

# *Cardiodrive* Installations-, Betriebs- und Servicehandbuch



710 N. Tucker Blvd  
Suite 110  
St. Louis, MO 63101 USA  
1-866-646-2346  
1-314-678-6100  
[www.stereotaxis.com](http://www.stereotaxis.com)

© Stereotaxis 2010, 2025

R<sub>Only</sub>  
CE 2797

Made in USA

---

## Kontaktinfo für 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 (*Support-Team von TeleRobotics – USA*)



Made in USA

---

## Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

---

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



---

## Vertreter im Vereinigten Königreich

---

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

**UKRP**

---

## Importeur

---

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



---

## Patente

---

Hergestellt gemäß einem oder mehreren der folgenden Patente:

*USA*

7.066.924; 7.635.342; 7.766.856

*Europa*

EP 1 389 958 (B1)

EP 1 781 364 (A2)

---

## Marken

---

- *Cardiodrive* und *Niobe* sind Marken von Stereotaxis, Inc., die in den Vereinigten Staaten, der Europäischen Gemeinschaft und Japan registriert sind.
- *Genesis* und *QuikCAS* sind Marken von Stereotaxis, Inc.

Alle anderen Markennamen, Produktnamen oder Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

## Erklärung zur EMV-Richtlinie

---

Erfüllung der EMV-Richtlinie	Diese Ausrüstung wurde positiv auf Entsprechung der medizinischen Richtlinie 93/42/EWG zur elektromagnetischen Verträglichkeit getestet. Die Erfüllung dieser Richtlinie basiert auf der Erfüllung der folgenden harmonisierten Normen:
Emissionen:	IEC 60601-1-2:2007, EN55011, FCC Abschnitt 15.107(a) und ICES-003, EN61000-3-2:2006 +A1:2009 +A2:2009, EN61000-3-3:2013
Störfestigkeit:	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

Wenn Sie dieses Gerät betreiben, stellen Sie sicher, dass andere Geräte, die in der Nähe installiert sind, die geltenden EMV-Normen für dieses Gerät erfüllen.

## Ergänzende Dokumentation

---

HDW-0312 – Niobe ES Benutzerhandbuch

HDW-0358 – Genesis Benutzerhandbuch



**WARNUNG:** Änderungen an diesem Gerät sind nicht zulässig. Das *Cardiodrive*-System enthält keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können. Der Benutzer sollte nicht versuchen, Teile des *Cardiodrive* zu zerlegen.



**WARNUNG:** Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Stromnetz mit Schutzerde angeschlossen werden.

## Entsorgung

---

Dieses Produkt sollte recycelt und nicht als Restmüll entsorgt werden (gemäß WEEE-Anhang IV bzw. EN 50419).

## Abfall und Recycling

---

Ein Auftragnehmer ist für die Entsorgung und das Recycling von Metall- und Elektronikschrott im *Cardiodrive*-System verantwortlich.

Empfohlener Auftragnehmer: Walch Recycling & Edelmetalle



## Hinweis für Benutzer und/oder Patienten

---

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die in Bezug auf das Gerät aufgetreten sind, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedsstaats, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig sind, gemeldet werden.

## Umschlaggrafik

---

Umschlaggrafik © 2019, 2025 Stereotaxis, Inc.

## Inhalt

---

<b>Einleitung .....</b>	<b>5</b>
Über das <i>Cardiodrive</i> -System .....	5
Verwendungszweck .....	5
Vorgesehene Patientenpopulation.....	5
Vorgesehene Verwender .....	5
Zugehöriges Magnetnavigationssystem .....	5
Über diese Bedienungsanleitung.....	6
Sicherheit.....	6
Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit.....	7
Definitionen.....	11
Grafiken und Symbole .....	11
<b>Konfiguration des <i>Cardiodrive</i>-Systems.....</b>	<b>15</b>
Systemkomponenten .....	15
Verbindung der Systemkomponenten .....	15
Installation der Befestigungsteile für die Motoreinheit .....	16
Installation des Motors (030-005115) .....	17
Installation des Einweg-Katheter-Mitnehmers (001-001751-1).....	17
<b><i>Cardiodrive</i>-Gebrauchsanweisung .....</b>	<b>18</b>
Einschalten des <i>Cardiodrive</i> -Systems.....	18
Herunterfahren des <i>Cardiodrive</i> -Systems .....	18
<b>Leistungsspezifikationen .....</b>	<b>18</b>
Zusätzliche Informationen .....	18
<b>Wartung des <i>Cardiodrive</i>-Systems .....</b>	<b>18</b>
Reinigung.....	18
<b>Inhalt .....</b>	<b>20</b>

