

Manuel d'installation, d'utilisation et de service *Cardiodrive*



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_x^{Only}
CE 2797

Coordonnées de Stereotaxis

Stereotaxis, Inc.

710 N. Tucker Blvd

Suite 110

St. Louis, MO 63101

États-Unis

www.stereotaxis.com

1-314-678-6100 (*Stereotaxis – États-Unis*)

0031.75.77.133.13 (*Stereotaxis – UE*)

1-314-678-6200 (*Équipe d'assistance en télérobotique – États-Unis*)

Représentant de la CE

MDSS

(Medical Device Safety Service GmbH)

Schiffgraben 41

30175 Hannover, Allemagne

Représentant au Royaume-Uni

MDSS-UK RP LIMITED

6 Wilmslow Road, Rusholme

Manchester M14 5TP

Royaume-Uni

Tél. : 0044 (0)7898 375115

Importateur

MedEnvoy

Prinses Margrietplantsoen

33 - Suite 123,

2595 AM The Hague

Pays-Bas

Brevets

Couvert par un ou plusieurs des brevets suivants :

États-Unis

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

Europe

EP 1 389 958 (B1)

EP 1 781 364 (A2)

Marques de commerce

- *Cardiodrive* et *Niobe* sont des marques de commerce de Stereotaxis, Inc. enregistrées aux États-Unis, dans la Communauté européenne et au Japon.
- *Genesis* et *QuikCAS* sont des marques de commerce de Stereotaxis, Inc.

Tous les autres noms de marques, noms de produits ou marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.



Made in USA



UKRP



Avis de conformité à la Directive relative à la compatibilité électromagnétique

Conformité à la directive sur la compatibilité électromagnétique

Cet équipement a été soumis à des tests et a été jugé conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux concernant la compatibilité électromagnétique. La conformité à cette directive est basée sur le respect des normes harmonisées suivantes :

Émissions : CEI 60601-1-2:2007, EN55011, FCC Section 15.107(a) et ICES-003, EN61000-3-2:2006 +A1:2009 +A2:2009, EN61000-3-3:2013

Immunité : 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

Lors de l'utilisation de cet équipement, veuillez à ce que les autres appareils installés à proximité soient conformes aux normes en matière de compatibilité électromagnétique applicables à ce dispositif.

Documents associés



HDW-0312 – Guide d'utilisation de Niobe ES

HDW-0358 – Guide d'utilisation de Genesis



AVERTISSEMENT : Il est interdit de modifier cet équipement. Le système ne comporte aucune pièce réparable par l'utilisateur. L'utilisateur ne doit pas essayer de démonter une quelconque partie du système *Cardiodrive*.



AVERTISSEMENT : Pour éviter tout risque d'électrocution, cet appareil ne doit être raccordé qu'à un réseau d'alimentation doté d'un conducteur de protection.

Élimination

Ce produit doit être recyclé et ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers (conformément à l'annexe IV de la directive DEEE et à la norme EN 50419).

Déchets et recyclage

Un sous-traitant est chargé de la mise au rebut et du recyclage des déchets métalliques, ainsi que des composants électroniques du système *Cardiodrive*.
Sous-traitant recommandé : Walch Recycling & Eldementalle



Avis à l'utilisateur et/ou au patient

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Illustration de couverture

Illustration de couverture © 2019, 2025 Stereotaxis, Inc.

Sommaire

Introduction	5
À propos du système <i>Cardiodrive</i>	5
Utilisation prévue	5
Population de patients visée	5
Utilisateur prévu	5
Système de navigation magnétique connexe	5
À propos de ce guide d'utilisation	6
Sécurité	6
Informations relatives à la compatibilité électromagnétique	7
Définitions	11
Graphiques et symboles	12
Configuration du système <i>Cardiodrive</i>	15
Composants du système	15
Montage du système	15
Installation du matériel de montage de l'ensemble moteur	16
Installation du moteur (030-005115)	17
Installation du système de progression jetable (001-001751-1)	17
Mode d'emploi du <i>Cardiodrive</i>	18
Mise sous tension de l'unité <i>Cardiodrive</i>	18
Mise hors tension de l'unité <i>Cardiodrive</i>	18
Spécifications de performances	18
Informations supplémentaires	18
Maintenance du système <i>Cardiodrive</i>	18
Nettoyage	18
Index	19

