

Cardiodrive diegimo, eksploatavimo ir priežiūros vadovas



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_{Only}
CE 2797

Susisiekite su „Stereotaxis“

„Stereotaxis, Inc.“
710 N. Tucker Blvd
Suite 110
St. Louis, MO 63101
JAV
www.stereotaxis.com
1-314-678-6100 (*Stereotaxis – JAV*)
0031.75.77.133.13 (*Stereotaxis – ES*)
1-314-678-6200 (*„TeleRobotics“ palaikymo komanda – JAV*)



Made in USA

Atstovas EB

MDSS
(„Medical Device Safety Service GmbH“)
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Vokietija



Atstovas JK

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

UKRP

Importuotojas

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



Patentai

Pagaminta pagal vieną arba kelis iš šių patentų:

Jungtinės Amerikos Valstijos

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

Europa

EP 1 389 958 (B1)

EP 1 781 364 (A2)

Prekių ženklai

- „*Cardiodrive*“ ir „*Niobe*“ yra „Stereotaxis, Inc.“ prekių ženklai, įregistruoti Jungtinėse Amerikos Valstijose, Europos bendrijoje ir Japonijoje.
- „*Genesis*“ ir „*QuikCAS*“ yra „Stereotaxis, Inc.“ prekių ženklai.

Visi kiti prekių pavadinimai, gaminių pavadinimai ar prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

EMS direktyvos pareiškimas

| | |
|--------------------------|--|
| EMS direktyvos atitiktis | Ši įranga buvo išbandyta ir nustatyta, kad ji atitinka medicinos direktyvą 93/42/EEB dėl elektromagnetinio suderinamumo. Atitiktis šiai direktyvai paremta atitiktimi šiems darniesiems standartams: |
| Emisijos: | IEC 60601-1-2:2007, EN55011, FCC 15.107(a) dalis ir ICES-003, EN61000-3-2:2006 +A1:2009 +A2:2009, EN61000-3-3:2013 |
| Atsparumas: | 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 |

Ekspluatuodami šią įrangą patikrinkite, ar kiti šalia įrengti prietaisai atitinka jiems taikomus EMS standartus.

Susiję dokumentai

HDW-0312 – „Niobe ES“ naudotojo vadovas

HDW-0358 – „Genesis“ naudotojo vadovas



ĮSPĖJIMAS Neleidžiami jokie šios įrangos pakeitimai. „Cardiodrive“ viduje nėra naudotojo prižiūrimų dalių. Naudotojui negalima bandyti ardyti bet kurios „Cardiodrive“ dalies.



ĮSPĖJIMAS Norint išvengti elektros smūgio pavojaus, šią įrangą reikia jungti tik į elektros tinklą su apsauginiu žeminiu.

Šalinimas

Šį produktą reikia perdirbti, o ne išmesti su buitineis atliekomis (taikomas EEIĄ IV priedas pagal EN 50419).

Atliekos ir perdirbimas

Už „Cardiodrive“ sistemoje esančio metalo ir elektronikos perdirbimą yra atsakingas rangovas.

Rekomenduojamas rangovas: „Walch Recycling & Eldementalle“



Pranešimas naudotojui ir (arba) pacientui

Apie bet kokius rimtus su priemone susijusius įvykius reikėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Viršelio dizainas

Viršelio dizainas © „Stereotaxis, Inc.“, 2019, 2025.

Turinys

| | |
|--|-----------|
| Įžanga | 5 |
| Apie „Cardiodrive“ sistemą | 5 |
| Paskirtis | 5 |
| Numatytoji pacientų populiacija | 5 |
| Numatytasis naudotojas | 5 |
| Kartu naudojama magnetinės navigacijos sistema | 5 |
| Apie šį naudotojo vadovą | 6 |
| Sauga | 6 |
| Informacija apie elektromagnetinį suderinamumą | 7 |
| Apibrėžtys | 10 |
| Ženkla ir simboliai | 11 |
| „Cardiodrive“ sistemos konfigūravimas | 14 |
| Sistemos komponentai | 14 |
| Sistemos sujungimai | 14 |
| Variklio mazgo montavimas Techninės įrangos montavimas | 15 |
| Variklio montavimas (030-005115) | 16 |
| Vienkartinio stūmiklio bloko montavimas (001-001751-1) | 16 |
| „Cardiodrive“ naudojimo instrukcijos | 17 |
| „Cardiodrive“ prietaiso įjungimas | 17 |
| „Cardiodrive“ prietaiso išjungimas | 17 |
| Eksploatacinių charakteristikų specifikacijos | 17 |
| Papildoma informacija | 17 |
| „Cardiodrive“ techninė priežiūra | 17 |
| Valymas | 17 |
| Rodyklė | 18 |

