

Cardiodrive installation, betjening og service manual



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

© Stereotaxis 2010, 2025

Made in USA

R_X^{Only}
CE 2797

Kontakt Stereotaxis

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



Made in USA

EU-repræsentant

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



Repræsentant i Storbritannien

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

UKRP

Importør

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



Patenter

Fremstillet i henhold til et eller flere af følgende patenter:

USA

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

Europæisk

EP 1 389 958 (B1)

EP 1 781 364 (A2)

Varemærker

- *Cardiodyne* og *Niobe* er varemærker tilhørende Stereotaxis, Inc., der er registreret i USA, EU og Japan.
 - *Genesis* og *QuikCAS* er varemærker tilhørende Stereotaxis, Inc.
-

Alle andre varemærkenavne, produktnavne eller varemærker tilhører deres respektive ejere.

Erklæring vedr. EMC-direktiv

Overholdelse af EMC-direktiv	Dette udstyr er blevet testet og har vist sig at være i overensstemmelse med det medicinske direktiv 93/42/EØF om elektromagnetisk kompatibilitet. Overholdelse af dette direktiv baseres på overholdelse af følgende harmoniserede standarder:
Emissioner:	IEC 60601-1-2:2007, EN55011, FCC del 15.107(a) & ICES-003, EN61000-3-2:2006 +A1:2009 +A2:2009, EN61000-3-3:2013
Immunitet:	EN 60601-1-2:2015, EN61000-4-2:2009, EN61000-4-3:2006 +A1:2008 +A2:2010, EN61000-4-4:2012, EN61000-4-5:2006, EN61000-4-6:2009, EN61000-4-8:2010, EN61000-4-11:2004

Ved betjening af dette udstyr skal det kontrolleres, at andre anordninger, der er installeret i nærheden af det, overholder de gældende EMC-standarder for den pågældende anordning.

Tilhørende dokumenter



HDW-0312 – Brugervejledning til Niobe ES

HDW-0358 – Brugervejledning til Genesis



ADVARSEL: Det er ikke tilladt at ændre udstyret. Der er ingen dele, som kan serviceres af brugeren, inde i *Cardiodrive*-systemet. Brugeren må ikke forsøge at adskille nogen del af *Cardiodrive*.



ADVARSEL: For at undgå risiko for elektrisk stød må dette udstyr kun forbindes til en strømforsyning med en beskyttende jordforbindelse.

Bortskaffelse

Dette produkt skal genbruges og må ikke bortskaffes som almindeligt affald (ifølge WEEE bilag IV resp. EN 50419).

Affald og genbrug

Ansvar for bortskaffelse og genbrug af metalskrot og elektronik, der findes i *Cardiodrive*-systemet ligger hos en affaldshåndteringsvirksomhed.

Foreslået affaldshåndteringsvirksomhed: Walch Recycling & Eldementalle



Bemærkning til brugeren og/eller patienten

Alle alvorlige hændelser i forbindelse med enheden skal indberettes til producenten og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

Grafisk design

Grafisk design © 2019, 2025 Stereotaxis, Inc.

Indhold

Introduktion	5
Om <i>Cardiodrive</i> -systemet	5
Tilsluttet brug	5
Tilsluttet patientpopulation	5
Tilsluttet bruger	5
Ledsagende magnetisk navigationssystem	5
Om denne brugervejledning	6
Sikkerhed	6
Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet	7
Definitioner	10
Grafik og symboler	10
Konfiguration af <i>Cardiodrive</i>-systemet	14
Systemkomponenter	14
Systemforbindelse	14
Påsatning af monteringsbeslag til motorenheden	15
Montering af motoren (030-005115)	16
Montering af fremføringsenheden til engangsbrug (001-001751-1)	16
<i>Cardiodrive</i>-brugsanvisning	17
Opstart af <i>Cardiodrive</i> -enhed	17
Nedlukning af <i>Cardiodrive</i> -enhed	17
Ydeevnespecifikationer	17
Yderligere oplysninger	17
Vedligeholdelse af <i>Cardiodrive</i>	17
Rengøring	17
Indeks	18

Figurer

Figur 1. <i>Cardiodrive</i> -fremføringsenhed	14
Figur 2. <i>Cardiodrive</i> -forbindelsesdiagram	15
Figur 3. Påsætning af monteringsbeslag til motorenheden	16

Tabeller

Tabel 1. Ordliste	10
Tabel 2. Grafik og symboler	11
Tabel 3. CAS-ydeevnespecifikationer	17

Introduktion

Om *Cardiodrive*-systemet

Stereotaxis *Cardiodrive*®-kateterfremføringssystemet (CAS) er et værktøj, der giver lægen mulighed for at føre katetre frem og tilbage fra et kontrolrum.