Illustrations

Figure 1. Système de progression <i>Cardiodrive</i>	15
Figure 2. Schéma de montage du <i>Cardiodrive</i>	16
Figure 3. Installation du matériel de montage de l'ensemble moteur.....	17

Tableaux

Tableau 1. Glossaire	11
Tableau 2. Graphiques et symboles	12
Tableau 3. Spécifications de performances du CAS	18

Introduction

À propos du système *Cardiodrive*

Le système de progression du cathéter (Catheter Advancement System/CAS) *Cardiodrive*® de Stereotaxis constitue un outil permettant au médecin de faire progresser et de retirer les cathéters depuis une salle de commande.

Utilisation prévue

Aux États-Unis et au Canada, les indications suivantes s'appliquent au système *Cardiodrive*.

- Le système *Cardiodrive* de Stereotaxis est conçu uniquement pour la progression et le retrait des cathéters électrophysiologiques (EP) magnétiques de cartographie et d'ablation compatibles au niveau du cœur du patient et ce, dans le cadre d'une utilisation conjointe du système de navigation magnétique robotique (SNMR) de Stereotaxis.
- Le système *Cardiodrive* n'est pas destiné à faire avancer les cathéters de cartographie et d'ablation d'EP à travers le système vasculaire coronaire ou le sinus coronaire.

Dans tous les autres pays, les indications suivantes s'appliquent au système *Cardiodrive*.

Le système *Cardiodrive* de Stereotaxis permet de faire avancer et de reculer automatiquement et uniquement les cathéters magnétiques compatibles d'ablation et de cartographie électrophysiologique dans le cœur et la cavité péricardique du patient lorsqu'il est utilisé conjointement avec un SNMR de Stereotaxis.

Population de patients visée

La population de patients visée pour *Cardiodrive* est celle des patients faisant l'objet d'une cartographie EP et de procédures d'ablation cardiaques.

Utilisateur prévu

Cardiodrive ne doit être utilisé que par des professionnels de santé qualifiés, dûment formés à son utilisation.

Système de navigation magnétique connexe

Le système *Cardiodrive* fonctionne avec un système de navigation magnétique. Le médecin utilise le SNMR pour diriger l'extrémité distale du cathéter ; le dispositif *Cardiodrive*, quant à lui, permet un déplacement à distance, vers l'avant ou l'arrière. Un système de radioscopie connexe permet en plus au médecin de bénéficier d'un guidage en temps réel pendant la procédure. La documentation du SNMR et du système de radioscopie connexe n'est pas reprise dans le présent manuel.

Le mode d'emploi des consommables *Cardiodrive* est fourni dans les annexes suivant le corps du présent guide et est contenu dans son classeur.

À propos de ce guide d'utilisation

Le présent guide vise à fournir à l'utilisateur du système *Cardiodrive* des instructions dans le cadre de l'utilisation de l'équipement.

Le guide d'utilisation fournit des informations sur la configuration, la mise en route, l'utilisation et l'arrêt du système *Cardiodrive* de Stereotaxis (réf. 001-004115). Il fournit également des informations sur l'installation et la maintenance de l'unité *Cardiodrive*.

Sécurité

Bien que le système *Cardiodrive* permette la progression et le retrait à distance de dispositifs compatibles, il ne remplace pas les connaissances, l'expertise et le jugement du médecin.

Avertissements



AVERTISSEMENT : La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de ce dispositif par ou sur prescription d'un médecin agréé.



AVERTISSEMENT : L'utilisation du système *Cardiodrive* de Stereotaxis est réservée uniquement à des médecins formés aux techniques d'électrophysiologie et de cardiologie interventionnelle, ainsi qu'au fonctionnement du dispositif *Cardiodrive* et du système de navigation magnétique Stereotaxis.



AVERTISSEMENT : L'utilisation du système *Cardiodrive* de Stereotaxis est réservée aux médecins formés aux techniques d'électrophysiologie et de cardiologie interventionnelle, ainsi qu'à l'utilisation du dispositif *Cardiodrive* et du système de navigation magnétique Stereotaxis.



