

iCONNECTTM

Guia do Utilizador



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

www.stereotaxis.com

Made in USA

© Stereotaxis 2020, 2024

R_x_{ONLY}
CE 2797

Contacte-nos

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



Fabricado nos EUA

Representante autorizado na Europa

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



Representante no Reino Unido

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



Importador

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



Patentes

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
Fabricado ao abrigo da seguinte patente europeia:
EP 1 488 431 emitida na Alemanha, França e Reino Unido

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
Fabricado ao abrigo das seguintes patentes europeias:

EP 1 682 024 emitida na Alemanha, França e Grã-Bretanha; EP 1 769 390, emitida na Alemanha, França e Reino Unido

Outras patentes emitidas e pendentes.

Marcas comerciais

- *Cardiodrive*, *Navigant*, e *Niobe* são marcas comerciais da Stereotaxis, Inc. registadas nos Estados Unidos, na Comunidade Europeia, no Reino Unido e no Japão.
- *Genesis RMN* é uma marca comercial da Stereotaxis, Inc. registada nos Estados Unidos.
- *iConnect* é uma marca comercial da Stereotaxis, Inc. registada nos Estados Unidos.
- *Odyssey* é uma marca comercial da Stereotaxis, Inc. registada nos Estados Unidos, na Comunidade Europeia e no Reino Unido.
- *Odyssey Cinema* é uma marca comercial da Stereotaxis, Inc. registada na Comunidade Europeia e no Reino Unido.
- *Odyssey Vision*, *Bullseye*, *NaviLine*, *NaviView*, *QuikCAS* e *TargetNav* são marcas comerciais da Stereotaxis, Inc.

Outras marcas comerciais

- *CARTO 3*, *SmartAblate*, *Navistar*, *Thermocool*, *Celsius* e *Celsius Thermocool* são marcas comerciais registadas da Biosense Webster.
- *Rhythmia* e *Maestro 4000* são marcas comerciais da Boston Scientific.
- *Ampere* e *EnSite Precision* são marcas comerciais da St. Jude Medical.
- *HAT 500* é uma marca comercial registada da Osypka.
- *AcQMap* é uma marca comercial registada da Acutus Medical.

Todas as outras marcas, nomes de produtos ou marcas comerciais mencionados neste documento são propriedade dos respetivos titulares.

Declaração sobre a Diretiva CEM

Conformidade com a Diretiva CEM	Este equipamento foi testado e considerado como estando em conformidade com a Diretiva Médica 93/42/CEE relativa à compatibilidade eletromagnética. A conformidade com a Diretiva baseia-se na conformidade com as seguintes normas harmonizadas:
Emissões:	IEC 60601-1-2 ed. 4.0 (2014-02) CISPR11 ed. 6.1 (2016-06), Classe A (Ambiente de instituição de cuidados de saúde profissionais)
Imunidade:	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

Quando utilizar este equipamento, verifique se os outros dispositivos instalados nas proximidades estão em conformidade com as normas CEM que se aplicam a esses dispositivos. Este equipamento foi concebido para ser instalado e utilizado num ambiente de instituição de cuidados de saúde profissionais.

Declaração sobre a norma de segurança

Conformidade com a norma de segurança Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com as seguintes especificações de testes de equipamento médico elétrico da norma IEC 60601-1 (Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial):

Norma: CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14
ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A2 (R2012) +A1
IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + AM1:2012
(ou IEC 60601-1: 2012 reimpressão)

Documentos relacionados

HDW-0312 Guia do utilizador do *Niobe ES*
HDW-0358 Guia do utilizador do *Genesis RMN*
HDW-0372 Guia do utilizador do *Navigant*

Instruções de utilização do cabo do cateter *Celsius* (001-009071-1)
Instruções de utilização do cabo do cateter *Magnoflush* (001-009073-1)

Instruções de utilização do cabo do sistema *CARTO* (001-009075-1)
Instruções de utilização do cabo do sistema *Maestro* (001-009077-1)
Instruções de utilização do cabo do sistema *Stockert* (001-009078-1)
Instruções de utilização do cabo do sistema *Ampere* (001-009079-1)
Instruções de utilização do cabo do sistema *HAT500* (001-009080-1)
Instruções de utilização do cabo do sistema *Navistar* (001-009081-1)

Consulte a documentação do fabricante relativamente aos dispositivos e/ou sistemas compatíveis.

Condições de funcionamento

Temperatura: 15 °C a 30 °C
Humidade: 20% a 75%, sem condensação
Pressão atmosférica: 70 kPa a 106 kPa

Condições de transporte e armazenamento

Temperatura: -10 °C a 50 °C
Humidade relativa: 20% a 95%
Pressão atmosférica: 70 kPa a 106 kPa

Informações sobre o equipamento

N.º do modelo do *iCONNECT*: 001-009040-1
Classificação: Equipamento de peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilhação de classe II
Modo de funcionamento: contínuo
Especificações de desempenho:

Parâmetro	Especificação
Peso do sistema	1,0 kg
Consumo máximo de energia	0,25 Amp a 24 VCC

N.º do modelo do cabo do cateter:

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

N.º do modelo do cabo do sistema:

<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
Adaptador do <i>Navistar</i>	001-009081-1
SmartAblate – EnSite	001-009091-1
<i>HAT500</i> – EnSite	001-009092-1



ADVERTÊNCIA: não é permitido modificar o sistema *iCONNECT*. Não existem componentes que possam ser consertados pelo utilizador no interior do *iCONNECT*. O utilizador não deve retirar quaisquer coberturas ou tentar desmontar qualquer parte do sistema *iCONNECT*.

Aviso ao utilizador e/ou paciente

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

Eliminação

Este produto deve ser reciclado e não deve ser colocado no lixo comum (sujeito ao anexo IV da Diretiva REEE, resp. EN 50419).

Resíduos e reciclagem

Uma entidade é responsável pela eliminação e reciclagem de sucata e resíduos eletrónicos do sistema *iCONNECT*.

Entidade sugerida: Walch Recycling & Eldementalle



Capa

Capa © 2020, 2024 Stereotaxis, Inc.

