

Manuale di installazione, uso e manutenzione di *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

Contatti Stereotaxis

Stereotaxis, Inc.
710 N. Tucker Blvd
Suite 110
St. Louis, MO 63101
Stati Uniti
www.stereotaxis.com
1-314-678-6100 (*Stereotaxis – Stati Uniti*)
0031.75.77.133.13 (*Stereotaxis – UE*)
1-314-678-6200 (*Team di supporto telerobotico – Stati Uniti*)



Made in USA

Rappresentante CE

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



Rappresentante del Regno Unito

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

UKRP

Importatore

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



Brevetti

Fabbricato in conformità a uno o più dei seguenti brevetti:

Stati Uniti

7.066.924; 7.635.342; 7.766.856

Europa

EP 1 389 958 (B1)

EP 1 781 364 (A2)

Marchi

- *Cardiodrive* e *Niobe* sono marchi di Stereotaxis, Inc., registrati negli Stati Uniti, nella Comunità Europea e in Giappone.
- *Genesi* e *QuikCAS* sono marchi commerciali di Stereotaxis, Inc.

Tutti gli altri nomi di marche, nomi di prodotti o marchi sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Dichiarazione sulla direttiva EMC

Conformità alla direttiva EMC	Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme alla direttiva medica 93/42/CEE per la compatibilità elettromagnetica. La conformità alla presente direttiva si basa sulla conformità alle seguenti norme armonizzate:
Emissioni:	IEC 60601-1-2:2007, EN55011, FCC Parte 15.107(a) e ICES-003, EN61000-3-2:2006 +A1:2009 +A2:2009, EN61000-3-3:2013
Immunità:	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

Quando si usa questa apparecchiatura, verificare che altri dispositivi installati nelle vicinanze siano conformi alle norme EMC applicabili per quel dispositivo.

Documenti correlati

HDW-0312 – Guida per l'utente di Niobe ES

HDW-0358 – Guida per l'utente di Genesis



AVVERTENZA: non è consentito apportare alcuna modifica all'apparecchiatura. Nessuna parte riparabile dall'utente si trova all'interno del sistema *Cardiodrive*. L'utilizzatore non deve tentare di smontare alcuna parte del sistema *Cardiodrive*.



AVVERTENZA: per evitare il rischio di scosse elettriche, l'apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una rete di alimentazione provvista di messa a terra di protezione.

Smaltimento

Questo prodotto deve essere riciclato e non smaltito come rifiuto generico (soggetto a RAEE allegato IV risp. EN 50419).

Rifiuti e riciclo

L'appaltatore è responsabile dello smaltimento e del riciclaggio degli scarti metallici ed elettronici che si trovano nel sistema *Cardiodrive*.

Appaltatore suggerito: Walch Recycling & Eldementalle



Avviso per l'utilizzatore e/o il paziente

Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

Immagine di copertina

Disegno copertina © 2019, 2025 Stereotaxis, Inc.

Contenuto

Introduzione	1
Informazioni sul sistema <i>Cardiodrive</i>	1
Uso previsto	1
Popolazione di pazienti prevista	1
Utilizzatore previsto.....	1
Sistema di navigazione magnetica complementare	1
Informazioni su questa guida per l'utente.....	2
Sicurezza	2
Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica	3
Definizioni	7
Immagini e simboli.....	7
Configurazione del sistema <i>Cardiodrive</i>	11
Componenti del sistema	11
Interconnessione del sistema.....	11
Installazione del gruppo motore Componenti di montaggio	12
Installazione del motore (030-005115)	13
Installazione dell'unità di avanzamento monouso (001-001751-1).....	13
Istruzioni per l'uso del sistema <i>Cardiodrive</i>	14
Accensione dell'unità <i>Cardiodrive</i>	14
Spegnimento dell'unità <i>Cardiodrive</i>	14
Specifiche delle prestazioni	14
Informazioni aggiuntive	14
Manutenzione del sistema <i>Cardiodrive</i>	14
Pulizia.....	14
Indice analitico.....	15

Figure

Figura 1. Unità di avanzamento Cardiodrive.....	11
Figura 2. Diagramma di interconnessione del sistema <i>Cardiodrive</i>	12
Figura 3. Installazione dei componenti di montaggio del gruppo del motore.....	13

Table

Tabella 1. Glossario	7
Tabella 2. Immagini e simboli	8
Tabella 3. Specifiche prestazionali CAS	14

Introduzione

Informazioni sul sistema *Cardiodrive*

Il sistema di avanzamento del catetere Stereotaxis *Cardiodrive*® (CAS) è uno strumento che offre al medico la possibilità e la scelta di far avanzare e retrarre i cateteri da una sala di controllo.