Tilsigtet brug

I USA og Canada gælder følgende indikationer for *Cardiodrive*-systemet.

- *Cardiodrive*-systemet fra Stereotaxis er udelukkende beregnet til automatisk frem- og tilbageføring af kompatible magnetiske elektrofysiologiske (EF) katetre til kortlægning og ablation i patientens hjerte, når det bruges sammen med et robotstyret magnetisk navigationssystem (RMNS) fra Stereotaxis.
- *Cardiodrive*-systemet er ikke beregnet til at fremføre EP-kortlægnings- og ablationskatetre via koronarvaskulaturen eller sinus coronarius.

I alle andre geografiske områder gælder følgende indikationer for *Cardiodrive*-systemet.

Cardiodrive-systemet fra Stereotaxis er udelukkende beregnet til automatisk frem- og tilbageføring af kompatible magnetiske elektrofysiologiske (EF) katetre til kortlægning og ablation i patientens hjerte og perikardiale rum, når det anvendes sammen med et Stereotaxis RMNS.

Tilsigtet patientpopulation

Den tilsigtede patientpopulation for *Cardiodrive* er patienter, som undergår elektrofysiologiske undersøgelser og ablation af hjertet.

Tilsigtet bruger

Cardiodrive må kun bruges af uddannede læger, der er oplært i brugen af det.

Ledsagende magnetisk navigationssystem

Cardiodrive-systemet fungerer sammen med et magnetisk navigationssystem. Lægen bruger RMNS til at styre kateterets distale spids, mens *Cardiodrive*-anordningen giver mulighed for at føre kateteret frem og tilbage fra afstand. Et ledsagende røntgensystem giver også vejledning til lægen i realtid under indgrebsproceduren. Dokumentation til RMNS og røntgensystemet er ikke gengivet heri.

Brugsanvisningen (IFU) for *Cardiodrive*-engangsmaterialer leveres i bilag, der følger vejledningens hovedtekst, og er indeholdt i dens mappe.

Om denne brugervejledning

Formålet med denne vejledning er at give brugeren af *Cardiodrive*-systemet vejledning i brugen af udstyret.

Brugervejledningen indeholder oplysninger om konfiguration, opstart, betjening og nedlukning af Stereotaxis *Cardiodrive*-systemet (P/N 001-004115). Den indeholder også oplysninger om installation og vedligeholdelse af *Cardiodrive*-enheden.

Sikkerhed

Selvom *Cardiodrive*-systemet giver mulighed for frem- og tilbageføring af kompatible enheder på afstand, erstatter det på ingen måde lægens viden, ekspertise og dømmekraft.

Advarsler



ADVARSEL: Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges efter lægeordination.



ADVARSEL: *Cardiodrive*-systemet fra Stereotaxis bør kun bruges af læger, der er uddannet inden for elektrofysiologi, interventionel kardiologi og i brugen af *Cardiodrive*-anordningen og det magnetiske navigationssystem fra Stereotaxis.



ADVARSEL: *Cardiodrive*-systemet fra Stereotaxis bør kun bruges af læger, der er uddannet inden for elektrofysiologi, interventionel kardiologi og i brugen af *Cardiodrive*-anordningen og det magnetiske navigationssystem fra Stereotaxis.



ADVARSEL: Kontrollér altid kateterbevægelser vha. fluoroskopi. Stop øjeblikkeligt, hvis katetrets bevægelser ikke kan kontrolleres.



ADVARSEL: Fjern ikke dækslerne, og forsøg ikke at servicere nogen af komponenterne i *Cardiodrive*-systemet. Overlad al service til dertil uddannede serviceteknikere.