Índice

1	Visão geral	1
1.1	Introdução	1
1.2	Acerca destas instruções.....	1
1.3	Indicações	1
1.4	População de pacientes prevista	1
1.5	Utilizadores previstos	1
1.6	Contraindicações	1
1.7	Benefícios clínicos para os pacientes	2
1.8	Benefícios clínicos para o médico e pessoal	2
1.9	Sistemas de interação	2
1.10	Formação necessária.....	3
1.11	Gráficos e símbolos	3
1.12	Glossário	4
1.13	Instruções de segurança.....	6
1.14	Informações de compatibilidade eletromagnética	7
2	Hardware	13
2.1	Hub eletrónico.....	13
2.2	Cabos de ligação.....	13
2.3	Instalação.....	14
3	Software	18
3.1	Medidas de impedância na utilização do <i>iCONNECT</i>	18
3.2	Histórico de binário magnético.....	18
3.3	Gráfico de impedância	20
3.4	Apresentação do painel de estado do hardware	21
4	Manutenção	23
4.1	Limpeza.....	23
4.2	Esterilização dos cabos	23
5	Resolução de problemas	24

1 Visão geral

1.1 Introdução

O sistema *iCONNECT*TM é utilizado em conjunto com um sistema de navegação magnética robotizado (RMNS) da Stereotaxis e a estação de trabalho *Navigant*TM (NWS). O sistema *iCONNECT* contém um hub eletrónico que permite aos utilizadores ligar uma combinação de cateteres, sistemas de mapeamento e geradores de ablação compatíveis. O sistema *iCONNECT* reúne então os valores de impedância do cateter e fornece-os ao *Navigant*, onde é determinado o contacto com a parede cardíaca.

Para questões relacionadas com o RMNS (Genesis RMNTM ou NiobeTM) ou o *Navigant*, consulte os guias do utilizador aplicáveis indicados na secção Documentos relacionados acima.

1.2 Acerca destas instruções

As instruções fornecem informações sobre a instalação, manutenção e utilização do sistema *iCONNECT* e informações para compreender os indicadores do equipamento e do software *Navigant*.

1.3 Indicações

O sistema *iCONNECT* é um dispositivo acessório que indica quando a ponta de um cateter compatível está em contacto com a parede cardíaca quando utilizado em conjunto com um sistema de navegação magnética compatível.

1.4 População de pacientes prevista

A população de pacientes prevista do MNS consiste em pacientes submetidos a procedimentos de diagnóstico e de intervenção nas seguintes áreas: lado direito e esquerdo do coração, vasculatura coronária e periférica e neurovasculatura.

1.5 Utilizadores previstos

O *iCONNECT* só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados que tenham recebido formação sobre a sua utilização.

1.6 Contraindicações

O sistema *iCONNECT* não tem contraindicações conhecidas.

1.7 Benefícios clínicos para os pacientes

Menos complicações graves e ligeiras para os pacientes durante o procedimento de ablação com o RMNS. Redução da radiação prejudicial para os pacientes durante o procedimento de ablação com o RMNS graças ao tempo reduzido da fluoroscopia. O sucesso agudo, o sucesso a longo prazo e o tempo dos procedimentos do RMNS e dos procedimentos manuais são semelhantes, sem comprometer a segurança. Potencial para tratar patologias mais complexas graças à precisão, alcance e estabilidade do sistema.

1.8 Benefícios clínicos para o médico e pessoal

Redução da radiação prejudicial para o pessoal clínico que realiza e/ou participa no procedimento de ablação com RMNS graças ao tempo reduzido da fluoroscopia e ao facto de a consola do sistema se encontrar fora da zona de exposição aos raios X. Redução da carga ortopédica no pessoal clínico, uma vez que não são necessários aventais de chumbo pesados durante o procedimento de ablação com RMNS, ao contrário dos procedimentos de ablação manuais, em que é obrigatória a utilização de equipamento de proteção. Redução de alterações subcapsulares posteriores (repercussões visuais) causadas pela radiação.

1.9 Sistemas de interação

O *iCONNECT* pode ser utilizado com os seguintes dispositivos magneticamente compatíveis:

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

O *iCONNECT* pode ser utilizado com os seguintes geradores de ablação:

- Gerador HAT 500® da Osypka
- Gerador de RF Ampere™
- Sistema de ablação cardíaca Maestro 4000™
- Gerador de RF Stockert 70 da Biosense Webster
- Gerador de RF SmartAblate da Biosense Webster

O *iCONNECT* pode ser utilizado com os seguintes sistemas de mapeamento:

- CARTO® 3
- Acutus AcQMap®

O *iCONNECT* comunica com um RMNS da Stereotaxis, que se integra com um sistema de fluoroscopia digital compatível de forma a fornecer ao médico orientação em tempo real durante um procedimento de intervenção.

1.10 Formação necessária

O representante da Stereotaxis fornece formação e materiais associados para uma utilização segura e eficaz do *iCONNECT* com base na utilização prevista do sistema. A formação sobre as funcionalidades do *iCONNECT* não substitui os conhecimentos, a experiência ou parecer do médico.

1.11 Gráficos e símbolos

Os seguintes gráficos e símbolos são utilizados nestas instruções:

ADVERTÊNCIA		ADVERTÊNCIA indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves.
ATENÇÃO		ATENÇÃO indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode provocar ferimentos no paciente ou operador ou danos no equipamento.
Nota		Nota identifica as informações que podem afetar o sucesso ou os resultados do procedimento.

As advertências e as chamadas de atenção precedem o texto e qualquer procedimento em que exista um risco claro para os operadores, o paciente ou o equipamento. Leia cuidadosamente as instruções que acompanham quaisquer símbolos de advertência, atenção e nota.

Os seguintes símbolos são utilizados neste documento e/ou nos componentes do sistema ou próximo destes:

Legenda dos símbolos			
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Número de catálogo
	Atenção		Consultar as Instruções de utilização
	É obrigatório consultar as Instruções de utilização		Data de fabrico

Legenda dos símbolos			
	Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilhação		Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Manter afastado da luz solar		Manter seco
	Importador		Número de lote
	Fabricante		Marcação para dispositivos que entram no mercado europeu
	Dispositivo médico		Não estéril
	Unidade de embalagem		Apenas com receita médica
	Este produto deve ser reciclado e não deve ser colocado no lixo comum		Número de série
	Esterilizado por óxido de etileno		Limite de temperatura
	Comprimento útil		

1.12 Glossário

Os seguintes termos são utilizados neste documento:

Termo	Descrição
Braço em C	Intensificador de imagens de raio X que produz imagens de raio X em tempo real apresentadas num monitor e cujo nome deriva da sua configuração, com a parte superior do C estendida sobre o paciente e a parte inferior estendida sob o paciente.