## Abbildungen

---

Abbildung 1. <i>Cardiodrive</i> -Katheter-Mitnehmer .....	15
Abbildung 2. <i>Cardiodrive</i> -Verbindungsdiagramm .....	16
Abbildung 3. Installation der Befestigungsteile für die Motoreinheit .....	17

## Tabellen

---

Tabelle 1. Glossar .....	11
Tabelle 2. Grafiken und Symbole .....	12
Tabelle 3. CAS-Leistungsspezifikationen .....	18

# Einleitung

## Über das *Cardiodrive*-System

Das Kathetereinführsystem (Catheter Advancement System, CAS) *Cardiodrive*® von Stereotaxis ermöglicht dem Arzt das Vorschieben und Zurückziehen von Kathetern von einem Steuerungsraum aus.

## Verwendungszweck

**In den USA und in Kanada gelten die folgenden Indikationen für das *Cardiodrive*-System.**

- Das Stereotaxis *Cardiodrive*-System ist ausschließlich für das automatische Vorschieben und Zurückziehen von kompatiblen magnetischen Elektrophysiologie-(EP-)Mapping- und Ablationskathetern im Herzen des Patienten bei gleichzeitiger Verwendung eines Stereotaxis-Roboter-Magnetnavigationssystems (RMNS) vorgesehen.
- Das *Cardiodrive*-System ist nicht für das Vorschieben von EP-Mapping- und Ablationskathetern durch die Koronargefäße oder den Sinus coronarius vorgesehen.

**In allen anderen Ländern gelten die folgenden Indikationen für das *Cardiodrive*-System.**

Das Stereotaxis *Cardiodrive*-System ist ausschließlich für das automatische Vorschieben und Zurückziehen von kompatiblen magnetischen Elektrophysiologie-(EP-)Mapping- und Ablationskathetern im Herzen und Perikardraum des Patienten bei gleichzeitiger Verwendung eines Stereotaxis-Roboter-Magnetnavigationssystems (RMNS) vorgesehen.

## Vorgesehene Patientenpopulation

Die vorgesehene Patientenpopulation für *Cardiodrive* sind Patienten, die einem EP-Mapping- und Ablationsverfahren am Herzen unterzogen werden.

## Vorgesehene Verwender

*Cardiodrive* darf nur von qualifizierten, entsprechend in seiner Verwendung geschulten, medizinischen Fachkräften verwendet werden.

## Zugehöriges Magnetnavigationssystem

Das *Cardiodrive*-System wird in Verbindung mit einem Magnetnavigationssystem (MNS) eingesetzt. Der Arzt steuert die distale Katheterspitze mithilfe des RMNS. Das *Cardiodrive*-System dient zum fernbedienten Vorschieben und Zurückziehen des Katheters. Eine zugehörige Röntgenanlage ermöglicht die Beobachtung des Verfahrens in Echtzeit. Die Dokumentation für das RMNS und die Röntgenanlage ist nicht in diesem Handbuch enthalten.

Die Gebrauchsanweisung für mit dem *Cardiodrive* verwendete Einweg-Komponenten befindet sich in den Anhängen im Anschluss an den Hauptteil dieses Handbuchs und ist in der Mappe enthalten.

## Über diese Bedienungsanleitung

Diese Anleitung liefert dem Benutzer des *Cardiodrive*-Systems Anweisungen zur Gerätebedienung.

Diese Bedienungsanleitung enthält Informationen zur Konfiguration sowie zum Hochfahren, Bedienen und Herunterfahren des Stereotaxis *Cardiodrive*-Systems (Art.-Nr. 001-004115). Es liefert außerdem Informationen über die Installation und die Wartung der *Cardiodrive*-Einheit.

## Sicherheit

Zwar ermöglicht das *Cardiodrive*-System das fernbediente Vorschieben und Zurückziehen kompatibler Vorrichtungen, es ersetzt jedoch nicht das Fachwissen, die Erfahrung und das Urteilsvermögen des Arztes.

### Warnhinweise



**WARNUNG:** Gemäß den Bundesgesetzen der USA ist der Kauf dieses Geräts nur durch einen Arzt oder auf dessen Anweisung hin zulässig.