Uso previsto

Negli Stati Uniti e in Canada, le seguenti indicazioni sono applicabili al sistema *Cardiodrive*.

- Il sistema Stereotaxis *Cardiodrive* è progettato per avanzare e ritirare automaticamente esclusivamente i cateteri magnetici compatibili per mappatura elettrofisiologica (EP) e ablazione all'interno del cuore del paziente, quando utilizzato insieme a un sistema di navigazione magnetica robotica Stereotaxis (RMNS).
- Il sistema *Cardiodrive* non può essere utilizzato per l'avanzamento di cateteri per ablazione e mappatura EF all'interno dell'albero vascolare coronarico o del seno coronario.

In tutte le altre aree geografiche, le seguenti indicazioni sono applicabili al sistema *Cardiodrive*.

Il sistema Stereotaxis *Cardiodrive* è progettato per avanzare e ritirare automaticamente esclusivamente i cateteri magnetici compatibili per mappatura elettrofisiologica (EP) e ablazione all'interno del cuore del paziente e dello spazio pericardico, quando utilizzato insieme a un sistema di navigazione magnetica robotica Stereotaxis (RMNS).

Popolazione di pazienti prevista

La popolazione di pazienti prevista per *Cardiodrive* è costituita da pazienti sottoposti a procedure di mappatura elettrofisiologica cardiaca e di ablazione cardiaca.

Utilizzatore previsto

Cardiodrive deve essere utilizzato solo da professionisti medici qualificati e che abbiano ricevuto una formazione completa per il suo utilizzo.

Sistema di navigazione magnetica complementare

Il sistema *Cardiodrive* funziona in combinazione con un sistema di navigazione magnetica. Il medico utilizza l'RMNS per manovrare la punta distale del catetere mentre *Cardiodrive* fornisce il mezzo per l'avanzamento o la retrazione a distanza. Un sistema a raggi X complementare fornisce una guida in tempo reale al medico durante la procedura

interventistica. La documentazione relativa al sistema RMNS e al sistema a raggi X non è duplicata nel presente documento.

Le Istruzioni per l'uso (IFU) per i materiali monouso del sistema *Cardiodrive* sono forniti nelle appendici che seguono il corpo di questa guida e sono contenuti nel relativo raccoglitore.

Informazioni su questa guida per l'utente

Lo scopo di questa guida è fornire all'utente del sistema *Cardiodrive* le istruzioni per il funzionamento dell'apparecchiatura.

La guida per l'utente fornisce informazioni sulla configurazione, l'accensione, il funzionamento e lo spegnimento del sistema *Stereotaxis Cardiodrive* (N/P 001-004115). Fornisce inoltre informazioni sull'installazione e sulla manutenzione dell'unità *Cardiodrive*.

Sicurezza

Anche se il sistema *Cardiodrive* permette l'avanzamento remoto e la retrazione di dispositivi compatibili, non sostituisce la conoscenza, l'esperienza o il giudizio del medico.

Avvertenze



AVVERTENZA: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo a medici o su prescrizione medica.



AVVERTENZA: il sistema *Stereotaxis Cardiodrive* deve essere utilizzato solo da medici formati in elettrofisiologia, cardiologia interventistica e nell'uso del sistema *Cardiodrive* e del sistema di navigazione magnetica *Stereotaxis*.



AVVERTENZA: il sistema *Stereotaxis Cardiodrive* deve essere utilizzato esclusivamente da medici formati in elettrofisiologia, cardiologia interventistica e nell'uso del dispositivo *Cardiodrive* e del sistema di navigazione magnetica *Stereotaxis*.