Termo	Descrição
Hub eletrónico <i>iCONNECT</i>	Parte do hardware do sistema que permite aos utilizadores ligar uma combinação de cateteres, sistemas de mapeamento e geradores de ablação.
Sistema <i>iCONNECT</i>	Reúne os valores de impedância do cateter e fornece-os ao <i>Navigant</i> , onde é determinado o contacto com a parede cardíaca.
EF	Eletrofisiologia.
Fluoro	Fluoroscópico ou fluoroscopia.
Fluoroscópio	Intensificador de imagens de raios X que produz imagens de raio X em tempo real apresentadas num monitor. Também chamado de raios X ou braço em forma de C.
Sistema de navegação magnética robotizada (RMN)	Uma plataforma clínica que permite aos médicos navegar cateteres, fios-guia e outros dispositivos de intervenção magnética através dos vasos sanguíneos e das câmaras do coração para os locais de tratamento a fim de efetuar o tratamento. O sistema consiste em ímanes controlados por computador que ajudam os médicos a orientar e guiar dispositivos magneticamente adaptados compatíveis e funciona em conjunto com a estação de trabalho <i>Navigant</i> .
Gráfico de impedância	Funcionalidade do <i>Navigant</i> que apresenta dados de tendências de impedância bipolar ao utilizador para ajudar a determinar o contacto com a parede cardíaca.
Estação de trabalho <i>Navigant</i> (NWS)	Plataforma de aplicações de software concebidas para simplificar os fluxos de trabalho clínico. O produto <i>Navigant</i> , quando não inclui o complemento <i>Odyssey</i> , permite uma integração mais eficiente dos laboratórios de cateterização e eletrofisiologia. Em laboratórios magnéticos, o <i>Navigant</i> também permite uma automatização aperfeiçoada durante a navegação magnética de dispositivos médicos.
Explosão em estrela	Funcionalidade do software <i>Navigant</i> no sistema <i>iCONNECT</i> que indica quando a ponta do cateter está em contacto com a parede cardíaca.

1.13 Instruções de segurança

1.13.1 Advertências

	ADVERTÊNCIA: a lei federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo sob receita médica.
	ADVERTÊNCIA: o sistema <i>iCONNECT</i> só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados que tenham recebido formação sobre a sua utilização.
	ADVERTÊNCIA: as decisões clínicas não devem basear-se unicamente nos valores de impedância. Devem ser utilizadas fontes adicionais de dados de contacto para confirmar a indicação de contacto.
	ADVERTÊNCIA: o utilizador não deve tentar atualizar, configurar ou executar quaisquer outros programas de software nos computadores do RMNS além dos referidos especificamente na documentação do produto.
	ADVERTÊNCIA: a representação gráfica do cateter no ecrã do RMNS reflete uma localização e orientação aproximadas do cateter no interior do coração do paciente depois de o utilizador adquirir uma nova imagem fluoroscópica e de a transferir dos raios X.
	ADVERTÊNCIA: o operador deverá confirmar sempre a localização do dispositivo através das imagens fluoroscópicas em tempo real.
	ADVERTÊNCIA: verifique sempre o movimento do cateter utilizando imagens de fluoroscopia em tempo real. Pare imediatamente se não for possível continuar a verificar o movimento do cateter.
	ADVERTÊNCIA: se o cateter se mover inesperadamente durante a ablação, pare a administração de energia de RF.
	ADVERTÊNCIA: se houver uma infração da cibersegurança durante o procedimento, prima o botão de paragem de emergência para terminar todas as atividades do dispositivo. Contacte o Suporte Técnico TeleRobotic para comunicar a atividade suspeita antes de retomar o procedimento.
	ADVERTÊNCIA: os cabos do cateter devem ser reesterilizados após a utilização para evitar possíveis infeções nos pacientes.
	ADVERTÊNCIA: os cabos não devem ser reesterilizados e utilizados depois do máximo indicado, pois isso pode induzir ruído nos sistemas de ECG ou mapeamento.
	ADVERTÊNCIA: o utilizador não deve utilizar dispositivos cuja embalagem tenha sido danificada.
	ADVERTÊNCIA: não devem ser ligados sistemas de cabos de interação não aprovados, pois isso pode resultar em danos em qualquer um dos produtos.

1.13.2 Precauções

	ATENÇÃO: se um paciente for receber um pacemaker permanente ou um desfibrilhador cardíaco implantável (DCI) <i>de novo</i> , os ímãs do RMNS têm de ser mantidos na posição de armazenamento. Os ímãs devem permanecer na posição de armazenamento desde o momento em que o DCI/pacemaker é transportado para a sala de procedimentos até ao momento em que o paciente é retirado da sala de procedimentos. Deverá ser verificado o funcionamento correto do DCI/pacemaker após retirar o paciente da sala de procedimentos.
	ATENÇÃO: os pontos no ecrã do sistema de mapeamento servem apenas como referência. Confirme sempre a orientação da localização do cateter através de métodos de localização — por exemplo, fluoroscopia — para além dos eletrogramas.
	ATENÇÃO: os pontos e a localização da ponta do cateter apresentados no ecrã do sistema de mapeamento podem ser transferidos para o ecrã do <i>Navigant</i> . A ponta do cateter exibida no ecrã do <i>Navigant</i> é utilizada apenas como uma referência visual para ajudar na navegação e não para identificar a localização da ponta do cateter no coração.
	ATENÇÃO: se o médico considerar que o cateter pode estar no local incorreto, deverá atualizar a imagem fluoroscópica. Em caso de discrepâncias, o médico deve voltar a registar o sistema de mapeamento no <i>Navigant</i> , remarcar a base do cateter e recalibrar o sistema <i>Cardiodrive</i> .

1.13.3 Notas

-  Verifique sempre se as imagens de fluoroscopia correspondem ao paciente atual.
-  Antes da ablação, certifique-se de que o campo é aplicado para garantir a funcionalidade adequada do dispositivo.

1.14 Informações de compatibilidade eletromagnética

	ADVERTÊNCIA: a utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados, à exceção de transdutores e cabos vendidos pela Stereotaxis, Inc., pode resultar no aumento de emissões ou na redução de imunidade do equipamento.
	ADVERTÊNCIA: o equipamento não deve ser utilizado adjacente a ou empilhado noutro equipamento. Se a utilização adjacente ou empilhada for necessária, o equipamento deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.