ADVARSEL: Kontrollér altid driften af *Cardiodrive*-systemet, før indgreb påbegyndes. Se afsnit 3 i denne brugervejledning.

Forholdsregler



FORSIGTIG: Motorenheden må ikke anbringes nærmere end 61 cm (2 ft.) fra den magnet, der bruges i det magnetiske navigationssystem.



FORSIGTIG: Hvis der udføres retrograd adgang til venstre hjertehalvdel via aorta ascendens, skal aortaklappen og mitralklappen krydses manuelt, ikke af *Cardiodrive*-komponenten i RMNS fra Stereotaxis.



FORSIGTIG: I lighed med manuel kateterfremføring skal kateterhastigheden ved fremføring af katetret med *Cardiodrive*-systemet reduceres til en passende hastighed, når der nås til den vaskulære struktur (som pulmonalvenerne) eller kranspulsåren/ostium venae. Husk, at *Cardiodrive*-anordningen maksimalt kan

fremføres med en hastighed på op til 2,0 cm/sekund.

Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet



ADVARSEL: Hvis der anvendes tilbehør, transducere og kabler ud over de specificerede, med undtagelse af transducere og kabler solgt af Stereotaxis, Inc., kan det medføre forøgede emissioner eller nedsatte immunitet af *Cardiodrive*-systemet.



ADVARSEL: *Cardiodrive*-systemet må ikke anvendes ved siden af eller stablet oven på andet udstyr, og, hvis det er nødvendigt at anvende det ved siden af eller stablet oven på andet udstyr, skal *Cardiodrive*-systemet overvåges for at bekræfte normal drift i den konfiguration, som det vil blive anvendt i.

Emissioner

Cardiodrive-systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er angivet i følgende tabeller. Kunden eller brugeren af *Cardiodrive*-systemet skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Følgende tabel indeholder vejledning i og Stereotaxis' erklæring om **elektromagnetiske emissioner** for *Cardiodrive*-systemet:

Emissioner	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø—vejledning
RF-emissioner EN55011	Gruppe 1	<i>Cardiodrive</i> -systemet anvender udelukkende RF-energi til dets interne funktion. Derfor er dets RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage forstyrrelser i nærliggende elektronisk udstyr.
RF-emissioner EN55011	Klasse A Overholder	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2		
Spændingsudsving/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3		



ADVARSEL: EMISSIONS-karakteristika ved dette udstyr gør det egnet til brug i industriområder og på hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det anvendes i beboelsesområder (hvilket normalt kræver CISPR 11 klasse B), yder dette udstyr muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse af radiofrekvenskommunikationstjenester.

Brugeren skal muligvis træffe afbødende foranstaltninger såsom at flytte eller vende udstyret.

Immunitet—Generelle elektromagnetiske effekter

Følgende tabel indeholder vejledning i og Stereotaxis' erklæring om **elektromagnetisk immunitet** vedrørende *Cardiodrive*-systemets generelle elektromagnetiske effekter:

Immunitets-test	IEC 60601 prøvningsniveau*	Overholdelsesniveau*	Elektromagnetisk miljø—vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Gulve skal være træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtig transient/bygetransient IEC 61000-4-4	± 2 kV for forsyningsledninger ± 1 kV for input-/outputledninger	± 2 kV for forsyningsledninger ± 1 kV for input-/outputledninger	Elnettets kvalitet bør svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jord	± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jord	Elnettets kvalitet bør svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens inputledninger IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fald i U_T) over 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % fald i U_T) over 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_T) over 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % fald i U_T) over 5 s	<5 % U_T (>95 % fald i U_T) over 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % fald i U_T) over 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_T) over 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % fald i U_T) over 5 s	Elnettets kvalitet bør svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af <i>Cardiodrive</i> -systemet kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at <i>Cardiodrive</i> -systemet forsynes med strøm fra en nødstrømforsyning eller et batteri.
Netgenereret (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netgenererede magnetiske felter skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

* U_T er AC-netspændingen, før anvendelsen af prøvningsniveauet.

