

Cardiodrive instalační, provozní a servisní manuál



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 2010, 2025

R_{Only}
CE 2797

Kontaktní informace společnosti Stereotaxis

Stereotaxis, Inc.
710 N. Tucker Blvd
Suite 110
St. Louis, MO 63101
USA
www.stereotaxis.com
1-314-678-6100 (*Stereotaxis – US*)
0031.75.77.133.13 (*Stereotaxis – EU*)
1-314-678-6200 (*tým podpory TeleRobotic – US*)



Made in USA

Zástupce pro ES

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



Zástupce pro Spojené království

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

UKRP

Dovozce

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



Patenty

Vyrobeno pod jedním nebo pod několika z následujících patentů:

Spojené státy americké

7,066,924; 7,635,342; 7,766,856

Evropa

EP 1 389 958 (B1)

EP 1 781 364 (A2)

Ochranné známky

- *Cardiodrive* a *Niobe* jsou ochranné známky společnosti Stereotaxis, Inc., registrované v USA, Evropském společenství a Japonsku.
- *Genesis* a *QuikCAS* jsou ochranné známky společnosti Stereotaxis, Inc.

Všechny ostatní obchodní názvy, názvy produktů nebo ochranné známky jsou vlastnictvím jejich příslušných vlastníků.

Prohlášení o směrnicí o elektromagnetické kompatibilitě (EMC)

Shoda se směrnicí o elektromagnetické kompatibilitě (EMC)	Toto zařízení bylo testováno a shledáno ve shodě s lékařskou směrnicí 93/42/EEC o elektromagnetické kompatibilitě. Shoda s touto směrnicí je založena na souladu s následujícími harmonizovanými normami:
Emise:	IEC 60601-1-2:2007, EN 55011, FCC část 15.107(a) a ICES-003, EN 61000-3-2:2006 + A1:2009 + A2:2009, EN 61000-3-3:2013
Imunita:	EN 60601-1-2:2015, EN 61000-4-2:2009, EN 61000-4-3:2006 + A1:2008 + A2:2010, EN 61000-4-4:2012, EN 61000-4-5:2006, EN 61000-4-6:2009, EN 61000-4-8:2010, EN 61000-4-11:2004

Při obsluze tohoto zařízení, ověřte, zda ostatní zařízení nainstalovaná v jeho blízkosti odpovídají platným normám EMC pro toto zařízení.

Související dokumenty

Uživatelská příručka systému HDW-0312 – Niobe ES

Uživatelská příručka systému HDW-0358 – Genesis



VAROVÁNÍ: Na tomto zařízení není dovoleno provádět žádné úpravy. Uvnitř systému *Cardiodrive* nejsou žádné součásti, které by mohl opravit sám uživatel. Uživatel se nesmí pokoušet rozebrat žádnou část systému *Cardiodrive*.



VAROVÁNÍ: Aby se snížilo riziko úrazu elektrickým proudem, musí být toto zařízení připojeno pouze k elektrické síti s ochranným uzemněním.

Likvidace

Tento produkt je třeba recyklovat a nesmí se likvidovat jako běžný odpad (podléhá WEEE příloze IV, resp. EN 50419).

Odpad a recyklace

Za likvidaci a recyklaci šrotových kovů a elektroniky, které se nacházejí v systému *Cardiodrive*, odpovídá dodavatel.

Doporučený dodavatel: Walch Recycling & Eldementalle



Upozornění pro uživatele a/nebo pacienta

Jakoukoli vážnou nehodu, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, nahláste výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází.

Obal

Obal © 2019, 2025 Stereotaxis, Inc.

