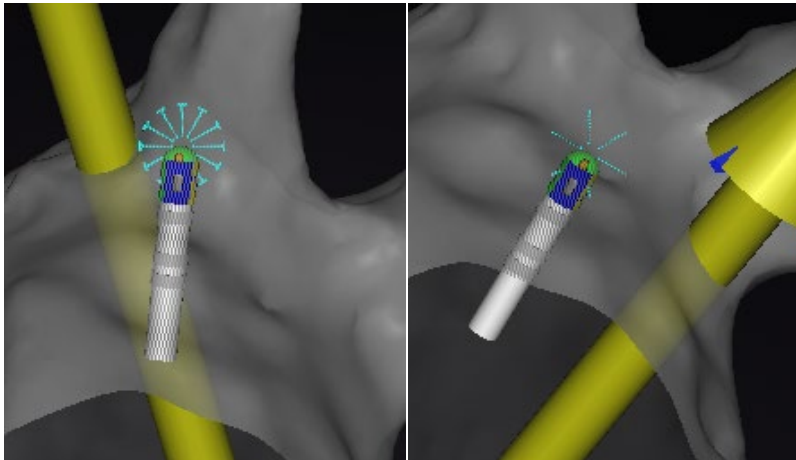


**Kuva 6. Magneettimomenttihistoria ja "tähtipurkaus" – iCONNECT yhdistettynä**



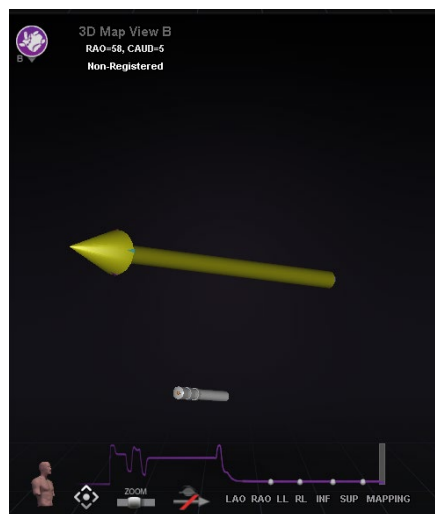
Jos *iCONNECT* on käytössä ja päällä, ja katetri koskettaa sydämen seinämää, *Navigant*-näytössä näkyy "tähtipurkaus". Tähtipurkauksessa on kolme tilaa:

- Optimaalinen kosketus (**Kuva 7, vasen**)
- Kosketus (**Kuva 7, oikea**)
- Ei kosketusta: ei tähtipurkausta



**Kuva 7. Tähtipurkaustilat: optimaalinen kosketus (vasen); kosketus (oikea)**

Jos *iCONNECT*-järjestelmää ei ole liitetty, magneettimomenttihakio on violetti (**Kuva 8**). Tähtipurkausta ei näy, sillä *Navigant* ei mittaa kosketuksen tasoa.

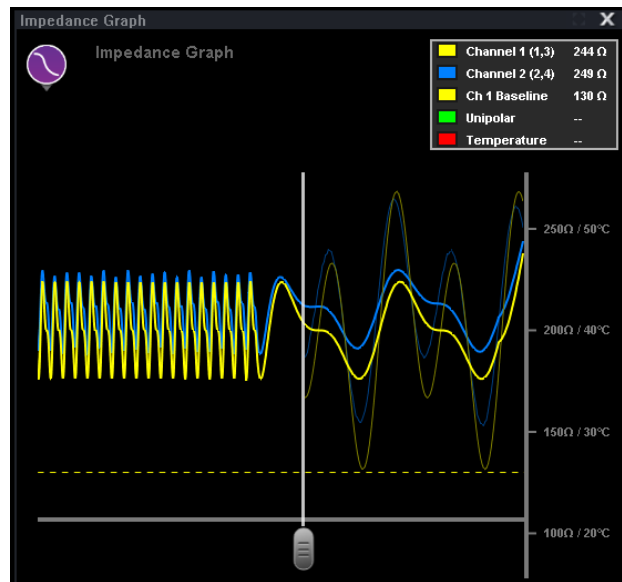


**Kuva 8. Magneettimomenttihakio — *iCONNECT* ei yhdistetty**

### 3.3 Impedanssikuvaaja

Impedanssikuvaaja voidaan valita *Navigant*-ikkunassa. Jotta tietoja voitaisiin saada, varmista, että *iCONNECT*-järjestelmä on liitetty ja käytössä, ja sydämeen on asetettu yhteensopiva katetri.

Impedanssikuvaajan peittokuvassa näkyy kaksi jälkeä (**Kuva 9**). **Kanavan 1** jälki (*keltainen*) on elektrodien 1 ja 3 välinen impedanssi. **Kanavan 2** jälki (*sininen*) on elektrodien 2 ja 4 välinen impedanssi. Reaaliaikaiset impedanssilukemat ovat tummempia, sisältävät enemmän kohinaa ja johtavat suurempiin aaltoihin. Liikkuvat keskiarvot ovat kirkkaampia ja tasaisempia ja aiheuttavat pienempiä aaltoja.