Immunitet—RF-forstyrrelse

Følgende tabel giver vejledning og Stereotaxis' erklæring om elektromagnetisk immunitet vedrørende RF-frekvens for *Cardiodrive*-systemet:

Immunitets-test	IEC 60601 prøvningsniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø—vejledning
Overført RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 V	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af <i>Cardiodrive</i> -systemet, herunder kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand, som er beregnet ud fra ligningen for senderens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er den maksimale udgangseffekt fra senderen målt i watt (W) ifølge senderens producent, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet, ^a skal være mindre end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde. ^b Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 
Indstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 kHz til 2,5 GHz	3 V/m	

Bemærk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

Bemærk 2: Denne vejledning gælder muligvis ikke i alle situationer. Den elektromagnetiske forplantning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker.

^a Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. Det bør overvejes at foretage en elektromagnetisk lokaliseringundersøgelse for at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor *Cardiodrive*-systemet anvendes, overstiger det ovenstående gældende RF-overholdelsesniveau, skal *Cardiodrive*-systemet observeres for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal funktion, kan det være nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger, som f.eks. at vende eller flytte *Cardiodrive*-systemet eller behov for at kontakte TeleRobotic-supportteamet.

^b Over frekvensområdet på 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.

Sikkerhedsafstande

Cardiodrive-systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af *Cardiodrive*-systemet kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og *Cardiodrive*-systemet som anbefalet i følgende tabel, i overensstemmelse med kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Senderens nominelle, maksimale udgangseffekt* W	Sikkerhedsafstand efter senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Definitioner

Ordlisten i **Tabel 1** definerer termer i denne brugervejledning.

Tabel 1. Ordliste

Ord	Forklaring
Fremføre	Fremadrettet bevægelse af den styrede enhed
Fremførings enhed	Engangskomponent, der fastgør <i>Cardiodrive</i> -enheden til anordningen, der skal føres frem eller tilbage
CAS	<i>Cardiodrive</i> -kateterfremføringssystem
EP	Elektrofysiologi
Brugsanvisning	Brugsanvisning
RMNS	Robotstyret magnetisk navigationssystem
Motor	<i>Cardiodrive</i> -komponent, der giver den mekaniske kraft til at flytte anordningen
Tilbageføre	Bagudrettet bevægelse af den styrede anordning

Grafik og symboler

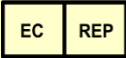
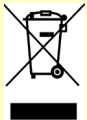
Følgende grafiske symboler (**Tabel 2**) anvendes i dette dokument og/eller på *Cardiodrive*-komponenter:

ADVARSEL		ADVARSEL angiver en potentielt farlig situation, som kan medføre død eller alvorlig personskade, hvis den ikke undgås.
FORSIGTIG		FORSIGTIG angiver en potentielt farlig situation, som kan medføre personskade på patient eller operatør eller beskadigelse af udstyret, hvis den ikke undgås.
Bemærk		Bemærk udpeger oplysninger, som kan påvirke udfaldet eller resultaterne af proceduren.

Advarsel- og Forsigtig-meddelelser går forud for teksten og enhver procedure, der indebærer en klar risiko for operatøren/operatørerne, patienten eller udstyret. Generelle advarsler er anført i sammenfatningen Advarsler og forsigtighedsregler, som kan findes i afsnittet *Sikkerhed*. Vær særlig opmærksom på de instruktioner, der følger med advarsler, bemærkninger og symboler.

Tabel 2. Grafik og symboler

Symbol	Navn	Beskrivelse
	Vekselstrøm	Angiver vekselstrømsstatus.
REF	Katalognummer	Katalog-/varenummer.
	Forsigtig	Angiver, at brugeren skal konsultere brugsanvisningen for vigtige forsigtighedsoplysninger som f.eks. advarsler og forsigtighedsregler, som ikke kan præsenteres på det medicinske udstyr.
	CE-mærkning	Produktet er i overensstemmelse med det europæiske medicinske direktiv 93/42/EØF og opfylder gældende sundhedsmæssige, sikkerhedsmæssige og miljømæssige krav. Hvis mærket er ledsaget af et nummer, er overensstemmelse gyldig.
	Se vejledningen	Se betjeningsvejledningen for yderligere oplysninger eller instruktioner.