	ADVERTÊNCIA: a imunidade a perturbações de radiofrequência (RF) deste equipamento foi testada apenas nas frequências selecionadas e a utilização de emissores nas proximidades com outras frequências pode resultar em funcionamento incorreto. O funcionamento incorreto pode consistir no: (1) impedimento do tratamento do paciente; (2) movimento descontrolado dos ímanes; e (3) movimento descontrolado do sistema <i>Cardiodrive</i> .
	Nota: além dos requisitos da cláusula 7.9.3 da norma geral relativa a equipamento médico elétrico de grandes dimensões e sistemas médicos elétricos de grandes dimensões instalados permanentemente, para os quais a isenção especificada na cláusula 8.6 dos requisitos de teste da norma IEC 61000-4-3 é utilizada, esta descrição técnica inclui as seguintes informações:

Abaixo estão listadas as frequências e modulações utilizadas para testar a imunidade do equipamento ou sistema médico elétrico:

- 52,5 MHz
- 144 MHz
- 433 MHz
- 448 MHz
- 452 MHz
- 467 MHz
- 470 MHz
- 1,2 GHz
- 2,4 GHz
- 5 GHz

1.14.1 Emissões

O equipamento destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado nas tabelas seguintes. O utilizador do equipamento deve garantir que o mesmo é utilizado nesse ambiente. A tabela seguinte fornece orientações e a declaração da Stereotaxis relativamente às **emissões eletromagnéticas** do equipamento:

Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O equipamento utiliza energia de RF apenas para o respetivo funcionamento interno. Como tal, as emissões de RF são muito baixas e é pouco provável que provoquem interferências no equipamento eletrónico que se encontre perto.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A Em conformidade	
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2		
Flutuações de tensão/ emissões de tremulação IEC 61000-3-3		



ADVERTÊNCIA: as características das EMISSÕES deste equipamento tornam-no adequado para utilização em contexto industrial e hospitalar (CISPR 11, classe A). Se for utilizado em contexto residencial (para o qual a classe B do CISPR 11 é geralmente necessária), este equipamento pode não oferecer proteção adequada para os serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de atenuação, como a deslocação ou reorientação do equipamento.

1.14.2 Imunidade – Efeitos eletromagnéticos gerais

A tabela seguinte fornece orientações e a declaração da Stereotaxis relativamente à *imunidade eletromagnética* no que respeita os efeitos eletromagnéticos gerais do equipamento:

Teste de imunidade	Nível de teste da IEC 60601*	Nível de conformidade*	Ambiente eletromagnético – orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV em contacto ± 2, 4, 8 e 15 kV no ar	± 8 kV em contacto ± 2, 4, 8 e 15 kV no ar	Os pavimentos devem ser de madeira, cimento ou tijoleira. Se os pavimentos foram revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser, no mínimo, de 30%.
Disparos/transitórios elétricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas elétricas ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas elétricas ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) à terra	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) à terra	A qualidade da rede elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Quedas, interrupções breves de energia e variações de tensão em linhas elétricas de entrada IEC 61000-4-11	<5% U_T (100% de queda em U_T) durante 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda em U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de queda em U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% de queda em U_T) durante 5 s	<5% U_T (100% de queda em U_T) durante 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda em U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de queda em U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% de queda em U_T) durante 5 s	A qualidade da rede elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar normal. Se o utilizador do equipamento necessitar de o utilizar continuamente durante interrupções de energia, recomenda-se o fornecimento de alimentação para o equipamento a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.

Teste de imunidade	Nível de teste da IEC 60601*	Nível de conformidade*	Ambiente eletromagnético – orientações
Campo magnético de frequência de corrente (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de corrente devem estar aos níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar normal.

* U_T é a tensão da rede de CA antes da aplicação do nível de teste.

1.14.3 Imunidade – Interferência de RF

A tabela seguinte fornece orientações e a declaração da Stereotaxis relativamente à *imunidade eletromagnética* no que respeita a radiofrequência (RF) do equipamento:

Teste de imunidade	Nível de teste da IEC 60601	Nível de conformidade de	Ambiente eletromagnético – orientações
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	O equipamento de comunicações por RF portátil e móvel não deve ser utilizado a uma distância menor de qualquer peça do equipamento, incluindo cabos, que a distância de separação recomendada e calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças do campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo no local do campo eletromagnético, ^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências. ^b Pode ocorrer interferência na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo:
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 mHz a 2,7 GHz	3 V/m	
Campos de proximidade para comunicações sem fios por RF	27 V/m 380-390 MHz	27 V/m	
	28 V/m 430-470 MHz 800-960 MHz 1700-1990 MHz 2400-2570 MHz		

Teste de imunidade	Nível de teste da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações
	9 V/m 704-787 MHz 5100-5800 MHz	9 V/m	

Nota 1: a 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais altas.

Nota 2: estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

- a Não é possível prever teoricamente com precisão as forças do campo de transmissores fixos, como de estações para rádio, telefone (móvel/sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissão de TV. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerada a realização de um estudo no local do campo eletromagnético. Se a força do campo medida no local em que o equipamento é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável indicado em cima, o equipamento deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou deslocação do equipamento ou o contacto com o Suporte Técnico TeleRobotíc.
- b Acima da gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as forças do campo devem ser inferiores a 3 V/m.

1.14.4 Distâncias de separação

O equipamento destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF irradiadas sejam controladas. O utilizador pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis (transmissores) e o equipamento conforme recomendado na tabela seguinte e de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

A tabela fornece as **distâncias de separação recomendadas** entre equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis e o equipamento afetado.

Potência nominal de saída máxima do transmissor* W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 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

* Para transmissores com uma potência nominal de saída máxima não indicada em cima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada através da equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1: a 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais altas.

Nota 2: estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão de estruturas, objetos e pessoas.



ADVERTÊNCIA: o equipamento de comunicações por RF portátil (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) deve ser utilizado a mais de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do equipamento, incluindo os cabos especificados pela Stereotaxis, Inc.



Nota: se houver algum problema de compatibilidade eletromagnética (CEM) com o equipamento, contacte o Suporte Técnico TeleRobotic da Stereotaxis. Caso contrário, não existem requisitos de assistência específicos para manter a integridade da CEM.