AVVERTENZA: verificare sempre il movimento del catetere utilizzando immagini fluoroscopiche in tempo reale. Interrompere immediatamente la procedura se diventa impossibile controllare il movimento del catetere.



AVVERTENZA: non rimuovere le coperture o tentare di effettuare interventi di manutenzione su uno qualsiasi dei componenti del sistema *Cardiodrive*. Per ogni intervento di assistenza rivolgersi a personale tecnico qualificato.



AVVERTENZA: verificare sempre il funzionamento del sistema *Cardiodrive* prima di iniziare qualsiasi procedura. Fare riferimento alla Sezione 3 della presente guida per l'utente.

Precauzioni



ATTENZIONE: non posizionare il gruppo motore entro 60 cm dal magnete

utilizzato nel sistema di navigazione magnetica.



ATTENZIONE: quando si esegue un approccio retrogrado al cuore sinistro tramite l'aorta ascendente, attraversare manualmente la valvola aortica e la valvola mitralica, non per mezzo del componente *Cardiodrive* dell'RMNS Stereotaxis.



ATTENZIONE: come per l'avanzamento manuale del catetere, quando si fa avanzare il catetere con il sistema *Cardiodrive* la velocità del catetere deve essere ridotta a una velocità appropriata in caso di avvicinamento a strutture vascolari (come le vene polmonari) o osti di arterie/vene coronarie. Come promemoria, la velocità di avanzamento massima del dispositivo *Cardiodrive* è di 2,0 cm/secondo.

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica



AVVERTENZA: l'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e dei cavi venduti da Stereotaxis, Inc., può causare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del sistema *Cardiodrive*.



AVVERTENZA: il sistema *Cardiodrive* non dovrebbe essere utilizzato in prossimità o impilato con altri dispositivi. Qualora l'uso in prossimità o impilato fosse necessario, è opportuno osservare il sistema *Cardiodrive* per verificare il suo normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.

Emissioni

Il sistema *Cardiodrive* è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nelle tabelle seguenti. Il cliente o l'utente del sistema *Cardiodrive* deve garantire che venga utilizzato in tale ambiente.

La seguente tabella fornisce indicazioni e dichiarazione di Stereotaxis sulle **emissioni elettromagnetiche** per il sistema *Cardiodrive*:

Emissioni	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico—
Emissioni RF EN55011	Gruppo 1	Il sistema <i>Cardiodrive</i> utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni di radiofrequenze sono molto basse e non possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF EN55011	Classe A	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Conforme	

Emissioni	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico—
Fluttuazioni di tensione/ flicker IEC 61000-3-3		



AVVERTENZA: le caratteristiche delle EMISSIONI di questa apparecchiatura la rendono idonea per l'uso in ambienti industriali e ospedalieri (CISPR 11 classe A). Se viene utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la classe B CISPR 11), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utilizzatore potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come spostare o riorientare l'apparecchiatura.

Immunità—Effetti elettromagnetici generali

La seguente tabella fornisce indicazioni e dichiarazioni di Stereotaxis sull'*immunità elettromagnetica* riguardo agli effetti elettromagnetici generali del sistema *Cardiodrive*:

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601*	Livello di conformità*	Guida all'ambiente elettromagnetico—
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV in aria	± 6 kV contatto ± 8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transistor elettrico veloce/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea/e a linea/e ± 2 kV linea/e a terra	± 1 kV da linea/e a linea/e ± 2 kV linea/e a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601*	Livello di conformità*	Guida all'ambiente elettromagnetico—
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % U_T (calo >95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% di calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% di calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% di calo in U_T) per 5 s	<5 % U_T (calo >95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% di calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% di calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% di calo in U_T) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del sistema <i>Cardiodrive</i> richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente; si raccomanda di alimentare il sistema <i>Cardiodrive</i> con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico a frequenza di potenza (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di potenza devono essere a livelli caratteristici di un luogo tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero.

* U_T è la tensione di rete in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.