Obsah

Úvod	5
Informace o systému <i>Cardiodrive</i>	5
Účel použití	5
Zamýšlená populace pacientů	5
Zamýšlený uživatel.....	5
Doprovodný magnetický navigační systém	5
O této uživatelské příručce	6
Bezpečnost.....	6
Informace o elektromagnetické kompatibilitě.....	7
Definice	10
Grafické prvky a symboly	11
Konfigurace systému <i>Cardiodrive</i>	14
Systémové součásti.....	14
Propojení systému.....	14
Instalace mezikusu pro uchycení motorové jednotky	15
Instalace motoru (030-005115)	16
Instalace jednorázové jednotky zavaděče (001-001751-1)	16
Návod k použití systému <i>Cardiodrive</i>	17
Spuštění jednotky <i>Cardiodrive</i>	17
Vypnutí jednotky <i>Cardiodrive</i>	17
Specifikace výkonu	17
Další informace	17
Údržba systému <i>Cardiodrive</i>	17
Čištění	17
Rejstřík	18

Obrázky

Obrázek 1. Jednotka zavaděče <i>Cardiodrive</i>	14
Obrázek 2. Schéma propojení systému <i>Cardiodrive</i>	15
Obrázek 3. Instalace mezikusu pro uchycení motorové jednotky	16

Tabulky

Tabulka 1. Glosář	10
Tabulka 2. Grafické prvky a symboly	11
Tabulka 3. Specifikace výkonu CAS	17

Úvod

Informace o systému *Cardiodrive*

System pro zavedení katétru (CAS) *Cardiodrive*® společnosti Stereotaxis je nástroj, který lékaři poskytuje schopnost a možnost zavádět a zatahovat katétry zpět z řídicí místnosti.

Účel použití

Ve Spojených státech amerických a Kanadě se systém *Cardiodrive* používá v následujících indikacích.

- System *Cardiodrive* společnosti Stereotaxis je určen k automatickému zavádění a zatahování zpět pouze kompatibilních magnetických katétrů pro elektrofyziologické (EP) mapování a ablací uvnitř pacientova srdce, je-li použit společně s robotickým magnetickým navigačním systémem (RMNS) společnosti Stereotaxis.
- System *Cardiodrive* není určen k zavádění EP mapovacích a ablačních katétrů přes koronární cévy nebo sinus coronarius.

Ve všech ostatních zemích se systém *Cardiodrive* používá v následujících indikacích.

System *Cardiodrive* společnosti Stereotaxis je určen k automatickému zavádění a zatahování zpět pouze kompatibilních magnetických elektrofyziologických (EP) mapovacích a ablačních katétrů uvnitř pacientova srdce a perikardiálního prostoru, je-li použit společně se systémem RMNS Stereotaxis.

Zamýšlená populace pacientů

Zamýšlenou populací pacientů systému *Cardiodrive* jsou pacienti, kteří podstupují zákroky EP mapování a ablace na srdci.

Zamýšlený uživatel

System *Cardiodrive* mohou používat pouze kvalifikovaní zdravotničtí odborníci, kteří byli důkladně proškoleni v jeho používání.

Doprovodný magnetický navigační systém

System *Cardiodrive* pracuje společně s magnetickým navigačním systémem. System RMNS lékař používá k řízení distálního konce katétru, zatímco systém *Cardiodrive* je prostředkem k dálkovému ovládní zavádění nebo zatahování katétru zpět. Doprovodný rentgenový systém lékaři během intervenčního zákroku poskytuje také navádění v reálném čase. Dokumentace k systému RMNS a rentgenovému systému zde není duplikována.

Návod k použití (IFU) pro spotřební materiál *Cardiodrive* naleznete v přílohách následujících za touto příručkou a v jejím pořadači.

O této uživatelské příručce

Cílem této příručky je poskytnout uživatelům systému *Cardiodrive* návod k použití tohoto zařízení.

Tato uživatelská příručka poskytuje informace pro konfiguraci, spuštění, provoz a vypnutí systému *Cardiodrive* společnosti Stereotaxis (číslo dílu 001-004115). Poskytuje také informace o instalaci a údržbě jednotky *Cardiodrive*.