**WARNUNG:** Das Stereotaxis *Cardiodrive*-System darf nur von Ärzten angewendet werden, die in Elektrophysiologie, interventioneller Kardiologie sowie in der Verwendung des *Cardiodrive*-Systems und des Magnetnavigationssystems von Stereotaxis geschult sind.



**WARNUNG:** Das Stereotaxis *Cardiodrive*-System darf nur von Ärzten angewendet werden, die in Elektrophysiologie, interventioneller Kardiologie sowie in der Verwendung des *Cardiodrive*-Systems und des Magnetnavigationssystems von Stereotaxis geschult sind.



**WARNUNG:** Die Katheterbewegungen sind grundsätzlich mit Fluoroskopie-Live-Aufnahmen zu verfolgen. Die Behandlung sofort unterbrechen, wenn sich die Katheterbewegung nicht mehr verifizieren lässt.



**WARNUNG:** Keine Abdeckungen entfernen bzw. nicht versuchen, das *Cardiodrive*-System oder seine Komponenten zu reparieren. Alle Servicearbeiten müssen von qualifiziertem Personal durchgeführt werden.



**WARNUNG:** Vor Beginn jeder Behandlung grundsätzlich das *Cardiodrive*-System auf seine ordnungsgemäße Funktion prüfen. Siehe Abschnitt 3 dieser Bedienungsanleitung.

## Vorsichtsmaßnahmen



**VORSICHT:** Der Motor muss sich mindestens 61 cm (2 ft) von dem im Magnetsnavigationssystem verwendeten Magneten entfernt befinden.



**VORSICHT:** Bei einer retrograden Einführung in das Linksherz über die aufsteigende Aorta sind die Aortenklappe und die Mitralklappe manuell zu durchqueren, nicht mit dem *Cardiodrive* des Stereotaxis RMNS.



**VORSICHT:** Wie bei der manuellen Kathetereinführung muss die Kathetersgeschwindigkeit auch bei Verwendung des *Cardiodrive*-Systems entsprechend reduziert werden, wenn Gefäßstrukturen (z. B. Lungenvenen) oder die Ostien von Koronararterien/-venen erreicht werden. Die maximale Vorschubgeschwindigkeit des *Cardiodrive*-Systems ist 2,0 cm/Sekunde.

## Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit



**WARNUNG:** Die Verwendung von anderen als den angegebenen Zubehörteilen, Messwertgebern und Kabeln, mit Ausnahme der von Stereotaxis, Inc. verkauften Messwertgeber und Kabel, kann erhöhte Emissionen bzw. eine verringerte Störfestigkeit des *Cardiodrive*-Systems zur Folge haben.



**WARNUNG:** Das *Cardiodrive*-System darf nicht neben oder auf anderen Geräten verwendet werden, und wenn es in der Nähe oder gestapelt erforderlich ist, muss das *Cardiodrive*-System beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration, in der es verwendet wird, zu überprüfen.

## Emissionen

Das *Cardiodrive*-System ist für die Verwendung in der elektromagnetischen Umgebung, die in den nachfolgenden Tabellen angegeben ist, vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des *Cardiodrive*-Systems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

In der folgenden Tabelle finden Sie Anleitungen sowie die Erklärung von Stereotaxis zu den **elektromagnetischen Emissionen** für das *Cardiodrive*-System:

Emissionen	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
HF-Emissionen EN55011	Gruppe 1	Das <i>Cardiodrive</i> -System verwendet HF-Energie lediglich für seine interne Funktion. Die HF-Emissionen sind folglich sehr niedrig und es ist nicht wahrscheinlich, dass diese Störungen mit in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen.

<b>Emissionen</b>	<b>Konformität</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Anleitung</b>
HF-Emissionen EN55011	Klasse A konform	
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2		
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3		



**WARNUNG:** Die EMISSIONS-Eigenschaften dieses Geräts machen es für den Einsatz in Industrie- und Krankenhausumgebungen (CISPR 11 Klasse A) geeignet. Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenzkommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, z. B. das Gerät versetzen oder neu ausrichten.