Immunità: interferenze RF

La seguente tabella fornisce indicazioni e la dichiarazione di Stereotaxis sull'*immunità elettromagnetica* relativa alle frequenze RF per il sistema *Cardiodrive*:

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico—
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 V	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non dovrebbero essere utilizzate a una distanza inferiore rispetto a qualsiasi parte del sistema <i>Cardiodrive</i> , inclusi i cavi, rispetto alla distanza di separazione raccomandata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1,2\sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 kHz a 2,5 GHz	3 V/m	

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico—
			<p>$d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo da trasmettitori RF fissi, determinate mediante perizia elettromagnetica in loco,^a devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza.^b</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

- ^a Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con accuratezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il sistema *Cardiodrive* supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, osservare il sistema *Cardiodrive* per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, quali il riorientamento o il riposizionamento del sistema *Cardiodrive* o può essere necessario contattare il team di supporto telerobotico.
- ^b Oltre l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione

Il sistema *Cardiodrive* è indicato per l'uso in ambiente elettromagnetico in cui i disturbi rf irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del sistema *Cardiodrive* può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema *Cardiodrive* come raccomandato nella tabella seguente, in base alla potenza di uscita massima delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore* W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 800 MHz a 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

Definizioni

Il glossario nella **Tabella 1** definisce i termini in questa guida per l'utente.

Tabella 1. Glossario

Termine	Spiegazione
Avanzamento	Direzione di spostamento in avanti del dispositivo che viene controllato
Unità di avanzamento	Componente monouso che collega l'unità <i>Cardiodrive</i> al dispositivo da avanzare o ritirare.
CAS	Sistema <i>Cardiodrive</i> di avanzamento del catetere
EP	Elettrofisiologia
Istruzioni per l'uso	Istruzioni per l'uso
RMNS	Sistema robotico di navigazione magnetica
Motore	Componente del sistema <i>Cardiodrive</i> che fornisce la forza meccanica per spostare il dispositivo
Retrazione	Direzione di marcia all'indietro del dispositivo controllato

Immagini e simboli

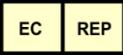
I seguenti simboli grafici (**Tabella 2**) sono utilizzati in questo documento e/o sui componenti del sistema *Cardiodrive*:

AVVERTENZA		AVVERTENZA indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare gravi lesioni o la morte.
ATTENZIONE		ATTENZIONE indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può avere come conseguenza lesioni al paziente o all'operatore o danni all'apparecchiatura.

Nota		Nota specifica informazioni che potrebbero incidere sull'esito o sui risultati della procedura.
-------------	---	--

I messaggi di avvertenza e attenzione precedono il testo e qualsiasi procedura che comporti un rischio evidente per l'operatore, il paziente o l'apparecchiatura. Le avvertenze generali sono enunciate nel riepilogo Avvertenze e precauzioni, disponibile nella sezione *Sicurezza*. Prestare molta attenzione alle istruzioni contenute nelle avvertenze, nelle note e nelle descrizioni dei simboli.

Tabella 2. Immagini e simboli

Simbolo	Nome	Descrizione
	Alimentazione c.a.	Indica lo stato dell'alimentazione c.a.
REF	Codice catalogo	Numero di catalogo/parte.
	Attenzione	Indica la necessità per l'utilizzatore di consultare le istruzioni per l'uso per reperire informazioni importanti e precauzioni, come ad esempio le avvertenze e le precauzioni che non possono essere presentate sul dispositivo medico.
	Marcatura CE	Il prodotto è conforme alla direttiva europea concernente i dispositivi medici 93/42/CEE e soddisfa i requisiti applicabili in materia di sanità, sicurezza e ambiente. Se con il marchio è specificato anche un numero, la conformità è valida.
	Consultare le istruzioni	Per ulteriori informazioni o istruzioni, consultare le Istruzioni per l'uso.
	Data di fabbricazione	Data di produzione del dispositivo medico.
	Rappresentante per l'Europa	Nome e indirizzo del rappresentante autorizzato nella Comunità europea.

