

# *Cardiodrive* telepítési, üzemeltetési és szervizkézikönyv



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

## Kapcsolatfelvétel a Stereotaxis vállalattal

---

Stereotaxis, Inc.  
710 N. Tucker Blvd  
Suite 110  
St. Louis, MO 63101  
Amerikai Egyesült Államok  
www.stereotaxis.com  
1-314-678-6100 (*Stereotaxis – US*)  
0031.75.77.133.13 (*Stereotaxis – EU*)  
1-314-678-6200 (*TeleRobotic ügyfélszolgálati csapat – US*)



Made in USA

## Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben

---

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



## Meghatalmazott képviselő az Egyesült Királyságban

---

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

**UKRP**

## Importőr

---

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



## Szabadalmak

---

A következő egy vagy több szabadalom alapján gyártva:

*Egyesült Államok*

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

*Európa*

EP 1 389 958 (B1)

EP 1 781 364 (A2)

## Védjegyek

---

- A *Cardiodrive* és a *Niobe* a Stereotaxis, Inc. Egyesült Államokban, Európai Közösségben és Japánban bejegyzett védjegyei.
- A *Genesis* és a *QuikCAS* a Stereotaxis, Inc. védjegyei.

A minden más márkanév, terméknév és/vagy védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

## Elektromágneses kompatibilitásról szóló irányelv nyilatkozata

Elektromágneses kompatibilitásról szóló irányelvnek való megfelelés

A berendezésen végzett tesztek arra az eredményre jutottak, hogy az elektromágneses kompatibilitás tekintetében megfelel az orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv által támasztott követelményeknek. Az ezen irányelvnek való megfelelés az alábbi harmonizált szabványoknak való megfelelésen alapul:

Kibocsátás: IEC 60601-1-2:2007, EN55011, FCC Part 15.107(a) és ICES-003, EN61000-3-2:2006 +A1:2009 +A2:2009, EN61000-3-3:2013

Immunitás: 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

A berendezés működtetése során ellenőrizze, hogy a közelében telepített egyéb eszközök megfelelnek-e az adott eszköz elektromágneses kompatibilitására vonatkozó szabványoknak.



### Kapcsolódó dokumentumok

HDW-0312 – Niobe ES felhasználói útmutató

HDW-0358 – Genesis felhasználói útmutató



**FIGYELMEZTETÉS:** Ez a berendezés semmilyen módon nem módosítható. A *Cardiodrive* rendszerben nincsenek a felhasználó által szervizelhető alkatrészek. Soha ne próbálja meg szétszerelni a *Cardiodrive* egyetlen részét se.



**FIGYELMEZTETÉS:** Az áramütés kockázatának elkerülése érdekében ezt a berendezést kizárólag védőföldeléssel rendelkező elektromos hálózathoz szabad csatlakoztatni.

## Ártalmatlanítás

Ezt a terméket újra kell hasznosítani, és nem szabad általános hulladékként ártalmatlanítani (a WEEE IV. melléklete, illetve az EN 50419 szabvány szerint).

## Hulladékkezelés és újrahasznosítás

Egy adott vállalkozó felfelős a *Cardiodrive* rendszerben található fém- és elektronikai hulladékok ártalmatlanításáért és újrahasznosításáért.

Javasolt vállalkozó: Walch Recycling & Eldementalle



**Megjegyzés a felhasználó és/vagy a beteg számára**

---

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkező bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg illetősége szerinti tagállam illetékes hatóságának.

**Borítókép**

---

borítókép © 2019, 2025 Stereotaxis, Inc.

## Tartalomjegyzék

---

<b>Bevezetés</b> .....	<b>6</b>
Tudnivalók a <i>Cardiodrive</i> rendszerről .....	6
Az eszköz rendeltetése.....	6
Mecéltzett betegpopuláció.....	6
Rendeltetés szerinti felhasználó .....	6
Kiegészítő mágneses navigációs rendszer.....	6
Tudnivalók a felhasználói útmutatóról .....	7
Biztonság .....	7
Elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó információk.....	8
Meghatározások.....	12
Ábrák és szimbólumok .....	13
<b>A <i>Cardiodrive</i> rendszer konfigurálása</b> .....	<b>16</b>
A rendszer összetevői .....	16
A rendszer összekapcsolása .....	16
A motoregység beszerelése Rögzítőeszközök .....	17
A motor telepítése (030-005115) .....	18
Az eldobható bevezetőeszköz felszerelése (001-001751-1) .....	18
<b>A <i>Cardiodrive</i> használata</b> .....	<b>19</b>
A <i>Cardiodrive</i> egység bekapcsolása .....	19
A <i>Cardiodrive</i> egység kikapcsolása .....	19
<b>Teljesítményjellemzők</b> .....	<b>19</b>
További információk .....	19
<b>A <i>Cardiodrive</i> rendszer karbantartása</b> .....	<b>19</b>
Tisztítás .....	19
<b>Tárgymutató</b> .....	<b>21</b>