AVERTISSEMENT : Il convient de toujours vérifier le déplacement du cathéter à l'aide d'images radioscopiques en temps réel. Interrompre immédiatement toute intervention si le déplacement du cathéter ne peut plus être confirmé.



AVERTISSEMENT : Ne pas retirer les couvercles ni chercher à réparer n'importe quel composant du système *Cardiodrive*. Confier tout entretien au personnel technique qualifié pour cela.



AVERTISSEMENT : Toujours vérifier le fonctionnement des composants du système *Cardiodrive* avant d'entreprendre toute intervention. Se reporter à la section 3 du présent guide d'utilisation.

Précautions

-  **ATTENTION** : Ne pas approcher l'ensemble moteur à moins de 61 cm (2 pieds) de l'aimant du système de navigation magnétique.
-  **ATTENTION** : Lors d'une approche rétrograde en direction du cœur gauche via l'aorte ascendante, franchir la valvule aortique et la valvule mitrale à la main, sans avoir recours au système *Cardiodrive* du navigation magnétique robotique Stereotaxis.
-  **ATTENTION** : Comme pour toute progression de cathéter effectuée à la main, la vitesse du cathéter doit être réduite à l'approche de la structure vasculaire (des veines pulmonaires, par exemple) ou des ostia de veine/artère coronaire lors de la progression du cathéter à l'aide du système *Cardiodrive*. Ne pas oublier que la vitesse de progression maximale du dispositif *Cardiodrive* est de 2,0 cm/seconde.

Informations relatives à la compatibilité électromagnétique

-  **AVERTISSEMENT** : L'utilisation d'accessoires, de convertisseurs et de câbles autres que ceux spécifiés dans ce guide, à l'exception des convertisseurs et des câbles vendus par Stereotaxis, Inc., peuvent entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du système *Cardiodrive*.
-  **AVERTISSEMENT** : Le système *Cardiodrive* ne doit pas être utilisé à proximité ou en superposition à un autre appareil ; et, si une utilisation à proximité ou en superposition est nécessaire, l'utilisateur doit observer le système *Cardiodrive* afin de vérifier qu'il fonctionne normalement dans sa configuration d'utilisation.

Émissions

Le système *Cardiodrive* est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé dans les tableaux suivants. Le client ou l'utilisateur du système *Cardiodrive* doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

Le tableau suivant présente les recommandations et la déclaration de Stereotaxis portant sur les **émissions électromagnétiques** relatives au système *Cardiodrive* :

Émissions	Conformité	Environnement électromagnétique—Recommandations
Émissions RF EN55011	Groupe 1	Le système <i>Cardiodrive</i> utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.

Émissions	Conformité	Environnement électromagnétique— Recommandations
Émissions RF EN55011	Classe A Conforme	
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2		
Fluctuations de tension / émissions de scintillement CEI 61000-3-3		



AVERTISSEMENT : Les caractéristiques des ÉMISSIONS de cet équipement permettent de l'utiliser dans les milieux industriels et hospitaliers (norme CISPR 11, classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de la norme CISPR 11 est normalement requise), cet appareil peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur devra prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

Immunité—Effets électromagnétiques généraux

Le tableau suivant présente les recommandations et la déclaration de Stereotaxis portant sur *l'immunité électromagnétique* relative aux effets électromagnétiques généraux pour le système *Cardiodrive*:

Essai d'immunité	Niveau d'essai* selon la norme CEI 60601	Niveau de conformité*	Environnement électromagnétique— Recommandations
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols doivent être en bois, béton ou carrelage de céramique. Si les sols doivent être recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % au minimum.

Essai d'immunité	Niveau d'essai* selon la norme CEI 60601	Niveau de conformité*	Environnement électromagnétique—Recommandations
Impulsion transitoire rapide/en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	± 1 kV de ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV de ligne(s) à terre	± 1 kV de ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV de ligne(s) à terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	< 5 % d' U_T (creux > 95 % d' U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (creux 60 % d' U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (creux 30 % d' U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (creux > 95 % d' U_T) pendant 5 s	< 5 % d' U_T (creux > 95 % d' U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (creux 60 % d' U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (creux 30 % d' U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (creux > 95 % d' U_T) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du système <i>Cardiodrive</i> doit continuer d'utiliser le système pendant des interruptions d'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter le système <i>Cardiodrive</i> sur une source d'alimentation sans coupure ou une batterie.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux similaires à ceux d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier.