## Störfestigkeit – allgemeine elektromagnetische Auswirkungen

In der folgenden Tabelle finden Sie Anleitungen sowie die Erklärung von Stereotaxis zur **elektromagnetischen Störfestigkeit** hinsichtlich der allgemeinen elektromagnetischen Auswirkungen des *Cardiodrive*-Systems:

<b>Störfestigkeit sprüfung</b>	<b>IEC 60601 Prüfungsstufe*</b>	<b>Konformitätsstufe*</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Anleitung</b>
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sofern Böden mit Synthetikmaterialien beschichtet sind, muss die relative Feuchtigkeit wenigstens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Störgröße/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzspannungsversorgung sollte der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Störfestigkeitprüfung	IEC 60601 Prüfungsstufe*	Konformitätsstufe*	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zur Erde	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zur Erde	Die Qualität der Netzspannungsversorgung sollte der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromeingangslösungen IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % Einbruch in $U_T$ ) für 0,5 Zyklen 40 % $U_T$ (60 % Einbruch in $U_T$ ) für 5 Zyklen 70 % $U_T$ (30 % Einbruch in $U_T$ ) für 25 Zyklen < 5 % $U_T$ (> 95 % Einbruch in $U_T$ ) für 5 s	< 5 % $U_T$ (> 95 % Einbruch in $U_T$ ) für 0,5 Zyklen 40 % $U_T$ (60 % Einbruch in $U_T$ ) für 5 Zyklen 70 % $U_T$ (30 % Einbruch in $U_T$ ) für 25 Zyklen < 5 % $U_T$ (> 95 % Einbruch in $U_T$ ) für 5 s	Die Qualität der Netzspannungsversorgung sollte der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Benutzer des <i>Cardiodrive</i> -Systems bei Stromnetzunterbrechungen einen fortgesetzten Betrieb erfordert, wird empfohlen, das <i>Cardiodrive</i> -System durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu versorgen.
Stromfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Stromfrequenz-Magnetfelder sollten Werten entsprechen, die einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.

\*  $U_T$  ist die Netzwechselfspannung vor Anwendung der Prüfungsstufe.

## Störfestigkeit – HF-Störung

In der folgenden Tabelle finden Sie Anleitungen sowie die Erklärung von Stereotaxis zur **elektromagnetischen Störfestigkeit** hinsichtlich der HF-Frequenz des *Cardiodrive*-Systems:

Störfestigkeitprüfung	IEC 60601 Prüfungsstufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des <i>Cardiodrive</i> -Systems, einschließlich der Kabel, als der empfohlene Abstand, der aus der auf die
Abgestrahlte	3 V/m	3 V/m	

Störfestigkeitprüfung	IEC 60601 Prüfungsstufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
HF IEC 61000-4-3	80 kHz bis 2,5 GHz		<p>Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung berechnet wird, verwendet werden.</p> <p><b>Empfohlener Trennungsabstand</b></p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz bis 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz bis 2,5 GHz}$ <p>wobei <math>P</math> die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Senderhersteller und <math>d</math> der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist.</p> <p>Feldstärken von stationären HF-Sendern, wie durch eine elektromagnetische Standortmessung<sup>a</sup> bestimmt, sollten in jedem Frequenzbereich kleiner als die Konformitätsstufe sein.<sup>b</sup></p> <p>Störungen können in der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol markiert sind, auftreten:</p> 

**Hinweis 1:** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

**Hinweis 2:** Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

- <sup>a</sup> Feldstärken von stationären Sendern wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Mobilfunk-/ Schnurlostelefone) und Land-Mobilfunkgeräte, Amateurfunk, MW- und UKW-Rundfunk- und TV-Übertragungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund von stationären HF-Sendern zu bewerten, sollte eine elektromagnetische Standortmessung in Erwägung gezogen werden. Falls die gemessene Feldstärke an der Stelle, an der das *Cardiodrive*-System verwendet wird, die anwendbare HF-Konformitätsstufe übersteigt, sollte das *Cardiodrive*-System beobachtet werden, um einen normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder Versetzung des *Cardiodrive*Systems oder die Kontaktaufnahme mit dem TeleRobotic Support-Team.
- <sup>b</sup> Über den Frequenzbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz sollten Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

## Trennungsabstände

Das *Cardiodrive*-System ist für die Verwendung in der elektromagnetischen Umgebung, in der HF-Störungen kontrolliert sind, vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des *Cardiodrive*-Systems kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem ein

Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem *Cardiodrive*-System, wie in der nachfolgenden Tabelle empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsausrüstung eingehalten wird.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders* W	Trennungsabstand gemäß Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 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

## Definitionen

Das Glossar in **Tabelle 1** enthält Definitionen von Begriffen in dieser Bedienungsanleitung.