## Ábrajegyzék

---

1. ábra. <i>Cardiodrive</i> bevezetőegység .....	16
2. ábra. A <i>Cardiodrive</i> összekapcsolási ábrája .....	17
3. ábra. A motoregység rögzítőelemeinek felszerelése .....	18

## Táblázatjegyzék

---

1. táblázat. Szószedet.....	12
2. táblázat. Ábrák és szimbólumok .....	13
3. táblázat. A CAS teljesítményjellemzői .....	19

## Bevezetés

### Tudnivalók a *Cardiodrive* rendszerről

A Stereotaxis *Cardiodrive*® katéterbevezető rendszer (CAS) olyan eszköz, amely lehetővé teszi az orvos számára, hogy a katétereket a vezérlőteremből vezérelve tolja előre és húzza vissza.

### Az eszköz rendeltetése

Az Egyesült Államokban és Kanadában a következő javallatok kapcsolódnak a *Cardiodrive* rendszerhez.

- A Stereotaxis *Cardiodrive* rendszer kizárólag kompatibilis mágneses elektrofiziológiai (EP) térképező- és ablációs katéterek automatikus előretolására és visszahúzására szolgál a beteg szívében, ha a Stereotaxis robotikus mágneses navigációs rendszerrel (RMNS) együtt használják.
- A *Cardiodrive* rendszer nem alkalmas az EP térképező- és ablációs katéterek koszorúérrendszeren vagy a sinus coronariuson keresztüli előretolására.

Minden más földrajzi területen a következő javallatok kapcsolódnak a *Cardiodrive* rendszerhez.

A Stereotaxis *Cardiodrive* rendszer kizárólag kompatibilis mágneses elektrofiziológiai (EP) térképező- és ablációs katéterek automatikus előretolására és visszahúzására szolgál a beteg szívében és a perikardiális térben, ha a Stereotaxis RMNS rendszerrel együtt használják.

### Megcélzott betegpopuláció

A *Cardiodrive* tervezett betegpopulációját a szív EP-térképezésen és ablációs eljárásokon áteső betegek jelentik.

### Rendeltetés szerinti felhasználó

A *Cardiodrive* rendszert kizárólag olyan képzett egészségügyi szakemberek használhatják, akik alapos képzésben részesültek annak használata kapcsán.

### Kiegészítő mágneses navigációs rendszer

A *Cardiodrive* rendszer egy mágneses navigációs rendszerrel együtt működik. Az orvos az RMNS segítségével irányítja a katéter disztális csúcsát, míg a *Cardiodrive* eszköz teszi lehetővé az előretolást és a visszahúzást. A kiegészítő röntgenrendszer valós idejű útmutatást nyújt az orvos számára a műtéti eljárás során is. Az RMNS és a röntgenrendszer dokumentációját nem itt nem duplikáljuk.

A *Cardiodrive* rendszerhez tartozó eldobható eszközök használati utasításai (IFU) az útmutató fő részét követő függelékben szerepelnek, és a lefűzött dokumentációban találhatóak.

## Tudnivalók a felhasználói útmutatóról

Ennek az útmutatónak az a célja, hogy a *Cardiodrive* rendszer felhasználója számára útmutatást adjon annak működtetéséhez.

A felhasználói útmutató a Stereotaxis *Cardiodrive* rendszer (cikkszám: 001-004115) konfigurálásával, bekapcsolásával, működtetésével és leállításával kapcsolatos információkat tartalmaz. Ezenfelül a *Cardiodrive* egység telepítésével és karbantartásával kapcsolatos információkat is tartalmaz.

## Biztonság

Bár a *Cardiodrive* rendszer lehetővé teszi a kompatibilis eszközök távoli előretolását és visszahúzását, nem váltja ki az orvos tudását, szakértelmét vagy ítélőképességét.

### Figyelmeztetések



**FIGYELMEZTETÉS:** Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében a berendezést csak orvos számára vagy orvos utasítására értékesíthetik.



**FIGYELMEZTETÉS:** A Stereotaxis *Cardiodrive* rendszert csak elektrofiziológiában, intervenció kardiológiában, valamint a *Cardiodrive* készülék és a Stereotaxis mágneses navigációs rendszer használatában képzett orvosok használhatják.