2 Hardware

O sistema *iCONNECT* reúne os valores de impedância relativos às ligações dos elétrodos. Os valores não alterados são então enviados através do hub eletrónico *iCONNECT* para o *Navigant*, onde a impedância é medida e o contacto é determinado.

Antes de cada utilização do sistema *iCONNECT*, devem ser realizadas inspeções preventivas do hub eletrónico e de todos os cabos de ligação. Se forem observados danos num cabo, elimine-o e não o utilize nem reutilize. Se forem observados danos no sistema *iCONNECT*, contacte o Suporte Técnico TeleRobotic (TST) da Stereotaxis através do telefone 1-866-269-5268 ou 1-314-678-6200 ou através do e-mail tst@stereotaxis.com.

2.1 Hub eletrónico

O hub eletrónico *iCONNECT* (**Figura 1**) tem pontos de ligação para cabos de cateter e sistemas de mapeamento/geradores de ablação. A porta vermelha destina-se ao cabo do cateter e a porta azul destina-se ao cabo do sistema de mapeamento ou gerador de ablação.

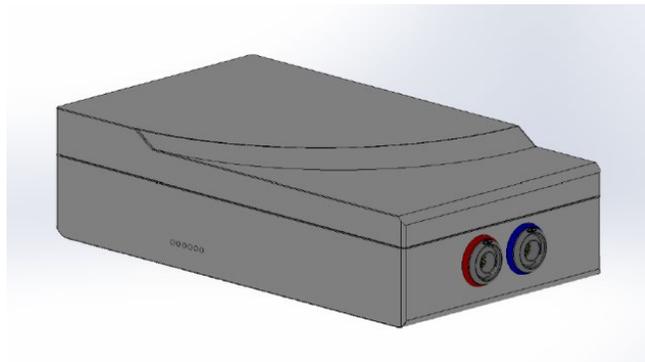


Figura 1. Hub eletrónico iCONNECT

2.2 Cabos de ligação

O sistema *iCONNECT* permite utilizar dois conjuntos de cabos de ligação (**Figura 2**): um para a ligação entre o *iCONNECT* e o cateter (*cabos de cateter*) e um para a ligação entre o *iCONNECT* e o sistema de mapeamento e/ou ablação (*cabos do sistema*). Os cabos de cateter são fornecidos estéreis, podendo ser reesterilizados. Consulte a **Tabela 1** e a **Tabela 2** para obter uma lista dos cabos e possíveis ligações.

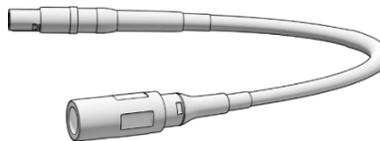


Figura 2. Cabo de ligação

Tabela 1. Cabos de cateter (estéreis)

Ligação	Número de catálogo
<i>iCONNECT</i> – <i>Celsius</i>	001-009071-1
<i>iCONNECT</i> – <i>Magnoflush</i>	001-009073-1

Tabela 2. Cabos do sistema (não estéreis)

Ligação	Número de catálogo
<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> – Adaptador do <i>Navistar</i>	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 Instalação

Seguem-se as instruções para ligar o hub eletrónico *iCONNECT* (**Figura 3**) ao cateter, sistema de mapeamento e/ou gerador de ablação. Consulte a **Figura 3** e a **Figura 4** enquanto segue os passos.

A instalação do sistema *iCONNECT* é uma iniciativa conjunta entre o utilizador e a Stereotaxis. O **passo 1** deve ser realizado por um representante da assistência da Stereotaxis. Todos os passos subsequentes podem ser realizados pelo utilizador.



Nota: para ênfase, os LED são realçados na Figura 3.

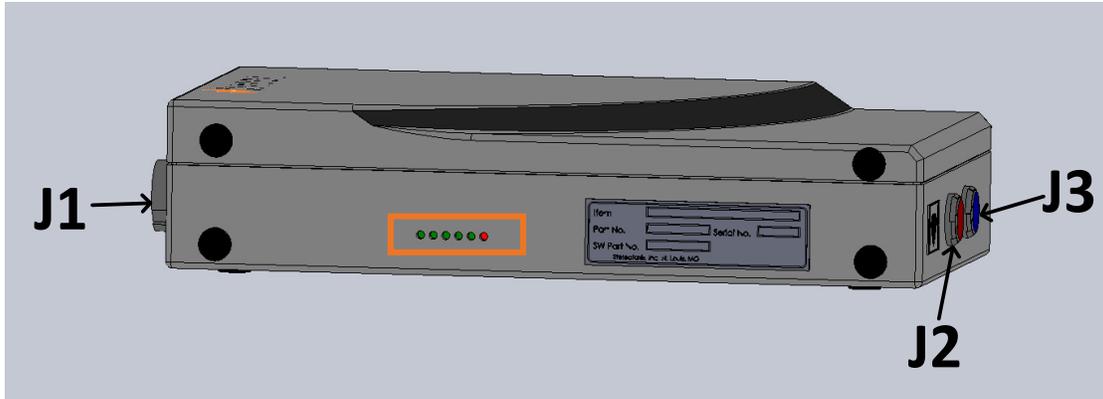


Figura 3. Hub eletrônico *iCONNECT* – identificadores de localização de conectores e LED

1. O representante da assistência da Stereotaxis liga o cabo Ethernet (ref. 072-011422-1) de A15-J22 do armário do RMNS a **J1** do hub eletrônico. O cabo Ethernet fornece energia e comunicação ao sistema *iCONNECT*.
2. Para ligar o cabo do cateter, insira o conector do cabo do cateter na tomada vermelha **J2** do hub eletrônico e no cateter de ablação de acordo com as informações nas fichas dos cabos.
3. Se utilizar um cabo adaptador do *Navistar*, insira o conector do cabo na tomada vermelha **J2** do hub eletrônico. A extremidade oposta liga-se ao cabo de interface Biosense Webster **C5MHNAVMS**. A extremidade livre e não ligada do cabo de interface liga-se ao cateter *NAVISTAR RMT* ou ao cateter *NAVISTAR THERMOCOOL RMT*.
 - a. É importante ter em atenção que, se for utilizado um cabo do adaptador *Navistar*, é necessário um cabo de interface, que deve ser encomendado através da Biosense Webster.
4. Para ligar o cabo do sistema, insira o conector do cabo do sistema na tomada azul **J3** do hub eletrônico e no dispositivo de ablação por RF ou na caixa de ligação externa para o sistema de mapeamento.
5. Verifique se os LED estão corretos de acordo com a **Tabela 3**.