* U_T correspond à la tension du courant CA avant l'application du niveau d'essai.

Immunité—Interférences RF

Le tableau suivant présente les recommandations et la déclaration de Stereotaxis portant sur l'*immunité électromagnétique* relative à la fréquence RF pour le système *Cardiodrive* :

Essai d'immunité	Niveau d'essai selon la norme CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique—Recommandations

Essai d'immunité	Niveau d'essai selon la norme CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique—Recommandations
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 V	<p>Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'une partie quelconque du système <i>Cardiodrive</i>, y compris les câbles, en deçà de la distance de séparation recommandée calculée à partir de la formule de la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz à 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz à 2,5 GHz}$ <p>où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site,^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.^b</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils identifiés par le symbole suivant :</p> 
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 kHz à 2,5 GHz	3 V/m	

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à tous les cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion sur les structures, les objets et les personnes.

- ^a Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans-fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision, ne peuvent pas être prévues de manière théorique avec précision. Une étude électromagnétique du site doit être réalisée pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le système *Cardiodrive* est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le système *Cardiodrive* doit être inspecté pour vérifier son fonctionnement normal. Si des dysfonctionnements sont observés, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du système *Cardiodrive*, ou la nécessité de contacter le service d'assistance télérobotique.

- ^b Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ électromagnétique doit être inférieure à 3 V/m.

Distances de séparation

Le système *Cardiodrive* est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique dans lequel les niveaux des perturbations RF sont contrôlés. Le client ou l'utilisateur du système *Cardiodrive* peut contribuer à la prévention des interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication par RF portables et mobiles (émetteurs) et le système *Cardiodrive*, selon les recommandations indiquées dans le tableau ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de communication (émetteurs).

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur* W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 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

Définitions

Le glossaire du **Tableau 1** définit les termes figurant dans le présent guide d'utilisation.

Tableau 1. Glossaire

Terme	Explication
Progression	Déplacement vers l'avant du dispositif sous contrôle
Système de progression	Composant jetable fixant l'unité <i>Cardiodrive</i> sur le dispositif à faire progresser ou à retirer
CAS	Système d'avancement du cathéter <i>Cardiodrive</i>
EP	Électrophysiologie
Mode d'emploi	Mode d'emploi
SNMR	Système de navigation magnétique robotique
Moteur	Composant <i>Cardiodrive</i> délivrant la force mécanique nécessaire au déplacement du dispositif
Retrait	Déplacement vers l'arrière du dispositif sous contrôle

Graphiques et symboles

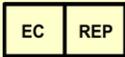
Les symboles graphiques suivants (**Tableau 2**) sont utilisés dans le présent document et/ou sur les composants de *Cardiodrive* :

AVERTISSEMENT		AVERTISSEMENT indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner la mort ou des blessures graves.
ATTENTION		MISE EN GARDE signale une situation potentielle dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, constituerait un risque d'accident pour le patient ou l'opérateur et pourrait endommager l'équipement.
Remarque		Remarque identifie les informations susceptibles d'affecter l'aboutissement ou le résultat de l'intervention.

Les mentions Avertissement et Mise en garde précèdent le texte et toute procédure impliquant un risque évident pour l'/les opérateur(s), le patient ou le matériel. Les avertissements généraux sont répertoriés dans le résumé des avertissements et des précautions, inclus dans la section *Sécurité*. Portez une attention particulière aux instructions qui accompagnent les avertissements, les remarques et les symboles.

Tableau 2. Graphiques et symboles

Symbole	Nom	Description
	Alimentation c.a.	Indique l'état de l'alimentation électrique c.a.
REF	Numéro de référence	Référence/catalogue.
	Attention	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations importantes, telles que les mises en garde, avertissements et précautions qui ne peuvent pas être présentés sur le dispositif médical.
	Marquage CE	Le produit est conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et répond aux exigences en matière de santé, de sécurité et d'environnement en vigueur. Si la marque est accompagnée d'un chiffre, la conformité est valide.