Bezpečnost

I když systém *Cardiodrive* umožňuje dálkové zavádění nebo zatahování kompatibilních prostředků zpět, nenahrazuje znalosti, odbornost či správný úsudek lékaře.

Varování



VAROVÁNÍ: Podle federálního zákona (USA) smí být tento prostředek prodáván pouze lékařem nebo na lékařský předpis.



VAROVÁNÍ: Systém *Cardiodrive* společnosti Stereotaxis smí používat pouze lékaři proškolení v elektrofyziologii a intervenční kardiologii a v používání systému *Cardiodrive* a magnetického navigačního systému společnosti Stereotaxis.



VAROVÁNÍ: Systém *Cardiodrive* společnosti Stereotaxis smí používat pouze lékaři proškolení v elektrofyziologii a intervenční kardiologii a v používání systému *Cardiodrive* a magnetického navigačního systému společnosti Stereotaxis.



VAROVÁNÍ: Pohyb katétru vždy ověřujte živými skiaskopickými snímky. Nelze-li již pohyb katétru ověřit, okamžitě postup ukončete.



VAROVÁNÍ: Neodstraňujte kryty ani se nepokoušejte o opravy jakýchkoli součástí systému *Cardiodrive*. Veškerý servis svěřte kvalifikovanému servisnímu personálu.



VAROVÁNÍ: Před zahájením každého zákroku zkontrolujte funkci systému *Cardiodrive*. Viz část 3 této uživatelské příručky.

Bezpečnostní opatření



UPOZORNĚNÍ: Motorová jednotka se nesmí přiblížit k magnetu použitému v magnetickém navigačním systému na vzdálenost kratší než 61 cm (2 stopy).



UPOZORNĚNÍ: Při retrográdním přístupu do levého srdce přes ascendentní aortu projděte aortální chlopní a mitrální chlopní ručně, nikoli pomocí součástí *Cardiodrive* systému RMNS společnosti Stereotaxis.



UPOZORNĚNÍ: Stejně jako při ručním zavádění katétru i při zavádění se systémem *Cardiodrive* musí být rychlost zavádění katétru v blízkosti vaskulárních struktur (např. plicních žil) a ústí koronárních artérií/žil snížena na přiměřenou rychlost. Připomínáme, že maximální rychlost zavádění prostředku *Cardiodrive* je 2,0 cm/s.

Informace o elektromagnetické kompatibilitě



VAROVÁNÍ: Používání jiného příslušenství, převodníků a kabelů, než je specifikováno, s výjimkou převodníků a kabelů prodávaných společností Stereotaxis, Inc., může mít za následek zvýšení emisí nebo snížení odolnosti systému *Cardiodrive*.



VAROVÁNÍ: Systém *Cardiodrive* nepoužívejte v těsné blízkosti nebo stohované konfiguraci s jiným zařízením. Pokud je nutné použití v těsné blízkosti nebo stohované konfiguraci, je třeba systém *Cardiodrive* sledovat, aby se ověřil normální provoz v konfiguraci, ve které se bude používat.

Emise

Systém *Cardiodrive* je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném v následujících tabulkách. Zákazník nebo uživatel systému *Cardiodrive* musí zajistit, aby byl systém používán právě v takovém prostředí.

V následující tabulce jsou uvedeny pokyny a prohlášení společnosti Stereotaxis o **elektromagnetických emisích** pro systém *Cardiodrive*:

Emise	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
VF emise EN 55011	Skupina 1	Systém <i>Cardiodrive</i> využívá VF energii pouze pro své vnitřní funkce. VF emise jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že způsobí jakoukoli interferenci blízkých elektronických zařízení.
VF emise EN 55011	Třída A Splňuje	
Harmonické emise IEC 61000-3-2		
Kolísání napětí / emise flikru IEC 61000-3-3		



VAROVÁNÍ: Díky svým EMISNÍM charakteristikám je toto zařízení vhodné pro použití v průmyslových a nemocničních prostředích (CISPR 11 třída A). Pokud se toto zařízení používá v obytném prostředí (pro které je obvykle vyžadováno CISPR 11 třída B), nemusí poskytovat dostatečnou ochranu pro vysokofrekvenční komunikační služby. Může být nutné, aby uživatel přijal opatření na zmírnění rušení, jako například přemístění zařízení nebo změna jeho orientace.