Symbol	Navn	Beskrivelse
	Fremstillingsdato	Den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet.
	Europæisk repræsentant	Navn og adresse på den autoriserede repræsentant i EU.
	Importør	Navn og adresse på den enhed, der importerer det medicinske udstyr til lokaliteten.
	Magnet til stede	Angiver, at der er en magnet i udstyret.
	Producent	Navn og adresse på producenten af produktet.
	Medicinsk udstyr	Angiver, at varen er et medicinsk udstyr.
	Klemmepunkt	Angiver placeringen af et klemmepunkt.
	Strøm	Angiver strømstatus for komponenten eller systemet.
	Kun efter lægeordination	Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.
	Genanvendelse: Elektronisk udstyr	Produkt, der er underlagt EU's direktiv om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) 2002/96/EF/EU for genanvendelse af elektronisk udstyr.
	Se brugsanvisningen/folderen	Brugsanvisningen eller folderen skal læses.

Symbol	Navn	Beskrivelse
SN	Serienummer	Producentens serienummer, så et specifikt medicinsk udstyr kan identificeres.
UKRP	Ansvarlig person i Storbritannien	En person, der er bosiddende i Storbritannien, og som handler på vegne af en producent, der ikke er etableret i Storbritannien, i forhold til producentens forpligtelser i henhold til britiske bestemmelser.

Konfiguration af *Cardiodrive*-systemet

Systemkomponenter

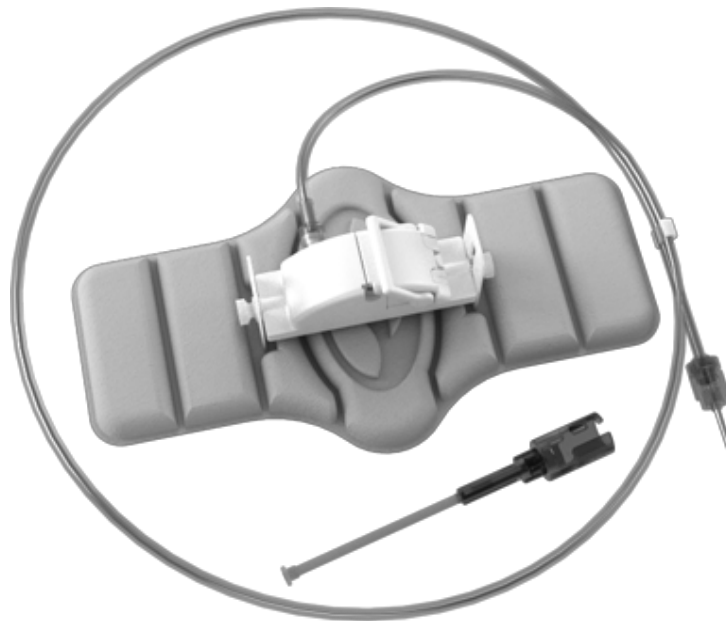
Cardiodrive-systemet består af tre hovedkomponenter:

Motorenhed (030-005115)

Motorenheden indeholder motoren, der drejer det fleksible drivkabel, som er forbundet med fremføringsenheden til engangsbrug.

Fremføringsenhed til engangsbrug (001-001751-1)

Cardiodrive-systemet anvendes sammen med fremføringsenheden til engangsbrug (**Figur 1**), som indeholder drivenheden til katetret. Katetret placeres inde i fremføringsenheden (også kaldet QuikCAST™-anordningen) før proceduren.