**FIGYELMEZTETÉS:** A Stereotaxis *Cardiodrive* rendszert csak elektrofiziológiában, intervenció kardiológiában, valamint a *Cardiodrive* készülék és a Stereotaxis mágneses navigációs rendszer használatában képzett orvosok használhatják.



**FIGYELMEZTETÉS:** Mindig ellenőrizze a katéter mozgását élő fluoroszkópiával. Azonnal álljon meg, ha a katéter mozgását nem tudja ellenőrizni.



**FIGYELMEZTETÉS:** Ne távolítsa el a burkolatokat, és ne próbálja meg a *Cardiodrive* rendszer bármelyik alkatrészét szervizelni. A szervizelési feladatokat bízza képzett szervizszakemberre.



**FIGYELMEZTETÉS:** Minden eljárás megkezdése ellenőrizze a *Cardiodrive* rendszer működését. Lásd a jelen használati útmutató 3. szakaszát.

### Óvintézkedések



**FIGYELEM:** Ne vigye a motoregységet a mágneses navigációs rendszerben használt mágnes 60 centiméteres (2 láb) körzetébe.





**FIGYELEM:** Ha a szív bal oldalának retrográd megközelítését végzi a felszálló aortán keresztül, az aortabillentyűn és a mitrális billentyűn manuálisan, ne a Stereotaxis RMNS *Cardiodrive* komponensének a használatával haladjon át.



**FIGYELEM:** A katéter manuális előretolásához hasonlóan a katéter *Cardiodrive* rendszerrel történő előretolásakor is a megfelelő sebességre kell csökkenteni a katéter sebességét, amikor érrendszeri struktúrához (pl. tüdővénákhoz) vagy koszorúér/verőér ostiumokhoz közelít. Ne feledje, a *Cardiodrive* készülék maximális haladási sebessége 2,0 cm/másodperc.

## Elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó információk



**FIGYELMEZTETÉS:** A megadottaktól eltérő tartozékok, jelátalakítók és kábelek használata – a Stereotaxis, Inc. által értékesített jelátalakítók és kábelek kivételével – a *Cardiodrive* rendszer fokozott kibocsátását vagy csökkent immunitását eredményezheti.



**FIGYELMEZTETÉS:** A *Cardiodrive* rendszert nem szabad más berendezések közvetlen közelében vagy más berendezésekkel együtt használni, és mindenképp így kell használni, akkor a *Cardiodrive* rendszert meg kell figyelni, és ellenőrizni kell a normál működést abban a konfigurációban, amelyben használni fogják.

## Kibocsátások

A *Cardiodrive* rendszer a következő táblázatokban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az ügyfélnek vagy a *Cardiodrive* rendszer felhasználójának kell gondoskodnia arról, hogy a rendszert ilyen környezetben használják.

Az alábbi táblázat a *Cardiodrive* rendszer **elektromágneses kibocsátására** vonatkozó útmutatást, valamint a Stereotaxis erre vonatkozó nyilatkozatát tartalmazza:

Kibocsátások	Megfelelés	Elektromágneses környezet—útmutatás
RF-kibocsátások EN55011	1. csoport	A <i>Cardiodrive</i> rendszer csak belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért a rádiófrekvenciása kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz semmilyen interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben.
RF-kibocsátások EN55011	„A” osztály	
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	Megfelel	

Kibocsátások	Megfelelés	Elektromágneses környezet—útmutatás
Feszültségingadozások/ esések (flicker) IEC 61000-3-3		



**FIGYELMEZTETÉS:** A berendezés EMISSZIÓS jellemzői alkalmassá teszik ipari és kórházi (CISPR 11, A osztály) környezetben történő használatra. Lakókörnyezetben történő használata esetén (amelyre általában CISPR 11 B. osztály előírása vonatkozik) előfordulhat, hogy a berendezés nem nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások számára. Előfordulhat, hogy a felhasználónak intézkedéseket kell tennie, például át kell helyeznie vagy el kell forgatnia a berendezést.