Imunita – Obecné elektromagnetické účinky

V následující tabulce jsou uvedeny pokyny a prohlášení společnosti Stereotaxis o **elektromagnetické imunitě** týkající se obecných elektromagnetických účinků na systém *Cardiodrive*:


Test imunity	IEC 60601 úroveň testu*	Úroveň shody*	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	Podlahy musí být dřevěné či betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní a výstupní vedení	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní a výstupní vedení	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Proudové nárazy IEC 61000-4-5	± 1 kV mezi vedeními ± 2 kV mezi vedením a uzemněním	± 1 kV mezi vedeními ± 2 kV mezi vedením a uzemněním	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % pokles U_T) na 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % pokles U_T) na 5 cyklů 70 % U_T (30 % pokles U_T) na 25 cyklů < 5 % U_T (> 95 % pokles U_T) na 5 s	< 5 % U_T (> 95 % pokles U_T) na 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % pokles U_T) na 5 cyklů 70 % U_T (30 % pokles U_T) na 25 cyklů < 5 % U_T (> 95 % pokles U_T) na 5 s	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel systému <i>Cardiodrive</i> vyžaduje nepřetržitý provoz i při výpadku síťového napájení, doporučuje se, aby systém <i>Cardiodrive</i> byl napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.

Test imunity	IEC 60601 úroveň testu*	Úroveň shody*	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Magnetické pole síťové frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole síťové frekvence musí být na úrovních charakteristických pro typické umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

* U_T je střídavé síťové napětí před aplikací úrovně testu.

Imunita – VF interference

V následující tabulce jsou uvedeny pokyny a prohlášení společnosti Stereotaxis o **elektromagnetické imunitě** týkající se účinků VF frekvence na systém *Cardiodrive*:

Test imunity	IEC 60601 úroveň testu	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
VF vlny šířené vedením IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 V	Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení se nesmí používat ve větší blízkosti od kterékoli části systému <i>Cardiodrive</i> , včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevných VF vysílačů stanovená elektromagnetickým průzkumem lokality ^a , musí být nižší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu ^b . K interferenci může docházet v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: 
VF vlny šířené vyzařováním IEC 61000-4-3	3 V/m 80 kHz až 2,5 GHz	3 V/m	

Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí konstrukcemi, předměty a osobami a odrazem od nich.

- ^a Intenzitu pole z pevných vysílačů, jako jsou například základnové stanice pro radiotelefony (mobilní a bezdrátové), pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, rozhlasové vysílače AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. Je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality za účelem posouzení elektromagnetického prostředí vzhledem k pevným VF vysílačům. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se systém *Cardiodrive* používá, přesahuje výše uvedenou příslušnou úroveň shody VF, je třeba systém *Cardiodrive* sledovat, aby se ověřil normální provoz. V případě zjištění abnormálního výkonu mohou být nezbytná dodatečná opatření, jako například změna orientace či přemístění systému *Cardiodrive* nebo nutnost kontaktovat tým podpory TeleRobotic.
- ^b Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz má být intenzita pole nižší než 3 V/m.

Separační vzdálenosti

System *Cardiodrive* je určen k použití v elektromagnetickém prostředí s regulovaným VF rušením šířeným vyzařováním. Zákazník nebo uživatel systému *Cardiodrive* může pomoci zabránit elektromagnetické interferenci udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními (vysílači) a systémem *Cardiodrive*, jak je doporučeno v následující tabulce, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače* W	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz až 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

Definice

Glosář, který uvádí **Tabulka 1**, definuje termíny v této uživatelské příručce.