Symbole	Nom	Description
	Consulter les instructions	Consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations ou instructions supplémentaires.
	Date de fabrication	La date de fabrication du dispositif médical.
	Représentant de l'Union européenne	Nom et adresse du représentant agréé pour la Communauté européenne.
	Importateur	Nom et adresse de l'entité importatrice du dispositif médical dans la région concernée.
	Aimant présent	Signale la présence d'un aimant dans l'équipement.
	Fabricant	Nom et adresse du fabricant du produit.
	Dispositif médical	Indique que l'article est un dispositif médical.
	Point de pincement	Signale l'emplacement d'un point de pincement.
	Alimentation	Indique si le système ou composant est sous ou hors tension.
	Uniquement sur ordonnance	Attention : les lois fédérales limitent la vente de ce dispositif à un médecin ou à la demande d'un médecin.
	Recyclage : Équipement électronique	Produit soumis à la directive 2002/96/CE/UE de l'Union européenne relative au recyclage des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).

Symbole	Nom	Description
	Consulter le mode d'emploi/la notice	Il est nécessaire de lire le mode d'emploi ou la notice.
SN	Numéro de série	Numéro de série du fabricant permettant d'identifier un dispositif médical spécifique.
UKRP	Responsable pour le Royaume-Uni	Personne établie au Royaume-Uni (RU) agissant au nom d'un fabricant non établi au Royaume-Uni en ce qui a trait aux obligations de ce fabricant en vertu de la réglementation britannique.

Configuration du système *Cardiodrive*

Composants du système

Le système *Cardiodrive* est constitué de trois principaux composants :

Ensemble moteur (030-005115)

L'ensemble moteur est constitué du moteur, lequel actionne le câble d'entraînement flexible relié au système de progression de cathéter jetable.

Système de progression jetable (001-001751-1)

Le système *Cardiodrive* est utilisé avec le système de progression jetable (**Figure 1**), lequel contient l'entraînement du cathéter. Le cathéter est placé à l'intérieur du système de progression (également appelé dispositif QuikCAS™) avant l'intervention.

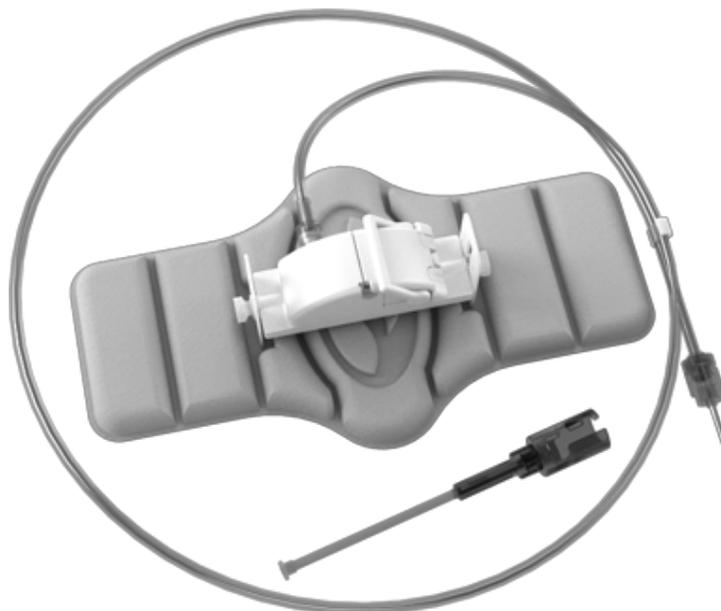


Figure 1. Système de progression *Cardiodrive*



AVERTISSEMENT : Ne pas raccorder des composants *Cardiodrive* les uns aux autres sous tension. Mettre le SNMR hors tension avant de raccorder le système *Cardiodrive*.

Montage du système

Le système *Cardiodrive* doit être configuré de sorte à monter l'ensemble moteur sur le rail de la table du patient. Le système de progression jetable est fixé sur la jambe du patient. Le câble d'entraînement flexible se situe entre l'ensemble moteur et le système de progression. Le cathéter vient se placer à l'intérieur du système de progression jetable. **Figure 2** illustre le schéma de montage du système *Cardiodrive*.