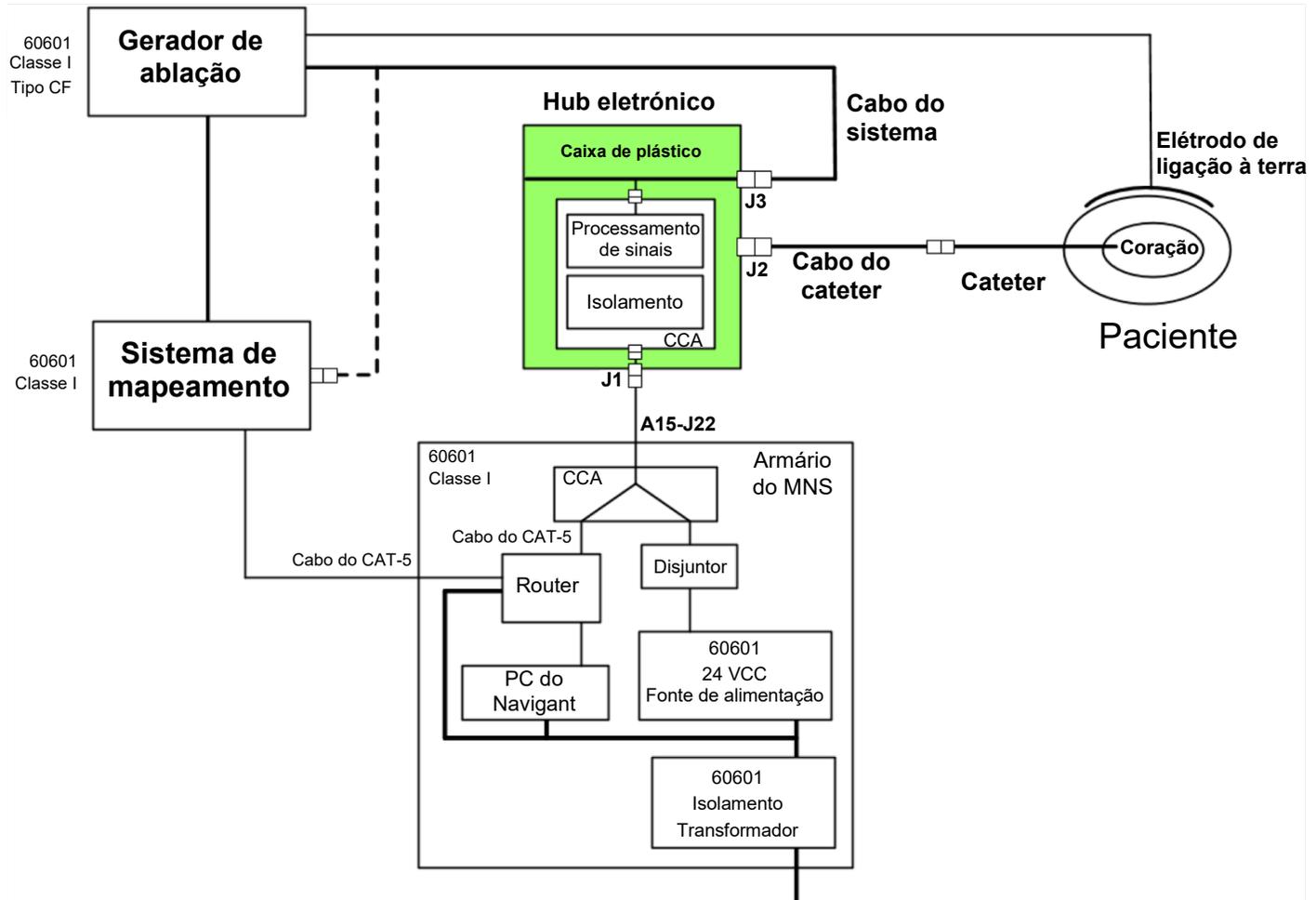


Figura 4. Conectividade do hardware do sistema *iCONNECT*



Nota: consulte o Guia do utilizador aplicável relativamente aos dispositivos e/ou sistemas compatíveis.



ATENÇÃO: a proteção do dispositivo e do paciente depende da utilização de cabos adequados. Siga todas as instruções atentamente e contacte o Suporte Técnico TeleRobotic da Stereotaxis para questões relativas à utilização ou instalação de cabos.

Após a conclusão de todas as ligações (**Figura 4**), os LED externos (**Figura 5**) na caixa do hub eletrônico *iCONNECT* devem acender-se conforme indicado na **Tabela 3**. Quando os indicadores estiverem acesos conforme mostrado abaixo, o sistema *iCONNECT* está ligado e pronto a ser utilizado.



Figura 5. LED do sistema *iCONNECT* (exemplo)

Tabela 3. Indicadores LED do sistema *iCONNECT*

LED	Ação
1	LED vermelho: se estiver aceso, indica erro.
2	Começa a piscar após alguns segundos, indica que o processador está ativo.
3	O LED verde final acende-se, indica a conectividade da rede com o sistema <i>Navigant</i> .
4	Deve acender-se quando o cabo Ethernet do <i>iCONNECT</i> está ligado.
5	Deve acender-se quando o cabo Ethernet do <i>iCONNECT</i> está ligado.
6	Deve acender-se quando o cabo Ethernet do <i>iCONNECT</i> está ligado.

3 Software

O sistema *iCONNECT* comunica com o *Navigant*, que indica o nível de contacto da ponta com o tecido e o estado do hardware do *iCONNECT*. O Histórico de binário magnético e o Gráfico de impedância, descritos nas secções seguintes, só podem ser utilizados e ativados/desativados no *Navigant*.

3.1 Medidas de impedância na utilização do *iCONNECT*

Quando utilizadas com o sistema opcional *iCONNECT*, as leituras de impedância do cateter podem ser apresentadas se o operador assim o desejar. Os valores de impedância cardíaca são um meio útil para ajudar a compreender o contacto com o tecido e avaliar alterações ao longo do tempo.

Com os valores de impedância, existe uma variabilidade significativa entre pacientes quanto aos valores de impedância de referência para o sangue e tecidos cardíacos. Por este motivo, um valor numérico real de impedância não é tão significativo quanto as alterações medidas que ocorrem entre estes tecidos e o sangue à medida que o cateter é movido e, ao longo do tempo, à medida que o tratamento é administrado. As medidas de impedância do *iCONNECT* foram concebidas para serem suficientemente exatas e precisas para avaliar estas alterações.