Tabulka 1. Glosář

Termín	Vysvětlení
Zavádění	Dopředný směr posunu ovládaného prostředku
Jednotka zavaděče	Jednorázová součást, která připojuje jednotku <i>Cardiodrive</i> k zaváděnému nebo zatahovanému prostředku
CAS	Systém pro zavádění katétru <i>Cardiodrive</i>
EP	Elektrofyzologie
IFU	Návod k použití
RMNS	Robotický magnetický navigační systém

Termín	Vysvětlení
Motor	Součást systému <i>Cardiodrive</i> , která dodává mechanickou sílu pro pohyb prostředku
Zatahování	Zpětný směr posunu ovládaného prostředku



Grafické prvky a symboly

Následující grafické symboly (**Tabulka 2**) se používají v tomto dokumentu a/nebo na součástech systému *Cardiodrive*:

VAROVÁNÍ		VAROVÁNÍ označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která v případě zanedbání může mít za následek smrt nebo vážné poranění.
UPOZORNĚNÍ		UPOZORNĚNÍ označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která v případě zanedbání může mít za následek poranění pacienta či obsluhy nebo poškození zařízení.
Poznámka		Poznámka označuje informace, které by mohly ovlivnit výstup nebo výsledky zákroku.

Varování a upozornění předcházejí textu a jakýmkoli zákrokům, které představují jasné riziko pro obsluhu, pacienta nebo zařízení. Všeobecná varování jsou uvedena v Souhrnu varování a bezpečnostních opatření v části *Bezpečnost*. Důsledně dbejte pokynů, které doprovázejí varování, poznámky a symboly.

Tabulka 2. Grafické prvky a symboly

Symbol	Název	Popis
	Střídavé napájení	Označuje stav síťového napájení.
REF	Katalogové číslo	Katalogové číslo / číslo dílu.
	Upozornění	Označuje, že je nutné, aby uživatel nahlédl do návodu k použití a seznámil se s důležitými výstražnými informacemi, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, která nemohou být na zdravotnickém prostředku uvedena.
	Značka CE	Produkt splňuje evropskou směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a splňuje příslušné

Symbol	Název	Popis
		požadavky na zdraví, bezpečnost a ochranu životního prostředí. Pokud je značka opatřena číslem, shoda je platná.
	Nahlédněte do návodu	Další informace nebo pokyny naleznete v uživatelské příručce.
	Datum výroby	Datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben.
	Zástupce pro Evropu	Název a adresa zplnomocněného zástupce v Evropském společenství.
	Dovozce	Název a adresa subjektu, který zdravotnický prostředek importuje na místní trh.
	Přítomnost magnetu	Označuje, že v zařízení se nachází magnet.
	Výrobce	Název a adresa výrobce produktu.
	Zdravotnický prostředek	Označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek.
	Bod přiskřípnutí	Označuje umístění bodu přiskřípnutí.
	Napájení	Označuje stav napájení součásti nebo systému.
	Pouze na lékařský předpis	Upozornění: Podle federálního zákona smí být tento prostředek prodáván pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

Symbol	Název	Popis
	<p>Recyklace: Elektronická zařízení</p>	<p>Produkt, na který se vztahuje směrnice Evropské unie o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) 2002/96/ES/EU o recyklaci elektronických zařízení.</p>
	<p>Viz příručku s pokyny / brožuru</p>	<p>Prostudujte si příručku s pokyny nebo brožuru.</p>
<p>SN</p>	<p>Sériové číslo</p>	<p>Výrobní číslo výrobce, aby bylo možné identifikovat konkrétní zdravotnický prostředek.</p>
<p>UKRP</p>	<p>Odpovědná osoba pro UK</p>	<p>Osoba se sídlem ve Spojeném království (UK), která jedná jménem výrobce usazeného mimo UK v souvislosti s povinnostmi výrobce dle předpisů UK.</p>