Paveikslėliai

| | |
|--|----|
| 1 pav. „Cardiodrive“ stūmiklio blokas..... | 14 |
| 2 pav. „Cardiodrive“ sujungimo schema | 15 |
| 3 pav. Variklio mazgo techninės įrangos montavimas | 16 |

Lentelės

| | |
|--|----|
| 1 lent. Glosarijus..... | 10 |
| 2 lent. Ženkilai ir simboliai | 11 |
| 3 lent. CAS eksploatacinių charakteristikų specifikacijos..... | 17 |

Įžanga

Apie „Cardiodrive“ sistemą

„Stereotaxis Cardiodrive®“ kateterio įvedimo sistema (CAS) yra priemonė, teikianti gydytojui galimybę ir pasirinkimą įvesti kateterius ir juos ištraukti esant valdymo patalpoje.

Paskirtis

Jungtinėse Amerikos Valstijose ir Kanadoje „Cardiodrive“ sistemai taikomos toliau nurodytos indikacijos.

- „Stereotaxis Cardiodrive“ sistema skirta tik suderinamiems magnetinio elektrofiziologinio (EP) atvaizdavimo ir abliacijos kateteriams automatiškai įvesti ir ištraukti paciento širdyje, naudojant kartu su „Stereotaxis“ robotizuotos magnetinės navigacijos sistema (RMNS).
- „Cardiodrive“ sistema nėra skirta įvesti EP atvaizdavimo ir abliacijos kateterius per vainikines kraujagysles arba vainikinį sinusą.

Visuose kituose regionuose *Cardiodrive* sistemai taikomos toliau nurodytos indikacijos.

„Stereotaxis Cardiodrive“ sistema skirta tik suderinamiems magnetinio elektrofiziologinio (EP) atvaizdavimo ir abliacijos kateteriams automatiškai įvesti ir ištraukti paciento širdyje ir perikardo erdvėje, naudojant kartu su „Stereotaxis“ RMNS.

Numatytoji pacientų populiacija

Numatytoji pacientų populiacija „Cardiodrive“ prietaisui naudoti – tai pacientai, kuriems atliekamos širdies elektrofiziologinio (EP) atvaizdavimo ir abliacijos procedūros.

Numatytasis naudotojas

„Cardiodrive“ gali naudoti tik kvalifikuoti medicinos specialistai, išsamiai išmokyti naudoti šį gaminį.

Kartu naudojama magnetinės navigacijos sistema

„Cardiodrive“ sistema veikia kartu su magnetinės navigacijos sistema. Gydytojas naudoja RMNS distalinio kateterio galiukui valdyti, kai „Cardiodrive“ prietaisas suteikia priemones nuotoliniam stūmimui ar atitraukimui. Kartu naudojama rentgeno sistema suteikia gydytojui realaus laiko rekomendacijas ir intervencinės procedūros metu. RMNS ir rentgeno sistemos dokumentacija čia nėra dubliuojama.

„Cardiodrive“ vienkartinių priemonių naudojimo instrukcijos pateikiamos šio vadovo segtuvo prieduose.

Apie šį naudotojo vadovą







Šio naudotojo vadovo paskirtis yra suteikti „Cardiodrive“ sistemos naudotojui įrangos eksploatavimo instrukcijas.

Naudotojo vadove pateikiama informacija apie „Stereotaxis Cardiodrive“ sistemos (P/N 001-004115) konfigūravimą, įjungimą, naudojimą ir išjungimą. Be to, jame pateikiama informacija apie „Cardiodrive“ priemonės montavimą ir techninę priežiūrą.




Sauga

Nors „Cardiodrive“ sistema suteikia nuotolinį suderinamų prietaisų stūmimo ir išėmimo galimybes, ji nepakeičia gydytojo žinių, patirties ar nuomonės.