O sistema *iCONNECT*, quando utilizado com o *Genesis*, foi concebido para fornecer uma medida de impedância da seguinte forma:

Canais	2 (E1-E3 e E2-E4)
Intervalo de calibração	120 a 340 ohms
Exatidão	<2,5%
Precisão	≤1 ohm

3.2 Histórico de binário magnético

O ecrã do *Navigant* apresenta um Histórico de binário magnético na parte inferior da janela, com um histórico codificado por cores que indica o contacto com a parede cardíaca. Os pontos são posições sincronizadas/carimbos de data/hora (**Figura 6**). O histórico fica:

- azul durante o Contacto ideal
- tracejado quando Em contacto
- cinzento quando Sem contacto



Figura 6. Histórico de binário magnético e “explosão em estrela” – *iCONNECT* ligado

Quando o *iCONNECT* está presente e ligado e o cateter está em contacto com a parede cardíaca, o *Navigant* apresenta uma “explosão em estrela”. A explosão em estrela tem três estados:

- Contacto ideal (**Figura 7, esquerda**)
- Em contacto (**Figura 7, direita**)
- Sem contacto: nenhuma explosão em estrela

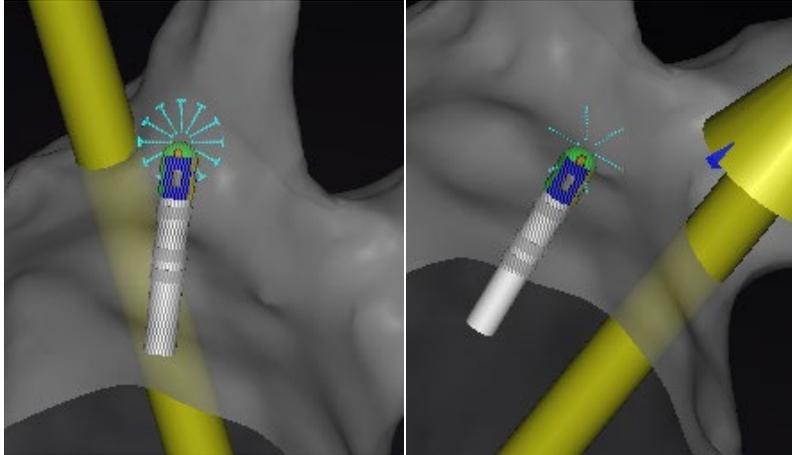


Figura 7. A explosão em estrela indica: Contacto ideal (esquerda); Em contacto (direita)

Quando o *iCONNECT* não está ligado, o histórico de binário magnético fica roxo (**Figura 8**). Não está presente uma explosão em estrela, uma vez que o *Navigant* não está a medir o nível de contacto.



Figura 8. Histórico de binário magnético — *iCONNECT* desligado

3.3 Gráfico de impedância

O Gráfico de impedância pode ser selecionado numa janela do *Navigant*. Para obter dados, certifique-se de que o sistema *iCONNECT* está ligado e ativado e que está posicionado um cateter compatível no coração.

A sobreposição do Gráfico de impedância apresenta dois traçados (**Figura 9**). O traçado do **Canal 1** (*amarelo*) é a impedância entre o eletrodo 1 e o eletrodo 3. O traçado do **Canal 2** (*azul*) é a impedância entre o eletrodo 2 e 4. As leituras de impedância em tempo real são mais escuras, mais ruidosas e resultam em ondas maiores. As médias móveis são mais claras, mais suaves e resultam em ondas mais pequenas.

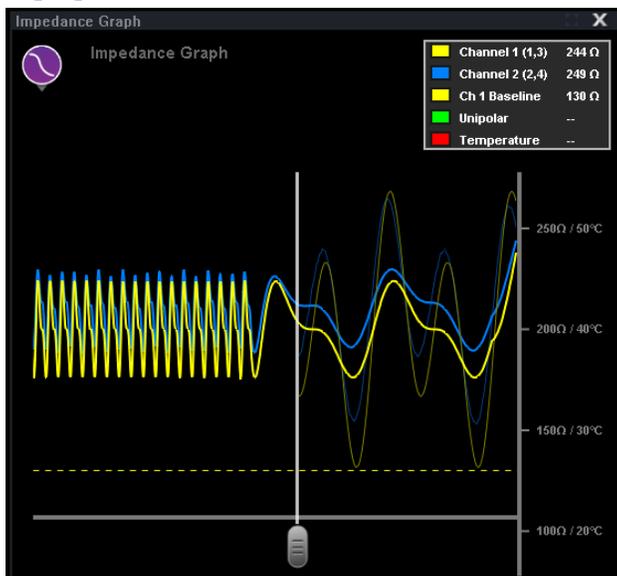


Figura 9. Gráfico de impedância

Está presente uma caixa de etiquetas (**Figura 10**) no canto superior direito da janela. Qualquer cor do traçado pode ser alterada clicando no quadrado colorido correspondente e selecionando a cor pretendida na paleta. Os valores de impedância unipolar e temperatura de ablação são indicados durante o fornecimento de energia. A impedância unipolar, medida pelo gerador de RF, é a impedância desde a ponta do cateter até ao eletrodo de ligação à terra na pele do paciente. A linha de base representa o valor de impedância quando a ponta do cateter se encontra na acumulação de sangue.

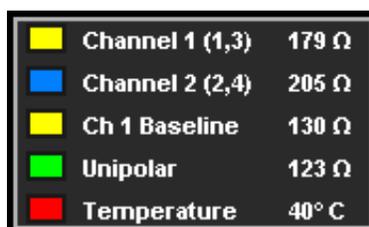


Figura 10. Caixa de etiquetas

A duração máxima do gráfico de impedância é de ~100 segundos. O lado direito do gráfico reflete a impedância em tempo real na ponta do cateter, enquanto o lado esquerdo representa o histórico de impedância. Está presente uma barra deslizante para que o utilizador possa ajustar o tempo ao longo do eixo x para ver mais do histórico ou dados em tempo real (**Figura 11**).

Os valores de impedância em tempo real só existem à direita da barra deslizante. Os dados de impedância da linha de base, impedância unipolar, temperatura de ablação e impedância média abrangem todo o comprimento do gráfico de impedância. A linha vermelha na parte inferior do gráfico indica que a ablação está a ocorrer. Quando cinzenta, a ablação não está a ocorrer.