Konfigurace systému *Cardiodrive*

Systémové součásti

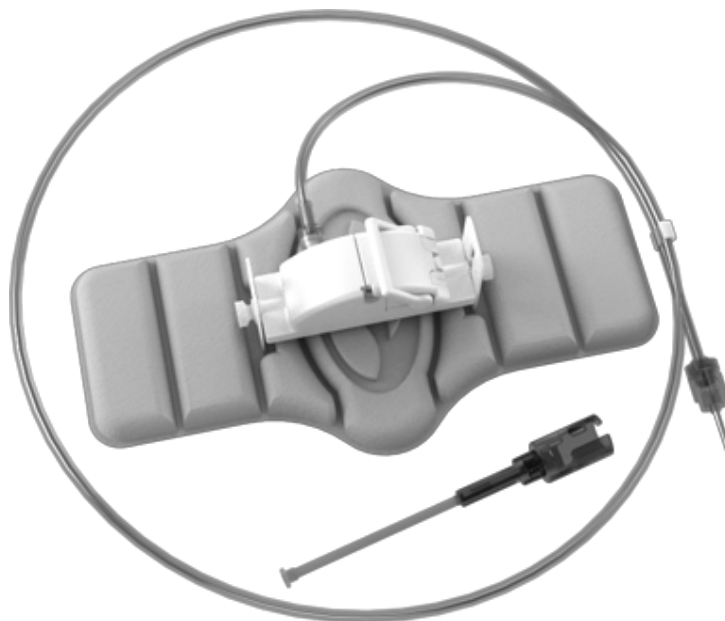
System *Cardiodrive* se skládá ze tří hlavních součástí:

Motorová jednotka (030-005115)

Motorová jednotka obsahuje motor, který otáčí ohebným hnacím kabelem a připojuje se k jednorázové jednotce zavaděče katétru.

Jednorázová jednotka zavaděče (001-001751-1)

System *Cardiodrive* se používá s jednorázovou jednotkou zavaděče (**Obrázek 1**), která obsahuje hnací jednotku katétru. Před zákrokem se do jednotky zavaděče umístí katétr (také označovaný jako prostředek QuikCAS™).



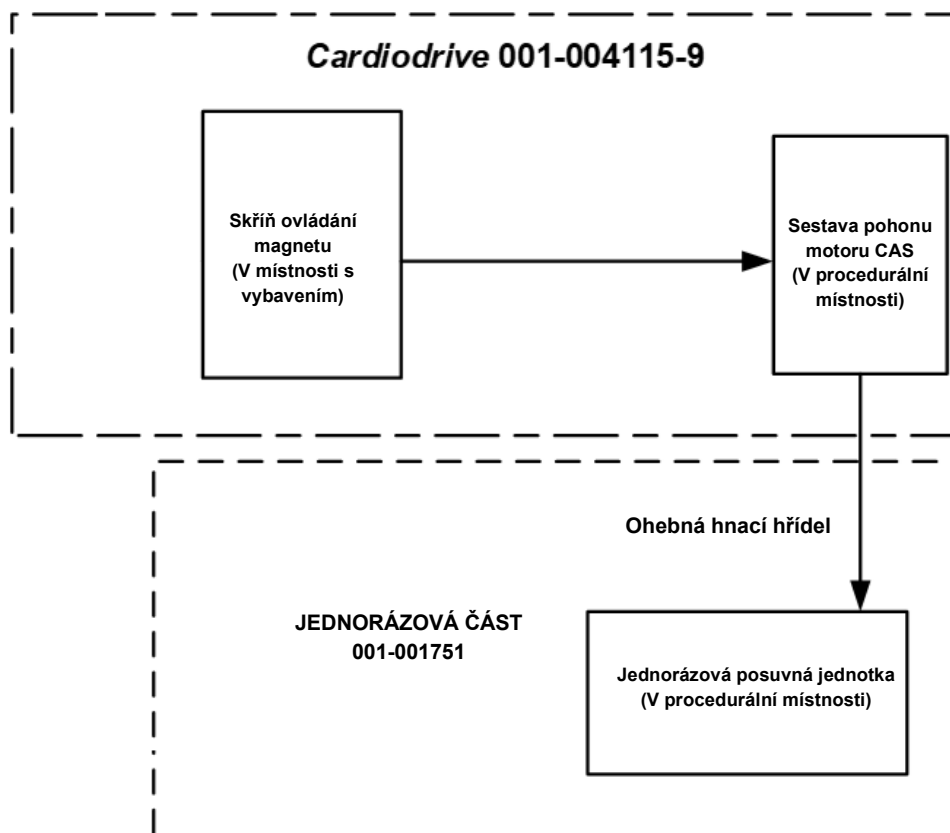
Obrázek 1. Jednotka zavaděče *Cardiodrive*