Įspėjimai

-  **ĮSPĖJIMAS** Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jam užsakius
-  **ĮSPĖJIMAS** „Stereotaxis Cardiodrive“ sistemą turi naudoti tik gydytojai, kurie yra išmokyti elektrofiziologijos, intervencinės kardiologijos bei naudotis „Cardiodrive“ prietaisu ir „Stereotaxis“ magnetinės navigacinės sistema.
-  **ĮSPĖJIMAS** „Stereotaxis Cardiodrive“ sistemą turi naudoti tik gydytojai, kurie yra išmokyti elektrofiziologijos, intervencinės kardiologijos bei naudotis „Cardiodrive“ prietaisu ir „Stereotaxis“ magnetinės navigacinės sistema.
-  **ĮSPĖJIMAS** Visada tikrinkite kateterio judėjimą naudodamiesi tikralaikiais rentgenoskopiniais vaizdais. Jeigu nebegalima patikrinti kateterio judėjimo, iškart sustokite.
-  **ĮSPĖJIMAS** Nenuimkite gaubtų ir nebandykite atlikti jokių „Cardiodrive“ sistemos komponentų serviso. Visus remonto darbus patikėkite kvalifikuotiems techninės priežiūros darbuotojams.
-  **ĮSPĖJIMAS** Visada prieš bet kokią procedūrą patikrinkite „Cardiodrive“ sistemos veikimą. Žr. šio naudotojo vadovo 3 skyrių.

Atsargumo priemonės

-  **PERSPĖJIMAS.** Nedėkite variklio mazgo arčiau kaip 2 pėdos nuo magneto, naudojamo magnetinėje navigacijos sistemoje.
-  **PERSPĖJIMAS.** Atlikdami retrogradinę prieigą į kairiąją širdies pusę per kylančiąją aortą, kirskite aortos vožtuvą ir mitralinį vožtuvą rankiniu būdu, o ne „Stereotaxis“ RMNS komponentu „Cardiodrive“.
-  **PERSPĖJIMAS.** Kaip ir stumiant kateterį rankiniu būdu, stumiant kateterį su „Cardiodrive“ sistema, artėjant prie kraujagyslių struktūros (pvz., plaučių venų)

arba vainikinės arterijos / venos angos, kateterio greitis turi būti sumažintas iki tinkamo greičio. Primename, kad didžiausias „Cardiodrive“ prietaiso stūmimo greitis yra 2,0 cm/s.

Informacija apie elektromagnetinį suderinamumą



ĮSPĖJIMAS Naudojant kitus, negu nurodyta, priedus, daviklius ir kabelius, išskyrus parduodamus „Stereotaxis, Inc.“, gali būti didesnės emisijos arba mažesnis „Cardiodrive“ sistemos atsparumas.



ĮSPĖJIMAS „Cardiodrive“ sistema neturėtų būti naudojama greta kitos įrangos arba kartu su ja; jeigu būtina naudoti greta arba kartu, reikia stebėti „Cardiodrive“ sistemą, kad būtų galima patikrinti, ar veikia, kaip įprasta naudojant toje konfigūracijoje.

Emisijos

„Cardiodrive“ sistema skirta naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, nurodytoje tolesnėse lentelėse. Klientas arba „Cardiodrive“ sistemos naudotojas privalo pasirūpinti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.

Tolesnėje lentelėje pateiktos „Cardiodrive“ sistemos rekomendacijos ir „Stereotaxis“ elektromagnetinių emisijų deklaracija:

| Emisijos | Atitiktis | Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos |
|---|---------------------|--|
| RD emisijos EN55011 | 1 grupė | „Cardiodrive“ sistema naudoja RD energiją tik savo vidinėms funkcijoms. Todėl jos RD emisijos yra labai mažos ir mažai tikėtina, kad jos trukdys šalia veikiančiai elektroninei įrangai. |
| RD emisijos EN55011 | A klasė Atitinka | |
| Harmonikų emisijos IEC 61000-3-2 | | |
| Įtampos svyravimo / virpesių emisijos IEC 61000-3-3 | | |



ĮSPĖJIMAS Pagal šios įrangos EMISIJŲ charakteristikas ji yra tinkama naudoti pramoninėse ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė) aplinkose. Naudojant gyvenamojoje aplinkoje (kuriai paprastai reikalinga CISPR 11 B klasė) ši įranga gali būti nepakankamai apsaugota nuo radijo dažnio ryšio paslaugų. Naudotojui gali

prireikti imtis taisomųjų veikslių, pvz., pakeisti įrangos vietą arba orientaciją.

Atsparumas – bendrieji elektromagnetiniai efektai


Tolesnėje lentelėje pateiktos rekomendacijos ir „Stereotaxis“ *elektromagnetinio atsparumo* deklaracija, susijusi su bendraisiais elektromagnetiniais efektais „Cardiodrive“ sistemai:

| Atsparumo testas | IEC 60601 bandymo lygis* | Atitikties lygis* | Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos |
|--|---|---|---|
| Elektrostatinė iškrova (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 6 kV kontaktas ± 8 kV oras | ± 6 kV kontaktas ± 8 kV oras | Grindys turi būti medinės, betoninės arba keraminių plytelių. Jeigu grindys padengtos sintetinė medžiaga, santykinis drėgnis turi būti bent 30 %. |
| Elektriniai spartieji pereinamieji procesai / blyksniai IEC 61000-4-4 | ± 2 kV maitinimo tiekimo linijoms ± 1 kV įvesties / išvesties linijoms | ± 2 kV maitinimo tiekimo linijoms ± 1 kV įvesties / išvesties linijoms | Maitinimo įtampos kokybė turi būti tokia, kaip įprastinės komercinės arba ligoninės aplinkos. |
| Viršįtampis IEC 61000-4-5 | ± 1 kV tarp linijų ± 2 kV tarp linijų ir žemės | ± 1 kV tarp linijų ± 2 kV tarp linijų ir žemės | Maitinimo įtampos kokybė turi būti tokia, kaip įprastinės komercinės arba ligoninės aplinkos. |
| Maitinimo įvesties linijų įtampos kričiai, trumpi pertrūkiai ir įtampos svyravimas IEC 61000-4-11 | < 5 % U_T (> 95 % kritis U_T) 0,5 ciklo 40 % U_T (60 % U_T kritis) 5 ciklus 70 % U_T (30 % U_T kritis) 25 ciklus < 5 % U_T (>95 % U_T kritis) 5 s | < 5 % U_T (> 95 % kritis U_T) 0,5 ciklo 40 % U_T (60 % U_T kritis) 5 ciklus 70 % U_T (30 % U_T kritis) 25 ciklus < 5 % U_T (>95 % U_T kritis) 5 s | Maitinimo įtampos kokybė turi būti tokia, kaip įprastinės komercinės arba ligoninės aplinkos. Jeigu „Cardiodrive“ sistemos naudotojui reikia ją nepertraukiamai eksploatuoti nutrūkus maitinimo tiekimui, rekomenduojama „Cardiodrive“ sistemą maitinti iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba akumulatoriaus. |
| Maitinimo dažnio (50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Maitinimo dažnio magnetinių laukų lygiai turi būti būdingi įprastinei vietai įprastinėje komercinėje arba ligoninės aplinkoje. |

* U_T yra kintamosios srovės maitinimo įtampa prieš taikant bandymo lygį.

Atsparumas – RD trikdžiai

Tolesnėje lentelėje pateiktos rekomendacijos ir „Stereotaxis“ elektromagnetinio atsparumo deklaracija, susijusi su RD dažniu „Cardiodrive“ sistemai:

| Atsparumo testas | IEC 60601 bandymo lygis | Atitikties lygis | Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos |
|----------------------------------|----------------------------------|------------------|--|
| Indukuotieji RD IEC 61000-4-6 | 3 Vrms nuo 150 kHz iki 80 MHz | 3 V | <p>Nešiojamoji ir mobilioji RD ryšio įranga neturėtų būti naudojama arčiau bet kurios „Cardiodrive“ sistemos dalies, įskaitant kabelius, negu rekomenduojamas skiriamasis atstumas, apskaičiuotas pagal lygybę, taikomą siųstuvo dažniui.</p> <p>Rekomenduojamas skiriamasis atstumas</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ nuo 800 MHz iki 2,5 GHz <p>čia P yra maksimali siųstuvo išvesties galia vatais (W) pagal siųstuvo gamintoją ir d yra rekomenduojamas skiriamasis atstumas metrais (m).</p> <p>Fiksuotų RD siųstuvų lauko stipriai, kaip apibrėžta elektromagnetinėje vietos ataskaitoje,^a turi būti mažesni negu atitikties lygis kiekviename dažnio diapazone.^b</p> <p>Trikdžių gali būti arti įrangos, pažymėtos tokiu simboliu:</p>  |
| Spinduliniai RD IEC 61000-4-3 | 3 V/m nuo 80 kHz iki 2,5 GHz | 3 V/m | |

1 pastaba. Esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas aukštesnių dažnių diapazonas.

2 pastaba. Šios rekomendacijos gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetinei sklaidai įtaką daro absorbcija ir atspindžiai nuo struktūrų, daiktų ir žmonių.

^a Fiksuotų siųstuvų, kaip antai radijo (mobilųjų / belaidžių) telefonų ir mobiliosios radijo įrangos, mėgėjiško radijo, AM ir FM radijo ir TV transliacijos bazinių stočių, laukų stiprių negalima tiksliai teoriškai prognozuoti. Norint įvertinti elektromagnetinę aplinką dėl fiksuotų RD siųstuvų, reikia atsižvelgti į elektromagnetinę vietos ataskaitą. Jeigu išmatuotas lauko stipris vietoje, kur naudojama „Cardiodrive“ sistema viršija pirmiau minėtą RD atitikties lygį, „Cardiodrive“ sistema turi būti stebima, siekiant patikrinti, ar veikia, kaip įprasta. Jeigu pastebimos neįprastos charakteristikos, gali reikėti imtis papildomų priemonių pvz., pakeisti „Cardiodrive“ sistemos orientaciją ar vietą arba susisiekti su „TeleRobotic“ pagalbos komanda.