**Kuva 9. Impedanssikuvaaja**

Ikkunan oikeassa yläkulmassa on etikettiruutu (**Kuva 10**). Jäljen väriä voidaan muuttaa napsauttamalla vastaavaa värillistä neliötä ja valitsemalla haluttu väri paletista. Energian antamisen aikana esitetään myös unipolaarisia impedanssi- ja ablaatiolämpötila-arvoja. Radiotaajuusgeneraattorin mittaama unipolaarinen impedanssi on impedanssi katetrin kärjestä potilaan iholla olevaan maadoitustyynyyn. Lähtötaso edustaa impedanssiarvoa, kun katetrin kärki on verikertymässä.

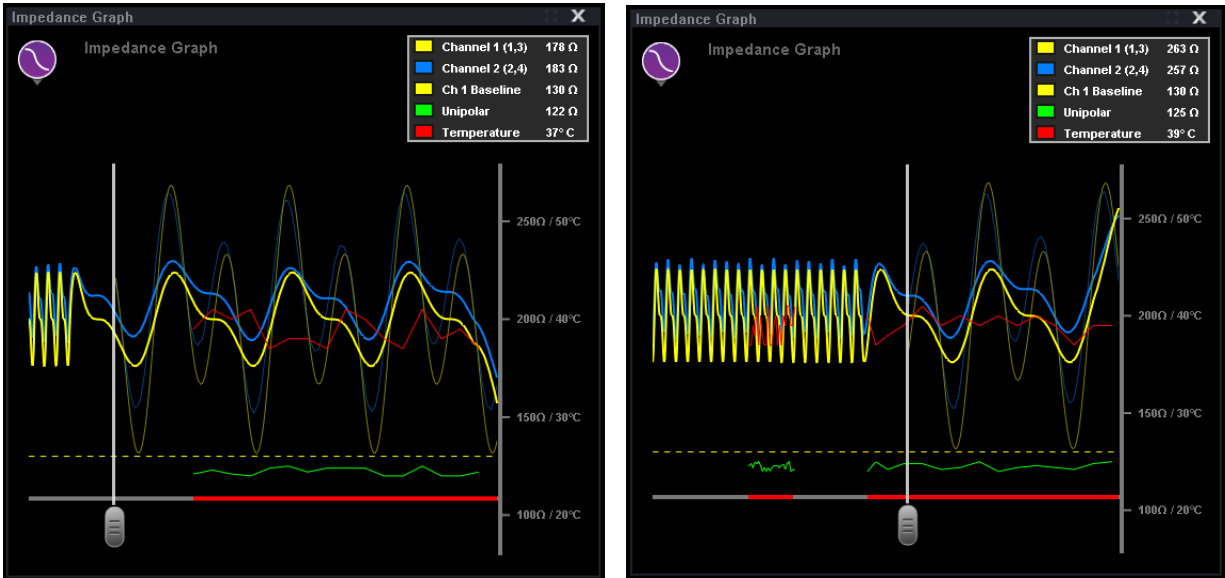
Channel 1 (1,3)	179 Ω
Channel 2 (2,4)	205 Ω
Ch 1 Baseline	130 Ω
Unipolar	123 Ω
Temperature	40° C

**Kuva 10. Etikettiruutu**

Impedanssikuvaajan enimmäiskesto on noin 100 sekuntia. Kuvaajan oikea puoli näyttää reaaliaikaisen impedanssin katetrin kärjessä, ja vasen puoli esittää impedanssihistoriaa. Alareunassa on liukupalkki, jolla käyttäjä voi säätää aikaa x-akselilla nähdäkseen enemmän historiatietoja tai reaaliaikaisia tietoja (**Kuva 11**).

Reaaliaikaiset impedanssiarvot näkyvät vain liukupalkin oikealla puolella. Lähtötason impedanssi, unipolaarinen impedanssi, ablaatiolämpötila ja keskimääräiset impedanssitiedot näkyvät koko impedanssikäyrän pituudelta. Punainen viiva kaavion alaosassa osoittaa, että ablaatio on käynnissä. Jos se on harmaa, ablaatio ei ole käynnissä.

Käyttäjä voi napsauttaa mistä tahansa kohdasta käyrältä ja vetää siirtääkseen sitä ylös ja alas. Käyttäjä voi myös lähentää tai loitontaa napsauttamalla ja vetämällä y-akselilla (joka näyttää impedanssin ja lämpötilan). Asteikko säätyy automaattisesti ja valintamerkkien lukumäärä muuttuu vastaavasti. Jos käyttäjä kaksoinapsauttaa y-akselin asteikkoa, asteikko palautuu alkuperäisiin arvoihin uuden toimenpiteen alussa.