Simbolo	Nome	Descrizione
	Importatore	Nome e indirizzo del soggetto che importa il dispositivo medico in loco.
	Presenza di magnete	Indica che nell'apparecchiatura è presente un magnete.
	Produttore	Nome e indirizzo del produttore del prodotto.
	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
	Punto di pizzicamento	Indica la posizione di un punto di pizzicamento.
	Alimentazione	Indica lo stato di alimentazione del componente o del sistema.
	Solo su prescrizione	Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
	Riciclare: apparecchiature elettroniche	Prodotto soggetto alla direttiva dell'Unione europea in materia di rifiuti elettrici ed elettronici (RAEE) 2002/96/CE/UE per il riciclaggio di materiale elettronico.
	Fare riferimento al manuale/opuscolo di istruzioni	Leggere il manuale o l'opuscolo di istruzioni.
	Numero di serie	Numero di serie del produttore che identifica uno specifico dispositivo medico.
	Persona responsabile del	Una persona con sede nel Regno Unito (UK) che agisce per conto di un produttore non stabilito nel

Simbolo	Nome	Descrizione
	Regno Unito	Regno Unito in relazione agli obblighi di quest'ultimo ai sensi delle regolamentazioni del Regno Unito.

Configurazione del sistema *Cardiodrive*

Componenti del sistema

Il sistema *Cardiodrive* è costituito da tre componenti principali:

Gruppo motore (030-005115)

Il gruppo motore contiene il motore, che aziona il cavo di azionamento flessibile di trasmissione collegato all'unità di avanzamento monouso del catetere..

Unità di avanzamento monouso (001-001751-1)

Il sistema *Cardiodrive* viene usato con l'unità di avanzamento monouso (**Figura 1**), che contiene il gruppo motore per il catetere. Il catetere viene posizionato all'interno dell'unità di avanzamento (nota anche come dispositivo QuikCAS™) prima della procedura.

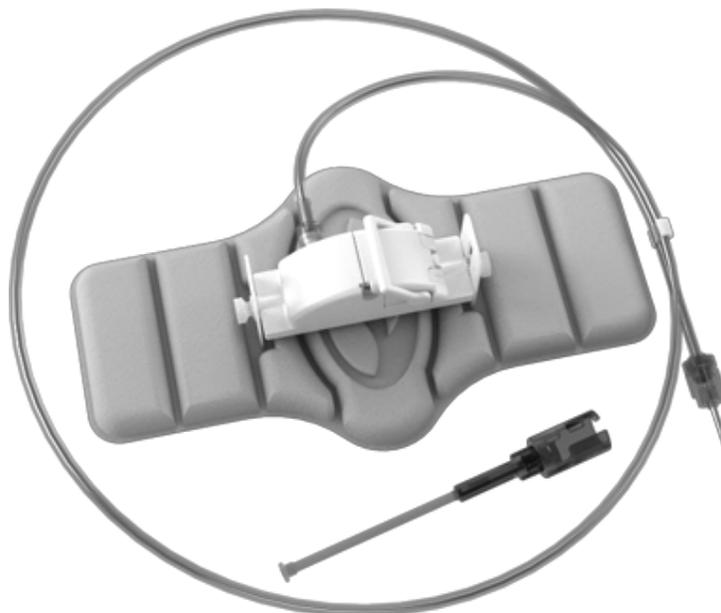


Figura 1. Unità di avanzamento *Cardiodrive*



AVVERTENZA: non collegare insieme i componenti del sistema *Cardiodrive* mentre viene attivata l'alimentazione. Spegnerne l'RMNS prima di collegare il sistema *Cardiodrive*.

Interconnessione del sistema

Il sistema *Cardiodrive* deve essere configurato in modo che il gruppo motore venga montato sulla guida del tavolo paziente. L'unità di avanzamento monouso è attaccata alla gamba del paziente. Il cavo di azionamento flessibile è installato tra il gruppo del motore e l'unità di avanzamento. Il catetere è installato all'interno dell'unità di avanzamento monouso. La **Figura 2** illustra lo schema d'interconnessione del sistema *Cardiodrive*.