^b Dažnių diapazone nuo 150 kHz iki 80 MHz lauko stipris turi būti mažesnis negu 3 V/m.

Skiriamieji atstumai

„Cardiodrive“ sistema yra skirta naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje kontroliuojami spinduliuojami RD trikdžiai. Klientas arba „Cardiodrive“ sistemos naudotojas gali padėti išvengti elektromagnetinių trikdžių, išlaikydamas minimalų atstumą tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos (siųstuvų) ir „Cardiodrive“ sistemos, kaip rekomenduojama tolesnėje lentelėje, atsižvelgiant į ryšio įrangos maksimalios išvesties galią.

| Vardinė maksimali siųstuvo išvesties galia* W | Skiriamasis atstumas atsižvelgiant į siųstuvo dažnį m | | |
|---|--|--|---|
| | nuo 150 kHz iki 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | nuo 800 MHz iki 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 |

Apibrėžtys




Terminų žodynyje 1 apibrėžiami šiame naudotojo vadove vartojami terminai.

1 lent. Glosarijus

| Sąvoka | Aiškinimas |
|-------------------------------|---|
| Stumti | Valdomo prietaiso eigos kryptis pirmyn |
| Stūmiklio blokas | Vienkartinis komponentas, kuris pritvirtina „Cardiodrive“ prie prietaiso, kuris bus stumiamas arba ištraukiamas |
| CAS | „Cardiodrive“ kateterio įvedimo sistema |
| EF | „Electrophysiology“ (elektrofiziologija) |
| Naudojimo instrukcijos | Naudojimo instrukcijos |
| RMNS | Robotinė magnetinės navigacijos sistema |
| Variklis | „Cardiodrive“ komponentas, suteikiantis mechaninę jėgą prietaisui judinti |
| Ištraukti | Valdomo įtaiso sukimosi kryptis atgal |

Ženkliai ir simboliai


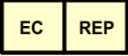







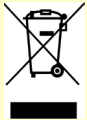

Šiame dokumente ir (arba) ant „Cardiodrive“ komponentų naudojami tokie grafiniai simboliai (2):

| | | |
|--------------------|---|--|
| ĮSPĖJIMAS |  | ĮSPĖJIMAS rodo pavojingą situaciją, kurios neišvengus galima sunkiai ar net mirtinai susižaloti. |
| PERSPĖJIMAS |  | PERSPĖJIMAS rodo pavojingą situaciją, kurios neišvengus gali būti sužalotas pacientas ar operatorius arba sugadinta įranga. |
| Pastaba |  | Pastaba rodo informaciją, kuri gali turėti įtakos procedūros baigčiai arba rezultatams. |

Įspėjimai ir perspėjimai būna prieš tekstą ir procedūrą, kuri kelia aiškų pavojų operatoriui, pacientui arba įrangai. Bendrieji įspėjimai yra išvardyti įspėjimų ir atsargumo priemonių suvestinėje, kurią galima rasti skyriuje „Sauga“. Atkreipkite ypatingą dėmesį į instrukcijas, kurios pateikiamos su įspėjimais, pastabomis ir simboliais.

2 lent. Ženkliai ir simboliai

| Simolis | Pavadinimas | Aprašas |
|---|--------------------------------------|--|
|  | Kintamosios srovės maitinimas | Rodo kintamosios srovės maitinimo būseną. |
| REF | Katalogo numeris | Katalogo / dalies numeris. |
|  | Perspėjimas | Nurodoma, kad naudotojas turi peržiūrėti naudojimo instrukcijose pateikiamą svarbią, perspėjamą informaciją, pvz., įspėjimus ir atsargumo priemones, kurių negalima pateikti ant medicinos įtaiso. |
|  | CE ženklas | Gaminys atitinka Europos medicinos direktyvą 93/42/EEB ir atitinka taikytinus sveikos, saugos ir aplinkos reikalavimus. Jeigu prie ženklo pridėtas numeris, atitikties ženklas yra tinkamas. |
|  | Žr. instrukcijas | Papildomos informacijos arba instrukcijas žr. naudojimo instrukcijoje. |