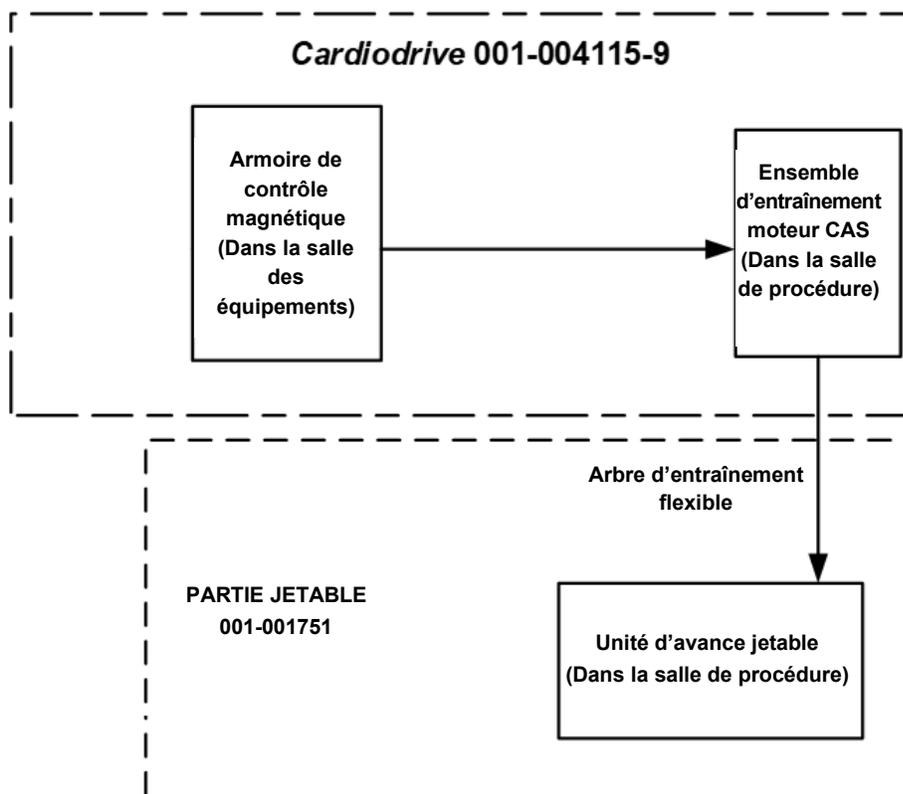


Figure 2. Schéma de montage du *Cardiodrive*

Installation du matériel de montage de l'ensemble moteur

- Enfoncer l'attache de l'ensemble moteur et l'installer sur le matériel de montage.
- Installer l'ensemble moteur et le matériel de montage sur le rail de la table d'examen, comme illustré à la **Figure 3**.

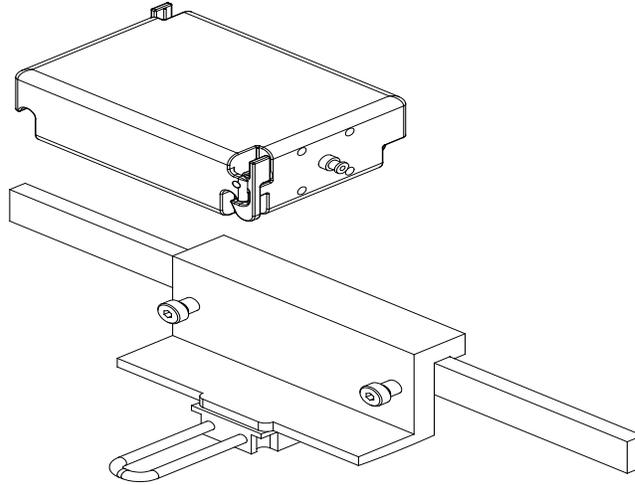


Figure 3. Installation du matériel de montage de l'ensemble moteur

Installation du moteur (030-005115)

- Fixer l'ensemble moteur au rail de la table d'examen :
 1. Fixer l'ensemble au rail sur le côté gauche du patient (lorsque celui-ci est allongé sur le dos).
 2. Fixer l'ensemble de sorte que l'arbre du moteur soit dirigé vers la tête du patient (et pas vers ses pieds).
- Le moteur peut être coulissé au besoin le long du rail. Sa position exacte doit être ajustée en fonction de chaque patient de sorte que le câble d'entraînement flexible soit bien tendu. Cette position varie le long du rail d'un patient à l'autre. Tenter de le placer le plus loin possible, vers les pieds du patient, sans perdre toutefois de vue l'aspect pratique.