**Tabelle 1.** Glossar

Begriff	Erklärung
<b>Vorschieben</b>	Vorwärtsbewegung der mit dem System gesteuerten Vorrichtung
<b>Katheter-Mitnehmer</b>	<i>Cardiodrive</i> -Einweg-Komponente, die an der vorzuschiebenden/ zurückziehenden Vorrichtung angebracht wird
<b>CAS</b>	<i>Cardiodrive</i> -Kathetereinführungssystem
<b>EP</b>	Elektrophysiologie
<b>IFU</b>	Gebrauchsanweisung
<b>RMNS</b>	Roboter-Magnetnavigationssystem
<b>Motor</b>	<i>Cardiodrive</i> -Komponente, die die mechanische Kraft zum Bewegen der Vorrichtung bereitstellt
<b>Zurückziehen</b>	Rückwärtsbewegung der mit dem System gesteuerten Vorrichtung

## Grafiken und Symbole

Die folgenden grafischen Symbole (**Tabelle 2**) werden in diesem Dokument und/oder auf *Cardiodrive*-Komponenten verwendet:

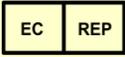
<b>WARNUNG</b>		<b>WARNUNG</b> weist auf eine potenzielle Gefahrensituation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu einer schweren Verletzung führen kann.
----------------	---	---

<b>VORSICHT</b>		<b>VORSICHT</b> weist auf eine potenzielle Gefahrensituation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu einer Verletzung des Patienten oder Bedieners oder zu einer Beschädigung der Vorrichtungen führen kann.
<b>Hinweis</b>		<b>Hinweis</b> weist auf Informationen hin, die Auswirkungen auf den Erfolg bzw. die Ergebnisse des Verfahrens haben können.

Warnungen und Vorsichtshinweise gehen dem Text und jedem Verfahren voraus, das ein erkennbares Risiko für den Bediener, den Patienten oder die Vorrichtungen darstellt. Allgemeine Warnungen sind in der Zusammenfassung der Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen aufgeführt, die Sie im Abschnitt „Sicherheit“ finden. Die Anweisungen, die die Warnungen, Hinweise und Symbole begleiten, müssen sorgfältig beachtet werden.

**Tabelle 2.** Grafiken und Symbole

Symbol	Name	Beschreibung
	<b>Wechselstrom</b>	Zeigt den Status der Wechselstromversorgung an.
<b>REF</b>	<b>Katalog-Nr.</b>	Katalog-/Teilenummer.
	<b>Vorsicht</b>	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen muss, um wichtige Warnhinweise, wie etwa Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, zu erhalten, die auf dem Medizinprodukt nicht angegeben werden können.
	<b>CE-Kennzeichnung</b>	Das Produkt entspricht der europäischen Medizinrichtlinie 93/42/EWG und erfüllt die geltenden Gesundheits-, Sicherheits- und Umwelanforderungen. Wenn das Zeichen durch eine Nummer ergänzt wird, liegt eine gültige Konformität vor.
	<b>Anweisungen konsultieren</b>	Weitere Informationen und Anweisungen hierzu finden Sie in der Bedienungsanleitung.

Symbol	Name	Beschreibung
	<b>Herstellungsdatum</b>	Das Herstellungsdatum des Medizinprodukts.
	<b>Europäischer Vertreter</b>	Name und Anschrift des autorisierten Vertreters in der Europäischen Gemeinschaft.
	<b>Importeur</b>	Name und Adresse des Unternehmens, das das Medizinprodukt in das Land importiert.
	<b>Magnet vorhanden</b>	Zeigt an, dass das Gerät einen Magneten beinhaltet.
	<b>Hersteller</b>	Name und Anschrift des Herstellers des Produkts.
	<b>Medizinisches Produkt</b>	Zeigt an, dass es sich bei dem Artikel um ein medizinisches Gerät handelt.
	<b>Quetschstelle</b>	Zeigt den Ort einer Quetschstelle an.
	<b>Stromversorgung</b>	Zeigt den Status der Stromversorgung der Komponente oder des Systems an.
	<b>Verschreibungspflichtig</b>	Vorsicht: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
	<b>Recyclen: Elektronische Geräte</b>	Produkt, das der Richtlinie 2002/96/EG/EU der Europäischen Union über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) zum Recycling elektronischer Geräte unterliegt.