O utilizador pode clicar e arrastar em qualquer ponto do gráfico para o mover para cima e para baixo. O utilizador também pode clicar e arrastar no eixo y (que apresenta a impedância e a temperatura) para ampliar ou reduzir. A escala ajusta-se automaticamente e o número de marcas de verificação muda em conformidade. Se o utilizador clicar duas vezes na escala do eixo y, a escala repõe os valores iniciais presentes no início de um novo procedimento.

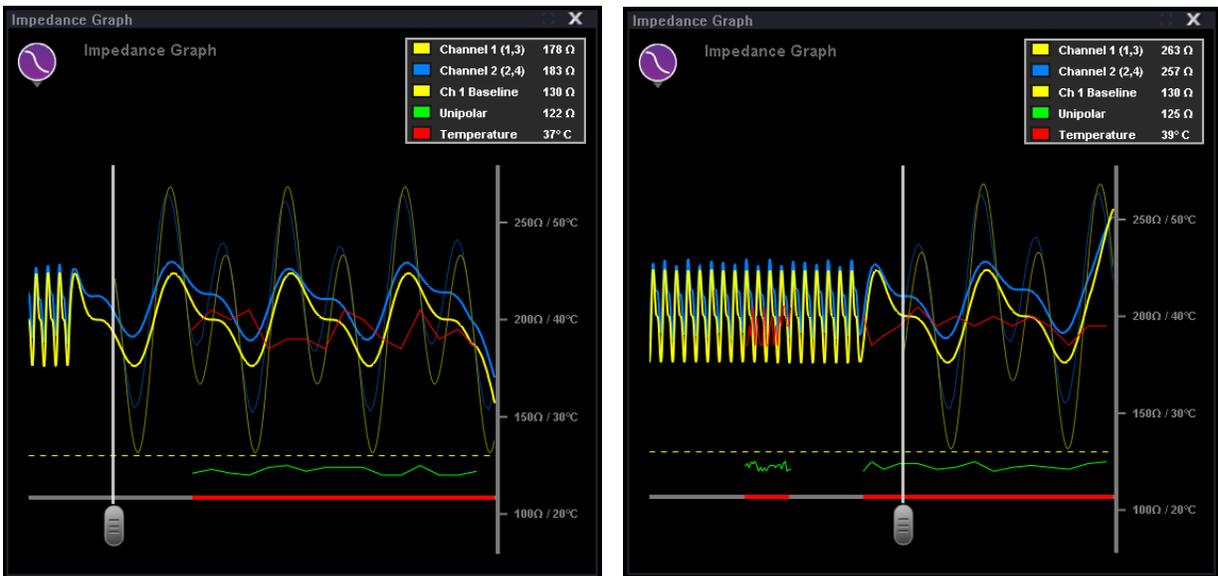


Figura 11. Ajuste da barra deslizante

3.4 Apresentação do painel de estado do hardware

A barra indicadora de estado do hardware *Navigant* mostra um ícone adicional quando a funcionalidade do sistema *iCONNECT* está presente (Figura 12). Conforme mostrado na Figura 13, o ícone do sistema *iCONNECT* tem três estados possíveis.

A Tabela 4 indica exemplos dos estados de **Advertência** e **Erro** do sistema *iCONNECT* e os motivos possíveis ou comunicados.

4 Manutenção

4.1 Limpeza

Não esterilize em autoclave nem mergulhe o hub eletrónico *iCONNECT*. O hub eletrónico *iCONNECT* e os cabos foram concebidos para serem limpos com um pano ou cotonete humedecido em soluções de pH neutro aprovadas pela EPA para uso hospitalar.

Elimine todos os materiais de limpeza de acordo com todos os regulamentos, códigos e diretivas locais, estaduais e federais.

4.2 Esterilização dos cabos

O cabos de cateter *iCONNECT* são fornecidos estéreis. Consulte as instruções de utilização do respetivo cabo do cateter para obter mais informações sobre a esterilidade e os métodos de reesterilização dos cabos.

5 Resolução de problemas

Se for necessária ajuda com qualquer uma das soluções abaixo, contacte o Suporte Técnico TeleRobotic (TST) através do telefone 1-314-678-6200 ou 1-866-269-5268.

Problema	Solução	
<p>Erros dos indicadores LED da unidade do sistema <i>iCONNECT</i> (consulte na Figura 5 as localizações dos LED)</p>	<p>Os LED >0 e <3 mais à esquerda estão acesos.</p>	<p>Contacte o TST para avaliação por parte da assistência.</p>
	<p>Os 3 LED mais à esquerda estão acesos e o LED 3 <i>não</i> está a piscar.</p>	<p>Contacte o TST para avaliação por parte da assistência.</p>
	<p>Os 3 LED mais à esquerda estão acesos e o LED 3 está a piscar, mas o LED 4 não está aceso.</p>	<p>É necessária investigação adicional. Contacte o TST.</p>
	<p>O LED vermelho está aceso.</p>	<p>Ocorreu um erro. Desligue e volte a ligar o cabo Ethernet. Se o problema persistir, contacte o TST.</p>
<p>Advertência e erros do <i>iCONNECT</i> (em relação ao sistema <i>Navigant</i>)</p>	<p>A unidade <i>iCONNECT</i> comunica dados de contacto que estão fora do intervalo. O sistema <i>Navigant</i> indica um alerta de advertência persistente por meio do ícone de estado do sistema <i>iCONNECT</i>.</p>	<p>Verifique as ligações do cateter. Se o alerta de advertência não desaparecer, contacte o TST.</p>
	<p>A unidade <i>iCONNECT</i> comunica um erro da placa. O sistema <i>Navigant</i> indica um alerta de erro persistente por meio do ícone de estado do <i>iCONNECT</i>.</p>	<p>O alerta é revogado quando a unidade comunica que o erro foi limpo. Se a unidade não revogar o erro, contacte o TST.</p>
	<p>O sistema <i>Navigant</i> não está ligado ao <i>iCONNECT</i>. O sistema <i>Navigant</i> indica um alerta de erro persistente por meio do ícone de estado do <i>iCONNECT</i>.</p>	<p>Ligue o sistema <i>Navigant</i> ao <i>iCONNECT</i>. O alerta deverá desaparecer, mas se isso não acontecer, contacte o TST.</p>