## Zavartűrés—Általános elektromágneses hatások

Az alábbi táblázat a *Cardiodrive* rendszer hatásainak az **elektromágneses zavartűrésre** vonatkozó útmutatását, valamint a Stereotaxis erre vonatkozó nyilatkozatát tartalmazza:

Védettségi vizsgálat	IEC 60601 szabvány vizsgálati szint*	Megfelelési szint*	Elektromágneses környezet—útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV érintkezés ± 8 kV levegő	± 6 kV érintkezés ± 8 kV levegő	A padlónak fának, betonnak vagy kerámialapnak kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors elektromos tranziens/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV tápvezetékek esetén ± 1 kV bemeneti/kimeneti vezetékek esetén	± 2 kV tápvezetékek esetén ± 1 kV bemeneti/kimeneti vezetékek esetén	A hálózati áramellátás minőségének a szokásos ipari vagy kórházi minőségűnek kell lennie.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	± 1 kV vezeték(ek) és vezeték(ek) között ± 2 kV vezeték(ek) és a földelés között	± 1 kV vezeték(ek) és vezeték(ek) között ± 2 kV vezeték(ek) és a földelés között	A hálózati áramellátás minőségének a szokásos ipari vagy kórházi minőségűnek kell lennie.


Védettségi vizsgálat	IEC 60601 szabvány vizsgálati szint*	Megfelelőségi szint*	Elektromágneses környezet—útmutatás
Feszülteségek, rövid idejű feszültségkimaradások és feszültségingadozások az áramellátás bemeneti vezetékjeiben IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% $U_T$ -csökkenés) 0,5 ciklusig 40% $U_T$ (60% $U_T$ -csökkenés) 5 ciklusig 70% $U_T$ (30% $U_T$ -csökkenés) 25 ciklusig <5 % $U_T$ (>95% $U_T$ -csökkenés) 5 másodpercig	<5% $U_T$ (>95% $U_T$ -csökkenés) 0,5 ciklusig 40% $U_T$ (60% $U_T$ -csökkenés) 5 ciklusig 70% $U_T$ (30% $U_T$ -csökkenés) 25 ciklusig <5 % $U_T$ (>95% $U_T$ -csökkenés) 5 másodpercig	A hálózati áramellátás minőségének a szokásos ipari vagy kórházi minőségűnek kell lennie. Ha a <i>Cardiodrive</i> rendszer felhasználójának a hálózati áramellátás megszakadása esetén is folyamatos működésre van szüksége, ajánlott a <i>Cardiodrive</i> rendszert szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról üzemeltetni.
Frekvencia (50/60 Hz) mágneses mezője IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses mezőknek a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő szintűnek kell lenniük.

\*Az  $U_T$  a tesztszint alkalmazása előtti váltakozó áramú feszültség.

## RF-interferenciával szembeni zavartűrés

Az alábbi táblázat a *Cardiodrive* rendszer rádiófrekvenciával szembeni **elektromágneses zavartűrésre** vonatkozó útmutatását, valamint a Stereotaxis erre vonatkozó nyilatkozatát tartalmazza:

Védettségi vizsgálat	IEC 60601 szabvány szerinti tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet—útmutatás
Vezetett rádiófrekvencia IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 V	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket nem szabad a <i>Cardiodrive</i> rendszer bármely részétől – beleértve a kábeleket is – mért, az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlettel kiszámított ajánlott elkülönítési távolságon belül használni.
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 kHz – 2,5 GHz	3 V/m	

Védettségi vizsgálat	IEC 60601 szabvány szerinti tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet-útmutatás
			<p><b>javasolt elkülönítési távolság</b></p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz – 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz – 2,5 GHz}$ <p>ahol „P” az adónak a gyártó által megadott, névleges maximális kimeneti teljesítménye wattban (W), és „d” a javasolt elkülönítési távolság méterben (m).</p> <p>A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók elektromágneses helyszínfelmérése<sup>a</sup> a során megállapított elektromágneses térerősségnek minden frekvenciatartományban kisebbnek kell lennie a megfelelőségi szintnél.<sup>b</sup></p> <p>A következő szimbólummal ellátott berendezések közelében interferencia léphet fel:</p> 

1. **megjegyzés:** 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a magasabb frekvenciatartomány a mérvadó.

2. **megjegyzés:** Előfordulhat, hogy az irányelvek nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolják az épületek, a tárgyak és az emberek, mivel elnyelik, illetve visszaverik a hullámokat.

- <sup>a</sup> A helyhez kötött adók (például (mobil/vezeték nélküli) rádiótelefonok bázisállomásai, hordozható rádiók, amatőr rádióadók, AM és FM rádió-műsorszórás és televízió-műsorszórás) elektromágneses térerejét nem lehet elméleti úton pontosan előrejelezni. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók által létrehozott elektromágneses környezet becsléséhez célszerű elektromágneses helyszínfelmérést végezni. Ha a *Cardiodrive* rendszer használati helyén mért térerősség túllépi a vonatkozó fenti RF-megfelelőségi határértéket, akkor ellenőrizni kell, hogy a *Cardiodrive* rendszer képes-e a normális működésre. Ha rendellenes működést észlel, akkor további intézkedésekre lehet szükség, például a *Cardiodrive* rendszert más irányba kell állítani vagy át kell helyezni, vagy vegye fel a kapcsolatot a TeleRobotic ügyfélszolgálatával.
- <sup>b</sup> A 150 kHz – 80 MHz frekvenciatartományban a térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