Symbol	Name	Beschreibung
	<b>Siehe Bedienungsanleitung/Broschüre</b>	Die Bedienungsanleitung bzw. das Heft muss gelesen werden.
<b>SN</b>	<b>Serien-Nr.</b>	Die Seriennummer des Herstellers ermöglicht die Identifizierung eines bestimmten Medizinprodukts.
<b>UKRP</b>	<b>Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich</b>	Eine Person, die im Vereinigten Königreich (UK) ansässig ist und im Namen eines nicht im Vereinigten Königreich ansässigen Herstellers in Bezug auf die Verpflichtungen des Herstellers gemäß den britischen Vorschriften handelt.

# Konfiguration des *Cardiodrive*-Systems

## Systemkomponenten

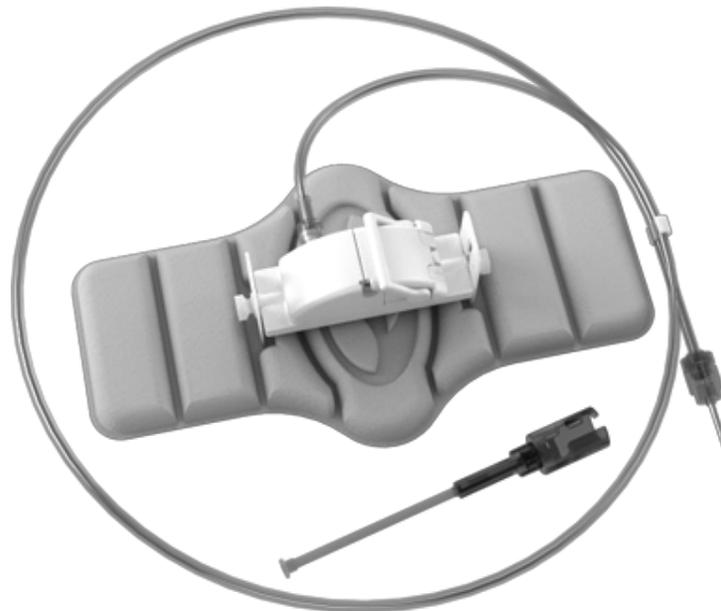
Das *Cardiodrive*-System besteht aus drei Hauptkomponenten:

### Motoreinheit (030-005115)

Die Motoreinheit enthält den Motor. Dieser treibt das flexible Antriebskabel an, das an den Einweg-Katheter-Mitnehmer angeschlossen wird.

### Einweg-Katheter-Mitnehmer (001-001751-1)

Das *Cardiodrive*-System wird zusammen mit dem Einweg-Katheter-Mitnehmer (**Abbildung 1**) verwendet, der die Antriebseinheit für den Katheter enthält. Der Katheter wird vor dem Verfahren in den Katheter-Mitnehmer (auch als QuikCAS™-Einheit bezeichnet) eingelegt.