| Simbolis | Pavadinimas | Aprašas |
|---|---|---|
|  | Pagaminimo data | Medicinos priemonės pagaminimo data. |
|  | Atstovas Europoje | Įgaliotojo atstovo Europos Bendrijoje pavadinimas ir adresas. |
|  | Importuotojas | Subjekto, importuojančio medicininę priemonę į vietovę, pavadinimas ir adresas. |
|  | Yra magnetas | Rodo, kad įrangoje yra magnetas. |
|  | Gamintojas | Gaminio gamintojo pavadinimas ir adresas. |
|  | Medicinos priemonė | Nurodo, kad gaminys yra medicinos priemonė. |
|  | Suspaudimo taškas | Rodo suspaudimo taško vietą. |
|  | Maitinimas | Rodo komponento arba sistemos maitinimo būseną. |
|  | Tik gydytojui paskyrus | Perspėjimas. Pagal federalinius įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jam užsakius. |
|  | Perdirbti: Elektroninė įranga | Gaminys, kuriam taikoma Europos Sąjungos elektros ir elektroninės įrangos atliekų direktyva (EEJA) 2002/96/EB/ES direktyva dėl elektroninės įrangos perdirbimo. |
|  | Žr. naudojimo instrukciją / brošiūrą | Būtina perskaityti instrukciją arba brošiūrą. |

| Simbolis | Pavadinimas | Aprašas |
|-----------------|------------------------------|---|
| SN | Serijos numeris | Gamintojo serijos numeris, kad būtų galima identifikuoti konkrečią medicinos priemonę. |
| UKRP | JK atsakingasis asmuo | Jungtinėje Karalystėje (JK) įsisteigęs asmuo, kuris veikia ne JK įsisteigusio gamintojo vardu, atsižvelgdamas į gamintojo įsipareigojimus pagal JK reglamentus. |

„Cardiodrive“ sistemos konfigūravimas

Sistemos komponentai

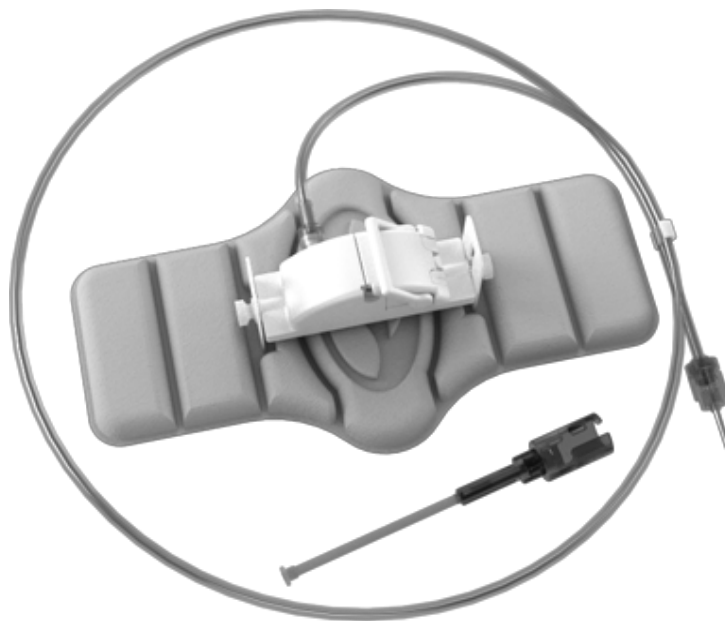
„Cardiodrive“ sistemą sudaro trys pagrindinės dalys:

Variklio mazgas (030-005115)

Variklio mazgą sudaro variklis, kuris pasuka lankstų pavaros kabelį, kuris jungiamas prie vienkartinio kateterio stūmiklio bloko.

Vienkartinis stūmiklio blokas (001-001751-1)

„Cardiodrive“ sistema naudojama su vienkartinio stūmiklio bloku (1), kuriame yra kateterio pavaros mazgas. Kateteris prieš procedūrą įstatomas į stūmiklio bloką (dar vadinamą „QuikCAS™“ prietaisu).