## Elkülönítési távolságok

A *Cardiodrive* rendszert olyan elektromágneses környezetben való használatra tervezték, ahol a rádiófrekvenciás zavarsugárzás szabályozott. A *Cardiodrive* rendszer vásárlója vagy használója úgy előzheti meg az elektromágneses interferenciát, hogy betartja a *Cardiodrive* rendszer, valamint a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések

(adók) közötti alábbi (a kommunikációs berendezések maximális kimeneti teljesítményének megfelelő) minimális távolságot.

Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye* W	Az adó frekvenciájának megfelelő elkülönítési távolság m		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz – 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

## Meghatározások




Az 1. táblázat-ban található szójegyzék definiálja a jelen használati útmutatóban használt fogalmakat.

### 1. táblázat. Szószedet

Kifejezés	Magyarázat
<b>Előretolás</b>	A vezérelt eszköz haladási iránya előre
<b>Bevezetőegység</b>	Olyan eldobható alkatrész, amely a <i>Cardiodrive</i> rendszert az előretolni vagy visszahúzni kívánt eszközhöz csatlakoztatja
<b>CAS</b>	<i>Cardiodrive</i> katéterbevezető rendszer
<b>EP</b>	Elektrofiziológia
<b>IFU</b>	Használati útmutató
<b>RMNS</b>	Robotikus mágneses navigációs rendszer
<b>Motor</b>	A készülék mozgatásához szükséges mechanikai erőt biztosító <i>Cardiodrive</i> -alkatrész
<b>Visszahúzás</b>	A vezérelt eszköz haladási iránya visszafelé

## Ábrák és szimbólumok

A dokumentumban és/vagy a *Cardiodrive* rendszer komponensein az alábbi grafikus szimbólumok (2. táblázat) használatosak:


<b>VIGYÁZAT</b>		A <b>VIGYÁZAT</b> jelölés olyan potenciálisan veszélyes helyzeteket jelöl, amelyek figyelmen kívül hagyása halált vagy súlyos sérülést eredményezhet.
<b>FIGYELEM</b>		A <b>FIGYELEM</b> jelölés olyan potenciálisan veszélyes helyzetet jelöl, amelynek figyelmen kívül hagyása a beteg vagy a kezelő sérülését vagy a berendezés károsodását okozhatja.
<b>Megjegyzés</b>		A <b>Megjegyzés</b> olyan információkra hívja fel a figyelmet, amelyek hatással lehetnek az eljárás eredményére.

A Vigyázat és a Figyelmeztetés minden olyan eljárás szövege előtt megtalálható, amelyek kockázatot jelenthetnek a kezelő(k)re, a betegre és a berendezésre nézve. Az általános figyelmeztetéseket a *Biztonság* című fejezet Figyelmeztetések és óvintézkedések összefoglalója tartalmazza. Fordítson különös figyelmet az olyan utasításokra, amelyekhez figyelmeztetések, megjegyzések és szimbólumok tartoznak.

### 2. táblázat. Ábrák és szimbólumok

Szimbólum	Név	Leírás
	<b>Váltóáramú tápellátás</b>	A váltóáramú tápellátás állapotát jelzi.
<b>REF</b>	<b>Katalógusszám</b>	Katalógus-/cikkszám.
	<b>Figyelem</b>	Azt jelzi, hogy a felhasználónak át kell tekintenie a felhasználói útmutatót olyan fontos, figyelmeztető információkért, például figyelmeztetésekért és óvintézkedésekért, amelyek az orvostechikai eszközön nem tüntethetők fel.
	<b>CE-jelölés</b>	A termék megfelel a 93/42/EGK európai egészségügyi irányelvnek, valamint az alkalmazandó egészségügyi, biztonsági és környezetvédelmi követelményeknek. Amennyiben a jelzéshez szám is tartozik, a megfelelés érvényben van.