**Abbildung 1.** *Cardiodrive*-Katheter-Mitnehmer

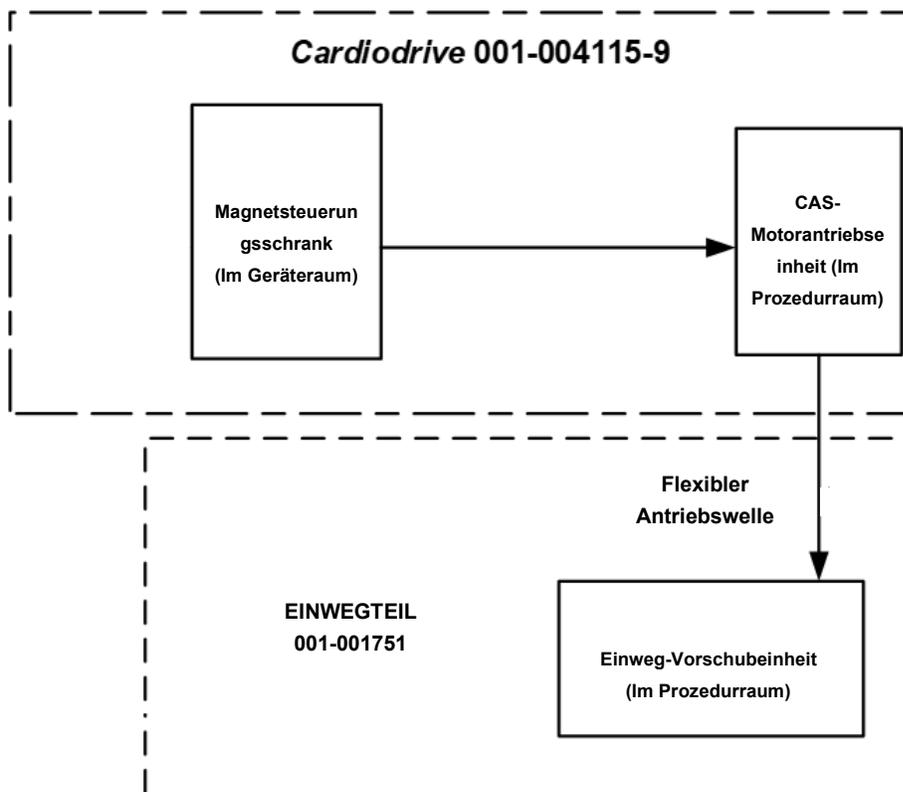


**WARNUNG:** *Cardiodrive*-Komponenten dürfen nicht miteinander verbunden werden, solange die Stromzufuhr eingeschaltet ist. Das RMNS vor der Verbindung des *Cardiodrive*-Systems herunterfahren.

## Verbindung der Systemkomponenten

Das *Cardiodrive*-System muss so konfiguriert werden, dass die Motoreinheit an der Schiene des Patiententisches montiert ist. Der Einweg-Katheter-Mitnehmer wird am Bein des Patienten befestigt. Das flexible Antriebskabel wird zwischen dem Motor und dem Katheter-Mitnehmer angeschlossen. Der Katheter wird vor dem Verfahren in den Einweg-Katheter-

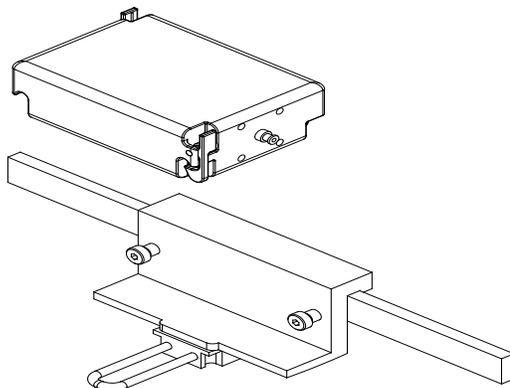
Mitnehmer eingelegt. **Abbildung 2** zeigt das Verbindungsdiagramm für das *Cardiodrive*-System.



**Abbildung 2.** *Cardiodrive*-Verbindungsdiagramm

## Installation der Befestigungsteile für die Motoreinheit

- Den Clip an der Motoreinheit eindrücken und diese an den Befestigungsteilen anbringen.
- Die Motoreinheit und die Befestigungsteile wie in **Abbildung 3** gezeigt an der Schiene des Patiententisches befestigen.



**Abbildung 3.** Installation der Befestigungsteile für die Motoreinheit

## Installation des Motors (030-005115)

- Die Motoreinheit an der Schiene des Patiententisches befestigen:
  1. Die Motoreinheit an der Schiene auf der linken Seite des (auf dem Rücken liegenden) Patienten befestigen.
  2. Die Motoreinheit muss zum Kopf des Patienten zeigen (nicht auf die Füße).
- Der Motor kann nach Bedarf auf der Schiene verschoben werden. Die genaue Position muss für jeden Patienten justiert werden. Das flexible Antriebskabel darf nicht durchhängen. Die Position auf der Schiene ist bei jedem Patienten anders. Der Motor sollte so nahe wie möglich und praktikabel bei den Füßen des Patienten positioniert werden.

## Installation des Einweg-Katheter-Mitnehmers (001-001751-1)

- Weitere Hinweise zur Installation des Einweg-Katheter-Mitnehmers finden Sie in der zugehörigen Gebrauchsanweisung (**Appendix A: QuikCAS Device**).
- Den *Cardiodrive*-Motor nach Bedarf an der Schiene des Patiententisches entlang schieben (in Richtung Kopf oder Füße des Patienten), um das flexible Antriebskabel zu straffen und für jeden Patienten so gerade wie möglich zu halten. Der Motor sollte so nahe wie möglich und praktikabel bei den Füßen des Patienten positioniert werden.