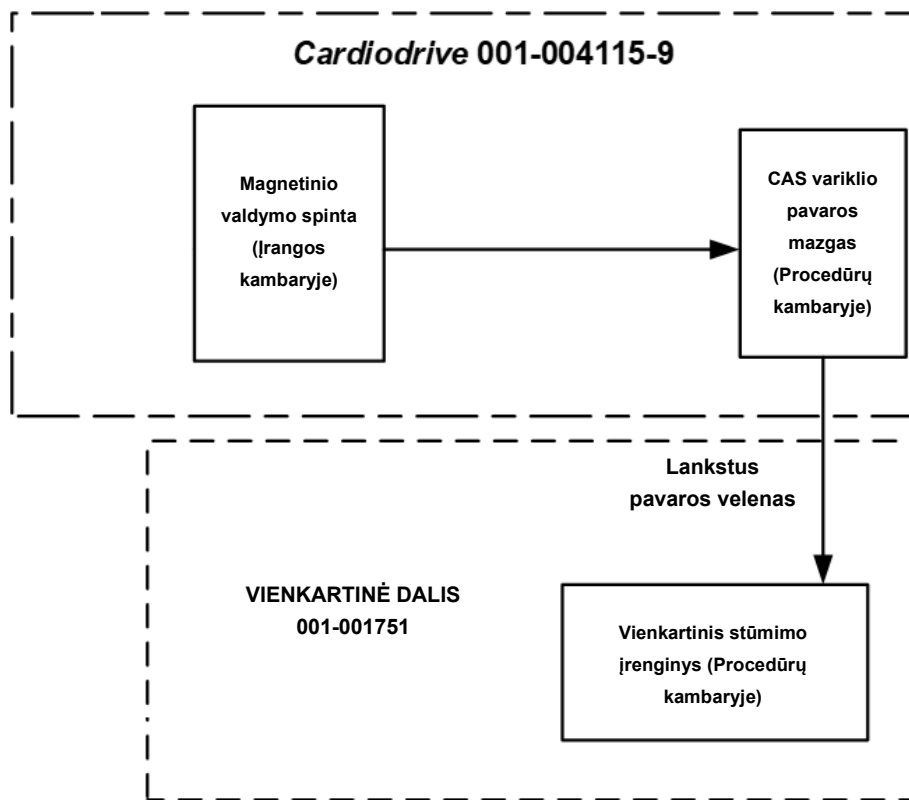
1 pav. „Cardiodrive“ stūmiklio blokas



ĮSPĖJIMAS Neprijunkite „Cardiodrive“ komponentų kartu, kai naudojama energija. Prieš prijungdami „Cardiodrive“ sistemą, išjunkite RMNS.

Sistemos sujungimai

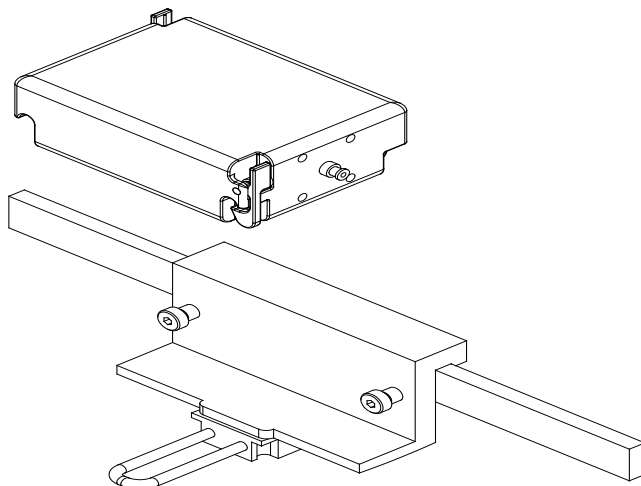
„Cardiodrive“ sistema turi būti sukonfigūruota taip, kad variklio blokas būtų pritvirtintas prie paciento stalo bėgelio. Vienkartinis stūmiklio blokas yra pritvirtintas prie paciento kojos. Lankstus pavaros kabelis montuojamas tarp variklio mazgo ir stūmiklio bloko. Kateteris yra sumontuotas vienkartinio stūmiklio bloko viduje. 2 rodo „Cardiodrive“ sistemos jungčių schemą.



2 pav. „Cardiodrive“ sujungimo schema

Variklio mazgo montavimas Techninės įrangos montavimas

- Įstumkite spaustuką ant variklio mazgo, ir sumontuokite ant techninės įrangos laikiklio.
- Pritvirtinkite variklio mazgą ir tvirtinimo techninę įrangą prie paciento stalo bėgelio, kaip parodyta 3.



3 pav. Variklio mazgo techninės įrangos montavimas

Variklio montavimas (030-005115)

- Pritvirtinkite variklio mazgą prie paciento stalo bėgelio:
 1. Pritvirtinkite mazgą prie bėgelio kairėje paciento pusėje (kai pacientas guli ant nugaros).
 2. Prijunkite mazgą taip, kad variklio velenas būtų nukreiptas į paciento galvą (ne į kojas).
- Jei reikia, variklį galima stumti ant bėgelio. Tikslią jo padėtį reikia sureguliuoti kiekvienam pacientui, kad būtų pašalintas lankstaus kabelio laisvumas. Padėtis ant bėgelio skiriasi priklausomai nuo paciento. Pabandykite padėti jį kiek galima arčiau paciento kojų, kiek tai praktiškai įmanoma.