Installation du système de progression jetable (001-001751-1)

- Se reporter au mode d'emploi de l'unité de progression (**Appendix A: QuikCAS Device**) pour l'installation des consommables.
- Faire coulisser le moteur du *Cardiodrive* le long du rail de la table d'examen (vers la tête ou les pieds du patient) de sorte à tendre le câble d'entraînement du flexible et à le maintenir le plus droit possible pour un patient donné. Tenter de le placer le plus loin possible, vers les pieds du patient, sans perdre toutefois de vue l'aspect pratique.

Mode d'emploi du *Cardiodrive*

Mise sous tension de l'unité *Cardiodrive*

- Vérifier que tous les câbles sont bien fixés aux connecteurs correspondants.
- Mettre le système SNMR sous tension de sorte à mettre également l'unité *Cardiodrive* sous tension. Se reporter au Guide d'utilisation pour cette intervention.
- *Avant* toute intervention chirurgicale, vérifier toutes les fonctionnalités suivantes afin de veiller au bon fonctionnement du dispositif.

Mise hors tension de l'unité *Cardiodrive*

Mettre le système SNMR hors tension pour mettre l'unité *Cardiodrive* hors tension. Se reporter au guide d'utilisation pour cette intervention

Spécifications de performances

Tableau 3 récapitule les spécifications de performance de l'unité *Cardiodrive*.

Tableau 3. Spécifications de performances du CAS

Paramètre	Spécification
Rapidité du mouvement de la télécommande	2,0 cm/s, maximum
Alimentation (fournie par le système SNMR)	24 V c.c. -0 %/+10 %

Informations supplémentaires

Sur demande, Stereotaxis mettra à disposition les documents suivants : schémas de circuit, listes de pièces, descriptions, instructions d'étalonnage ou autres informations pour aider le personnel technique dûment qualifié de l'utilisateur à réparer les pièces de l'unité *Cardiodrive*. Elles sont conçues par Stereotaxis comme des dispositifs réparables.

Maintenance du système *Cardiodrive*

Cette section décrit la procédure de maintenance de base du système *Cardiodrive*.

Nettoyage

Ne stériliser aucun des composants *Cardiodrive* par autoclave. L'équipement électrique *Cardiodrive* est conçu pour pouvoir être simplement essuyé à l'aide d'un chiffon ou d'une compresse humidifié de désinfectant hospitalier usuel. Ne jamais submerger le moindre composant du système *Cardiodrive*.

Index

A

À propos du guide d'utilisation	6
Avertissements.....	6
Avis de conformité à la Directive sur la compatibilité électromagnétique.....	ii

B

Brevets.....	i
--------------	---

C

Cardiodrive	
Spécifications de performances.....	18
CAS.....	11
Composants du système	15
Coordonnées de Stereotaxis	i

D

Déchets et recyclage	ii
Définitions	11
Demande d'informations	18
Dispositif QuikCAS	15, 17
Distances de séparation	11
Documents associés	ii

E

Émissions	7
Ensemble moteur	7, 15, 16, 17

I

Illustrations.....	iv
Immunité aux interférences RF	9
Immunité électromagnétique	8
Informations relatives à la compatibilité électromagnétique.....	7

M

Marques de commerce	i
---------------------------	---

Mise hors tension de l'unité Cardiodrive	18
Mise sous tension de l'unité Cardiodrive	18
Mode d'emploi	Voir le mode d'emploi
Mode d'emploi	6, 11, 18
Montage du système	15

N

Nettoyage des composants	18
--------------------------------	----

P

Précautions.....	7
------------------	---

R

Rep CE.....	i
Représentant de la CE.....	i

S

Sécurité.....	6
Sommaire.....	iii
Symboles.....	12
Système Cardiodrive	
À propos	5
Composants.....	15
Configuration.....	15
Informations relatives à la compatibilité électromagnétique.....	7
Maintenance.....	18
Sécurité.....	6
Utilisation prévue	5
Système connexe.....	5
Système de navigation magnétique	5
Système de progression.....	11, 15, 17

T

Tableaux.....	iv
---------------	----