## Cardiodrive-Gebrauchsanweisung

### Einschalten des *Cardiodrive*-Systems

- Sicherstellen, dass alle Kabel sicher an die jeweiligen Buchsen angeschlossen sind.
- Das *Cardiodrive*-System durch Hochfahren des RMNS-Systems hochfahren. Informationen zu dieser Vorgehensweise finden Sie in der Bedienungsanleitung.
- Vor jeder Verwendung in einem Eingriff sind alle nachstehenden Funktionen zu prüfen.

### Herunterfahren des *Cardiodrive*-Systems

Das *Cardiodrive*-System durch Herunterfahren des RMNS-Systems herunterfahren. Informationen zu dieser Vorgehensweise finden Sie in der Bedienungsanleitung.

## Leistungsspezifikationen

**Tabelle 3** enthält die Leistungsspezifikationen für das *Cardiodrive*-System.

**Tabelle 3.** CAS-Leistungsspezifikationen

Parameter	Spezifikation
Geschwindigkeit der fernbedienten Bewegung	max. 2,0 cm/Sekunde
Stromversorgung (durch das RMNS-System)	24 Volt Gleichstrom -0 % / +10 %

### Zusätzliche Informationen

Auf Anfrage stellt Stereotaxis Schaltpläne, Listen der Komponententeile, Beschreibungen, Kalibrierungsanweisungen oder andere Informationen zur Verfügung, um das entsprechend qualifizierte technische Personal des Benutzers bei der Reparatur der Teile des *Cardiodrive*-Systems zu unterstützen, die von Stereotaxis als reparierbar eingestuft werden.

## Wartung des *Cardiodrive*-Systems

In diesem Abschnitt werden die grundlegenden Wartungsverfahren für das *Cardiodrive*-System beschrieben.

### Reinigung

Die Komponenten des *Cardiodrive*-Systems dürfen nicht dampfsterilisiert werden. Die elektrischen Teile des *Cardiodrive*-Systems sind mit einem mit handelsüblichem Krankenhaus-Desinfektionsmittel angefeuchteten Tuch oder Tupfer abzuwischen.

Die Komponenten des *Cardiodrive*-Systems dürfen auf keinen Fall in Flüssigkeiten eingetaucht werden.

# Inhalt

<b>A</b>		<b>I</b>	
Abbildungen .....	iv	IFU.....	Gebrauchsanweisung beachten
Abfall und Recycling .....	ii	Informationen zur elektromagnetischen	
Anfordern von Informationen .....	18	Verträglichkeit .....	7
<b>B</b>		Inhalt.....	iii
Bedienfeld		<b>K</b>	
Leistungsspezifikationen .....	18	Katheter-Mitnehmer .....	11, 15, 17
Begleitsystem .....	5	Kontaktinfo für Stereotaxis.....	i
<b>C</b>		<b>M</b>	
Cardiodrive-System		Magnetnavigationssystem.....	5
Info .....	5	Marken .....	i
Informationen zur elektromagnetischen		Motoreinheit .....	7, 15, 16, 17
Verträglichkeit.....	7	<b>P</b>	
Komponenten.....	15	Patente .....	i
Konfiguration.....	15	<b>Q</b>	
Sicherheit .....	6	QuikCAS-Einheit.....	15, 17
Verwendungszweck .....	5	<b>R</b>	
Wartung .....	18	Reinigungskomponenten.....	18
CAS.....	11	<b>S</b>	
<b>D</b>		Sicherheit.....	6
Definitionen.....	11	Symbole .....	11
<b>E</b>		Systemkomponenten.....	15
EC-Rep .....	i	<b>T</b>	
Einschalten des Cardiodrive-Systems.....	18	Tabellen .....	iv
Elektromagnetische Störfestigkeit .....	8	Trennungsabstände .....	10
Emissionen .....	7	<b>V</b>	
Ergänzende Dokumentation.....	ii	Verbindung der Systemkomponenten .....	15
Erklärung zur EMV-Richtlinie.....	ii	Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft.....	i
<b>G</b>		Vorsichtsmaßnahmen.....	6
Gebrauchsanweisung .....	6, 11, 18	<b>W</b>	
<b>H</b>		Warnhinweise.....	6
Herunterfahren des Cardiodrive-Systems.....	18	<b>Z</b>	
HF-Störfestigkeit.....	9	Zur Bedienungsanleitung.....	6