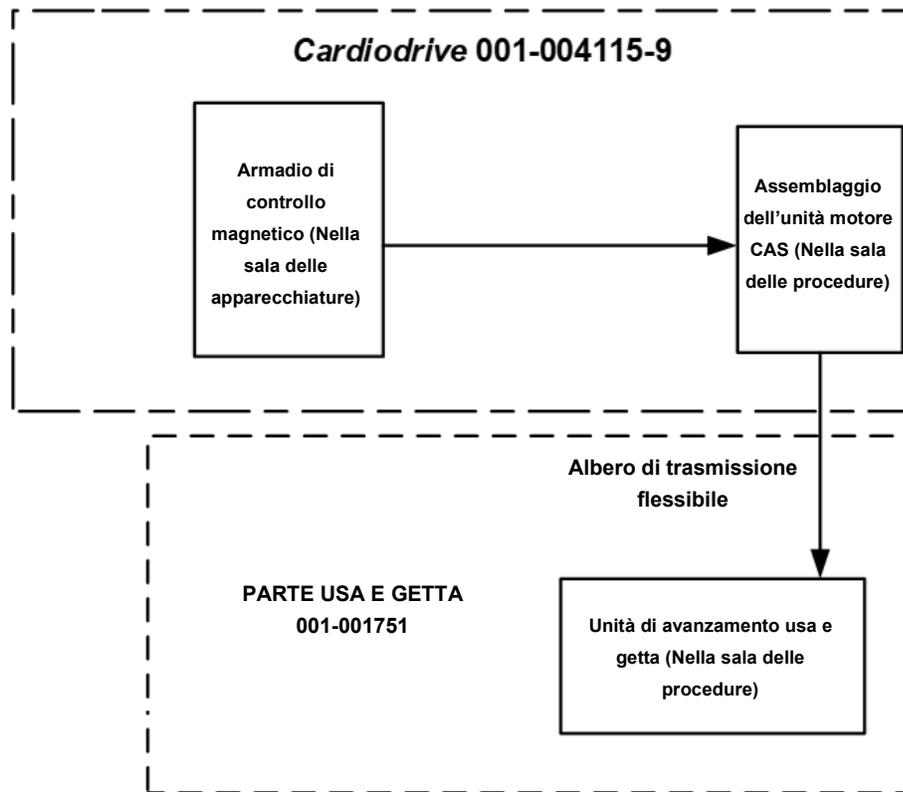


Figura 2. Diagramma di interconnessione del sistema *Cardiodrive*

Installazione del gruppo motore Componenti di montaggio

- Spingere la clip sul gruppo motore e installarlo sui componenti di montaggio.
- Collegare il gruppo motore e i componenti di montaggio sulla guida del tavolo paziente, come illustrato nella **Figura 3**.

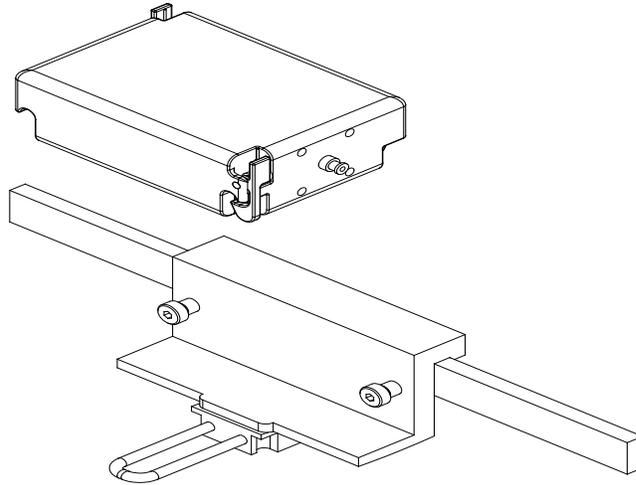


Figura 3. Installazione dei componenti di montaggio del gruppo del motore

Installazione del motore (030-005115)

- Collegare il gruppo motore alla guida del tavolo paziente:
 1. Collegare il gruppo alla guida sul lato sinistro del paziente (mentre il paziente è disteso sulla schiena).
 2. Fissare il gruppo in modo che l'asta del motore sia rivolta verso la testa del paziente (non verso i piedi).
- Il motorino può scorrere lungo la sponda in base alle necessità. Per ciascun paziente è necessario regolare la posizione in modo da eliminare il lasco del cavo di azionamento flessibile. Questa posizione lungo la guida varia da paziente a paziente. Tentare di posizionarlo il più possibile in direzione dei piedi del paziente.