Vienkartinio stūmiklio bloko montavimas (001-001751-1)

- Žr. stūmiklio bloko naudojimo instrukcijos (**Appendix A: QuikCAS Device**) vienkartiniam įrenginiui įrengti.
- Pastumkite „Cardiodrive“ variklį ant paciento stalo bėgelio (link paciento galvos ar kojų), kad pašalintumėte lankstaus pavaros kabelio laisvumą ir išlaikytumėte jį kuo tiesiau konkrečiam pacientui. Pabandykite padėti jį kiek galima arčiau paciento kojų, kiek tai praktiškai įmanoma.

„Cardiodrive“ naudojimo instrukcijos

„Cardiodrive“ prietaiso įjungimas

- Patikrinkite, ar visi kabeliai gerai pritvirtinti prie jų jungčių.
- Įjunkite „Cardiodrive“ prietaisą įjungdami RMNS sistemos maitinimą. Ši procedūra aprašyta naudotojo vadove.
- Patikrinkite visus toliau nurodytus veiksmus, kad užtikrintumėte tinkamą įtaiso veikimą prieš kiekvieną naudojimą chirurginės procedūros metu.

„Cardiodrive“ prietaiso išjungimas

Išjunkite „Cardiodrive“ prietaisą išjungdami RMNS sistemos maitinimą. Ši procedūra aprašyta naudotojo vadove.

Eksploatacinių charakteristikų specifikacijos

3 apibendrinamos „Cardiodrive“ prietaiso eksploatacinių charakteristikų specifikacijos.

3 lent. CAS eksploatacinių charakteristikų specifikacijos

| Parametras | Specifikacija |
|--|--|
| Nuotolinio valdymo judesių greitis | 2,0 cm/s, didžiausias |
| Maitinimo šaltinis (tiekiamas RMNS sistemos) | 24 voltų nuolatinė srovė - 0 % / +10 % |

Papildoma informacija

Pateikus prašymą, „Stereotaxis“ pateiks elektros schemas, komponentų dalių sąrašus, aprašymus, kalibravimo instrukcijas ir kitą informaciją, kuri padės naudotojo tinkamai kvalifikuotam techniniam personalui taisyti „Cardiodrive“ prietaiso dalis, kurias „Stereotaxis“ nurodo, kaip taisomas.

„Cardiodrive“ techninė priežiūra

Šiame skyriuje išdėstyta pagrindinė „Cardiodrive“ sistemos techninės priežiūros procedūra.

Valymas

Neautoklavuokite jokių „Cardiodrive“ komponentų. „Cardiodrive“ elektros įrangą reikia nušluostyti šluoste arba tamponu, sudrėkintu įprastais ligoninės dezinfekantais. Niekada nepamirškite jokių „Cardiodrive“ sistemos komponentų.

Rodyklė

| | | | |
|-----------------------------------|----|---|---------------|
| A | | M | |
| Apibrėžtys..... | 10 | Magnetinė navigacijos sistema..... | 5 |
| Apie naudotojo vadovą | 6 | N | |
| Atliekos ir perdirbimas | ii | Naudojimo instrukcijos...5, 10, 17, Žr. naudojimo | |
| Atsargumo priemonės | 6 | instrukcijas | |
| Atsparumas RD trikdžiams | 9 | Naudotojo sąsaja | |
| Atstovas EB | i | Eksploatacinių charakteristikų specifikacijos | 17 |
| C | | P | |
| CAS..... | 10 | Patentai..... | i |
| E | | Paveikslėliai..... | iv |
| EB atstovas | i | Prekių ženklai..... | i |
| Elektromagnetinis atsparumas..... | 8 | S | |
| Emisijos..... | 7 | Sauga | 6 |
| EMS direktyvos pareiškimas..... | ii | Simboliai | 11 |
| I | | Sistemos komponentai | 14 |
| Informacija apie elektromagnetinį | | Sistemos sujungimai | 14 |
| suderinamumą | 7 | Skiriamieji atstumai | 10 |
| Informacijos prašymas | 17 | Stūmiklio blokas..... | 10, 14, 16 |
| Įspėjimai | 6 | Susiję dokumentai | ii |
| K | | Susisiekite su..... | i |
| Kartu naudojama sistema..... | 5 | T | |
| Komponentų valymas..... | 17 | Turinys | iii |
| L | | V | |
| Lentelės | iv | Variklio mazgas | 6, 14, 15, 16 |