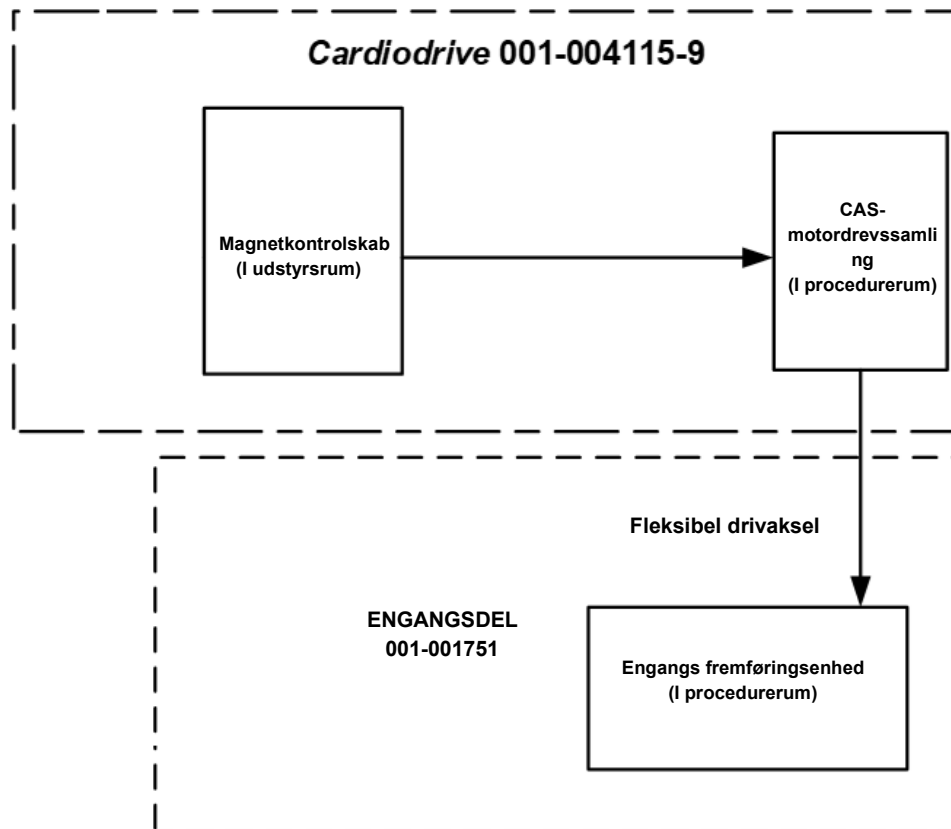
Figur 1. *Cardiodrive*-fremføringsenhed



ADVARSEL: Undgå at forbinde *Cardiodrive*-komponenter, når strømmen er sluttet til. Sluk for RMNS, før *Cardiodrive*-systemet tilsluttes.

Systemforbindelse

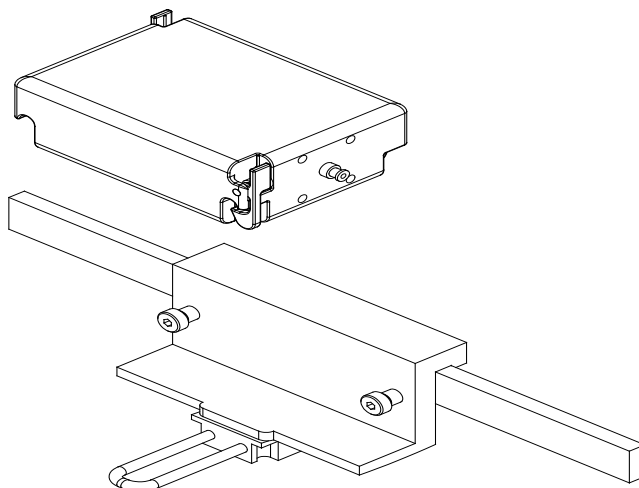
Cardiodrive-systemet skal konfigureres, så motorenheden monteres på patientlejts skinne. Fremføringsenhed til engangsbrug fastgøres til patientens ben. Det fleksible drivkabel placeres mellem motorenheden og fremføringsenheden. Katetret anbringes inde i selve fremføringsenheden til engangsbrug. **Figur 2** viser forbindelsesdiagrammet for *Cardiodrive*-systemet.



Figur 2. Cardiodrive-forbindelsesdiagram

Påsætning af monteringsbeslag til motorenheden

- Skub klemmen ind på motorenheden og installer på monteringsbeslaget.
- Fastgør motorenheden og monteringsbeslaget på patientlejts skinne som vist i **Figur 3**.



Figur 3. Påsætning af monteringsbeslag til motorenheden

Montering af motoren (030-005115)

- Fastgør motorenheden til patientlejts skinne:
 1. Fastgør samlingen til skinnen på patientens venstre side (mens patienten ligger på ryggen).
 2. Fastgør samlingen, så motorskaftet peger mod patientens hoved (ikke mod fødderne).
- Motoren kan skubbes langs skinnen efter behov. Den nøjagtige placering skal justeres efter hver enkelt patient for at stramme den fleksible drivaksel. Denne position langs skinnen varierer fra patient til patient. Forsøg at placere den så langt nede mod patientens fødder som muligt.