Installazione dell'unità di avanzamento monouso (001-001751-1)

- Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso dell'unità di avanzamento (**Appendix A: QuikCAS Device**) per l'installazione del componente monouso.
- Far scorrere il motore del sistema *Cardiodrive* lungo la guida del tavolo paziente (verso la testa o i piedi del paziente) secondo necessità per allentare il cavo di azionamento flessibile e mantenerlo il più diritto possibile per un determinato paziente. Tentare di posizionarlo il più possibile in direzione dei piedi del paziente.

Istruzioni per l'uso del sistema *Cardiodrive*

Accensione dell'unità *Cardiodrive*

- Verificare che tutti i cavi siano saldamente fissati ai connettori appropriati.
- Accendere il sistema *Cardiodrive* accendendo il sistema RMNS. Fare riferimento alla Guida per l'utente per questa procedura.
- Testare tutte le seguenti operazioni per garantire il corretto funzionamento del dispositivo *prima* ogni uso in una procedura chirurgica.

Spegnimento dell'unità *Cardiodrive*

Per spegnere il sistema *Cardiodrive*, spegnere il sistema RMNS. Fare riferimento alla Guida per l'utente per questa procedura.

Specifiche delle prestazioni

La **Tabella 3** riassume le specifiche di prestazione per l'unità *Cardiodrive*.

Tabella 3. Specifiche prestazionali CAS

Parametro	Specifica
Velocità del movimento con controllo remoto	2,0 cm/s, max
Alimentazione (fornita dal sistema RMNS)	24 volt c.c. -0%/+10%

Informazioni aggiuntive

Su richiesta, Stereotaxis metterà a disposizione diagrammi di circuito, elenchi dei componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione o altre informazioni per assistere l'utente personale tecnico adeguatamente qualificato per la riparazione delle parti dell'unità *Cardiodrive* designata da Stereotaxis come riparabile.

Manutenzione del sistema *Cardiodrive*

Questa sezione descrive le procedure di base per la manutenzione del sistema *Cardiodrive*.

Pulizia

Non sterilizzare in autoclave nessuno dei componenti del sistema *Cardiodrive*. Le apparecchiature elettriche del sistema *Cardiodrive* sono progettate per essere pulite con un panno o un tampone inumidito con disinfettanti ospedalieri comuni. Non immergere mai alcun componente del sistema *Cardiodrive*.

Indice analitico

A

Accensione dell'unità Cardiodrive.....	14
Avvertenze.....	2

B

Brevetti.....	i
---------------	---

C

Cardiodrive	
Specifiche prestazionali.....	14
CAS.....	7
Componenti del sistema.....	11
Contatti Stereotaxis.....	i
Contenuto.....	iii

D

Definizioni.....	7
Dichiarazione sulla direttiva EMC.....	ii
Dispositivo QuikCAS	11, 13
Distanze di separazione.....	6
Documenti inerenti	ii

E

Emissioni.....	3
----------------	---

F

Figure.....	iv
-------------	----

G

Gruppo motore.....	2, 11, 12, 13
--------------------	---------------

I

Immunità alle interferenze RF.....	5
Immunità elettromagnetica	4
Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica.....	3
Informazioni sulla guida per l'utente	2
Interconnessione del sistema.....	11

Istruzioni per l'uso ...2, 7, 14, Vedere le Istruzioni per l'uso

M

Marchi di fabbrica.....	i
-------------------------	---

P

Precauzioni	2
Pulizia dei componenti	14

R

Rappresentante CE	i
Richiesta di informazioni	14
Rifiuti e riciclo	ii

S

Sicurezza	2
Simboli	7
Sistema Cardiodrive	
Circa.....	i
Componenti.....	11
Configurazione.....	11
Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica	3
Manutenzione	14
Sicurezza	2
Uso previsto.....	i
Sistema complementare.....	i
Sistema di navigazione magnetica.....	i
Spegnimento dell'unità Cardiodrive.....	14

T

Tabelle	iv
---------------	----

U

Unità di avanzamento.....	7, 11, 13
---------------------------	-----------