VAROVÁNÍ: Nepřipojujte součásti systému *Cardiodrive*, když je systém napájen. Před připojením systému *Cardiodrive* vypněte systém RMNS.

Propojení systému

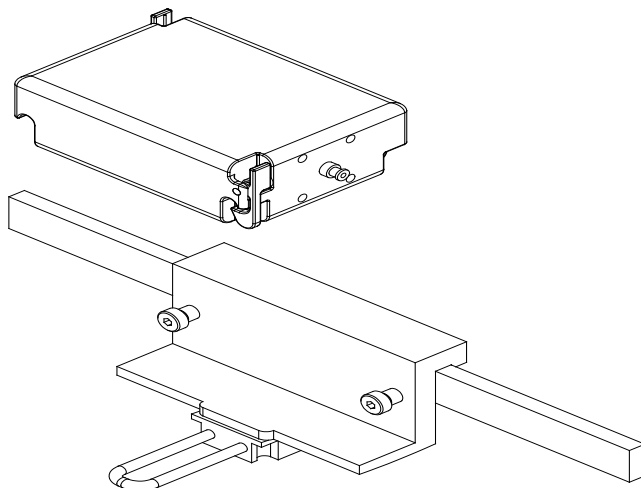
System *Cardiodrive* je sestaven tak, aby motorová jednotka byla namontována na kolejniče stolu pacienta. Jednorázová jednotka zavaděče je připevněna k noze pacienta. Mezi motorovou jednotkou a jednotkou zavaděče je nainstalován ohebný hnací kabel. Do samotné jednorázové jednotky zavaděče je instalován katétr. **Obrázek 2** zobrazuje propojovací schéma systému *Cardiodrive*.



Obrázek 2. Schéma propojení systému *Cardiodrive*

Instalace mezikusu pro uchycení motorové jednotky

- Stlačte svorku na motorové jednotce a nainstalujte ji na mezikus pro uchycení.
- Motorovou jednotku s mezikusem pro uchycení nainstalujte na kolejničku stolu pacienta, jak zobrazuje **Obrázek 3**.



Obrázek 3. Instalace mezikusu pro uchycení motorové jednotky

Instalace motoru (030-005115)

- Motorovou jednotku připevněte na kolejničku stolu pacienta:
 1. Připevněte jednotku na kolejničku, která je po levé straně pacienta (když pacient leží na zádech).
 2. Připevněte jednotku tak, aby hřídel motoru směřovala k hlavě pacienta (nikoli k chodidlům).
- Motor se může podle potřeby po kolejničce posouvat. Jeho přesnou polohu je třeba seřídit podle každého pacienta tak, aby bylo odstraněno prověšení ohebného hnacího kabelu. Tato poloha po délce kolejničky bude u různých pacientů různá. Snažte se umístit motor co nejdále k nohám pacienta.