Szimbólum	Név	Leírás
	<b>Olvassa el az utasításokat</b>	További információkért és útmutatásért tekintse meg a Felhasználói útmutatót.
	<b>Gyártás dátuma</b>	Az orvostechnikai eszköz gyártásának dátuma.
	<b>Európai képviselő</b>	A meghatalmazott képviselő neve és címe az Európai Közösségben.
	<b>Importőr</b>	Az orvostechnikai eszközt importáló entitás neve és címe.
	<b>Mágnes jelenléte</b>	Azt jelzi, hogy mágnes található a berendezésben.
	<b>Gyártó</b>	A termék gyártójának neve és címe.
	<b>Orvostechnikai eszköz</b>	Azt jelzi, hogy a berendezés orvostechnikai eszköznek minősül.
	<b>Becsípődési pont</b>	Egy becsípődés helyét jelzi.
	<b>Áramellátás</b>	Az alkatrész vagy a rendszer energiaellátásának állapotát jelzi.
	<b>Csak orvosi rendelvényre</b>	Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében a berendezést csak orvos számára vagy orvos utasítására értékesíthetik.
	<b>Újrahasznosítás: Elektronikus berendezés</b>	Az Európai Unió elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak újrahasznosításáról szóló 2002/96/EK/EU irányelv hatálya alá tartozó termék.

Szimbólum	Név	Leírás
	<b>Tekintse meg a felhasználói útmutatót/kézikönyvet</b>	Olvassa el a felhasználói útmutatót/kézikönyvet
<b>SN</b>	<b>Sorozatszám</b>	A gyártó egy adott orvostechikai eszköz azonosítására szolgáló sorozatszáma.
<b>UKRP</b>	<b>Egyesült királyságbeli felelős személy</b>	Az Egyesült Királyságban (UK) letelepedett személy, aki olyan gyártó nevében jár el annak egyesült királyságbeli szabályozás szerinti kötelezettségeivel kapcsolatban, akinek a központja nem az Egyesült Királyságban található.



## A *Cardiodrive* rendszer konfigurálása

### A rendszer összetevői

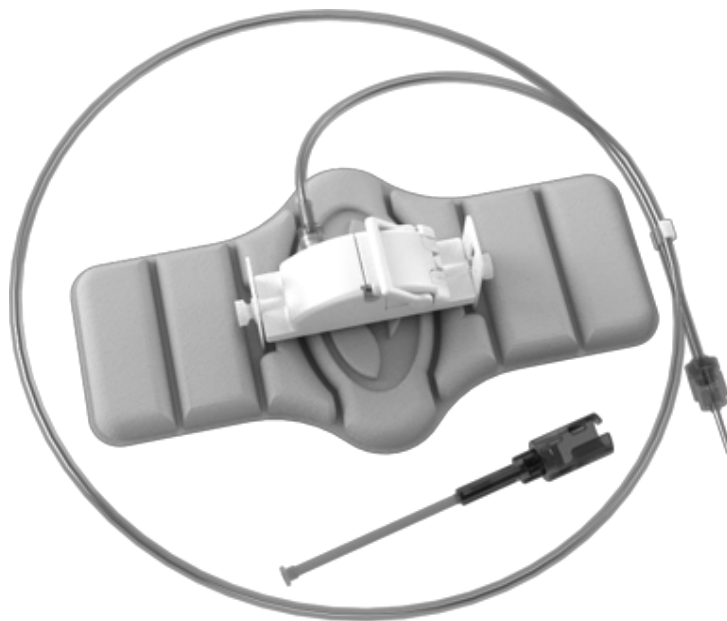
A *Cardiodrive* rendszer három fő összetevőből áll:

#### Motoregység (030-005115)

A motoregység tartalmazza a motort, amely az eldobható katéter bevezetőegységéhez csatlakozó rugalmas meghajtókábelt forgatja.

#### Eldobható bevezetőeszköz (001-001751-1)

A *Cardiodrive* rendszer az eldobható bevezetőegységgel (1 ábra) használható, amely a katéter meghajtóegységét tartalmazza. A katétert az eljárás előtt kell a bevezetőegységbe (más néven QuikCAS™ készülékbe) helyezni.