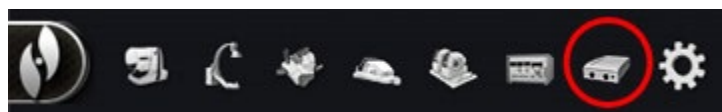


**Kuva 11. Liukupalkin säätäminen**

### 3.4 Laitteiston tilan paneelinäyttö

*Navigant*-järjestelmän laitteiston tilan ilmaisinpalkissa näkyy lisäkuvake, kun *iCONNECT*-järjestelmä on käytössä (Kuva 12). Kuten Kuva 13 esittää, *iCONNECT*-järjestelmän kuvakkeella on kolme mahdollista tilaa.

Esimerkkejä *iCONNECT*-järjestelmän tilojen **varoituksista** ja **virheistä** sekä niiden mahdollisista tai ilmoitetuista syistä, ks. Taulukko 4.



**Kuva 12. iCONNECT-järjestelmän kuvake**



**Kuva 13. iCONNECT-järjestelmän tilakuvakkeet**

**Taulukko 4. iCONNECT-järjestelmän tilat**

<b>Tila</b>	<b>Syy</b>
<b>Varoitus</b>	Kosketustiedot ovat kantaman ulkopuolella (hälytys häviää, kun kosketustiedot palautuvat oikealle alueelle)
<b>Virhe</b>	<i>Navigant</i> -järjestelmää ei ole liitetty <i>iCONNECT</i> -järjestelmään (varoitus häviää, kun <i>Navigant</i> liitetään <i>iCONNECT</i> -järjestelmään)
<b>Virhe</b>	<i>iCONNECT</i> -järjestelmän raportointivirhe (varoitus häviää, kun laite ilmoittaa, että virhe on poistettu)

## **4 Huolto**

### **4.1 Puhdistus**

*iCONNECT*-elektroniikkakeskusta ei saa autoklaavata eikä upottaa nesteeseen. *iCONNECT*-elektroniikkakeskus ja kaapelit on suunniteltu pyyhittäviksi kankaalla tai vanulla, joka on kostutettu pH-neutraaliin, EPA-hyväksytyyn sairaalalaatuiseen liuokseen.

Hävitä kaikki puhdistusmateriaalit paikallisten ja kansallisten määräysten, sääntöjen ja direktiivien mukaisesti.

### **4.2 Kaapelien sterilointi**

*iCONNECT*-katetrikaapelit toimitetaan steriileinä. Katso lisätietoja kaapelien steriiliydestä ja uudelleensterilointimenetelmistä kyseisen katetrikaapelin käyttöohjeesta.

## 5 Vianetsintä

Jos tarvitset apua alla olevien ratkaisujen kanssa, soita TeleRobotic-tukitiimille (TST) numeroon 1-314-678-6200 tai 1-866-269-5268.

Ongelma	Ratkaisu	
<b>iCONNECT-järjestelmän LED-merkkivalojen ilmaisemat virheet (LED-merkkivalojen sijainnit, ks. Kuva 5)</b>	> 0 ja < 3 vasemmanpuoleisinta LED-merkkivaloa palaa.	Ota yhteyttä TST-tukitiimiin ja pyydä kenttäarviointia.
	Kaikki 3 vasemmanpuoleisinta LED-merkkivaloa palaa <i>eikä</i> LED 3 vilku.	Ota yhteyttä TST-tukitiimiin ja pyydä kenttäarviointia.
	Kaikki kolme vasemmanpuoleisinta LED-valoa palaa ja LED 3 vilkkuu, mutta LED 4 ei pala.	Lisätutkimuksia tarvitaan. Ota yhteyttä TST-tukitiimiin.
	Punainen LED-merkkivalo palaa.	On tapahtunut virhe. Irrota Ethernet-kaapeli ja kytke se takaisin. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä TST-tukitiimiin.
<b>iCONNECT-järjestelmän varoitukset ja virheet (suhteessa Navigant-järjestelmään)</b>	<i>iCONNECT</i> -yksikkö raportoi kantaman ulkopuolella olevista kosketustiedot. <i>Navigant</i> -järjestelmä ilmoittaa jatkuvasta varoitushälytyksestä <i>iCONNECT</i> -järjestelmän tilakuvakkeella.	Tarkista katettrin liitännät. Jos varoitushälytys ei häviä, ota yhteyttä TST-tukitiimiin.
	<i>iCONNECT</i> -yksikkö raportoi piirilevyn viasta. <i>Navigant</i> -järjestelmä ilmoittaa jatkuvasta virrehälytyksestä <i>iCONNECT</i> -järjestelmän tilakuvakkeella.	Hälytys häviää, kun laite ilmoittaa, että virhe on poistettu. Jos laite ei poista virhettä, ota yhteyttä TST-tukitiimiin.
	<i>Navigant</i> -järjestelmää ei ole yhdistetty <i>iCONNECT</i> -järjestelmään. <i>Navigant</i> -järjestelmä ilmoittaa jatkuvasta virrehälytyksestä <i>iCONNECT</i> -järjestelmän tilakuvakkeella.	Liitä <i>Navigant</i> -järjestelmä <i>iCONNECT</i> -järjestelmään. Hälytyksen pitäisi hävitä, mutta jos se ei poistu, ota yhteyttä TST-tukitiimiin.