Instalace jednorázové jednotky zavaděče (001-001751-1)

- Informace o instalaci spotřebního materiálu naleznete v návodu k použití jednotky zavaděče (**Appendix A: QuikCAS Device**).
- Motorovou jednotku systému *Cardiodrive* posuňte po kolejničce stolu pacienta (k hlavě nebo nohám pacienta) podle potřeby tak, aby bylo odstraněno prověšení ohebného hnacího kabelu, který je potřeba u daného pacienta udržovat co nejrovnější. Snažte se umístit motor co nejdále k nohám pacienta.

Návod k použití systému *Cardiodrive*

Spuštění jednotky *Cardiodrive*

- Zkontrolujte, zda jsou všechny kabely bezpečně zajištěny v příslušných konektorech.
- Spusťte systém RMNS, čímž spustíte také jednotku *Cardiodrive*. Tento postup je popsán v uživatelské příručce.
- *Dříve* než budete systém používat k chirurgickém zákroku, proveďte zkoušku všech níže uvedených funkcí, abyste zajistili správné fungování prostředku.

Vypnutí jednotky *Cardiodrive*

Pokud chcete jednotku *Cardiodrive* vypnout, je třeba také vypnout systém RMNS. Tento postup je popsán v uživatelské příručce.

Specifikace výkonu

Tabulka 3 shrnuje specifikace výkonu jednotky *Cardiodrive*.

Tabulka 3. Specifikace výkonu CAS

Parametr	Specifikace
Rychlost dálkově řízeného pohybu	2,0 cm/s, maximum
Napájecí zdroj (dodávaný systémem RMNS)	24 V stejnosm. -0 % / +10 %

Další informace

Společnost Stereotaxis poskytne na požádání schémata zapojení, seznamy dílů, popisy, pokyny ke kalibraci nebo jakékoli další informace, které bude náležitě kvalifikovaný technický personál uživatele potřebovat k opravě dílů jednotky *Cardiodrive*, které společnost Stereotaxis označila za opravitelné.

Údržba systému *Cardiodrive*

Tato část uvádí základní postup při údržbě systému *Cardiodrive*.

Čištění

Žádnou součást systému *Cardiodrive* nesterilizujte v autoklávu. Elektrické součásti systému *Cardiodrive* mají být otírány hadříkem nebo tampónem navlhčeným některým z běžných nemocničních dezinfekčních prostředků. Žádnou součást systému *Cardiodrive* nikdy neponořujte do tekutin.

Rejstřík

B		P	
Bezpečnost	6	Patenty.....	i
Bezpečnostní opatření.....	6	Prohlášení o směrnicí o elektromagnetické kompatibilitě (EMC).....	ii
C		Propojení systému	14
CAS.....	10	Prostředek QuikCAS.....	14, 16
Čištění součástí.....	17	S	
D		Separální vzdálenosti	10
Definice.....	10	Související dokumenty	ii
Doprovodný systém.....	5	Spuštění jednotky Cardiodrive.....	17
E		Symbole	11
Elektromagnetická imunita	8	Systém Cardiodrive	
Emise	7	Bezpečnost	6
I		Informace	5
IFU	Viz Návod k použití	Informace o elektromagnetické kompatibilitě	7
Imunita vůči VF interferenci	9	Konfigurace.....	14
Informace o elektromagnetické kompatibilitě...	7	Součásti	14
J		Účel použití.....	5
Jednotka zavaděče	10, 14, 16	Údržba	17
K		Systémové součásti	14
Kontaktní informace společnosti Stereotaxis.....	i	T	
M		Tabulky.....	iv
Magnetický navigační systém.....	5	U	
Motorová jednotka.....	6, 14, 15, 16	Uživatelské rozhraní	
N		Specifikace výkonu	17
Návod k použití.....	6, 10, 17	V	
O		Varování.....	6
O uživatelské příručce	6	Vypnutí jednotky Cardiodrive.....	17
Obrázky.....	iv	Vyžádání informací	17
Obsah.....	iii	Z	
Ochranné známky.....	i	Zástupce pro ES	i
Odpad a recyklace	ii		