Montering af fremføringsenheden til engangsbrug (001-001751-1)

- Se fremføringsenhedens brugsanvisning (**Appendix A: QuikCAS Device**) for montering af engangsenhed.
- Skub *Cardiodrive*-motoren langs patientlejts skinne (mod patientens hoved eller fødder) efter behov for at tage slæk i det fleksible drivkabel ud og holde det så lige som muligt for en given patient. Forsøg at placere den så langt nede mod patientens fødder som muligt.

Cardiodrive-brugsanvisning

Opstart af Cardiodrive-enhed

- Kontrollér, at alle kabler er sat ordentligt i de relevante stik.
- Tænd for Cardiodrive-enheden ved at tænde for RMNS-systemet. Se brugervejledningen til denne procedure.
- Test alle følgende handlinger for at sikre korrekt funktion af anordningen før hver anvendelse i et kirurgisk indgreb.

Nedlukning af Cardiodrive-enhed

For at slukke for Cardiodrive-enheden, skal RMNS-systemet slukkes. Se brugervejledningen til denne procedure.

Ydeevnespecifikationer

Tabel 3 opsummerer ydeevnespecifikationerne for Cardiodrive-enheden.

Tabel 3. CAS-ydeevnespecifikationer

Parameter	Specifikation
Bevægelseshastighed via fjernbetjening	Maks. 2,0 cm/sek.
Strømforsyning (leveres af RMNS-systemet)	24 V DC -0 %/+10 %

Yderligere oplysninger

Efter anmodning stiller Stereotaxis kredsløbsdiagrammer, lister over komponenter, beskrivelser, kalibreringsinstruktioner eller andre oplysninger til rådighed som en hjælp til brugerens korrekt kvalificeret teknisk personale til reparationen af delene i Cardiodrive-enheden, der af Stereotaxis betegnes som reparerbare.

Vedligeholdelse af Cardiodrive

Dette afsnit beskriver den grundlæggende procedure for vedligeholdelse af Cardiodrive-systemet.

Rengøring

Undgå at autoklavere Cardiodrive-komponenter. Det elektriske udstyr i Cardiodrive er beregnet til at blive aftørret med en klud eller vatpind, der er fugtet med almindelige hospitalsdesinficeringsmidler. Nedsenk aldrig nogen komponenter i Cardiodrive-systemet i vand.

Indeks

A

Advarsler	6
Affald og genbrug	ii
Anmodning om oplysninger	17

B

Brugergrænseflade	
Ydeevnespecifikationer	17
Brugsanvisning.....	5, 10, 17, Se brugsanvisningen

C

Cardiodrive-system	
Komponenter	14
Konfiguration.....	14
Om	5
Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet.....	7
Sikkerhed.....	6
Tilsluttet brug.....	5
Vedligeholdelse	17
CAS.....	10

D

Definitioner	10
--------------------	----

E

Elektromagnetisk immunitet.....	8
Emissioner	7
Erklæring vedr. EMC-direktiv	ii
EU-rep.....	i
EU-repræsentant	i

F

Figurer	iv
Forholdsregler	6
Fremføringsenhed	10, 14, 16

I

Immunitet over for RF-interferens.....	9
Indhold	iii

K

Kontakt Stereotaxis.....	i
--------------------------	---

L

Ledsagende system.....	5
------------------------	---

M

Magnetisk navigationssystem	5
Motorenhed	6, 14, 15, 16

N

Nedlukning af Cardiodrive-enhed.....	17
--------------------------------------	----

O

Om brugervejledning.....	6
Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet	7
Opstart af Cardiodrive-enhed	17

P

Patenter	i
----------------	---

Q

QuikCAS-anordning.....	14, 16
------------------------	--------

R

Rengøring af komponenter.....	17
-------------------------------	----

S

Sikkerhed	6
Sikkerhedsafstande.....	10
Symboler	10
Systemforbindelse	14
Systemkomponenter	14

T

Tabeller	iv
Tilhørende dokumenter.....	ii

V

Varemærker.....	i
-----------------	---