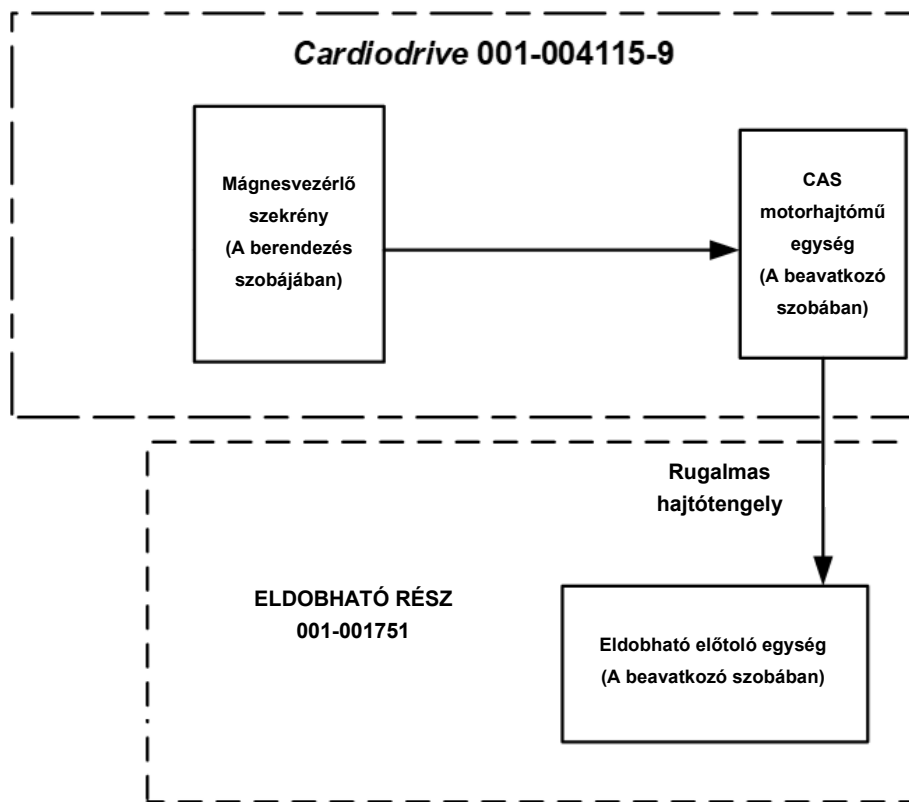
1. ábra. *Cardiodrive* bevezetőegység



**FIGYELMEZTETÉS:** Ne csatlakoztassa össze a *Cardiodrive* összetevőit áram alatt. A *Cardiodrive* rendszer csatlakoztatása előtt kapcsolja ki az RMNS-t.

### A rendszer összekapcsolása

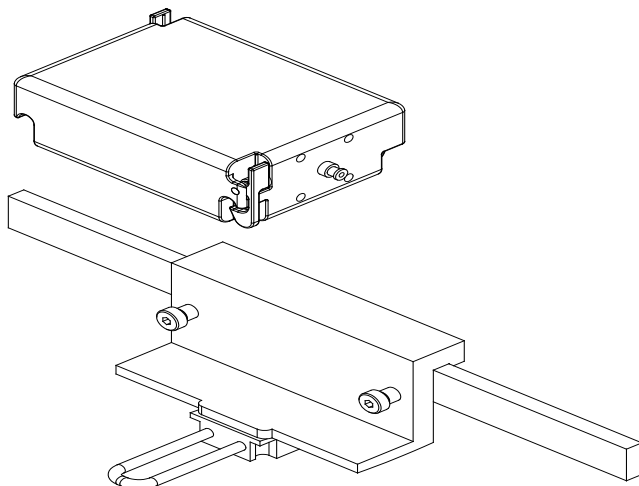
A *Cardiodrive* rendszer úgy van konfigurálva, hogy a motoregységet a betegasztal sínjére kell szerelni. Az eldobható bevezetőeszköz a beteg lábára van rögzítve. A rugalmas meghajtókábel a motoregység és a bevezetőegység között van felszerelve. A katétert magába az eldobható bevezetőegységbe kell behelyezni. A 2. ábra a *Cardiodrive* rendszer kapcsolási rajzát mutatja.



**2. ábra. A Cardiodrive összekapcsolási ábrája**

## A motoregység beszerelése Rögzítőeszközök

- Nyomja be a kapcsot a motoregységen , és szerelje fel a rögzítőelemekre.
- A következő ábrán látható módon csatlakoztassa a motoregységet és a rögzítőelemeket a betegasztal sínjére: **3. ábra.**



**3. ábra.** A motoregység rögzítőelemeinek felszerelése

## A motor telepítése (030-005115)

- Csatlakoztassa a motoregységet a betegasztal sínjéhez:
  1. Rögzítse az egységet a beteg bal oldalán lévő sínhez (miközben a beteg a hátán fekszik).
  2. Csatlakoztassa a szerelvényt úgy, hogy a motor tengelye a beteg feje felé mutasson (ne a lábak felé).
- A motor szükség szerint a sín mentén csúsztatható. A pontos helyzetet minden betegnél be kell állítani, hogy a megszűnjön a rugalmas meghajtókábel lazasága. Ez a pozíció a sín mentén betegenként eltérő lehet. Próbálja meg a lehető legmesszebbre helyezni a beteg lábai felé.

## Az eldobható bevezetőeszköz felszerelése (001-001751-1)

- Az eldobható egység beszerelésével kapcsolatos információkért lásd a bevezetőegység használati útmutatóját (**Appendix A: QuikCAS Device**).
- Szükség esetén csúsztassa el a *Cardiodrive* motorját a betegágy sínje mentén (a beteg feje vagy lába felé), hogy megszüntesse a rugalmas meghajtókábel lazaságát, és a lehető legegyszerűbben tartsa az adott betegnél. Próbálja meg a lehető legmesszebbre helyezni a beteg lábai felé.

## A *Cardiodrive* használata

### A *Cardiodrive* egység bekapcsolása

- Ellenőrizze, hogy minden kábel biztonságosan rögzítve van-e a megfelelő csatlakozókhoz.
- Az RMNS rendszer bekapcsolásával kapcsolja be a *Cardiodrive* rendszert. Az eljárással kapcsolatos információkért olvassa el a felhasználói útmutatót.
- Minden egyes sebészeti eljárás során történő használat *előtt* ellenőrizze a következő műveletek mindegyikét, és győződjön meg a készülék megfelelő működéséről.

### A *Cardiodrive* egység kikapcsolása

A *Cardiodrive* egység kikapcsolásához kapcsolja ki az RMNS rendszert. Az eljárással kapcsolatos információkért olvassa el a felhasználói útmutatót.

## Teljesítményjellemzők

A **3. táblázat** összefoglalja a *Cardiodrive* egység teljesítményre vonatkozó előírásait.

**3. táblázat.** A CAS teljesítményjellemzői

Paraméter	Specifikáció
Távvezérelt mozgás sebessége	2,0 cm/mp, maximális
Tápellátás (az RMNS rendszer biztosítja)	24 V DC -0%/+10%

## További információk

Kérésre a Stereotaxis rendelkezésre bocsátja az áramköri rajzokat, alkatrészlistákat, leírásokat, kalibrálási utasításokat vagy egyéb információkat, amelyek segítik a felhasználó megfelelően képzett műszaki személyzetét a *Cardiodrive* egység Stereotaxis által javíthatónak minősített részeinek javításában.

## A *Cardiodrive* rendszer karbantartása

Ez a szakasz a *Cardiodrive* rendszer karbantartásának alapvető eljárását ismerteti.

### Tisztítás

Ne autoklávozza a *Cardiodrive* összetevőit. A *Cardiodrive* elektromos berendezéseket úgy tervezték, hogy a szokásos kórházi fertőtlenítőszerrel megnedvesített ruhával vagy

törlőkendővel lehessen letörölni. Soha ne merítse víz alá a *Cardiodrive* rendszer egyetlen összetevőjét sem.

# Tárgymutató

## A

A Cardiodrive egység bekapcsolása.....	19
A Cardiodrive egység kikapcsolása.....	19
A rendszer összekapcsolása.....	16
A rendszer összetevői.....	16
Ábrajegyzék.....	v
Az alkatrészek tisztítása.....	19

## B

Bevezetőegység.....	12, 16, 18
Biztonság.....	7

## C

Cardiodrive rendszer	
Az eszköz rendeltetése.....	6
Bemutató.....	6
Biztonság.....	7
Elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó információk.....	8
Karbantartás.....	19
Konfigurálás.....	16
Összetevők.....	16
CAS.....	12

## E

Elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó információk.....	8
Elektromágneses kompatibilitásról szóló irányelv nyilatkozata.....	ii
Elektromágneses zavartűrés.....	9
Elkülönítési távolságok.....	11

## F

Figyelmeztetések.....	7
-----------------------	---

## H

Használati útmutató..	7, 12, 19, Lásd a használati útmutatót
Hulladékkezelés és újrahasznosítás.....	ii

## I

Információkérés.....	19
----------------------	----

## K

Kapcsolatfelvétel a Stereotaxis vállalattal.....	i
Kapcsolódó dokumentumok.....	ii
Képviselő az Európai Közösség területén.....	i
Kibocsátások.....	8
Kiegészítő rendszer.....	6

## M

Mágneses navigációs rendszer.....	6
Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben.....	i
Meghatározások.....	12
Motoregység.....	7, 16, 17, 18

## O

Óvintézkedések.....	7
---------------------	---

## Q

QuikCAS készülék.....	16, 18
-----------------------	--------

## R

RF-interferenciával szembeni zavartűrés.....	10
--	----

## S

Szabadalmak.....	i
Szimbólumok.....	13

## T

Táblázatjegyzék.....	v
Tartalomjegyzék.....	iv
Tudnivalók a felhasználói útmutatóról.....	7

## V

Védjegyek.....	i
Vezérlőpanel	
Teljesítményjellemzők.....	19